

金黄散洗剂治疗丹毒和疖或痈的疗效观察

朱春红,刘巧,吴伟伟,李维

海南省皮肤病医院,海南 海口 570206

摘要:目的 观察金黄散洗剂治疗丹毒、疖或痈临床疗效与不良反应。**方法** 60例丹毒患者随机分为实验组和对照组,每组30例,两组患者治疗前均用青霉素钠800万U静脉滴注,1次/d;50%硫酸镁湿敷,2次/d;微波照射,2次/d,每次30min,对照组采用如意金黄散,1次/d外敷,实验组采用金黄散洗剂,2次/d外擦,两组患者均10d为一个疗程。60例疖或痈患者随机分为实验组和对照组,每组30例,两组患者治疗前均用1:10 000的高锰酸钾溶液清洗,对照组采用如意金黄散,1次/d外敷,实验组采用金黄散洗剂,2次/d外擦,两组患者均7d为一个疗程。**结果** 丹毒实验组、对照组总有效率分别为96.67%、76.67%,两组差异有统计学意义($P < 0.05$),对照组不良反应发生率6.67%,实验组无不良反应发生。疖或痈实验组、对照组总有效率分别为93.33%、73.33%,两组差异有统计学意义($P < 0.05$),对照组不良反应发生率10%,实验组无不良反应发生。**结论** 金黄散洗剂作用迅速,使用方便,临床疗效明显优于如意金黄散。

关键词: 金黄散洗剂;丹毒;疖或痈;临床疗效

中图分类号:R751 文献标识码:A 文章编号:1009-9727(2014)7-837-03

Observation of clinical curative effect of Jinhuang Powder Lotion for treating erysipelas, furuncle or carbuncle

ZHU Chun-hong, LIU Qiao, WU Wei-wei, LI Wei

Department of Pharmacology, Hainan Provincial Hospital of Skin Disease, Haikou 570206, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect and side reaction of Jinhuang Powder Lotion on erysipelas, furuncle or carbuncle. **Method** The 60 patients with erysipelas were randomly divided into treatment group and control group, 30 cases in each group. Patients in two groups both were given 8,000,000 units of penicillin QD by injection, wet dressing of 50% magnesium sulphate BID, microwave irradiation for 30min BID before receiving treatment, additionally, Jinhuang Powder Lotion BID for external use for 10 days for a course in the experimental group, Ruyi Jinhuang Powder for external application QD were used in the control group. 60 patients with furuncle or carbuncle were randomly divided into treatment group and control group 30 cases in each group. Patients in two group were given potassium permanganate solution washing(1:10 000) before receiving treatment. Ruyi Jinhuang Powder for external application QD was used in control group and Jinhuang Powder Lotion BID for external use for 7 days as a course in the experimental group. **Results** The total effective rates in cases of erysipelas were respectively 96.67% in treatment group and 76.67% in control group. The therapeutic effects between two groups showed significant difference ($P < 0.05$). Incidence of adverse reactions of treatment group and control group were 0% and 6.67%, respectively. The total effective rates in cases of furuncle or carbuncle were 93.33% in treatment group and 73.33% in control group, the therapeutic effects between two groups showed significant difference ($P < 0.05$). Incidence of adverse reactions of treatment group and control group were 0% and 10%, respectively. **Conclusion** Jinhuang Powder Lotion had rapid effect and was convenient to use, its clinical curative effect was obviously better than Ruyi Jinhuang Powder.

Key words: Jinhuang Powder Lotion; Erysipelas; Furuncle or carbuncle; Clinical curative effect

如意金黄散出自陈实功的《外科正宗》,由天花粉、大黄、姜黄、黄柏等多味药组成,为2010年版《中国药典》(一部)收录的品种,具有活血散瘀、消肿止痛之功效,用于治疗疮疡肿痛、丹毒流注、跌打损伤等证^[1]。为继承传统古方,在如意金散剂基础上改变剂型制成金黄散洗剂,旨在为患者提供一种使用方便,作用迅速的高效外用制剂。解决目前散剂需临时调配,使用极为不便,外敷时又易掉药,生物利用度低,易吸湿变硬等缺点。本文对其进行临床疗效观察,取

得满意疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 病历资料 选择2013年6月~2014年月3月在海南省皮肤病医院诊断为丹毒、疖或痈的患者各60例。诊断标准:根据病史、临床症状及相关实验室检查诊断为丹毒、疖或痈。所有患者按照入组顺序随机分为实验组和对照组各30例。入选标准:①符合诊断标准,确诊为丹毒、疖或痈;②患者无其它皮肤疾

病、自身免疫性疾病、内分泌疾病,无精神病史;③年龄在2~65岁之间;④近1周内未接受任何抗生素外用及系统治疗(包括局部涂敷药物治疗、全身药物治疗)。120例患者均签署知情同意书。排除标准:①患者或其监护人不同意参与本临床试验者;②已知对如意金黄散和(或)金黄散洗剂成分过敏者。剔除标准:①因为药物不良反应不能继续治疗者;②未能按照规定治疗方案完成治疗者。

