

## · 临床研究 ·

# 紫色疽疮膏治疗下肢静脉性溃疡血瘀证 临床疗效观察

李田田 王 雨 徐旭英

(首都医科大学附属北京中医医院疮疡血管外科, 北京 100010)

**【摘要】目的** 对紫色疽疮膏外用治疗下肢静脉性溃疡(臁疮)血瘀证患者开展回顾性分析, 评价其临床疗效及安全性。**方法** 选择 2020 年 6 月—2022 年 6 月在首都医科大学附属北京中医医院住院并门诊随访的 64 例下肢静脉性溃疡患者为研究对象, 按治疗方法分为观察组和对照组, 各 32 例。观察组给予紫色疽疮膏外敷, 对照组给予龙珠软膏外敷, 疗程 4 周。对比 2 组疗效, 肉芽首次出现时间, 治疗前及治疗 2、4 周疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、肉芽色泽评分、创面面积, 记录不良反应。**结果** 治疗 2、4 周观察组有效率、总有效率均高于对照组( $P < 0.05$ )。观察组、对照组肉芽首次出现时间分别为(4.44±1.19)、(7.31±1.73) d, 观察组肉芽首次出现时间短于对照组( $P < 0.05$ )。治疗 2、4 周, 2 组 VAS 评分、肉芽色泽评分均较治疗前降低、创面面积较治疗前缩小( $P < 0.05$ ); 治疗 2 周, 观察组的肉芽色泽评分低于对照组( $P < 0.05$ ); 治疗 4 周, 观察组在 VAS 评分、肉芽色泽评分、创面面积均低于对照组( $P < 0.05$ )。2 组均未见明显不良反应。**结论** 紫色疽疮膏外用能促进下肢静脉性溃疡(臁疮)血瘀证患者创面的生长愈合, 疗效优于龙珠软膏, 且安全性高。

**【关键词】** 下肢静脉性溃疡; 紫色疽疮膏; 臁疮; 血瘀证

**DOI:** 10.16025/j.1674-1307.2024.01.008

下肢静脉性溃疡(venous leg ulcer, VLU)是一类常见的发生在小腿下部、足踝部的慢性溃疡, 占有下肢溃疡的 70%<sup>[1]</sup>, 中医学称之为“臁疮”。VLU 由下肢静脉系统高压、足靴区血流弛缓导致的组织营养障碍引起<sup>[2]</sup>。其病程长, 易反复发作, 经久不愈, 严重影响患者的生活质量, 给患者的身心带来极大痛苦。中医药在慢性溃疡的治疗中具有一定的作用, 其机制可能与调节胶原合成、调控免疫炎症反应、促进生长因子分泌、调控创面修复干细胞有关<sup>[3]</sup>。紫色疽疮膏为院内常用制剂之一, 具有活血通络、托毒生肌之功。本研究观察紫色疽疮膏治疗 VLU(臁疮)血瘀证的临床疗效, 现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

选择 2020 年 6 月—2022 年 6 月在首都医科大学附属北京中医医院住院并门诊随访的 VLU 患者 64 例, 按治疗方法分为 2 组, 各 32 例。观察组中

男 17 例、女 15 例, 年龄(67.63±8.45)岁; 对照组中男 13 例、女 19 例, 年龄(64.53±8.97)岁。2 组患者一般资料差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。本研究经过首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会审查(批号 2016BL-074-03)。

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准<sup>[4]</sup>: ①分布: 发于小腿下 1/3 内外侧; ②基本皮损: 局部色红, 糜烂, 迅速转为溃疡, 创面大小不等, 可单发或多发, 四周皮色暗黑, 漫肿或伴有湿疹, 不易收口, 愈后易溃, 反复发作; ③患肢多有静脉曲张, 小腿、足踝部水肿, 色素沉着, 皮肤略硬, 皮下脂质硬化; ④自觉症状: 初起患处痒, 继则感疼痛; ⑤下肢血管彩超、静脉造影确诊。

1.2.2 中医辨证标准: 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]</sup>中血瘀证的辨证标准及吕培文教授学术经验<sup>[6]</sup>, 常表现为创面溃烂经久, 基底呈黯红色或紫暗色, 创面肉芽组织色暗苍老,

