



六合丹外敷对非化疗刺激性药物外渗的影响*

张世辉¹,何其英^{2△},邓 兰²

1 四川大学华西医院手术室,四川 成都 610041; 2 四川大学华西医院泌尿外科/泌尿外科研究所

[摘要] 目的:探讨六合丹外敷对非化疗刺激性药物外渗的影响。方法:将非化疗刺激性药物外渗患者411例随机分为观察组204例与对照组207例,观察组用六合丹外敷,对照组用50%的硫酸镁湿敷,观察两组有效率与疼痛评分及局部肿胀消退时间。结果:外敷干预前两组患者年龄、性别、药液外渗部位、药液外渗种类及外渗程度比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。观察组有效率为100%,优于对照组的96.62%($P<0.05$);局部肿胀消退时间对照组为 (4.1 ± 1.6) 天,观察组为 (2.5 ± 1.0) 天,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$);疼痛评分外敷各时间点观察组均低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论:六合丹外敷对非化疗刺激性药物外渗部位肿胀和局部疼痛均有改善作用,疗效优于硫酸镁湿敷。

[关键词] 药物外渗;外敷;六合丹;硫酸镁;临床疗效

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2096-9600(2021)11-0021-03

Effects of *Liuhe* Pills for External Application
on the Extravasation of Non Chemotherapeutic Irritants

ZHANG Shihui¹, HE Qiyang^{2△}, DENG Lan²

1 Operating Room, West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China;

2 Urology/Institute of Urology, West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

Abstract Objective: To explore the effects of *Liuhe* pills on the extravasation of non chemotherapeutic irritants (NCI). Methods: All 411 patients were randomized into 204 cases of the observation group and 207 cases of the control group, the observation group adopted *Liuhe* pills for external application, and the control group wet compress of 50% magnesium sulfate, to observe the effective rate, pain score and the disappearing time of local swelling in both groups. Results: The difference had no statistical meaning in the age, gender, extravasation site of drug solution, extravasation type of decoction, extravasation degrees before the intervention of external application between both groups ($P>0.05$). The effective rate of the observation group was 100%, superior to 96.62% of the control group ($P<0.05$); the disappearing time of local swelling of the control group was (4.1 ± 1.6) days, while the time of the observation group was (2.5 ± 1.0) days, and the difference had statistical meaning ($P<0.05$); pain scores of the observation group were lower than these of the control group at different time points after external application, and the difference had statistical meaning ($P<0.05$). Conclusion: External application of *Liuhe* pills could improve the swelling and local pain of extravasation sites for NCI, and its effects superior to these of magnesium sulfate for external application.

Keywords drug extravasation; external application; *Liuhe* pills; magnesium sulfate; clinical effects

静脉输液是临床治疗的重要手段之一,国内流行病学调查显示,住院患者的平均输液率为73.35%^[1]。药物外渗是输液常见并发症,其发生率为0.10%~6.00%^[2]。药物外渗或漏出皮下及静脉可能引起皮肤肿胀、红斑、剧痛、皮肤及软组织发生非特异性炎症反应等,严重时可能导致皮肤溃疡、组织坏死、甚至功能障碍,增加治疗成本,给医疗纠纷带来隐患^[3]。

药物外渗后教科书和传统处理方法为^[4-5]用50%的硫酸镁湿敷。近年来不少学者认为新型敷料水胶体外敷治疗药物外渗效果优于硫酸镁湿敷,也有学者提出六合丹外敷治疗药物外渗效果优于西

药^[6-7]。目前国内相关指南中并无统一、规范的治疗方法推荐。四川大学华西医院院内中药制剂六合丹有消炎、镇痛、促进血液循环、减轻肿胀的作用。本研究拟通过前瞻性随机对照临床设计,探究非化疗刺激性药物外渗的治疗方法,为临床提供依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料 收集2018年1~12月四川大学华西医院住院输液治疗发生非化疗刺激性药物外渗患者411例,通过随机数字表法分为对照组207例和观察组204例。研究通过四川大学华西医院伦理委员会审查。两组患者基线资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

