

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2017.11.012

虎黄烧伤搽剂治疗Ⅱ度烧伤的临床研究

常东方¹,邱林^{2#},张恒术^{3△},杨登齐⁴(1. 重庆医科大学附属永川医院烧伤科 402160; 2. 重庆医科大学附属儿童医院烧伤科 400014;
3. 重庆医科大学附属第一医院烧伤科 400016; 4. 重庆市第七人民医院烧伤科 400045)

[摘要] **目的** 探讨虎黄烧伤搽剂治疗Ⅱ度烧伤的临床效果及安全性。**方法** 入选4个研究中心收治的400例Ⅱ度烧伤患者,分为治疗组和对照组,每组200例。治疗组采用外用虎黄烧伤搽剂,对照组采用外用磺胺嘧啶银糊剂,比较两组患者创面愈合情况、用药安全性及治疗效果。**结果** 治疗组烧伤的创面愈合时间明显短于对照组($P<0.05$)。治疗前两组创面细菌感染率和视觉模拟评分法(VAS评分)差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,治疗组细菌感染率及疼痛减轻程度均明显优于对照组($P<0.05$)。治疗组痊愈率和有效率均较对照组高($P<0.05$)。**结论** 虎黄烧伤搽剂对于Ⅱ度烧伤可有效地促进伤口愈合、局部抑制细菌生长,安全可靠。

[关键词] 虎黄烧伤搽剂;烧伤;多中心**[中图分类号]** R644**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2017)11-1482-02

Multi-center clinical study of the Huhang Burn Liniment accelerate healing of second degree burn wounds

Chang Dongfang¹, Qiu Lin^{2#}, Zhang Hengshu^{3△}, Yang Dengqi⁴(1. Department of Burns, Yongchuan Hospital Affiliated to Chongqing Medical University, Chongqing 402160, China;
2. Department of Burns, Children's Hospital Affiliated to Chongqing Medical University, Chongqing 400014, China;
3. Department of Burns, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China;
4. Department of Burns, Seventh People's Hospital of Chongqing City, Chongqing 400045, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of the Huhang Burn Liniment in the treatment of II degree burn wounds. **Methods** 400 cases of II degree burn patients admitted to the 4 research centers were divided into two groups ($n=200$). The treatment group was treated with external Huhang Burn Liniment and the control group was treated with topical silver sulfadiazine silver paste. The wound healing, safety and effect of treatment were compared between two groups. **Results** The wound healing time in treatment group was significantly better than that of control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference in bacterial infection rate and VAS score between two groups. After treatment, the bacterial infection rate and the degree of pain relief in the treatment group were significantly better than those in control group ($P<0.05$). The cure rate and total effective rate in treatment group were 84.0% and 97.5% respectively, while the control group were 72% and 87%, the difference were statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The Huhang Burn Liniment can effectively promote wound healing, inhibit the growth of bacteria, it's safe and reliable.

[Key words] Huhang Burn Liniment; burn; multi center

Ⅱ度烧伤在临床中比较常见,虽能自行愈合,但创面的疼痛感、经常换药及继发感染等使患者饱受折磨。临床常用外用药物处理创面,使其能有效控制局部炎症,有利于组织生长愈合,并能降低患者疼痛不适。目前,烧伤公认的外用药物磺胺嘧啶银在临床上应用普遍^[1-2],但由于其穿透力差,对伤口造成强烈的刺激,引起疼痛不适^[3]。外用中药虎黄烧伤搽剂在有关动物实验及小规模临床应用获得较好的效果。本文对虎黄烧伤搽剂治疗新鲜中、小面积Ⅱ度烧伤的临床效果和用药安全性进行了多中心的系统观察,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2014年2月至2016年2月在重庆医科大学附属第一医院(130例)、重庆医科大学附属永川医院(100例)、重庆医科大学附属儿童医院(100例)、重庆市第七人民医院(70例)共4家医院收治的Ⅱ度烧伤患者400例,男241例,女159例,年龄12~60岁。烧伤部位:面颈部120例,上肢86

例,下肢101例,躯干93例。烧伤深度:浅Ⅱ度229例,深Ⅱ度171例。烧伤面积2%~28%,无其他合并症。分为治疗组(200例)和对照组(200例,排除磺胺过敏者),两组患者年龄、性别、烧伤部位、烧伤深度、烧伤面积、健康状况比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。所有患者在医治前均签署知情同意书,并经医院伦理委员会核准通过。诊断标准:参考全国烧伤会议相关标准。烧伤深度和面积的判断标准采用三度四分法和中國新九分法。纳入标准:年龄12~60岁;Ⅱ度烧伤;于烧伤后48h内开始治疗。排除标准:I、Ⅲ度烧伤创面,四肢关节部位深Ⅱ度烧伤;放射性烧伤;有心、肺、脑、肝、肾、造血系统疾病及精神障碍患者;怀孕及产后哺乳妇女;年龄小于12岁或大于60岁者;过敏体质者;治疗期间有严重不良反应者;治疗过程中中断者;危重症或合并严重并发症及全身炎症反应综合征者。排除标准:因种种原因不能按计划完成试验,观察资料登记不全者;治疗过程中,因病情变化调整原来治疗计