**基金项目:**北京市百千万人才工程项目(2019A30)

**作者简介:**李田田, 女, 33 岁, 硕士, 主治医师。研究方向: 下肢静脉性溃疡、下肢动脉硬化闭塞症、糖尿病足、体表感染性疾病等的中西医诊治。

**通信作者:**徐旭英, E-mail: xxying7341@126.com

**引用格式:**李田田, 王雨, 徐旭英. 紫色疽疮膏治疗下肢静脉性溃疡血瘀证临床疗效观察[J]. 北京中医药, 2024, 43(1): 40-43.

渗出物较少或干枯无脓，腐肉少许或腐肉虽脱，但新肉难生，创周肤色暗无红肿，创周组织发黑发硬，伴有刺痛。

### 1.3 纳入标准

符合上述中西医诊断，病历信息完整。

### 1.4 排除标准

服用改善微循环类等对试验药物疗效评价有影响的药物；严重的心脑血管疾病及肾功能不全。

## 2 治疗与观察方法

### 2.1 治疗方法

2组均先用0.5%聚维酮碘溶液消毒溃疡创面周围皮肤，生理盐水清洗创面，清除坏死组织和脓性分泌物。观察组给予紫色疽疮膏（首都医科大学附属北京中医医院制剂室，京字制药Z20053403）外敷创面；对照组给予龙珠软膏（马应龙药业集团股份有限公司，国药准字Z10950017）外敷创面，药物涂抹厚度约2mm，外层覆盖2~4层无菌纱布或1~2层棉垫，绷带固定包扎，换药1次/d，4周为1个疗程。2组患者均低盐低脂饮食，避风寒，劳逸结合。

### 2.2 观察指标与方法

2.2.1 肉芽首次出现时间：自入组时算起，换药时肉眼观察创面，第1次发现新鲜肉芽出现的时间为首次肉芽出现时间。

2.2.2 疼痛程度评价：分别于治疗前及治疗2、4周用视觉模拟评分法（VAS）评价患者疼痛程度。评分范围0~10分。分值越高疼痛越剧烈。

2.2.3 肉芽色泽评分<sup>[7]</sup>：分别于治疗前及治疗2、4周与肉芽组织颜色比色卡进行对照后完成评分，痊愈：0分；红润：1分；暗红：2分；灰白：3分；紫黑：4分。

2.2.4 创面面积：分别于治疗前及治疗2、4周计算患者的溃疡面积。创面面积（cm<sup>2</sup>）=创面最长直径（cm）×创面最宽直径（cm）。

2.2.5 不良反应：记录患者治疗过程中发生的不良反应。

### 2.3 统计学方法

采用SPSS 29.0统计软件进行数据分析，符合正态分布的计量资料用均数±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，比较采用 $t$ 检验；不符合正态分布的计量资料以中位数（四分位数） $[M(Q_1, Q_3)]$ 表示，比较采

用非参数检验；计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 疗效观察

### 3.1 疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[8]</sup>制定疗效判定标准。临床痊愈：溃疡创面完全愈合。显效：溃疡创面面积缩小 $\geq 75\%$ 。有效： $25\% \leq$ 溃疡创面面积缩小 $< 75\%$ 。无效：溃疡创面面积缩小 $< 25\%$ ，甚至扩大。总有效率=痊愈率+显效率+有效率。

### 3.2 结果

3.2.1 2组疗效比较：治疗2、4周观察组总有效率均高于对照组（ $P<0.05$ ）。见表1。

表1 治疗2、4周2组疗效比较[例(%)]

组别	例数	时间	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	32	治疗2周	0	0	23	9	23(71.9)
		治疗4周	4	9	18	1	31(96.9)
对照组	32	治疗2周	0	0	9	23	9(28.1)
		治疗4周	1	1	17	13	19(59.5)

3.2.2 2组肉芽首次出现时间比较：观察组、对照组肉芽首次出现时间分别为（4.44±1.19）、（7.31±1.73）d，观察组肉芽首次出现时间短于对照组（ $P<0.05$ ）。

3.2.3 2组治疗前后疼痛VAS、肉芽色泽评分与创面面积比较：治疗前，2组疼痛VAS评分、肉芽色泽评分、创面面积比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗2、4周，2组疼痛VAS评分、肉芽色泽评分较治疗前降低、创面面积较治疗前缩小（ $P<0.05$ ）；且观察组疼痛VAS评分、肉芽色泽评分、创面面积均低于对照组（ $P>0.05$ ）。见表2。

