

## 跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤的临床研究

李雪寒<sup>1</sup>, 葛站勇<sup>1</sup>, 张秀丽<sup>2\*</sup>

1. 天津市津南区咸水沽医院 骨科, 天津 300350

2. 天津医院 关节外科, 天津 300211

**摘要:** **目的** 探讨跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤的临床疗效。**方法** 选取2016年3月—2018年3月在天津市津南区咸水沽医院治疗的156例急性软组织损伤患者作为临床研究对象进行研究,所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各78例。对照组患者给予吲哚美辛巴布膏贴于患处,2次/d;治疗组在对照组基础上口服跌打七厘片,2片/次,3次/d。两组患者均连续治疗1周。观察两组的临床疗效,比较两组的疼痛消失时间、消肿时间、疼痛评分、症状积分和血清TNF- $\alpha$ 、IL-6水平。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为87.18%、97.44%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组患者疼痛消失时间、消肿时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者视觉模拟评分法(VAS)评分、症状积分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组患者VAS评分和症状积分均明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )和白细胞介素-6(IL-6)水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组TNF- $\alpha$ 、IL-6水平均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤具有较好的临床疗效,能缓解患者临床症状,改善患者血清相关细胞因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 跌打七厘片; 吲哚美辛巴布膏; 急性软组织损伤; 疼痛消失时间; 消肿时间; 视觉模拟评分法评分; 症状积分; 瘤坏死因子- $\alpha$ ; 白细胞介素-6

中图分类号: R976

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)07-2123-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.042

## Clinical study on Dieda Qili Tablets combined with Indometacin Cataplast in treatment of acute soft tissue injury

LI Xue-han<sup>1</sup>, GE Zhan-yong<sup>2</sup>, ZHANG Xiu-li<sup>2</sup>

1. Department of orthopedics, Jinnan District Xianshuigu Hospital of Tianjin, Tianjin 300350, China

2. Department of Joint Surgery, Tianjin Hospital, Tianjin 300211, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Dieda Qili Tablets combined with Indometacin Cataplast in treatment of acute soft tissue injury. **Methods** Patients (156 cases) with acute soft tissue injury in Jinnan District Xianshuigu Hospital of Tianjin from March 2016 to March 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 78 cases. Patients in the control group were external administered with Indometacin Cataplast, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Dieda Qili Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 week. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and pain disappearance time, swelling elimination time, pain scores, symptom scores, and the serum levels of TNF- $\alpha$  and IL-6 in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 87.18% and 97.44%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the pain disappearance time and swelling elimination time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, pain scores and symptom scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And pain scores and symptom scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with

收稿日期: 2018-12-10

作者简介: 李雪寒(1976—),男,辽宁人,副主任医师,本科,研究方向为创伤骨科。E-mail: lixuehan\_9999@126.com

\*通信作者 张秀丽,女,副主任医师。

significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of TNF- $\alpha$  and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ).

**Conclusion** Dieda Qili Tablets combined with Indometacin Cataplast has clinical curative effect in treatment of acute soft tissue injury, can alleviate the clinical symptoms, and improve the level of serum related cytokines in patients, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Dieda Qili Tablets; Indometacin Cataplast; acute soft tissue injury; pain disappearance time; swelling elimination time; VAS score; clinical symptoms score; TNF- $\alpha$ ; IL-6

急性软组织损伤是指人体运动系统中骨骼以外皮肤以下组织因外界应力作用而发生的急性裂伤或急性挫伤, 临床表现为肿胀、疼痛、功能障碍、明显创面等, 严重影响患者的生活质量<sup>[1]</sup>. 临床对于急性软组织损伤的治疗主要采用口服非甾体抗炎药进行消肿、镇痛治疗, 同时辅助以活血化瘀中药, 促进损伤组织血液循环, 加速疾病的恢复<sup>[2]</sup>. 随着口服非甾体抗炎药毒副、胃肠道副作用的凸显, 临床出现了一系列非甾体抗炎药外用制剂, 对外部损伤的治疗提供了一条低毒高效的途径. 吡罗美辛巴布膏是一种新型的外用制剂, 具有抗炎、解热、镇痛的作用<sup>[3]</sup>. 跌打七厘片具有活血散瘀、消肿止痛的功效<sup>[4]</sup>, 因此本研究选取在天津市津南区咸水沽医院治疗的 156 例急性软组织损伤患者, 采用跌打七厘片联合吡罗美辛巴布膏进行治疗, 取得了满意的临床疗效.

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2016 年 3 月—2018 年 3 月在天津市津南区咸水沽医院治疗的 156 例急性软组织损伤患者作为临床研究对象. 男 83 例, 女 73 例; 年龄 22~58 岁, 平均 (38.07±5.61) 岁; 损伤部位中: 颈部扭伤 68 例、四肢关节扭伤 63 例、腰部扭伤 25 例.

纳入标准: (1) 所有患者均参照《外科学》中对急性软组织损伤的诊断<sup>[5]</sup>; (2) 治疗方案均通过医院伦理委员会审查, 并且患者自愿签订知情同意书; (3) 年龄 20~60 岁.

