

芙蓉膏外用治疗急性肿疡的临床研究

郭桂明 范 峥 时 琳 王宏蕾 肖 薇 李璐暘 刘 洋 徐旭英

(首都医科大学附属北京中医医院,北京,100010)

摘要 目的:探讨芙蓉膏外用治疗急性肿疡的临床疗效。方法:随机选择我院门诊 149 例急性肿疡的患者,随机分为治疗组和对照组,治疗组采用芙蓉膏外用,对照组采用莫匹罗星软膏外用。分别评定 2 组患者治疗前后的整体疗效性和症状体征评分。采用 SPSS 统计分析 2 组的疗效。结果:2 组患者在红肿面积评分方面有统计学意义,其他症状体征评分差异无统计学意义。在整体疗效方面,对照组有效率 92.21%,实验组有效率 97.22%,经卡方检验 $\chi^2 = 6.42$, $P = 0.0929$,2 组差异无统计学意义。结论:芙蓉膏外用治疗急性肿疡有着良好的临床疗效。

关键词 芙蓉膏;肿疡;中医外治

Clinical Study on Treatment of Acute Oncotic Ulcer by the External Application of Furong Ointment

Guo Guiming, Fan Zheng, Shi Lin, Wang Honglei, Xiao Wei, Li Luyang, Liu Yang, Xu Xuying

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to the Capital University of Medical Science, Beijing 100010, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect of Furong Ointment in treating the acute oncotic ulcer by external application.

Methods: One hundred and forty-nine cases of outpatient acute oncotic ulcer were randomly divided into a study group and a control group. The study group were treated with Furong Ointment, control group Mupirocin Ointment, in the infected places externally and evenly. Overall curative effect and symptoms and signs were graded respectively in the 2 groups before and after treatment, using SPSS analysis the curative effect. **Results:** The opening sore of red area of the two groups had significant difference, but other symptoms and signs of the two groups had no significant difference. In terms of overall curative effect, the control group's effective rate was 92.21%, and the study group's effective rate was 97.22%, while the chi-square was 6.42, $P = 0.0929$, suggesting that the two groups have no significant statistical differences. **Conclusion:** Furong Ointment has a fine clinical effect in treating acute oncotic ulcer by the external application.

Key Words Furong Ointment; Oncotic Ulcer; External application in traditional Chinese medicine

中图分类号:R261 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.12.043

芙蓉膏(京药制字 Z20053391)是北京市中医管理局公布的首批 30 种中医药传统“小膏药”之一,是根据本院名老中医的验方研制而成的院内制剂,主要由芙蓉叶、大黄、黄芩、黄连、冰片等药物组成,具有清热解毒,消肿止痛之功效,用于肿疡初起,红肿作痛,淋巴结炎、乳腺炎、静脉炎等^[1-3],临床应用 50 余年,其局部用药可使肿疡得以消散,减轻局部肿胀发热症状^[4],但缺乏系统的科学的研究。本研究采用随机对照法观察芙蓉膏外用治疗急性肿疡的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2012 年 7 月至 2015 年 7 月我院外科门诊急性肿疡患者 149 例,随机分为 2 组。应用 Excel 软件以 RAND 函数产生的随机数字随机分为对照组和治疗组,治疗组采用芙蓉膏治疗,对照

组采用莫匹罗星软膏(百多邦)治疗,观察其疗效结果。治疗组 72 例,男 36 例,女 36 例,年龄 19 ~ 85 岁,平均年龄 (37.28 ± 14.94) 岁,病程 4 ~ 36 d,平均病程 (7.68 ± 3.80) ;对照组 77 例,男 45 例,女 32 例,年龄 18 ~ 65 岁,平均年龄 (34.06 ± 13.29) 岁,病程 6 ~ 21 d,平均病程 (7.66 ± 2.12) 。2 组一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照“中药新药治疗急性疮疡的临床研究指导原则^[5]”的诊断标准,具体如下:1)初起局部呈现肿、硬的结节,逐渐增大,顶高根束或根盘散漫;疮顶或有脓栓,或有多头,或内有结块;疮色或焮红或微红,或肤色不变;疼痛明显,拒按。2)病情发展,肿块由硬变软,疮色焮红,啄痛应指。3)溃后脓出,质稠色鲜,肿消痛减,腐脱新生。4)常伴

有恶寒发热,全身不适,纳减,尿赤便干,舌苔薄黄,脉弦或滑数。5)血白细胞总数及中性粒细胞数增高。

1.3 纳入与排除标准 纳入标准:急性肿疡患者,红肿范围<8 cm,符合以上疾病的诊断标准,年龄18~65岁,且签署知情同意书后均可依次入选。

排除标准:1)年龄在18岁以下或65岁以上;2)妊娠或哺乳期妇女;3)过敏体质及对本研究药物组成成分过敏者;4)合并有心脑血管、肝肾和血液系统等严重原发性疾病、精神疾病患者;5)糖尿病坏疽、肢体动脉硬化闭塞症、大动脉炎、结节性血管炎;6)发病后已经用其他药物治疗及不能坚持用药致疗程结束的患者。

