

· 临床 ·

## 中药石香膏治疗慢性难愈合创面的多中心临床研究

费冀, 陈久毅\*, 张开伟, 孙权  
(贵阳中医学院, 贵阳 550002)

**[摘要]** 目的:通过随机对照多中心研究,评价中药石香膏治疗慢性难愈合创面的临床疗效。方法:155例慢性难愈合创面患者随机入实验组与对照组,实验组80例行石香膏换药治疗,对照组75例行康复新液换药治疗。记录两组患者创面愈合率、创面疼痛评分、创面愈合时间以及临床综合疗效。结果:治疗14d后两组创面愈合率差异有统计学意义;治疗前两组疼痛评分无统计学差异,治疗后实验组疼痛评分明显小于对照组;实验组创面愈合时间明显短于对照组;实验组临床综合疗效优于对照组。结论:中药石香膏可促进慢性难愈合创面愈合,值得临床推广。

**[关键词]** 石香膏;慢性难愈合创面;提脓祛腐;煨脓长肉

**[中图分类号]** R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)04-0179-03

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2015040179

**Multicenter Study of Treating Chronic Ulcer with Shixiang Plaster** FEI Ji, CHEN Jiu-yi\*, ZHANG Kai-wei, SUN Quan (Guiyang College of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550002, China)

**[Abstract]** **Objective:** To observe the clinical effect of Shixiang plaster on treating chronic ulcer by randomized multicenter research. **Method:** One hundred and fifty-five patients with chronic ulcer from multicenter were randomly divided into the experimental group and the control group. Eighty patients in the experimental group were treated with Shixiang plaster, and the others in the control group were treated with Kangfuxin liquid. The wound healing rate, healing time, and visual analogue scale were recorded. **Result:** The wound healing rate showed statistical differences between two groups after 14 days treatment. There were no statistical differences in visual analogue scale between the two groups before treatment, while the visual analogue scale decreased more in the experimental group after treatment than the control group. The healing time in, the experimental group were much lower than the control group. The total curative effect in the experimental group was better than the control group. **Conclusion:** Shixiang plaster could improve the healing of the wound, which is worthy of clinical promotion.

**[Key words]** Shixiang plaster; chronic ulcer; draining pus and eliminating slough; pus-retaining and muscle-generating

慢性难愈合创面是指各种原因引起的经治疗4周以上仍未愈合的创面<sup>[1]</sup>。是多种病因引起创面的统称,主要包括糖尿病足、创伤性溃疡、压疮及下肢静脉溃疡等。此类患者在住院患者中的比例0.17%,平均住院天数为21d,平均住院花费约1.2万元,出院时仅约1/2创面完全愈合<sup>[2-3]</sup>。住院周期漫长,治疗费用昂贵,以及愈后结果不理想给个人及社会均带来了沉重的压力。针对慢性难愈合创面,

传统治疗多以抗感染、清创换药或手术为主,也有报道采用外源生长因子或干细胞治疗促进创面修复,虽取得一定成果,但至今仍未广泛推广并完全替代其他疗法<sup>[4]</sup>。从2011年9月起,本院运用自制中药膏剂石香膏治疗慢性难愈合创面,取得了良好的临床疗效,受研究条件等限制,先前方案未能做到大样本,随机多中心研究,本研究首次针对慢性难愈合创面患者进行多中心、随机对照的临床试验,以进一步

**[收稿日期]** 20140610(002)

**[基金项目]** 贵州省科技计划项目(黔科合中药字[2012]LKZ7042号)

**[第一作者]** 费冀,在读硕士,从事骨关节及其相关疾病研究,Tel:13668500475,E-mail:drhosi@sina.com

**[通讯作者]** \*陈久毅,教授,硕士生导师,从事骨关节疾病的教学科研及临床工作,Tel:13984347666,E-mail:zxy1878317@sina.com

评价中药石香膏的临床疗效和安全性。

### 1 资料与方法

**1.1 病例选择** 纳入研究患者来自于贵州省 4 个中心,分别是贵州省中医院,贵州省骨科医院,贵州省中西医结合医院及贵阳市骨科医院。患者入选标准:①男女不限,年龄在 15~85 岁;② $1\text{ cm}^2 \leq$ 创面面积 $\leq 30\text{ cm}^2$ ;③创面切口 $\leq 2$ 个;④随机血糖 $\leq 11.0\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ ;⑤完成知情同意及相关告知,同意配合随访者。排除标准:①孕妇及哺乳期妇女;②合并有心血管、肝脏、肾脏、等严重疾病的患者;③使用类固醇激素及相关制剂者;④未按规定用药,无法判断疗效,或资料不全等影响安全性及疗效判断者;⑤正在参加其他药物临床研究及中途退出试验者。

研究方案通过各医院伦理委员会批准,详细告知患者治疗方案并签署知情同意书。本研究共入选难愈合性创面患者 155 例,按就诊顺序采用随机数字表法随机分为实验组 80 例,对照组 75 例。两组患者的年龄、性别、病程等基本资料比较,差异无统计学意义,有可比性,见表 1。

