

生肌玉红膏外用治疗下肢慢性溃疡 127 例临床观察

邵大畏¹ 姚 昶^{2*}

(1. 南京中医药大学第一临床医学院, 江苏省南京市汉中路 155 号, 210029;

2. 江苏省中医院)

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划资助项目(2008BAI53B014);

2010 年度康缘中医药科技创新基金资助项目(HZ1009KY)

* 通讯作者: yaochang67@126.com, 18913916798

[摘要] 目的 观察生肌玉红膏治疗慢性下肢溃疡的疗效及作用机理。方法 将 257 例下肢慢性溃疡患者随机分为治疗组 127 例与对照组 130 例, 治疗组外用生肌玉红膏, 对照组外用凡士林油纱布, 两组疗程均为 4 周。观察两组患者创面肉芽生长状况、创面疼痛评分并进行安全性评价。结果 治疗组治疗后第 7、14、21、28 天溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积均较治疗 1 天明显降低($P < 0.05$); 对照组治疗后第 21、28 天溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积均较治疗前 1 天明显降低($P < 0.05$)。治疗后第 21、28 天治疗组在溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积较对照组明显改善($P < 0.05$)。两组治疗后创面疼痛评分均较本组治疗前明显降低($P < 0.01$); 两组治疗后治疗组创面疼痛评分明显低于对照组($P < 0.01$)。结论 生肌玉红膏可以通过改善创面微循环与促进肉芽生长来减轻下肢慢性溃疡患者患肢疼痛。

[关键词] 生肌玉红膏; 下肢慢性溃疡; 疼痛; 创面生长

A Clinical Observation on Shengji Yuhong Paste for 127 Cases of Chronic Leg Ulcers

SHAO Dawei¹, YAO Chang²

(1. Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Province 210029; 2. Jiangsu Province Hospital of TCM)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect and mechanism of Shengji Yuhong Paste (Flesh-Engendering Jade and Red Paste) for chronic leg ulcers. **Methods** Totally 257 cases of chronic leg ulcers were randomized into the treatment group and control group, with 127 and 130 in each. Shengji Yuhong Paste and Vaseline gauze was externally used in the treatment group and control group respectively. The treatment lasted for 4 weeks. The growth condition of wound granulation was observed, wound pain was scored and safety was evaluated. **Results** Comparing with one day before treatment, the ulcer depth, granulation color and coverage area were significantly decreased in the treatment group on the 7th, 14th, 21st and 28th day after treatment ($P < 0.05$). Comparing with one day before treatment, the ulcer depth, granulation color and coverage area were significantly decreased in the control group on the 21st and 28th day after treatment ($P < 0.05$). Comparing with the control group, the ulcer depth, granulation color and coverage area were significantly decreased in the treatment group on the 21st and 28th day after treatment ($P < 0.05$). The scores of wound pain were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.01$). **Conclusion** Shengji Yuhong Paste can relieve limb pain in chronic leg ulcers patients by improving microcirculation and promoting granulation growth of wound.

Keywords Shengji Yuhong Paste; chronic leg ulcers; pain; wound healing

下肢慢性溃疡是外科的治疗重点与难点之一^[1]。创面长期不愈合引起的疼痛不适,严重影响患者的生活质量。我们采用生肌玉红膏外用治疗慢性下肢溃疡 127 例,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《西医外科学》^[2]有关标准。

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]制定。下肢溃疡 1 个月以上,未出现解剖与功能上愈合倾向者。表现为下肢局部溃疡,大小不等,疮面肉色灰白、淡红或紫暗,表面或附有黄色脓苔,疮口

凹陷,边缘形如缸口,脓水清稀,呈灰黑或带绿色,带腥味。溃疡周围可伴有湿疮、静脉曲张、色素沉着。创面难愈、愈后易溃、反复发作。舌质暗红或有瘀斑,苔白,脉弦或涩。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:年龄 18~85 岁,性别不限;符合下肢慢性溃疡的中、西医诊断标准;膝关节下方下肢溃疡创面面积 $\geq 2 \text{ cm}^2$ 且 $\leq 50 \text{ cm}^2$ 者;合并糖尿病,血糖控制平稳者(空腹血糖 $\leq 10 \text{ mmol/L}$);通过医院伦理委员会批准;患者知情同意。