### 3.3 2组不良反应发生情况

2组均未见明显不良反应。

表2 2组治疗前后VAS、肉芽色泽评分与创面面积比较  
[ $\bar{x}\pm s, M(Q_1, Q_3)$ ]

组别	例数	时间	VAS评分 (分)	肉芽色泽 评分(分)	创面面积(cm <sup>2</sup> )
观察组	32	治疗前	4(3,5)	3.0±0.8	16.4(12.7,19.6)
		治疗2周	3(2,3) <sup>#</sup>	1.5±0.5 <sup>#*</sup>	10.7(8.4,15.6) <sup>#</sup>
		治疗4周	1(0,1) <sup>#*</sup>	1.0±0.3 <sup>#*</sup>	5.4(2.5,12.5) <sup>#*</sup>
对照组	32	治疗前	4(3,5)	3.2±0.8	16.3(11.8,19.5)
		治疗2周	3(2,4) <sup>#</sup>	2.6±0.5 <sup>#</sup>	13.6(8.9,15.8) <sup>#</sup>
		治疗4周	3(2,3) <sup>#</sup>	2.0±0.5 <sup>#</sup>	11.5(6.6,13.4) <sup>#</sup>

与治疗前比较，<sup>#</sup> $P<0.05$ ；与对照组比较，<sup>\*</sup> $P<0.05$

#### 4 讨论

美国静脉论坛认为 VLU 的定义为一种全层皮肤缺损,最常发生在脚踝部位,自发性、持续性、无法愈合的慢性静脉疾病<sup>[9]</sup>。静脉溃疡的平均病程是 5~10 年,因病程漫长、反复发作,其治疗费用占西方医疗保健预算花费的 1%~3%<sup>[10]</sup>。2018 年欧洲慢性静脉疾病处理指南<sup>[11]</sup>推荐微粒化黄酮(MPFF)、己酮可可碱(pentoxifylline)、舒乐地特(sulodexide),并辅以弹力压迫作为 VLU 的基本治疗<sup>[12]</sup>。手术治疗主要包括静脉腔内热闭合术<sup>[13]</sup>、静脉腔内硬化术<sup>[13]</sup>、深静脉瓣膜重建法<sup>[14]</sup>等。溃疡的局部处理方法为经病因处理后,对局部进行清创,可使用生长因子、细胞外基质、创面负压治疗;面积过大者可行游离植皮或皮瓣移植术治疗<sup>[15]</sup>。

臃疮俗称“裤口毒”“裙边疮”“老烂腿”<sup>[16]</sup>,病名首见于《疮疡经验全书》。陈文治《疡科选粹》云:“臃疮由湿热下注,瘀血凝滞,日久之后,气多不堕,是以经年不愈,变而成顽。”提出瘀血与湿热是导致臃疮的病因。清·王维德《外科证治全生集》中记载:“生于小腿,男人谓之烂腿,女人谓之裙风。气滞血瘀,经年累月,臭烂人憎。”认为臃疮的发病与血瘀密切相关。《中医外科秘传》曰:“臃疮为患……经络受阻,局部气血运行不畅,气滞血凝而成。”经络瘀滞不通、局部气血不足,导致组织缺乏濡润和温煦。崔公让教授认为臃疮的病机以“虚”为本,关键在于“湿”和“瘀”<sup>[17]</sup>。杨博华教授将臃疮分为血瘀证、湿热证、气虚证等证型<sup>[18]</sup>;吕培文教授则将其分为湿毒热盛证、血瘀阻络证、寒瘀凝滞证<sup>[19]</sup>。臃疮血瘀证是由于局部脉络瘀滞、组织缺乏气血濡养导致腐肉不托、新肉不生,呈现创面停滞、经年不愈的病理状态。

龙珠软膏主要由牛黄、麝香、琥珀、冰片、珍珠、硼砂、炉甘石等中药组成,有活血化瘀、去腐生肌之作用<sup>[20]</sup>,是临床治疗下肢臃疮常用药物,故本研究选其作为对照组用药。

紫色疽疮膏为首都医科大学附属北京中医医院临床制剂,由院内老专家研制,已有数十年临床用药经验。紫色疽疮膏药物组成为龙血竭、轻粉、红粉、琥珀粉、乳香粉、冰片、煅珍珠粉。方中重用龙血竭为君药,起到活血定痛、化瘀止血、敛疮生肌的作用;臣以琥珀粉、乳香粉、红粉、轻粉,其中琥珀粉、乳香粉可增强龙血竭化瘀之力,红粉、轻粉两药味辛,可拔毒提脓、祛

