紫草制剂防治尿布皮炎的临床研究进展

李陈^{1,2} 常克³

(1 成都中医药大学,成都,610071; 2 四川省中西医结合医院儿科,成都,610041; 3 成都中医药大学附属医院儿科,成都,610071)

摘要 防治尿布皮炎仍是社区和病房目前棘手的问题之一。论文从紫草制剂类型和不同对照组的角度,综述了25年来紫草制剂防治尿布皮炎的临床研究进展,认为紫草制剂防治尿布皮炎多采用油剂和膏剂,而洗剂较少;紫草油可分为单味紫草油和复方紫草油,紫草膏剂可分为纯中药膏剂和中西药复合膏剂;紫草制剂防治尿布皮炎,常规护理是基础,若同时联合使用其他中药制剂、西药制剂或物理疗法疗效更佳。根据大量临床研究,得出紫草制剂防治尿布皮炎疗效确切,如何更好的发挥其优势有待进一步深入、规范地研究。

关键词 紫草;紫草制剂;尿布皮炎;预防;治疗

Clinical Research Progress of Prevention and Treatment of Arnebia Euchroma Preparation on Diaper Dermatitis

Li Chen^{1,2}, Chang Ke³

(1 Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610071, China; 2 Pediatric, Sichuan Integrative of Chinese And Western Medicine Hospital, Chengdu 610041, China; 3 Pediatric, Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610071, China)

Abstract The prevention and treatment of diaper dermatitis is still one of the most intractable problem for both community and hospital. This paper summarized the clinical research progress preventing and treating diaper dermatitis from different angles: the different types of arnebia euchroma preparation and the different control groups. The present paper noted that oil and paste were most frequently used in preventing and treating diaper dermatitis while lotion was less. The oil fell into two categories: zicao oil and compound zicao oil; the paste came in two types: tradition Chinese medical paste and compound recipe of Chinese and western medical paste. The basis of prevention and treatment to diaper dermatitis is routine nursing and there would be better effect if other traditional Chinese pharmaceutical preparations、western pharmaceutical preparations and physical therapies were added to the treatment. A large number of clinical studies showed that arnebia euchroma preparation have obvious curative effect to prevent and treat diaper dermatitis. Further normative study need to be developed to analysis the way to bring arnebia euchroma preparation's superiority into full play.

Key Words Radix Arnebiae; arnebia euchroma preparation; Diaper dermatitis; Prevention; Treatment

中图分类号:R275 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.08.002

尿布皮炎(Diaper Dermatitis, DD)又称为红臀、臀红、臀部红斑、尿布红斑、尿布疹、尿布湿疹,古称“湮尻疮”“猴子疳”,是婴幼儿常见、多发皮肤病之一,好发于10个月以内的婴儿,也可见于长时间卧床的成人病患,长期消化不良、腹泻者更易患本病。DD主要是由于尿粪浸湿的尿布或劣质的尿布较长时间接触皮肤、皮肤屏障功能减弱等因素导致的一种接触性皮炎,好发于尿布覆盖部位,并可向外延及腹部、大腿内侧等。临床主要表现为皮肤潮红、红斑、丘疹,甚者皮损融合成片,伴见水肿、水疱、糜烂、溃疡;常导致患者烦躁不安,极易继发细菌、真菌感染,甚至引起败血症,往往严重干扰住院患者原发病

治疗。据报道^[1],国内外新生儿DD的发病率为14.1%~35.1%,黄疸患儿光疗期间DD发生率高达46.8%,而且合并有细菌或真菌感染的DD患儿高达92.4%。目前,防治DD仍是社区和病房棘手的问题之一。

紫草,始载于《神农本草经》,别名:茈草、紫丹、地血、鸦衔草等,为紫草科植物紫草、新疆紫草、蒙紫草或滇紫草的干燥根。其中新疆紫草习称“软紫草”,因所含紫草素及其衍生物的总量最高,品质最佳,已成为主要的商品紫草^[2]。紫草,性味甘、咸、寒,功效凉血、活血、解毒、透疹,主治血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、疮疡、湿疹、水火烫伤;现代药理研

基金项目:成都中医药大学横向科研项目(301-568)——复方紫草油药效及机制开发研究

作者简介:李陈(1974.07—),女,在读博士,研究生,副主任医师,四川省中西医结合医院儿科主任助理,研究方向:中医儿科常见病,E-mail:leechan@sina.com

通信作者:常克(1959.06—),男,大学本科,主任医师,教授,博士研究生导师,成都中医药大学附属医院儿科主任,研究方向:中医儿科肾脏疾病,E-mail:changke777@163.com

究表明,紫草具有抗炎、镇痛、抗菌、抗病毒、抗肿瘤、免疫调节、抗生育、保肝、止血等多种作用。紫草外用治疗皮肤病,始见于汉末《名医别录》:“以合膏,治小儿疮及面皴”。临床上,紫草一直广泛用于治疗皮肤病,疗效显著^[3]。目前,关于紫草制剂外用防治 DD 的报道也越来越多,下面对 25 年来紫草制剂防治 DD 的临床研究进行综述。

