

## 京万红软膏联合重组人表皮生长因子凝胶治疗压力性损伤的临床研究

高伟涛, 崔秀华, 武庆梅, 苏子新, 孙崇秋\*

廊坊市中医医院, 河北 廊坊 065000

**摘要:** 目的 探讨京万红与重组人表皮生长因子凝胶联合治疗压力性损伤的临床疗效。方法 选择2019年1月—2021年12月在廊坊市中医医院治疗的120例皮损患者, 随机分对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者外用重组人表皮生长因子凝胶(酵母), 生理盐水清洗创面后, 取适量均匀涂于患处, 1次/d。治疗组在对照组的基础上外用京万红软膏, 生理盐水清理创面, 将本品涂于消毒纱布上, 敷盖创面, 常规包扎, 1次/d, 1次/d。两组治疗30d观察效果。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状好转时间, 血清白细胞介素-6(IL-6)、血清降钙素(PCT)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )和C反应蛋白(CRP)水平, 及创面表皮生长因子(EGF)含量。**结果** 治疗后, 治疗组临床有效率(98.33%)明显高于对照组(83.33%,  $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组症状好转时间均早于对照组( $P < 0.05$ ), 创面EGF含量明显高于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP水平均明显降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组明显低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 重组人表皮生长因子凝胶与京万红软膏联合治疗效果满意, 损伤皮肤改善明显, 并能有效降低局部炎症反应。

**关键词:** 京万红软膏; 重组人表皮生长因子凝胶(酵母); 压力性损伤; 降钙素; C反应蛋白; 表皮生长因子

**中图分类号:** R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)08-1813-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.08.023

## Clinical study on Jingwanhong combined with Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel in treatment of pressure injury

GAO Wei-tao, CUI Xiu-hua, WU Qing-mei, SU Zi-xin, SUN Chong-qiu

Langfang Traditional Chinese Medicine Hospital, Langfang 065000, China

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of Jingwanhong combined with Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel in treatment of pressure injury. **Methods** Patients (120 cases) with pressure injury in Langfang Traditional Chinese Medicine Hospital from January 2019 to December 2021 were randomly divided into control and treatment group, and each had 60 cases. Patients in the control group were administered with Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast), evenly apply proper amount to the affected area after washing the wound with normal saline, once daily. Patients in the treatment group were administered with Jingwanhong Ointment on the basis of the control group, normal saline for wound cleaning, and the product was applied to sterilized gauze for wound covering and conventional dressing, once daily, once daily. Patients in two groups were treated for 30 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the improvement time of symptom, the levels of IL-6, PCT, TNF- $\alpha$  and CRP, EGF content in wound in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.33%) was significantly higher than that of the control group (83.33%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement time of symptoms in the treatment group was earlier than that in the control group ( $P < 0.05$ ), and the content of EGF in the wound of the treatment group was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-6, PCT, TNF- $\alpha$  and CRP in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and those in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The effect of Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel combined with Jingwanhong Ointment in treatment of pressure injury is satisfactory, the injured skin is improved obviously, and can effectively reduce the local inflammatory reaction.

**Key words:** Jingwanhong Ointment; Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast); pressure injury; PCT; CRP; EGF

收稿日期: 2022-03-21

基金项目: 廊坊市科学技术课题支撑项目(2018013067)

作者简介: 高伟涛, 男, 主治医师, 研究方向为压疮、骨科创面修。E-mail: gaoweitao2209893@163.com

\*通信作者: 孙崇秋, 男, 主治医师, 研究方向为压疮、慢性溃疡和糖尿病足等慢性难愈性创面。E-mail: sunchongqiu1@163.com

压力性损伤又称压疮，是由于外力作用于局部皮下组织，引起毛细血管低灌注而导致的坏死性病变<sup>[1]</sup>。该病的发生与复杂多样的因素有关，造成皮肤及皮下软组织脆性增加<sup>[2]</sup>。使皮下血液循环发生阻塞，产生组织缺血缺氧，继而出现细胞坏死及炎症反应，皮肤的创面溃疡向纵深扩展，创面经久不愈<sup>[3]</sup>。该病在祖国中医学中归“席疮”范畴，其形成与气虚、血瘀有关，即气虚为本，活血为标，气虚致血瘀，血瘀日久，气无所载，导致气血两虚，肌肤失于濡养，复感外邪，形成压力性损伤<sup>[4]</sup>。京万红软膏有较强的杀菌及控制压疮创面感染的药效，还有清热解毒、消炎止血的作用<sup>[5]</sup>。重组人表皮生长因子凝胶可刺激表皮细胞、血管内皮细胞及成纤维细胞等分裂增殖，加速创面愈合<sup>[6]</sup>。因此，本研究探讨京万红联合重组人表皮生长因子凝胶治疗压力性损伤的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2019 年 1 月—2021 年 12 月在廊坊市中医医院住院治疗的 120 例压力性损伤患者，其中男 68 例，女 52 例；年龄 21~72 岁，平均年龄 (46.51±1.52) 岁；病程 1.5~8 周，平均病程 (4.75±0.21) 周。

