

数据挖掘中药熏洗对肛瘻术后的临床疗效评价研究

张佳^{1*}, 马健², 陈敏^{3#}

¹成都中医药大学临床医学院, 四川 成都

²川北医学院临床医学院, 四川 南充

³成都中医药大学附属医院肛肠科, 四川 成都

收稿日期: 2023年11月21日; 录用日期: 2023年12月14日; 发布日期: 2023年12月21日

摘要

目的: 数据挖掘分析中药熏洗治疗肛瘻术后的疗效评价指标运用情况。方法: 收集中国知网、维普数据库、万方数据知识服务平台2012至2022年收录的中药熏洗治疗肛瘻术后临床相关文献, 摘录所有临床疗效评价指标, 构建数据库。应用CiteSpace 5.6.R2软件绘制评价指标的数据相关性, 统计其使用频次、年度突现词, 对不同类型评价指标聚类分析。结果: 符合要求的相关文献143篇, 相关评价指标117个, 其中使用频次 > 50的评价指标有4个, 分别为: 创面愈合时间、肛门功能评分、并发症发生率、复发率。近3年突现词是肛门最大收缩压和不良反应发生率。聚类分析结果将评价指标分成7类。结论: 中药熏洗对肛瘻术后的疗效指标集中在创面愈合、实验室指标、并发症及复发率、肛门功能动力学等领域, 目前以肛门功能作为疗效评价的主要方向。

关键词

中药熏洗, 肛瘻术后, 疗效评价, 创面愈合, 数据挖掘

Study on the Efficacy Evaluation of Traditional Chinese Medicine Fumigation and Washing after Anal Fistula Surgery Using Data Mining

Jia Zhang^{1*}, Jian Ma², Min Chen^{3#}

¹School of Clinical Medicine, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu Sichuan

²School of Clinical Medicine, North Sichuan Medical University, Nanchong Sichuan

³Anorectal Surgery Department, Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 张佳, 马健, 陈敏. 数据挖掘中药熏洗对肛瘻术后的临床疗效评价研究[J]. 临床医学进展, 2023, 13(12): 19408-19413. DOI: 10.12677/acm.2023.13122733

Sichuan

Received: Nov. 21st, 2023; accepted: Dec. 14th, 2023; published: Dec. 21st, 2023

Abstract

Aim: To explore the application of clinical efficacy evaluation indexes after anal fistula surgery by TCM medicine fumigation and washing through data mining method. **Methods:** In databases such as CNKI, Wanfang Data, and VIP, all the studies about treatment of anal fistula after fumigation with traditional Chinese medicine in recent ten years (from 2012 to 2022) were searched and collected. All clinical efficacy evaluation indexes were extracted and a database was constructed. CiteSpace 5.6.R2 software was used to draw the data correlation of evaluation indicators, calculate their use frequency and annual outburst words, and analyze different types of evaluation indicators with cluster. **Results:** There were 143 studies met the requirements, including 117 evaluation indexes, with application frequency of more than 50 times: wound healing time, anal function score, complication rate, recurrence rate. The analysis of burst terms indicated that the focus of research during 2020~2022 was mainly on maximum anal systolic pressure and adverse reaction. The results of cluster analysis showed that all the included medicines could be divided into 7 categories. **Conclusion:** The curative effect index of TCM medicine fumigation and washing after anal fistula surgery is mainly reflected in wound healing, laboratory indicators, complications and recurrence rate, anal functional dynamics, etc., anal function is currently the main direction of efficacy evaluation.

Keywords

Traditional Chinese Medicine Fumigation and Washing, After Anal Fistula Surgery, Efficacy Evaluation, Wound Healing, Data Mining

