

京万红软膏联合如意金黄散治疗老年皮肤溃疡的临床研究

陈亚丽, 胡丹华, 孙艳杰, 张娜, 左小亮

郑州市第九人民医院 老年医学科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨京万红软膏联合如意金黄散治疗老年皮肤溃疡的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 6 月—2021 年 6 月在郑州市第九人民医院进行治疗的 134 例老年皮肤溃疡患者为研究对象, 根据用药差别将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 67 例。对照组给予如意金黄散, 用植物油调和成糊状后敷于患处, 1 袋/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上给予京万红软膏, 取适量京万红软膏同如意金黄散混合调成糊状, 并敷于患处, 1 次/d, 两组均经 4 周治疗。观察两组临床疗效, 比较两组症状好转时间、视觉模拟 (VAS) 评分、皮肤病生活质量指数 (DLQI) 评分、血清细胞因子水平。**结果** 经治疗, 治疗组总有效率是 97.01%, 显著高于对照组的 83.58% ($P < 0.05$)。经治疗, 治疗组溃疡痛消失时间、溃疡面渗出减少时间、溃疡面愈合时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 两组 VAS 评分较治疗前显著降低, 而 DLQI 评分显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组相关量表评分改善显著优于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗, 两组 C 反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PTC)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平均较治疗前显著降低, 而血清血管内皮生长因子 (VEGF)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF) 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清细胞因子水平显著优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 京万红软膏联合如意金黄散治疗老年皮肤溃疡具有较好的临床疗效, 可有效改善疼痛, 降低机体炎症因子水平, 促进溃疡面愈合, 有着良好临床应用价值。

关键词: 京万红软膏; 如意金黄散; 老年皮肤溃疡; 症状好转时间; 皮肤病生活质量指数评分

中图分类号: R986

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2022)03-0572-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.03.023

Clinical study of Jingwanhong Ointment combined with Ruyi Jinhuang Powder in treatment of senile skin ulcer

CHEN Ya-li, HU Dan-hua, SUN Yan-jie, ZHANG Na, ZUO Xiao-liang

Department of Geriatrics, Ninth People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Jingwanhong Ointment combined with Ruyi Jinhuang Powder in treatment of senile skin ulcer. **Methods** A total of 134 elderly patients with skin ulcer treated in Ninth People's Hospital of Zhengzhou from June 2019 to June 2021 were selected as the research objects. According to the difference in medication, all patients were divided into control group and treatment group, with 67 cases in each group. Patients in the control group were given Ruyi Jinhuang Powder, mixed with vegetable oil into paste and applied to the affected area, 1 bag/time, once daily. Patients in the treatment group was given Jingwanhong Ointment on the basis of the treatment in the control group. Appropriate amount of Jingwanhong Ointment were mixed into paste and applied to the affected area once daily. Both groups were treated for 4 weeks. Clinical efficacy of the two groups were observed, symptom improvement time, visual analog scale (VAS) score, skin disease quality of life index (DLQI) score and serum factor level were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.01%, significantly higher than that of the control group 83.58% ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of ulcer pain, the reduction time of ulcer exudation and the healing time of ulcer surface in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, VAS score in both groups was significantly decreased, while DLQI score was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of related scale scores in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of C-reactive protein (CRP), procalcitonin (PTC), and interleukin-6 (IL-6) in two groups were significantly decreased compared with before treatment, while the levels of vascular endothelial growth factor (VEGF)

收稿日期: 2021-08-25

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (2018020868)

作者简介: 陈亚丽, 研究方向是中医内科。E-mail: chenyl0825@126.com

and basic fibroblast growth factor (bFGF) were increased ($P < 0.05$). After treatment, serum cytokine level in treatment group was significantly better than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jingwanhong Ointment combined with Ruyi Jinhuang Powder has good clinical effect in treatment of senile skin ulcer, and can effectively improve pain, reduce the level of inflammatory factors, promote the healing of ulcer surface, which has good clinical application value.

Key words: Jingwanhong Ointment; Ruyi Jinhuang Powder; senile skin ulcer; time for symptom improvement; DLQI score

皮肤溃疡是临床上常见的一种疾病, 以皮肤溃疡不能愈合为特点, 其病因较多, 包括机体免疫功能异常、细菌性感染等, 损伤可达真皮层和肌肉组织, 其组织修复和愈合过程较慢, 且会留有瘢痕, 但经过相应治疗, 一般预后较好^[1]。如意金黄散具有清热解毒、消肿止痛的功效^[2]。京万红软膏具有活血解毒、消肿止痛、去腐生肌的功效^[3]。因此, 本研究对皮肤溃疡的老年患者给予京万红软膏联合如意金黄散治疗, 旨在探讨其临床效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 6 月—2021 年 6 月在郑州市第九人民医院进行治疗的 134 例老年皮肤溃疡患者为研究对象, 其中男 71 例, 女 63 例; 年龄 60~72 岁, 平均 (67.48 ± 1.23) 岁; 病程 27.4~35.8 d, 平均病程 (29.43 ± 1.52) d。

