

超细化复方化毒膏治疗急性肿疡的临床疗效及抗炎研究

杨焕杰¹ 张洪海¹ 吴承东¹ 吕培文¹ 霍 凤² 刘 欣³ 李 萍³

(1 首都医科大学附属北京中医医院外科,北京市东城区美术馆后街 23 号,100010; 2 北京宣武中医医院; 3 北京市中医研究所)

摘要 目的:观察超细粉化的复方化毒膏治疗急性肿疡的临床疗效,并通过动物实验探讨作用机理。方法:130 例外科门诊及住院的急性肿疡患者随机分为治疗组 50 例、对照 1 组 50 例、对照 2 组 30 例,分别外用超细化复方化毒膏、传统复方化毒膏、达维帮软膏,治疗前后进行症状体征评分判定;实验应用大鼠足爪肿胀法造急性炎症模型,分组观察血流灌注量、血细胞浓度、血流速度、体表温度、足爪肿胀等指标。结果:痊愈率:治疗组 76%,对照 1 组 48%,对照 2 组 33%;总有效率:治疗组 96%,对照 1 组 94%,对照 2 组 67%。结论:超细化复方化毒膏是治疗急性肿疡的有效中医外用制剂,比传统复方化毒膏有更明显的抗炎作用。

关键词 急性肿疡/中医药疗法; @ 超细化复方化毒膏

Anti-inflammatory Effects of Ultramicro Compound Huadu Paste in Treatment of Acute Oncotic Ulcer

Yang Huanjie¹, Zhang Honghai¹, Wu Chengdong¹, Lv Peiwen¹, Huo Feng², Liu Xin³, Li Ping³

(1. External Medicine, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Affiliated Capital Medical University, 2. Beijing Xuanwu Hospital of Chinese Medicine, 3. Beijing Institute of Chinese Medicine)

Abstract Objective: To observe the clinical effectiveness of Ultramicro Compound Huadu Paste on acute oncotic ulcer (AOC), and investigate action mechanism by animal tests. **Methods:** One hundred and thirty in-and outgoing AOC patients were randomly grouped to the treatment group, control A group, control B group to be treated with the ultramicro paste, the traditional paste, Ciprofloxacin respectively, and rated on symptoms and physical signs. Rat model was established using paw-swelling tests and observed on blood perfusion, concentration of blood cells, velocity of blood flow, skin temperature, swelling of paws. **Results:** The cure rate and total effective rate for treatment group were 76% and 96%, 48% and 94% for the control A group, 33% and 67% for the control B group. **Conclusion:** The external preparation of Chinese medicine -Ultramicro Compound Huadu Paste has more significant anti-inflammatory effect than the traditional Paste in treatment of acute oncotic ulcer.

Key Words Acute Oncotic Ulcer/ Chinese Medical Therapy; @ Ultramicro Compound Huadu Paste

急性肿疡包括疔、痈、丹毒等,是外科常见的感染性疾病,复方化毒膏具有清热解毒,消肿止痛的功用,外用对多种感染性疾病有良好的临床疗效^[1]。我们临床分组对照治疗 130 例急性肿疡的患者,主要观察经超细化加工过的复方化毒膏对急性肿疡的治疗作用,并通过动物实验进行了抗炎机理研究,总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 2003-2006 年共累积病例 130 例,北京中医医院外科门诊及病房 80 例,宣武中医医院中医外科门诊及病房 50 例。按随机数字法将患者分为 3 组,治疗组 50 例,对照 1 组 50 例,对照 2 组 30 例。治疗组:男 29 例,女 21 例,年龄 21-59 岁,平均年龄 37.4 ± 11.6 岁,病程 1-4 天。对照 1 组:男 32 例,女 18 例,年龄 20-61 岁,平均年龄 38.2 ± 10.5 岁,病程 1-3 天。对照 2 组:男 17 例,女 13 例,年龄 19-59 岁,平均年龄 33 ± 8.6 岁,病程 1-3 天。3 组在性别、年龄、病程方面,具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2] 的诊断标准。