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

肛瘻是肛管或直肠与肛门周围皮肤的异常感染性瘻管，多系肛管直肠周围间隙脓肿自行溃破或切开引流后，脓腔缩小而形成[1]。临床上其发病率约为 10.4~23.2/100,000 [2]，但因病变部位私密，患者发病后不易察觉，故实际发病率可能更高。目前肛瘻以手术治疗为主，但术后创面开放，组织损伤较其他肛肠疾病更大，且排便时创面常被大便污染，术后易出现肿痛、感染等并发症，以致创面迁延不愈[3] [4]。加之术后换药难度相对较复杂，复发率较高，给患者带来较大困扰。黄丽娟学者将 78 例接受手术治疗的肛瘻患者随机分为对照组及观察组，对照组于高锰酸钾溶液坐浴治疗，观察组给予中药熏洗坐浴，证实观察组患者的分泌物消失时间、肿胀消失时间、瘙痒消失时间、伤口愈合时间均短于对照组，且总体治愈率高于对照组[5]。此外，曹卫正、陈杰、刘梦竹等学者进行临床随机对照实验，结果证实局部用药治疗利于控制肛瘻创面感染、促进创面愈合[6] [7] [8]。近五年的临床研究证明[9] [10] [11] [12] [13]，中药熏洗对肛瘻术后创面愈合的临床疗效明显，但相关疗效评价指标繁复，目前在疗效评价指标统计分析领域研究尚有欠缺。本文通过收集整理数据，分析中药熏洗治疗肛瘻术后常用疗效评价指标，既侧面佐证中药熏洗促进患者肛瘻术后恢复，又为后续相关科研疗效分析领域提供参考。

2. 资料与方法

2.1. 数据来源

通过中国知网、万方、维普数据库检索中药熏洗治疗肛瘘术后的相关文献，年限为2012年1月1日至2022年12月31日。

2.2. 检索方式

通过主题词与自由词相结合的方法，以“肛瘘术后”“肛漏术后”“复杂性肛瘘”“高位肛瘘”“单纯肛瘘”“高位复杂性肛瘘”结合“熏洗”“焯渍”“坐浴”“愈合”为检索词检索数据库。

2.3. 纳入、排除标准

2.3.1. 纳入标准

1) 参照《肛周脓肿、肛瘘和直肠阴道瘘治疗指南》[14]明确诊断为肛瘘，并进行手术治疗；2) 单纯中药熏洗或中药熏洗结合其他治疗方法；3) 治疗有效率高于80%的文献；4) 有明确疗效评价指标

2.3.2. 排除标准

1) 肛瘘保守治疗的文献；2) 合并肛肠科其他疾病或其他系统慢性病的文献；3) 相同文献重复出现，仅纳入1篇；4) 综述、理论分析、临床经验、会议等类型的文献。

2.4. 文献提取

严格按“1.3”项下标准筛选文献后，采用EndNoteX9软件进行管理，采用人机结合的方式进行筛选，初筛用软件与手动相结合，筛除各数据库收录的重复文献，通过阅读文献题目、摘要及关键词再次筛选后，纳入初步符合标准的文献，将其以Refworks格式导出并保存。

2.5. 文献数据规范

将纳入文献的疗效评价指标进行规范统一处理并归类。如将“创面愈合时间”、“创口愈合时间”统一成“创面愈合时间”，将“疤痕面积”、“创面疤痕面积”、“创面瘢痕面积”统一成“创面疤痕面积”，将“肛门疼痛评分”、“疼痛评分”、“视觉模拟评分法(VAS)评分”统一成“肛门疼痛评分”、相关实验室指标，如“肿瘤坏死因子- α ”、“C-反应蛋白”等均采用中文意译。

2.6. 数据分析

将纳入文献的疗效评价指标归纳总结至关联词处后导出并以Refworks格式保存，应用CiteSpace.5.6.R2软件完成数据格式转换，进行关键词共现可视化分析、关键词突现词可视化分析及关键词聚类可视化分析。

2.7. Cite Space.5.6.R2 软件参数设置

在CiteSpace中将Time Slicing设置为2012年1月至2022年12月，Years Per Slice设置为1年，Selection Criteria选择g-index，K=25；Pruning设置为：Pathfinder及Pruning sliced networks；Visualization选择系统默认。其余为系统默认设置。

3. 研究结果

共检索出文献163篇，经人工分析后排除不符合要求的20篇文献，最终共纳入143篇文献。

3.1. 关键词共现可视化分析

以关键词为节点，裁剪后形成的共现网络共有 117 个节点，653 条连线。其中节点越大表示关键词的词频越高，连线越粗表示关键词之间的共现关系越密切。共现频次则初步反应出不同评价指标运用在中药熏洗治疗肛瘘术后的临床情况，主要以创面恢复情况作为疗效评价依据，如创面愈合时间、创面渗液、创面水肿、创面面积，其次肛门恢复情况，如肛门疼痛、瘙痒、功能评分、肛门失禁率等。此外，并发症发生率、复发率均是中药熏洗治疗肛瘘术后疗效评价领域的重要研究方向。