纳入标准: (1) 年龄 > 60 岁者; (2) 符合皮肤溃疡的诊断标准^[4]; (3) 均取得知情同意。

排除标准: (1) 对药物过敏者; (2) 伴有皮肤恶性肿瘤者; (3) 临床资料不完整者; (4) 存在精神心理疾病者; (5) 依从性差者; (6) 未取得知情同意者。

1.2 药物

如意金黄散由北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂生产, 规格 12 g/袋, 产品批号 190513; 京万红软膏由天津达仁堂京万红药业有限公司生产, 规格 20 g/支, 产品批号 190506。

1.3 方法

根据用药差别将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 67 例。其中对照组男 35 例, 女 32 例; 年龄 60~72 岁, 平均 (67.63 ± 1.42) 岁; 病程 27.4~35.8 d, 平均 (29.67 ± 1.74) d。治疗组男 36 例, 女 31 例; 年龄 60~71 岁, 平均 (67.25 ± 1.07) 岁; 病程 27.4~35.4 d, 平均 (29.16 ± 1.39) d。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组给予如意金黄散, 用植物油调和成糊状后敷于患处, 1 袋/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上给予京万红软膏, 取适量京万红软膏同如

意金黄散混合调成糊状, 并敷于患处, 1 次/d。两组均经 4 周治疗进行效果比较。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈: 溃烂创口愈合。好转: 溃烂疮面腐肉脱落, 新肉生长, 疮面逐渐缩小。未愈: 疮口增大, 溃烂不止。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 比较两组溃疡痛消失时间、溃疡面渗出减少时间、溃疡面愈合时间。

1.5.2 相关评分 视觉模拟 (VAS) 评分: 共计 10 分, 分数越高疼痛越重^[6]; 皮肤病生活质量指数 (DLQI) 评分: 共计 30 分, 分数越高生活质量越好^[7]。

1.5.3 血清因子水平 采用 ELISA 法检测两组血清 C 反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PTC)、血管内皮生长因子 (VEGF)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF)、白细胞介素-6 (IL-6) 水平, 试剂盒均购于上海谷研实业有限公司。

1.6 不良反应观察

对药物相关局部烧灼感、刺痛等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 21.0 统计软件对研究数据进行统计分析。溃疡痛消失时间、溃疡面渗出减少时间、溃疡面愈合时间、血清炎症因子水平比较行 t 检验, 总有效率比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗, 治疗组总有效率是 97.01%, 显著高于对照组的 83.58% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

经治疗, 治疗组患者溃疡痛消失时间、溃疡面渗出减少时间、溃疡面愈合时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组量表评分比较

经治疗, 两组 VAS 评分较治疗前显著降低, 而 DLQI 评分显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组相关量表评分改善显著优于对照组, 两组比较差异有

统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清细胞因子水平比较

经治疗, 两组 CRP、PTC、IL-6 均较治疗前显

著降低, 而 VEGF、bFGF 水平升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者血清细胞因子水平显著优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	67	41	15	11	83.58
治疗	67	53	12	2	97.01*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of improvement time of clinical symptoms between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	溃疡痛消失时间/d	溃疡面渗出减少时间/d	溃疡面愈合时间/d
对照	67	11.47 ± 2.64	19.94 ± 1.73	25.64 ± 1.82
治疗	67	7.32 ± 2.38*	15.47 ± 1.62*	21.35 ± 1.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of scale scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分		DLQI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	67	7.58 ± 0.69	4.78 ± 0.35*	16.61 ± 1.41	22.36 ± 2.35*
治疗	67	7.56 ± 0.67	2.15 ± 0.18*▲	16.57 ± 1.38	27.24 ± 2.52*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of serum inflammatory factors between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CRP/(mg·L ⁻¹)	PTC/(μg·L ⁻¹)	VEGF/(ng·L ⁻¹)	bFGF/(g·L ⁻¹)	IL-6/(pg·L ⁻¹)
对照	67	治疗前	10.39 ± 1.46	2.97 ± 0.17	534.71 ± 43.46	109.49 ± 17.72	82.91 ± 9.81
		治疗后	6.48 ± 0.32*	0.85 ± 0.08*	589.53 ± 44.77*	176.24 ± 18.28*	52.65 ± 7.49*
治疗	67	治疗前	10.35 ± 1.43	2.96 ± 0.14	534.65 ± 43.42	109.57 ± 17.78	82.94 ± 9.72
		治疗后	4.17 ± 0.24*▲	0.32 ± 0.03*▲	643.31 ± 45.65*▲	208.42 ± 18.51*▲	42.45 ± 7.25*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

