

七叶皂甙钠搽剂治疗软组织损伤的临床研究

谢 晶¹ 沈 霖¹ 白祥军² 许申明³ 杨艳萍¹ 周丕琪¹

(1. 华中科技大学同济医学院附属协和医院骨伤科研究室 湖北 武汉 430022;

2. 华中科技大学同济医学院附属同济医院创伤外科; 3. 湖北中医学院附属医院骨科)

摘要 目的: 比较研究七叶皂甙钠搽剂和美得喜乳膏治疗软组织损伤的临床疗效和安全性。方法: 200 例软组织损伤患者随机分为试验组和对照组, 分别给予七叶皂甙钠搽剂和美得喜乳膏治疗一周。治疗前后分别记录患者在疼痛、肿胀、压痛和功能障碍等方面的积分。同时对患者血、尿常规及肝肾功能进行检测, 并记录副反应。结果: 七叶皂甙钠搽剂能明显改善患者的临床症状与体征, 且无任何副反应, 其有效率高于美得喜乳膏组。结论: 七叶皂甙钠搽剂是一种较好的治疗软组织损伤的外用药。

关键词 七叶皂甙钠搽剂 软组织损伤 治疗

中图分类号: R 274.3 文献标识码: A 文章编号: 1005-0205(2001)06-0027-03

Clinical Study of Aescine Sodium L in iment on Sofe-Tissue Scathe

Xie Jing, Shen L in, Bai Xiangun, et al

Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China.

ABSTRACT Objective: To study the clinical effect and side-effect of Aescine Sodium L in iment and Mei De Xi Cream on sofe-tissue scathe. **Methods:** 200 patients of sofe-tissue scathe were random divided into 2 groups which treated with Aescine Sodium L in iment and Mei De Xi Cream respectively. The patient's integrals of pain, swell, compactor and function disorder were noted before and after the trement. The blood-routine, urine-routine, liver-function, kindey-function and the side-effective were also observed at one time. **Results:** Aescine Sodium L in iment can relieve markedly the patient's pain, swell, compactor and function disorder and have any no side-effective. The efficient of Aescine Sodium L in iment was higher than that of Mei De Xi Cream. **Conclusion:** Aescine Sodium L in imen was a kind of perferable drugs of treating sofe-tissue scathe in external use.

KEY WORDS Aescine Sodium L in iment Sofe-Tissue Scathe Treatment

七叶皂甙钠是一种中药提取物, 七叶皂甙钠搽剂是在注射用β七叶皂甙钠搽剂基础上开发的外用剂型, 具有抗炎消肿, 增加静脉张力等作用。为观察七叶皂甙钠搽剂治疗软组织损伤的临床疗效和安全性, 我们对 200 例软组织损伤病人进行了临床验证, 现报道如下。

临床资料和方法

1 一般资料 选择年龄在 18~ 65 岁的四肢闭合性软组织损伤患者, 患者均有明显的四肢外伤或四肢关节扭挫伤病史, 且在两周以内。受伤部位有疼痛、压痛、肿胀、瘀斑和功能障碍等症状和体征。排除有骨折或肌腱、韧带完全断裂者及开发性损伤患者。入选患者无严重心、肝、肾、皮肤、血液及神经系统疾病。

2 分组和用药方法 (1) 分组: 200 例软组织损伤病人随机分为试验组和对照组, 每组各 100 例。试验组男性患者 60 例, 女性 40 例, 平均年龄 37.47 ± 14.41 岁, 平均发病时间 35.24 ± 34.97 小

收稿日期: 2001- 5- 25

作者简介: 谢晶(1965-), 男(汉族), 湖北京山人, 副研究员。



时。对照组男性患者 54 例, 女性 46 例, 平均年龄 36.89 ± 13.39 岁, 平均发病时间 29.88 ± 31.60 小时。两组在性别、年龄、和发病时间上均无统计学差异, 具有可比性。两组病情分布均衡, 经 χ^2 检验, $P > 0.05$, 无统计学差异。(2) 用药方法: 试验组: 依据受伤部位大小, 取七叶皂甙钠搽剂 (20ml/支, 武汉爱民制药厂, 批号: 99033) 适量涂搽于患处, 每次搽两遍, 以不溢出为度, 一日 2~4 次, 疗程为 1 周。对照组: 取美得喜乳膏 (西安萃生药业有限公司, 批号: 980506, 20g/支) 适量, 温和按摩患处及其周围, 每日 3~4 次, 疗程为 1 周。

