

活血散凝胶剂治疗急性软组织损伤气滞血瘀型 30 例临床研究

孙欣 俞宁 尹宏 李文

(南京市中医院, 江苏南京 210001)

摘要 目的:观察活血散凝胶剂治疗急性软组织损伤气滞血瘀型的临床疗效。方法:选择 60 例急性闭合性软组织损伤病例,随机分为治疗组(使用活血散凝胶剂)、对照组(使用活血散+饴糖制成膏剂),每组 30 例,分别给予相应外用药物治疗。在治疗前和治疗第 3、7 天进行临床证候计分,治疗后评定疗效。结果:治疗组治疗 7d 后愈显率 96.7%,显著高于对照组的 70.0%;治疗组积分减少率也明显高于对照组。2 组患者疼痛、压痛、肿胀、瘀斑及功能等症体征评分在治疗第 3 天及治疗第 7 天与治疗前比较均明显降低,治疗第 7 天治疗组上述症体征评分明显低于对照组。治疗组不良反应发生率 6.7%,明显低于对照组的 13.3%。结论:活血散凝胶剂对急性软组织损伤气滞血瘀型的主要临床症状体征有明显缓解作用,且不良反应少,优于饴糖剂型。

关键词 急性软组织损伤 气滞血瘀 活血散 凝胶剂 局部投药

中图分类号 R274.305 **文献标识码** A **文章编号** 1672-397X(2014)04-0033-03

活血散(制剂批准文号:苏药制字 Z04000807)为我院骨科自制制剂,处方源自南京市名老中医李裕顺主任多年临床经验。我院临床常将活血散加饴糖作为赋形剂基质调制活血膏外敷患处治疗急、慢性软组织损伤和四肢骨折肿胀等。活血散凝胶剂是课题组在活血膏的基础上研究开发的中成药新药,有活血散瘀、消肿止痛之功效。我们将之运用于临床,并进行疗效观察,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 60 例患者均为 2012 年 3 月至 2013 年 11 月我院门急诊及收住入院的急性软组织损伤患者,通过 SPSS16.0 软件进行区组随机化分组分为治疗组(使用活血散凝胶剂)和对照组(使用活血膏),每组 30 例。治疗组:男 13 例,女 17 例;年龄 18~64 岁;病程 2~42h,平均病程 9.7h。对照组:男 11 例,女 19 例;年龄 19~65 岁;病程 1.5~40h,平均病程 10.3h。2 组患者性别、年龄、病程等一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断与辨证标准 西医诊断与中医辨证标准均参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[1]343} 制定。

1.3 纳入标准 (1)符合西医急性软组织损伤诊断

标准;(2)中医辨证为气滞血瘀证;(3)年龄在 18~70 岁之间,男女不限;(4)病程 48h 内,损伤部位限于一处;(5)自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)合并骨折、脱位或骨病者;(2)合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;(3)伤处皮肤破损者,以及神经、血管、重要肌肉和韧带、脏器损伤或其他如皮肤病等疾病影响到损伤局部用药者;(4)有与受试药物及基质成分过敏史者;(5)妊娠或准备妊娠以及哺乳期妇女;(6)不能按方案规定按时用药、按时到医院复诊等研究者认为依从性较差者;(7)怀疑或确认有酒精依赖、药物滥用病史,或者根据研究者的判断,具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况者;(8)正在参加其他临床试验的患者,或 1 个月内参加过其他药物临床试验的患者。

2 治疗方法

2.1 药物制备 药物组方:刘寄奴 170g,地肤子 170g,半枝莲 170g,虎杖 170g,生南星 170g,地鳖虫 75g,黄柏 75g。全方药物混匀,60℃干燥,粉碎研磨成微细颗粒。活血膏(活血散+饴糖)由南京市中医院药剂科制备提供。活血散凝胶剂的制备:将卡波姆-940 粉末均匀撒在蒸馏水表面,放置过夜使卡波姆粉末溶胀完全,加入处方量甘油、氨酮,搅拌均匀

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ11106)

后,取适量的三乙醇胺加蒸馏水适量,使溶解,加入上述基质中,缓慢搅拌,调节卡波姆水溶液 pH=7,补加蒸馏水,可形成无色、无味、透明、细腻、均匀的空白凝胶 800g。加入处方量活血散微细粉末 200g,搅拌均匀,调配成 1000g 的褐黄色细腻、均匀的活血散凝胶剂。

2.2 对照组 将调制好的活血膏均匀摊涂于棉纸,外敷于患处,约超过伤区面积周围 2cm,厚约 4mm,纸胶布贴好,绷带包扎固定,每日 1 次,每次 1 贴。

2.3 治疗组 将活血散凝胶剂直接涂抹于患处,每日 1 次,每次涂抹范围约超过伤区面积周围 2cm,厚约 4mm。

2 组均治疗 7d 后观察疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标 2 组分别于用药前和用药后第 3、7 天观察临床主症:疼痛、局部压痛、肿胀、瘀斑及功能障碍,并参照《中药新药临床研究指导原则》^[134]中软组织损伤症状体征量化评分标准进行评分。记录 2 组患者不良反应如皮肤发红、瘙痒、水泡、溃烂的发生率,以评价药物的安全性。