排除标准:妊娠或哺乳期妇女;长期使用类固醇

激素及免疫抑制剂患者;癌性溃疡或结核性溃疡、麻风性溃疡、梅毒性溃疡;正在参加其他药物临床研究者。

1.3 一般资料

257 例下肢慢性溃疡患者均来自于 2010 年 5 月至 2012 年 5 月江苏省中医院等 11 个位于江苏省的分中心中医外科门诊与病房。按照随机双盲方法(首先制定患者临床观察表,由第三方数据管理机构南京海泰医疗信息系统有限公司制定临床入选患者的计算机随机派位确立各中心的病历号,治疗组与对照组分别以 A、B 表示,揭盲前医患不知 A、B 分别代表的组别)分为治疗组和对照组,其中治疗组 127 例,男 77 例,女 50 例;年龄 20~85 岁,平均(64.06±15.26)岁;病程 2 个月~30 年,平均(2.86±6.34)年。对照组 130 例,男 87 例,女 43 例;年龄 20~85 岁,平均(62.46±14.99)岁;病程 2 个月~30 年,平均(2.69±5.90)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者均给予消毒与清洗创面,尽量去除坏死分泌物。

治疗组用生肌玉红膏油纱布(由江苏省中医院制药厂生产,苏药制字 Z04000396,生肌玉红膏成分:白芷 25g,紫草 10g,甘草 60g,当归 100g,血竭 20g,轻粉 20g,麻油 10g)1 片覆盖创面,上覆无菌纱布(16~24 层),医用胶布固定,隔日换药。对照组用凡士林纱布[由江苏省中医院制药厂生产,苏卫药准字(1982)第 203201 号,由凡士林加入色素及麻油按照 10:1:2 的比例组成],每次 1 片,换药方法同治疗组。两组药物在颜色、气味、包装上基本无差异。

两组疗程均为 4 周。治疗期间两组患者未使用

过其他中西治疗方法。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 创面肉芽生长状况 参照文献[4]制定下肢慢性溃疡计分表,见表 1。于治疗后 1、7、14、21、28 天各记录 1 次。

2.2.2 创面疼痛评分 采用视觉模拟疼痛评分法[5]:范围 0~10 分,0 分为无疼痛;1~3 分有轻微的疼痛,患者能忍受;4~6 分患者疼痛并影响睡眠,尚能忍受;7~10 分患者有强烈的疼痛,疼痛难忍。治疗开始及结束各测定 1 次。

表 1 下肢慢性溃疡计分表

指标	程度	评分
溃疡深度	愈合	0 分
	部分皮层	2 分
	皮肤全层	4 分
	可见肌腱	6 分
	可见骨髓	8 分
肉芽颜色	愈合	0 分
	红活	2 分
	紫暗/暗红	4 分
	色淡/苍白	6 分
	无	8 分
覆盖面积	愈合	0 分
	覆盖创面>76%	2 分
	覆盖创面 51%~75%	4 分
	覆盖创面 26%~50%	6 分
	覆盖创面≤25%	8 分

2.2.3 安全性指标 于治疗前后各检测 1 次血常规,尿常规,肝、肾功能,心电图及尿汞。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 11.0 统计学软件进行分析。数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验,创面溃疡深度、肉芽颜色及覆盖面积的积分指标属于率的比较,采取 χ^2 检验。

表 2 两组患者创面生长状况积分分布表(例)

组别	例数	时间	溃疡深度					肉芽颜色					覆盖面积				
			0	2	4	6	8	0	2	4	6	8	0	2	4	6	8
治疗组	127	第 1 天	0	32	80	7	8	0	56	45	22	4	4	26	48	26	23
		第 7 天	12	39	69	5	2	1	87	26	11	2	6	52	37	19	13
		第 14 天	6	52	64	3	2	6	86	29	5	1	11	58	36	14	8
		第 21 天	12	60	53	2	0	15	92	16	2	2	20	66	28	9	4
		第 28 天	35	53	35	2	2	28	84	11	3	1	35	65	16	7	4
对照组	130	第 1 天	0	25	83	18	4	1	49	54	18	8	3	22	59	25	16
		第 7 天	2	34	83	10	1	2	65	44	17	2	8	31	50	25	16
		第 14 天	2	42	78	8	0	2	80	37	10	1	9	39	51	23	8
		第 21 天	8	47	67	6	2	9	80	33	7	1	16	45	46	13	10
		第 28 天	16	52	53	8	1	16	81	27	5	1	16	57	37	13	7

3 结果

3.1 两组患者创面肉芽生长状况积分分布比较

治疗组治疗后第 7、14、21、28 天溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积均较治疗 1 天时明显降低 ($P < 0.05$); 对照组治疗后第 21、28 天溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积均较治疗 1 天时明显降低 ($P < 0.05$)。治疗后第 21、28 天治疗组在溃疡深度、肉芽颜色、覆盖面积较对照组明显改善 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后创面疼痛评分比较

表 3 示, 两组治疗后创面疼痛评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$); 治疗组治疗后创面疼痛评分明显低于对照组 ($P < 0.01$)。

表 3 两组患者治疗前后创面疼痛评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	127	5.92 ± 1.85	1.79 ± 1.12* [△]
对照组	130	5.86 ± 1.87	3.83 ± 1.49*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

