

洋金花伤膏治疗急性闭合性软组织损伤

王培民 诸方受 李志伟

(南京中医药大学第一附属医院, 江苏 南京 210029)

【摘要】 目的 观察洋金花伤膏治疗急性闭合性软组织损伤的疗效和安全性。方法 急性闭合性软组织损伤患者 405 例, 治疗组(即洋金花伤膏组)304 例, 对照组(即麝香追风膏组)101 例, 按照中药新药指导原则, 采用双盲、随机对照的方法进行观察。结果 治疗组总有效率 96.4%, 两组有显著差异($P < 0.05$), 治疗组疗效明显优于对照组。结论 洋金花伤膏是治疗急性闭合性软组织损伤的外用佳药。

【关键词】 中草药 急性病 软组织损伤

The Treatment of Acute Closed Soft Tissue Injury with Yangjinhua Ointment WANG Pei-min, ZHU Fang-shou, LI Zhi-wei. Jiangsu TCM Hospital (Jiangsu Nanjing, 210029)

【Abstract】 Objective To investigate the clinical effect and safety of Yangjinhua gao (YSG) for the treatment of acute closed soft tissue injury. **Methods** Of 405 cases, 304 were treated with YSG (treated group) and 101 cases with Shexiang Zhuifengao (control group). Double blind method and comparison method were used in the study. **Results** The total effective rate of the treated group was 96.4%, obviously higher than 90.1% of the control group ($P < 0.05$). No side effect was found in clinical practice. **Conclusion** The study indicates that YSG is an effective medicine for external application in the treatment of acute closed soft tissue injury.

【Key Words】 Chinese medicinal herbs Acute disease Soft tissue injury

洋金花伤膏来源于清代晚年无锡石塘湾医师石晓山之家传秘方“三色敷药”, 经诸方受教授加以改进, 疗效更加显著。自 1997 年 2 月~1998 年 6 月期间, 应用洋金花伤膏治疗急性闭合性软组织损伤 304 例, 总结如下:

1 临床资料

本组病例共 405 例, 治疗组 304 例, 其中男性 189 例, 女性 115 例; 年龄 42.7 ± 6.5 岁; 病程 2.4 ± 0.8 天; 挫伤 94 例、四肢扭伤 142 例、腰扭伤 68 例。对照组 101 例, 其中男性 69 例, 女性 32 例; 年龄 41.8 ± 6.3 岁; 病程 2.3 ± 0.7 天; 挫伤 23 例、四肢扭伤 60 例、腰扭伤 18 例。

经统计学检验, 治疗组与对照组间的性别($\chi^2 = 1.238, P > 0.05$)、年龄($u = 1.234, P > 0.05$)、病程($u = 1.199, P > 0.05$)等均无显著性差异, 说明两组具有可比性。

诊断标准: 根据《中医伤科学》^[1] 制定诊断标准。

2 治疗方法

2.1 药物 洋金花伤膏为棕褐色复方橡胶膏药, 外用, 由南京中医药大学制药厂提供。麝香追风膏, 广东湛江吉民药业股份有限公司, 批号: 960101

2.2 治疗方法 凡经确诊者, 由指定医生采用双盲对照法将其分为治疗组与对照组, 采用患处外敷的方法, 将膏药每个损伤部位贴 1 张, 范围较大者可贴 2 张, 每 24 小时更换一次。治疗过程中不作局封, 不用其它药物。

2.3 疗程 连续用药 12 天, 每 3 天复诊 1 次并记录, 分别于

用药后 6 天、9 天、12 天统计疗效。

2.4 观察方法 观察损伤局部疼痛、压痛、肿胀、红热、功能障碍等指标, 采用量化计分方法。

(1) 疼痛: 无疼痛: 记 0 分; 轻度: 静止时不痛, 活动时疼痛, 不影响生活, 可做轻工作, 记 2 分; 中度: 静止时隐痛, 活动时疼痛明显, 不影响睡眠, 不能工作, 记 4 分; 重度: 疼痛剧烈, 持续不减, 影响睡眠, 要求服止痛药, 记 6 分。