3 观察指标和方法

3.1 实验室检查 治疗前、后对受试者血、尿常规及肝、肾功能进行观察。

3.2 临床症状与体征 以下指标分别于治疗前、治疗后 3、5、7 天时进行观察。

(1) 疼痛: 应用“目视模拟标尺法”^[1] 详细记录用药前、后不同时间的疼痛强度。(2) 肿胀: 按以下标准记录: 0 分 无肿胀; 1 分 (患肢周径-健肢周径) 1cm ; 2 分 (患肢周径-健肢周径) 2cm ; 3 分 (患肢周径-健肢周径) $> 2\text{cm}$ 。(3) 局部压痛: 按以下标准记录。0 分 重压或做最大活动时无疼痛; 1 分 重压时病人称有疼痛, 但被动活动不受限; 2 分 重压时病人称有疼痛, 且皱眉表示不适, 活动轻度受限; 3 分 重压时病人称有疼痛且退缩, 被动活动严重受限。(4) 功能障碍 按以下标准记录。0 分 可作各种活动; 1 分 中度活动受限, 关节活动不灵活, 但可从事正常活动; 2 分 明显活动受限, 生活自理, 但不能从事一般活动; 3 分 活动功能丧失, 生活不能自理。

4 病情评定 将疼痛、肿胀、压痛和功能障碍计分相加, 并按以下标准评定。病情: 轻 10; 中 11-15; 重 16

15; 重 16

5 疗效评定 将疼痛、肿胀、压痛和功能障碍各项按以下公式计算疗效, 然后求这四项的平均值得总疗效, 并进行判定^[2]。

疗效 = (治疗前计分 - 治疗后计分 / 治疗前计分) $\times 100\%$; 无效: 和治疗前比较, 计分改善不到 30%; 有效: 主要症状部分缓解或消失, 功能活动有改善, 可参加轻工作, 计分改善在 30% ~ 74%; 显效: 主要症状缓解或消失, 功能活动基本恢复, 能参加正常工作, 计分改善在 75% ~ 95%; 临床痊愈: 症状全部消失, 功能活动恢复正常, 计分改善在 96% ~ 100%。

6 不良反应 (1) 不适表现: 用药后每次就诊或随访时观察和记录病人所发生的不适表现, 并按以下标准进行考核和记录。0 = 无不适; 1 = 轻度不适, 未影响日常生活与工作; 2 = 中度不适, 影响日常生活与工作; 3 = 重度不适, 明显影响日常生活与工作; 4 = 危及生命。(2) 实验室检查: 试验前后对下述指标进行检查: 血红蛋白 (Hb)、白细胞计数 (WBC)、血小板计数 (PLT)、谷丙转氨酶 (ALT)、尿素氮 (BUN)、肌酐 (Cr) 和尿常规 (Urine-Rt) 等。

7 统计分析 等级资料的比较采用 Ridit 分析, 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

结果

1 临床症状和体征 七叶皂甙钠搽剂和美得喜乳膏对软组织损伤均有较好疗效, 用药一周后, 两组病人的临床症状与体征均有明显改善。两药相比, 治疗一周后, 七叶皂甙钠搽剂组在疼痛、肿胀、压痛等方面改善程度优于美得喜乳膏组, 而两组功能障碍改善程度无明显差异, 见表 1。

症状与体征	七叶皂甙钠搽剂		美得喜乳膏	
	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前
疼痛	6.60 \pm 1.48	1.65 \pm 1.16*	5.87 \pm 1.63	2.05 \pm 1.16*
肿胀	2.13 \pm 0.72	0.53 \pm 0.59*	1.97 \pm 0.77	0.55 \pm 0.63* Δ
压痛	2.17 \pm 0.73	0.72 \pm 0.59*	2.0 \pm 0.67	0.92 \pm 0.51* Δ
功能障碍	1.63 \pm 0.73	0.42 \pm 0.62*	1.55 \pm 0.78	0.39 \pm 0.53*

注: * 与治疗前比较 $P < 0.05$, Δ 与治疗组比较 $P < 0.05$

2 疗效 治疗 1 周后, 七叶皂甙钠搽剂组愈显率 (痊愈 + 显效) 为 53%, 有效率 (痊愈 + 显效 + 有效) 为 97%, 美得喜乳膏组愈显率为 34%, 有效率

为 95%。经 Ridit 分析, 七叶皂甙钠搽剂组愈显率优于美得喜乳膏组, $P < 0.05$, 见表 2。

表 2 治疗后两组总疗效比较(n=100)

