

仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗慢性难愈合创面的疗效

马莉¹ 张金东^{1△} 张家雯² 马春芳¹ 户晓静¹

[摘要] 目的:观察仁宝生肌膏联合红/蓝光照射治疗慢性难愈合创面的临床疗效。方法:选取2017年1月至2021年6月慢性难愈合创面患者130例,以随机数字表法分为对照组(65例)和治疗组(65例)。对照组患者采用常规外科清创换药治疗,治疗组患者采用仁宝生肌膏联合红/蓝光照射治疗,对比两组患者的治疗频次、治愈时间、抗生素使用频次、视觉模拟量表(VAS)疼痛评分及临床综合疗效。结果:两组患者治疗情况比较,治疗组治疗频次、治愈时间、抗生素使用频次、VAS疼痛评分及临床综合疗效明显优于对照组,治疗总有效率为95.38%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:采用仁宝生肌膏联合红/蓝光照射治疗慢性难愈合创面,能促进创面愈合,缩短疗程,提高疗效,值得临床推广应用。

[关键词] 仁宝生肌膏;慢性难愈合创面;红/蓝光;联合治疗;临床疗效

[中图分类号] R641 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)10-0028-05

Efficacy of Renbao Shengji Ointment Combined with Red and Blue Light on the Treatment of Chronic Wounds Surface

MA Li¹ ZHANG Jindong^{1△} ZHANG Jiawen² MA Chunfang¹ HU Xiaojing¹

¹The Zhang's Hui Orthopedics Hospital of Ningxia, Yinchuan 750001, China;

²Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China.

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Renbao Shengji ointment combined with red and blue light irradiation on the treatment of chronic wounds surface. **Methods:** A total of 130 patients with chronic refractory wounds from January 2017 to June 2021 were selected as the research object and were randomly divided into control group (65 cases) and treatment group (65 cases). 65 patients in the treatment group were treated with Renbao Shengji ointment combined with red and blue light irradiation. 65 patients in the control group were treated with conventional surgical debridement and dressing change. The treatment frequency, cure days, frequency of anti-effectin, visual analogue scale (VAS) pain scores and clinical comprehensive curative efficacy of the two groups were compared. **Results:** The treatment frequency, cure days, antibiotic use frequency, VAS pain scores and clinical comprehensive curative efficacy of the treatment group were significantly better than those of the control group ($P < 0.05$). The curative efficacy of the treatment group was significantly better than that of the control group with a total effective rate of 95.38%. **Conclusion:** Renbao Shengji ointment combined with red and blue light irradiation can effectively promote chronic wounds healing, shorten the course of treatment and improve curative efficacy, which is worthy of clinical promotion.

Keywords: Renbao Shengji ointment; chronic wounds surface; red and blue light; combination therapy; clinical efficacy

慢性难愈合创面是指创面愈合过程长,无法自愈,需借助外力才能愈合的情况^[1],是各种致病因素侵袭人体后引起的体表化脓性疾病。因慢性创面住院的患者约占所有住院患者的1.7%,其中糖尿病溃疡占

32.6%。临床以常规清创后替硝唑、生长因子、负压吸引、抗感染、物理疗法等为主,但疗效不理想、愈合周期太长^[2],而中医外治法起主要作用^[3]。为进一步提高疗效,本研究旨在分析仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗慢性难愈合创面的临床疗效,现报告如下。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

纳入本组的130例患者于2017年1月至2021年6月就诊于本院疮疡科,年龄为25~89岁,平均年龄

基金项目:宁夏回族自治区重点研发项目(2019BEG03028)

¹宁夏张氏回医正骨医院(银川,750001)

²北京中医药大学

[△]通信作者 E-mail:18809510666@163.com

为(55.45±7.89)岁。病程最短者 2 个月余,最长者 40 余年,其中创面脓性分泌物较多者 123 例。以随机数字表法将研究对象分为对照组和治疗组,每组各 65 例。本研究经医院伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