1.1.2 药品 实验组采用金黄散洗剂(按《中国药典》2010年版一部“如意金黄散”的处方,先将姜黄等10味中药超微粉碎后按处方量配制成散剂,后加适量混悬剂制成含生药粉20%(g/g)金黄散洗剂,海南省皮肤病医院制剂科生产,批号20130520、20130521、20130522);对照组采用如意金黄散(同市售药品传统粉碎工艺)。用药剂量不同,金黄散洗剂规格是每100g洗剂中含20g生药粉,明显低于如意金黄散(几乎是100%生药粉)。

1.2 方法

1.2.1 丹毒治疗方法 2组患者根据临床症状、诊断结果等对患者进行身心评估。两组患者治疗前均用青霉素钠800万U静脉滴注,1次/d;50%硫酸镁湿敷,2次/d;微波照射2次/d,每次30min。对照组采用如意金黄散,将如意金黄散兑入适量生蜂蜜,用竹制调板调制成稠膏状备用。将患处皮肤用清水洗净,或用75%酒精棉签局部消毒,用竹制板将如意金黄散稠膏涂布患处,用消毒的敷料盖好粘牢,每隔24h更换1次。如合并发热、淋巴结肿大的患者加用抗生素静滴或口服治疗。实验组采用金黄散洗剂均匀外擦患处,2次/d。如合并发热、淋巴结肿大的患者加用抗生素静滴或口服治疗。两组患者均10d为一个疗程。

1.2.2 疖或痈治疗方法 2组患者根据临床症状、诊断结果等对患者进行身心评估。两组患者治疗前均用1:10 000的高锰酸钾溶液清洗或湿敷糜烂面,清理痂皮或脓液,然后用无菌干棉签擦净。对照组采用如意金黄散,将如意金黄散兑入适量生蜂蜜,用竹制调

板调制成稠膏状备用。将患处皮肤用清水洗净,或用75%酒精棉签局部消毒,用竹制板将如意金黄散稠膏涂布患处,用消毒的敷料盖好粘牢,每隔24h更换1次。如合并发热、淋巴结肿大的患者加用抗生素静滴或口服治疗。实验组采用金黄散洗剂均匀外擦患处,2次/d。如合并发热、淋巴结肿大的患者加用抗生素静滴或口服治疗。2组患者均7d为一个疗程。

1.2.3 疗效评价方法 1)丹毒疗效评价,治愈:经10d治疗后体温、血白细胞计数正常,红肿热痛消失,皮损消退,出现皮皱,附近淋巴结明显缩小或消退;有效:体温逐渐下降或接近正常,患处红肿减轻,患肢肿胀仍在,局部温度稍高,附近淋巴结压痛减轻;无效:体温及血白细胞计数变化不明显,患肢红肿热痛,患处及附近淋巴结肿痛如前。总有效率=痊愈率+有效率。2)疖或痈疗效评价,痊愈:痈肿消退,皮温肤色正常;有效:痈肿创而破溃,有淡黄色渗出液,创周微肿高于周围皮肤,色泽鲜红,肉芽组织长出;无效:创面久治不愈,脓性渗出液增多,周围肤色紫暗,必须切开引流。总有效率=痊愈率+有效率。

1.3 统计学分析 采用SPSS 11.5软件进行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 判定差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者临床疗效 1)丹毒两组患者临床疗效,治疗1个疗程后,实验组痊愈27(90.00%)例,对照组痊愈20(66.67%)例,实验组总有效率96.67%,对照组总有效率76.67%,实验组痊愈率与总有效率明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。2)疖或痈患者临床疗效,疖或痈两组患者治疗1个疗程后,实验组痊愈26(86.67%)例,对照组痊愈18(60%)例,实验组总有效率93.33%,对照组总有效率73.33%,实验组痊愈率与总有效率明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 不良反应 丹毒对照组中发现药物不良反应2例,不良反应发生率6.67%,疖或痈对照组中发现药物不良反应3例,不良反应发生率10%,表现为皮肤

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of the clinical curative effect between two groups of patients

组别 Group	丹毒 Crisipelas					疖或痈 Furuncle or carbuncle				
	例数	痊愈	有效	无效	总有效率*(%)	例数	痊愈	有效	无效	总有效率**(%)
	No.	No.	No.	No.	Total effective rate	No.	No.	No.	No.	Total effective rate
	cases	cured	effective	invalid		cases	cured	effective	invalid	
实验组 Treatment group	30	27	2	1	96.67	30	26	2	2	93.33
对照组 Control group	30	20	3	7	76.67	30	18	4	8	73.33

* 丹毒两组比较 $\chi^2=0.023, P < 0.05$,有显著性差异。 ** 疖或痈两组比较 $\chi^2=0.038, P < 0.05$,有显著性差异。

*There was a significant difference ($\chi^2=0.023, P < 0.05$) between the two groups of erysipelas.

