

三色伤膏治疗软组织损伤Ⅱ期临床研究

汤耿民 王胜利 李同生(湖北省中医药研究院 武汉 430074)

石印玉 石关桐(上海中医药大学附属曙光医院 200021)

王和鸣 林炳辉 陶有略(福建省中医药研究院 福州 350003)

曲克服 叶庆荣(上海第二医科大学附属瑞金医院 200025)

薛秉汉 杨莉娅(上海中药制药三厂 200237)

摘要 观察 440 例软组织损伤患者,三色伤膏试验组 320 例,总有效率达 96.88%;舒康贴膏对照组 120 例,总有效率为 69.17%。两组的临床主要症状和体征比较,在消肿、镇痛和关节功能改善等方面分析,试验组明显优于对照组,经统计学处理有显著性差异和非常显著性差异。从药物毒副作用分析,三色伤膏无毒性和皮肤刺激、过敏反应。

关键词 三色伤膏 舒康贴膏 软组织损伤 临床研究

Phase Ⅱ Clinical Study on Soft Tissue Injury Treated by Sanse Plaster

*Tang Gengming, Wang Shenli, Li Tongsheng (Hubei Academy
of TCM. & Pharmacy, Wuhan, 430074)*

*Shi Yingyu, Shi Guantong, Wang Heming, Lin Binghui, Tao Youlue
Qu Kefu, Ye Qingrong, Xue Binghan, Yang Liya*

Abstract: 440 cases of soft tissue injury were observed, 320 of which were treated by sanse plaster with a total effectiveness of 96.88%, and the rest (120 cases) by shukang plas-

ter as a reference drug with a total effectiveness of 69.17%. Based on clinical symptoms and signs, Sanse plaster was obviously better than the control group in detumescence, analgesia and functional improvement of the joint. And statistic data revealed a significant difference between the two groups. Sanse plaster had no toxic effect, skin allergic and irritant reaction.

Key words: Sanse plaster, Shukang plaster, soft tissue injury, clinical study

三色伤膏是根据石氏伤科理伤外治敷药中应用最广泛,疗效最突出的经验方三色敷药^[1]经现代工艺技术研制而成的巴布膏,为中药第三类新药制剂。经初步临床和基础实验研究,结果表明:三色伤膏具有活血化瘀,消肿止痛的功效;同时具有抗炎、镇痛和改善微循环的作用。为了进一步论证其功效和作用机理,评价其疗效、安全性、适应性和使用注意事项,1995年8月至1996年6月间,对440例软组织损伤,中医辨证为气滞血瘀者,用三色伤膏为试验组,并以舒康贴膏为对照组,以单盲随机法^[2]进行了系统的临床观察研究,现报告如下。

1. 临床资料

1.1 一般资料 本组440例,其中三色伤膏试验组320例,急、慢性软组织损伤各160例;舒康贴膏对照组120例,急、慢性软组织损伤各60例。患者年龄在18~65岁之间;男性232例,女性208例;损伤部位为四肢和躯干,治疗前一般情况见表1。

表1 治疗前治疗组与对照组一般情况比较

项 目	试验组(%)	对照组(%)
性别	男	63
	女	57
年龄	≤41	58
	>41	62
部位	四肢	81
	躯干	39
病情	轻	42
	重	78

从表1可以看出治疗组和对照组治疗前一般情况比较经统计学处理无差异,P值均大于0.05。

1.2 诊断标准 有明确外伤或经久积劳史;

局部症状为疼痛,肿胀与瘀斑;关节活动功能障碍;X线证实无骨折、脱位和骨关节病变表现。

1.3 中医证候 局部肿胀,瘀斑,疼痛,压痛,活动受限;舌质暗或紫暗,苔薄,脉弦涩。

1.4 纳入标准 符合诊断标准,以四肢和躯干软组织损伤为观察对象。急性软组织损伤发病在3天以内,慢性软组织损伤发病在14天以上。

1.5 排除标准 年龄在18岁以下或65岁以上;妊娠或哺乳期妇女;合并有肝、肾和心血管病;精神病患者;确诊为非外伤或劳损引起的肿痛疾病;有皮肤病或用药后出现不良反应的其它疾病;合并有骨折、脱位、血管和神经损伤、肌腱和韧带完全断裂,有严重全身表现者;凡不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

2. 材料与方法

2.1 试验组 三色伤膏由上海中药制药三厂提供,批号为950731。剂型为巴布剂,规格为每袋两贴。

2.2 对照组 舒康贴膏由浙江省处州制药厂桐乡分厂生产,批准文号为(91)卫药准字Z—53号,剂型为硬膏剂,规格为每袋两贴,包装与试验组相同,批号为950722。