1.2 诊断标准

所有患者均符合《中医病证诊断与疗效标准》^[4]及《中医外科学》^[5]诊断标准,并结合临床实际情况确诊,病程>1 个月,创面无明显愈合倾向。

1.3 纳入标准

1)符合慢性难愈合创面及疮疡病诊断标准,病程>1 个月,创面无明显愈合倾向;2)无精神疾病,依从性好,能全程配合治疗;3)对本研究知情同意并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)不符合纳入标准者;2)长期使用类固醇激素和免疫抑制剂者;3)合并严重心脑血管、肝、肾等重要器官病变者;4)中度营养不良、妊娠及哺乳期妇女及糖尿病严重并发症者;5)全身感染严重者;6)合并恶性肿瘤及凝血功能障碍者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法

1.5.1.1 整体治疗 患者入院后进行相关检查,根据检查结果给予治疗,如血压、血糖的控制,血脂调节,抗感染等整体治疗。同时,对患者加强健康宣教,加强对患者的心理评估及饮食护理干预。

1.5.1.2 创面基础处理 严格按照慢性创面换药的处理流程:创面清洗—皮肤消毒—创面清创,清创时去除创面内无生机、坏死组织、水肿肉芽、污染物的组织、异物及血凝块。

1.5.1.3 创面进一步治疗 对照组:在创面基础处理后,采用常规外科清创换药治疗,观察创面分泌物情况,隔日或每日 1 次,观察创面的愈合情况和临床疗效。

治疗组:在创面基础处理后,于创面感染期,采用 460 nm 蓝光治疗仪(深圳普门科技有限公司 Carnation-86 B)置于创面上方进行照射治疗,后于创面处外敷适量仁宝生肌膏(主要成分为儿茶、血竭、乳香、没药等),1 次/d,共 5~7 次;5~7 d 后观察分泌物明显减

少,于创面愈合期,采用 640 nm 红光治疗仪置于创面上方进行照射治疗,后于创面处外敷适量仁宝生肌膏,观察创面分泌物情况,隔日或每日 1 次,根据创面肉芽组织生长的情况,确定蓝光照射次数,也可红/蓝光同时或交替使用。红/蓝光光功率密度分别为 65 mV/cm²和 50 mV/cm²,照射源距离体表 15~20 cm,时间为 10~20 min,10 次为一个疗程,1~3 个疗程后观察创面的愈合情况和临床疗效。

1.5.2 疗效观察指标

观察并记录两组患者的治疗后创面面积的大小、治疗时间、用药和照射次数、抗生素使用频次、愈合时间、疼痛情况及临床效果。视觉模拟量表(VAS)疼痛评分^[6]总分 10 分:1)0 分为无痛;2)1~3 分为轻微疼痛,能忍受;3)4~6 分为疼痛且影响睡眠,能忍受;4)7~10 分有渐强疼痛,难忍,影响睡眠及饮食。得分越低表示疼痛越轻。

1.5.3 疗效评估方法

依据《中医病证诊断与疗效标准》^[5]制定。痊愈:创面完全被疤痕覆盖,且疤痕坚实,结痂 1 周后创面不再溃烂。显效:创面缩小>75%,创面边缘有新鲜肉芽组织生长,表面痂皮干燥,无分泌物,临床症状基本消失。有效:肉芽组织较新鲜,创面面积缩小 25%~75%,分泌物明显减少。无效:溃疡创面<25%,肉芽生长较少,分泌物多,临床症状无改善。总有效率=[(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

1.6 统计学方法

采用 SPSS20.0 进行统计学处理。定量与计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 形式与“例数(%)”表示。符合正态分布的数据,定量资料采用两样本 *t* 检验与配对 *t* 检验,两样本率的比较采用卡方检验,*P*<0.05 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者的一般情况比较

本研究共纳入 130 例,治疗组 65 例采用仁宝生肌膏联合红/蓝光照射治疗,对照组 65 例患者采用常规外科清创换药治疗。两组患者均衡可比,性别、年龄、创面面积及病种等方面比较,差异无统计学意义(*P*>0.05),见表 1。

表 1 两组患者临床详细资料比较(例)

组别	性别		创面面积/cm ²			病种				
	男	女	1~4	5~10	11~15	糖尿病足	静脉溃疡	外伤感染	术后愈合不良	压疮
对照组	45	20	21	28	16	16	18	12	10	9
治疗组	43	22	20	30	15	17	16	13	9	10