1 紫草油剂防治 DD 的临床研究

1.1 单味紫草油的研究

1.1.1 单味紫草油预防 DD 的研究曾氏^[4]纳入 497 名自然分娩和剖宫产的正常足月、母乳喂养新生儿,根据家长自愿选择不同的护臀方法进行分组,其中 416 例观察组新生儿臀部涂擦紫草油(配方:紫草 30 g、食用菜油 250 g),而 81 例对照组涂爽身粉;并对 2 组家长进行新生儿臀部护理的健康宣教和指导。结果紫草油护理组仅发生轻度 DD 2 例,而爽身粉护理组发生 10 例 DD,其中轻度 8 例、中度 2 例;2 组预防效果差异有统计学意义($P < 0.05$)。康氏^[5]等将 200 例正常新生儿随机分为实验组和对照组各 100 例,实验组从出生第一天开始至出院予以臀部涂抹紫草油(配方:紫草 1:麻油 3),对照组仅用湿纸巾常规清洗臀部,结果实验组新生儿红臀发生率小于对照组,认为紫草油可预防新生儿红臀。

1.1.2 单味紫草油治疗 DD 的研究 未设对照组的大样本研究:谢氏^[6]等采用单味紫草油(配方:紫草 20 g、菜籽油 250 g)治疗因肺炎、喘息性支气管炎、败血症、婴儿腹泻、上呼吸道感染等病住院,并患有 DD 的患儿 172 例,仅肛门周围皮肤发红 80 例,伴有轻度糜烂 48 例,中度糜烂 39 例,重度糜烂 5 例。5 d 为 1 个疗程,观察 3 个疗程后,结果 1 个疗程治愈 128 例,2 个疗程治愈 38 例,3 个疗程治愈 2 例,3 个疗程共计痊愈 168 例,占 97.7%;好转 4 例,占 2.3%。沈氏^[7]等,采用紫草油(配方:紫草 30 g、芝麻油 250 g)治疗 189 例新生儿科住院患儿的红臀,疗程为 7 d;对糜烂渗液多者,配合红外线照射;对并发感染者,加用抗生素;其他疾病行常规治疗。结果痊愈 66 例、显效 80 例、有效 38 例、无效 5 例,总有效率 97.3%;未发现不良反应。

未设对照组的其它研究:梁氏^[8]自制紫草油(配方:紫草 15 g、豆油 50 g)外治婴儿尿布疹 66 例,结果 5 d 全部治愈。并认为豆油具有润滑皮肤作用,能营养肌肤,促进皮肤角质层细胞修复。蔡氏^[9]等,采用四川省人民医院自制紫草油(配方:紫草 20 g、香油 0.5 kg)外用治疗本院神经外科 64 例伴发 DD

的成人患者,结果治疗 7 d 后痊愈 60 例,好转 3 例,无效 1 例;痊愈率 93.75%。

与植物油对照的研究:杨氏^[10]按照贵州省药品检验所 1979 年编印的《医院药物制剂》中的方法制备紫草油(配方:紫草 200 g、植物油适量)。并将 100 例尿布疹患儿随机分成紫草油组和植物油组各 50 例,结果 2 组治愈率均为 100%,但植物油组疗程为 7~10 d,而紫草油组疗程仅为 3~5 d。

与护臀霜对照的研究:李氏^[11]将 100 例新生儿尿布疹患儿随机分为紫草油(配方:紫草 50 g、麻油 250 mL)观察组和强生护臀霜对照组各 50 例,涂搽 5~6 次/d,5 d 为 1 个疗程。结果紫草油组多在 1~2 d 内明显好转,对照组在第 3 天后开始好转;观察组痊愈 42 例,显效 5 例,有效 2 例,无效 1 例,总有效率 98.0%,优于对照组($P < 0.05$);2 组在治疗期间均未发现不良反应。

与氧化锌制剂对照的研究:孙氏^[12]将 204 例因新生儿肺炎,新生儿硬肿症,营养不良,上呼吸道感染,败血症等住院的 DD 患儿,随机分为软紫草油(配方:新疆软紫草 10 g、植物油 100 g)观察组 128 例和氧化锌油剂对照组 76 例,结果软紫草油观察组轻度患儿痊愈 61 例,中度痊愈 42 例,重度痊愈 17 例,总痊愈率 93.97%,总有效率 98.44%;总的痊愈率、总有效率优于对照组($P < 0.01$)。观察组疗程为 12~84 h,3 d 以内痊愈者 84 例;对照组疗程为 24~120 h。2 组在治疗观察中未发生不良反应。孙氏^[13]将 78 例新生儿尿布疹随机分为紫草油(配方:紫草数片,香油 50 g)观察组和氧化锌软膏对照组各 39 例。结果:观察组治愈 27 例,有效 12 例,总有效率 100%,而对照组总有效率 92.3%;观察组平均治愈时间为 4.5 d,而对照组为 8.5 d;2 组疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