表 1 两组患者基本资料比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 1 Compare two groups of patients with basic data( $\bar{x} \pm s$ )

组别	性别/例		年龄/岁	病程/周
	男	女		
实验	43	37	53.53 ± 12.88	6.43 ± 2.60
对照	39	36	53.59 ± 13.05	6.21 ± 2.35

**1.2 治疗** 本试验为多中心随机对照临床试验。实验组使用一次性换药包(鲁食药监械准字 2008 第 2640273 号,山东威高集团医用高分子制品股份有限公司)消毒清创,去除坏死组织,用中药石香膏(贵州省中医院中药制剂室制备,注册号 201109321,由炉甘石、乳香、赤石脂、煅龙骨、冰片等组成)敷于创面,无菌纱布覆盖,隔日换药。对照组消毒与清洗创面材料方法同实验组,用康复新液(国药准字 Z51021834,四川好医生攀西药业有限责任公司)浸透无菌纱布后敷于患处,隔日换药。

### 1.3 观察指标

**1.3.1 创面分泌物培养** 两组患者均在第一次换药时以一次性使用无菌采样拭子(浙江拱东医疗, YZB/浙 0058-2002)采集创面分泌物后送培养。

**1.3.2 创面愈合率** 创面愈合率是评价创面愈合的直接指标之一。在标准透明计算纸上做出创面轮廓标记,通过对标记内方格(大格面积: $1\text{ cm}^2$ ,小格面积: $1\text{ mm}^2$ )数的累加来计算创面的面积,自第一次换药之日起,3,7,14,21 d 分别测量创面(以

“ $\text{cm}^2$ ”为单位,精确到小数点后 1 位),2 个切口者,取较大面积切口。

创面愈合率 = (原始创面面积 - 未愈合创面面积) / 原始创面面积  $\times 100\%$

**1.3.3 创面疼痛评分标准** 采用视觉模拟疼痛评分 VAS(Visual Analogue Scale)法<sup>[5]</sup>:使用一条长约 10 cm 的游标尺,一面标有 10 个刻度,两端分别为 0 分端和 10 分端,0 分表示无痛,10 分代表难以忍受的最剧烈的疼痛。使用时让病人在直尺上标出能代表自己痛程度的相应位置,医师根据病人标出的位置为其评出分数,治疗开始与结束各测定 1 次。

**1.3.4 创面愈合时间** 创面愈合时间是评价创面愈合的传统指标之一,即换药之日起至创面完全上皮化所需的时间。

**1.4 安全性评价** 整个治疗过程中关注患者有无局部或全身不良反应,治疗前后均空腹静脉采血测定血常规、尿素氮、肌酐、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶并记录异常指标。

**1.5 疗效评定标准** 参照国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》评定疗效<sup>[6]</sup>。痊愈:创面上皮完全覆盖,疤痕坚实,观察 1 周创面未再发生溃烂;显效:创面缩小  $> 75\%$ ,症状缓解,肉芽组织新鲜;好转:创面缩小  $25\% \sim 75\%$ ,肉芽组织较新鲜,症状改善;无效:创面虽较前新鲜,但缩小不足  $25\%$ ,肉芽生长很少,症状未完全缓解。

**1.6 统计学处理** 数据采用 SPSS 20.0 统计软件进行统计分析。计数资料采用率表示,率的检验采取  $\chi^2$  检验;计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验,等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 创面分泌物培养结果** 155 份创面分泌物培养结果中,阴性标本 39 例,阳性标本 116 例,其中 1 种病原菌感染 63 例;2 种病原菌感染 32 例;3 种及以上病原菌感染 21 例。两组比较差异无统计学意义,具体病原菌菌种及感染例数,见表 2。

表 2 两组患者创面分泌物培养病原菌种分布

Table 2 Two groups of patients with wound secretion culture pathogenic bacteria species distribution

组别	例数	无细菌	绿脓假	金黄色	大肠	咽峡炎	其他
		感染	单胞菌	葡萄球菌	埃希菌	链球菌	
实验	80	20	26	23	16	12	17
对照	75	19	25	24	6	5	16

**2.2 创面愈合率** 两组患者创面愈合率在治疗

7 d 内无统计学差异, 14 d 时实验组创面愈合率明显优于对照组 ( $P < 0.01$ ), 21 d 时实验组创面愈合率高出对照组 5% 以上 ( $P < 0.01$ ), 提示石

香膏在促进创面愈合方面起效慢, 但作用持久, 因此对于慢性难愈合创面修复更具针对性, 见表 3。

表 3 两组患者创面愈合率比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	第 3 天	第 7 天	第 14 天	第 21 天
实验	80	19.97 $\pm$ 7.34	37.62 $\pm$ 9.08	66.99 $\pm$ 12.39 <sup>1)</sup>	86.64 $\pm$ 9.02 <sup>1)</sup>
对照	75	19.23 $\pm$ 5.24	35.98 $\pm$ 7.43	59.92 $\pm$ 9.63	81.53 $\pm$ 8.78