分析前 15 位的高频关键词后，发现中介中心性较高的关键词(≥ 0.1)共有 3 位，分别为“创面水肿”“中医症状积分”“住院时间”。揭示在中药熏洗治疗肛瘘术后的疗效评价领域中研究较多的为肛瘘疗程及术后症状改善程度。

3.2. 关键词突现可视化分析

对共现关键词进行突现分析(图 1)得出：“复发率”是突现时间最早且突现强度最大的词，共持续突现 10 年，突现强度为 4.63，表明在中药熏洗治疗肛瘘术后疗效评价领域中，早期关注的热点是患者复发情况。“肛管最大收缩压”“不良反应发生率”均为近五年开始突现，且突现时间持续至今。提示肛门动力学及不良反应为现阶段评价中药熏洗治疗肛瘘术后疗效的研究热点。

3.3. 关键词聚类可视化分析

通过 LLR 计算方式，共得到 7 个关键词聚类标签，分别为“#0 肛门功能评分、#1 肛门疼痛、#2 创面愈合、#3 中医症状积分、#4 病理炎性指标、#5 复发率、#6 治新生血管情况”。每个圆圈代表一个聚类，模块化 Q 值为 0.5116 (大于 0.3)，故聚类有效，平均轮廓值为 0.8318，表明聚类成员的一致性高，结果可信。

聚类规模与聚类编号的大小呈负相关，即聚类规模越大的聚类编号越小，关键词的数量用规模中的数值表示，轮廓值为聚类成员的同质性指标。通过聚类标签可知，中药熏洗治疗肛瘘术后多为对疾病复发率、并发症发生率、症状改善的疗效测评及对患者创面愈合、肛门疼痛及功能的临床疗效观察。在实验室层面，中药熏洗对肛瘘术后多为病理炎性指标及新生血管情况的研究观察。

Top 7 Keywords with the Strongest Citation Bursts

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2012 - 2022
复发率	2012	4.63	2012	2022	
肛门畸形	2012	1.3	2013	2022	
术后疼痛发生率	2012	2.12	2014	2022	
中医症状积分	2012	2.61	2015	2022	
创面面积	2012	1.38	2017	2022	
肛管最大收缩压	2012	1.9	2019	2022	
不良反应发生率	2012	1.74	2020	2022	

Figure 1. Key words emergent detection atlas

图 1. 关键词突发性检测图

4. 讨论

肛瘘，古代文献又称“痔漏、漏疮、穿肠漏” [15]正如《医宗金鉴》：“破溃而出脓血，黄水浸淫，淋

滴久不止者，为漏。”[16]《太平圣惠方》：“夫痔瘻者，由诸痔毒气，结聚肛边……穿穴之后，疮口不合，时有脓血，肠头肿痛，经久不差，故名痔瘻也。”[17]。由此可知：中医认为肛瘻术后创面愈合迟缓是由于湿毒壅盛，术后气血虚弱而运行不畅，湿热毒邪稽留。从生理解剖层面可知：肛门解剖位置特殊，粪便、未消化的食物残渣等极易感染肛门创口，且肛瘻术后创面修复主要经历炎症反应、细胞增殖、组织重塑三个阶段[18]，炎症反应加之外物刺激使得创面感染成为肛瘻术后常见的并发症之一[19]。相关研究表明中药熏洗具有清热解毒、消肿止痛、温经痛络、活血化瘀[20]等方面的疗效，文云波学者纳入 198 例肛瘻术后患者，随机分为高锰酸钾对照组及中药熏洗观察组，结果表明治疗后，两组患者的水肿积分均有所下降，且观察组低于对照组。观察组患者治疗总有效率为 97.08%，高于对照组的 89.90%，且观察组临床症状消失时间及创面愈合时间均短于对照组[21]，故中药熏洗能有效减轻肛门手术伤口感染，抑制术后炎症反应，促进局部血液循环，缓解肛瘻术后患者创面水肿和疼痛等临床症状，减轻患者心理负担。但在中药熏洗治疗肛瘻术后领域，相关疗效评价指标繁复冗杂，具体疗效体现无统一标准，缺乏针对性统计研究。