与红霉素软膏对照的研究:杨氏^[14]等,应用紫草油(配方:紫草、香油)治疗婴儿 DD 120 例,并与红霉素软膏组 80 例对照,2 组均为 2~3 次/d,5 d 为 1 个疗程。结果观察组治愈 86 例,显效 18 例,好转 14 例,无效 2 例,总有效率 98.33%,优于对照组($P < 0.01$)。

与鞣酸软膏对照的研究:孔氏^[15]等,采用单味紫草油(配方:紫草 100 g、芝麻油 100 g)外治 DD 患儿 74 例,与使用 5%鞣酸软膏组 78 例随机对照。3 d 为 1 个疗程,治疗 1~3 个疗程。结果:观察组治愈 70 例,好转 3 例,无效 1 例,总有效率为 98.6%;2 组综合疗效比较有明显统计学意义($P < 0.001$),认为

紫草油治疗 DD 疗效优于 5% 鞣酸软膏。

1.2 复方紫草油防治 DD 的研究

1.2.1 复方紫草油预防 DD 的研究 王氏^[16]等,采用自制复方紫草油(组方:紫草、白芷、冰片、食用植物油)为 355 例新生儿预防 DD,结果有效 339 例,无效者中仅见皮肤潮红者 12 例,出现丘疹者 4 例。杨氏等^[17],采用复方紫草油(配方:紫草 100 g、地榆 60 g、黄柏 30 g、麻油 1 kg)预防尿布湿疹,结果 50 例新生儿从出生后至出院时,均未发生尿布湿疹。朱氏^[18]将临床 200 例新生儿(去除早产儿、低体重儿、颅内出血及病情比较复杂、住院时间较长的患儿)随机分成早期使用自制复方紫草油(组方:紫草、当归、地榆、黄芩、黄柏、甘草、白芷、冰片等)护理臀部观察组和常规护理对照组各 100 例,结果观察组有 5 例发生红臀,对照组有 10 例,红臀发病率差异有统计学意义($P < 0.05$),认为早期使用自制紫草油能有效降低新生儿红臀的发生率。

1.2.2 复方紫草油治疗 DD 的研究 未设对照组的大样本研究:蒋氏等^[19]报道解放军第九七医院研制归紫油(配方:当归 70 g、紫草 80 g、冰片 10 g、麻油 1 kg)治疗新生儿红臀 196 例,轻度 140 例 2 d 治愈;中度 50 例 5 d 治愈;重度 6 例,除归紫油 4 次/d 涂搽外,溃烂处涂搽金霉素软膏,7~10 d 治愈,总有效率达 100%。董氏^[20]采用自制紫草黄柏油(配方:紫草 100 g、黄柏 30 g、菜籽油 200 g)治疗 156 例 DD 患儿,其中皮炎仅在会阴部和臀部者 102 例,扩大到股内侧者 30 例,腰腹部者 24 例,并发感染发热者 3 例。涂 3 次/d,7 d 为 1 个疗程;并发感染发热者,加用抗生素,并用银花、连翘、蒲公英、黄柏各 20 g,煎水外洗,晾干后外搽紫草黄柏油。结果显效 78 例,有效 75 例,无效 3 例,总有效率 98.1%。获得了比较满意的疗效。刘氏^[21]等,采用自制紫黄油(配方:2 份紫草,1 份黄连,1 份红花,7 份菜籽油)治疗 128 例小儿 DD,用药 3 d 内痊愈者 38 例,3~7 d 皮损恢复者 68 例,7~10 d 皮损恢复者 22 例,总有效率为 100%;治疗期间未发现任何不良反应。

与单味紫草油对照的研究:张氏等^[22],采用随机对照法观察地榆紫草油(配方:地榆 10 g、紫草 25 g、麻油 500 mL)治疗婴幼儿 DD 100 例,结果痊愈 74 例,显效 22 例,好转 4 例,总有效率 96%;优于 100 例紫草油对照组(配方:紫草 25 g、麻油 500 mL)($P < 0.05$)。张氏^[23]等,采用自制的复方紫草油(配方:紫草 20 g、黄柏 12 g、苍术 6 g、金银花 15 g、香油 1 kg)治疗 127 例婴幼儿 DD,并与 115 例单味紫草

油(配方:紫草油 20 g、香油 500 g)组随机对照,5 d 后观察组治愈 107 例,显效 11 例,有效 9 例;疗效优于对照组($P < 0.01$)。

