

活血止痛胶囊对胫腓骨骨折术后疼痛及肿胀的影响

周嘉恩

慈溪市中医医院, 浙江 慈溪 315300

[摘要] 目的: 观察活血止痛胶囊对胫腓骨骨折术后疼痛、肿胀的缓解作用及机制。方法: 将 86 例行外科手术治疗的胫腓骨骨折患者按随机数字表法分为 2 组各 43 例。对照组予以注射用头孢西丁钠静脉滴注疗法, 研究组联合活血止痛胶囊口服治疗。观察对比 2 组临床疗效及不良反应发生情况, 记录其临床指标 (肿胀消失时间、疼痛消失时间、骨痂生长时间、总住院时间等) 差异, 分析用药前后疼痛评分、肿胀评分变化情况。结果: 研究组、对照组的总有效率分别为 88.4% 和 69.8%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。研究组肿胀消失时间、疼痛消失时间、骨痂生长时间、总住院时间等临床指标检测结果均低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组数字疼痛分级法 (NRS) 评分、肿胀评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 2 组治疗后比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组不良反应比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=1.012, P=0.314$)。结论: 活血止痛胶囊对胫腓骨骨折术后疼痛、肿胀等症状具有理想的改善作用, 对于患者预后恢复有利。

[关键词] 胫腓骨骨折; 术后疼痛; 肿胀; 活血止痛胶囊; 缓解作用; 机制

[中图分类号] R683.42 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 02-0072-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.02.023

Effect of Huoxue Zhitong Capsules for Postoperative Pain and Swelling in Patients with Fracture of Tibia and Fibula

ZHOU Jia'en

Abstract: Objective: To observe the mitigative effect and mechanism of Huoxue Zhitong capsules for postoperative pain and swelling in patients with fracture of tibia and fibula. Methods: Divided 86 cases of patients with fracture of tibia and fibula with qi stagnation and blood stasis syndrome after surgery into two groups randomly, 43 cases in each group. The control group was treated with cefoxitin sodium by intravenous infusion, and the study group received Huoxue Zhitong capsules for oral treatment. Observed and compared the clinical effect and adverse reaction in both groups. Recorded differences among clinical indexes, such as the disappearance time of swelling and pain, the growth time of callus, the total hospitalization time and so on, of both groups, and analyzed changes of pain scores and swelling scores before and after medication. Results: The total effective rate was 88.4% in the study group and 69.8% in the control group, the significant difference being found in the comparison ($P < 0.05$). Clinical indexes, such as the disappearance time of swelling and pain, the growth time of callus and the total hospitalization time in the study group were all lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, numerical rating scale (NRS) scores and swelling scores in both groups were reduced, comparing with those before treatment ($P < 0.05$). Significant differences were found in the comparison between two groups ($P < 0.05$). Adverse reaction in both groups display no significance in the difference ($\chi^2=1.012, P=0.314$). Conclusion: The therapy of Huoxue Zhitong capsules for postoperative pain and swelling in patients with fracture of tibia and fibula has ideal improving effect, which contributes to recovery.

Keywords: Fracture of tibia and fibula; Postoperative pain; Swelling; Huoxue Zhitong capsules; Mitigative effect; Mechanism

外科手术作为当前临床治疗骨折的常见方案, 能在短期内将骨折断端复位, 通过加固的方式稳定骨结构、促进患肢功能

恢复^[1]。但由于骨折创伤及手术创伤的双重影响, 患者术后常出现疼痛、肿胀等症状, 对其预后恢复影响较大, 如何通过积

[收稿日期] 2016-09-22

[作者简介] 周嘉恩 (1982-), 男, 主治医师, 研究方向: 临床骨科创伤、微创手术。

极有效的术后治疗以改善其相关症状严重程度、促进断端骨愈合也成为各学者探究的热点话题。本研究为探究活血止痛胶囊对胫腓骨骨折术后疼痛、肿胀的缓解作用及机制,选取86例气滞血瘀证胫腓骨骨折患者为受试对象,通过比较单纯使用头孢西丁钠静脉滴注疗法的患者及联合活血止痛胶囊患者相关症状缓解时间、改善情况及住院时间等指标差异,旨在寻求更切实可行的治疗方案以改善骨折患者预后水平、为其获得理想的临床疗效提供依据,现报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 经影像学检查确诊且符合《实用骨科学》^[2]中胫腓骨骨折的诊断标准者;符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中气滞血瘀证辨证标准者。症见局部肿胀疼痛、瘀斑,舌质红或瘀斑、舌苔薄黄,脉象弦紧;骨折至急诊时间间隔 ≤ 12 h者;自愿签署知情同意书且经本院伦理委员会批准者。