表1 两组患者基线资料比较

项目	对照组 (n=207)	观察组 (n=204)	P
性别			
男(例)	132	127	0.751
女(例)	75	77	
年龄(岁)	53.2±16.4	52.5±17.6	0.677
外渗部位			
上肢	148	152	0.492
下肢	59	52	
外渗程度			
1级	16	13	0.591
2级	89	95	0.466
3级	83	72	0.315
4级	19	24	0.392
多巴胺	5	7	0.541
硝普钠	2	1	0.571
西普乐	44	51	0.368
泛影葡胺	6	5	0.779
卡文	33	41	0.273
脂肪乳	11	8	0.501
外 复方氨基酸注射液(18AA)	10	6	0.322
渗 完全胃肠外营养液(TPN)	5	4	0.758
药 人白蛋白注射液	29	21	0.249
物 甘露醇	1	4	0.172
10%氯化钠	7	9	0.589
10%氯化钾	27	20	0.302
10%葡萄糖酸钙	18	14	0.488
25%硫酸镁	3	3	0.986
5%碳酸氢钠	2	2	0.988
高渗氯化钠羟乙基	4	8	0.231

1.2 纳入标准 1)年龄≥18周岁;2)输注非化疗刺激性药物发生外渗;3)神志清楚;4)签署知情同意书。

1.3 排除标准 1)年龄<18周岁;2)孕产妇;3)有精神疾病;4)不能合作者;5)外渗处皮肤溃烂或坏死;6)对使用材料过敏;7)拒绝参加本研究者。

1.4 研究团队的建立与培训 由1名高级职称医生担任组长,负责研究方法的设计、实施及指导;组员包括2名伤科专科护士、1名药师和1名医生、3名护士。伤科专科护士负责实施治疗方案;药师和医生负责治疗过程中用药指导、药物作用与副作用的观察及处理;3名护士负责健康教育、数据的收集与录入。研究开始前对团队所有人员进行相关培训,以控制偏倚。

1.5 方法 发生非化疗刺激性药物外渗后,两组均立即停止药液输注,抬高患肢并制动。

1.5.1 对照组 将硫酸镁粉剂(南昌白云药业有限公司,批号:20181102,规格:10 g/袋)50 g溶于100 mL的40℃温开水中,配制成50%的硫酸镁溶液,浸湿无菌纱布,以不滴水为宜,直接外敷于患

处,再盖1层塑料薄膜,用胶布固定,每天2次,每次4~5 h,至纱布变干为止。

1.5.2 观察组 外敷六合丹糊剂(四川大学华西医院药剂科,批号:190121,规格:50 g/袋):将静脉穿刺处用无菌棉球覆盖固定后,以药液渗漏部位为中心,用压舌板将中药六合丹糊剂平涂于患处,厚度约0.5 cm,至少超过发红肿胀边缘1 cm,然后以新鲜菜叶覆盖,再用纱布包扎,胶布外固定,每天1次,每次8~10 h。

1.6 观察指标 根据美国静脉输液护理学会(INS)标准^[8-9],将药物渗出分为5级,0级:无临床表现;1级:输液部位皮肤发白,水肿范围最大直径小于2.5 cm,皮肤发凉,伴有或不伴有疼痛;2级:输液部位皮肤发白,水肿范围最大直径在2.5~15 cm,皮肤发凉,伴有或不伴有疼痛;3级:输液部位皮肤发白,水肿范围最大直径大于15 cm,皮肤发凉,轻到中等程度疼痛,可能有麻木感;4级:输液部位皮肤发白,水肿范围最大直径大于15 cm,皮肤紧绷、半透明状、有渗出,皮肤变色、有瘀斑、肿胀,呈可凹陷性水肿,循环障碍,轻到中等程度疼痛。

1.6.1 疗效标准 治愈:局部组织红肿热痛消失,硬块变软,水疱干结脱落,上皮组织再生;有效:局部红肿热痛减轻,水疱干结;无效:局部红肿热痛无减轻或加重,水疱融合成片。

