

消瘀软膏在我院临床应用的调查研究

张德超¹ 杜琳²

(1.黑龙江中医药大学 黑龙江哈尔滨 150040; 2.哈尔滨市第一医院神经内科 黑龙江哈尔滨 150010)

摘要: 目的: 调查分析我院中药院内制剂消瘀软膏在临床应用中存在的优势与不足。方法: 通过调取我院 His 系统中有关消瘀软膏近五年临床使用数据进行统计分析。以“消瘀软膏”“大黄”“黄柏”“栀子”“院内制剂”等作为关键词在中国知网检索近几年相关文献进行归纳整理。同时对两年间共三千名使用过消瘀软膏的患者进行问卷调查, 主要调查内容包括使用感受, 便利程度, 不良反应等方面。结果: 消瘀软膏在我院临床使用方面具有悠久的历史, 广受患者的好评。其适应症覆盖我院骨科, 外科, 皮肤科等科室。具有疗效确切, 不良反应低, 适用范围广等优势。同时也存在涂抹时粗糙感强, 粘附性差, 涂展性差, 易污染衣物, 对病患生活有一定影响等劣势。结论: 通过临床观察发现消瘀软膏具有广阔的临床应用前景, 通过调查问卷也发现了其使用上的一些不足。此次调查研究能够为今后消瘀软膏剂型等方面的改良提供理论依据。

关键词: 消瘀软膏; 院内制剂; 适应症; 临床应用

消瘀软膏是黑龙江中医药大学附属第一医院的中医院内制剂, 该药在临床应用中使用较广泛, 应用时间较长具有悠久的历史, 在院内制剂使用中占比较大, 患者群体非常大, 在长期的应用实践也证明了该药不良反应较低, 患者接受程度较高, 是临床对于一般肿痛扭伤等疾不可或缺的药物。其主要成份采用大黄 1 份、栀子 2 份、木瓜 4 份、蒲公英 4 份、姜黄 4 份、黄柏 6 份共研细粉, 水及蜂蜜各半 (为了保湿效果现在多加入甘油), 调和而成的中药外用软膏。

1 资料与方法

1.1 消瘀软膏药理学研究

现代药理学研究发现: 大黄、黄柏、姜黄、栀子、蒲公英等均具有抗菌作用。其中大黄性寒、苦, 具有攻积滞、清湿热、泻火、凉血、祛瘀、解毒等功效, 在临床上普遍应用于实热积滞便秘、血热吐血、目赤咽肿、痈肿疔疮、肠痈腹痛等^[1], 对多数革兰氏阳性菌和某些阴性菌有明显抑制作用, 其抗菌有效成份主要是蒽醌类衍生物, 对金葡菌、链球菌较敏感, 还具有扩张血管作用; 黄柏黄柏具有抑菌、抗炎、抗肿瘤等的作用

黄柏为芸香科植物黄皮树或黄檗的干燥树皮, 其性味苦寒, 有清热燥湿、泻火除蒸、解毒疗疮之功效。黄柏具有广泛的药理活性, 如抗菌、抗病毒、镇咳、降压以及增强免疫等。黄柏的主要活性成分为生物碱, 其中小檗碱是含量最高的生物碱, 另外药根碱、黄柏碱、掌叶防己碱以及黄柏内酯、黄柏酮等活性成分也占有一定比重^[2], 而其抗菌有效成份小檗碱对金黄色葡萄球菌、肺炎球菌、白喉杆菌、链球菌、痢疾杆菌等均有效; 中药姜黄是一种多年生草本植物, 具有破血行气、通经止痛等功效, 其化学成分具有抗氧化、抗炎、抗肿瘤、抗糖尿病等药理作用^[3]; 栀子具有泻火除烦、清热利尿、凉血解毒等功效, 栀子化学成分复杂, 主要有环烯醚萜类、二萜类、黄酮类和有机酸酯类等。栀子苷是从栀子中分离得到的一种环烯醚萜苷类化合物, 具有抗感染、免疫调节和抗氧化等多种药理作用。栀子苷可恢复促炎/抗炎细胞因子的动态平衡, 调节免疫细胞的功能和活化, 减少炎症递质和炎症因子的产生, 以及调节多种信号通路发挥抗感染和免疫调节作用^[4]; 蒲公英作为传统中药, 主要含黄酮类、酚酸类、萜类、甾醇类、多糖以及挥发油等多种有效成分, 主要有抑菌、抗病毒、抗氧化、抗炎、抗肿瘤、胃肠保护、利尿等方面的药理作用^[5]。几药成方具有抗菌、消炎、止痛、消肿、祛瘀的作用。所以消瘀膏功能