表 1 症状体征评分标准

	红肿面积	颜色	疼痛	体温
0	0	正常	无	$\leq 37^\circ\text{C}$
1	(1-2) cm ²	微红	微痛	(37.1-37.5) °C
2	(2.1-3) cm ²	淡红	钝痛	(37.6-37.8) °C
3	(3.1-4) cm ²	鲜红	胀痛	(37.9-38.5) °C
4	(4.1-8) cm ²	欣红	跳痛	38.6 °C

表 2 临床疗效比较[例(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效
治疗组	50	38(76%)	7(14%)	3(6%)
对照 1 组	50	24(48%)	17(34%)	6(12%)
对照 2 组	30	10(33%)	6(20%)	4(13%)

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组外用超细化复方化毒膏(清华大学材料系粉体工程研究室制备,粉碎细度:200 目),每日换药 1 次,5 天为 1 个疗程。其主要成分包括大黄、赤芍、雄黄、黄连粉、乳香、没药、贝母、甘草、冰片、牛黄等^[3]。超细化复方化毒膏将传统的复方化毒膏加工至约 35-70 μm。对照 1 组外用传统复方化毒膏

表 3 复方化毒膏对急性炎症模型大鼠体表微循环及足爪肿胀程度的影响($\bar{x} \pm s$)

分组	n	血流灌注量	血细胞浓度	血流速率	体表温度	足爪肿胀程度
Modle	10	114.24 ± 42.65	92.41 ± 54.93	188.96 ± 72.23	26.24 ± 1.41	0.538 ± 0.0380
CT	10	83.33 ± 33.10*	47.26 ± 16.21*	176.99 ± 41.06	26.10 ± 1.80	0.505 ± 0.0285*
CX	10	55.3 ± 17.13**	47.27 ± 13.78*	121.3 ± 43.31**	25.96 ± 1.73	0.457 ± 0.0392**

注:与模型组比较,* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$;与传统组比较,* $P < 0.05$ 。

膏(北京中医医院中心制剂室制备,粉碎细度:80目,京药制字 Z20053394),每日换药 1 次,5 天为 1 个疗程。

对照 2 组外用达维帮软膏(双鹤制药厂),每日换药 1 次,5 天为 1 个疗程。各组除换药治疗外,根据病情均口服或静脉抗炎治疗。

2.2 观察指标 症状体征治疗前后变化,治疗前及治疗第 5 天记录。评分标准见表 1。

2.3 统计学方法 采用 SPSS 11.0 统计软件分析,进行 t 检验和 χ^2 检验。

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准 综合疗效评价以症状积分、体征积分相加,算出总积分,计算出有效率,分为 4 级:临床痊愈:症状体征基本消失,总积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:症状体征明显改善,总积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:症状体征均有好转,总积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:症状体征无明显改善,总积分减少 $< 30\%$ 。计算公式(尼莫地平法):(治疗前总积分 - 治疗后总积分)/治疗前总积分 $\times 100\%$ 。

3.2 治疗结果 治疗组、对照 1 组 5 天内总有效率优于对照 2 组($P < 0.05$),而前 2 者之间没有差异($P > 0.05$);但治疗组 5 天内的痊愈率优于对照 1 组($P < 0.05$)。

3.3 不良反应情况 3 组患者的安全性指标治疗前后均在正常范围,治疗组 1 例,对照 1 组 2 例,对照 2 组 2 例出现局部皮肤过敏反应,停药后消失。

4 实验方法

健康 Wistar 雄性大鼠 40 只,体重 160 - 180g,SPF 级。建立大鼠足跖急性炎症模型:大鼠腹腔注射 40mg/kg 戊巴比妥钠麻醉后,外敷 2g/只凡士林,4h 后于足跖部注射 10% 鸡蛋清 0.1ml,30min 后用千分尺检测足爪肿胀度^[4]。大鼠随机分为 3 组,每组 10 只。模型组(Modle):同上。传统组(CT group):麻醉后足跖部外敷 2g/只传统复方化毒散膏(含 0.2g 粉末/g 软膏),作用 4h 后皮下注射 10% 鸡蛋清 0.1ml/只。超细组(CX group):动物麻醉后于足跖部外敷与传统组等量的超细化复方化毒散膏,作用 4h 后皮下注射 10%