**There was a significant difference ($\chi^2=0.038, P < 0.05$) between the two groups of furuncle or carbuncle .

瘙痒,红斑丘疹,皮肤红肿加重,停药后症状自行消失。实验组未发现不良反应,使用情况良好。

3 讨论

丹毒是皮肤和黏膜网状淋巴管的急性炎症,好发于面部和下肢,特点是蔓延快,很少有组织坏死或化脓,治愈后易复发,有传染性,手、足癣易诱发丹毒^[2]。主要致病菌为A组 β 溶血性链球菌。中医学认为,丹毒发病原因是由于火毒之邪侵入人体,内因素体火旺,血分有热,两热相并郁于肌肤,气滞血瘀,经络不通,在外则现赤如丹涂之色,在内则有口干便秘、烦躁等热盛之证。其中发于颜面者,又称抱头火丹或大头瘟;发于下肢者,称为流火^[3]。疔是由金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌属等病菌引起的皮肤单个毛囊和所属皮脂腺的化脓性感染。多个疔同时或反复在身体不同部位,称为疔病。痈是由多个疔融合而成。通过临床实验室检查,丹毒、疔或痈的发病常伴随白细胞和C反应蛋白的升高。

金黄散洗剂成分同如意金黄散,由天花粉、黄柏、大黄、姜黄等十味中药配伍组成,综观其方,以大黄清热解毒、化滞行瘀;黄柏清热燥湿、泻火解毒;姜黄破血行气止痛;天南星燥湿化痰、消肿散结;陈皮理气化滞;苍术、厚朴燥湿化痰消肿;甘草解毒行瘀调和诸药^[4]。全方共奏清热解毒、消肿止痛、理气活血之功效。现代药理学研究表明,金黄散具有改善局部血流情况,减少药物对局部的继发性损伤和局部水肿情况,还具有保护血管内皮细胞、减少血管通透性、迅速恢复血管弹性等特点,另外还可以激活巨噬细胞,从而达到抗菌的作用。其功效可归纳为抑菌、抗炎、镇痛、解痉,可减轻局部疼痛、水肿、渗出物过多和继发性感染等^[5]。

洗剂一般系指含水、醇等为溶剂的外用液体制剂。具有使用方便、作用迅速、涂布性能好等优点。海南省皮肤病医院为继承传统古方,克服传统散剂需临时调配,使用不方便,外敷时又易掉药,生物利用度低,且有易污染,黏性小,易吸湿变硬等缺点,在如意金黄散基础上改变剂型制成金黄散洗剂,并将超微粉碎技术运用到如意金黄散的剂型改革中。超微粉碎技

术是基于破坏植物细胞壁,促进植物细胞内成分溶解、扩散的原理运用于中药有效成分提取的新技术。它能将原生药材从传统的粉碎工艺得到中心粒径150~200目的粉末(75 μm)以下,提高到现在的中心粒径为5~10 μm 以下,超微粉碎可使中药材细胞破壁率达95%,中药材经超微粉碎后,不仅破坏细胞之间的胞间层,而且将细胞打碎,粉碎后得到中药微粉可以达到300目筛(孔内径为47 μm)全通过。中药材经过超微粉碎后,粒度均匀细密,并可使细胞壁破碎,增加了药材的比表面积,有利于药物有效成分的溶出,增加药材有效成分的提取率^[6]。因此,引入超微粉碎技术将增加药物的分散性,有利于涂布、附着,使有效成分更易于透皮吸收,并可减少对皮肤的刺激性^[7]。从而使药物发挥作用更加迅速、完全、使药效大幅度提高。

中西医结合治疗丹毒可迅速缓解病情或至痊愈,有效降低了远期复发率,较单纯西医抗感染治疗优势明显^[8]。青霉素联用海南省皮肤病医院研制的金黄散洗剂治疗丹毒,临床观察结果显示,丹毒、疔或痈实验组痊愈率、有效率均明显优于对照组,因此,金黄散洗剂疗效显著,使用方便,无不良反应发生,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 国家药典委员会编.中华人民共和国药典(一部)[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:720.
- [2] 陈孝平.外科学[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2010:176-177.
- [3] 迟达超,吴涛,龙延滨,陈熹.如意金黄散配合西药治疗下肢丹毒30例[J].陕西中医,2010,31(9):1212.
- [4] 李振英.如意金黄散临床运用举隅[J].河北中医,2006,7,28(7):530.
- [5] 曾元强,袁轶峰.如意金黄散合冰液外敷治疗化疗性静脉炎的疗效观察[J].中国医药指南,2011,9(2):119-120.
- [6] 刘云海,杜光.超微粉碎对中药活性成分提取率的影响[J].中国医院药学杂志,2010(1):66-69.
- [7] 罗刚,陈立庭,周晶.超微粉碎技术在中药研究中的应用[J].现代药物与临床,2011,26(2):108-112.
- [8] 李立仲,张少辉,杜建清,等.中西医结合治疗下肢丹毒100例[J].中国医药科学,2012,1(18):71.

收稿日期:2014-03-27 编辑:邢翀