2.2 恢复指标比较

130 例患者均在治疗 1~3 个疗程结束后按照《中

医病证诊断与疗效标准》^[4]及《中医外科学》^[5]评定,结果显示:治疗组采用仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗慢性

难愈合创面临床疗效明显优于对照组,治疗组治愈时间为(38±18)d,明显少于对照组(59±16)d;治疗频次为(21±6)次,明显少于对照组(39±4)次;治疗组抗

生素使用频次为(0±1)次,少于对照组(6±3)次;治疗组 VAS 评分为(0±1)分,显著低于对照组(8±1)分,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 两组患者临床治疗情况的比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	治愈时间/d	治疗频次/次	抗生素使用频次/次	VAS 评分/分
治疗组	65	38±18	21±6	0±1	0±1
对照组	65	59±16	39±4	6±3	8±1

2.3 临床疗效结果比较

临床综合疗效评价治疗组优于对照组,治疗组总有效率达 95.38%,对照组总有效率为 81.54%,差异

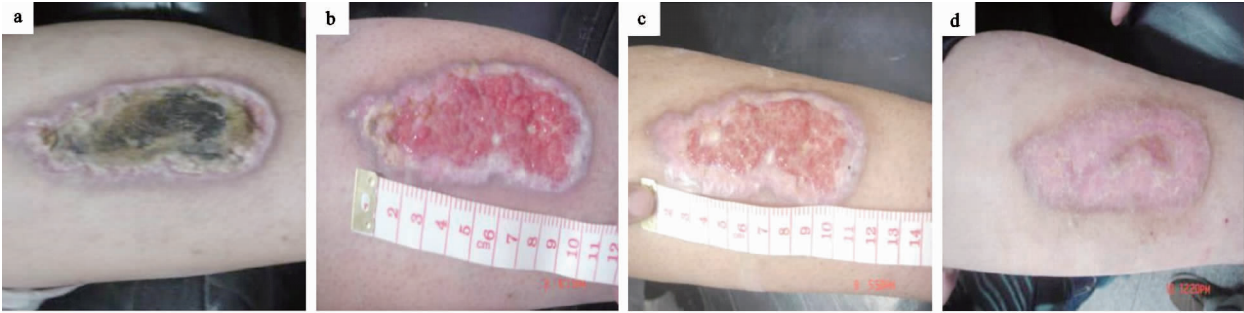
有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

2.4 典型病例

典型病例影像资料见图 1-图 3。

表 3 两组患者临床综合疗效评价结果[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	65	50(76.92%)	10(15.38%)	2(3.08%)	3(4.62%)	95.38
对照组	65	29(44.62%)	15(23.08%)	9(13.85%)	12(18.46%)	81.54



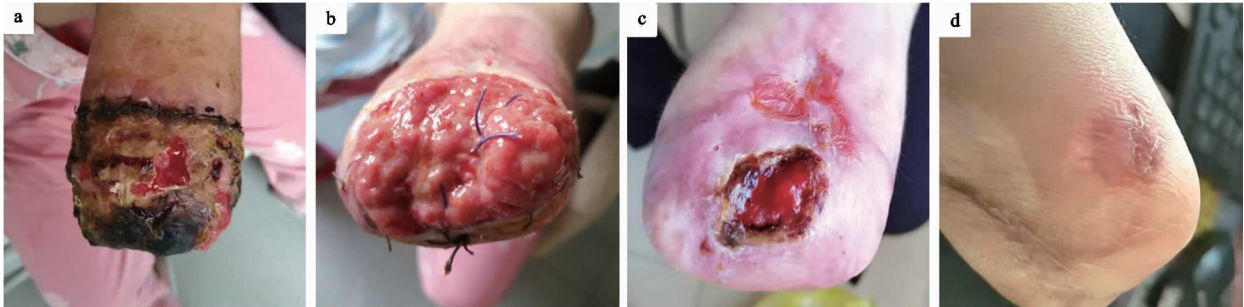
(a) 治疗前创面呈椭圆形,覆盖大量坏死组织,面积约4 cm×12 cm,周围组织肿胀灰白,大量脓性分泌物;(b)(c) 治疗14~21 d,坏死组织完全脱落,创面面积较前明显缩小至2 cm×7 cm,基底发红,血运明显改善,大量散在新鲜颗粒状肉芽组织生长,周围组织肿胀消退,分泌物明显减少;(d) 治疗28 d后,表皮粉红柔软光滑,未形成瘢痕及挛缩,创面完全愈合,活动自如