主治为“活血化瘀、消肿止痛, 用于痈、疽、疮、乳痈流注等症, 初肿、闪挫、扭伤、肌腱劳损等”。

1.2 临床使用情况调查

1.2.1 通过对我院门诊近五年消瘀软膏临床年使用量进行统计, 见表 1:

| 年份 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|
| 使用量 | 15514 盒 | 18465 盒 | 20087 盒 | 19211 盒 | 20273 盒 |

从以上数据可知, 消瘀软膏的门诊使用量从 2015 年到 2017 年使用情况逐渐增加, 2017 年到 2019 年趋于恒定, 在两万盒左右。相较于我院门诊年均二十万左右患者量, 年使用量 2 万盒在我院外用制剂使用量中排名较高, 说明医师和患者对其疗效是非常认可的。

1.2.2 通过对我院门诊近五年消瘀软膏临床科室使用量进行统计, 见表 2:

| 年份 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 科室使用量 | 1.骨伤科 | 1.外科 | 1.皮肤科 | 1.骨伤科 | 1.便民门诊 |
| 排名 | 2.外科 | 2.骨伤科 | 2.骨伤科 | 2.皮肤科 | 2.骨伤科 |
| | 3.皮肤科 | 3.皮肤科 | 3.皮肤科 | 3.外科 | 3.皮肤科 |

从表 2 可以看到, 2015 年到 2018 年排在前三位的科室为骨伤科、外科、皮肤科, 在不同年份中, 三者都位于前三位, 只是顺序有所更换, 其中皮肤科使用量呈增长趋势, 骨伤科及外科使用量趋于恒定, 三者使用量占有所有科室使用总量的 45% 左右; 从统计数据还可以看出, 便民门诊的使用量在逐年上升, 2019 年便民门诊消瘀软膏使用量位居第一, 这说明经过长年使用, 消瘀软膏的疗效被患者认可的同时其不良反应较小, 患者大多数已经可以自行判断并使用, 与乙类非处方药相似。其他科室包括内科、妇产科、儿科、周围血管、风湿科、针灸科、呼吸科, 应用比例分别从 2% ~ 9% 不等。

1.2.3 通过对我院近五年消瘀软膏临床适应症进行统计, 结果见表 3:

| 第一名 | 第二名 | 第三名 | 第四名 | 第五名 | 第六名 | 第七名 | 第八名 |
|-------------------|------------|-----------------|-------------|---------------|---------------|------------------|-------------|
| 扭伤、骨折、腰间盘突出 (骨伤科) | 带状疱疹 (皮肤科) | 腺体结节、软组织感染 (外科) | 血瘀证 (周围血管科) | 乳腺炎、脂膜炎 (妇产科) | 腮腺炎、淋巴结炎 (儿科) | 痛风关节炎、风湿痹病 (风湿科) | 痛痹、面瘫 (针灸科) |

