

定痛膏治疗骨科急慢性疼痛回顾性分析

孙毅东, 陈宝婷, 李玲玲, 叶凌云, 林爱华

广州中医药大学第二附属医院珠海医院, 广东 珠海 519015

[摘要] 目的: 观察定痛膏治疗骨科急慢性疼痛的有效性和安全性。方法: 回顾分析本院 100 例骨科急慢性疼痛患者的病历资料, 将采用定痛膏治疗的 70 例患者纳入治疗组, 采用复方南星止痛膏治疗的 30 例患者纳入对照组。分析 2 组的治疗效果及治疗前后视觉模拟评分法 (VAS) 评分、临床症状评分的变化。结果: 治疗 3 天, 2 组 VAS 评分及临床症状评分均较治疗前下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗 7 天, 2 组 VAS 评分及临床症状评分均较治疗 3 天时下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组 VAS 评分及临床症状评分治疗前后差值比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组总有效率 94.29%, 对照组总有效率 96.67%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组发生皮肤瘙痒 1 例, 缩短每天敷药时间后自行缓解。结论: 定痛膏治疗骨科急慢性疼痛具有良好的疗效及安全性。

[关键词] 急慢性疼痛; 骨科; 定痛膏; 复方南星止痛膏; 视觉模拟评分法 (VAS); 临床症状评分

[中图分类号] R68 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 03-0100-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.03.027

Retrospective Analysis of Dingtong Ointment for Acute and Chronic Pain of Orthopedics Department

SUN Yidong, CHEN Baoting, LI Lingling, YE Lingyun, LIN Aihua

Abstract: Objective: To observe the effectiveness and safety of applying Dingtong ointment for acute and chronic pain of orthopedics department. **Methods:** Reviewed and analyzed medical records of 100 patients with acute and chronic pain of orthopedics department in our hospital, and divided them into the treatment group being 70 cases which received Dingtong ointment for treatment, and the control group being 30 cases which received compound Nanxing Zhitong ointment. Analyzed curative effect in two groups and the changes of scores of visual analogue scales(VAS) and clinical symptoms. **Results:** In the 3rd day of treatment, the scores of VAS and clinical symptoms in both groups were reduced in comparison with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$); in the 7th day of treatment, these two scores in both groups were declined in comparison with those in the 3rd day of treatment, differences being significant ($P < 0.05$). No difference was found when comparing the differences of the two scores in both groups before and after treatment ($P > 0.05$). The total effective rate was 94.29% in the treatment group and was 96.67% in the control group, the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). There was one case of patient with itch of skin being found in the treatment group, which got spontaneous remission after shortening the application time. **Conclusion:** Applying Dingtong ointment for acute and chronic pain in orthopedics department has good curative effect and safety.

Keywords: Acute and chronic pain; Orthopedics department; Dingtong ointment; Compound Nanxing Zhitong ointment; Visual analogue scales(VAS); Clinical symptom score

急慢性疼痛是对患者生理、心理及生存质量有较大影响的临床常见症状之一。中医学认为, 气机郁滞而致血行瘀阻是疼痛产生的主要原因。主要表现为刺痛, 痛有定处, 日轻夜重, 腰部板硬, 俯仰旋转受

限。有研究表明, 外治法对气滞血瘀型腰椎间盘突出症、颈椎病、膝关节骨性关节炎、肩周炎或其他骨关节病等导致的疼痛具有较好的疗效^[1]。外用制剂定痛膏(粤 Z20080298)是由本院国家中医药管理局重点专

[收稿日期] 2017-09-01

[基金项目] 珠海市医疗卫生科技计划项目 (2015A0001)