1.2 排除标准 合并其他骨科疾病、严重脏器功能障碍、严重器质性病变、自身免疫性疾病、精神疾病、意识障碍或恶性肿瘤者;未成年或年龄超过80岁者;过敏体质或相关治疗禁忌症者;孕期或哺乳期妇女;陈旧性骨折或骨折至就诊时间间隔 >12 h者;有骨折手术史者;中途更改药物、终止治疗或随访期失联者。

1.3 一般资料 选取2014年3月—2015年4月入院行外科手术治疗的86例气滞血瘀证胫腓骨骨折患者为受试对象,按随机数字表法分为2组各43例。研究组男28例,女15例;年龄18~77岁,平均 (56.4 ± 7.2) 岁;骨折至急诊时间间隔1~12h,平均 (4.3 ± 1.5) h。对照组男29例,女14例;年龄18~78岁,平均 (56.6 ± 7.1) 岁;骨折至急诊时间间隔1~12h,平均 (4.5 ± 1.4) h。2组年龄、性别、骨折至急诊时间间隔等基本资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 予以胫腓骨骨折钢板螺钉内固定手术,术后接受注射用头孢西丁钠静脉滴注疗法:注射用头孢西丁钠(深圳致君制药有限公司,批准文号:国药准字20H809403),每次2.0g,加入100 mL生理盐水,充分混合后静脉滴注,每天1次;根据病情持续治疗3~5天观察疗效。

2.2 研究组 在对照组治疗基础上联合活血止痛胶囊口服疗法。活血止痛胶囊(南京中山制药有限公司,批准文号:国药准字Z10920002),每次1.0g,口服,每天3次;持续用药5天观察疗效。

2组术后接受早期功能锻炼指导,每天观察、询问肿胀、疼痛缓解情况,术后第3周行1次X线复查,记录骨痂生长情况。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察对比2组临床疗效及不良反应发生情况;

记录临床指标(肿胀消失时间、疼痛消失时间、骨痂生长时间、总住院时间等)差异;分析用药前后2组受试者疼痛评分[数字疼痛分级法(NRS)^[4]为评估依据,0:无痛;1~3:轻度疼痛;4~6:中度疼痛;7~10:重度疼痛]、肿胀评分(0分:无肿胀;2分:轻度肿胀,肿胀中心高度不足5 mm或局部皮肤灼热;4分:中度肿胀,肿胀中心高度为5~10 mm,局部皮肤灼热;6分:重度肿胀,肿胀中心高度超过10 mm,局部皮肤灼热明显)变化情况。

3.2 统计学方法 采用统计学软件SPSS15.0分析研究数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 t 检验;计数资料以(%)表示,行 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中相关疗效评价标准评估。显效:治疗3天后疼痛症状消失,有轻微肿胀;治疗5天后疼痛、肿胀症状均消失;3周后影像检查可见明显的骨痂生长。有效:治疗4~6天后疼痛症状消失,有轻微肿胀;治疗10天后疼痛、肿胀症状均消失;6周后影像检查可见明显的骨痂生长。无效:治疗后7天内疼痛、肿胀症状均无改善,6周后影像检查未见骨痂生长。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。研究组、对照组的总有效率分别为88.4%和69.8%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	显效	有效	无效	总有效
研究组	43	18(41.9)	20(46.5)	5(11.6)	38(88.4) ^①
对照组	43	9(20.9)	21(48.8)	13(30.2)	30(69.8)

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组临床指标比较 见表2。研究组肿胀消失时间、疼痛消失时间、骨痂生长时间、总住院时间等临床指标检测结果均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	肿胀消失时间	疼痛消失时间	骨痂生长时间	总住院时间
研究组	43	2.5 \pm 0.8 ^①	1.6 \pm 0.5 ^①	55.5 \pm 13.4 ^①	4.6 \pm 1.5 ^①
对照组	43	4.2 \pm 0.9	3.6 \pm 0.8	85.4 \pm 25.5	8.6 \pm 1.5

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 2组NRS评分、肿胀评分比较 见表3。治疗后,2组NRS评分、肿胀评分均较治疗前降低($P < 0.05$),2组治疗后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.5 不良反应 对照组用药后1例(2.3%)出现皮疹症状,研究组无不良反应发生,2组比较,差异无统计学意义($\chi^2=1.012, P=0.314$)。

