

复方白玉散外敷治疗慢性难愈性创面 30 例临床研究

刘晓蓉 王 昆 葛云霞 姚孝明 叶 娟 庞中化

(南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院,江苏省中医药研究院,江苏南京 210028)

摘 要 目的:观察复方白玉散治疗慢性难愈性创面的临床疗效。方法:将 55 例慢性难愈性创面患者随机分为治疗组 30 例,对照组 25 例。2 组均予治疗原发疾病,并采用清洗、评估、清创等一般伤口处理。对照组使用油纱+纱布进行换药,每日或隔日换药;治疗组使用复方白玉散+油纱+纱布/棉垫进行换药,2~3d 换药 1 次。观察并比较 2 组患者治疗 14d 后创面缩小、渗液气味好转、压疮愈合计分(PUSH)、细菌培养转阴、感染控制、疼痛计分情况;治疗 35d 后评价临床疗效;所有患者伤口愈合后比较伤口治愈时间、治疗总费用、满意率等。结果:治疗 14d 后,治疗组 PUSH<14 分、渗液气味好转、细菌培养转阴、感染控制、疼痛计分<5 分、细菌培养转阴例数均明显高于对照组($P<0.05$)。治疗 35d 后治疗组总有效率 100%,明显高于对照组的 83.0%($P<0.05$)。治疗组伤口的愈合时间、换药总次数、治疗总费用的中位数和患者满意率均明显高于对照组($P<0.05$)。结论:中药复方白玉散用于慢性难愈性创面换药,具有较好的临床疗效和适用性,值得进一步研究。

关键词 复方白玉散 慢性难愈性创面 局部投药

中图分类号 R632.105 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2016)09-0044-03

慢性难愈性创面(俗称慢性溃疡或慢性伤口)是一种外科常见病、多发病,是由一系列创伤和疾病引起的皮肤及皮下组织的局限性缺损^[1]。慢性难愈性创面在人群的发生率约为 1%~3%,临床多见于压疮、糖尿病足溃疡、下肢动静脉溃疡^[2]。近年来各种新型敷料也用于治疗本病,但成本较高,且患者易出现局部过敏等不适反应^[3]。近年来,我们在治疗慢性难愈性创面时使用中药复方白玉散(专利号:ZL 2011 1 0428490.1)伤口换药,获得较好的疗效,现将相关临床研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 于 2013 年 9 月至 2015 年 12 月,收集在南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院住院以及门诊就诊,且符合慢性难愈性创面的患者,经过纳入、排除标准进行筛选,最后对自愿参与的 55 例患者,根据疾病种类进行非随机的分组。入选者按就诊先后顺序,依次给予编号,采用信封法分为对照组和治疗组,进入临床疗效观察。治疗组 30 例:男 12 例,女 18 例;年龄 28~92 岁,平均年龄(47.8±18.1)岁;病程 15~41d,平均病程(16.7±1.3)d;其中糖尿病足溃疡 3 例,Ⅲ、Ⅳ期压疮 15 例,创伤慢性伤口 2 例,下肢静脉溃疡 10 例。对照组 25 例:

男 11 例,女 14 例;年龄 32~93 岁,平均年龄(48.6±17.4)岁;病程 16~37d,平均病程(17.6±1.8)d;其中糖尿病足溃疡 5 例,Ⅲ、Ⅳ期压疮 10 例,创伤慢性伤口 2 例,下肢静脉溃疡 8 例。2 组患者性别、年龄、病程等一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 伤口类型为 2 级和 3 级糖尿病足溃疡(DFU),Ⅲ、Ⅳ期压疮(PU),创伤慢性伤口,外科手术部位感染(SI)不愈伤口(不愈性手术切口),下肢静脉溃疡(VLU),不愈性全层烧烫伤;年龄≥18 岁,性别不限,无药物过敏史;自愿参加本临床研究,并签署知情同意书。^[4]

1.3 排除标准 病情较重,出现休克等危及生命的体征者;出血性疾病及有出血倾向者;有中药过敏史或易过敏体质患者;严重全身感染者;恶性肿瘤及结核病变患者;孕妇或哺乳期妇女;精神病,不能合作者。

1.4 剔除标准 (1)入选后在治疗过程中出现不良反应,予以停止治疗者;(2)入选后在治疗过程中失访、死亡或自动退出者;(3)在治疗过程中因患者依从性较差,无法按规定完成疗程者。

2 治疗方法

2 组患者均予治疗原发疾病,采用同样的护理

基金项目:江苏省中医药局科研项目(YB2015043)

方法:清洗伤口,局部及全身评估,根据伤口情况选择合适的清创方法,减少压力和活动,加强营养等。

2.1 治疗组 使用复方白玉散(药物组成:白芷、白及、煅石膏、冰片,使用方法:药物经超细粉碎成细末,根据伤口大小,将药物涂撒在伤口表面,以覆盖伤口为原则)+油纱敷料进行换药,2~3d换药1次,直至伤口愈合。

