

通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤的临床研究

李麦朵, 南 恒, 杨 洸*

河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院) 疼痛科, 河南 洛阳 471000

摘要: **目的** 探讨通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 3 月—2021 年 7 月在河南省洛阳正骨医院就诊的 68 例膝关节软组织损伤患者, 按照随机数字表法将全部患者分为对照组和治疗组, 每组各有 34 例。对照组患处根据受损面积涂抹双氯芬酸二乙胺乳胶剂, 3 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服通迪胶囊, 6 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组的疗效, 比较两组的视觉模拟评分法(VAS)评分、膝关节功能量表(Lysholm)评分、WHO 生活质量量表(WHOQOL-BREF)评分以及血清中白细胞介素-6(IL-6)、C-反应蛋白(CRP)水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 94.12%, 比对照组总有效率(76.47%)高, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 VAS 评分显著降低, Lysholm 评分、WHOQOL-BREF 评分显著提高($P < 0.05$), 治疗组 VAS 评分低于对照组, Lysholm 评分、WHOQOL-BREF 评分高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清 IL-6、CRP 水平明显减少, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组的 IL-6、CRP 水平明显低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤具有较好的疗效, 能减轻疼痛程度, 改善患者的关节功能和生活质量, 调节炎症因子水平, 安全性良好。

关键词: 通迪胶囊; 双氯芬酸二乙胺乳胶剂; 膝关节软组织损伤; 疼痛程度; 关节功能; 生活质量; 炎症因子

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)10-2119-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.025

Clinical study on Tongdi Capsules combined with Diclofenac Diethylamine Emulgel in treatment of knee soft tissue injury

LI Mai-duo, NAN Heng, YANG Guang

Department of Pain, Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province (Henan Provincial Orthopedic Hospital), Luoyang 471000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical study of Tongdi Capsules combined with Diclofenac Diethylamine Emulgel in treatment of knee soft tissue injury. **Methods** Patients (68 cases) with knee soft tissue injury in Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province from March 2019 to July 2021 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 34 cases. Patients in the control group were given administered with Diclofenac Diethylamine Emulgel according to the damaged area, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Tongdi Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and VAS scores, Lysholm scores, WHOQOL-BREF scores, and the levels of IL-6 and CRP in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (94.12%) was higher than that of the control group (76.47%) ($P < 0.05$). After treatment, the VAS score of two groups were significantly decreased, but the Lysholm scores and WHOQOL-BREF scores of two groups were significantly increased ($P < 0.05$). The VAS score of the treatment group was lower than that of the control group, but the Lysholm score and WHOQOL-BREF score of the treatment group were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6 and CRP in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the levels of IL-6 and CRP in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Tongdi Capsules combined with Diclofenac Diethylamine Emulgel has clinical curative effect in treatment of knee soft tissue injury, can reduce the degree of pain, improve the joint function and quality of life of patients, regulate the level of inflammatory factors, with good safety.

收稿日期: 2021-07-26

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(20-21ZY1059)

作者简介: 李麦朵(1982—), 男, 河南洛阳人, 主治医师, 本科, 研究方向为中医骨伤。E-mail: i6c3nj@163.com

*通信作者: 杨 洸(1976—), 男, 河南郑州人, 主任医师, 博士, 研究方向为骨科康复。E-mail: yangguang267@126.com

Key words: Tongdi Capsules; Diclofenac Diethylamine Emulgel; knee soft tissue injury; degree of pain; joint function; quality of life; inflammatory factor

软组织损伤是指人体皮肤以下、骨骼以外的肌肉、韧带、肌腱、滑膜、筋膜、关节囊等组织和周围血管神经组织发生不同程度的损伤,主要的病因包括撞击、跌倒、扭伤、挫伤等,是骨伤科的常见病和多发病^[1]。软组织损伤发生后,局部肌肉组织、神经根可发生无菌性炎症反应,大量的炎症因子可刺激中枢神经产生疼痛,还能造成关节组织炎性损伤^[2]。双氯芬酸二乙胺属于前列腺素合成抑制剂,具有强效的抗炎、镇痛作用,临床常用于急慢性软组织损伤的治疗^[3]。通迪胶囊能行气活血、化瘀镇痛,适用于腰、腿、膝、肩等部位的镇痛治疗^[4]。本研究选取在河南省洛阳正骨医院就诊的 68 例膝关节软组织损伤患者,采用通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗,探讨其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 3 月—2021 年 7 月在河南省洛阳正骨医院就诊的 68 例膝关节软组织损伤患者。男 38 例,女 30 例;年龄 18~49 岁,平均 (28.45 ± 6.54) 岁;病程 1~14 d,平均 (9.40 ± 2.31) d;病情分为轻型 33 例、中型 35 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)符合急性软组织损伤的诊断标准^[5],病变部位在膝关节;(2)依从性良好;(3)经 X 线检查无骨折发生;(4)患者自愿参与本研究。

