

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.18.012

栀子蛋清方治疗四肢创伤性肢体肿痛 60 例临床观察

顾玉彪¹, 谢兴文^{2*}, 徐玉德², 蒋国鹏¹, 黄 晋², 李 晶², 许 伟², 董 琳²

(1. 甘肃中医学院, 甘肃省兰州市城关区定西东路 35 号, 730000; 2. 甘肃省中医院)

摘要 目的 观察栀子蛋清方治疗创伤性肢体肿痛患者的临床疗效。方法 将 120 例四肢创伤性肢体肿痛患者随机分为治疗组和对照组各 60 例, 治疗组给予外敷栀子蛋清方, 对照组给予外敷消定膏, 每天换药 1 次, 两组均治疗 12 天, 并随访 1 个月, 于治疗前及治疗后 6、12 天对肿胀程度、疼痛、肿胀范围进行评分并判定临床疗效, 观察不良事件发生情况。结果 治疗组临床疗效总有效率为 83.33%, 对照组为 88.33%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后 6 天、12 天、随访时疼痛、肿胀程度、肿胀范围评分较本组治疗前均明显下降 ($P < 0.05$)。两组治疗后 6 天、12 天、随访时疼痛评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗后 6 天肿胀程度、肿胀范围评分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 但在治疗 12 天、随访时两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 栀子蛋清方治疗创伤性肢体肿痛的临床疗效与消定膏相当, 并且栀子蛋清方能更快减轻肢体肿胀情况。

关键词 栀子蛋清方; 消定膏; 肢体肿痛; 创伤

四肢创伤性肢体肿痛是日常生活中的常见病、多发病, 属于中医“筋伤”范畴, 多因急性跌打、扭、挫等外来暴力作用而引起筋肉、脉络损伤, 血溢脉外所致, 主要病机是血瘀气滞, 脉络不通。栀子粉和鸡蛋清为治疗创伤性肢体肿痛的民间验方之一, 疗效较好^[1], 为更好地指导临床, 我们将其与甘肃省中医院院内制剂消定膏进行临床疗效比较研究, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2014 年 1—12 月甘肃省中医院四肢创伤性肢体肿痛患者 120 例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 60 例。治疗组中男 33 例, 女 27 例; 年龄 18~70 岁, 平均 (38.87 ± 13.66) 岁; 病情程度^[2]: 轻度 25 例, 中度 34 例, 重度 1 例; 体重 40~80 kg, 平均 (60.48 ± 11.72) kg; 损伤部位: 左踝 13 例, 右踝 15 例, 左膝 10 例, 右膝 13 例, 左腕 3 例, 右腕 3 例, 左肘 2 例, 右肘 1 例。对照组中男 38 例, 女 22 例; 年龄 18~70 岁,

平均 (41.57 ± 15.67) 岁; 病情程度: 轻度 22 例, 中度 36 例, 重度 2 例; 体重 41~85 kg, 平均 (59.35 ± 12.46) kg; 损伤部位: 左踝 16 例, 右踝 20 例, 左膝 11 例, 右膝 9 例, 左腕 1 例, 右腕 1 例, 左肘 1 例, 右肘 1 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。试验方案经过甘肃省中医院伦理委员会批准 (批件号: 2014-010-01)。

1.2 诊断标准

西医诊断标准根据《外科学》^[3]和《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定: 直接、间接外伤史; 临床表现为疼痛、肿胀、皮斑、活动受限; X 线检查排除骨折, 彩超或 MRI 排除合并需手术修补的韧带断裂伤。

中医证候诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]和《中医筋伤学》^[5]辨证为气滞血瘀证, 主症: 因外伤或劳损而发病, 多发生于损伤早期, 局部肿胀、刺痛, 痛有定处, 出现青紫瘀血斑 (或有较大血肿), 关节活动受限。次症: 失眠、便秘、口干、舌质紫暗或有瘀斑, 脉弦涩。具备任意 3 项主症, 结合次症即可辨证。

