

吴门解毒通络外治法对克罗恩病肛瘘手术后创面和炎症因子的影响

张莉¹, 孙薛亮², 韩娟³, 张兆征², 文科²

(1. 安徽中医药大学研究生院, 安徽 合肥 230012; 2. 南京中医药大学附属苏州市中医医院肛肠科, 江苏 苏州 215007; 3. 苏州市中西医结合医院肛肠科, 江苏 苏州 215007)

[摘要]目的 观察吴门解毒通络外治法对克罗恩病肛瘘手术后创面的疗效以及对炎症因子水平的影响。

方法 将60例克罗恩病肛瘘患者随机分为对照组和观察组, 每组30例; 对照组患者给予英夫利昔单抗联合挂线引流手术治疗, 观察组患者在对照组治疗的基础上给予解毒通络方熏洗坐浴联合黄葵敛肠汤灌肠治疗, 疗程均为14周; 观察两组患者创面愈合(创面分泌物评分、拆线时间及瘘管愈合时间)、瘘管内及瘘管内口黏膜炎症因子[肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、白细胞介素(interleukin, IL)-6、IL-12、IL-23]水平变化情况, 并比较两组临床疗效。**结果** 两组治疗后创面分泌物评分均较治疗前显著减少($P<0.05$), 且观察组减少程度显著大于对照组($P<0.05$); 观察组拆线时间及瘘管愈合时间显著少于对照组($P<0.05$)。两组治疗后 TNF- α 、IL-6、IL-12、IL-23水平均较治疗前显著降低($P<0.05$), 且观察组降低程度较对照组更为显著($P<0.05$)。观察组临床疗效优于对照组($P<0.05$)。**结论** 在英夫利昔单抗联合挂线引流手术基础上加用解毒通络外治法治疗克罗恩病肛瘘, 可促进患者术后创面愈合, 其机制可能与降低瘘管相关炎症因子水平有关。

[关键词] 克罗恩病; 瘘管; 炎症因子; 创面愈合

[中图分类号] R657.1⁺6 **[DOI]** 10.3969/j.issn.2095-7246.2023.06.007

克罗恩病(Crohn's disease, CD)是一种机制尚未阐明的慢性炎症性疾病, 可侵犯消化道的任何部位, 目前没有可以根治的治疗方案, 且随着病程的进展容易形成肠梗阻、肠穿孔、消化道出血以及瘘管等严重并发症, 严重影响患者的生活质量^[1]。目前, 中国CD发病率呈逐年上升趋势, 已成为一个亟待解决的重大社会健康问题^[2]。肛瘘是CD患者常见的肛周并发症, 同时也是CD患者预后不良的高危因素之一^[3]。CD并发的肛瘘复杂程度及复发率均较高, 如何尽早修复瘘管内口处肠黏膜屏障, 闭合瘘管, 并长期维持瘘管的愈合是目前国内外CD肛瘘研究的热点和难点问题。近年来, 中医药运用辨证论治方法治疗CD肛瘘显示出独特的优势^[4]。笔者所在科室以中医吴门医派理论为指导, 采用吴门解毒通络外治法治疗CD肛瘘取得了较好的临床疗效^[5]。本研究在前期临床研究^[5-6]的基础上, 遵循国内外指南共识, 进一步继承吴门医派络病理论中解毒通络外治法的理论与临床经验, 采用循证医学

的方法观察吴门解毒通络外治法对CD肛瘘术后创面愈合及炎症因子的影响, 现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 CD肛瘘的诊断参照《克罗恩病肛瘘诊断与治疗的专家共识意见》^[7]中的标准。

1.1.2 湿热蕴结证辨证标准 参照《中医消化病诊疗指南》^[8]及《中医诊断学》^[9]中的相关内容制定辨证标准, 具备主症2项及次症1~2项者可诊断为该证候。主症: ①腹痛并且拒按; ②大便泻下臭秽或夹黏液或鲜血; ③肛门灼热疼痛。次症: ①口苦口黏; ②胃脘痞满; ③恶心纳呆; ④肠鸣; ⑤小便短赤; ⑥舌红、苔黄腻、脉数。