2.2 对照组 使用油纱+纱布进行换药,每日或隔日换药1次,直至伤口愈合。

3 疗效观察

3.1 观察指标 于治疗14d后观察并比较2组患者压疮愈合计分(PUSH)<14分、渗液气味好转(渗液气味有到无或重到轻)、细菌培养转阴、创面缩小>0.02cm²、感染控制(伤口局部红肿热痛、发热WBC计数增加等表现减轻或消失)、疼痛计分(数字等级评分法-NRS)<5分的患者例数及其占比;治疗35d后比较2组临床疗效;2组患者伤口愈合后比较治疗总费用、换药总次数、伤口治愈时间以及患者满意度。^[5-6]

3.2 临床疗效标准 痊愈:push评分0分,伤口已愈合,无不适感;显效:push评分1~7分,疼痛明显减轻,创面明显缩小,渗液适量,肉芽生长良好,周围紧缩,伤口细菌转阴;有效:push评分8~14分,疼痛减轻,创面有缩小,创缘红、肿减轻,肉芽开始生长;无效:push评分17分,无变化,未愈合。^[6]

3.3 统计学方法 采用统计软件SPSS18.0进行统计分析。定性指标以频数、百分率描述,定量指标以均数、标准差、中位数、最大值和最小值描述。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用t检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 伤口相关指标和综合评价指标 见表1和表2。

表1 治疗组与对照组治疗14d后伤口相关指标比较 例(%)

| 组别 | 例数 | PUSH评分<14 | 渗液气味好转 | 细菌培养转阴 | 创面缩小>0.02cm ² | 感染控制 | 疼痛计分<5分 |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|--------------------------|-----------|-----------|
| 治疗组 | 30 | 23(76.7)* | 26(86.7)* | 15(50.0)* | 9(30.0) | 27(90.0)* | 19(63.3)* |
| 对照组 | 25 | 12(48.0) | 14(56.0) | 3(12.0) | 6(24.0) | 20(80.0) | 12(48.0) |

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

表2 治疗组与对照组患者伤口治愈后综合评价指标比较

| 组别 | 例数 | 治疗总费用中位数(元) | 换药总次数中位数(次) | 伤口治愈时间中位数(d) | 患者满意度(%) |
|-----|----|-------------|-------------|--------------|----------|
| 治疗组 | 30 | 795.0±46.9* | 20* | 41* | 100* |
| 对照组 | 25 | 913.2±81.6 | 42 | 57.5 | 90.1 |

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3.4.2 临床疗效 2组临床疗效比较见表3。

表3 治疗组与对照组治疗35d后临床疗效比较 例

| 组别 | 例数 | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|----|----|----|----|---------|
| 实验组 | 30 | 8 | 14 | 8 | 0 | 100.0* |
| 对照组 | 25 | 3 | 7 | 13 | 2 | 83.0 |

注:*与对照组比较, $P<0.05$ 。

4 讨论

慢性难愈性创面一直是临床关注的重要学术问题,其治疗困难与多种因素有关。传统观点认为组织修复是创面愈合的关键,包括创面细胞外基质成分、修复细胞,以及局部创面生长因子等的表达。然而,尽管众多促进创面组织修复的治疗已广泛应用于临床,但其对慢性难愈性创面的治疗作用仍十分有限。

慢性难愈性创面属中医学“顽疮”“臃疮”“脱疽”“席疮”等范畴,中医认为其发病与正虚、血瘀、毒蕴相关,故治疗多根据疾病不同阶段,基于“虚”、“瘀”、“邪(毒)”病理因素而立法处方,选择具有祛腐化瘀、补虚活血、生肌煨脓、清热解毒、利湿化瘀通络等作用的药物予以外治,以促进创面修复愈合^[7]。目前,临床针对慢性难愈性创面主要采用局部治疗,但传统换药方法中使用油纱主要起到引流和机械清创作用,容易干燥粘连伤口,再次换药时揭除困难,且易损伤肉芽造成出血。多项研究发现,中药外敷治疗可有效增强创面免疫功能,促进创面生长因子表达,改善创面的血液循环,上调成纤维细胞数量^[8]。

复方白玉散系名老中医刘再朋教授治疗慢性难愈性创面的经验方,前期临床实践和研究发现,复方白玉散治疗慢性口腔溃疡和压疮有明显的疗效。方中白芷为君,性温,味辛微苦,具有活血生肌之功;白及、煅石膏为臣,白及苦涩微寒,收敛止血、消肿生肌,而煅石膏甘辛涩寒,能收湿生肌、敛疮止血,二者辅白芷以生肌敛疮;取冰片为佐,以清热散毒敛疮。