1.4 治疗方法 实验组应用首都医科大学附属北京中医医院生产芙蓉膏,25 g/盒,由芙蓉叶、大黄、黄芩、黄连、冰片等药物组成。根据需治疗的面积大小,取芙蓉膏适量(5~10 g),摊涂于4层清洁纱布上,厚度约0.2~0.3 cm,敷于患处,敷药时间12 h。换药1次/d,7 d为1个疗程。对照组根据需治疗的面积大小,取莫匹罗星软膏(百多邦,中美天津史克制药有限公司生产,国药准字H10930064,规格:5 g:0.1 g/支)适量(2~4 g),涂于患处,1次/d。7 d为1个疗程。

1.5 疗效判定标准

1.5.1 临床症状和体征评分 治疗前和治疗后,记录患者症状(头痛、口干苦、大便干结情况)和体征(红肿面积、颜色、疼痛和体温)评分结果,具体评分标准见表1和表2。

1.5.2 整体疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]规定的等级和标准,治愈:症状消失,肿块消散皮色皮温正常。显效:症状、体征积分减少≥60%,<90%,肿块消散≥60%。有效:症状、体征积

分减少≥30%,<60%,肿块消散≥30%。无效:症状、体征积分减少≤30%,或已化脓者。注:计算公式(尼莫地平法)为:[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。

1.6 统计学方法 采用SPSS 19.0统计软件进行统计学处理,数据采用均值与标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料用2检验,计量资料用t检验,以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者治疗前后各项症状评分 2组患者在头痛、口干及大便评分方面,2组治疗前后差异无统计学意义(P>0.05)。见表3。

2.2 2组患者治疗前后各项体征评分 2组患者在红肿面积评分方面,治疗前无明显差异,治疗后对照组为(1.62±0.94),治疗组(1.25±0.91),方差P=0.02<0.05,2组具有统计学意义。在颜色、疼痛及体温评分方面,治疗前后差异无统计学意义(P>0.05)。见表4。

表1 体征评分标准

分值	红肿面积	颜色	疼痛	体温
0	0	正常	无	≤37℃
1	(1~2)cm ²	微红	微痛	(37.1~37.5)℃
2	(2.1~3)cm ²	淡红	钝痛	(37.6~37.8)℃
3	(3.1~4)cm ²	鲜红	胀痛	(37.9~38.5)℃
4	(4.1~8)cm ²	欣红	跳痛	≥38.6℃

表2 症状评分标准

分值	头痛	口干苦	大便干结
0	无	无	无
1	胀	微干	微干
2	微痛	微苦	干结
3	胀痛	微干苦	秘结
4	剧痛	干苦	燥结

表3 2组患者治疗前后症状疗效评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	头痛评分		口干评分		大便干评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	0.31±0.59	0.026±0.16	0.71±0.68	0.13±0.37	0.64±0.60	0.21±0.47
治疗组	0.24±0.49	0.014±0.12	0.74±0.73	0.14±0.38	0.64±0.67	0.24±0.46
P	0.42	0.6	0.85	0.89	0.98	0.71

表4 2组患者治疗前后体征评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	红肿面积评分		颜色评分		疼痛评分		体温评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	3.12±1.57	1.62±0.94	2.09±0.82	0.71±0.60	1.74±0.81	0.39±0.63	0.19±0.87	0.052±0.45
治疗组	2.75±1.37	1.25±0.91	1.95±0.79	0.69±0.59	0.84±1.37	0.29±0.45	0	0
P	0.13	0.02	0.32	0.84	0.89	0.28	0.06	0.34

2.3 2 组患者治疗后整体疗效比较 治疗组患者治疗后整体疗效评价方面,治愈 16 例,显效 25 例,有效 29 例,无效 2 例,总有效率 97.22%。对照组治愈 9 例,显效 37 例,有效 25 例,无效 6 例,总有效率 92.21%。2 组 $\chi^2 = 6.42, P = 0.0929 > 0.05$, 差异无统计学意义。见表 5。

表 5 2 组患者治疗后整体疗效的评价的比较[(n)%]

组别	总数	治愈	显效	有效	无效	总有效率	χ^2	P
治疗组	72	16	25	29	2	97.22%	6.42	0.0929
对照组	77	9	37	25	6	92.21%		

3 讨论

肿疡,系指一切疮疡之未成脓者,或虽已成脓而尚未破溃者,分为急性和慢性。《外科发挥》曰:“肿疡,谓疮未出脓者”。关于其病因早在《素问·生气通天论篇第三》就有记载:“高粱之变,足生大丁”。《外科心法要诀·痈疽总论歌》中又曰:“痈疽原是火毒生,经络阻隔气血凝”。明确指出了疮疡多由外感或内生火毒、热邪而发生,导致局部营卫不和,经络阻隔,气血凝滞,初期表现为局部“阳热肿痛”之证,进而发展至“热盛肉腐,肉腐成脓”阶段。因此疡科各病中几乎皆有热毒炽盛这一证型,临证常见局部红、肿、热、痛者,全身伴热毒之候,清热解毒为其最常用、最重要的治法^[6]。