与护臀霜对照的研究:高氏^[24]自制复方紫草油(配方:紫草 50 g、地榆 30 g、芝麻油 1 kg)外用治疗小儿 DD 58 例,并与美国强生婴儿护臀霜(强生中国有限公司,卫健 06-XK-0192)组 32 例对照,结果复方紫草油组痊愈 56 例,好转 2 例,痊愈率 96.6%;平均治愈天数(2.15 ± 1.24)d;表明痊愈率、治愈天数均明显优于对照组($P < 0.05$)。

与红霉素软膏对照的研究:罗氏^[25]将 86 例尿疹患儿随机分为复方紫草油(配方:紫草 50 g、冰片 2 g、植物油 250 g、石蜡 30 g)外治组 36 例和红霉素软膏对照组 32 例,结果观察组疗程平均为 3.5 d,对照组疗程为 8 d;且观察组止痛、止痒效果明显优于对照组($P < 0.05$)。冯氏^[26]报道湖北省武汉市第三医院采用自制复方紫草油(配方:紫草 10 g、金银花 5 g、五倍子 5 g、食用色拉油 200 g)治疗新生儿红臀 44 例,并与红霉素软膏组 44 例对照,2 组均 2~3 次/d,4 d 为 1 个疗程;重度者涂药前,先用氧气吹臀 5~10 min。结果观察组治愈 28 例,好转 14 例,无效 2 例;总有效率 95.5%,明显高于对照组 63.6% ($P < 0.05$)。扈氏等^[27]自制三黄紫草油(处方:紫草、白芷各 60 g、黄芩 30 g、黄连 12 g、黄柏 30 g、冰片 10 g、蜂蜡 30 g、麻油 1 kg)治疗婴儿 DD 120 例,与红霉素软膏组 120 例随机对照,结果三黄紫草油组显效 100 例,有效 20 例,创面平均愈合时间为(2.3 ± 1.2)d,较对照组愈合时间平均提前 1.2 d,感染率降低 13%,疼痛缓解例数明显增加,无明显不良反应($P < 0.05$)。付氏^[28]采用复方紫草油(配方:紫草 12 g、苍术 6 g、黄柏 6 g、芝麻油 250 mL)治疗新生儿 DD 30 例,并与红霉素软膏和护臀霜交替使用组 30 例随机对照;每组涂药 4 次/d,均不采用口服,静脉用药等。结果 2 组皮炎痊愈时间差异有统计学意义($P < 0.01$),观察组平均为 3.2 d,而对照组为 5.8 d。

与其他药物对照的研究:扈氏等^[29]还采用自制的三黄紫草油治疗婴儿 DD 52 例,与 50 例 2% 鞣酸软膏组随机对照,三黄紫草油组用药 1 d 后治愈率明显高于对照组($P < 0.05$)。宣氏^[30]将 76 例新生儿 DD 患儿,随机分为 2 组,观察组 40 例仅用复方紫草油(配方:紫草、白芷、虎杖、忍冬藤、生地榆、麻油等);对照组 36 例轻度用炉甘石洗剂,中重度用复方康纳乐霜,均外涂患处,3~4 次/d。结果观察组显效 26 例,有效 11 例,无效 3 例,总有效率 92.5%,而

对照组总有效率仅 69.4% ; 2 组总有效率差异有统计学意义 ($P < 0.05$) ; 2 组患儿治疗过程中均未出现不良反应。金氏^[31] 采用自制复方紫草油 (配方: 紫草 200 g、黄连素粉 30 g、麻油 2 000 g) 外治 DD 患儿 115 例, 并与 95 例外用京万红 (天津达仁堂制药二厂生产) 患儿对照。2 组治疗方法均为轻度 2 次/d, 中度 3~4 d/次, 重度 4 次/d; 重度配合灯光照射 10~15 min/次。结果观察组症状改善及痊愈天数较对照组差异均有统计学意义 ($P < 0.05$) , 2 组用药期间均未出现不良反应。而叶氏^[32] 等, 将 136 例新生儿重症监护室患儿随机分为复方紫草油 (配方: 紫草、黄连素粉和生菜籽油的比例 1.0:0.5:5.0) A 组和赛肤润涂擦 B 组, 每组 68 例, 结果 A 组治愈 62 例, 无效 6 例, B 组治愈 64 例, 无效 4 例, 2 组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$) 。认为紫草油和赛肤润均可有效防治婴幼儿 DD, 且疗效相近。