鸡蛋清 0.1ml/只。30min 后用千分尺测量足爪肿胀度。大鼠足跖微循环的检测:在同一动物模型上,记录 10min 内各组动物的微循环血流灌注量、血细胞浓度、血流速度及体表温度 4 个数值。

5 实验结果

5.1 超细化复方化毒膏对急性炎症模型大鼠体表微循环的影响,结果见表 3。1)血流灌注量:超细组的血流灌注量为模型组的 48.45% ($P < 0.01$),为传统组的 66.42% ($P < 0.05$),均显示明显降低作用。2)血细胞浓度:传统组的血细胞浓度为模型组的 51.14% ($P < 0.05$),具显著性差异。超细组为模型组的 51.52% ($P < 0.05$),具显著性差异,超细组与传统组接近。3)血流流速:超细组的流速为模型组的 64.24% ($P < 0.05$),与传统组相比,超细组血流速为其 68.58% ($P < 0.05$),均具统计学差异;但传统组流速与模型组无明显差异($P > 0.05$)。4)体表温度:超细组体表温度仅比模型组低 1.07%,仅比传统组低 0.54%,未表现出明显的统计学差异。5)超细组大鼠足爪肿胀度比模型组明显减轻($P < 0.01$),也比传统组明显改善($P < 0.05$);传统组与模型组相比减轻 6.13% ($P < 0.05$)。

5.2 体外抑菌试验结果见表 4。超细化复方化毒膏对常见的金黄色葡萄球菌、大肠杆菌及绿脓杆菌均具有一定的抑制作用,醇提物与水提物对 3 种细菌的最小抑菌浓度大体相当。

表 4 超细化复方化毒膏提取物的抑菌作用(mg/ml)

提取物	金黄色葡萄球菌	埃希氏大肠杆菌	假单胞绿脓杆菌
醇提物	3.125	3.125	3.125
水提物	1.563	3.125	3.125

6 讨论

丹毒、疖、痈等属中医急性肿疡范畴,是外科常见的感染性疾病,复方化毒膏具有清热解毒,消肿止痛的功用,这类复方制剂外用对多种感染性疾病有良好的临床疗效,已广泛应用于治疗无创的红、肿、热、痛等炎症症状。其具有适应证广、副作用小、价格低廉、临床疗效好、疗程短等特点^[5],对于急性炎症的疗效尤为突出。中药治病的物质基础来自于生物活性成分或活

性化学组分,还可能与药物的物理状态密切相关^[6]。中药颗粒可达到微米或纳米水平,表面积显著增加,药物有效成分透皮吸收明显增加,从而增加了药物的生物利用度,并缩短了药物起效时间^[7]。

临床观察到超细化及传统复方化毒膏对体表的感染性疾病总有效率均优于外用抗生素软膏,但两者之间没有统计学的差异,超细化复方化毒膏比传统复方化毒膏的起效快,5天内的痊愈率高。实验从抗炎及抑菌2个方面证明超细化复方化毒膏或其提取物对急性肿瘤均有治疗效果,为临床用药提供了科学的基础实验依据,提示了“热毒致癰、营气不从”的部分病理变化与机体微循环变化有密切的关系。通过其与传统复方化毒膏的比较,体现出超细化中药的作用优势,为现代中药外用制剂的超细化深加工乃至纳米化奠定了

前期工作基础。本课题仅在超细化外用中药对皮肤炎症性炎症方面做了部分探讨,对于中药超细化处理后是否产生副作用等其他情况还有待于进一步研究。

参考文献

- [1] 毕涉,高骥援. 炎症与抗炎症药. 北京:人民卫生出版社,1992:495.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第3辑, 1997:30-31.
- [3] 宋兆友. 皮肤病中药外用制剂. 北京:人民卫生出版社,2002:90.
- [4] 徐叔云,卞如濂,陈修. 药理实验方法学. 北京:人民卫生出版社, 2005:911.
- [5] 张乐之,何华美,李新芳,等. 粉防己碱抗炎作用的研究进展. 解放军药学报,2002,18(3):172-175.
- [6] 赵凯,贾泽明. 纳米技术在医药研究中的作用. 中国医学工程,2005, 3(6):660-662.
- [7] 寇正涌,王淑范,周革. 纳米中药的研究及其前景展望. 吉林师范大学学报(自然科学版),2005,8(3):26-27.