3.3 安全性分析

治疗组无任何不良事件发生, 对照组发生 1 例轻度不良事件, 为创缘轻度皮疹, 未处理, 继续用药后皮疹自行消退。两组患者血常规, 尿常规, 肝、肾功能, 心电图及尿汞等指标无明显异常。

4 讨论

下肢慢性溃疡导致的疼痛, 严重影响患者生活质量, 耗费大量医疗费用^[6], 促进愈合与改善疼痛是其主要的治疗目的。中医学认为, 本病属脾肾阳气不足, 气血凝滞, 经络阻塞, 不通则痛。生肌玉红膏具有活血生肌止痛功效, 对慢性体表溃疡具有良好功效^[7]。生肌玉红膏组成中当归养血活血, 配伍白芷行气通络, 消肿止痛; 血竭活血散瘀, 生肌止痛; 紫草凉血活血、化腐生肌; 轻粉收湿敛疮, 诸药合用, 使血脉通行, 共奏生肌止痛之功效。

慢性溃疡难以愈合的原因往往是伤口及其周围的微循环所致^[8]。我们前期研究显示, 生肌玉红膏具有促进创面微循环^[8]、肉芽生长^[9]及纤维细胞生长因子 (bFGF)^[10]、血管内皮细胞生长因子 (VEGF)^[11]表达的作用。创面肉芽生长状况, 治疗组在治疗后溃疡深度、肉芽颜色、创面面积方面均较对照组显著改善。对于疼痛程度的评价, 我们采用了评价疼痛较为客观的视觉模拟评分法, 结果显示, 生肌玉红膏可以显著减轻患者下肢疼痛, 治疗 1 个月, 大多患者仅感患肢轻度疼痛, 不影响生活。张

岩等^[12]利用相似的生活质量调查表探查下肢动脉硬化患者的生活质量与应对方式, 结论为疼痛是影响患者生活质量的首要因素, 张岚等^[13]亦得出疼痛为影响下肢静脉瓣膜功能不全患者生活质量的主要因素。因此, 生肌玉红膏减轻患肢疼痛, 可以提高患者生活质量。其机理可能是生肌玉红膏通过改善创面微循环, 加快了局部的血液循环, 使局部的血流量增加, 把氧气和营养物质带给组织, 代谢产物随血液排出体外, 从而消除肿胀, 减轻疼痛^[14]。本研究结果表明, 生肌玉红膏可以改善下肢慢性创面微循环与减轻患者患肢的疼痛, 其确切机制还有待进一步研究。

参考文献

- [1] 魏庆, 姚昶, 尹恒, 等. 生肌玉红膏外敷治疗下肢慢性溃疡临床观察[J]. 山东医药, 2012, 52(47): 31-33.
- [2] 李乃卿. 西医学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 599-604.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 50.
- [4] 王江涛, 张晓清, 姚昶. 生肌玉红膏促进下肢慢性溃疡肉芽生长 257 例的临床多中心对照研究[J]. 中国医药指南, 2012, 10(34): 1-3.
- [5] 周荣苍, 张智勇. 连续腋路臂丛神经阻滞用于小儿手外科术后镇痛效果观察[J]. 西部医学, 2009, 21(5): 760-761.
- [6] 周湘桂, 辛国华, 邓伟武, 等. 曲马多联合芬太尼用于严重烧伤创面换药镇痛效果观察[J]. 山东医药, 2010, 50(22): 100-101.
- [7] 王立敏, 王铁牛, 石杏柳, 等. 中西药结合治疗糖尿病坏疽 48 例[J]. 医药导报, 2005, 24(11): 1025-1026.
- [8] 唐吉平, 邓诗楷, 周麟虎. 磁红外加压高浓度氧促进难愈性伤口愈合的疗效观察[J]. 中国实用医药, 2010, 5(30): 27-28.
- [9] 姚昶, 施裕新, 朱永康, 等. 生肌玉红膏对小鼠机械性创面微循环影响的实验研究[J]. 江苏中医药, 2005, 26(11): 68.
- [10] 姚昶. 生肌玉红膏治疗老年性褥疮 20 例临床研究[J]. 实用老年医学, 2000, 20(3): 161-162.
- [11] 姚昶, 潘立群. 生肌玉红膏对创面碱性成纤维生长因子含量影响的实验研究[J]. 江苏中医, 1999, 20(8): 42.
- [12] 张岩, 尚少梅, 赵军, 等. 下肢动脉硬化闭塞症患者生活质量与应对方式的相关性[J]. 护理管理杂志, 2010, 10(9): 624-626.
- [13] 张岚, 张柏根. 生活质量调查表在下肢慢性静脉功能不全术后随访中的应用[J]. 中华普通外科杂志, 2004, 19(5): 272-273.
- [14] 中国微循环研究所. 微循环与疾病[N]. 保健时报, 2003-4-10(B03)

(收稿日期: 2013-07-16; 修回日期: 2013-08-22)

[编辑: 叶 晨]