2.3 试验方法 本组受试对象以住院和专科门诊相结合,严格控制可变因素。采用单盲随机配对原则,具体分为试验组和对照组。

2.4 给药方法与疗程 贴患处,每天一贴,7天为一疗程,急性软组织损伤观察一个疗程,慢性软组织损伤观察两个疗程。

3. 治疗结果

3.1 疗效性观测

3.1.1 疼痛观测 疼痛完全消失或可忽略(0分);轻度、偶发疼痛(1分);常自觉有疼痛(2分);疼痛难忍(3分)。

3.1.2 肿胀观测(与健侧对比) 无肿胀(0分);轻度肿胀,目测有改变,皮纹略有变化,而周径无明显变化(1分);中度肿胀,皮肤纹理有明显变化,周径大于健侧1cm以内(2分);明显肿胀,皮纹消失,周径大于健侧1cm以上(3分)。

3.1.3 关节活动功能(与健侧对比) 正常关节活动(0分);关节活动轻度受限,活动功能较正常关节差30%以下(1分);关节活动中度受限,活动功能较正常关节差31~50%(2分);关节活动明显受限,活动功能较正常关节差50%以上(3分)。

3.2 疗效判定标准 临床治愈:疼痛、肿胀消失,关节活动正常。显效:疼痛、肿胀和关节功能同时下降6个分值以下。有效:疼痛、肿胀和关节功能同时下降3~5分值。无效:疼痛、肿胀和关节功能无改善或改善不明显,下降3个分值以下。

3.3 疗效分析

表2 440例组间疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
试验组	320	124	131	55	10	0.5739
对照组	120	28	29	26	28	0.3728

从表2可以看出治疗组总有效率达96.88%,对照组总有效率为69.17%。两组经Ridit检验 $U=6.5072, P<0.001$ 。实验证明两组间疗效有非常显著性差异,三色伤膏治疗软组织损伤优于舒康贴膏对照组。

表3 220例急性软组织损伤组间疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
试验组	160	65	61	26	8	0.5560
对照组	60	11	15	19	15	0.3507

从表3可以看出三色伤膏治疗急性软组织损伤总有效率达95%,对照组总有效率为

75%。两组经Ridit检验 $U=6.6444, P<0.001$ 。有非常显著性差异,三色伤膏治疗急性软组织损伤优于舒康贴膏对照组。

表4 220例慢性软组织损伤组间疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
试验组	160	59	70	29	2	0.5266
对照组	60	17	23	7	13	0.4292

从表4可以看出三色伤膏治疗慢性软组织损伤总有效率达98.75%,对照组总有效率为78.33%。两组经Ridit检验 $U=2.229, P<0.05$ 。有显著性差异,三色伤膏治疗慢性软组织损伤优于舒康贴膏对照组。

表5 治疗急性软组织损伤两组间消肿情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	不同时间消肿评分值			
	1d	3d	5d	7d
试验组	2.0 ± 0.8	$1.2\pm 0.7^{**}$	$0.6\pm 0.7^{**}$	$0.3\pm 0.6^{**}$
对照组	2.1 ± 0.9	1.6 ± 0.8	1.3 ± 0.8	1.0 ± 0.8

注: * $P<0.05$, ** $P<0.01$, 试验组 $n=160$, 对照组 $n=60$ 下表同

从表5可以看出治疗急性软组织损伤在消肿方面试验组优于对照组。

表6 治疗慢性软组织损伤两组间消肿情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	不同时间消肿评分值				
	1d	3d	7d	10d	14d
试验组	1.1 ± 0.6	0.9 ± 0.7	0.6 ± 0.7	$0.2\pm 0.5^*$	$0.1\pm 0.3^{**}$
对照组	1.0 ± 0.6	0.9 ± 0.6	0.7 ± 0.6	0.4 ± 0.5	0.3 ± 0.5

从表6可以看出,治疗慢性软组织损伤试验组与对照组在消肿方面第1,3,7天无差异,第10天有显著性差异,第14天有非常显著性差异,说明治疗后期试验组明显优于对照组。

表7 治疗急性软组织损伤两组间镇痛情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	不同时间痛评分值			
	1d	3d	5d	7d
试验组	2.5 ± 0.6	$1.5\pm 0.6^{**}$	$1.0\pm 0.8^{**}$	$0.6\pm 0.7^{**}$
对照组	2.6 ± 0.5	2.0 ± 0.7	1.5 ± 0.7	1.1 ± 0.9

从表7可以看出治疗急性软组织损伤在镇痛方面试验组明显优于对照组。

表 8 治疗慢性软组织损伤两组间镇痛情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	不同时间镇痛评分值				
	1d	3d	7d	10d	14d
试验组	1.8±0.5	1.3±0.6	1.0±0.5	0.8±0.5*	0.5±0.5**
对照组	1.8±0.4	1.3±0.4	1.1±0.4	0.9±0.6	0.8±0.7