1.2 纳入标准 ①符合以上西医诊断及辨证标准; ②同意接受英夫利昔单抗联合挂线引流手术治疗, 无实验药物使用的禁忌, 未采用其他针对肠道病变治疗的药物; ③签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①脓毒败血症、活动性病毒性肝炎、结核等活动性感染患者; ②妊娠期、哺乳期女性患者; ③合并结直肠肿瘤、非CD导致的肠道炎症性疾病患者; ④合并有严重心、肺、肾基础性疾病者; ⑤合并有严重心理疾病、免疫缺陷疾病者。

1.4 一般资料 选取苏州市中医医院肛肠科2021年1月至2022年12月收治的60例CD肛瘘患者, 采取随机数字表法分为观察组和对照组, 每组30

基金项目: 苏州市科技发展计划(民生科技)项目(SS202085); 姑苏卫生人才培养项目(GSW2020084); 苏州市科技发展计划(医疗卫生科技创新—医学创新应用研究[第三批])指导性项目(SKYXD2022044)

作者简介: 张莉(1997-), 女, 硕士研究生

通信作者: 文科(1982-), 男, 博士, 主任中医师, [wkllcy@](mailto:wkllcy@163.com)

例。观察组 30 例,男 18 例,女 12 例;年龄 17~55 岁,平均年龄(30.70±8.32)岁;体质量指数(body mass index,BMI)(20.56±3.20)kg/m²;肛周疾病活动指数(perianal disease activity index,PDAI)(13.00±2.86)分;疾病部位分型:回结肠型 14 例,结肠型 9 例,回肠型 7 例;瘘管数量:1 个 10 例,2 个 13 例,3 个及以上 7 例;主管 Park's 分型:括约肌间型 5 例,经括约肌型 20 例,括约肌上型 3 例,括约肌外型 2 例。对照组 30 例,男 20 例,女 10 例;年龄 18~45 岁,平均年龄(30.37±6.63)岁;BMI(20.68±2.80)kg/m²;PDAI(13.33±3.02)分;疾病部位分型:回结肠型 13 例,结肠型 10 例,回肠型 7 例;瘘管数量:1 个 13 例,2 个 11 例,3 个及以上 6 例;主管 Park's 分型:括约肌间型 4 例,经括约肌型 21 例,括约肌上型 3 例,括约肌外型 2 例。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经苏州市中医医院伦理委员会批准(批准号:2020 伦研批 021)。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 患者入院后在术前肛门 MRI 引导下挂线引流手术治疗,术后予以常规肛周换药治疗,并给予抗生素预防感染治疗。术后第 3 天开始给予英夫利昔单抗(商品名为类克,瑞士齐拉格股份公司生产,每支 100 mg),按照 5 mg/kg 静脉输注诱导缓解。第 1 次使用后的第 2、6 周各使用 1 次,达到应答后,每隔 8 周进行 1 次维持缓解治疗。

2.1.2 观察组 在对照组治疗的基础上使用解毒通络方熏洗坐浴和黄葵敛肠汤灌肠,解毒通络方组成:苦参 20 g,黄柏、紫花地丁、鱼腥草各 15 g,丝瓜络、防风各 12 g,络石藤、鸡血藤各 10 g。将上述中药浸入 1 000 mL 冷水中浸泡 30 min,然后浓煎为 200 mL,加入 2 000 mL 温水中嘱患者坐浴,术后第 2 天开始,每日 2 次,每次 15 min。黄葵敛肠汤方药组成:黄蜀葵花、地锦草、凤尾草各 30 g,紫草、茜草炭各 15 g,五倍子 5 g。将上述中药浸入 1 000 mL 冷水中浸泡 30 min 后煎煮,浓煎为 100 mL,术后第 2 天开始,睡前保留灌肠 30 min,每日 1 次,每次 100 mL,持续治疗 14 周。中药均购自苏州天灵中药饮片有限公司。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 两组创面愈合情况 包括创面分泌物评分、拆线时间及瘘口愈合时间。创面分泌物评分依据以下评分标准^[10]:分泌物渗透 0~4 层纱布计 0 分;分

泌物渗透 4~8 层纱布(含 4 层)计 2 分;分泌物湿透 8~16 层纱布(含 8 层)计 4 分;分泌物湿透超过 16 层(含 16 层)纱布计 6 分。评分越高说明分泌物越多,创面愈合情况越差。拆线标准依据《克罗恩病肛瘘诊断与治疗的专家共识意见》^[7]:英夫利昔单抗诱导缓解疗程(第 6 周)结束,PDAI 评分显著下降,瘘管管径变小且红肿消退,挤压无脓性分泌物,影像学肛周 MRI 检查炎症病灶明显缩小。以手术日到拆线日之间的时间为拆线时间。瘘口愈合时间为手术后到创面愈合平整、按压无分泌物流出的时间。