2 紫草膏剂治疗 DD 的研究进展

2.1 纯中药紫草膏剂的研究

游氏^[33] 报道武汉市第一医院自制紫金软膏 (配方: 紫草 50 g、金银花 30 g、四季青 20 g、麻油 1 kg、黄蜡 150 g) 治疗新生儿 DD 52 例, 与氧化锌组 52 例随机对照, 结果紫金软膏组疗效显著优于对照组 ($P < 0.01$) 。杜氏^[34] 等, 自制复方紫草油 (组方: 紫草、苦参、黄连、黄柏、当归、白芷、酒大黄、荆芥、防风、五倍子、炒苍术、乳香、没药、甘草、儿茶、炉甘石、黄蜡、麻油) 治疗尿布疹。将 118 例 0~1 岁尿布疹患儿随机分为观察组和氧化锌软膏对照组各 59 例, 均搽药 4 次/d, 5 d 1 个疗程。紫草膏组总有效率 98.3%, 明显高于氧化锌软膏对照组 84.7% ($P < 0.01$) 。吉林市儿童医院自制的红药膏, 批准文号: 吉卫药制字 (1998)0019 号, 组方为: 紫草、大黄、地榆、当归、乳香、没药、白蜡、豆油。汪氏^[35] 等, 报道此红药膏治疗婴幼儿 DD 50 例, 与氧化锌油组 50 例随机对照, 结果观察组痊愈 30 例, 显效 15 例, 好转 5 例; 对照组痊愈 11 例, 显效 14 例, 有效 16 例, 无效 9 例; 红药膏组疗效优于氧化锌油组 ($P < 0.01$) 。紫黄软膏是昆明市儿童医院自制纯中药制剂, 批准文号: 滇药制剂 (Z) 20102809A, 组方为: 紫草、黄柏、生地黄、当归、黄连、冰片、凡士林。陈氏^[36] 等, 报道此紫黄软膏治疗 110 例轻、中度婴儿尿布疹, 结果治愈 19 例, 有效 81 例, 无效 10 例; 总有效率为 90.9% 。陈氏^[37] 等, 还将 990 例新生儿科住院患儿随机分为观察组和对照组各 450 例, 2 组均常规治疗原发病及常规护理, 观察组加用此紫黄软膏。结果: 观察组婴幼儿 DD 的发生率为

3.11%, 对照组为 11.78%, 2 组比较差异有统计学意义 ($P > 0.05$) ; 提示紫黄软膏能够有效预防婴幼儿 DD。

2.2 中西药复合紫草膏剂的研究

张氏^[38] 等, 报道自制红臀软膏 (配方: 紫草 20 g、酮康唑 2 g、液状石蜡 30 mL、维生素 AD15 mL、羊毛脂 10 g、黄凡士林 AD 100 mL) 治疗 103 例新生儿 DD, 与单味紫草油组 70 例随机对照, 均涂药 3 次/d, 并采用双盲法观察, 结果观察组总有效率 95.15%, 对照组总有效率 87.14%, 观察组疗效优于对照组 ($P < 0.01$) 。周氏^[39] 等, 报道自制红臀软膏 (配方: 紫草 20 g、VAD 滴剂 15 mL、酮康唑 2 g、凡士林 100 g) 3 次/d 涂于新生儿臀部, 第 1 次时间 8:00, 第 2 次 16:00, 第 3 次 23:00 并且每 3 h 换 1 次纸尿裤; 结果预防 24 例新生儿尿布炎的总有效率为 87.5%, 治疗 71 例新生儿尿布炎的总有效率为 88.7% 。蒋氏^[40] 等, 自制紫草软膏 (配方: 紫草 20 g、维生素 AD 滴剂 15 mL、凡士林 100 g) 治疗婴幼儿 DD 61 例痊愈率 95.08%, 而对照组-1 紫草软膏治疗 58 例痊愈率 34.48%, 对照组-2 酮康唑治疗 57 例痊愈率 31.58%, 观察组疗效明显优于对照组-1 和对照组-2 ($P < 0.01$) 。安徽省滁州市卫校附院自制紫黄油膏, 配方为: 紫草、蒲公英各 30 g、野菊花 15 g、黄柏 10 g、麻油 50 g、红霉素软膏 3 支 (安徽省安庆卫校药厂, 生产批号: 990517) 。张氏^[41] 等报道此紫黄油膏治疗小儿 DD 48 例, 结果 3 d 痊愈 34 例, 5 d 痊愈 12 例, 7 d 痊愈 2 例; 所有病例未见不良反应。

3 紫草其他剂型治疗 DD 的研究进展

张氏^[42] 等, 采用自制紫参洗剂 (配方: 紫草 10 g、败酱草 10 g、生甘草 10 g、黄柏 5 g、黄连 5 g、苦参 5 g、金银花 5 g、连翘 10 g、苍术 5 g) 治疗新生儿 DD 82 例, 并与红霉素眼膏组 46 例随机对照, 均涂药 2 次/d, 疗程为 5 d。结果紫参洗剂组痊愈 55 例, 有效 22 例, 无效 5 例, 总有效率 93.9%; 疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$) 。

4 紫草制剂联合用药方案研究

4.1 与常规护理对照的研究

汪氏^[43] 等, 采用复方紫草油 (组方: 紫草、白芷、芝麻油) 联合制霉菌素液治疗新生儿红臀 58 例, 并与红臀常规护理组 46 例随机对照。治疗 7 d 后, 观察组痊愈率 86.3%, 总有效率 100.0%, 治愈时间为 (5.2 ± 1.2) d; 均明显优于对照组 ($P < 0.05$) 。

