解毒生肌膏联合人表皮生长因子治疗皮肤烧烫伤的临床研究

王月¹, 赵晴¹, 杨燕华¹, 石志伟²

1. 江南大学附属医院 药学部, 江苏 无锡 214122

2. 江南大学附属医院 烧伤外科, 江苏 无锡 214122

摘要: **目的** 探讨解毒生肌膏联合重组人表皮生长因子凝胶(酵母)治疗皮肤烧烫伤的临床应用效果。**方法** 研究对象为2023年2月—2024年2月于江南大学附属医院就诊的96例皮肤烧烫伤患者,按照随机数字表法将患者分为对照组、治疗组,各48例。对照组取重组人表皮生长因子凝胶(酵母)均匀涂于患处,100 cm²创面使用10 g,1次/d;治疗组在对照组基础上使用解毒生肌膏外用摊于纱布上敷患处,0.5 g/cm²皮肤,2次/d。总治疗疗程为28 d。比较两组临床疗效、创面愈合情况、疼痛程度、生存质量、血清炎症因子水平。**结果** 治疗组的总有效率(100.00%)高于对照组的总有效率(87.50%, $P<0.05$)。治疗组治疗后创面愈合率高于对照组,治疗组创面愈合时间短于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组视觉模拟评分法(VAS)评分均下降($P<0.05$),且治疗组VAS评分低于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组躯体健康领域评分、心理健康领域评分、社会活动领域评分、一般健康状况领域评分均较治疗前上升($P<0.05$),且治疗组各简明烧伤健康量表(BSHS-A)评分高于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C反应蛋白(CRP)水平较治疗前降低($P<0.05$),且治疗组血清IL-6、TNF- α 、CRP水平均低于对照组($P<0.05$)。**结论** 解毒生肌膏联合重组人表皮生长因子凝胶(酵母)治疗皮肤烧烫伤的效果显著,可促进创面愈合,减轻疼痛,降低机体炎症因子水平,提高生存质量水平。

关键词: 解毒生肌膏;重组人表皮生长因子凝胶(酵母);皮肤烧烫伤;创面愈合率;创面愈合时间;视觉模拟评分法评分;简明烧伤健康量表评分;白细胞介素-6;肿瘤坏死因子- α ;C反应蛋白

中图分类号: R973 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)06-1509-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.06.027

Clinical study of Jiedu Shengji Ointments combined with human epidermal growth factor in treatment of skin burns and scalds

WANG Yue¹, ZHAO Qing¹, YANG Yanhua¹, SHI Zhiwei²

1. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Jiangnan University, Wuxi 214122, China

2. Burn Surgery, Affiliated Hospital of Jiangnan University, Wuxi 214122, China

Abstract: Objective To explore the clinical application effect of Jiedu Shengji Ointments combined with Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast) in treatment of skin burns and scalds. **Methods** 96 Patients with skin burns and scalds who visited Affiliated Hospital of Jiangnan University from February 2023 to February 2024 were selected and divided into control group and treatment group using random number table method, with 48 cases in each group. The control group patients evenly applied Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast) to the affected area, using 10 g on a 100 cm² wound, once daily. The treatment group used Jiedu Shengji Ointments externally spread on gauze on the affected area on the basis of the control group, 0.5 g/cm² skin, twice daily. The total treatment course was 28 days. The clinical efficacy, wound healing, pain level, quality of life, and serum inflammatory factor levels were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group (100.00%) was higher than that of the control group (87.50%, $P<0.05$). The wound healing rate of the treatment group was higher than that of the control group after treatment, but the wound healing time of the treatment group was shorter than that of the control group ($P<0.05$). After treatment, the VAS scores of both groups were decreased ($P<0.05$), and the VAS score of the treatment group was lower than that of the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores in the physical health status, mental health status, social

收稿日期: 2024-12-11

基金项目: 无锡市卫生健康委科研项目(Q201941)

作者简介: 王月,女,本科,研究方向为医院药学。E-mail: 13405754421@163.com

activity status, and general health status of both groups were increased ($P < 0.05$), and the scores of the BSHS-A scores in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-6, TNF- α , and CRP in both groups were decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-6, TNF- α , and CRP in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination therapy of Jiedu Shengji Ointments and Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast) has a significant effect on skin burns and scalds, which can promote wound healing, relieve pain, reduce the level of inflammatory factors in the body, and improve the quality of life.