作者简介:常东方(1964—),副主任医师,本科,主要从事烧伤整形工作。 **# 并列第一作者:**邱林(1968—),主任医师,教授,博士,主要从事烧伤的临床研究。 **△ 通信作者,**E-mail:1390527030@qq.com。

划者;治疗过程中烧伤程度恶化者,如深Ⅱ度转为Ⅲ度;违背研究计划或者同时用其他相关药物治疗者;依从性不佳者。

1.2 方法

1.2.1 药物配方 虎黄烧伤搽剂主要由虎杖、大黄等 9 味中药配方构成,由重庆喜旋生物科技有限公司生产,规格为每瓶 50 mL,放置于阴凉干燥处保存。1% 磺胺嘧啶银糊剂以磺胺嘧啶银粉混合灭菌注射用水配制而成。

1.2.2 用药方法 所有患者涂药前均先进行常规创面处理,治疗组使用虎黄烧伤搽剂冲洗创面,采用暴露或半暴露疗法,每日涂搽创面 1~3 次,至愈合为止;对照组在处理好创面后,抹以 1% 磺胺嘧啶银糊剂,厚 0.15~0.30 mm,每日换药 1 次^[1-2]。

1.2.3 评价方法 每天观察并记录烧伤面愈合情况及询问患者感受。(1)有效性指标:观察局部疼痛[视觉模拟评分法(VAS 评分)],红肿渗出物、结痂等程度,起效时间,消失时间;烧伤面每日愈合情况与彻底愈合时间,分别由两名专科医师判定。(2)创面的渗出评分^[4]:1 分,较少且渗出液清;2 分,较多且渗出液不清;3 分,很多且有脓性渗出液。创面细菌培养方法:在治疗前及治疗后 7 d,取创面分泌物少许置入培养管,48 h 后观察结果,检出致病菌者为阳性。(3)安全性指标:常规监测生命体征;定期动态监测外周血血常规、肝肾功能、电解质、心电图、胸片等。(4)登记治疗过程中的全身及局部不良反应发生情况,如皮疹、水疱、发热等。VAS 评分参照文献^[3],临床疗效评估参照中药新药临床研究指导原则制订。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组烧伤创面完全愈合时间比较 治疗组浅Ⅱ度、深Ⅱ度创面完全愈合时间较对照组短($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组完全愈合时间比较($\bar{x} \pm s, d$)

组别	<i>n</i>	浅Ⅱ度(d)	深Ⅱ度(d)
治疗组	200	8.3 ± 2.2*	15.8 ± 3.5*
对照组	200	14.2 ± 3.1	22.6 ± 3.3

*: $P < 0.05$,与对照组比较。

2.2 两组治疗前后创面感染情况比较 治疗前两组浅Ⅱ度创面均未检出细菌感染;治疗组深Ⅱ度创面检出 1 例,对照组检出 2 例细菌感染。治疗后,治疗组细菌感染率低于对照组($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组治疗前后细菌感染情况比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	浅Ⅱ度		深Ⅱ度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	200	0	2(1.0)*	1(0.5)	9(4.5)*
对照组	200	0	8(4.0)	2(1.0)	25(12.5)

*: $P < 0.05$,与对照组比较。

2.3 两组治疗前后 VAS 评分比较 治疗前,两组 VAS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,治疗组疼痛较对照组显著减轻($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组临床疗效比较 治疗组痊愈 168 例,有效 27 例,治愈率和有效率分别为 84.0% 和 97.5%;对照组痊愈 144 例,有

效 30 例,治愈率和有效率分别为 72.0% 和 87.0%。治疗组疗效好于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.5 两组用药不良反应比较 在试验期间,治疗组及对照组血常规及肝肾功能检查均未见与药物使用相关的不良反应和过敏反应。

表 3 两组治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s, 分$)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
治疗组	200	6.64 ± 2.37	2.83 ± 1.01*
对照组	200	7.08 ± 2.65	5.45 ± 1.42