注: 与对照组比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$  (表 4 同)。

2.3 创面疼痛评分标准 两组创面 VAS 评分在治疗前差异无统计学意义, 治疗后实验组创面 VAS 评分明显低于对照组 ( $P < 0.01$ ), 见表 4。

表 4 两组患者创面疼痛评分、愈合时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	疼痛评分/分		愈合时间/d
		治疗前	治疗后	
实验	80	5.95 $\pm$ 1.44	1.55 $\pm$ 0.73 <sup>1)</sup>	23.00 $\pm$ 3.44 <sup>1)</sup>
对照	75	5.89 $\pm$ 1.45	2.11 $\pm$ 0.91	28.23 $\pm$ 2.74

2.4 创面愈合时间 石香膏外用能促进创面修复, 显著缩短愈合时间约 5 ~ 6 d。两组创面愈合时间差异有统计学意义, 见表 4。

2.5 临床综合疗效 实验组痊愈 6 例, 显效 58 例, 好转 15 例, 无效 1 例; 对照组痊愈 2 例, 显效 46 例, 好转 24 例, 无效 3 例, 实验组疗效临床综合疗效优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

2.6 安全性评价 在整个治疗过程中, 未发现两组患者用药前后出现全身或局部不良反应, 所有患者未发现检测指标异常。

### 3 讨论

石香膏治疗慢性难愈合创面效果显著, 得益于恰当运用“提脓祛腐, 煨脓长肉”的中医外治法, 根据“腐不去则新肉不生”原则, 在疮疡的溃脓期针对腐肉不去影响新肉生长这一情况, 采用以升丹为主这类药物促进局部坏死组织液化, 使创面内蓄脓毒尽早排出, 同时在创面愈合期外用活血化瘀, 敛疮收口一类中药, 起到调和气血, 托毒外出的作用<sup>[7]</sup>。

现代药理研究证实, 石香膏中的主要成分炉甘石具有收敛、保护作用, 能部分吸收创面分泌液, 尚能抑制局部金黄色葡萄球菌的生长, 对大肠埃希菌、表皮葡萄球菌及产气杆菌也有一定的抑菌活性<sup>[8]</sup>; 乳香通过对基质金属蛋白酶活性的直接抑制来治疗慢性皮肤溃疡, 具有抗菌、抗炎抗氧化等方面作用<sup>[9]</sup>; 赤石脂能显著缩短凝血时间和血浆复钙时间, 体内外均能显

著抑制二磷酸腺苷的血小板聚集, 以达到止血, 祛瘀的作用<sup>[10]</sup>; 煨龙骨具有抗病毒、抗肿瘤、抗氧化、降血糖作用<sup>[11]</sup>; 冰片具有抑制炎症因子并改善上皮细胞的细胞膜磷脂分子排列的功能<sup>[12]</sup>。

本临床研究进一步证实中药石香膏治疗慢性难愈合创面具有操作简便、组织损伤小、并发症少、恢复良好等优点, 值得推广使用。

### [参考文献]

- [1] 姜玉峰. 中国体表慢性难愈合创面流行病学研究 [D]. 北京: 军医进修学院, 2011.
- [2] 姚昶, 陈运, 周勇, 等. 中医外治法治疗下肢慢性疮面的多中心临床疗效及性价比研究 [J]. 中医外治杂志, 2012, 21(1): 3-6.
- [3] Chambers M S. Clinical commentary on prophylactic treatment of radiation-induced xerostomia [J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2003, 129(2): 251-257.
- [4] 施裕新, 姚昶, 张晓清, 等. 生肌玉红膏改善下肢慢性创面患者生活质量的双盲随机对照 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(5): 1992-1994.
- [5] 严龙宗, 陈斌. 慢性创面愈合的细胞治疗 [J]. 中国组织工程研究, 2013, 46(17): 8096-8101.
- [6] 赵永娇. 生肌红粉膏促进慢性感染性创面愈合作用的临床与实验研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2011.
- [7] 徐杰男, 阙华发, 唐汉钧. 外科煨脓长肉湿润法结合中药内服治疗慢性下肢溃疡 132 例临床观察 [J]. 上海中医药杂志, 2010, 24(6): 47-49.
- [8] 周灵君, 徐春蕾, 张丽, 等. 炉甘石炮制机制研究 [J]. 中国中药杂志, 2010, 35(12): 1556-1559.
- [9] 常允平, 韩英梅, 张俊艳, 等. 乳香的化学成分和药理活性研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2012, 27(1): 52-58.
- [10] 孙文君, 周灵君, 丁安伟, 等. 矿物药赤石脂的研究进展 [J]. 广州化工, 2010, 38(11): 39-41.
- [11] 张晗, 张磊, 刘洋. 龙骨、牡蛎化学成分药理作用比较研究 [J]. 中国中药杂志, 2011, 36(13): 1839-1840.
- [12] 姜建昌, 曹雷, 姚瑜洁, 等. 冰片的临床应用研究概况 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(2): 221-223.

[责任编辑 邹晓翠]