从表 3 临床诊断可以看到, 临床主要用于扭伤, 腺体结节, 皮炎, 血瘀证, 乳腺炎, 淋巴结炎, 风湿痹病, 痛痹, 痈、疽、疮、

乳痈流注、初肿, 闪挫, 扭伤, 肌腱劳损等症, 符合消瘀软膏“活血化瘀, 消肿止痛”的功效。

胡海, 张晓峰, 张杰^[6]在手法配合消瘀软膏治疗踝关节扭伤疗效观察中选取踝关节扭伤患者 80 例, 运用手法配合消瘀软膏进行治疗。经过治疗, 所有患者治愈 33 例, 占 41.25%; 显效 27 例, 占 33.75%; 好转 19 例, 占 23.75%; 无效 1 例, 占 1.25%; 总有效率 98.75%。结论显示手法配合消瘀软膏治疗踝关节扭伤具有操作简便、治疗费用低、治愈率高等优点, 值得临床推广应用。刘光东等^[7]在外敷治疗膝关节滑膜炎, 将 100 例膝关节滑膜炎患者按随机数据表分为 A、B 两组, 治疗组 (A 组) 在超声引导下给予臭氧关节腔注射, 术后第 2 天起每晚采用消瘀膏外敷, 药膏厚度约一元硬币厚, 保鲜膜扎孔后覆盖, 绷带包扎外固定; 对照组 (B 组) 在超声引导下给予玻璃酸钠 (施沛特) 关节腔注射。结果显示治疗组有效率、视觉模拟评分、临床症状评分对比均优于对照组。熊雨墨^[8]搜集 2013 年 6 月~2015 年 9 月就诊的急性踝关节扭伤患者 60 例, 随机分为治疗组和对照组, 每组各 30 例, 2 组患者差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性; 对照组给予患侧踝关节局部冰敷 1h, 然后行患侧踝关节石膏外固定制动; 治疗组是在对照组治疗基础上, 加用本院自行研制的消瘀膏, 于患侧踝关节局部外敷自制消瘀膏, 覆盖区域超过疼痛肿胀部位 1.5cm, 1 次/d, 消瘀膏外敷后仍行石膏外固定制动; 2 组均连续治疗 8d 后, 进行疗效评价; 结果治疗组 30 例中, 治愈 21 例, 有效 8 例, 无效 1 例, 总有效率为 96.7%; 对照组 30 例中, 治愈 16 例, 有效 7 例, 无效 7 例, 总有效率为 76.7%; 2 组总有效率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。牛金艳等^[9]在 2010 年 5 月至 2012 年 5 月采用中药消瘀膏贴敷治疗 37 例腱鞘炎, 患者将药物摊在棉垫上, 大小根据疼痛范围决定 (摊涂时四周要留边, 以防药膏焦化, 沾污衣服), 然后贴敷患处, 用纱布固定, 37 例中治愈 33 例, 显效 3 例, 无效 1 例, 总有效率 97%。石文军等^[10]采用指压法配合消瘀膏治疗腕背腱鞘囊肿 60 例, 有效率达 98%。刘文娟^[11]选择该院腰椎间盘突出患者 100 例作为研究对象, 每组 50 例, 干预组采取消瘀膏穴位敷贴配合针灸治疗方法联合护理干预, 普通组采取普通护理措施配合针灸治疗, 治疗结果表明: 干预组患者治愈 43 例, 普通组患者治愈 26 例, 干预组患者治疗效果及患者满意度好于普通组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

李娜, 焦洋^[12]选取黑龙江中医药大学附属第二医院针灸二病房中风后肢体肿胀患者 60 例, 随机分为 2 组, 治疗组 30 例, 对照组 30 例, 2 组一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性; 对照组予消瘀膏, 用棉签均匀涂抹于肿胀部位; 治疗组在对照组治疗基础上应用电针治疗; 对照组总有效率 83.3%, 治疗组总