排除标准:(1)合并关节骨折、韧带、肌腱损伤;(2)近 7 d 服用镇痛药物、免疫抑制剂等;(3)对本研究使用的药物过敏;(4)妊娠、哺乳中的妇女;(5)参加其他临床试验;(6)肝肾功能、骨髓功能、心脑血管等严重病变;(7)患处皮肤破损,不宜进行外敷治疗。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将全部患者分为对照组和治疗组,每组各有 34 例。对照组中男 18 例,女 16 例;年龄 19~48 岁,平均 (28.10 ± 6.48) 岁;病程 1~13 d,平均 (9.16 ± 2.39) d;病情分为轻型 18 例、中型 16 例。治疗组中男 20 例,女 14 例;年龄 18~49 岁,平均 (28.73 ± 6.92) 岁;病程 1~14 d,平均 (9.63 ± 2.25) d;病情分为轻型 15 例、中型 19 例。两组资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组患处根据受损面积涂抹双氯芬酸二乙胺乳胶剂(北京诺华制药有限公司生产,规格 20 g:0.2 g,产品批号 20190127、20200314、20200108),3 次/d。治疗组在对照组基础上口服通迪胶囊(贵州景诚制药有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 20190120、20200217、20200102),6 粒/次,3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

参考软组织损伤症状分级量表对患者的主要症状进行评估,按照无、轻、中、重分别记为 0~3 分,各症状评分总和为症状总评分。痊愈:疼痛、肿胀、瘀斑均消失,关节活动正常,症状总评分降低 $\geq 95\%$;显效:疼痛、肿胀、瘀斑均显著好转,关节活动不受限,症状总评分降低 $\geq 70\%$,但不足 95%;有效:疼痛、肿胀、瘀斑好转,关节活动稍受限,症状总评分降低 $\geq 30\%$,但不足 70%;无效:疼痛、肿胀、瘀斑无改变,关节活动无变化,症状总评分降低不足 30%。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 疼痛程度 在治疗前后对患者软组织的疼痛程度采用视觉模拟评分法(VAS)评估。选取 10 cm 的刻度尺,0 为无痛,10 为无法忍受的剧烈疼痛,患者根据自身疼痛程度标记相应的刻度^[6]。

1.5.2 膝关节功能 采用膝关节功能(Lysholm)评分对患者的膝关节功能变化进行评估。Lysholm 评分为 100 分,包括疼痛、跛行、支撑、肿胀、交锁、爬楼梯、下蹲、不稳定等项目,分值越低则关节功能越差^[7]。

1.5.3 生活质量 采用 WHO 生活质量量表(WHOQOL-BREF)对患者的治疗前后的生活质量进行评估。WHOQOL-BREF 量表包括生理、心理、社会关系、环境等领域,总分值 100 分,分值越小则生活质量越差^[8]。

1.5.4 血清指标 采集患者治疗前后外周静脉血 5 mL,在山东博科 BK-EL10C 型酶标仪上采用酶联免疫法检测血清中白细胞介素-6(IL-6)、C-反应蛋白(CRP)水平。

1.6 不良反应观察

记录患者治疗期间药物不良反应(丘疹、水肿、

水泡、瘙痒)的发生情况。

1.7 统计学处理

数据采用 SPSS 21.0 分析, 采用 χ^2 检验进行组间的计数资料(总有效率、不良反应)比较, 评分、检测指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用独立 t 检验进行组间比较, 采用配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组患者的总有效率为 94.12%, 比对照组总有效率(76.47%)高, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组疼痛程度、膝关节功能、生活质量比较

治疗后, 两组的 VAS 评分显著降低, Lysholm 评分、WHOQOL-BREF 评分均显著提高($P < 0.05$), 治疗组 VAS 评分低于对照组, Lysholm 评分、WHOQOL-BREF 评分均高于对照组($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清指标比较

治疗后, 两组的 IL-6、CRP 水平明显减少, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组的 IL-6、CRP 水平明显低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 3。

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	34	15	6	5	8	76.47
治疗	34	19	9	4	2	94.12*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组疼痛程度、膝关节功能、生活质量比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 34$)

Table 2 Comparison on pain degree, knee function and quality of life between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 34$)

组别	观察时间	VAS 评分	Lysholm 评分	WHOQOL-BREF 评分
对照	治疗前	7.08 $\pm$ 1.73	80.06 $\pm$ 6.83	78.15 $\pm$ 5.82
	治疗后	3.80 $\pm$ 0.91*	85.79 $\pm$ 6.10*	84.32 $\pm$ 6.89*
治疗	治疗前	7.12 $\pm$ 1.90	79.72 $\pm$ 6.21	78.63 $\pm$ 5.70
	治疗后	2.87 $\pm$ 0.75*▲	90.46 $\pm$ 5.83*▲	91.47 $\pm$ 8.21*▲

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

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

表 3 两组 IL-6、CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 34$)

Table 3 Comparison on the levels of IL-6 and CRP between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 34$)

组别	观察时间	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	30.79 $\pm$ 8.36	11.08 $\pm$ 2.95
	治疗后	21.25 $\pm$ 5.39*	6.90 $\pm$ 1.78*
治疗	治疗前	32.84 $\pm$ 8.21	11.73 $\pm$ 2.87
	治疗后	17.09 $\pm$ 4.30*▲	5.14 $\pm$ 1.39*▲