皮肤溃疡多见于老年人, 因其全身疾病多 (糖尿病、静脉曲张、心脏病等), 对溃疡愈合产生严重影响, 致使溃疡长期不愈、慢性炎症, 严重者可导致化脓性关节炎及骨髓炎^[7]。因此, 积极治疗极为重要。

如意金黄散是由多种中药制成的制剂, 成分中大黄、黄柏有清热化腐之效, 白芷、细辛有排脓止痛之效, 陈皮、厚朴、天南星有理气止痛之效, 姜黄有活血化腐之效, 天花粉有清热泻火、消肿排脓之效, 薄荷具有内透筋骨, 外达肌表, 内有蜂蜜调和, 不仅可以保持药物湿度, 减少蒸发, 而且能达到抑制细菌生长的作用, 本方具有清热解毒、行气活血、消肿止痛的功效^[2]。京万红软膏是由白蔹、

白芷、半边莲、冰片、苍术、赤芍、川芎、穿山甲等组成,具有活血解毒、消肿止痛、去腐生肌的功效^[3,8]。因此,对于老年皮肤溃疡患者在给予如意金黄散治疗的同时给予京万红软膏治疗,取得了满意效果。

CRP 是常用的评估机体炎症程度的指标^[9]。PTC 是用于评价感染程度的一个指标^[10]。VEGF 表达升高可促进局部血液循环,不仅能够促进新生血管形成,还可促进肉芽组织生长,对促进创面愈合极为重要^[11]。bFGF 是血管生长因子的一种,对促进创面愈合及组织修复有重要作用^[12]。IL-6 是促炎因子的一种,其表达过高可促进机体炎症反应^[13]。本研究,经治疗两组上述细胞因子均较治疗前显著改善,且以治疗组更显著 ($P<0.05$)。说明老年皮肤溃疡在给予如意金黄散治疗的同时给予京万红软膏治疗,在促进组织修复及降低炎症反应上有着良好作用。此外,经治疗,对照组总有效率为 83.58%,明显低于治疗组 (97.01%, $P<0.05$)。经治疗,治疗组在溃疡痛消失时间、VAS 评分、溃疡面渗出减少时间、溃疡面愈合时间、DLQI 评分等改善上均优于对照组 ($P<0.05$)。说明老年皮肤溃疡给予京万红软膏联合如意金黄散治疗效果显著。

总之,京万红软膏联合如意金黄散治疗老年皮肤溃疡具有较好的临床疗效,可有效改善疼痛,降低机体炎症因子水平,促进溃疡面愈合,有着良好临床应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张学军. 皮肤性病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 22.
- [2] 吴献群, 刘小平. 如意金黄散的临床及实验研究 [J]. 时珍国医国药, 1998, 3(6): 98-99.
- [3] 姜玉峰, 黄沙, 邹吉平, 等. 京万红软膏治疗糖尿病慢性创面的实验研究 [J]. 感染、炎症、修复, 2013, 14(01): 34-37.
- [4] 中华医学会创伤学分会组织修复专业委员会(组). 慢性伤口诊疗指导意见 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 2-7.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 140.
- [6] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42(12): 144-146.
- [7] Morgado-carrasco D, Fustà-novell X, Podlipnik S, et al. Clinical and photobiological response in eight patients with solar urticaria under treatment with omalizumab, and review of the literature [J]. *Photodermatol Photo*, 2018, 34(3): 194-199.
- [8] 王景文. 京万红软膏治疗皮肤损伤的临床应用研究进展 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(4): 375-380.
- [9] 段皓, 刘国亭, 孙宏武, 等. 红细胞沉降率、C 反应蛋白、糖尿病周围神经病变与糖尿病足溃疡严重程度的相关性研究 [J]. 足踝外科电子杂志, 2021, 8(1): 22-26.
- [10] 朱美英, 曹鄂洪. 降钙素原的检测和应用—《感染相关生物标志物临床意义解读专家共识》解读 [J]. 上海医药, 2018, 39(1): 14-18.
- [11] 谷庆阳, 王德文, 崔玉芳, 等. 急性放射性皮肤溃疡发生发展过程中 VEGF 的表达水平与单纯伤口愈合的对比研究 [J]. 中国辐射卫生, 2002, 9(4): 196-197.
- [12] 谷庆阳, 曹卫红, 杨志祥, 等. 急性放射性皮肤溃疡发生发展过程中多种生长因子及其受体表达水平和对溃疡愈合影响的研究 [J]. 军事医学科学院院刊, 2001, 5(4): 251-254.
- [13] 何银辉, 徐海燕, 杨如会, 等. 白介素-6 和降钙素原预测糖尿病足溃疡患者截肢的价值 [J]. 温州医科大学学报, 2015, 45(2): 112-114.

[责任编辑 金玉洁]