从表 8 可以看出,治疗慢性软组织损伤试验组与对照组在镇痛方面第 1、3、7 天无差异,第 10 天有显著性差异,第 14 天有非常显著性差异,说明治疗后期试验组明显优于对照组。

9 治疗急性软组织损伤两组间关节功能改善比较($\bar{x} \pm s$)

组别	不同时间关节功能改善评分值			
	1d	3d	5d	7d
试验组	2.0±0.7	1.1±0.5*	0.5±0.6**	0.2±0.5*
对照组	2.1±0.7	1.4±0.6	1.0±0.7	0.7±0.8

从表 9 可以看出治疗急性软组织损伤在关节功能改善方面试验组明显优于对照组,有非常显著性差异。

10 治疗慢性软组织损伤两组间关节功能改善比较($\bar{x} \pm s$)

组别	不同时间关节功能改善评分值				
	1d	3d	7d	10d	14d
试验组	1.0±0.7	0.9±0.6	0.6±0.6	0.3±0.4	0.1±0.3*
对照组	1.1±0.6	1.0±0.6	0.7±0.7	0.4±0.7	0.4±0.7

从表 10 可以看出,治疗慢性软组织损伤试验组与对照组在关节功能的改善方面第 1、3、7、10 天无差异,第 14 天有非常显著性差异,说明治疗后期试验组明显优于对照组。

表 11 试验组性别对疗效的影响

性别	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
男性	172	67	71	30	4	0.5020
女性	148	58	59	25	6	0.4978

试验组性别对疗效的影响经 Ridit 检验 $P > 0.05$,说明性别对疗效无影响。

表 12 试验组不同年龄组对疗效的影响

年龄	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
18~30	88	44	26	15	3	0.5434
31~40	63	19	31	12	1	0.4654
41~50	89	28	39	18	4	0.4558
51~65	80	33	36	9	2	0.5288

试验组不同年龄组对疗效的影响经 Ridit 检验 $P > 0.05$,说明年龄对疗效无影响。

表 13 试验组损伤部位对疗效的影响

部位	n	临床治愈	显效	有效	无效	\bar{R}
上肢	58	25	20	12	1	0.5136
下肢	172	61	75	31	5	0.4863
躯干	90	38	35	13	4	0.5175

试验组损伤部位对疗效的影响经 Ridit 检验 $P > 0.05$,说明不同损伤部位对疗效无影响。

4. 毒副反应

临床应用三色伤膏治疗软组织损伤,治疗前后进行三大常规,肝肾功能和心电图检查,均未发现异常,治疗过程中未发现皮肤过敏和刺激反应。

5. 讨论

5.1 软组织损伤属祖国医学“伤筋”范畴,跌打损伤多因皮肉筋骨受损引起气滞血瘀,经络阻塞,筋伤骨损。吴云峰在《证治心得》云:“跌扑闪挫,卒然身受,此属无心,气必为之震,震则激,激则壅,壅则凝聚一处,血本随气以周流,气凝则血亦凝矣,不通则痛,诸变百出”。临床常见局部肿胀、疼痛、青紫、活动受限,关节屈伸不利等,辨证多属气滞血瘀,外治法当活血化瘀,消肿止痛。

5.2 三色伤膏方用紫荆皮,《本草纲目》云:“活血行气,消肿解毒”,黄荆子,《本草述钩元》云:“活腰脚风湿痛不止”,以上 2 味为君药。川芎、当归、丹参、片姜黄、川牛膝有行气活血之功,羌活、独活、防风、白芍、天南星,威灵仙、防己、秦艽、木瓜、香加皮则有祛风胜湿之效,共为臣药。马钱子、大黄、天花粉、连翘能散血热、消肿毒,以之为佐药。并以生甘草缓和诸药药性为使药,共凑活血祛瘀,行气消肿止痛,祛风胜湿、舒筋通络之功能。

5.3 三色伤膏与舒康贴膏进行临床比较,从疗效以及消肿、镇痛和关节功能改善等方面看,两者经统计学处理有非常显著性差异,证

明在治疗软组织损伤中试验组优于对照组。

5.4 实验证明三色伤膏无毒副作用和皮肤过敏、刺激反应,是一种具有广泛应用价值的新型外用敷药。

参考文献

- [1]岑泽波. 中医伤科学. 上海:上海科学技术出版社. 第一版. 1985: 33, 241
- [2]徐钟济. 蒙特卡罗方法. 上海:上海科学技术出版社. 第一版. 1990: 21

(收稿:96-07-22)