芙蓉膏是针对疮疡类疾病的主要病因病机和临床表现而组方,由芙蓉叶、大黄、黄芩、黄连、冰片等药物组成^[7-8]。芙蓉膏具有清热解毒、消肿止痛之功效,可使肿疡得以消散,拔脓外出,用于阳证疮疡如疔、痈、痰毒、乳痈等疮疡疾病初起未溃阶段的治疗,属于中医“消法”外治之范畴,疮疡初期外治法宜箍围消肿,可使肿疡得以消散,即使难以完全消散也可使肿势局限,拔脓外出^[9],既可缩短疗程,还能避免手术之苦,易被患者接受,这是中医外科所独有之特长^[10]。

随着中医药现代研究的发展,人们对芙蓉膏组成中药的药理作用也有了较深入的研究,如李昌灵^[11]、邬科^[12]、徐娅^[13]等对芙蓉叶的化学成分及其药理作用进行了研究,证明了芙蓉叶具有良好的抑菌、抗炎镇痛等作用。现代药理研究表明,冰片“佐使有功”的主要机制就是促进药物透皮吸收。同时,冰片本身也有抑菌和抗炎作用,临床常用于治疗外科感染性疾病^[14]等。由此可见芙蓉膏主要药物组成及其科学配伍,决定了其适应病症范围和良好的临床功效。芙蓉膏的药理研究结果显示^[15],该药

可抑制炎症反应的水肿和渗出,又可对浅表感染致病菌有一定的抑制作用,可以降低腹腔毛细血管通透性,提示在减轻急性时相非特异性炎症反应作用中有较好的作用,认为“消法”与西医的抗炎具有一定的相似性。

该研究表明,芙蓉膏外敷对急性肿疡有着良好的临床疗效,其总有效率 97.22%,与西药莫匹罗星软膏(百多邦)疗效相当($P > 0.05$),且患者均无明显的不良反应。进一步分析治疗后的数据表明,就治愈率而言,芙蓉膏组还是占有明显优势,这可能与中药作用持缓、多靶点作用密切相关,只是由于样本量相对较少,导致不能充分进行比较,提示我们在今后的研究中,应该不断扩大样本量,而且最好能进行多中心研究。随着该类研究数据的增多,可对建立疮疡初期规范、统一的治疗流程提供相关依据。芙蓉膏外用治疗急性肿疡方法操作方便、简单,疗效可靠,价格便宜,重复性高,易于推广,应用前景广阔,对于急性肿疡的治疗有重要的意义。

参考文献

[1]北京市卫生局编.制剂手册[M].北京:人民卫生出版社,1984:162.

[2]北京市食品药品监督管理局.北京市医疗机构制剂规程[M].北京:中国商业出版社,2004:10-11.

[3]北京中医医院.赵炳南临床经验集[M].北京:人民卫生出版社,1975:47.

[4]张秦,王玉明,谢幼红,等.当归拈痛汤加减治疗银屑病关节炎湿热痹阻型临床观察[J].北京中医药,2011,30(4):246-248.

[5]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:人民卫生出版社,1997:30.

[6]闫伯君,白振雨,杜韦静,等.疡科清热解毒法应用心得[J].天津中医药,2007,24(6):495-496.

[7]曾祖平,王宏,左琳.分提、合提对芙蓉膏中主要有效成分含量的影响[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(12):51-52,55.

[8]彭勃.中药内外合治亚急性甲状腺炎疗效观察[J].湖北中医杂志,2010,32(3):51.

[9]牛晓暉.芙蓉散治疗阳性疮疡部分作用机制的实验研究[D].北京:北京中医药大学,2008.

[10]宗梅娟.中医外科“消法”的临床运用及疗效观察(附40例报告)[J].苏州大学学报:医学版,2003,23(4):466-467.

[11]李昌灵,刘胜贵,吴镛,等.木芙蓉叶提取物的抑菌作用研究[J].食品工业科技,2009,30(11):97-98,101.

[12]符诗聪,荣征星,张风华,等.木芙蓉叶有效部位的抗炎与镇痛实验研究[J].中国中西医结合杂志,2002,6(22):222-224.

[13]徐娅,郑幼兰,林建峰,等.木芙蓉叶的抗炎作用及其毒性研究[J].福建医药杂志,1989,11(3):24-26.

[14]时新杰.冰片方治疗外科感染[J].中国民间疗法,2003,11(2):32.

[15]牛晓暉,张洪海,吕培文.芙蓉散治疗阳性疮疡作用机制的实验研究[J].北京中医药,2011,30(9):713-715.