4.2 与香油对照的研究

杨氏^[44] 采用紫草油 (配方: 紫草 50 g、香油 1 kg) 联合氧气吹臀治疗新生儿

DD 60例,并与单用香油组60例随机对照,治疗5d后观察,观察组痊愈50例,显效8例,有效2例,疗效明显优于对照组($P < 0.01$)。

4.3 与单用紫草油对照的研究 汤氏^[45]将73例红臀新生儿随机分成局部氧疗结合紫草油外治组和单用紫草油组,2组均行红臀常规护理,结果观察组治愈15例,显效18例,总有效率91.7%,疗效明显优于对照组($P < 0.01$)。陈氏^[46]将78例新生儿DD随机分为氧气吹臀联合紫草油外治组与单用紫草油对照组,2组均行常规治疗、护理,3d后观察组疗效优于对照组($P < 0.05$),认为局部氧气吹臀联合紫草油治疗新生儿DD能加快红肿消退,收敛创口,促进愈合,疗效快,效果好,值得推广。付氏^[47]采用紫草油联合百多邦交替外涂治疗重度尿布疹16例,并与单用紫草油组16例随机对照,2组均进行常规护理,结果观察组总有效率100%,明显优于对照组($P < 0.01$)。

4.4 与氧化锌制剂对照的研究 温氏^[48]等,采用紫草油(配方:紫草100g、芝麻油100g)结合丹皮酚软膏治疗DD52例,与氧化锌软膏涂搽组44例对照,均早晚各1次,治疗1周后观察组总有效率96.15%明显高于对照组($P < 0.01$)。陆氏^[49]采用复方紫草油(武汉健民随州药业有限公司)调和双料喉风散(广东嘉应制药股份有限公司)外治新生儿DD50例,与氧化锌软膏组48例随机对照,结果观察组治愈率70%,明显高于对照组($P < 0.01$)。

4.5 与炉甘石洗剂对照的研究 武氏^[50]等,将124例新生儿DD患儿随机分为2组,64例观察组予川百止痒洗剂联合婴儿紫草软膏涂擦皮损处,而60例对照组涂擦炉甘石洗剂;2组基础治疗相同,并对Ⅱ度、Ⅲ度患儿加用红霉素软膏。结果观察组显效率及总有效率均显著高于对照组($P < 0.01$),认为川百止痒洗剂联合婴儿紫草软膏治疗新生儿DD明显优于炉甘石洗剂。梅氏^[51]将98例新生儿DD患儿随机分为观察组50例与对照组48例,观察组采用TDP联合川百洗剂及婴儿紫草软膏治疗,对照组仅在皮损处涂抹炉甘石洗剂,治疗均2次/d,3d为1个疗程。2组患儿在治疗前均用温水洗净臀部、会阴部,对Ⅱ度、Ⅲ度患儿均用0.5%碘伏擦试消毒。结果观察组总有效率为96.0%,明显优于炉甘石洗剂对照组($P < 0.01$)。阚氏^[52]采用复方紫草油(组方:紫草、地榆、当归、甘草、冰片、黄柏、白芷、黄芩等)加氧化锌软膏外涂,并用氧气吹干治疗新生儿DD47例,并与炉甘石洗剂外治组47例随机对照,

结果观察组总有效率(100.0%)明显高于对照组(89.36%)($P < 0.05$)。孙氏^[53]将96例婴儿DD的患儿随机分为氧气吹臀配合自制复方紫草油(配方:紫草20g、防风10g、苍术、黄柏各6g、芝麻油250mL)外治组和炉甘石洗剂对照组各48例,2组其余基础护理相同,治疗2次/d,5d为1个疗程。结果治疗总有效率观察组为97.9%,明显优于对照组($P < 0.05$)。

综上所述,25年来,紫草制剂防治DD的剂型多为油剂和膏剂,少数采用洗剂;这可能与敷料油、膏更便于较长时间停留在皮损处,并能保护、修复皮肤有关。根据紫草制剂的组方可分为单用紫草和复方紫草两类,其中复方紫草制剂又可分为纯中药制剂和中西药复合制剂,但目前各类紫草制剂无论是药物组成(单味紫草油的辅料油品种不同),还是药物配比都尚不统一,临床疗效报道也尚不稳定。由于篇幅限制,各类紫草制剂的制法尚未列出,原始文献阅读中发现紫草油的制法也有待统一;临床若需自制紫草油,其制备标准建议参考工艺、疗效与安全性可控的国药准字产品。此外,临床医护人员除了主张在常规护理基础上,使用紫草制剂防治DD外,还主张采用紫草制剂联合其他中药制剂、西药制剂或物理疗法共同治疗DD;这提示DD的防治需要针对不同的群体如:健康者、社区病患、住院病患、婴幼儿、成人,分别建立规范的预防方案和皮炎分级治疗、护理方案。从25年来大量的临床研究看,单味紫草油防治DD具有一定效果,优于单用常规护理、植物油、护臀霜、氧化锌制剂、红霉素软膏或鞣酸软膏;复方紫草油或复方紫草膏防治DD效果肯定,优于单用常规护理、单味紫草油、护臀霜、氧化锌制剂、红霉素软膏、鞣酸软膏或炉甘石洗剂;紫草制剂联合用药方案治疗DD效果更佳,优于单用常规护理、香油、紫草油、氧化锌制剂或炉甘石洗剂。可见,紫草制剂防治DD疗效确切,如何更好的发挥其优势有待进一步深入、规范地研究。此外,在临床推广使用中,建议选用国药准字号的紫草制剂,如已有多篇文献报道的健民药业集团生产的复方紫草油(国药准字Z20044385),因为其制备工艺、质量标准可控、安全性与有效性更有保障。