Key words: Jiedu Shengji Ointments; Recombinant Human Epidermal Growth Factor Gel (Yeast); skin burns and scalds; wound healing rate; wound healing time; VAS score; BSHS-A score; IL-6; TNF- α ; CRP

皮肤烧烫伤是一种常见的机体损伤,会导致皮肤组织、黏膜受到不同程度损伤,从而引发疼痛、水肿、炎症,甚至疤痕形成,影响美观。对于皮肤烧烫伤的治疗,临床上主要侧重于减轻症状、防止感染和促进创面愈合。人表皮生长因子是一种强效的细胞生长因子,可促进皮肤表皮细胞增殖分化,加速受损皮肤组织再生^[1]。然而人表皮生长因子在减少疤痕形成方面效果不理想,仍需寻求其他治疗方案。随着研究不断深入,中药治疗皮肤烧烫伤已取得显著进展。解毒生肌膏作为一种传统的中药制剂,具有活血散瘀、消肿止痛、解毒拔脓、祛腐生肌的功效,可加速创面愈合过程,减少炎症反应,并有助于减少疤痕的形成^[2]。故本研究对皮肤烧烫伤患者采用解毒生肌膏联合重组人表皮生长因子凝胶(酵母)进行治疗,分析其治疗效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

研究对象为 2023 年 2 月—2024 年 2 月于江南大学附属医院就诊的 96 例皮肤烧烫伤患者,其中男 54 例,女 42 例;年龄 21~62 岁,平均年龄(36.41±3.62)岁;病程 1~10 d,平均(4.17±1.06) d;皮损面积 10%~29%,平均(15.36±3.27)%;病因:火焰 25 例,灼热液体 32 例,高温气体 33 例,灼热金属 6 例;部位:手部 42 例,足部 30 例,头面部 24 例。本研究经江南大学附属医院医学伦理委员会审核通过(审批号为 KY2023013)。

纳入标准:(1)符合烧烫伤诊断标准^[3],且为烧伤至真皮乳头层及以下的深Ⅱ度烧烫伤;(2)对解毒生肌膏、人表皮生长因子耐受;(3)知晓本研究内容并签订知情同意书。

排除标准:(1)甘油、甘露醇过敏;(2)哺乳期妇女;(3)肝肾功能不全;(4)造血系统异常;(5)精神疾病或意识障碍。

1.2 药物

重组人表皮生长因子凝胶(酵母)由桂林华诺

威基因药业股份有限公司生产,规格 5 g/盒,产品批号 202402023A;解毒生肌膏由广西壮族自治区花红药业集团股份有限公司生产,规格 10 g/支,产品批号 20230909。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者分为对照组、治疗组,各 48 例。对照组男 25 例,女 23 例;年龄 22~62 岁,平均年龄(34.99±3.47)岁;病程 1~9 d,平均病程(4.36±1.02) d;皮损面积 10%~27%,平均皮损面积(16.45±2.33)%;病因:火焰 10 例,灼热液体 15 例,高温气体 21 例,灼热金属 2 例;部位:手部 14 例,足部 18 例,头面部 16 例。治疗组男 28 例,女 20 例;年龄 21~57 岁,平均年龄(36.03±3.51)岁;病程 2~10 d,平均(4.47±1.13) d;皮损面积 11%~29%,平均皮损面积(17.06±2.61)%;病因:火焰 15 例,灼热液体 17 例,高温气体 12 例,灼热金属 4 例;部位:手部 28 例,足部 12 例,头面部 8 例。两组患者一般资料比较差异不显著,具有可比性。

两组入院后均常规清创后用氯化钠溶液清洗创面,局部冷敷、热敷,如有较大的水疱可将其挑破,并进行抽吸、引流,使用抗生素类药物预防感染,进行补液预防应激性胃肠道溃疡等常规治疗。对照组取重组人表皮生长因子凝胶(酵母)均匀涂于患处,100 cm²创面使用 10 g,1 次/d;需要包扎者将本品均匀涂于适当大小的内层消毒纱布,覆盖于创面,常规包扎。治疗组在对照组基础上使用解毒生肌膏外用摊于纱布上敷患处,0.5 g/cm²皮肤,涂抹时应保证厚度足够覆盖伤口,2 次/d。总治疗疗程为 28 d。

1.4 临床疗效评价标准^[4]

治愈:全身症状消失,创面愈合;好转:全身症状消失,创面未完全愈合;未愈:全身症状未见改善,创面感染不能控制。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 创面愈合情况 统计两组患者治疗结束时创面愈合率。记录两组患者创面愈合时间。

创面愈合率=(原始创面面积-未愈合创面面积)/原始创面面积

通过最大长宽法计算创面面积,即分别测量创面最大长度、与长径相垂直的最大宽度,利用长与宽相乘得到创面面积值。当患者烧烫伤创面有完整皮肤覆盖,且未见坏死组织、渗液或水肿,创面周围皮肤颜色正常或粉红且四周无潜行,符合上述标准可评估为创面愈合。