图 1 患者 1,男,56 岁,因“外伤致右小腿皮肤溃疡经久难愈”而就诊



(a) 治疗前手术切口缝合处完全裂开,边缘不规则,面积约3 cm×7 cm,内固定材质部分外露,周围皮肤组织呈暗紫色,肿胀明显,大量脓性分泌物;(b)(c) 治疗7~21 d后,创面较治疗前缩小1/3,基底为粉红色,新鲜颗粒状肉芽组织生长良好,周围组织肿胀消退,无明显分泌物;(c) 治疗32 d后,新生表皮粉红柔软光滑,未形成瘢痕及挛缩,创面完全愈合,踝关节活动自如

图 2 患者 2,男,75 岁,因“左胫腓骨折内固定术后切口愈合不良、糖尿病”就诊



(a) 治疗前残端创面呈环形,覆盖大量坏死组织,面积约6 cm×15 cm,周围组织肿胀灰白,腕骨骨质外露,表面发黑,大量脓性恶臭分泌物;(b)(c) 治疗42 d后,坏死组织完全脱落,基底发红,创面较治疗前缩小至1.5 cm×2.0 cm,大量新鲜肉芽组织生长,周围新生表皮光滑平整,创面血运丰富,分泌物明显减少;(d) 3个月后随访见,残端皮肤平整,柔软光滑,未见瘢痕及挛缩,创面完全愈合

图 3 患者 3,女,41 岁,因“机器辗轧伤截肢后残端溃疡、感染、骨髓炎、骨外露,经久不愈拒绝再次截肢”就诊

3 讨论

无论哪一种病因引起的慢性难愈合创面,若长期不愈合,均能导致局部和全身一系列的病理反应,下肢经久不愈合者重则截肢或危及生命。临床以创伤性溃疡、感染性溃疡、化学性溃疡、放射性溃疡、神经性溃疡、糖尿病足溃疡及坏疽、下肢静脉栓塞性溃疡、烧烫伤溃疡、压迫性溃疡、痛风性溃疡等多见^[7]。当前发病率及危害性不断增加,随着老龄化趋势的加剧,逐年高发的糖尿病患者并发的足部感染、溃疡、坏死及截肢术后愈合不良、下肢静脉溃疡、压疮等病例明显增多。基本治则:内治与外治结合,而外治法更为重要,所谓“外科之法,最重外治”,传统的外科换药,对于长期不愈的创面治疗周期较长,对患者的生活、经济和精神造成严重影响和负担。尤其老年人,皮下脂肪和水分减少,再生能力低下^[8],常经久不愈,最终导致慢性顽固性溃疡,难以治愈或完全根除,反复发作,对患者造成长期的负面影响并持续恶化,严重影响患者生活质量^[9]。而久病则正虚、气血瘀滞所导致的久不收口,创面愈合时间慢,导致病程延长^[10],如此反复恶性循环,晚期则可能癌变。因此,加速创面愈合,提高疗效是治疗的关键。红/蓝光治疗为物理疗法,在高纯度光照下,具有杀菌、促进组织修复、改变细胞结构等多种作用,还可加快新胶原弹性蛋白及胶原蛋白生成,以促进细胞生长,已成为临床创面治疗的重要手段,但因疗效有限,一般需配合药物治疗。仁宝生肌膏是宁夏张氏正骨家传秘方,历经四代人的不断总结和完善研制而成的传统回药膏剂,具有祛腐生肌、清热解毒、消炎止痛等功效。仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗在慢性难愈合创面的治疗过程中,充分发挥了传统中药外治与现代光子技术的独特优势,全面把控治疗过程中化腐、生肌、控制感染、保持创面湿性愈合等关键因素,从而加速了创面的愈合,减轻疼痛,经济实惠,提高临床疗效。