腐生肌;佐以珍珠粉解毒生肌、敛疮止痒,以防过度辛散耗;冰片辛寒为使药,可散郁火,消肿止痛,增加通散之功。诸药合用,以活血化瘀生肌为重点,兼去腐解毒、煨脓长肉之功<sup>[21]</sup>,使络通、瘀散、腐去、肉生。研究表明,龙血竭中主要成分龙血素 A、龙血素 B,具有促进大鼠急性皮肤创伤愈合的作用,增加细胞增殖,减少细胞凋亡,此外龙血竭还有抗菌、抗炎等功效<sup>[22-24]</sup>;红粉、轻粉抗菌谱广、抗菌力强<sup>[25]</sup>;琥珀粉中含有一种乙醚油脂,可透过皮肤促进血液循环<sup>[26]</sup>;乳香除了具有抗氧化和抗炎的作用,还具有调节人体脂质代谢,抗溃疡,调节人体免疫力的作用<sup>[27]</sup>;冰片是一种中药挥发油类透皮吸收促进剂,临床应用广泛,在外用制剂组方中可作为“引经药”,有效提高药物经皮吸收的生物利用度,减少药物不良反应<sup>[28]</sup>;珍珠粉中的碳酸钙,有明显的抑菌作用<sup>[29]</sup>,其中的微量元素能加速溃疡创面的血液循环,增加白细胞噬菌活性,增强机体局部的抗感染能力<sup>[30]</sup>,还能促进创面细胞增生分化、肉芽组织生长和创面愈合<sup>[31]</sup>。

臃疮血瘀证表现为创周皮肤色暗、发黑发硬,伴有刺痛,创面板结,肉芽组织色暗苍老,渗出较少而稀薄<sup>[32]</sup>,创面异常纤维化,影响了正常的愈合过程,是临床治疗难点之一。因此,如何打破此种停滞状态,重新启动创面愈合机制,成为众多学者研究的方向。紫色疽疮膏有通络散瘀、托腐生肌之功效,可达到络通、瘀散、腐去、肉生的临床效果。应用紫色疽疮膏后,脓液先由少而稀薄逐渐增多黄稠,肉芽逐渐鲜明红活,创周、创底逐渐向愈敛和。

紫色疽疮膏与龙珠软膏均有活血化瘀生肌之功效,药物组成均有琥珀、冰片、珍珠,但紫色疽疮膏总有效率 96.9%,明显高于龙珠软膏,考虑可能是由于紫色疽疮膏中的龙血竭、乳香加强了活血化瘀定痛、敛疮生肌之功,红粉、轻粉拔毒提脓、祛腐生肌,更加贴合了臃疮血瘀证的病理机制,故在促进创面愈合方面的疗效更优。

总之,紫色疽疮膏外用能使臃疮肉芽肉芽生长增快,减轻创面疼痛,疗效明显优于龙珠软膏,且安全性好,性价比高,易于操作。然而创面修复毕竟是一个十分复杂的过程,紫色疽疮膏对促进 VLU 愈合的生物学效应途径,有待将来进一步观察研究。