参考文献

- [1] 邓红丽,刘竹燕. 新生儿尿布皮炎的护理进展[J]. 当代护士(下旬刊),2015,8(11):20-22.
- [2] 葛峰,王晓东,王玉春. 药用紫草的研究进展[J]. 中草药,2003,34(9):附6-附10.
- [3] 宋艳华,孙晖,张爱华,等. 紫草的研究进展[J]. 中医药学报,

- 2013,41(4):123-125.
- [4] 曾德秀. 新生儿红臀的早期护理干预[J]. 医药世界,2007,9(2):119-120.
- [5] 康莉,解成香,陈双双. 紫草油对预防新生儿红臀的护理体会[J]. 世界最新医学信息文摘,2015,15(84):195.
- [6] 谢玉梅,汪在坤. 紫草油局部治疗尿布皮炎 172 例[J]. 时珍国药研究,1997,8(3):215.
- [7] 沈静,魏翠兰. 紫草油治疗新生儿红臀 189 例疗效观察及护理体会[J]. 中国实用乡村医生杂志,2008,15(7):27.
- [8] 严松伟,梁浩云. 紫草油调涂剂外治婴儿尿布疹 66 例[J]. 陕西中医,2002,23(12):1111.
- [9] 蔡玉婷,谢彩霞,张雯,等. 紫草油治疗成人尿布性皮炎的疗效观察[J]. 当代护士:专科版,2012,5(3):161-162.
- [10] 杨宝珍. 紫草油治疗小儿尿布疹 50 例报告[J]. 遵义医学院学报,2008,31(1):67.
- [11] 李英. 紫草油治疗新生儿尿布疹的疗效观察及护理[J]. 护士进修杂志,2011,26(14):1335-1336.
- [12] 孙宝琴. 软紫草油治疗婴幼儿尿布皮炎 128 例[J]. 安徽中医学报,1994,13(1):39-40.
- [13] 孙洁. 紫草油治疗新生儿尿布疹 78 例疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志,2005,15(2):70.
- [14] 杨艳菊,赵兰青. 紫草油治疗婴儿尿布性皮炎 120 例临床观察[J]. 中国民族民间医药杂志,2000,9(46):281.
- [15] 孔卫华,王茹慧. 紫草油治疗尿布皮炎 74 例疗效观察[J]. 山西中医,2005,21(2):54-54.
- [16] 王平,刘金军,李安华. 紫草油的制备及临床应用[J]. 中国民族民间医药杂志,2004,13(4):223-224.
- [17] 杨慧,白希林,李特. 复方紫草油的制备及临床观察[J]. 亚太传统医药,2008,4(12):68-69.
- [18] 朱莉,李香娥. 紫草油早期预防性使用降低新生儿红臀发生率的护理研究[J]. 中西医结合护理(中英文),2015,1(1):23-24.
- [19] 张跃新,郭涛,王志远,等. 盐酸环丙沙星鱼肝油乳的制备及临床应用[J]. 中国药师,2005,8(11):929-931.
- [20] 董保汉. 紫草黄柏油治疗尿布皮炎 156 例临床观察[J]. 中国实用乡村医生杂志,2006,13(8):32-32.
- [21] 刘志丽,郭福琴,徐芝娟. 紫草油治疗小儿尿布皮炎 128 例[J]. 中医药导报,2010,16(8):76-76.
- [22] 张元珍,孙晓红. 地榆紫草油治疗婴幼儿尿布皮炎临床观察[J]. 四川医学,2002,23(10):1069-1069.
- [23] 张娜,张忠珍. 紫草油加味治疗婴幼儿尿布皮炎的疗效观察[J]. 中国社区医师(医学专业),2010,12(7):89-90.
- [24] 高萍. 紫草油外用治疗小儿尿布皮炎 58 例[J]. 河北中医,2010,32(12):1778-1778.
- [25] 罗继荣. 紫草油治疗尿疹疗效观察[J]. 黔南民族医学学报,2004,17(1):32.
- [26] 冯萍. 自制复方紫草油用于治疗新生儿红臀的效果观察[J]. 护理研究,2006,20(26):2407-2407.
- [27] 扈爱清,王玉霞,刘洪秀,等. 三黄紫草油治疗婴儿尿布皮炎、烫伤的临床观察[J]. 齐鲁护理杂志,2005,11(4):296-297.