1.5.2 疼痛程度 采用视觉模拟评分法(VAS)评估两组患者治疗前后疼痛程度。使用一条长约10 cm的标尺,标有10个刻度,0分表示无痛,10分表示难以忍受的剧烈疼痛,患者根据自己感受到的疼痛程度,在直线上进行标记,以VAS评分表示疼痛的强度、心理上的不愉快体验程度^[5]。

1.5.3 生存质量 采用简明烧伤健康量表(BSHS-A)评估两组患者治疗前后生活质量。该量表涵盖了躯体健康领域、心理健康领域、社会活动领域、一般健康状况领域4个领域,分别有20、30、15、15个条目,共80个条目,每个条目0~4分,分数越高表明该领域状态越好,总分0~320分,分数越高,提示生存质量越好^[6]。

1.5.4 血清炎性因子水平 于治疗前后分别采集两组患者空腹静脉血5 mL,离心机处理15 min,转速达3 000 r/min,取上清液,酶联免疫法对白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C反应

蛋白(CRP)进行测定,所用试剂盒均购自武汉吉立德生物科技有限公司。

1.6 药物不良反应观察

记录两组患者治疗期间药物不良反应发生情况,包括皮肤灼热感、瘙痒、疼痛等。

1.7 统计学分析

SPSS 25.0 分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,样本以 t 检验处理,计数资料以例数(比例)表示,组间比较以 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组的总有效率(100.00%)高于对照组的总有效率(87.50%, $P < 0.05$),见表1。

2.2 两组创面愈合情况比较

治疗组治疗后创面愈合率高于对照组,治疗组创面愈合时间短于对照组($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组VAS评分比较

治疗后,两组VAS评分均下降($P < 0.05$),且治疗组VAS评分低于对照组($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组BSHS-A评分比较

治疗后,两组躯体健康领域评分、心理健康领域评分、社会活动领域评分、一般健康状况领域评分均较治疗前上升($P < 0.05$),且治疗组各BSHS-A评分高于对照组($P < 0.05$),见表4。

2.5 两组血清炎性因子比较

治疗后,两组血清IL-6、TNF- α 、CRP水平较治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组血清IL-6、TNF- α 、CRP水平均低于对照组($P < 0.05$),见表5。

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	48	18	24	6	87.50
治疗	48	20	28	0	100.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the control group.

表2 两组创面愈合情况比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on wound healing between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	创面愈合率/%	创面愈合时间/d
对照	48	85.98 $\pm$ 5.46	27.39 $\pm$ 3.48
治疗	48	93.75 $\pm$ 5.52*	25.67 $\pm$ 3.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the control group.

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	48	7.69 ± 2.15	2.48 ± 1.12*
治疗	48	7.71 ± 2.20	1.42 ± 1.16*▲

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 compared with before treatment in the same group; ▲P < 0.05 compared with the control group after treatment.

表 4 两组 BSHS-A 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on BSHS-A scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	躯体健康领域评分	心理健康领域评分	社会活动领域评分	一般健康状况领域评分
对照	48	治疗前	32.45 ± 3.48	44.54 ± 3.41	22.23 ± 2.12	23.45 ± 2.39
		治疗后	60.69 ± 4.42*	94.52 ± 5.21*	48.11 ± 4.61*	43.26 ± 3.61*
治疗	48	治疗前	33.51 ± 3.56	45.41 ± 3.53	21.56 ± 2.35	24.56 ± 2.51
		治疗后	74.12 ± 4.12*▲	100.34 ± 5.41*▲	53.47 ± 4.65*▲	55.42 ± 3.44*▲

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 compared with before treatment in the same group; ▲P < 0.05 compared with the control group after treatment.

表 5 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 5 Comparison on serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-6/(pg·mL ⁻¹)		TNF-α/(pg·mL ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	156.45 ± 10.36	123.24 ± 10.54*	138.01 ± 11.43	93.47 ± 6.45*	50.48 ± 4.39	10.39 ± 2.48*
治疗	48	154.17 ± 10.53	106.55 ± 10.45*▲	136.62 ± 11.24	86.39 ± 6.28*▲	49.18 ± 4.42	7.47 ± 2.51*▲

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 Compared with before treatment in the same group; ▲P < 0.05 compared with the control group after treatment.