前期研究发现,复方白玉散可有效上调口腔黏膜EGFR、VEGF的表达,增加微血管密度,具有抑制体表脓肿及口腔黏膜炎症反应的作用^[9-10];同时体外预实验亦表明复方白玉散可抑制金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的生长,降低两种菌属所产生细菌生物膜的OD值。因此,我们推测,复方白玉散治疗慢性难愈性创面可能

96 例慢性乙肝中医证型与白细胞 VCS 参数相关性的临床研究

葛亮 陈云峰 车军勇
(江苏省中医院, 江苏南京 210029)

摘要 目的:研究慢性乙肝患者白细胞 VCS 参数在不同中医证候分型的变化特点和临床应用价值。方法:将 96 例患者分成 3 组,分别为肝郁脾虚型 38 例,湿热中阻型 31 例,瘀血阻络型 27 例,另选取 30 例健康体检人员为正常对照组,研究各组白细胞 VCS 参数特征。结果:与正常对照组比较,肝郁脾虚型、湿热中阻型、瘀血阻络型 3 组的 MNV、MLV、MMV 升高,MLC、MNS、MLS、MMS 下降,差异均有统计学意义($P<0.05$)。乙肝各证型中,肝郁脾虚型与湿热中阻型比较,MNV、MLV、MLC、MNS、MLS、MMS 差异有统计学意义($P<0.05$);肝郁脾虚型与瘀血阻络型比较,MNV、MLV、MLC、MNS、MLS、MMS 差异有统计学意义($P<0.05$);湿热中阻型与瘀血阻络型比较,MLC、MNS、MLS 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:感染乙型肝炎病毒后,乙肝不同中医证型间的白细胞内部结构会发生改变;新型白细胞 VCS 参数对乙肝疾病中医证候分型诊疗具有一定辅助作用,能提供新的快速价廉的实验室指标。

关键词 慢性乙肝 证型 VCS 参数 白细胞

中图分类号 R512.62

文献标志码 A

文章编号 1672-397X(2016)09-0046-03

乙肝病毒(HBV)感染人体后可引起肝细胞受损,导致肝硬化及肝癌。中医学将慢性乙肝(chronic hepatitis, CHB)分为肝郁脾虚、湿热中阻、瘀血阻络、脾肾阳虚、肝肾阴虚 5 种证型^[1]。CHB 感染会造成白细胞数目、形态、结构发生改变,随着全自动血细胞分析仪技术的不断更新,应用 VCS 技术能使 WBC

体积大小(V)、核浆比例(C)、胞浆颗粒密度(S)的检测成为现实^[2]。本研究旨在通过观察慢性乙肝患者不同中医证候分型时期的白细胞 VCS 参数变化特点,为中医 CHB 诊疗提供方便、价廉、快速的实验室指标。

1 临床资料

收集 2015 年 1~9 月江苏省中医院门诊及住院

与其抑制细菌生物膜有关。

综上,中药复方白玉散治疗慢性难愈性创面疗效肯定,但其机制尚不明确。因此,我们将继续探索复方白玉散对细菌生物膜形成的影响,针对慢性难愈性创面组织修复不良的因素,研究复方白玉散对其的作用机制。

参考文献

- [1] COOPER R, PERCIVAL S. Human Skin and Microbial Flora[J]. Microbiology of Wounds, 2010: 59.
- [2] 徐元玲, 蒋琪霞, 王建东. 慢性伤口细菌生物膜处理方法的研究进展[J]. 中华护理杂志, 2014, 49(11): 1382.
- [3] CLINTON A, CARTER T. Chronic Wound Biofilms: Pathogenesis and Potential Therapies[J]. Lab Med, 2015, 46(4): 277.
- [4] 吕艳红. 慢性伤口护理及其发展现状分析[J]. 文摘版(医药卫生), 2015(11): 230.
- [5] 黄康, 陈玉林. 创面愈合评价指标进展[J]. 中国修复重建外科杂志, 2001, 15(2): 126.

- [6] 蒋琪霞, 王建东, 彭青, 等. 压疮愈合计分量表的汉化及其信效度研究[J]. 医学研究生学报, 2015, 28(7): 750.

- [7] 王军, 张英军, 张庚扬, 等. 外用中药促进慢性难愈性创面愈合的实验研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(5): 166.

- [8] 王羽依, 王顺梅, 唐莹, 等. 中医药促进创面愈合机制研究进展[J]. 中国医药导报, 2014, 11(19): 156.

- [9] 刘晓蓉, 葛云霞. 白玉散治疗口腔溃疡患者的观察及护理[J]. 中国实用护理杂志, 2011, 27(36): 2.

- [10] 顾莎莎, 葛云霞. 白玉散用于体表脓肿切开引流换药的疗效观察[J]. 中国保健营养, 2013(7): 464.

第一作者: 刘晓蓉(1961—), 女, 本科学历, 主任护师, 从事伤口、皮肤溃疡研究。

通讯作者: 葛云霞, 本科学历, 副主任护师。geyunxia1974@126.com

收稿日期: 2016-04-06

编辑: 吴宁