2.2.2 两组治疗前后瘘管炎症因子水平 收集术后标本瘘管内壁组织及治疗后第 14 周直肠内口黏膜组织,应用酶标仪(Infinite F50)采用酶联免疫吸附法测定肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、白细胞介素(interleukin, IL)-6、IL-12、IL-23 水平。

2.3 疗效判定标准 依据《世界胃肠病组织克罗恩病肛瘘专家共识》^[11]中有关标准以及 PDAI 评分、专科医生检查来评定两组临床疗效。临床控制:创面愈合平整、无硬结条索及创面按压无分泌物流出,PDAI 评分=0;有效:部分瘘管瘘口闭合,瘘管分泌物量减少一半以上, $0<PDAI$ 评分 ≤ 4 ;无效:分泌物渗出量及创面修复情况无明显改善,PDAI 评分 >4 ,临床症状无改善甚至加重。

2.4 安全性检测及不良反应 安全性指标:生命体征(血压、呼吸、心率、体温)、血常规、肝肾功能、凝血功能、电解质、心电图。每次输注英夫利昔单抗前及随访终点均检查以上指标。不良反应:整个研究期间从试验开始到随访结束,密切观察两组患者发生的不良反应,在患者的观察表中详细记录不良事件的时间、处理方式与经过。在综合考虑合并疾病、合并用药的基础上,评价其与实验的相关性,并详细记录,并注明该病例是否继续进行试验等情况。

2.5 统计学方法 采用 SPSS 27.0 统计学软件进行分析。正态分布的计量资料以“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”表示,计数资料以频数表示。同组治疗前后数据比较采用配对 t 检验(正态分布)或 Wilcoxon 符号秩和检验(偏态分布),两组间数据比较采用成组 t 检验(正态分布)或 Mann-Whitney U 检验(偏态分布),两组临床疗效比较采用 Mann-Whitney U 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组创面愈合情况比较 两组治疗后创面分泌物评分均较治疗前显著减少($P<0.05$),且观察

组减少程度显著大于对照组 ($P<0.05$)。术后 14 周,观察组和对照组分别有 1 例及 2 例患者未拆线,有 7 例及 14 例瘘管未愈合;观察组拆线时间及瘘管愈合时间显著少于对照组,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 1、表 2。

表 1 两组创面分泌物评分比较($\bar{x}\pm s$)				
组别	n	创面分泌物评分		
		治疗前	治疗后	差值
对照	30	4.27±1.01	2.07±2.13 [*]	2.20±2.31
观察	30	4.33±1.18	1.07±1.64 [*]	3.27±1.78 [#]

注:与治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组比较,[#] $P<0.05$

表 3 两组治疗前后						
组别	n	TNF-α/(pg/mL)				
		治疗前		治疗后	差值	
对照	30	76.98±9.94	65.54±10.90*	11.45±17.52		
观察	30	77.05±10.42	54.19±12.34*	22.85±17.23 [#]		
组别	n	IL-12/(pg/mL)				
		治疗前		治疗后	差值	
对照	30	21.46±6.07	16.03±7.05*	5.44±7.65		
观察	30	20.86±6.07	10.77±6.87*	10.10±7.55 [#]		

注:与治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组比较,[#] $P<0.05$

3.3 两组临床疗效比较 两组临床疗效比较,差异有统计学意义 ($P<0.05$),观察组临床疗效优于对照组。见表 4。

表 4 两组临床疗效比较						
组别	n	临床控制/例	有效/例	无效/例	平均秩次	P 值
对照	30	16	7	7	34.35	—2.021 0.043
观察	30	23	5	2	26.65	

3.4 两组不良反应情况比较 两组患者治疗过程中生命体征、血常规、肝肾功能、凝血功能、电解质等均未发现明显异常。对照组有 1 例患者在输注英夫利昔单抗过程中出现轻微头晕、恶心症状,予以降低输注速率后好转,未影响治疗。观察组有 1 例患者输注英夫利昔单抗出现乏力、困倦症状,后自行缓解,2 例患者灌肠后出现轻微腹部不适、肛门疼痛,对症处理后缓解,均未影响治疗。两组的不良反应发生率(3.33% vs 10%)相比较,差异无统计学意义 ($\chi^2=0.268,P=0.605$)。