从中医角度出发,慢性难愈合创面属于“疮疡”的范畴,主要为湿热留恋,局部气血瘀滞于经络所致,治应恢复疮面气血运行,疏通经络,方可恢复正气,继而拔毒外出收敛疮口,即消、腐、敛的外治法总则^[5]。仁宝生肌膏具有行气消炎、化瘀止痛、化腐生肌、收湿敛疮之功效;直接作用于创面,促进组织再生,修复创面。其组方中儿茶、血竭活血止痛,凉血生肌,收湿敛疮;乳香、没药活血祛瘀,行气止痛,消肿生肌,为治疗疮疡之要药;赤石脂止血、生肌敛疮;诸药合用,共奏活血化瘀、行气止痛、祛腐生肌、收湿敛疮之功效^[11-13]。其组方符合中医祛腐生肌理论:祛腐是疮面愈合的先决条件,活血是生肌的物质基础,生肌收口是愈合的结局,化腐与生肌相辅相成,有机结合,为疮疡病治疗之良

药。叶雪梅等^[3]研究表明,创面的湿润环境有利于创面愈合及多种生长因子释放,提高机体的防御机能,能有效保护肉芽颗粒,避免细胞脱水坏死,利于细胞爬行,有助于创面的上皮化,湿润伤口比干燥伤口愈合快,促进创面愈合而降低截肢率;仁宝生肌膏独特的软膏剂型,与创面形成封闭性油膜,有助于皮肤水合作用,能够持续保持创面湿润而不浸润的环境,使创面坏死组织由表入里,无损伤性液化排出,从而减轻了创面的疼痛、再损伤和感染,形成有效的保护屏障,软化痂皮,持续发挥药物效应,最大限度促进组织的快速再生修复,这与很多研究者观点一致。

研究发现红光照射治疗能够促进成纤维细胞增殖,胶原和前胶原物质的合成和附着作用,生长因子生成(包括 KGF、TGF 和 PDGF),激活巨噬细胞和淋巴系统,并促使细胞外基质组织更多生成,促进细胞上皮化进程,有助于创面愈合和植皮恢复,对促进皮肤修复有一定作用^[11];蓝光照射治疗可杀灭耐甲氧西林金黄色葡萄球菌,广谱杀灭葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌等,对控制创面的感染有杀菌作用。红/蓝光照射一方面能提高成纤维细胞和肌肉组织的代谢生长,另一方面蓝光具有广谱杀菌且不产生耐药性的优势^[12-13],从而促进炎症的吸收和消退,减轻疼痛,肉芽组织填充,快速修复皮肤组织,缩小创面^[14-15],促进溃疡的愈合。同时,红/蓝光治疗时创面部位配合喷洒生理盐水或配合雾化治疗,并覆盖湿性敷料或湿性油纱,保持湿性愈合。

笔者在采用本法治疗中的经验是:1)治疗前彻底有效的清创至关重要,清创前必须反复大量地生理盐水冲洗,彻底清洁坏死组织,稀释细菌的毒力作用;清创时彻底切除已失去活力的坏死组织,尽量保留存活的组织,保存功能,避免外源性刺激,避免伤口感染,为创面提供湿润环境。2)临床中能否合理使用仁宝生肌膏,是积极发挥其祛腐能力、保持新肌活力功效的关键所在。用药前仔细观察创面情况,如用于坏死组织未脱落与正常组织分界不清者宜厚敷,并敷满病变局部,以免药力不足难以达到治疗目的;如创面脓性分泌物较多者,腐肉已脱新肉生长之时,药膏应薄敷勤换,可每日 1~2 次,以免脓性分泌物浸淫皮肤,不易收敛,厚敷则影响肉芽生长过剩而影响创口愈合;当创面渗出物较多时,敷料不易包扎过厚,避免创面周围正常皮肤出现湿疹,观察有无出现红疹、瘙痒、水疱等过敏情况,如出现此类症状,停止外用药膏,可单一红/蓝光照射治疗;创口太小或成漏时,应及时扩创、引流以利于脓液排出。3)进行红/蓝光治疗时应注意开放性创面或惧热刺激患者,治疗时须严格参照治疗温度选择合适的距离,操作者和患者均需佩戴专业眼罩或护目镜保

护眼睛;临床治疗过程提示治疗感受,确保疮面吸收光剂量达到治疗要求;裸露照射最佳,治疗温度不可超过40℃,避免细胞脱水。此外,慢性难愈合创面患者病程较长,笔者在临床治疗过程中观察到,改善患者身体营养情况,给予合理饮食,日常起居规律,及时调畅情志,做好心理疏导,科学指导适当功能锻炼,配合精心的护理,加强医患配合,结合本治疗方法,更有利于患者创面康复^[16-18]。