基金项目: 甘肃省中医药管理局科研课题 (GZK-2013-43)

* 通讯作者: 827975272@qq.com, 15002591615

1.3 纳入标准

符合上述西医诊断标准和中医证候诊断标准; 年龄 18~70 岁; 出现肿痛 3 天以内; 肿痛局部皮肤完整无破损; 自愿作为受试对象, 签署知情同意书, 并能接受试验药物剂型, 完成全部研究者。

1.4 排除标准

感染引起的肿痛; 合并皮肤病者; 有严重心、肾功能异常者; 伤肢高度肿胀, 不能排除筋膜间室综合征者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组: 将栀子蛋清方 (栀子粉 30 g, 鸡蛋清 15 ml, 由甘肃省中医院药剂科提供) 涂擦于患处, 绷带包扎, 每天换药 1 次。

对照组: 将消定膏 (由炒大黄、紫荆皮、儿茶、丹参、蒲公英等各 20 g 组成, 为棕褐色膏状物, 批号 20070506, 由甘肃省中医院药剂科提供) 涂擦于患处, 绷带包扎, 每天换药 1 次。

两组患者均治疗 12 天, 并于停药 1 个月后进行随访。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 疼痛评价 采用划线法^[8], 于治疗前及治疗后 6、12 天及随访时各评价 1 次。具体做法: 将测试卡脸谱图及疼痛色谱 (红: 最痛; 绿: 无痛) 面对受试对象, 让受试对象根据自己的疼痛程度选择相应脸谱及颜色, 研究者从测试卡背面读取相应数据 (0 分: 无痛; 10 分: 最痛)。

2.2.2 肿胀程度 参照《中药新药临床研究指导原则》^[9] 制定。肿胀观测 (与健侧对比): 无肿胀计 0 分; 轻度肿胀, 目测有改变, 皮纹略有变化, 而周径无明显变化计 1 分; 中度肿胀, 皮肤纹理有明显变化, 周径大于健侧 1 cm 以内计 2 分; 明显

肿胀, 皮纹消失, 周径大于健侧 1 cm 以上计 3 分。于治疗前及治疗后 6、12 天及随访时各评价 1 次。

2.2.3 肿胀范围^[9] 0 分: 无肿胀; 2 分: 肿胀范围 $\leq 15 \text{ cm}^2$; 5 分: $15 \text{ cm}^2 < \text{肿胀范围} \leq 25 \text{ cm}^2$; 10 分: $25 \text{ cm}^2 < \text{肿胀范围} \leq 35 \text{ cm}^2$; 15 分: $35 \text{ cm}^2 < \text{肿胀范围} \leq 45 \text{ cm}^2$; 20 分: 肿胀范围 $> 45 \text{ cm}^2$ 。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[9], 痊愈: 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 个分值。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。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计分析软件。计量资料数据均以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检; 等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组痊愈 5 例占 8.33%, 显效 32 例占 53.33%, 有效 13 例占 21.67%, 无效 10 例占 16.67%, 总有效率为 83.33%。对照组痊愈 8 例占 13.33%, 显效 30 例占 50.00%, 有效 15 例占 25.00%, 无效 7 例占 11.67%, 总有效率为 88.33%, 两组总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后不同时间疼痛评分比较

表 1 示, 两组治疗后 6 天、12 天、随访时疼痛评分均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$)。两组治疗后 6 天、12 天、随访时疼痛评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组四肢创伤性肢体肿痛患者治疗前后不同时间疼痛评分和肿胀程度、肿胀范围评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	疼痛评分	肿胀程度	肿胀范围
治疗组	治疗前	60	5.15 ± 1.44	2.60 ± 0.59	13.38 ± 5.56
	治疗后 6 天	60	3.83 ± 1.15*	1.23 ± 0.47* [△]	6.52 ± 3.17* [△]
	治疗后 12 天	60	1.98 ± 1.10*	0.76 ± 0.59*	3.80 ± 2.68*
	随访时	60	1.27 ± 1.19*	0.39 ± 0.73*	2.38 ± 2.75*
对照组	治疗前	60	5.30 ± 1.38	2.68 ± 0.60	13.22 ± 7.38
	治疗后 6 天	60	3.80 ± 1.10*	2.10 ± 0.78*	8.97 ± 3.69*
	治疗后 12 天	60	2.10 ± 1.25*	0.64 ± 0.60*	3.70 ± 2.68*
	随访时	60	1.20 ± 1.04*	0.30 ± 0.63*	2.02 ± 2.39*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后同时间比较, $\Delta P < 0.05$