2.6 两组药物不良反应比较

两组治疗期间均未见药物不良反应。

3 讨论

皮肤烧烫伤的发生会引起机体炎症反应, 释放炎症因子如白细胞介素、肿瘤坏死因子, 可能会导致过度炎症反应, 加重组织损伤^[7]。临床常规治疗可有效抗菌镇痛, 促进伤口愈合, 但在愈合过程中, 可能会发生组织修复不良, 导致瘢痕形成, 其质地较硬, 缺乏弹性, 引起皮肤紧绷、疼痛, 甚至影响关节活动。因此, 临床治疗在降低机体炎症因子水平的基础上, 还需进一步提升伤口愈合效果, 减少瘢痕形成, 以改善患者生活质量。

人表皮生长因子可刺激皮肤细胞增殖和分化, 加速创面愈合^[8]。在中医理论中, 皮肤烧烫伤归属“火烧伤”“汤火伤”范畴, 被认为是因外来热力所致皮肉损伤, 气血瘀滞, 经络受阻, 从而引发疼痛、红肿和功能障碍。《洞天奥旨》中“汤烫疮……轻则害在皮肤, 重则害在肌肉, 尤甚者害在脏腑”, 指出

烧烫伤后, 不仅损伤皮肤, 还可深入内功脏腑。烧烫伤多因火热毒邪而致, 当以苦寒收敛为治则。因此, 治疗该病应以清热解毒、生肌止痛为主。解毒生肌膏由紫草、当归、白芷、甘草、乳香、轻粉组成, 可凉血活血, 促进创面愈合。解毒生肌膏联合人表皮生长因子治疗皮肤烧烫伤可显著提升治疗效果, 治疗组总有效率、创面愈合率较对照组高, 创面愈合时间短于对照组, VAS 评分低于对照组, 提示解毒生肌膏与人表皮生长因子联合治疗方案效果显著, 可促进创面愈合, 减轻患者疼痛。

IL-6 是一种多功能的细胞因子, 其水平升高可加重炎症反应, 影响创面愈合^[9]; TNF-α 可促进中性粒细胞、嗜酸性粒细胞及 T、B 淋巴细胞的迁移至受损部位, 加剧炎症反应^[10]; CRP 是一种非特异性的炎症因子, 在烧烫伤中, CRP 水平可以作为炎症程度和感染风险的指标^[11]。治疗后, 治疗组血清 IL-6、TNF-α、CRP 水平均低于对照组, 提示解毒生肌膏联合人表皮生长因子可降低皮肤烧烫伤患

者炎性因子水平。

综上所述,解毒生肌膏联合重组人表皮生长因子凝胶(酵母)治疗皮肤烧烫伤的效果显著,可促进创面愈合,减轻疼痛,降低机体炎性因子水平,提高生存质量水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张友飞,孔明,蔡昶.黄连解毒汤加减方与自拟解毒敛疮油膏联合重组人表皮生长因子凝胶治疗烧烫伤的临床观察[J].中国中医急症,2020,29(1):4.
- [2] 袁忠行,陈丽,丁雅容,等.解毒生肌膏调控 GSK-3 β / β -catenin 减轻炎症反应促糖尿病 SD 大鼠慢性创面修复的影响[J].重庆医科大学学报,2023,48(9):1069-1077.
- [3] 杨宗城.烧伤治疗学[M].北京:人民卫生出版社,2006:206-209.
- [4] 邓玲.中医病证诊断疗效标准(中华人民共和国中医药

行业标准)[M].北京:中国中医药出版社,2019:147.

- [5] 王玉龙.康复功能评定学(第3版)[M].北京:人民卫生出版社,2008:542.
- [6] 陈斌,朱亚波,葛茂星,等.简明烧伤健康量表中文版的信效度初步研究[J].中华烧伤杂志,2009,25(6):426-429.
- [7] 丁守甫,李聪,潘亚萍,等.2434例住院烧伤患者的流行病学特征及其感染的病原学分析[J].现代预防医学,2024,51(7):1295-1301.
- [8] 柳晖,陈武鹏,向红霞,等.胰岛素与重组人表皮生长因子局部联合应用对大鼠深II度烫伤创面愈合的影响[J].实用医学杂志,2009,25(3):359-361.
- [9] 吴秋合,王德昌.IL-6、IL-8及其在烧伤感染中的作用[J].山东医药,2000,40(8):48-49.
- [10] 邵晓敏.严重烧伤患者血清IL-6、TNF- α 水平及临床意义[J].临床输血与检验,2010,12(3):242-243.
- [11] 罗卓然,梁达荣,陈辉.烧伤患者血清C-反应蛋白的检测及其意义[J].广东医学,2000,21(3):185.

【责任编辑 解学星】