本研究结果显示,治疗组采用仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗慢性难愈合创面临床疗效明显优于对照组,能控制感染,减轻疼痛,改善创面血液循环,加速促进创面的愈合,缩短治疗周期,综合疗效评价临床疗效显著,总有效率达95.38%,表明红/蓝光治疗与仁宝生肌膏药物联合可协同增效,通过不同机制发挥抗炎、促修复等作用,加速创面愈合,符合慢性难愈合创面愈合的湿性愈合理论和治疗新理念^[19-20]。综上所述,仁宝生肌膏联合红/蓝光治疗慢性难愈合创面的方法是传统中药和现代光子治疗技术的完美结合,提高了疗效,减轻了患者和社会的经济负担,提高了患者的生活质量,是一种高效、安全、无毒副作用的方法,痊愈后不产生疤痕挛缩和增生,操作简单,费用低廉,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 何灿杰. 美宝烧伤膏治疗慢性难愈合创面的效果观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(32): 129-130.
- [2] 肖宜敏. MEBO 治疗慢性难愈性皮肤溃疡的临床疗效观察[J]. 中国烧伤疮疡杂志, 2015, 27(6): 410-414.
- [3] 叶雪梅, 李海燕. 湿性愈合联合红/蓝光治疗在慢性伤口患者中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2018, 24(16): 101-103.
- [4] 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, 2004: 118-149.
- [5] 陈红凤. 中医外科学[M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 49-99.
- [6] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 123.
- [7] 谭杨. 慢性皮肤溃疡 172 例临床表现及难愈原因分析[J]. 创伤外科杂志, 2016, 15(5): 288-290.
- [8] 黎鳌, 杨宗城. 烧伤治疗学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 1995: 446.
- [9] 蒯仇, 许逊哲, 王一花, 等. 李斌辨治慢性皮肤溃疡经验[J]. 上海中医药杂志, 2018, 52(1): 21-23.
- [10] 周君. 中西联合疗法治疗慢性皮肤溃疡的临床效果[J]. 中国当代医药, 2017, 24(18): 106-108.
- [11] 杨平石, 林红盛. 硫酸锌联合红外线治疗仪治疗糖尿病足的疗效观察[J]. 赣南医学院学报, 2019, 39(1): 40-41.
- [12] 卫成威, 黄正友. LED 红/蓝光治疗仪治疗糖尿病足溃疡的效果分析[J]. 中国实用医药, 2020, 15(23): 89-90.
- [13] 谢南珍, 叶茂, 程红缨. LED 红/蓝光照射促进创伤后慢性伤口愈合的临床研究[J]. 第三军医大学学报, 2016, 38(10): 1183-1187.
- [14] 杨鹏膏, 王宁, 王川. 460 纳米可见光通过激活前噬体途径抑制抗甲氧西林金黄色葡萄球菌活体[J]. 中华烧伤杂志, 2018, 35(9): 657.
- [15] 蒲晓华, 罗红, 邹同蓉. LED 红/蓝光照射治疗创伤性感染伤口的临床研究[J]. 中国美容整形外科杂志, 2018, 29(11): 648-651.
- [16] 朱小芳, 管咏梅, 刘莉. 乳香、没药药对的研究进展[J]. 江西中医药, 2016, 12(47): 72-78.
- [17] 李时珍. 本草纲目[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999.
- [18] 崔邦胜, 黄文庭, 冯学烽. 黄枫教授治疗肢体慢性难愈合创面的经验[J]. 中医正骨, 2019, 31(12): 63-64.
- [19] 刘泮力, 王尚农, 段玉敏. 探讨湿性愈合理论指导糖尿病足溃疡创面换药的效果[J]. 糖尿病新世界, 2021, 10(1): 174-176.
- [20] 万妍, 杨燕京, 李玉桑, 等. 三黄生肌油对糖尿病大鼠末梢循环障碍和足溃疡的作用及其机制[J]. 中华烧伤杂志, 2016, 32(3): 168-175.

(收稿日期: 2022-04-09)