

# 药物与方剂

## 伤痛灵乳剂实验与临床研究

上海第二医科大学附属瑞金医院(200025)

胡大佑 符诗聪

我们从事伤骨科临床医疗工作已有廿年,对祖传魏氏“四肢洗方”潜心研究,并将剂型改变成为一种新型的具有渗透力强,药效好,使用方便的纯中药白色乳剂,定名为“伤痛灵乳剂”。现将该药的实验研究及临床疗效观察的资料报道如下。

### 对小白鼠痛阈影响的实验研究

#### 1. 材料与方法

实验动物及分组:昆明种小白鼠(由上海医科大学实验动物中心提供)32只,体重20g±2g,雌雄对半,随机分为二组,伤痛灵乳剂组(用药组)16只,伤痛灵乳剂基质对照组(对照组)16只。

伤痛灵乳剂的组成:以桑桂枝、川牛膝、淫羊藿、川草乌、乳没药、马钱子、生附子等十五味中药,配制成乳白色乳剂。对照组乳剂:仅是制成上述乳剂的基质,无中药成份。

实验方法:痛阈测定采用小白鼠光辐射热甩尾法,用上海第二医科大学药理教研组的辐射热测痛仪,将小白鼠装入特制的小白鼠固定瓶内,尾部暴露在外,光刺激点选择在尾部后1/3处,辐射热测痛仪与D-20P偏程式自动控制仪(上海自动化研究所产)相连接,以便在受试鼠出现甩尾反应的同时立即记录下反应时间(秒)。

实验步骤:在动物实验之前测每只小白鼠的基础痛阈。然后给小白鼠后背部剃毛约2×2.5cm<sup>2</sup>,再用脱毛霜脱去残留毛后,将乳剂1g(相当于成人用量的1/10)涂于鼠背上,然后用食指指尖给予按摩1~2分钟。用药组涂伤痛灵乳剂,对照组涂乳剂基质。实验室室温控制在20±2℃。用药后0.5、1、1.5、2小时分别测定痛阈。每测一次,涂一次,每隔半小时再测,直至全部测完。

计算方法:

$$\text{痛阈提高率}(\%) = \frac{\text{各点痛阈} - \text{基础痛阈}}{\text{基础痛阈}} \times 100\%$$

100%

#### 2. 实验结果:

表 1. 用药组与对照组的痛阈值(x±SD)(单位:秒)

组别	0.5h	1h	1.5h	2h	基础痛阈
用药组	10.58±4.97*	12.08±6.00	11.85±5.8	14.95±4.02**	5.8±1.85
对照组	7.26±4.11	8.37±5.68	8.78±4.67	10.52±4.63	4.92±1.77

注: \* :与对照组比较, P<0.05; \*\* :与对照组比较, P<0.01。

表 2. 用药组与对照组的痛阈提高率比较

组别	0.5h	1h	1.5h	2h
用药组	82.4%	108.2%	121.5%	104.3%
对照组	22.6%	41.3%	48.3%	77.7%

### 治疗骨伤科疼痛性疾病的临床观察

1. 病例选择:选择具有急、慢性损伤以疼痛为主症的伤骨科疾病患者 150 例为观察对象,其中腰椎间盘突出症 23 例,腰椎椎管狭窄症 10 例,腰椎退行性病 14 例,腰肌劳损 24 例,膝骨关节炎 12 例,急性踝关节扭伤 8 例,慢性(陈旧性)踝关节扭伤 18 例,肱骨外上髁炎 21 例,四肢骨折后关节粘连 20 例。其中男 83 例,女 67 例;年龄 14 岁~68 岁,平均 45.38±20.64 岁。

2. 病例分组:所有患者按病种以 2:1 随机分为治疗组和对照组。治疗组 100 例用伤痛灵乳剂(组方及制备见上),将伤痛灵乳剂涂于患处,用手掌按摩患处使皮肤发热(约 10~15 分钟),每日 2~3 次。对照组 50 例用市售麝香解痛膏(上海中药制药三厂),先把患处洗净,再将麝香解痛膏贴于患处,每日更换 1 次。

3. 观察项目及评估标准:观察疼痛、活动度、肿胀情况并根据症状进行分级。疼痛强度分级:不疼痛或偶尔疼痛为 1 级;静止时不疼痛活动时疼痛为 2 级;静止与活动时疼痛为 3 级;疼痛难以忍受,影响工作及生活为 4 级。活动度分级:活动自如为 1 级;活动稍受限为 2 级;活动度受限多为 3 级;活动度严重受限为 4 级。肿胀分级:无肿胀为 1 级;偶有肿胀为 2 级;轻度肿胀为 3 级;明显肿胀为 4 级。观察皮肤反应,分无反应、轻度反应、重度反应。