(2) 压痛: 无压痛: 记 0 分; 轻度: 重按有痛感, 记 2 分; 中度: 轻按即痛, 记 4 分; 重度: 触摸即痛, 记 6 分。

(3) 肿胀: 无肿胀: 记 0 分; 轻度: 肿胀限于关节一侧, 面积直径 6 cm 以内, 高过正常皮肤 0.5 cm 以下, 记 1 分; 中度: 肿胀遍及关节周围, 面积直径 7~12 cm, 超出正常皮肤 0.6~1 cm, 记 2 分; 重度: 肿胀严重, 可有波动感, 面积直径大于 12 cm, 超出正常皮肤 1 cm 以上, 记 3 分。

(4) 红热: 无红热: 记 0 分; 轻度: 局部不红, 皮温稍高, 记 1 分; 中度: 局部发红发热, 记 2 分; 重度: 局部明显潮红发热, 记 3 分。

(5) 功能障碍: 无功能障碍: 记 0 分; 轻度: 完成生理功能时轻度疼痛, 记 1 分; 中度: 因疼痛仅有 50% 的生理功能, 记 2 分; 重度: 不能主动进行生理功能活动, 记 3 分。

3 治疗结果

3.1 疗效标准: 痊愈: 治疗后临床观察总分为 0 分。显效: 治疗后临床观察总分下降幅度 $\geq 70\%$ 。有效: 治疗后临床观察

总分下降幅度 > 30%, < 70%。无效: 治疗后临床观察总分下降幅度 ≤ 30%。

临床观察总分下降幅度 = $\frac{\text{治疗前总分} - \text{治疗后总分}}{\text{治疗前总分}} \times 100\%$

3.2 结果

(1) 两组治疗时间与疗效的关系 治疗组与对照组相同时间相比: 6 天 $P < 0.01(x^2 = 11.155)$, 9 天 $P < 0.01(x^2 = 6.813)$, 12 天 $P < 0.05(x^2 = 6.087)$, 均有显著性差异, 说明治疗组效果优于对照组。

治疗组内相比: 6 天与 9 天 $P < 0.05(x^2 = 4.499)$; 9 天与 12 天 $P < 0.01(x^2 = 7.918)$; 6 天与 12 天 $P < 0.01(x^2 = 22.737)$, 也有显著性差异, 说明治疗时间以连续用药 12 天为佳。

(2) 治疗组不同病种与疗效的关系 (见表 1) 三组间两两比较 $P > 0.05$, 总显效率: 与四肢扭伤相比: * $P > 0.05$; 与腰扭伤相比: ** $P < 0.05(x^2 = 4.119)$; 与挫伤相比: *** $P < 0.05(x^2 = 4.162)$, 可见总显效率挫伤组与四肢扭伤组间无显著性差异, 但以上两组均与腰扭伤组有显著性差异, 说明洋金花伤膏对挫伤及四肢扭伤患者疗效稍优于腰扭伤患者。

表 1 治疗组不同病种与疗效的关系 (例)

Table with 7 columns: 病种, 例数, 痊愈, 显效, 有效, 无效, 总显效率, 总有效率. Rows include 挫伤, 四肢扭伤, 腰扭伤.