纳入标准：(1) 符合《压力性损伤的预防与治疗：临床实践指南》<sup>[7]</sup> 诊断标准；(2) 诊断为 III 期、IV 期压力性损伤的住院患者；(3) 患者及家属同意并签订知情同意书。

排除标准：(1) 有严重基础疾病，如肾衰竭、心梗、自身免疫性疾病等；(2) 对所用敷料过敏者；(3) 伤口恶变、附近有瘘管或大血管者；(4) 患有血液性疾病者；(5) 精神性疾病。

### 1.2 药物

重组人表皮生长因子凝胶（酵母）由桂林华诺威基因药业有限公司生产，规格 20 g/支，产品批号 201812023、202111007。京万红软膏由天津达仁堂达二药厂生产，规格 10 g/支，产品批号 201811030、202110021。

### 1.3 分组和治疗方法

随机数字法将患者分对照组和治疗组，每组各 60 例；其中对照组患者男 35 例，女 25 例；年龄 21~69 岁，平均年龄 (45.03±1.35) 岁；病程 1.5~6.5 周，平均病程 (4.03±0.66) 周。治疗组患者男 33 例，女 27 例；年龄 23~72 岁，平均年龄 (47.50±1.48) 岁；病程 3.5~8 周，平均病程 (5.75±0.71) 周；

两组患者一般资料对比差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者外用重组人表皮生长因子凝胶（酵母），用生理盐水清洗创面，取本品适量，均匀涂于患处，1 次/d。治疗组在对照组的基础上外用京万红软膏，生理盐水清理创面，将本品涂于消毒纱布上，敷盖创面，常规包扎，1 次/d；两组外用药物 30 d 观察治疗效果情况。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[8]</sup>

显效：药物治疗后创面缩小超过 80%，肉芽组织明显生长，且无分泌物。有效：创面缩小 30% 以上，肉芽组织增生，少量渗出。无效：创面未见有缩小迹象。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状缓解时间** 药物治疗期间，出现的皮肤红斑、皮肤瘀紫、皮肤疼痛、皮肤渗液等症状情况，症状缓解时间告知同一名医师进行统计分析。

**1.5.2 创面表皮生长因子 (EGF)** 所有患者在治疗前后，取损伤皮肤创面较相对清洁肉芽组织 0.5 cm×0.5 cm 大小，并将标本研磨后，使其细胞沉淀，再用 PBS 缓冲液充分匀浆取得上清液，采用酶联免疫 (ELISA) 法测得 EGF 水平。

**1.5.3 血清因子水平** 清晨空腹时，患者抽取上肢静脉血 5 mL，使用离心机分离出血清，保存 -50 °C 冰箱；采用 ELISA 法检测血清降钙素 (PCT)、肿瘤坏死因子-α (TNF-α)、白细胞介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白 (CRP) 水平，按照试剂盒标准执行。

### 1.6 药物不良反应观察

药物治疗期间，患者进行药物治疗发生的局部不适、瘙痒等不良反应，告知同一名主治医生分析。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理研究数据，计数资料用  $\chi^2$  检验，以百分比表示；计量资料用  $t$  检验，以  $\bar{x} \pm s$  表示。

## 2 结果

### 2.1 两组疗效结果比较

治疗后，治疗组临床总有效率 (98.33%) 明显高于对照组的 83.33%，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组症状好转时间比较

治疗后，治疗组出现的皮肤红斑、皮肤瘀紫、皮肤疼痛、皮肤渗液等症状好转时间均早于对照组

( $P < 0.05$ ), 见表2。

### 2.3 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组血清 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组的 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均明显低于对照组 ( $P <$