3.3 两组患者治疗前后不同时间肿胀程度评分比较

表 1 示, 两组治疗后 6 天、12 天、随访时肿胀程度评分较治疗前均明显降低 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 6 天时肿胀程度评分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 但是在治疗 12 天、随访时两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后不同时间肿胀范围评分比较

表 1 示, 两组治疗后 6 天、12 天、随访时肿胀范围评分较治疗前均明显降低 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 6 天时肿胀范围评分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 但是在治疗 12 天、随访时两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.5 不良反应

治疗期间对照组 4 例出现轻度皮肤过敏, 停药 24 h 后症状消失。两组患者均无严重不良事件发生。

4 讨论

肢体肿痛是骨伤科常见病、多发病, 属于中医“筋伤”范畴。清代沈金鳌《杂病源流犀烛·跌倒闪挫源流》曰“跌扑闪挫, 卒然身受, 由外及内, 气血俱伤病也”, 阐明了急性软组织损伤的病因同时指出了该病的病机是经脉不通、气滞血瘀, 故治之以活血化瘀、凉血通络^[1]。

栀子为茜草科栀子属植物栀子的干燥成熟果实, 具有泻火除烦、清热利尿、凉血解毒等功效^[2]。栀子味苦、性寒, 归心、肺、三焦经, 始载于《神农本草经》, 列为中品, 栀子总苷具有抗炎、解热、利胆和轻泻作用, 其京尼平苷是抗炎和治疗软组织损伤的主要成分^[3]。《濒湖集简方》曰“治折伤肿痛, 栀子、白面同捣, 涂之。”^[4]《本草纲目》认为其能治“损伤瘀血”, 寒主收引, 达到消肿止痛的目的。现代药理学认为栀子总苷既可抑制炎症早期的水肿和渗出, 又可抑制炎症晚期的组织增生和肉芽组织的生成; 同时对化学物质引起的扭体反应有抑制作用, 明显升高小鼠对热板反应的痛阈, 且其抗炎镇痛作用呈剂量相关趋势^[5]。鸡蛋清含有丰富的营养物质, 利于上皮组织细胞的生长^[6]; 蛋清使局部渗透压得以改善, 水肿减轻, 渗出随之减少^[7]; 蛋清能生肌收敛、解毒祛腐、修复创面, 并在创面上形成保护膜, 充分隔绝创面与外界, 减少或避免感染的机会^[13-14]。

本研究结果显示, 栀子蛋清方在治疗 6 天对肿胀情况改善明显优于消定膏, 说明其能较快地减轻肢体肿胀情况, 这可能是栀子蛋清方促进恢复和改善创伤局部组织的血液循环、改善局部缺氧和代谢状态、减轻组织细胞变性坏死的程度的作用所致。

本研究因两种药物剂型不同, 观察指标主观性过高; 另外, 入选的患者病情大多属于轻、中度, 今后应对病情较重者或进行大样本规范化研究, 以冀更大范围观察中药的疗效。