(3) 治疗组病情与疗效的关系(见表 2) 三组间两两比较 $P > 0.05$, 可见各种病情间总有效率无显著性差异。

总显效率: 与中组相比: * $P > 0.05$; 与重组相比: ** $P < 0.05(x^2 = 6.324)$; 与轻组相比: *** $P < 0.01(x^2 = 10.528)$, 可见总显效率中组与重组间有显著性差异, 轻组与重组间有非常显著性差异, 说明疗效与病情间存在一定的联系: 轻、中组疗效稍优于重组。

(4) 两组间主症治疗前后差值均数比较(见表 3) 与对照组相比: * $P < 0.01(u = 5.493)$, ** $P < 0.05(u = 1.984)$, *** $P < 0.05(u = 2.430)$, 可见治疗前后临床主症积分两组相比较: 疼痛改善有非常显著性差异, 肿胀、功能障碍改善有显著性差异, 说明洋金花伤膏对三种临床主症的改善均有良效, 与麝香追风膏相比, 对疼痛改善最优。

表 2 治疗组不同病情与疗效的关系 (例)

Table with 7 columns: 病情, 例数, 痊愈, 显效, 有效, 无效, 总显效率, 总有效率. Rows include 轻, 中, 重.

表 3 两组间主症治疗前后差值比较 ($\bar{x} \pm s$) 单位: 例

Table with 5 columns: 主症, n, 治疗组, n, 对照组. Rows include 疼痛, 肿胀, 功能障碍.

4 讨论

4.1 洋金花伤膏的组方原则和作用机理研究 本方特点有两味用量较大的药物, 一是洋金花, 即曼陀罗花, 本品用于手术麻醉, 洋金花所含的主要生物碱为东莨菪碱[2], 能显著提高痛阈, 有很强的中枢神经性镇静作用。民间常用本品于跌打损伤, 内服止痛, 外敷消肿。另一味是紫荆皮, 即昆明山海棠。实验证明, 紫荆皮[3]能降低炎症过程中毛细血管通透性, 减少炎性渗出物和水肿, 具有明显抗炎、消肿作用。今人认为其具有与雷公藤相同的作用, 不仅治疗风湿性、类风湿性关节炎, 也用于跌打损伤, 局部肿胀疼痛等急性外伤。方中配大黄等泻火凉血、散瘀生新, 当归等活血消肿止痛, 黄芩等清热凉血消肿, 对于各种急性闭合性软组织损伤后气滞血瘀, 肿胀发热的肢体, 有明显的消肿退热止痛作用, 且可防止瘀血流注的发生。配防己等利水消肿, 秦艽等祛风燥湿、和络止痛, 防止和减少粘连与骨化性肌炎的发生。甘草具有保护皮肤, 减少皮肤过敏的作用, 使本品在临床应用中消肿止痛效果显著, 皮肤过敏者极少。

4.2 疗效分析 在对治疗组不同病情的治疗效果的可见, 轻中组的疗效要稍优于重组。这是因为重度损伤与轻中度损伤比较, 其遭受的外界暴力大, 组织损伤重, 局部小血管破裂出血多, 炎症反应强, 故病程相对较长, 在经过 6 天或者 9 天的治疗后, 轻中组病人症状多能明显减轻甚至获得康复, 重组病人经过 12 天的治疗后的病情能明显得到缓解, 所以在 12 天内统计疗效时轻中组的疗效要稍优于重组。另外经研究发现, 治疗 6 天、9 天与 12 天疗效之间有显著性差异甚至非常显著性差异, 所以我们认为重度损伤病人以连续用药 12 天为佳。

治疗组不同病种的治疗效果研究表明, 挫伤及四肢扭伤患者疗效要优于腰扭伤患者。这是因为腰扭伤部位较深, 药物渗透慢; 另外腰扭伤多为老年患者, 腰椎本身有退行性变, 而且腰椎可伴有先天性变异(如腰椎骶化、骶椎腰化等), 使得轻微外力即会引起或诱发急性扭伤。还有一部分病人合并有腰椎小关节紊乱, 须加用手法后症状方能缓解。

参考文献

[1] 岑泽波. 中医伤科学. 上海: 上海科技出版社, 1985. 188.
[2] 卞春甫, 邢淑华, 金淑静, 等. 东莨菪碱对痛和镇痛的影响. 药理学学报, 1979, 14(7): 398.
[3] 王兆铭. 中国中西医结合实用风湿病学, 北京: 中医古籍出版社, 1997. 310.