*: $P < 0.05$,与对照组比较。

3 讨 论

烧伤是临床常见的外伤,特别是中小面积烧伤经常发生。烧伤创面是感染的主要途径,特别是浅Ⅱ度以上的伤口容易感染,不恰当的处理措施或多处大面积的创面都面临非常高的感染风险,给患者带来了苦痛和延长了住院时间。磺胺嘧啶银是当前临床公认的烧伤治疗药,能有效地预防和治疗创面感染,但因其对创面刺激性强,易致患者疼痛,还可能影响到创面的再上皮化^[3]。中医认为,烧伤是因热所致,病因机制仍是热毒^[5-6]。在治疗烧烫伤方面中药有着悠久的历史,中药尤其是复方制剂,通过“清热解毒”“活血化瘀”“祛腐生肌”等方面发挥其多靶点、多环节、多层次的综合调控作用促进创面愈合。

虎黄烧伤搽剂主要由虎杖、黄连等 9 味中草药构成^[7]。大黄、虎杖皆为苦寒之品,苦燥湿,寒胜热,又苦先入心,能清涤血热,其功效为清热解毒、收敛护痂、活血生肌止痛及抗感染。虎杖中含有的虎杖甙等对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、福氏痢杆菌等有抑制作用。方中 9 味中药组成一个拮抗多种细菌的配方^[8],可直接营养损伤组织,抑菌消炎,促进皮肤生长^[8]。赵超莉等^[8]在大鼠深Ⅱ度烫伤模型中应用虎黄烧伤搽剂治疗,结果发现其能激活机体的抗菌能力,增强机体的免疫力和修复力。李风华等^[9]在此模型的后续治疗中发现,虎黄烧伤搽剂治疗组的创面平均愈合时间和残留面积优于生理盐水对照组($P < 0.01$),而且虎黄烧伤搽剂比磺胺嘧啶银更有利于创面愈合($P < 0.01$)。张士洋等^[10]在利用 Wistar 大鼠制作的Ⅲ度烫伤模型中应用不同剂量的复方虎黄搽剂治疗,结果提示复方虎黄搽剂可能通过提高组织中羟脯氨酸的水平而促进模型鼠伤口的愈合。本次多中心临床研究表明,虎黄烧伤搽剂治疗Ⅱ度烧伤临床效果优于磺胺嘧啶银,完全愈合时间较对照组短,创面的渗出情况亦明显好转,能更好地抑制局部感染情况,且临床研究过程中未发生负性事件,表明该药安全可靠。

综上所述,笔者认为虎黄烧伤搽剂对于Ⅱ度烧伤具有较好的临床效果,适宜推广应用。

参考文献

[1] 张磊,王车江,刘佳.湿润烧伤膏与磺胺嘧啶银在深度烧伤保留变性真皮自体皮移植术中的应用比较[J].中国现代医学杂志,2015,25(18):95-97.
 [2] 蒋瑞明,张元海,叶春江,等.纳米银烧伤敷料与磺胺嘧啶银乳膏治疗深Ⅱ度烧伤患者创面感染的研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(22):5228-5230.
 [3] 黎鳌.黎鳌烧伤学[M].上海:上海科学技术出版社,2001:107-108.
 [4] 柴家科,孙永华,夏照帆,等.酸性成纤(下转第 1486 页)

究也证实了代谢综合征与脑梗死预后关系显著,校正 OR 值为 1.57(1.13~2.19),且 OR 值随危险因素增加而增加。

上述国内外研究共同揭示了代谢综合征及相关因素如高同型半胱氨酸、动脉硬化、高尿酸和再发缺血性脑卒中的相关性。研究结论基本相同,但也有一些差异,如总胆固醇、低密度脂蛋白、短暂性脑缺血发作史和再发脑梗死相关性研究结果不一致。可能因研究对象的选择、人种、危险因素分布、严重程度、研究方法的差异造成。本研究结果提示吸烟、高血糖、高血压、低密度胆固醇升高、高尿酸、高同型半胱氨酸、颈动脉粥样硬化等常见心血管危险因素均与缺血性卒中复发相关,同上述国内外文献资料结论基本相同,也有一些差异,考虑原因可能是:(1)入选样本危险因素众多,在进行单因素分析时可能筛选掉了一些具有统计学意义的危险因素;(2)样本选择危险因素分布不同,样本例数偏少,有可能产生选择偏倚和抽样误差;(3)统计方法选择的差异导致风险系数的不同,从而产生研究结论的差异;(4)国内外研究结果的部分差异可能需要更多大样本、高质量的随机、双盲对照研究或队列研究加以证实。从本研究可以看出一些常见的初发缺血性脑卒中的危险因素仍然可能是卒中再发的危险因素,因此积极控制缺血性脑卒中的危险因素,认真贯彻落实卒中二级预防策略对预防缺血性脑卒中的再发具有重要的临床意义。