参考文献

- [1] 潘文军, 张向荣, 吕青青. 生栀子粉外敷治疗创伤性软组织肿痛 100 例 [J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(3): 192.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 343-345.
- [3] 裘法祖. 外科学 [M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 590.
- [4] 孙树椿, 孙之镐. 中医筋伤学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 10-16.
- [5] 赵俊, 张立生. 疼痛治疗学 [M]. 北京: 华夏出版社, 1994: 29.
- [6] Chen PD, Chen GZ, Xu YX. Study strategies for bloodletting therapy in treatment of acute soft tissue injuries [J]. J Chin Integrat Med, 2011, 9(3): 237-241.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 231-232.
- [8] 那莎, 郭国田, 王宗殿, 等. 栀子及其有效成分药理研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(1): 90-92.
- [9] 丘元, 蒋艺生, 郑茂斌. 消肿膏治疗早期扭挫伤肿胀 30 例临床观察 [J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(12): 34-35.
- [10] 吴虹, 魏伟, 守礼华. 栀子总苷的抗炎镇痛作用的研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(7): 32-33.
- [11] 徐玉凤. 新鲜鸡蛋壳内膜外用治疗早期褥疮的疗效观察 [J]. 江西医药, 2004, 39(6): 453.
- [12] 刘付敏, 李建辉, 薛善芳. 生鸡蛋清及其内膜治疗褥疮的效果观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(2): 293-294.
- [13] 尚随君. 鸡蛋清治疗 II - III 期褥疮的效果观察 [J]. 青岛医药卫生, 2004, 36(4): 305.
- [14] 陈秋莲. 鸡蛋清加红外线照射用于大便失禁所致褥疮的效果观察 [J]. 护理研究, 2004, 18(9): 1550-1551.

Clinical Observation on Zhizi Danqing Formula (梔子蛋清方) in Treating 60 Cases of Traumatic Swelling Pain of Limbs

GU Yubiao¹, XIE Xingwen², XU Yude², JIANG Guopeng¹, HUANG Jin², LI Jing², XU Wei², DONG Lin²

(1. Gansu College of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou, Gansu Province, 730000; 2. Traditional Chinese Hospital of Gansu province)

ABSTRACT Objective To observe the clinical curative effect of Zhizi (gardenia) Danqing (egg white) Formula in treating patients with traumatic swelling pain limbs. **Methods** Totally 120 cases of traumatic limb swelling pain were randomly divided into a treatment group and a control group, with 60 cases in each. The patients in treatment group were given external application of Zhizi Danqing Formula, and the patients in control group were given external application of Xiaoding Ointment (消定膏). Both groups were dressed one time a day for 12 days, and then followed up for one month. The degree of swelling, pain, and swelling range of the patients in both groups were scored before treatment and 6, 12 days after treatment to determine the clinical efficacy. The adverse events were also observed.

Results The total effective rate was 83.33% in the treatment group and 88.33% in the control group, with no statistically significant difference between the two groups ($P > 0.05$). After treatment for 6 days and 12 days, the pain, the degree of swelling and swelling range was significantly improved in both groups ($P < 0.05$). There was no significant difference in pain scores between the two groups after treatment for 6 days and 12 days ($P > 0.05$). Six days after treatment, the swelling degree and swelling range in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$), but 12 days after treatment, there was no significant difference in those scores between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** In the treatment of traumatic swelling pain of limbs; Zhizi Danqing Formula has similar curative effect with Xiaoding Ointment; and Zhizi Danqing Formula can relieve limb swelling faster.

Keywords Zhizi Danqing Formula; Xiaoding Ointment; swelling pain of limbs; trauma

(收稿日期: 2015-02-15; 修回日期: 2015-04-07)