为分析中药熏洗治疗肛瘻术后临床常用疗效评价指标，本文收集了近十年相关文献，共计 143 篇文献，涉及 117 个疗效评价指标。共现频次前 15 位的关键词分别为：创面愈合时间、肛门疼痛评分、并发症发生率、复发率、创面分泌物情况、肛门瘙痒、肛门功能评分、创面渗液、创面水肿、Wexner 评分、创面面积、肛门功能指诊评分、中医症状积分、住院时间、肛门失禁情况。这与殷玥学者[22]在“中药熏洗疗法在肛肠外科中的应用研究进展”文中涉及到的疗效体现基本相符。

对关键词进行可视化、突现、聚类分析后可知：患者复发率、肛门形态及术后疼痛发生率是早期且持续时间较长的临床研究热点，近些年出现对肛管最大收缩压的分析研究。反应出近年中药熏洗对肛瘻术后的治疗效果研究观察在肛门动力学等微观领域较为广泛。

聚类分析将疗效评价指标分成肛门功能评分、肛门疼痛、创面愈合、中医症状积分、病理炎性指标、复发率、新生血管情况 7 类。肛门功能评分包括 Wexner 评分、肛门功能指诊评分等，反应患者肛门功能恢复情况。此外，肛门动力学指标，如：肛管最大收缩压、肛管最长收缩时间、肛管静息压、直肠静息压，反应运动状态下肛门功能定性、定量观察等也是肛门功能的体现。肛门疼痛包括肛门疼痛程度、疼痛持续时间、术后疼痛发生率及实验室指标血清 β -内啡肽、神经生长因子、人血清 P 物质，其中肛门疼痛程度多用 VAS 视觉模拟疼痛评分表进行评估。从患者主观感受及实验室指标证明中药熏洗对肛瘻术后具有很强的镇痛效应；创面愈合包括创面面积、创面纵径、创面深度、创面愈合时间、腐肉脱落时间、脓苔脱落时间、创面 PH 值、创面细菌量、创面愈合率、伤口新生上皮显露时间情况、单核细胞趋化蛋白-1、创面边缘肉芽组织中 EGF 的表达量等，从面积、愈合时间、肉芽生长形态、pH 及细菌量等各维度反应中药熏洗对肛瘻术后创面愈合的治疗效果。病理炎性指标包括白细胞计数、白细胞介素-6、白细胞介素-8、超敏 C 反应蛋白、血清 IgA 及 IgG、肿瘤坏死因子- α 等，反应出中药熏洗可以抑制肛瘻术后炎症反应。新生血管情况包括血管内皮生长因子、VEGF 受体 2、成纤维细胞数及转化生长因子- β 1、CD68 新生毛细血管数、血清成纤维细胞生长因子水平、金属蛋白酶-1 组织抑制剂等，反应出中药熏洗可以促进肛瘻术后新生血管生成。并发症发生情况包括瘙痒、流脓、感染、水肿、术后出血、便血、尿潴留、局部过敏、湿疹、分泌物、渗液、漏气等。扩展了杨卓学者[23]在“中药熏洗坐浴治疗肛肠病术后并发症临床研究进展”文中涉及到的肛周疼痛、肛缘水肿、皮肤湿疹、肛门瘙痒、术后感染 5 个方面的疗效。

5. 结语

综上所述，本文借助数据挖掘的方法分析中药熏洗对肛瘻术后疗效评价指标，涉及 143 篇文献中疗效评价指标均为显效指标。结果表明中药熏洗对肛瘻术后的治疗效果主要体现在创面愈合情况、实验室指标、并发症及后遗症、肛门功能及动力学等方面，目前以肛门功能情况作为疗效评价的主要方向，但

通过研究近年来的文献资料发现,其临床应用及基础研究中仍有许多有待解决的问题:1) 中药熏洗治疗肛瘘术后疗效作用的相关机制研究相对滞后;2) 中药熏洗治疗肛瘘术后的临床研究缺乏多中心、前瞻性、随机对照的大规模病例的数据验证。未来应利用生物信息学、多中心大规模随机对照实验等方法进行实验研究,进一步分析中药熏洗治疗肛瘘术后疗效的作用靶点及机制,规范扩大临床研究数据,以促进中药熏洗在肛瘘术后的发展运用。