## 参考文献

- [1] O'DONNELL TF JR, PASSMAN MA, MARSTON WA, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for vascular surgery and the merican venous forum [J]. J Vasc Surg, 2014, 60 (2):38-59.
- [2] MADDOX D. Effects of venous leg ulceration on patients' quality of life[J]. Nurs Stand, 2012,26(38):42-49.
- [3] 茹意, 蒯仂, 罗楹, 等. 中医药促创面修复及改善瘢痕形成的研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2020,40(4): 508-512.
- [4] 陈孝平. 外科学[M].9 版. 北京:人民卫生出版社, 2010: 484-485,500.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:383-385.
- [6] 刘青武, 何秀娟, 谭崇赋, 等. 吕培文应用“治翻车”协同四藤二红汤治疗慢性皮肤溃疡临床经验[J]. 北京中医药, 2021,40(12):1344-1347.
- [7] 李晓庆, 黄天一. 回阳生肌膏治疗下肢静脉性溃疡脾肾阳虚证的临床研究[J]. 中国临床医生杂志, 2022,50 (6):745-747.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准: ZY / T001.1~001.9-94[S]. 南京:南京大学出版社, 1994.
- [9] BRAJESH K, LAL MD. Venous ulcers of the lower extremity: Definition, epidemiology, economic and social burden[J]. Semin Vasc Surg, 2015,28(1):3-5.
- [10] GLOVICZKI P, GLOVICZKI ML. Evidence on efficacy of treatments of venous ulcers and on prevention of ulcer recurrence[J]. Perspect Vasc Surg Endovasc Ther, 2009, 21(4):259-268.
- [11] NICOLAIDES A, KAOOS S, BAEKGAARD N, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. part I [J]. Int Angiol, 2018,37(3):181-254.
- [12] NICOLAIDES AN. The most severe stage of chronic venous disease: an update on the management of patients with venous leg ulcers[J]. Adv Ther, 2020, 37 (suppl): 19-24.
- [13] RAETZ J, WILSON M, COLLINS K. Varicose veins: diagnosis and treatment[J]. Am Fam Physician, 2019,99 (11):682-688.
- [14] LECKIE KE, DALRING MC. Open surgical reconstruction for deep venous occlusion and valvular incompetence[J]. Surg Clin North Am, 2018, 98 (2): 373-384.
- [15] 崔超毅, 黄新天. 下肢静脉性溃疡诊治进展[J]. 中国实用外科杂志, 2021,41(12):1419-1422.
- [16] 陈润铭, 谢存香, 杜玉青, 等. 《外科正宗》中臁疮治疗的探析[J]. 北京中医药, 2021,40(9):999-1001.
- [17] 周涛. 全国名老中医崔公让治疗臁疮经验[J]. 中医学报, 2012, 27(1):38-39.
- [18] 李晓庆. 杨博华治疗臁疮经验[J]. 山东中医杂志, 2015, 34(5):384-386.
- [19] 王雨, 孟元, 辛有清, 等. 吕培文臁疮生肌三法辨治下肢静脉性溃疡经验[J]. 北京中医药, 2023,42(3):285-287.
- [20] 白彦平, 张立新, 黄敬彦. 龙珠软膏治疗慢性溃疡久不收口的临床观察 30 例[J]. 中日友好医院学报, 1998(2): 65,79.
- [21] 王广宇, 徐旭英, 王伏声, 等. 活血回阳祛腐法治疗糖尿病足伴慢性骨髓炎 93 例[J]. 西部中医药, 2015(2): 88-91.
- [22] 周伶俐, 黄成珂, 林祥杰, 等. 龙血竭促进糖尿病溃疡大鼠创面修复的机制研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(18):2157-2160.
- [23] 张宪发, 吴正球, 梁自乾, 等. 糖尿病模型大鼠烫伤创面皮肤组织 P 物质和 Bcl-2 表达与龙血竭的干预[J]. 中国组织工程研究, 2012,16(20):3675-3679.
- [24] 张丽, 王绪平, 黄孝闻, 等. 血竭及龙血竭化学成分、药理作用研究进展[J]. 中国现代应用药学, 2019,36(20): 2605-2611.
- [25] 陆继梅, 孟建华, 安立, 等. 红粉、轻粉体外抗菌作用实验研究[J]. 新中医, 2012,44(7):157-158.
- [26] 韦婧, 高晨. 琥珀宁心包热熨治疗稳定性冠心病临床疗效及对血清炎症因子的影响[J]. 山东中医杂志, 2023,42(9):917-922,974.
- [27] 方丽敏. 乳香和乳香酸的药理活性及其作用机制[J]. 心电图杂志(电子版), 2019,8(4):263-264.
- [28] 赵洋洋, 郭玉洪, 黄油梅, 等. 冰片引经作用的探讨及其分子机制研究进展[J]. 南京中医药大学学报, 2021,37 (1):150-155.
- [29] 郑虎占. 中药现代研究与应用[M]. 北京:学苑出版社, 1998.
- [30] 高学敏. 中药学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2000.
- [31] 邵强, 罗秀, 张芹芹, 等. 珍珠粉联合维生素 B2 治疗复发性阿弗他溃疡的临床观察[J]. 中医临床研究, 2018,10 (34):90-92.
- [32] 王雨, 孟元, 辛有清, 等. 吕培文创面植皮术配合中医外治法治疗下肢静脉性溃疡临床经验[J]. 北京中医药, 2021,40(12):1348-1351.

## Observation of clinical effect of venous ulceration of lower extremities of blood stasis syndrome with Zise Juchuang Ointment

LI Tian-tian, WANG Yu, XU Xu-ying

(收稿日期: 2023-05-26)