

软痛膏治疗软组织损伤的实验与临床研究

张维滋 杨勤 张冬梅*

吉林医学院附属医院 (吉林 132011)

经过临床和实验室研究证明我们研制的软痛膏治疗软组织损伤疗效显著, 现报告如下。

软痛膏的组成与制备

软痛膏是在《外科正宗》一书中记载的保安万灵丹的基础上, 经吉林省中医中药研究院胡黎生主任指导研制而成。

1. 组成: 马钱子、苍术、天南星、乳香、没药、草乌头、麻黄、肉苁蓉、熟地、川断、何首乌、透骨草。

2. 制法: 将上述药材精选, 加水适量煎煮2次, 每次1小时, 合并煎液, 过滤, 将滤液浓缩成每ml流浸膏相当于原生药1g。加尼泊金适量, 用水包油型基质, 按膏剂生产工艺制成膏剂。

实验研究

1. 软痛膏对小白鼠的镇痛作用

(1) 实验方法: 30只小白鼠, 雌雄各半, 体重相近。分为实验组和对照组, 每组15只。用55℃的热板法测定小白鼠的痛阈, 即对热致痛的耐受时间。实验前两组小白鼠测定痛阈3次, 求出每组涂药前痛阈平均值。然后实验组小白鼠足背涂擦软痛膏, 对照组小白鼠足背涂擦同样稠度的面粉糊, 分别在涂后10、20、30分钟测定痛阈, 求出每组涂药后痛阈平均值。对每组治疗前后平均痛阈的变化以及两组结果之间进行比较。

(2) 实验结果: 实验组: 小白鼠足背涂擦软痛膏之前的痛阈平均值是 17.03 ± 4.44 秒, 足背涂擦软痛膏后的痛阈平均值是 20.10 ± 7.27 秒。结果表明软痛膏使小白鼠痛阈升高。

对照组: 小白鼠足背涂擦面粉糊之前的痛阈平均值是 17.70 ± 3.90 秒, 足背涂擦面粉糊后的痛阈平均值是 16.11 ± 4.51 秒。结果显示涂擦面粉糊前后平均痛阈接近, 稍有降低, 但无统计学意义, 表明面粉糊没有镇痛作用。

组间比较: 实验组和对照组的实验结果进行组间比较, 见表1。该结果经统计学卡方检验, 两组的差别非常显著, 表明软痛膏镇痛作用明显。

表1 两组间结果比较

组别	痛 阈		合计
	升高 (只)	降低 (只)	
实验组	12	3	15
对照组	4	11	15
合 计	16	14	30

注: 实验组与对照组比较 $P < 0.005$

2. 软痛膏对豚鼠的过敏性检查

(1) 实验方法 (自身对照): 取250~300g豚鼠4只, 在脊柱两侧各取 $2\text{cm} \times 2\text{cm}$ 区剃毛, 左侧为实验侧(组)涂以软痛膏, 右侧为对照侧(组)涂以基质, 涂药后以纱布覆盖。同法连续给药3日后观察结果。

(2) 实验结果: 涂药3日后, 涂药部位皮肤无局部水肿、斑点、湿疹, 亦未发生全身反应(呼吸困难、窒息、痉挛、过敏性休克)。软痛膏与基质无明显差异, 过敏性检查软痛膏合格。

3. 软痛膏对家兔的刺激性检查

(1) 实验方法: 取2.0~2.5kg健康无损伤家兔6只, 随机分为实验组和对照组, 每组3只。实验组由肛门给软痛膏, 每次2g, 对照组由肛门给予空白基质2g, 每天上午给药1次, 给药前1天下午禁食, 给药后1小时给食, 给药后用小夹子封闭肛门4小时, 防止药液或基质溶化流出。连续给药7天后, 麻醉处死, 解剖取出肛门一段直肠, 长约3cm, 肉眼观察外膜和粘膜情况。

(2) 实验结果: 实验组和对照组的直肠外膜血管无充血、水肿、出血等症状, 直肠粘膜亦无充血、水肿、出血等异常所见。两组间无明显差异, 软痛膏刺激性检查实验合格。

临床应用

1. 软痛膏治疗软组织损伤疗效观察

(1) 临床资料: 软组织损伤患者300例, 其中男186例, 女114例; 年龄20~82岁; 病程最短1个月, 最长40余年。

* 吉林市磁力骨伤医药研究所

(2) 治疗方法: 将适量的软痛膏涂擦在患部或疼痛部位的皮肤上, 用指尖揉搓均匀, 反复按摩, 每日涂药 1~2 次。疗程最长者 62 天, 最短者 10 天, 平均 38.8 天。

(3) 治疗结果: 疗效判断标准: 根据治疗后局部疼痛、肿胀及皮下瘀血等改善的情况, 分为显效、有效、无效三级。(1) 显效: 疼痛、肿胀、瘀斑消失, 功能恢复正常; (2) 有效: 疼痛消失, 功能明显改善, 但患部仍有不适; (3) 无效: 症状、功能体征均无改善。结果: 临床治疗 300 例中, 显效 170 例; 有效 115 例; 无效 15 例; 总有效率为 95%。

2. 软痛膏与按摩乳治疗效果的比较: 临床观察 300 例, 软痛膏组 150 例, 治疗见效日期 30.38 ± 3.53 天; 按摩乳组 150 例, 治疗见效日期 45.76 ± 3.63 天。可见软痛膏治疗软组织损伤的疗效比按摩乳显著。

讨论

软痛膏是骨伤科的外用药, 临床治疗软组织损伤的疗效可靠。经动物实验证明软痛膏具有镇痛作用, 对皮肤无过敏及刺激作用。

软组织损伤引起疼痛、肿胀、出血、瘀血等变化。或者肌肉的粘连、老化、变性、断裂等使之气血运行不畅也会引起疼痛。方中以苍术、马钱子、天南星为主药, 燥湿祛风、通络止痛、消肿散结; 辅药以乳香、没药、草乌头, 活血行瘀、散寒止痛; 佐以熟地、肉苁蓉、何首乌、川断, 补肝肾、强筋骨、调血脉、益精血、续折伤; 麻黄、透骨草, 发汗解肌使药透达病所。纵观全方药物可分两大类: 一类是燥湿作用, 以清除湿邪; 另一类为滋养肌肉腠理与温蕴皮毛的药物, 行其滋润之功效, 故湿邪可除, 疼痛得解, 强其筋骨, 恢复功能。

(收稿: 1997-08-21; 修回: 1998-03-09)