(2008-07-16 收稿)

微波热疗联合野菊花栓治疗慢性前列腺炎 60 例

刘 强 田秀芳

(广西壮族自治区人民医院康复科,530021)

关键词 慢性前列腺炎/微波热疗,野菊花栓疗法

我们于2004年8月-2007年10月收治慢性前列腺炎患者120例。采用微波热疗联合使用野菊花栓与仅用野菊花栓,进行疗效比较,借以探讨2种方法治疗慢性前列腺炎的疗效。兹将结果报道如下。

1 一般资料

120例患者均来自我院门诊,随机分为治疗组和对照组。治疗组60例,年龄20岁-56岁,平均34.6岁;病程6个月-6年,平均2.3年。对照组60例,年龄19岁-58岁,平均35.5岁;病程5个月-7年,平均2.1年。2组年龄、病程等分布情况差异无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。

诊断标准:1)尿频、尿不尽、尿道外有白色分泌物溢出;2)会阴部、腰骶部、睾丸和小腹隐痛不适;3)性功能障碍;4)前列腺液镜检,白细胞 $>10/HP$ 或成团,卵磷脂小体减少。1)-3)中任意一条加第4)条即可确诊为本病。

2 治疗方法

治疗组:选用LY-2型微波治疗仪(天津新海东科技有限公司生产,工作频率2450MHz)。患者取坐位,嘱其穿1层内裤,会阴部对准坐椅中央的窗口,微波输出探头装在坐椅的窗口下,这样会阴部即得到微波外照射,并向前列腺穿透,以达到治疗目的,每次30min,功率40-60W,每天1次,共30天;同时配合野菊花栓,便后纳肛,每天1次,每次1粒,置入肛门3-4cm处,共30天。对照组:单独采用野菊花栓纳肛,每天1次,每次1粒,共30天。治疗期间,2组患者同时配合前列腺按摩,每周1次。

3 疗效判断标准

治愈:所有症状全部消失,直肠指检前列腺无压痛,前列腺

液镜检恢复正常(至少2次以上)。好转:自觉症状改善或大部分消失,前列腺无明显压痛,前列腺液检查仍不正常。无效:临床症状无改善,前列腺液检查无变化。

4 结果

2组120例患者经30天治疗后,治疗组:治愈33例,好转25例,无效2例,总有效率96.67%。对照组:治愈20例,好转30例,无效10例,总有效率83.33%。2组疗效比较, $P<0.05$,说明治疗组疗效优于对照组。

2组中均有患者出现不良反应,主要表现为肛门不适伴便意感、腹泻及2种情况均出现者。以上症状均为轻度,持续时间较短,一般4-7天均可消失,不需特别处理。

5 讨论

慢性前列腺炎是指前列腺炎症性渗出少,腺泡周围呈慢性炎症改变,腺管阻塞,腺泡扩张,腺泡周围淋巴细胞浸润;腺体纤维性变,缩小变硬等一组综合征。

野菊花栓是用清热解毒的野菊花经提取、精制后与基质配制而成的天然药物,具有清热解毒、消肿散结、活血化瘀的功效。通过直肠给药,经直肠吸收,直接作用于前列腺,达到较高的血药浓度,能使前列腺组织血管扩张、血流加快、增强白细胞的吞噬功能、加速局部新陈代谢,最终利于炎症消散,促进前列腺组织愈合。微波作为常规物理因子广泛用于局部炎症治疗,使前列腺温度增高、血管扩张,增加前列腺体的血流灌注,增强白细胞吞噬功能,促进炎症吸收以及杀菌作用。本组资料经30天治疗后,治疗组优于对照组,表明微波热疗联合野菊花栓治疗慢性前列腺炎优于单用野菊花栓,值得临床推广。

(2008-02-27 收稿)