[作者简介] 孙毅东 (1981-), 男, 主管中药师, 主要从事临床中药学及医院制剂研究。

[通信作者] 林爱华, E-mail: linah76@163.com。

科骨伤科经验方改良而成,具有活血化瘀、行气止痛的功效,专治跌打损伤、瘀血肿痛。本研究为观察定痛膏治疗骨科急慢性疼痛的有效性和安全性,对2015年1—12月就诊于本院骨伤科病区的急慢性疼痛患者进行回顾性研究,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2015年1—12月在本院骨伤科病区接受治疗的急慢性疼痛患者100例,其中使用定痛膏治疗的70例患者为治疗组,使用复方南星止痛膏治疗的30例患者为对照组。治疗组男28例,女42例;年龄25~87岁,平均(58.47±15.29)岁;中医诊断为痹症56例,骨折11例,筋伤3例。对照组男11例,女19例;年龄32~84岁,平均(54.03±17.15)岁;中医诊断为痹症25例,骨折4例,筋伤1例。2组性别、年龄等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①因膝关节骨性关节炎、肩周炎、腰椎间盘突出症、颈椎病、闭合性四肢骨折、脊柱骨折、急性腰扭伤等骨伤科疾病引起的急慢性疼痛。②中医辨证为血瘀证。主症:疼痛如刺,痛有定处,或肿胀,或红肿,轻则俯仰不便,重则因痛剧而不能转侧,痛处拒按,日轻夜重。次症:舌质紫暗,或有瘀

斑,脉弦紧。③年龄18~90岁,男女不限。

1.3 排除标准 ①采用其他药物治疗的患者;②需手术治疗或正参加其他临床研究的患者;③贴敷外用药物有过敏病史的患者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 定痛膏(广东省中医院珠海医院制剂室,生产批号:140602)外贴,每天1次,每次1贴,贴敷24h。

2.2 对照组 复方南星止痛膏(江苏康缘阳光药业有限公司,生产批号:140607)外贴,隔天1次,每次1贴,贴敷24h。

2组均用药7天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①视觉模拟评分法(VAS)评分:0分为无疼痛;1~2分为轻度疼痛,可忍受;3~5分为中度疼痛,轻度影响睡眠;6~7分为重度疼痛;8~9分为剧烈疼痛,伴有其他症状;10分为疼痛无法忍受,伴有其他症状或被动体检。②临床症状评分,计分方法见表1。③根据临床症状、体征的改善情况评估临床疗效。④观察用药局部有无皮肤瘙痒、红斑、水泡等症状。

表1 临床症状分级评分表

项目	0分	3分	6分	9分
压痛	无	重压时疼痛	中等力度时感压痛	轻度按压时感压痛
肿胀	无	轻度肿胀,周径<0.5cm	中度肿胀,周径0.5~1.0cm	重度肿胀,周径>1cm
功能障碍	无	受伤部位功能轻度受限,可从事正常活动	受伤部位功能中度受限,生活可自理,但不能从事劳动	生活功能丧失,生活不能自理
瘀斑	无	瘀斑面积<4cm ²	瘀斑面积4~16cm ²	瘀斑面积>16cm ²

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件处理数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,不同治疗时间点VAS评分及临床症状评分用方差分析,两两比较采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

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)》^[2]中骨伤科系统相关疗效标准拟定。临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,临床症状评分减分率 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,70% \leq 临床症状评分减分率 $<95\%$;有效:临床症

状、体征均有好转,25% \leq 临床症状评分减分率 $<70\%$;无效:临床症状、体征均未改善,甚至加重,临床症状评分减分率 $<25\%$ 。

4.2 2组治疗前后VAS评分比较 见表2。治疗前,2组VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗3天,2组VAS评分均较治疗前下降,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗7天,2组VAS评分均较治疗3天时下降,差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组治疗前后差值比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

4.3 2组治疗前后临床症状评分比较 见表3。治疗前,2组临床症状评分比较,差异无统计学意义($P>$

0.05)。治疗第3天,2组临床症状评分均较治疗前下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗第7天,2组临床症状评分均较治疗第3天下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。2组治疗前后差值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表2 2组治疗前后VAS评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗3天	治疗7天	治疗前后差值
治疗组	70	6.63±1.48	4.66±1.18 ^①	2.80±1.19 ^②	3.83±1.40
对照组	30	6.67±1.56	4.40±1.40 ^①	2.50±1.07 ^②	4.17±1.23