有效率 93.3%, 治疗组疗效优于对照组。李雪静等^[13]采用中频电流离子导入消瘀膏治疗脑卒中后肢体疼痛, 对 36 例患者针对不同疼痛部位采用中频电流离子导入中药消瘀膏并辅以红外温热效应治疗, 结果痊愈 18 例, 显效 12 例, 有效 4 例, 无效 2 例, 结果显示中频电流离子导入中药消瘀膏治疗脑卒中后肢体疼痛效果显著。赵锐等^[14]报道用消瘀膏外敷治疗黄体酮致人工性脂膜炎 16 例, 采用消瘀膏局部外敷治疗观察疼痛缓解时间及肿块结节吸收时间, 结果全部患者症状均完全消失, 平均疼痛明显缓解时间 3.75 天; 平均肿块结节吸收时间 42.25 天。结论消瘀膏外敷治疗黄体酮所致人工脂膜炎安全有效。李晓明、郭纯艳^[15]在 2008 年 2 月至 2009 年 3 月选取来黑龙江中医药大学附属第一医院肛肠科门诊就诊的 60 位血栓外痔患者, 单盲随机法分为治疗组 30 例和对照组 30 例, 两组, 无明显差异 ($P > 0.05$)。治疗组患处外敷消瘀膏 (黑龙江中医药大学附属第一医院自制), 对照组患处外敷九华膏 (国药准字 Z12020393), 共治疗 7 天, 治疗组总有效率 83.3%, 对照组总有效率 66.7%。梁锦业, 刘基凤, 唐荣德等^[16]在消瘀止痛膏外敷配合常规治疗对慢性痛风性关节炎发作期关节肿痛的效果中选择门诊和住院的慢性痛风性关节炎发作期患者 115 例, 随机分为两组。对照组 (55 例) 常规服用依托考昔、秋水仙碱和非布司他治疗, 观察组 (60 例) 在对照组基础上于肿痛处局部外敷消瘀止痛膏治疗。两组均于治疗 7 d 后观察效果。观察组疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。消瘀止痛膏外敷配合常规治疗对慢性痛风性关节炎发作期关节肿痛有明显的改善作用, 值得临床推广。孙盼^[17]选取 2013 年 9 月~2016 年 5 月收治的桡动脉穿刺患者 106 例, 将其随机分为对照组和研究组各 53 例, 对照组采用常规护理, 研究组在常规护理基础上加用中药消瘀膏治疗, 对比并分析两组患者护理效果。结果通过不同方法护理后, 研究组应用中药消瘀膏后其止血成功率 95.23%, 明显高于对照组常规护理的止血成功率 79.36%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 研究组采用中药消瘀膏后其疼痛持续时间 and 血肿消退时间明显优于对照组, 效果差异性较大, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

通过院内临床使用情况以及文献查阅发现, 消瘀软膏符合其“活血化瘀、消肿止痛, 用于痛、疽、疮、乳痈流注等症, 初肿、闪挫、扭伤、肌腱劳损等”适应症且疗效确切。

1.2.4 通过对我院门诊三千名患者在消瘀软膏使用中存在的问题进行问卷调查, 结果见表 4:

表 4 消瘀软膏临床使用问题调查 (3000 例)

| 存在问题 | 粘着性差, 污染衣物 | 粗糙感强, 涂展性差 | 涂覆具有油腻感 | 难以接受气味 | 皮肤刺激性 |
|-------|------------|------------|---------|--------|-------|
| 报告数量 | 2369 例 | 1726 例 | 1095 例 | 531 例 | 248 例 |
| 占总人数比 | 78.97% | 57.53% | 36.5% | 17.7% | 8.27% |

2 结果

以上统计分析结果可知, 消瘀软膏的临床使用历史悠久, 具有疗效好、适应症广泛、副作用小等优势, 得到患者和临床医生的普遍认可。患者往往可以自行来院购买以及使用, 其广泛的适应症在对病症及病因方面均具有较好的临床优势。消瘀软膏制备方法为药物细粉加蜂蜜调成糊状制得, 其性状为棕褐色的油性软膏。使用方法为涂于患处。在调查问卷中近八成患者反馈消瘀软膏使用时粘着性较差, 涂敷于关节处等衣物覆盖的地方容易污染衣物, 尤其是大面积涂敷后为防止软膏粘于衣物需要用纱布覆盖, 影响病患使用且透气性差且长时间应用时会造成病患穿脱不便, 而较差的透气性对于表皮炎症患者尤其是并发瘙痒等症者则会造一定刺激, 同时超过一半的调查患者感觉消瘀软膏涂覆时颗粒感强有粗糙感, 涂展性较差。近四成患者感觉消瘀软膏使用时有油腻感。小部分患者对消瘀软膏散发气味难以接受。少数患者由于皮肤敏感性等原因在皮肤刺激性方面对于消瘀软膏接受程度较低。

3 讨论

医院中药制剂是传统中医学重要组成部分之一, 在中医临床工作中起着无法替代的作用; 中药制剂是由中医医院或综合性医院为满足临床需求, 严格按照国家相关政策规定, 根据临床应用良好的名方、经方、验方研制而成, 仅供本医院内部或限定单位使用的药品^[18]。