参考文献

- [1] Srikanthan K, Feyh A, Visweshwar H, et al. Systematic review of metabolic syndrome biomarkers: a panel for early detection, management, and risk stratification in the West virginian population[J]. *Int J Med Sci*, 2016, 13(1): 25-38.
- [2] 岳松,田凤石. 代谢综合征的诊断标准和防治研究进展[J]. *天津医药*, 2011, 39(8): 770-773.
- [3] Sarfo FS, Akassi J, Antwi NK, et al. Highly prevalent hyperuricaemia is associated with adverse clinical outcomes among ghanaian stroke patients: an observational prospective study[J]. *Ghana Med J*, 2015, 49(3): 165-172.
- [4] Temple ME, Luzier AB, Kazierad DJ, et al. Homocysteine as a risk factor for atherosclerosis[J]. *Ann Phannacother*, 2000, 34(1): 57-65.
- [5] Hainsworth AH, Yeo NE, Weekman EM, et al. Homocys-

teine, hyperhomocysteinemia and vascular contributions to cognitive impairment and dementia (VCID)[J]. *Biochim Biophys Acta*, 2015(15): 25-39.

- [6] 中华医学会神经病学分会. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014[J]. *中华神经科杂志*, 2015, 48(4): 246-257.
- [7] Esenwa C, Gutierrez J. Secondary stroke prevention: challenges and solutions[J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2015, 11(8): 437-450.
- [8] Hart RG, Pearce LA, Bakheet MF, et al. Predictors of stroke recurrence in patients with recent lacunar stroke and response to interventions according to risk status: secondary prevention of small subcortical strokes trial [J]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2014, 23(4): 618-624.
- [9] Chen H, Li Z, Hong H, et al. Relationship between visible branch arteries distal to the stenosis on magnetic resonance angiography and stroke recurrence in patients with severe middle cerebral artery trunk stenosis: a one-year follow up study[J]. *BMC Neurol*, 2015, 15(11): 167-170.
- [10] Cabral NL, Muller M, Franco SC, et al. Three-year survival and recurrence after first-ever stroke: the Joinville stroke registry[J]. *BMC Neurol*, 2015, 15(5): 70-72.
- [11] Fang X, Liu H, Zhang X, et al. Metabolic syndrome, its components, and diabetes on 5-Year risk of recurrent stroke among Mild-to-Moderate ischemic stroke survivors: a multiclinic registry study[J]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2016, 25(3): 626-634.
- [12] Zhang X, Huang ZC, Lu TS, et al. Prognostic significance of uric acid levels in ischemic stroke patients[J]. *Neurotox Res*, 2016, 29(1): 10-20.
- [13] 陈静非,陈桂生. 首发缺血性脑卒中患者的复发及危险因素分析[J]. *宁夏医科大学学报*, 2015, 37(5): 546-548.
- [14] 宋艳萍. 脑梗死伴代谢综合征患者院内死亡的危险因素分析[J]. *国际医药卫生导报*, 2015, 21(15): 2193-2195.
- [15] 王晓强, 尹常敏, 赵淑慧, 等. 代谢综合征与急性脑梗死患者预后的关系[J]. *临床和实验医学杂志*, 2015, 14(3): 191-193.

(收稿日期: 2016-10-23 修回日期: 2016-12-29)

(上接第 1483 页)

- 维细胞生长因子治疗深 II 度烧伤的多中心随机对照临床试验[J]. *中国药师*, 2015, 18(4): 589-591.
- [5] 李一兵. 中医治疗烧伤的研究进展[J]. *医学信息: 下旬刊*, 2011, 24(7): 4822-4824.
- [6] 袁汀, 周瑜妹. 外用中药治疗烧烫伤的研究进展[J]. *光明中医*, 2010, 25(11): 2151-2153.
- [7] 中华人民共和国卫生部药政管理局中国药品生物鉴定所. *中药材手册*[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1994: 168.

- [8] 赵超莉, 梅国强, 宛仕勇. 虎黄烧伤搽剂对机体免疫调节作用的实验研究[J]. *湖北中医杂志*, 2006, 28(12): 9-11.
- [9] 李凤华, 梅国强, 赵超莉. 虎黄烧伤搽剂对大鼠深 II° 烫伤创面愈合影响的实验研究[J]. *湖北中医杂志*, 2007, 29(7): 3-4.
- [10] 张士洋, 张士勇, 程军. 复方虎黄搽剂促进烫伤愈合作用研究[J]. *医药导报*, 2012, 31(5): 596-598.

(收稿日期: 2016-11-07 修回日期: 2017-01-13)