- [28] 付朝杰. 紫草油治疗新生儿尿布皮炎疗效观察[J]. 实用药物与临床,2004,7(4):86.
- [29] 扈爱清,孔飞. 三黄紫草油治疗婴儿尿布皮炎疗效观察[J]. 中国基层医药,2005,12(3):355.
- [30] 宣驯. 紫草油治疗新生儿尿布皮炎 40 例疗效观察[J]. 浙江医学,2002,24(9):569-570.
- [31] 金凌芳. 紫草油治疗新生儿、婴儿尿布皮炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2007,16(3):334-334.
- [32] 叶凌,梁文兵. 紫草油和赛肤润防治婴幼儿尿布皮炎的疗效观察[J]. 全科护理,2011,09(13):1146-1146.
- [33] 游莉. 紫金软膏治疗新生儿尿布皮炎的疗效观察与护理[J]. 中国临床护理,2011,03(3):199-201.
- [34] 杜文涛,孙淑娟,王德才,等. 紫草膏治疗小儿尿布疹及湿疹的临床疗效观察[J]. 泰山医学院学报,2017,38(4):390-392.
- [35] 汪宝凤,刘燕. 红药膏治疗尿布皮炎 50 例疗效观察[J]. 中华全科医师杂志,2005,4(11):685-686.
- [36] 陈永凤,张曼琳,李仁秋. 紫黄软膏的制备及临床应用[J]. 云南中医中药杂志,2012,33(4):50-50.
- [37] 陈永凤,张曼琳,张璐,等. 自制紫黄软膏预防婴幼儿湿疹 450 例临床观察[J]. 云南中医中药杂志,2013,34(6):29-30.
- [38] 朱增燕,申忆文,盛晓英. 红臀软膏的制备及临床应用[J]. 山西医药杂志(下半月版),2008,37(22):1039-1040.
- [39] 周丽芳,蒋云,闻芳,等. 红臀软膏的研制和疗效[J]. 实用全科医学,2005,3(4):372,364.
- [40] 蒋云,周丽芳. 紫草软膏的制备及其与酮康唑治疗尿布皮炎的临床疗效比较[J]. 抗感染药学,2006,3(4):164-165.
- [41] 张光成,胡俊. 紫黄油膏治疗尿布皮炎 48 例[J]. 新中医,2001,33(5):56-57.
- [42] 张杏,李建芬. 紫参洗剂治疗新生儿常见皮肤病疗效观察[J]. 河北中医,2007,29(8):705-705.
- [43] 汪治国,阮英. 紫草油联合制霉菌素液治疗新生儿红臀 58 例临床分析[J]. 湖北科技学院学报:医学版,2013,19(4):317-318.
- [44] 杨云禄. 紫草油联合氧气吹臀治疗新生儿尿布性皮炎临床研究[J]. 医学理论与实践,2011,24(1):78.
- [45] 汤小英. 局部氧疗结合紫草油治疗新生儿红臀[J]. 中国医药指南,2012,10(27):425.
- [46] 陈云鸿. 氧气吹臀联合紫草油治疗新生儿尿布皮炎疗效观察[J]. 中外妇女健康,2011,19(8):34.
- [47] 付绍秀. 紫草油联合百多邦治疗重度尿布疹疗效观察[J]. 实用中医药杂志,2012,28(8):671.
- [48] 温卓宇,高璞,周艳. 紫草油结合丹皮酚软膏治疗婴儿尿布皮炎的疗效观察[J]. 儿科药学杂志,2012,18(2):后插 1-后插 2.
- [49] 陆舟. 紫草油调和双料喉风散治疗新生儿尿布皮炎效果观察[J]. 中国乡村医药,2017,24(1):29.
- [50] 武卉,罗应琴,陶然,等. 川百止痒洗剂与婴儿紫草软膏联合治疗新生儿尿布皮炎 64 例疗效观察[J]. 中国药房,2010,21(35):3347-3348.
- [51] 梅灏. 50 例新生儿尿布皮炎应用 TDP 联合川百止痒洗剂及婴儿紫草软膏的疗效观察[J]. 吉林医学,2012,33(4):796-797.
- [52] 阚春艳. 紫草油加氧化锌外涂氧气吹干治疗新生儿尿布皮炎的效果观察[J]. 中国社区医师,2015,31(12):106-107.
- [53] 孙蓉. 紫草油外涂合氧气吹臀护理婴儿尿布皮炎临床观察[J]. 山西中医,2013,29(8):58.