1.6.2 肿胀消失时间 从药物渗漏开始直至局部肿胀消退,观察局部组织肿胀面积(测量局部隆起面积)及局部组织肿胀消退时间,每日评估1次。

1.6.3 疼痛评分 采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)^[10],每日评估1次。

1.7 统计学方法 采用SPSS 18.0软件分析数据,计数资料用构成比和频数表示,组间比较采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用方差分析或秩和检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

共纳入413例患者,随机分组后对照组纳入病例209例,观察组204例,对照组2例中途退出。最终纳入研究并获得完整数据的患者共411例。

2.1 临床疗效 治愈、有效、无效及有效率观察组分别为195例(95.59%)、9例(4.41%)、0例(0%)及100%,对照组分别为177例(85.51%)、23例(11.11%)、7例(3.38%)及96.62%,观察组有效率高于对照组($P < 0.05$)。

2.2 肿胀消失时间 外敷后观察组肿胀消退时间为(2.5±1.0)天,短于对照组的(4.1±1.6)天两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 疼痛评分 治疗后两组患者疼痛评分比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组患者疼痛评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	用药前	用药1 d	用药2 d	用药3 d
对照组	5.10 ± 1.14	4.25 ± 1.54	3.10 ± 0.78	2.80 ± 0.65
观察组	5.12 ± 1.20	3.35 ± 0.72	2.33 ± 0.54	1.95 ± 0.57
P	0.8625	0.0001	0.0001	0.0001

注:用药后2组同时时间段比较, $P < 0.05$

3 讨论

药物外渗是指在静脉输液过程中,腐蚀性药液渗漏到静脉管腔以外的周围组织,是严重的静脉治疗相关并发症^[11]。临床工作中刺激性强的非化疗药物外渗的临床防范及治疗未受到足够重视,非化疗刺激性药物包括血管收缩药、阳离子溶液、高渗溶液和酸碱度过大或过小的药物等。当发生刺激性药物外渗至皮下组织时,由于药液浓度过高和药物本身的理化因素,包括药物的酸碱度、渗透压、药物对细胞代谢功能的影响等,轻者局部渗出区域的皮肤出现红、肿胀、皮下硬结及疼痛,严重者出现组织坏死,形成溃疡经久难愈,甚至功能障碍^[12]。硫酸镁是常用的高渗性消肿药物,能有效抑制交感神经递质释放,使血管平滑肌扩张而改善微循环,从而纠正组织缺血、缺氧,增加新陈代谢,促进炎性物质吸收,达到消炎、镇痛、消肿目的^[13-14]。

中医认为静脉炎的发生与进行静脉输注部位的脉络不通、血行不畅、瘀血凝聚肌肤、蕴久化热有关,故采用具有清热解毒、消肿止痛、疏通气血功效的中药进行局部外敷,可起到有效治疗作用^[15]。

六合丹是四川大学华西医院已故名医吴介诚先生的家传名方,该方主要由大黄、黄柏、白及、乌梅肉、薄荷、陈小粉及蜂蜜等9味中药组成。具有活血化瘀、清热镇痛等作用,外敷可消炎、镇痛、促进血液循环、减轻肿胀^[16-17]。六合丹可用于缓解急性胰腺炎患者的疼痛、加快腹腔积液的吸收和改善微循环^[18-20]、外敷治疗混合痔术后肛缘水肿^[13]及急性嵌顿痔水肿^[21]、静脉炎^[22]等疗效确切,应用安全。本研究结果显示,六合丹治疗非化疗刺激性药液外渗的总体有效率达100%,效果优于硫酸镁;在减轻肿胀及止痛方面优于硫酸镁($P < 0.05$)。使用过程中有1例患者出现轻微湿疹症状,停药后缓解。可见,六合丹外敷治疗非化疗刺激性药物外渗具有止痛效果好、水肿消退快、局部无刺激等优点。

但本研究纳入患者为同一医疗机构,可能存在一定偏倚,期待更多大样本、多中心的随机对照试验对六合丹的消炎镇痛、促进血液循环、减轻肿胀的作用进行验证。

参考文献

[1] 钟华荪. 静脉输液治疗护理学[M]. 北京:人民军医出版社,2007:8-9.