编辑: 叶 晨

中医杂志社医海林音像书店邮购图书目录

- | | | | |
|-----------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------|
| ●国医大师临床丛书 | 呼吸疾病 24 | 伤寒论临床精要 59 | 临床常见疾病影像诊断及治疗原则 128 |
| 李济仁医论医选集 98 | 骨伤病 24 | 伤寒论临床运用 59 | 糖络杂病论 (第 2 版) 128 |
| 中医古籍文献学 (第 2 版) 228 | 神经精神疾病 24 | 内经临床精要 59 | 伤寒论方剂当代研究 128 |
| 张琪学术思想探赜 78 | 儿科疾病 25 | 伤寒论临床发挥 68 | 柴浩然医论医案集 128 |
| ●名老中医方药心得丛书 | 老年疾病 25 | 内经临床运用 79 | 林沛湘学术经验集 138 |
| 祁宝玉眼科方药心得 50 | 风湿免疫及内分泌疾病 28 | ●其它图书 | 康复评定学 148 |
| 晁恩祥临证方药心得 58 | 社区常见疾病预防与保健 29 | 抗微生物药物合理应用手册 39 | 现代脉诊学 148 |
| 俞长荣临床经验集 68 | 社区急症 29 | 让“胰岛”动起来——我是这样战胜 | 岭南本草集锦 148 |
| 姜良铎内科方药心得 68 | 流行病与传染病 29 | 糖尿病的 (第 3 版) 39 | 章次公医案经验集 (增补版) 158 |
| 段富津方剂学讲课实录 78 | 社区医学检查诊断技术 29.8 | 中药药对表解 (修订版) 39 | 中药血清药物化学 188 |
| 周文泉老年病临证经验集 79 | 肾脏及血液疾病 29.9 | 手法治疗骨科软组织损伤图谱 39.8 | 天然产物化学研究 198 |
| 徐福松男科纲目 88 | 耳鼻咽喉及口腔疾病 29.9 | 章次公《药理学》点校 48 | 广西特色中草药资源选编 498 |
| 白兆芝临证经验集萃 88 | 泌尿生殖疾病 30 | 病毒感性疾病中医治疗学概要 54 | 千金翼方选译 110 |
| ●名医讲学荟萃 | 外科疾病 30 | 全国名老中医柴瑞霭临床经验集萃 78 | 中医百年百名中医临床家丛书 340 |
| 裘沛然讲《内经》 38 | 眼科疾病 35 | 病毒性传染病中医治疗概要 58 | 简明实用中医 63 |
| 张琪讲临床 42 | 消化疾病 35 | 黄德彰医文精华 68 | 冯氏绵囊秘录 94 |
| 孟庆云讲中医经典 58 | 社区护理 35 | 陈雨苍中医妇科临床经验 68 | 医宗金鉴 86 |
| ●农村卫生适宜技术推广丛书 | ●中医药科学方法学研究系列丛书 | 中医学概论 (英文版) 68 | 伤寒论现代研究与临床应用 38 |
| 地方性疾病中西医诊疗技术 27 | 中医学科学方法特征与沿革 69 | 中医学导论 69.8 | 国医大师案粹 (内科篇) 58 |
| 中药炮制实用技术 29.8 | 当代中医药学家谈科学思维与方法 88 | 常见肿瘤的非手术治疗 79 | 经方化裁——伤寒论现代研究丛刊 36 |
| 农村实用针灸技术 34 | 古代中医药名家学术思想与认识论 98 | 张灿理医论医案纂要 79 | 以上书均免费邮寄,欲购者 |
| 农村实用液体疗法 37 | 中医药理论技术发展的方法学思考 | 中医药学名词内科学妇科学儿科学 88 | 请汇款至北京市东直门内南小街 |
| 灾害医学救治技术 39.8 | 118 | 脊髓损伤的中西医康复治疗 98 | 16 号中医杂志社医海林音像书 |
| ●社区医师中医诊疗规范丛书 | 中医临床基础医学研究 128 | 中国的藏医 (汉文、藏文、英文) 98 | 店图书部收, 邮政编码: 100700。 |
| 心血管疾病 22 | ●重读中医经典丛书 | 现代中成药的药材炮制 98 | 电话: (010) 64035632。请在汇 |
| 社区康复 22 | 金匱要略临床运用 48 | 刘炳凡医论医案 118 | 款单附言栏写清所购书名、册数 |
| 肿瘤 24 | 金匱要略临床精要 58 | 华廷芳学术经验集 128 | 及邮编。 |