4 讨论

CD 肛瘘需要多学科综合治疗,挂线手术引流后手术创面如何尽快愈合,如何尽早拆除挂线,闭合瘘管,并长期维持瘘管的闭合是目前肛肠外科临床诊治迫切需要解决的问题。挂线引流手术能够保留肛门括约肌的完整性,已经成为 CD 肛瘘的首选手

表 2 两组拆线时间、瘘管愈合时间比较($\bar{x}\pm s$)					
组别	n	拆线时间/周	组别	n	瘘管愈合时间/周
对照	28	6.79±0.72	对照	16	7.34±0.99
观察	29	6.28±0.57 [#]	观察	23	6.44±0.98 [#]

注:与对照组比较,[#] $P<0.05$

3.2 两组治疗前后炎症因子水平比较 两组治疗后 TNF- α 、IL-6、IL-12、IL-23 水平均较治疗前显著降低 ($P<0.05$),且观察组降低程度较对照组更为显著 ($P<0.05$)。见表 3。

术方式,此种术式使瘘管引流通畅,从而限制了脓肿的形成。在充分挂线引流瘘管后,采用英夫利昔单抗治疗 CD 肛瘘是目前国内外指南共识推荐的治疗方法^[7,12]。CD 是与免疫功能密切相关的肠道疾病,CD 肛瘘能否被成功治疗与肠道、瘘管内口及瘘管炎症反应密切相关,瘘管内口肠道黏膜的慢性透壁性炎症使得瘘管的分泌物、炎症反应持续存在无法消退,因此,为了减轻瘘管炎症反应,中医外治法已经被广泛应用于 CD 肛瘘的治疗。有研究^[4]报道,采用中药熏洗坐浴及灌肠疗法治疗 CD 肛瘘,具有缓解疼痛、敛创生肌、抗炎修复等疗效,但具体机制尚不明确。有研究^[13]表明,炎症细胞因子参与了肛瘘的发展和持续,创面愈合与炎症因子密切相关。分子生物学研究^[14]表明,CD 肛瘘患者的瘘管和内口相较于非 CD 肛瘘而言,其存在大量的巨噬细胞和淋巴细胞浸润。在 CD 的疾病发展过程中,IL-6 激活了核因子- κ B 通路,使得上皮细胞的通透性增加,从而使肠黏膜微循环发生障碍^[15]。与非 CD 腺源性肛瘘相比较,直肠内口及瘘管内 IL-6 含量有所增加(与直肠黏膜相比)^[16],IL-12 含量显著升高^[17]。沿瘘管局部注射抗 TNF- α 单抗被证实是治疗 CD 肛瘘有效且安全的方法^[18]。IL-23 是炎症因子的一种,其作用于记忆 T 细胞,可以促使 Th17 细胞分泌 IL-17,IL-17 进一步诱导 IL-6、TNF 的表

达,这些炎症因子又可促进 IL-23 的表达,形成了对肠道黏膜损伤的恶性循环^[19]。因此,笔者在本研究中通过检测瘻管及内口肠黏膜 TNF- α 、IL-6、IL-12、IL-23 的水平变化情况,以期进一步评估治疗药物的效果及可能的作用机制。

吴门医派起源于苏州,叶天士为吴门医派的代表人物^[20],他创立了温病学说并完善了络病理论,发扬了“通络法”,对后世疾病治疗产生了深远影响。中医学中没有与 CD 对应的疾病名称,近现代医家多将其归属于“腹痛”“泄泻”“便血”“肠痛”等范畴,但是缺乏对 CD 肛瘻核心病机的论述。本研究所纳入的 CD 肛瘻患者为湿热蕴结证,肛周手术部位受“金刃所伤”,局部气血不畅,形成瘀血,所以伤口局部以湿热、热毒、血瘀等浊邪为主。笔者团队在长期治疗 CD 肛瘻的过程中,运用吴门医派络病理论,总结出 CD 肛瘻的核心病机为“湿、热、瘀、毒”,治以清热利湿、通络化瘀解毒为主,运用解毒通络方坐浴联合黄葵敛肠汤灌肠来治疗此病。