- [2] 王祥英. 药物外渗防范流程的临床应用[J]. 基层医学论坛,2008,12(6):137-138.
- [3] 王冰心,王翠英,王萍. 肿瘤患者化疗药物外渗的相关因素分析[J]. 现代中西医结合杂志,2014,23(9):985-986.
- [4] 罗艳丽. 静脉输液治疗手册[M]. 2版. 北京:科学出版社,2015:234-235.
- [5] 余菊芬. 护理学基础[M]. 2版. 北京:高等教育出版社,2011:355.
- [6] 吴光前,李宁,张永玲,等. 中西药对比治疗静脉输液外渗型静脉炎65例的疗效观察[J]. 华西医学,2001,16(2):183-184.
- [7] 吴绍勇,余华琴,冉启志. 六合丹外敷治疗化学性静脉炎的效果与安全性[J]. 现代中西医结合杂志,2010,19(29):3783-3784.
- [8] LISA GORSKI,LYNN HADAWAY,MARY E H,et al. Infusion Therapy(2016)[J]. Journal of Infusion Nursing,2016,39(1s):164-169.
- [9] CENTREN. Intravenous fluid therapy: intravenous fluid therapy in adults in hospital[Internet][J]. Journal of Perioperative Practice,2013.
- [10] KARANLIK H,AKTURK R,CAMLICA H,et al. The effect of glyceryl trinitrate ointment on posthemorrhoidectomy pain and wound healing:results of a randomized double-blind placebo-controlled study[J]. Discol-onrectum,2009,52(2):280-285.
- [11] SCHULMEISTER L. Management of non-infectious central venous access device complications[J]. Oncology Nursing,2010,4(2):88-101.
- [12] 胡艳杰,罗艳丽,谭其玲,等. 某三级甲等医院《静脉治疗护理技术规范》践行现状分析[J]. 华西医学,2017,32(10):1572-1575.
- [13] 伍静,何洪波,任娜,等. 六合丹外敷治疗混合痔术后肛缘水肿临床研究[J]. 中国中医急症,2012,21(3):363-364.
- [14] 张兴坤,崔晶晶. 两种浓度硫酸镁湿敷方法对比分析[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(31):7630.
- [15] 罗敏,吴斌,吴逢波,等. 六合丹防治输液性静脉炎的Meta分析[J]. 中成药,2018,40(6):1274-1277.
- [16] 夏庆,邓力璋. 中西医结合治疗重症急性胰腺炎的几个热点问题[J]. 四川大学学报(医学版),2013,44(6):962-965.
- [17] 彭小航,黄伟,竹林,等. 微米六合丹外敷对急性胰腺炎大鼠氧化应激及炎症反应水平的影响[J]. 四川大学学报(医学版),2013,44(6):978-981.
- [18] 曹慧萍,秦再文,黄宗文,等. 黄宗文中西医结合治疗重症急性胰腺炎经验[J]. 河南中医,2014,34(4):607-608.
- [19] 黄萍,李永红,黄宗文,等. 分析中西医结合治疗重症急性胰腺炎2271例[J]. 世界华人消化杂志,2007,15(33):3549-3552.
- [20] 彭小航,赵先林,刘怡玲,等. 不同六合丹外敷对急性胰腺炎大鼠血浆TXB₂、6-keto-PGF_{1α}的影响[J]. 山东中医药大学学报,2013,37(3):251-252.
- [21] 熊艳艳,张刘娜,陈本会. 外用六合丹湿敷治疗急性嵌顿痔水肿的疗效观察[J]. 华西医学,2016,31(5):955-957.
- [22] 周倩,吴小玲,黎贵湘,等. 中药六合丹外敷治疗静脉炎的效果评价[J]. 华西药学杂志,2011,26(3):300-301.

收稿日期:2020-08-13

*基金项目:四川省科技厅科研课题(2018FZ0039);四川省中医药管理局项目(2018LC024)。

作者简介:张世辉(1973—),女,主管护师。研究方向:手术室临床护理及护理教育。

△通讯作者:何其英(1972—),女,副主任护师。研究方向:伤科及泌尿外科临床护理。