排除标准: (1) 患者为非急性软组织损伤; (2) 患者未合并有骨折或严重感染; (3) 患者不愿配合进行临床研究.

### 1.2 药物

吡罗美辛巴布膏是由武汉兵兵药业有限公司生产, 规格 3.5 g/贴, 产品批号 151203、170208; 跌打七厘片由重庆希尔安药业有限公司生产, 规格 0.3 g/片, 产品批号 20151123、20170412.

### 1.3 分组和治疗方案

所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 78 例. 其中对照组男 42 例, 女 36 例; 年龄 23~58 岁, 平均 (39.23±6.04) 岁; 损伤部位中: 颈部扭伤 36 例、四肢关节扭伤 33 例、腰部扭伤 15 例. 治疗组男 41 例, 女 37 例; 年龄 22~57 岁, 平均年龄 (38.86±5.97) 岁; 损伤部位中: 颈部扭伤 32 例、四肢关节扭伤 30 例、腰部扭伤 10 例. 两组患者在性别、平均年龄、损伤部位等基线资料方面比较均无显著差异, 具有临床可比性.

两组患者入院后均行常规冰敷、消毒处理, 并采用 X 线、CT 检测是否有骨折、骨损伤等. 对照组患者给予吡罗美辛巴布膏贴于患处, 2 次/d; 治疗组在对照组基础上口服跌打七厘片, 2 片/次, 3 次/d. 两组患者均连续治疗 1 周.

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

痊愈: 患者关节活动恢复正常, 症状积分较治疗前减少 $\geq 95\%$ ; 显效: 患者关节活动不受限, 症状积分较治疗前减少 70%~95%; 有效: 患者关节活动改善, 症状积分较治疗前减少 30%~70%; 无效: 患者关节活动较治疗前无变化, 症状积分较治疗前减少不足 30%.

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 疼痛消失时间和消肿时间** 观察患者疼痛和消肿情况, 记录疼痛消失时间、消肿时间.

**1.5.2 症状积分<sup>[6]</sup>** 根据患者出现的疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、瘀斑、口干、便秘、失眠 8 项具体症状进行分级, 无症状记为 0 分, 轻度症状记为 1 分, 中度症状记为 2 分, 重度症状记为 3 分, 总分在 0~24 分, 分数越高表明患者症状越严重.

**1.5.3 视觉模拟评分法 (VAS) 评分<sup>[7]</sup>** 根据 VAS 对患者损伤部位的疼痛程度进行评价, 总分在 0~10 分, 分数越高表明疼痛程度越严重.

**1.5.4 血清肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 和白细胞介**

素-6 (IL-6) 水平 对所有患者治疗前后抽取晨起静脉血 2 mL, 使用 TNF- $\alpha$ 、IL-6 检测试剂盒对患者血清 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平进行检测, 具体检测方式严格按照试剂盒说明书进行。

### 1.6 不良反应观察

对患者治疗期间出现的与药物相关的不良反应进行统计分析。

### 1.7 统计学数据处理

所有数据均采用 IBM SPSS 22.0 进行分析, 计数资料均采用百分比表示, 行  $\chi^2$  检验, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 行  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 35 例, 显效 19 例, 有效 14 例, 无效 10 例, 总有效率为 87.18%; 治疗组痊愈 38 例, 显效 21 例, 有效 17 例, 无效 2 例, 总有效率为 97.44%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组疼痛和消肿时间比较

治疗后, 治疗组患者疼痛消失时间、消肿时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	78	35	19	14	10	87.18
治疗	78	38	21	17	2	97.44*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组疼痛和消肿时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

Table 2 Comparison on pain disappearance time and swelling elimination time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

组别	疼痛消失时间/d	消肿时间/d
对照	3.41 $\pm$ 0.74	4.89 $\pm$ 0.72
治疗	1.38 $\pm$ 0.39*	2.11 $\pm$ 0.47*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.3 两组疼痛评分和症状积分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分、症状积分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者 VAS 评分和症状积分均明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清 TNF- $\alpha$ 和 IL-6 水平比较

治疗后, 两组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组不良反应比较

治疗期间两组患者均为出现明显药物相关的不良反应。

表 3 两组疼痛评分和症状积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

Table 3 Comparison on pain scores and symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

组别	观察时间	VAS 评分	症状积分
对照	治疗前	7.57 $\pm$ 2.24	19.55 $\pm$ 4.51
	治疗后	3.46 $\pm$ 1.28*	9.79 $\pm$ 1.82*
治疗	治疗前	7.63 $\pm$ 2.13	19.78 $\pm$ 4.13
	治疗后	1.53 $\pm$ 0.67* $\Delta$	5.87 $\pm$ 1.03* $\Delta$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\Delta P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组血清 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

Table 4 Comparison on the serum levels of TNF- $\alpha$  and IL-6 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 78$ )

组别	观察时间	TNF- $\alpha$ /(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	1.32 $\pm$ 0.19	109.21 $\pm$ 12.94
	治疗后	0.87 $\pm$ 0.6*	53.42 $\pm$ 3.85*
治疗	治疗前	1.26 $\pm$ 0.21	108.97 $\pm$ 13.75
	治疗后	0.51 $\pm$ 0.12* $\Delta$	24.46 $\pm$ 2.34* $\Delta$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\Delta P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment

### 3 讨论

急性软组织损伤是临床骨科常见病之一,因其未伤及骨骼但又不仅限于皮肤外伤,因此治疗时需要内外兼顾的治疗手段。临床治疗急性软组织损伤的手段主要包括理疗、局部封闭、包扎、负压引流、口服非甾体抗炎药镇痛消炎等,但效果不尽人意<sup>[8]</sup>。吲哚美辛是一种临床常用的非甾体抗炎药,对各种损伤均具有高效的抗炎、镇痛作用,但其在体内作用时间短,对患者胃肠道可造成损伤,不宜长期服用。将吲哚美辛附着于亲水性高分子材料制成了吲哚美辛巴布膏可经过皮肤直接渗透至损伤部位,有针对性的对损伤组织进行消肿止痛,大大提升了药效,同时还能够显著减轻对患者的胃肠道副作用,临床反馈较佳<sup>[9]</sup>。

急性软组织损伤在中医称为“筋伤”,其病机在于血瘀与气滞,血瘀而至血行之道不得宜通,淤积不散,为肿为痛。因此中医认为急性软组织损伤的治疗关键在于活血化瘀、筋骨并重、内外兼治<sup>[10]</sup>。跌打七厘片组方包括当归、红花、冰片、乳香、三七、没药、血竭、麝香、朱砂、儿茶等,具有活血散瘀、消肿止痛之效,具有抗炎、镇静、镇痛、解痉、改善血液循环、促进炎性水肿消退等多种作用,对急性软组织损伤具有显著作用<sup>[11]</sup>。本研究结果显示,治疗组患者临床总有效率要显著高于对照组患者,同时疼痛、肿胀等临床症状消退时间、症状改善程度方面均要显著优于对照组患者,说明跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏用于急性软组织损伤疗效显著,同时对其临床症状改善程度、消失时间的缩短也有显著作用。

血清细胞因子是指机体细胞之间调节细胞功能的小分子肽类物质,对于维持机体生理平衡和防御疾病方面均具有重要作用。 $\text{TNF-}\alpha$ 是一种重要的促炎因子,能够刺激血管内皮细胞和单核细胞产生细胞因子,进而引起级联反应,最终导致组织炎症损伤、蛋白质破坏与水肿的发生,因此研究认为其在急性软组织损伤炎症反应中起到了重要作用,可作为该病炎症程度评判的指标之一<sup>[12]</sup>。 $\text{IL-6}$ 是一种重要的炎性反应调节介质,主要由巨噬细胞和单核细胞产生,可直接参与局部炎症反应并造成组织损伤,因此机体存在炎症反应时,其血清水平可显著升高,

因此对急性软组织损伤炎症严重程度有一定的评价作用<sup>[13]</sup>。本研究结果显示,治疗后两组患者血清 $\text{TNF-}\alpha$ 和 $\text{IL-6}$ 水平均较治疗前显著降低,其中治疗组各指标改善的更显著,两组之间相比较具有显著差异,说明跌打七厘片与吲哚美辛巴布膏联用能够显著降低机体炎症反应,对炎症造成的机体损伤有一定的修复作用。

综上所述,跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤具有较好的临床疗效,能缓解患者临床症状,改善患者血清相关细胞因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 谢春莲,郑永周,李碧妍,等.近10年急性软组织损伤实验动物模型建立方法的研究进展[J].光明中医,2013,28(4):854-855.
- [2] 白祥军,杨帆.重视急性软组织损伤的急救与并发症的处理[J].中华急诊医学杂志,2012,21(6):670-672.
- [3] 陈达松.吲哚美辛的临床应用[J].江西医药,1994,29(4):244-246.
- [4] 彭杰.跌打七厘片在骨科临床中的应用[J].中国中医急症,2011,20(11):1853.
- [5] 陈孝平.外科学[M].北京:人民卫生出版社,2002:193-194.
- [6] 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,2002:343-345.
- [7] 宗行万之助.疼痛的估价——用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS)[J].疼痛学杂志,1994,2(4):153.
- [8] 段晓卿.综合疗法治疗急性软组织损伤[J].现代中西医结合杂志,2007,16(11):1514-1515.
- [9] 姜伟化,王东凯,王翔林.吲哚美辛新剂型研究进展[J].中国新药杂志,2012,21(24):2899-2902.
- [10] 袁建迪,朱少兵,沈彦,等.中医外治急性软组织损伤的临床研究进展[J].中医外治杂志,2008,17(1):41-43.
- [11] 高莹,鲁晶,赵晶,等.跌打七厘片的药理作用机制及临床应用进展[J].临床合理用药杂志,2013,6(23):179-180.
- [12] 刘灿坤,乔晋琳.软组织损伤与炎症因子的研究进展[J].贵阳中医学院学报,2008,30(2):63-66.
- [13] 林丽艳,张慧云,何韶衡. $\text{IL-6}$ 及其受体与炎症性疾病关系的新进展[J].中国热带医学,2008,8(4):680-682.