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与治疗第3天比较,② $P < 0.05$

表3 2组治疗前后临床症状评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗3天	治疗7天	治疗前后差值
治疗组	70	22.06±7.17	16.53±7.15 ^①	10.60±6.02 ^②	11.46±5.00
对照组	30	23.30±7.94	16.38±6.79 ^①	10.10±5.12 ^②	13.20±6.55

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与治疗第3天比较,② $P < 0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表4。治疗组总有效率94.29%,对照组总有效率96.67%,2组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表4 2组临床疗效比较 例

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	70	2	5	59	4	94.29
对照组	30	1	6	22	1	96.67

4.5 不良反应 治疗组敷药处发生皮肤瘙痒1例,缩短每天敷药时间后自行缓解。

5 讨论

疼痛是临床常见症状,现代医学认为疼痛是伤害性刺激通过神经系统调节引起的复杂感觉体验,涉及多系统、多水平的结构或功能障碍,发病机制复杂,具有预警机体已发或未发组织损伤的生物学意义^[3]。中医对痛证的认识历史悠久,《内经》记载不同类型疼痛14种,认为“不通则痛,不荣则痛”,对历代疼痛诊疗具有指导性作用。现代中医在继承和发展历代中医治疗痛证经验的基础上,基于整体观念和辨证论治,逐渐形成了络病理论,提出“血瘀络不通则痛,血虚神躁不荣则痛”,经脉不畅、瘀血阻滞、气行不过等均可引起痛证,气滞血瘀是其基本病机^[4]。中医治疗气滞血瘀证以行气活血通络为基本治法,可采用中药内服、外用及针灸等手段治疗。中医外治法

通过皮肤渗透吸收,作用于患病局部,以活血化瘀药配合理气、祛寒、除湿、祛风药,在疼痛的治疗中具有一定的优势。

本院骨伤科经典外用制剂定痛膏由生川乌、天南星、独活、白芷、木香等13味中药打粉后添加凡士林加工而成,具有活血化瘀、行气止痛的功效,专治跌打损伤、瘀血肿痛。方中生川乌善祛风除湿、温经止痛,用于风寒湿痹、关节疼痛等;天南星燥湿化痰、祛风止痛、散结消肿,外用可治疗疔疮肿毒、毒蛇咬伤,具有抗炎、镇痛及抗氧化等作用^[5]。两药共为方中君药,起祛风散结止痛的作用。独活祛风除湿、通痹止痛,有抗炎、镇痛、镇静、抑制血小板聚集等作用^[6];白芷能解表散寒、祛风止痛、消肿排脓,具有镇痛抗炎、扩张血管等药理作用^[7-9];木香行气止痛、健脾消食,能抗炎、解痉镇痛^[10]。诸药合用,共奏活血化瘀、行气止痛之功。可见,本方以活血化瘀、祛风、除湿、理气药互相配合,各组分具有不同程度的镇痛、抗炎效果,贴敷于痛处,可缓解疼痛症状。复方南星止痛膏由天南星、生川乌、丁香、肉桂、白芷、细辛、川芎、徐长卿等组成,以天南星、生川乌为君药,辅以行气、活血、除湿、止痛等各味中药,具有散寒除湿、活血止痛的功效。该药具有5层释药结构,具有疗效持久、刺激性小的优点,是集传统黑膏药与现代橡皮膏剂二者之长的新一代膏贴剂^[11]。

本次回顾性研究中,笔者选取组方规律类似但制备工艺不同的定痛膏和复方南星止痛膏分别作为治疗药物和对照药物。定痛膏治疗组总有效率为94.29%,略低于复方南星止痛膏对照组的96.67%,但2组疗效比较无明显差异。在安全性方面,2组均未发生严重药物不良反应,定痛膏治疗组虽出现1例局部皮肤刺激反应,但减少每天贴敷时间后自行缓解,未对患者治疗产生影响。结果表明,定痛膏对骨伤科急慢性疼痛具有确切的疗效。但由于其制备工艺相对落后,导致在用法用量及使用便捷性上与复方南星止痛膏存在差距。因此,定痛膏需要持续改进制剂工艺、提升质量标准以提高安全有效性。

[参考文献]