前期研究^[5]表明,解毒通络方中黄柏、鱼腥草及紫花地丁清热利湿、解毒通络,能够有效控制肠道炎症反应,苦参清热燥湿、收涩止痒,络石藤和防风具有祛风通络止痛的疗效。丝瓜络、鸡血藤祛瘀通络、敛疮生肌,有效缩短拆线时间,提高 CD 肛瘻治愈率。动物实验研究^[21]表明,黄葵敛肠汤通过调节 IL-6/STAT3 通路和 IL-23/IL-17 炎症轴改善溃疡性结肠炎模型小鼠的肠道炎症反应。黄葵敛肠汤中,黄蜀葵花清利湿热、消肿解毒,具有较好的抗炎、抗纤维化作用,能使三硝基苯磺酸诱导的溃疡性结肠炎模型小鼠 TNF- α 及 γ 干扰素水平显著降低,从而控制肠道的炎症反应,改善症状^[22]。地锦草、凤尾草、紫草、茜草合用清热解毒、利湿、凉血止血化瘀,地锦草、紫草及茜草均具有明显的抗炎及调节免疫功能的作用,且研究^[23]显示凤尾草的提取物具有明显的抗炎及抑菌作用。五倍子涩肠止泻、收湿敛疮,具有止泻、抗炎、镇痛的功效。诸药合用能够起到清热利湿、化瘀解毒、凉血止血之功效。

本研究结果显示,治疗后观察组的拆线时间及瘻管愈合时间短于对照组,创面分泌物评分低于对照组,临床疗效优于对照组,表明解毒通络方坐浴联合黄葵敛肠汤灌肠治疗 CD 肛瘻疗效显著。并且治疗 14 周后,观察组炎症因子水平明显低于对照组,提示此治疗方法作用机制可能与降低瘻管及肠黏膜炎症因子水平有关。

参考文献:

- [1] GEYL S, GUILLO L, LAURENT V, et al. Transmural healing as a therapeutic goal in Crohn's disease: a systematic review[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2021, 6(8): 659-667.
- [2] 李学锋, 彭霞, 周明欢. 我国炎症性肠病流行病学研究进展[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2020, 25(9): 1265-1267.
- [3] MACONI G, GRIDAVILLA D, VIGANOÖC, et al. Perianal disease is associated with psychiatric co-morbidity in Crohn's disease in remission[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2014, 29(10): 1285-1290.
- [4] 陶冉, 黄晓琳, 龚恬韵, 等. 克罗恩病肛瘻中医药治疗研究进展[J]. *陕西中医*, 2022, 43(5): 666-669.
- [5] 孙薛亮, 王晓鹏, 甄曙光, 等. 解毒通络方治疗克罗恩病肛瘻临床疗效[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2018, 20(5): 147-149.
- [6] HE Z, ZHOU Q, WEN K, et al. Huangkui Lianchang Decoction Ameliorates DSS-induced ulcerative colitis in mice by inhibiting the NF-kappa B signaling pathway[J/OL]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2019: 1040847[2023-08-28]. <https://doi.org/10.1155/2019/1040847>.
- [7] 克罗恩病肛瘻共识专家组. 克罗恩病肛瘻诊断与治疗的专家共识意见[J]. *中华炎症肠病杂志(中英文)*, 2019, 3(2): 105-110.
- [8] 李乾构, 周学文, 单兆伟. 中医消化病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006.
- [9] 李灿东. 中医诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [10] 武国营, 蒋华. 如意金黄膏外敷对克罗恩病合并肛瘻术后创面修复、细胞因子生长和炎症因子的影响[J]. *现代中西医结合杂志*, 2019, 28(31): 3492-3495.
- [11] 李悠然, 谷云飞, 练磊. 世界胃肠病组织克罗恩病肛瘻专家共识[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2015, 18(7): 726-729.
- [12] FEUERSTEIN J D, HO E Y, SHMIDT E, et al. AGA clinical practice guidelines on the medical management of moderate to severe luminal and perianal fistulizing Crohn's disease[J]. *Gastroenterology*, 2021, 160(7): 2496-2508.
- [13] SUGRUE J, NORDENSTAM J, ABCARIAN H, et al. Pathogenesis and persistence of cryptoglandular anal fistula: a systematic review [J]. *Tech Coloproctol*, 2017, 21(6): 425-432.
- [14] BATAILLE F, KLEBL F, RÜMMELE P, et al. Morphological characterisation of Crohn's disease fistulae [J]. *Gut*, 2004, 53(9): 1314-1321.
- [15] NIKOLAUS S, WAETZIG G H, BUTZIN S, et al. Evaluation of interleukin-6 and its soluble receptor com-

ponents sIL-6R and sgp130 as markers of inflammation in inflammatory bowel diseases [J]. *Int J Colorectal Dis*,2018,33(7):927-936.