3.2 疗效评价标准 痊愈:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征积分减少 $\geq 95\%$,关节活动正常;显效:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$,关节活动不受限;有效:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$,关节活动改善;无效:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征积分减少不足 30%,关节活动无变化。积分减少率公式(尼莫地平法):[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$ 。^[134]

3.3 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,2 组间各症状评分及治疗前后积分对比采用 t 检验,以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组治疗后临床疗效比较 见表 1。

表 1 治疗组与对照组治疗后临床疗效比较 例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	愈显率(%)	积分减少率(%)
治疗组	30	9	20	1	0	96.7 $\Delta\Delta$	91 $\pm 8\Delta$
对照组	30	2	19	9	0	70.0	73 ± 13

注:与对照组比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

3.4.2 2 组治疗前后各单项症状体征评分比较 2 组疼痛、压痛、肿胀、瘀斑及功能等体征评分在治疗第 3、7 天时与治疗前比较均明显降低($P<0.01$)。说明活血散在不同赋形剂下对急性软组织损伤的临床症状均有明显改善作用。治疗第 3 天 2 组上述症状、体征评分差异无统计学意义($P>0.05$),但在治疗

第 7 天时治疗组患者症状、体征积分显著低于对照组($P<0.01$)。说明治疗 7d 后,活血散凝胶剂在改善患者疼痛、压痛、肿胀、瘀斑及功能等临床症状体征方面明显优于活血膏。结果见表 2。

表 2 治疗组与对照组治疗前后各单项症状体征评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

项目	组别	治疗前	治疗第 3 天	治疗第 7 天
疼痛	治疗组	3.87 ± 1.04	1.60 $\pm 0.97\Delta\Delta$	0.27 $\pm 0.69\Delta\Delta\Delta\Delta$
	对照组	3.80 ± 1.10	2.20 $\pm 1.10\Delta\Delta$	0.73 $\pm 0.98\Delta\Delta$
压痛	治疗组	4.13 ± 0.90	2.07 $\pm 0.98\Delta\Delta$	0.27 $\pm 0.69\Delta\Delta\Delta\Delta$
	对照组	3.87 ± 0.90	2.40 $\pm 0.81\Delta\Delta$	0.67 $\pm 0.96\Delta\Delta$
肿胀	治疗组	3.40 ± 1.50	1.00 $\pm 1.15\Delta\Delta$	0.20 $\pm 0.61\Delta\Delta\Delta\Delta$
	对照组	3.27 ± 1.53	1.87 $\pm 1.167\Delta\Delta$	0.80 $\pm 0.99\Delta\Delta$
瘀斑	治疗组	1.07 ± 0.69	0.43 $\pm 0.50\Delta\Delta$	0.17 $\pm 0.38\Delta\Delta\Delta\Delta$
	对照组	1.03 ± 0.49	0.63 $\pm 0.62\Delta\Delta$	0.37 $\pm 0.49\Delta\Delta$
功能	治疗组	1.17 ± 0.87	0.33 $\pm 0.48\Delta\Delta$	0.10 $\pm 0.31\Delta\Delta\Delta\Delta$
	对照组	1.30 ± 0.70	0.77 $\pm 0.63\Delta\Delta$	0.47 $\pm 0.51\Delta\Delta$

注:与本组治疗前比较, $\Delta\Delta P<0.01$;与对照组治疗同时期比较, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

3.5 不良反应 对照组在贴敷 1~2d 后局部瘙痒、红疹等轻度不良反应发生率为 13.3%,治疗组不良反应发生率为 6.7%,对照组明显高于治疗组。

4 讨论

急性软组织损伤是骨科常见病、多发病,相当于中医学“伤筋”范畴,其治疗除口服中药外,中药外治法在临床中应用广泛,大多疗效显著。中医学认为人体四肢遭受外力,筋脉破损,血溢脉外,恶血留内,气血凝滞,流通不畅,血行之道阻滞不通,造成气血运行失常,不通则痛。瘀积不散,瘀血积于皮肤腠理则肿。本病病机为“气滞血瘀,络脉不和”,治疗原则宜消肿止痛、散瘀通络。活血散具有活血散瘀,消肿止痛之功效。我院临床将活血散加以饴糖作为赋形剂基质调制软膏外敷患处治疗急、慢性软组织损伤等,至今已有 40 余年,取得很好的临床效果并得到广大患者的好评。临床使用过程中在损伤部位直接给药,费用少,疗效明显,且饴糖水分挥发硬结后有固定和保护创处的作用。但由于饴糖调制的软膏对温度比较敏感,室温高容易发酵变质以及融化后药膏易流淌,梅雨季节易霉变^[2],遇冷质硬不易均匀敷贴,不适合长期储存、携带以及方便使用,药物利用度低,严重制约其推广应用。因此,我们对活血散进行剂型改革,研制活血散凝胶剂,进一步提高疗效以利推广应用。