基金项目

成都中医药大学附属医院科研能力提升“百人计划”(20-B05)。

参考文献

- [1] 肛瘘诊治中国专家共识(2020版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2020, 23(12): 1123-1130.
- [2] Amato, A., Bottini, C., Denardi, P., et al. (2020) Evaluation and Management of Perianal Abscess and Anal Fistula: SICCR Position Statement. *Techniques in Coloproctology*, **24**, 127-143. <https://doi.org/10.1007/s10151-019-02144-1>
- [3] Garg, P. (2019) A New Understanding of the Principles in the Management of Complex anal Fistula. *Medical Hypotheses*, **132**, Article ID: 109329. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2019.109329>
- [4] Omar, W., Alqasaby, A., Abdelnaby, M., et al. (2019) Drainage Seton versus External Anal Sphincter-Sparing Seton after Rerouting of the Fistula Tract in the Treatment of Complex Anal Fistula: A Randomized Controlled Trial. *Diseases of the Colon & Rectum*, **62**, 980-987. <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001416>
- [5] 黄丽娟, 陈尔东, 蓝宗毅. 中药熏洗坐浴对肛瘘术后疼痛及疗效的影响[J]. 中国现代药物研究, 2023, 17(9): 19-22.
- [6] 曹卫正, 杨亚会. 中医挂线疗法结合中药熏洗治疗复杂性肛瘘的临床效果[J]. 临床医学实践与研究, 2022, 7(15): 122-125.
- [7] 陈杰, 郭坚, 王晓凤, 等. 苦柏液熏洗对低位单纯肛瘘术后创面愈合的临床研究[J]. 临床医学实践与研究, 2022, 28(3): 370-374.
- [8] 刘梦竹, 宾东华, 赵丹. 参榆药浴方对肛瘘术后创面愈合和炎症因子、创面生长因子、创伤应激水平的影响[J]. 河北中医, 2023, 45(6): 908-911.
- [9] 范建明, 乔俊, 徐琴. 中药熏洗对肛瘘术后患者的影响[J]. 西部中医药, 2020, 33(5): 138-141.
- [10] 程萃华, 魏莉. 中药熏洗在复杂性肛瘘术后的应用效果观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2019, 39(10): 40-41.
- [11] 文云波, 余壮. 中药熏洗坐浴用于肛瘘术后的疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2021, 31(17): 77-79.
- [12] 李祯祥, 张春霞, 姜涛, 等. 中药熏洗坐浴改善肛瘘术后疼痛及伤口愈合疗效分析[J]. 四川中医, 2020, 38(7): 140-142.
- [13] 王海礁. 中药熏洗治疗改善肛肠科术后水肿、疼痛的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(57): 236-240.
- [14] 王猛, 王贵玉. 2016年版美国结直肠外科医师学会《肛周脓肿、肛瘘和直肠阴道瘘治疗指南》解读[J]. 中国实用外科杂志, 2017, 37(2): 162-165.
- [15] 袁和学, 曾宪东, 殷志韬, 等. 复杂性肛瘘的治疗进展[J]. 中国临床医生杂志, 2014, 42(2): 17-20.
- [16] 郭飞. 中草药熏洗配合中医挂线疗法治疗高位肛瘘效果观察[J]. 河南医学研究, 2017, 26(13): 2385-2386.
- [17] 张琳菡, 张双喜, 张串串, 等. 蛋黄油促进低位单纯性肛瘘术后创面愈合临床观察[J]. 光明中医, 2021, 36(21): 3610-3612.
- [18] 吴琼, 高记华, 戚文月, 等. 基于数据挖掘探讨中药熏洗促进肛瘘术后创面愈合用药规律[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(2): 20-25.
- [19] 刘凤玲. 中药促进肛瘘术后创面愈合研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(13): 1478-1482.
- [20] 龚学全, 党治军. 中药熏洗坐浴治疗肛肠病术后水肿疼痛的疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志, 2020, 40(9): 29-30.
- [21] 梁宏涛. 中药熏洗疗法在痔、肛瘘、肛裂治疗中的应用进展[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(11): 2295-2297.
- [22] 殷玥, 徐强, 张朝晖. 中药熏洗疗法在肛肠外科中的应用研究进展[J]. 中医外治杂志, 2017, 26(5): 50-51.
- [23] 杨卓, 李淑霞. 中药熏洗坐浴治疗肛肠术后并发症临床研究进展[J]. 甘肃中医药大学学报, 2022, 39(1): 93-99.