[16] MOLENDIJK I, BONSING B A, ROELOFS H, et al. Allogeneic bone marrow-derived mesenchymal stromal cells promote healing of refractory perianal fistulas in patients with Crohn's disease [J]. *Gastroenterology*, 2015,149(4):918-27. e6.

[17] HADDOW J B, MUSBAHI O, MACDONALD T T, et al. Comparison of cytokine and phosphoprotein profiles in idiopathic and Crohn's disease-related perianal fistula[J]. *World J Gastrointest Pathophysiol*,2019,10(4):42-53.

[18] ASTERIA C R, FICARI F, BAGNOLI S, et al. Treatment of perianal fistulas in Crohn's disease by local injection of antibody to TNF-alpha accounts for a favourable clinical response in selected cases; a pilot study [J]. *Scand J Gastroenterol*,2006,41(9):1064-1072.

[19] 张毅,周进. 益肝扶脾方联合甲氨蝶呤对肝郁脾虚型克罗恩病中重度患者 IL-23/Th17 炎症通路的影响[J]. *四川中医*,2021,39(11):112-115.

[20] 任燕,孙伟,段星星,等. 浅议吴门医派络病[J]. *长春中医药大学学报*,2022,38(12):1307-1310.

[21] 何宗琦,周青,吴本升,等. 黄葵敛肠汤通过调节 IL-6/STAT3 通路和 IL-23/IL-17 炎性轴改善 DSS 诱导的 UC 模型小鼠的炎症作用[J]. *中医学报*,2020,35(4):821-826.

[22] 程滢瑞,陈玉根,周锦勇,等. 黄蜀葵花提取物对小鼠 IBD 的治疗作用及 TNF- α 、IFN- γ 表达的影响[J]. *南京中医药大学学报*,2015,31(1):32-34.

[23] 何宗琦,吴本升,文科,等. 黄葵敛肠方灌肠治疗远端溃疡性结肠炎临床观察[J]. *河北中医*,2019,41(6):833-837.

(收稿日期:2023-06-05)

Effect of Wumen Detoxicating and Collateral-dredging External Treatment on Trauma and Inflammatory Factors after Anal Fistula Surgery for Crohn's Disease

ZHANG Li¹, SUN Xueliang², HAN Juan³, ZHANG Zhaozheng², WEN Ke²

(1. Graduate School of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China; 2. Department of Coloproctology, Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Suzhou 215007, China; 3. Department of Coloproctology, Suzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Jiangsu Suzhou 215007, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the effect of Wumen detoxicating and collateral-dredging external treatment on trauma and inflammatory factors after anal fistula surgery for Crohn's disease. **Methods** A total of 60 patients with Crohn's disease and anal fistula were randomly divided into control group and observation group, with 30 patients in each group. The patients in the control group were given infliximab combined with thread-drawing drainage surgery, and those in the observation group were given fumigation-washing sitz bath with the detoxicating and collateral-dredging prescription and enema with Huangkui Lianchang Decoction; the course of treatment was 14 weeks for both groups. The two groups were observed in terms of wound healing (wound secretion score, stitch removal time, and fistula healing time) and changes in the levels of mucosal inflammatory factors [tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-6 (IL-6), interleukin-12 (IL-12), and interleukin-23 (IL-23)] in fistula and fistula orifice, and clinical outcome was compared between the two groups. **Results** After treatment, both groups had a significant reduction in wound secretion score ($P<0.05$), and the observation group had a significantly greater reduction than the control group ($P<0.05$); compared with the control group, the observation group had significantly shorter stitch removal time and fistula healing time ($P<0.05$). After treatment, both groups had significant reductions in the levels of TNF- α , IL-6, IL-12, and IL-23 ($P<0.05$), and the observation group had significantly greater reductions than the control group ($P<0.05$). The observation group had a significantly better clinical outcome than the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Detoxicating and collateral-dredging external treatment in addition to infliximab combined with thread-drawing drainage surgery can promote postoperative wound healing in patients with Crohn's disease and anal fistula, possibly by reducing the levels of inflammatory factors in fistula.

[Key words] Crohn's disease; Fistula; Inflammatory factors; Wound healing