组别	痊愈	显效	有效	无效
七叶皂甙钠搽剂	8	45	44	3
美得喜乳膏	4	30	61	5

注: 两组间比较 $P < 0.05$

3 安全性评价 两组病人治疗后血尿常规、肝肾功能均无异常发现。在药物不良反应方面, 七叶皂甙钠搽剂组未发现任何副反应; 美得喜乳膏组有 1 例皮疹, 1 例毛细血管扩张, 反应均较轻, 未予特殊处理。

4 撤药率分析 七叶皂甙钠搽剂组中途撤药 19 例, 其中失访 13 例, 6 例未按规定用药。美得喜乳膏组中途撤药 15 例, 其中失访 12 例, 3 例未按规定用药。两组相比撤药率无统计学差异。

讨论

随着现代生活节奏的加快, 软组织损伤越来越常见。组织受伤后, 局部有细胞失活、出血、凝血等, 随即发生由组胺、5-羟色胺、缓激肽、前列腺素和花生四烯酸等炎症介质引起的炎症反应。微血管即而先短暂收缩, 继而发生扩张和充血, 血管通透性增高, 水、电解质和血浆蛋白渗入组织间隙。同时中性粒细胞和单核细胞从血管逸出, 进入组织间隙^[3]。于是, 受伤局部有疼痛、肿胀、青紫等临

床表现。对于局部闭合性软组织损伤, 治疗上目前以抗炎镇痛、消肿为主。然而, 目前同时具有抗炎镇痛和消肿的外用药物还不多见。 β -七叶皂甙钠是德国 Madaus 药厂首创的抗炎消肿、增加静张力药。国内武汉爱民制药厂 80 年代从中药天师栗中提取该药, 并制成注射用 β -七叶皂甙钠。该药在临床上用于治疗各种原因引起的水肿, 取得显著疗效^[4]。由于该药同时具有抗炎镇痛和消肿的作用, 因此该药被开发成七叶皂甙钠搽剂, 用于治疗软组织损伤。我们的临床验证表明, 七叶皂甙钠搽剂能明显改善四肢闭合性软组织损伤的临床症状与体征, 总有效率达 97%, 且未发现任何不良反应, 对血、尿常规及肝肾功能无影响。因此, 我们认为七叶皂甙钠搽剂是一种较好的治疗软组织损伤的外用药。

参考文献

- [1] Chaplan SR, Duncan SR, Brotsky JB, et al. Morphine and hydromorphen epidural analgesia. *Anesthesiology*, 1992, 77(6): 1090
- [2] 卫生部 中药新药临床研究指导原则 中国中医骨伤科杂志, 1985, 3(4): 51
- [3] 裘发祖, 孟承伟. 外科学. 北京: 人民卫生出版社, 1995, 182 ~ 183
- [4] 李信炯. β -七叶皂甙钠的药理作用和临床作用. 武汉医药情报通讯, 1986, 1: 8~ 11

· 信 息 ·

中华医学会第七届全国实验外科学术会议 征文通知

为展示我国实验外科近年来的新进展、新成果, 中华医学会外科学分会实验外科学组定于 2002 年 4 月 26~ 30 日在南京召开中华医学会第七届全国实验外科学术会议, 本届会议将授予会议代表中华医学会 I 类继续医学教育学分。现将征集论文的有关事项通知如下:

1 征文内容: (1) 消化系外科(肝、胆、胰、胃、肠、脾、食管等)的实验研究、临床研究; (2) 外科基础(感染、休克、营养、创伤、多系统功能衰竭、移植与免疫、疼痛治疗等)研究; (3) 外科临床实验研究的经验和体会; (4) 外科新技术、新方法; (5) 组织工程、细胞工程研究; (6) 其他。

2 征文要求: (1) 论文请寄全文及 800 字以内的摘要各一份(自留底稿)。摘要应包括文题, 作者单位, 邮编, 姓名及论文目的, 方法, 结果, 结论等。无摘要者恕不受理; (2) 论文应体现先进性、科学性和具有理论价值或临床实用价值, 投稿须由作者所在单位审查盖章同意, 并在信封正面注明会议征文字样; (3) 欢迎在基层医院临床一线工作的外科医师踊跃投稿, 介绍解决临床疑难问题的工作经验; (4) 凡在全国性学术会议交流或发表过的论文, 不予受理; (5) 征文截稿日期: 2002 年 1 月 30 日; (6) 来稿请寄: 南京市广州路 300 号南京医科大学第一附属医院肝脏外科病区钱建民主任收或张浩博士收。邮编: 210029。电话: 025- 3718836 转肝脏外科。