消瘀软膏作为我院中药院内制剂, 具有悠久的历史, 其适应症广泛, 不良反应较低, 积累了大量的受众群体等等优势。但随着我国国民日益增长的美好生活需求下, 我们在临床使用过程中也发现了其涂展性差, 粘附性不好, 易污染衣物等不足。随着政府对中医药事业的高度重视与支持, 国家鼓励医疗机构根据临床诊疗需要进行研发和使用中药制剂, 大力支持医院应用传统的工艺配制中药制剂, 以中药制剂为基础来进行科研及中药新药的创制^[19]。但我们不仅要在院内制剂的创新研发方面刻苦钻研, 齐头奋进。更应该在现有中药院内制剂使用中发现其不足, 并加以改进, 让其更符合这个

(下转第 29 页)

(上接第 19 页)

时代的需求,保证疗效与质量的同时做精、做细、做强。

参考文献:

[1] 潘玉霞.大黄的药理作用及临床应用进展[J].中国城乡企业卫生, 2021, 36(06): 20-22

[2] 陈阳峰,钟晓红.黄柏的药理作用及其活性成分提取[J].作物研究, 2015, 29(05): 564-568

[3] 魏雨菲,于海川,刘雪玲,等.姜黄主要化学成分及药理作用研究进展[J].新乡医学院学报, 2020,37(10): 990-995

[4] 卜妍红,陆婷,吴虹,等.栀子化学成分及药理作用研究进展[J].安徽中医药大学学报, 2020,39(06): 89-93

[5] 聂文佳,徐帅师,张咏梅.蒲公英有效成分及其药理作用研究进展[J].辽宁中医药大学学报, 2020,22(07): 140-145

[6] 胡海,张晓峰,张杰.手法配合消瘀软膏治疗踝关节扭伤疗效观察[J].亚太传统医药, 2015, 13: 99-100

[7]刘光东,李亚洲,杨晓辉,等.超声引导臭氧关节腔注射联合消瘀膏外敷治疗膝关节滑膜炎 50 例[J].中医外治杂志, 2018,27(4): 7-9

[8] 熊雨墨.自制消瘀膏外敷治疗急性踝关节扭伤临床疗效评价[J].中西医结合研究, 2016, 8(3): 148-150

[9] 牛金艳,杜绍秀,舒朝霞.消瘀膏治疗腱鞘炎的护理体会[J].中国实用医药, 2013, 8(20): 237-238

[10] 石文军,李树和.指压法配合消瘀膏治疗腕背腱鞘囊肿 60 例报告[J].黑龙江中医药, 2005, 5: 26

[11] 刘文娟.消瘀膏穴位敷贴配合针灸治疗腰椎间盘突出

的干预研究[J].中外医疗, 2014, 16: 171-172

[12] 李娜,焦洋.电针联合消瘀膏治疗中风后肢体肿胀 30 例临床观察[J].河北中医, 2014, 36(1): 44-45

[13] 李雪静,陈慧杰,唐强.中频电流离子导入消瘀膏治疗脑卒中后肢体疼痛 36 例[J].长春中医药大学学报, 2009, 25(1): 84-85

[14] 赵锐,徐虹云.消瘀软膏外敷治疗黄体酮致人工性脂膜炎 16 例[J].中国中医药现代远程教育, 2015, 13(23): 38-39

[15] 李晓明,郭纯艳.消瘀膏外敷治疗血栓性外痔 30 例观察[J].实用中医药杂志, 2010, 26(1): 33-34

[16] 梁锦业,刘基凤,唐荣德,等.消瘀止痛软膏外敷配合常规治疗对慢性痛性关节炎发作期关节肿痛的效果[J].内蒙古中医药, 2020, 39(07): 110-112

[17] 孙盼.中药消瘀膏对桡动脉穿刺后引起皮下水肿的护理效果观察[J].临床医药文献杂志, 2016, 3(42): 8390

[18] 李俊伟.我院制剂室发展现状及前景分析[J].广东化工, 2020,47(11): 137-138

[19] 陈艳,刘慧,张哲,等.院内中药制剂对综合性医院临床和科研工作的促进作用[J].医学信息, 2020,33(19): 44-47

作者简介:

张德超(1988-),男,汉族,黑龙江省哈尔滨人,黑龙江中医药大学附属第一医院药剂科,主管药师,在职研究生学历,研究方向:缓控释制剂。