4. 临床疗效评价标准:痊愈:2 周内疼痛、肿胀完

全消失,活动恢复自如;显效:2 周内疼痛、肿胀减轻,活动自如;有效:2 周内疼痛、肿胀减轻,活动稍受限;无效:2 周内疼痛,肿胀无明显减轻,活动仍受限。

#### 5. 治疗结果

(1)症状改善:结果见表 3。

表 3. 伤痛灵组与对照组治疗前后症状比较表( $\bar{x} \pm SD$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前 后差值	自身配对 T 检查	两组 T 检验
伤痛灵组	100	9.1±3.17	5.8±2.87	3.3±2.37	P<0.01	<0.05
对照组	50	9.0±2.86	6.6±2.93	2.4±1.97	P<0.01	

(2)皮肤反应:伤痛灵乳剂组 100 例无 1 例有皮肤过敏,对照组 50 例中有 2 例皮肤过敏(皮疹)。

(3)疗效评定:见表 4。

表 4. 伤痛灵组与对照组疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效 率	Ridit 分析
伤痛灵组	100	8	25	58	9	91%	P<0.05
对照组	50	2	7	31	10	80%	

### 讨 论

笔者在临床医疗工作中潜心研究魏氏祖传的“四

肢洗方”,感到该药确有良好的活血止痛作用,因此,把该中药洗方的药适当加减,经过现代手段浓缩提炼,改制成中药外用乳剂,这样既可弥补其他各种外用制剂的不足,又能通过手法使药物作用渗透皮肤,提高疗效。

自 1994 年伤痛灵乳剂制药成功后,进行了镇痛动物实验研究和临床疗效观察,结果显示:1. 伤痛灵乳剂能明显提高小白鼠的痛阈值,以用药后 0.5 小时和 2 小时镇痛效果最好,与对照组相比, $P<0.05$  和  $P<0.01$ 。说明该药具有良好的镇痛作用;2. 临床疗效方面:伤痛灵乳剂治疗骨伤科疼痛性疾病,总有效率达到 91%,其镇痛效果优于麝香解痛膏,两者比较有显著差异( $P<0.05$ )。以上结果初步表明,伤痛灵乳剂为治疗骨伤科疼痛性疾病的新型中药外用制剂,具有良好的镇痛效果。这与伤痛灵乳剂中所含马钱子、附子等药物有渗透、镇痛作用有关。该制剂使用方便,副作用小,疗效显著。使用注意:有皮肤破损、皮疹以及孕妇忌用。(本文导师为李国衡教授)。

(收稿:1996-06-06;修回:1996-10-29)

## 海马全蝎汤加中药电渗治疗腰椎间盘突出症

湖南中医学院第一附属医院(410007)

姚共和 李瑞霞

笔者从 1992 年 3 月~1995 年 10 月自拟海马全蝎汤加中药电渗治疗腰椎间盘突出症 75 例,取得满意疗效,报告如下。

#### 临床资料

男 41 例,女 34 例;年龄 25~50 岁 61 例,51 岁以上 14 例;病程 1 周~2 年;单间隙突出  $L_{3-4}$  3 例,  $L_{4-5}$  47 例,  $L_{5-S_1}$  17 例;双间隙突出 8 例。本组病例全部根据 CT 检查结果,腰椎间盘突出症无合并症者称为单纯型突出,共 63 例。混合型突出是指椎间盘突出合并侧隐窝狭窄或腰椎管狭窄(包括黄韧带增厚或骨化)者,共 12 例(合并侧隐窝狭窄 7 例,合并腰椎管狭窄 5 例)。

#### 治疗方法

1. 内服海马全蝎汤:海马 10g,全蝎 3g,炙土元 10g,牛膝 10g,炮山甲 10g,木瓜 15g,蜈蚣 2 条。腰痛如

刺,痛有定处,疼痛拒按,舌质紫暗,脉弦紧或涩者,加三棱 10g,莪术 10g;腰腿冷痛重着,受寒及阴雨加重,肢体发凉,舌质淡,苔白或腻,脉沉紧或濡缓者,加炙川乌 6g,独活 10g;腰腿疼痛乏力,痛处伴有热感,恶热口渴,小便短赤,脉濡数或弦数者,加川柏 10g,萆薢 10g;腰酸腿痛,腿膝乏力,劳累更甚,手足不温,少气懒言,舌质淡,脉沉细者,加仙灵脾 15g,巴戟天 15g。水煎服早晚各 1 次。

2. 局部中药电渗:桃仁、干姜、防风、伸筋草、透骨草、杜仲、乳香、赤芍、红花、桑寄生、威灵仙、没药、鸡血藤各 50g。上药放入瓦缸内,加水 10000ml,煎至 4000ml,将药液倒出,加入陈醋 1000ml,瓶装备电渗用。

本组病例,每日服海马全蝎汤 1 剂,中药电渗 1~2 次。10 天为一疗程,一般治疗 3~5 个疗程。治疗过程