0.05), 见表3。

### 2.4 两组创面 EGF 水平比较

治疗后, 两组创面 EGF 水平均明显升高 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组创面 EGF 含量明显高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	37	13	10	83.33
治疗	60	50	9	1	98.33*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组症状好转时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on improvement time of symptom between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	皮肤红斑好转时间/d	皮肤瘀紫好转时间/d	皮肤疼痛好转时间/d	皮肤渗液好转时间/d
对照	60	24.61 $\pm$ 2.83	25.61 $\pm$ 1.14	22.84 $\pm$ 1.46	24.71 $\pm$ 1.53
治疗	60	17.87 $\pm$ 1.71*	19.52 $\pm$ 1.06*	17.43 $\pm$ 1.32*	18.14 $\pm$ 1.33*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表3 两组血清因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serological level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(pg·L <sup>-1</sup> )	PCT/(ng·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	60	治疗前	65.77 $\pm$ 6.94	16.37 $\pm$ 4.46	52.71 $\pm$ 6.23	16.28 $\pm$ 3.39
		治疗后	48.19 $\pm$ 5.36*	7.71 $\pm$ 3.25*	34.22 $\pm$ 5.37*	10.37 $\pm$ 2.36*
治疗	60	治疗前	65.81 $\pm$ 7.76	15.43 $\pm$ 4.37	51.82 $\pm$ 6.14	15.37 $\pm$ 3.48
		治疗后	21.92 $\pm$ 3.37* <sup>▲</sup>	3.15 $\pm$ 1.54* <sup>▲</sup>	23.46 $\pm$ 3.54* <sup>▲</sup>	6.28 $\pm$ 1.45* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组创面 EGF 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on EGF content in wound between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	创面 EGF 水平/(pg·mg <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后
对照	60	22.41 $\pm$ 2.54	48.51 $\pm$ 4.58*
治疗	60	23.38 $\pm$ 1.77	86.59 $\pm$ 6.45* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.5 两组药物不良反应比较

经药物治疗后, 对照组出现局部不适 1 例、瘙痒 1 例; 治疗组出现局部不适 1 例; 两组不良反应对比差异无统计学意义。

## 3 讨论

压力性损伤由于长期局部皮肤组织受压, 发生缺血缺氧持久, 造成皮肤及皮下组织发生坏死和溃疡的疾病<sup>[9]</sup>。该病发生是从局部皮肤受损, 严重时导致肌肉和骨关节发生炎症, 使患者的活动能力严重受限, 进而病情加重<sup>[10]</sup>。其中压疮以骶尾部及足跟部多好发; 侧卧时内外侧、膝关节内外侧、股骨粗隆等多发<sup>[11]</sup>。该病一旦发生, 可继发感染脓毒症及败血症, 给患者带来痛苦及威胁生命<sup>[12]</sup>。中医学认为该病属于“席疮”范畴, 早在古书《外科启玄》中记载:“席疮乃久病着床之人, 挨磨擦破而成”<sup>[13]</sup>。病人多久病久卧, 气血亏虚, 导致血行不畅, 出现气血两虚而瘀滞; 又因局部躯体受到长期的重力挤压, 皮肤下组织血液不畅, 以致皮肤失养, 时长皮

肤腐肉成疮<sup>[14]</sup>。认为其发病主要责之于“血虚”和“血瘀”，加之“破溃染毒”，治疗上主要以活血化瘀、托毒生肌为主<sup>[15]</sup>。京万红软膏由白芷、白芷、半边莲、冰片、苍术、赤芍、川芎、穿山甲、大黄、当归、地黄、地榆等共计 34 味中草药配制而成<sup>[16]</sup>。诸药合用有止痛生肌，促进局部血液循环，使表面活性高，并能有效保持疮面收敛功效<sup>[17]</sup>。重组人表皮生长因子凝胶具有加速表皮角质细胞迁移，同时促进成纤维细胞增生和胶原合成，介导血管生长，从而加速创面愈合<sup>[18]</sup>。

本研究结果显示，治疗组症状好转时间均早于对照组。说明京万红软膏与重组人表皮生长因子凝胶治疗能有效使症状好转，受损皮肤机能恢复加快。本研究结果显示，治疗组治疗后的创面 EGF 含量高于对照组，而 IL-6、PCT、TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均低于对照组。说明两种药物联用，可有效改善压力性损伤皮肤，使表皮受损创面生长因子含量增加，降低创面炎症因子，促进受损皮肤愈合<sup>[19]</sup>。创面 EGF 含量升高可刺激细胞分裂增殖，促使创面微血管化及胶原蛋白的合成，促进创面愈合<sup>[20]</sup>。IL-6 水平升高可增加 PCT 及 CRP 的释放，使局部创面及全身炎症反应加重。当机体被细菌感染时，PCT 水平升高使中性粒细胞趋化因子发挥促炎作用<sup>[21]</sup>。TNF- $\alpha$  在压疮创面炎症损伤时水平升高，反映创面炎症状态具有重要的作用。CRP 在急性创伤及感染时大幅度升高，并且水平的变化可反映创面炎症加重情况<sup>[22]</sup>。