凝胶剂是一类含有两种或两种以上组分的包含液体的半固体胶冻和其干燥体系大分子的三维网状体系的通称,药物可以均匀分散或完全溶解于凝胶中。中药凝胶剂具有涂展性好,无油

龟鹿二仙汤对非小细胞肺癌患者化疗后外周血白细胞与细胞免疫功能的影响研究

钱 钧¹ 林胜友²

(1.南京军区杭州疗养院,浙江杭州 310007; 2.浙江省中医院,浙江杭州 310006)

摘 要 目的:观察龟鹿二仙汤对非小细胞肺癌患者化疗后外周血白细胞和细胞免疫功能的影响。方法:将非小细胞肺癌患者 60 例随机分为治疗组和对照组,治疗组在化疗的同时服用龟鹿二仙汤,疗程 14d;对照组给予单纯化疗。观察 2 组患者治疗前后外周血白细胞计数、T 细胞亚群以及中性粒细胞集落刺激因子(G-CSF)的使用率。结果:化疗后第 2 周,治疗组外周血白细胞、中性粒细胞明显高于对照组;治疗组 CD_4^+ 、 CD_4^+/CD_8^+ 较对照组有明显升高, CD_8^+ 明显降低;治疗组中因白细胞过低而使用 G-CSF 者少于对照组,但差异无统计学意义。结论:龟鹿二仙汤能有效减少化疗对白细胞(尤其是中性粒细胞)的损伤,保护化疗后机体的细胞免疫功能,保证化疗顺利完成,因此具有广泛的临床应用前景。

关键词 非小细胞肺癌 龟鹿二仙汤 中西医结合疗法 白细胞计数 细胞免疫指标 G-CSF
中图分类号 R734.2 文献标识码 A 文章编号 1672-397X(2014)04-0035-03

目前在非小细胞肺癌的治疗中化疗是重要手段,但化疗在抑制或杀伤癌细胞的同时对机体正常细胞同样有毒害作用,导致患者出现近期或远期毒副反应,其常见的毒副作用为骨髓抑制,表现为血三系尤其是白细胞的减少,免疫功能低下等,影响患者的生存质量,降低生存期。中医中药对于化疗所引起的白细胞减少和免疫功能抑制具有较好的治疗作用。我们通过对龟鹿二仙汤的临床研究,发现其有明显的抗毒升白细胞,提高免疫功能等作

用,现将临床报道如下。

1 临床资料

所有患者均来源于 2007 年 5 月~2012 年 5 月南京军区杭州疗养院心肺康复科病房和浙江省中医院肿瘤科病房,均符合非小细胞肺癌诊断标准,共 60 例,全部病例均由病理检查确诊,按随机数字表法分为治疗组与对照组。治疗组 30 例:男 20 例,女 10 例;年龄 36~74 岁,平均年龄 (57.7 ± 11.1) 岁;其中 II 期 7 例,III 期 10 例,IV 期 13 例。对照组 30

赋感,易于清洗,透皮吸收好等特点,适用于皮肤、黏膜及腔道,同时具有使用方便、舒适、生物相容性好等多种优点,可容纳中药复方的极细药粉、提取药等,工艺条件不苛刻,适合中药复方制剂的生产现状,便于推广应用。且凝胶剂具有较好的生物黏附性,能够较长时间与作用部位紧密黏附。

本临床观察证实,活血散凝胶剂治疗急性闭合性软组织损伤疗效明显,不良反应发生率低,优于活血膏剂型,值得进一步研究开发。当然,本组实验样本量较小,而且损伤的程度及部位无法统一,虽然在计分评价上已经只由一名医师以统一标准评分,但仍存在评分标准主观化。以上种种均可能造成偏差,从而影响实验数据,以后当扩大样本量,寻

求更客观的指标参与评价,实现随机双盲,进一步研究其疗效及作用靶点。实验中有 1 例在实验结束后仍未使用完的凝胶剂中发现少量霉变现象,不排除保管不当的可能,但是凝胶剂型仍可进一步完善。

5 参考文献

- [1] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版社,2002
- [2] 王和鸣.中医伤科学.北京:中国中医药出版社,2002:52
第一作者:孙欣(1979-),男,硕士研究生,主治中医师,主要从事中西医结合骨伤科疾病的临床及研究工作。

通讯作者:俞宁, yuning1601@sina.com

收稿日期:2013-12-27

编辑:韦 杭 吴 宁