- [1] 杨一帆,陈博来,何嘉健.施杞应用膏方治疗腰椎管狭窄症的处方分析与经验总结[J].世界最新医学信息文摘,

- 2015, 15(27): 133, 156.
- [2] 郑筱萸. 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: 156.
- [3] 李鹏. 中医药治疗疼痛的临床研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(7): 47.
- [4] 张邵宁. 从络病角度刍议慢性疼痛的因机证治[J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(4): 462-463, 465.
- [5] 徐皓. 天南星的化学成分与药理作用研究进展[J]. 中国药房, 2011, 22(11): 1046-1048.
- [6] 林黎, 钱晓萍, 刘宝瑞. 中药独活的化学成分及其抗肿瘤活性的研究进展[J]. 现代肿瘤医学, 2011, 19(2): 373-376.
- [7] 邢俊波, 曹红, 王国佳. 白芷乙醇提取物镇痛作用研究[J]. 中国野生植物资源, 2012, 31(1): 43-45.
- [8] 赵春苗, 李亮亮. 白芷总香豆素对疮疡模型的影响[J]. 中药药理与临床, 2014, 30(1): 61-63.
- [9] 周淑敏. 白芷香豆素的提取及其抑菌活性研究[J]. 食品工业, 2014, 35(3): 141-144.
- [10] 王绪颖, 贾晓斌, 陈彦. 木香类药材的研究进展[J]. 中药材, 2010, 33(1): 153-157.
- [11] 刘为民. 开发复方南星止痛膏的科研思路[J]. 南京中医药大学学报, 1999, 15(1): 58-59.
- (责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

滑膜膏辅助独活除湿汤治疗膝关节急性创伤性滑膜炎临床研究

柳庆坤, 秦杏坤

安国市医院骨外科, 河北 安国 071200

[摘要] 目的: 观察滑膜膏辅助独活除湿汤治疗膝关节急性创伤性滑膜炎的临床疗效。方法: 将102例膝关节急性创伤性滑膜炎患者按照随机数字表法分为2组各51例, 2组均给予常规治疗, 在此基础上对照组给予双氯芬酸钠联合滑膜膏治疗; 观察组给予滑膜膏联合独活除湿汤治疗。观察2组中医证候积分、膝关节功能、临床疗效, 并检测血清白细胞介素-1 (IL-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 的水平。结果: 治疗后, 2组中医证候积分低于治疗前, 膝关节评分量表 (Lysholm) 的功能、疼痛、活动范围、畸形评分高于治疗前, 血清 IL-1、TNF- α 水平低于治疗前, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。观察组中医证候积分低于对照组, 观察组膝关节评分量表的功能、疼痛、活动范围、畸形评分高于对照组, 观察组血清 IL-1、TNF- α 水平低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$, $P < 0.05$)。临床疗效总有效率观察组 88.24%, 高于对照组 72.55%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 滑膜膏辅助独活除湿汤能够有效改善膝关节急性创伤性滑膜炎患者膝关节功能及血清 IL-1、TNF- α 水平, 提高临床疗效。

[关键词] 膝关节急性创伤性滑膜炎; 独活除湿汤; 滑膜膏; 白细胞介素-1; 肿瘤坏死因子- α ; 膝关节评分量表

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 03-0103-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.03.028

Clinical Study of Huamo Ointment Combined with Duhuo Chushi Tang for Acute Traumatic Synovitis of Knee Joint

LIU Qingkun, QIN Xingkun

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Huamo ointment combined with Duhuo Chushi tang for acute traumatic synovitis of knee joint. **Methods:** Divided 102 cases of patients with acute traumatic synovitis of knee joint into the control group and the observation group randomly according to random number table, 51 cases in each group. Based on routine treatment, the control group received diclofenac sodium combined with Huamo ointment for treatment, while the observation group received Huamo ointment combined with Duhuo Chushi tang. Observed Chinese medicine syndrome scores, knee joint function as well as clinical effect, and detected levels of serum interleukin-1 (IL-1) and tumor necrosis

[收稿日期] 2017-11-04

[基金项目] 河北省自然科学基金资助项目 (H2014105053)

[作者简介] 柳庆坤 (1974-), 男, 副主任医师, 主要从事骨科学的基础与临床研究。