综上所述，京万红软膏联合重组人表皮生长因子凝胶治疗压力性损伤疗效满意，损伤皮肤改善明显，有效降低局部炎症反应，且费用低廉及安全有效，值得临床推广。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

[1] 冯倩, 杜爱平, 刘欢, 等. 657 例重症患者院前压力性损伤发生情况分析 [J]. 实用医院临床杂志, 2022, 19(1): 174-176.  
[2] 姜丽萍. 压疮临床分期及相关机制研究进展 [J]. 创伤外科杂志, 2012, 14(2): 97-99.  
[3] 李云莉, 杨樱娟, 宗允. 疼痛评估在压力性损伤中的临床应用 [J]. 基层医学论坛, 2017, 21(12): 1563-1564.  
[4] 王学伟. 中西医结合治疗重度褥疮疗效观察 [J]. 中医

药学报, 2013, 41(2): 77-78.  
[5] 魏贤芹, 李颜, 魏凌云. 京万红软膏在褥疮疮面换药中的应用 [J]. 中医杂志, 2006, 47(1): 44.  
[6] 郑艳, 王红, 林李艳. 重组人表皮生长因子凝胶联合百多邦软膏治疗压疮 26 例疗效观察 [J]. 广东医学院学报, 2011, 29(1): 42-44.  
[7] 顾梦倩, 赵燕燕, 陈圣枝, 等. 2019 年版国际《压力性损伤的预防与治疗: 临床实践指南》解读 [J]. 河北医科大学学报, 2021, 42(5): 497-500.  
[8] 雷万军, 代涛. 皮肤学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 588-596.  
[9] 雷彩萍. 就老年患者压疮中西医结合治疗及护理新进展分析 [J]. 医学信息, 2013, 26(26): 285.  
[10] 李特, 万钢. 中西医结合治疗褥疮的研究进展 [J]. 中国老年保健医学, 2014, 12(4): 63-64.  
[11] 徐炳君, 徐玉田, 梁强. 中西医结合治疗压疮的临床研究 [J]. 反射疗法与康复医学, 2020, 1(18): 96-98.  
[12] 薛铁所. 压力性损伤的预防与治疗 [J]. 山西老年, 2018(2): 60.  
[13] 郑艺. 中医治疗褥疮 40 例的护理体会 [J]. 现代中西医结合杂志, 2004, 13(18): 2479-2480.  
[14] 侯福桂. 褥疮中西医结合辨证施护 [J]. 河北医学, 2002, 8(4): 378-379.  
[15] 康良琦, 邓宝贵, 谢裕华, 等. 中药乐肤佳涂擦治疗不同部位的 1 期压力性损伤效果观察 [J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(6): 1133-1137.  
[16] 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.  
[17] 马晓萍, 王小藕. 浅谈京万红软膏治疗压疮的体会 [J]. 中国民族民间医药, 2010, 19(4): 180.  
[18] 汪文娟, 高琴, 魏曾曾. 局部氧疗联合重组人表皮生长因子凝胶治疗中老年压疮的效果观察 [J]. 安徽医药, 2013, 17(4): 705-706.  
[19] 裴秋艳, 王平, 李志刚, 等. 表皮生长因子联合银离子敷料对 III 期、IV 期压力性损伤患者血清炎症细胞因子和临床疗效的影响 [J]. 四川医学, 2022, 43(1): 63-66.  
[20] 谷廷敏, 牛星焘, 陈东明, 等. 创面愈合过程中 EGF、EGFr 变化的临床研究 [J]. 解放军医药杂志, 1999, 11(1): 3-5.  
[21] 张玲, 郝艳梅, 张世益, 等. PCT 和 IL-6 在感染性疾病中的诊断价值 [J]. 放射免疫学杂志, 2012, 25(5): 557-559.  
[22] 王水平, 齐一龙, 杨世泉, 等. 高压氧治疗对中重型颅脑损伤患者血清 C 反应蛋白和肿瘤坏死因子- $\alpha$  的影响及疗效分析 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2011, 33(2): 111-114.

[责任编辑 金玉洁]