表3 2组NRS评分、肿胀评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	NRS评分	肿胀评分
研究组	43	治疗前	6.3± 1.6	4.5± 1.1
		治疗后	1.2± 0.6 ^{①②}	0.8± 0.3 ^{①②}
对照组	43	治疗前	6.4± 1.5	4.4± 1.2
		治疗后	3.2± 0.9 ^②	1.3± 0.5 ^②

与对照组治疗后比较, ① $P < 0.05$; 与同组用药前比较, ② $P < 0.05$

5 讨论

随着人们生活水平的提高, 交通事故引起的骨折事件发生率呈逐年递增趋势, 胫腓骨作为临床常见骨折位置, 其发生率也随之增高^①, 每年入院接受治疗的胫腓骨骨折患者人数也不断增大。部分患者接受手术治疗后, 可因骨折及手术等双重创伤加剧断端疼痛、肿胀严重程度, 对其预后恢复不利。

中医学认为, 骨折后患处肿胀、疼痛的发生同经脉之血离经溢出、瘀滞组织相关^②, 气滞血瘀为其主要病机, 经脉不畅、瘀血阻滞、气行不过等不通之症均可引起痛症, 需以行气止痛、活血化瘀、消肿散结为治则。活血止痛胶囊作为一种中成药, 在中国古代中医学经典著作—《千金方》中活血止痛散的拟方依据上制备而成, 具有活血散瘀、消肿止痛的功效。该药物以当归、土鳖虫、三七、乳香(制)、冰片、自然铜(煅)等多种中药材为主要配伍成分, 其中当归为君药, 起行气补血、活血止痛的作用; 土鳖虫为臣药, 具有破血逐瘀、续筋接骨的功用^③; 两药合用, 共奏活血化瘀、强筋健骨之功。辅以散瘀止血、消肿定痛的三七, 行气止痛、消肿生肌的乳香, 开窍醒神、清热散毒的冰片及活血止痛、接骨续筋的自然铜等佐药, 诸药合用, 共奏活血散瘀、消肿止痛、强健筋骨的功效。现代药理研究也证实, 活血止痛散中的三七具有促凝及抗凝的双向调节作用^④, 可调节患者术后血液流变学状态、增强断端血流灌注量、促进骨痂愈合等。而方剂中的三七、乳香、冰片等药材成分均由不同程度的镇痛、抗炎效果, 用药后利于缓解患肢疼痛症状。本研究也证实, 联合活血止痛胶囊方案的研究组疼痛、肿胀等症状缓解时间及骨痂生长时间均短于单纯使用西药治疗的对照组患者, 证实联合疗法能发挥该药物活血散

瘀、消肿止痛、强健筋骨的功效, 促进血流恢复、抑制血栓生成, 从而维护断端血运畅通, 改善其骨愈合效果。

除治疗效果外, 本次研究还就2种方案的用药安全性予以分析, 发现2组受试者用药后均无严重不良反应发生, 无一例患者因不适而停止治疗, 证实头孢西丁钠及活血止痛胶囊在骨折术后治疗中具有较高的安全性, 患者耐受良好, 可放心使用。综上所述, 活血止痛胶囊可在胫腓骨骨折患者术后疼痛、肿胀等症状的改善治疗中发挥积极作用, 对患者预后恢复有利。

[参考文献]

- [1] 金粉勤, 薛锋, 徐雪荣, 等. 外固定支架和带锁髓内钉治疗胫腓骨骨折的对比研究[J]. 中华创伤杂志, 2013, 29(1): 53- 56.
- [2] 胥少汀. 实用骨科学[M]. 4版. 北京: 人民军医出版社, 2012: 169- 172.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 339- 342.
- [4] 王功国, 尹世昌, 汉吉健, 等. 消肿止痛纱治疗胫腓骨骨折所致肿胀疼痛的临床研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(2): 168- 170.
- [5] 王海立, 马信龙, 韩鸿宾, 等. 2010年至2011年京津唐地区胫骨干骨折流行病学对比分析[J]. 中华创伤骨科杂志, 2015, 17(9): 800- 804.
- [6] 殷弢. 活血止痛汤治疗骨折术后肢体肿胀疼痛[J]. 安徽医药, 2013, 17(8): 1368- 1369.
- [7] 王毅, 舒建国, 龚革会, 等. 中药自拟方分期论治不稳定性桡骨远端骨折内固定术后疗效分析[J]. 新中医, 2014, 46(11): 124- 126.
- [8] 刘东平, 杨军, 丁丹, 等. 三七及其有效成分对血液系统的药理活性研究概况[J]. 中医药信息, 2012, 29(4): 172- 174.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)