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

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

2.4 两组不良反应比较

对照组患者丘疹 1 例、水肿 2 例、水泡 1 例、瘙痒 1 例, 不良反应发生率为 14.71%; 治疗组患者丘疹 2 例、水肿 1 例、瘙痒 1 例, 不良反应发生率

为 11.76%; 两组的不良反应发生率无明显差异。

3 讨论

膝关节是软组织损伤的常发部位, 膝关节软组织损伤的主要临床症状包括局部疼痛、肿胀、膝关节功能活动受限, 若不及时有效地治疗可造成膝关节不稳、反复扭伤、疼痛, 严重影响患者正常的生活和工作^[9]。软组织损伤通常由于生活、劳动、运动过程中受到外力或自身不当用力后造成关节肌肉损伤, 进而导致受伤组织血液循环受阻, 毛细血管通透性改变, 出现组织水肿、充血、组织液外渗、炎症介质渗出等病理改变, 进一步刺激局部神经, 产生一系列组织疼痛症状^[10]。

双氯芬酸二乙胺通过局部外用能促使活性药物直达病变部位, 有助于减轻局部炎症反应, 清除水肿, 减轻疼痛症状^[11]。中医认为, 软组织损伤通常

由于跌扑扭伤影响局部气血运行,造成气滞血瘀,瘀阻经脉,不通则痛,关节屈伸不利^[12]。通迪胶囊具有活血行气、止痛散瘀的功效,还具有确切的止痛作用,能清除组织肿胀,改善关节功能,可用于软组织损伤的治疗^[13]。本研究结果显示,治疗组的总有效率高于对照组,Lysholm 评分、WHOQOL-BREF 评分比对照组高,VAS 评分比对照组低。结果提示,通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤的疗效确切,能有效减轻患者的疼痛程度,改善膝关节功能和生活质量。

软组织损伤病理进程与进行性炎症反应、微循环障碍有关,筋膜组织损伤可导致微血管破坏,可促使血管出血或血栓的形成,继而造成局部缺血缺氧,进一步促使膜磷脂的降解和胶原纤维的增生,引发严重的肌纤维变性坏死,造成不可逆的组织结构改变^[14]。CRP 是炎症反应的典型标志物,在组织损伤后呈高表达,与炎症反应程度呈正相关^[15]。IL-6 是重要的促炎因子,能促使多种炎症因子的分泌,加剧和维持局部炎症反应,诱发炎症疼痛^[16]。本研究结果表明,治疗组的 IL-6、CRP 水平比对照组低。提示通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂能进一步减轻膝关节软组织损伤患者的炎症反应,有助于减轻软组织的炎性损伤。本研究还发现,治疗组的不良反应发生率与对照组无明显差异,提示通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤的安全性良好,未增加不良反应的风险。

综上所述,通迪胶囊联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗膝关节软组织损伤具有较好的疗效,能减轻疼痛程度,改善患者的关节功能和生活质量,调节炎症因子水平,安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 丁文兵,任伟.慢性软组织损伤诊断治疗现状及进展[J].中国实用医药,2009,4(6):225-227.
- [2] 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.
- [3] 周丕琪,沈霖,杨艳萍,等.双氯芬酸二乙胺盐凝胶治疗闭合性软组织损伤的临床观察[J].华中科技大学学报:医学版,2003,32(4):439-440,443.
- [4] 李东莺,冯瑞晶,刘延青,等.通迪胶囊与芬必得胶囊镇痛疗效对照研究[J].中国疼痛医学杂志,2004,10(2):92-93.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[J].北京:中国医药科技出版社,2002:342-345.
- [6] 严广斌.视觉模拟评分法[J].中华关节外科杂志:电子版,2014,8(2):273.
- [7] 林建宁,孙笑非,阮狄克.膝关节 lysholms 评分等级评价膝关节功能[J].中国骨与关节损伤杂志,2008,23(3):230-231.
- [8] 张作记.行为医学量表手册[M].北京:中华医学电子音像出版社,2005:77-82.
- [9] 周应斌.膝关节软组织损伤的 DR 影像表现[J].中国医药指南,2005,3(2):207.
- [10] 张天民.慢性软组织损伤的力学病理机制及针刀治疗学原理[J].湖北中医药大学学报,2010,12(3):46-47.
- [11] 靳冬梅,蒋伟.跌打七厘片联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗急性软组织损伤性疼痛临床效果观察[J].白求恩医学杂志,2014,12(4):396-397.
- [12] 王金贵,李东红,李华南,等.浅谈"君臣佐使"思想在慢性软组织损伤疾病外治中的应用[J].辽宁中医杂志,2015,42(12):2319-2321.
- [13] 李根华.通迪胶囊治疗急性软组织损伤后疼痛 30 例[J].中国临床康复,2003,7(14):2121.
- [14] 陈宁宁,赵玉华,江泉,等.浅表软组织炎性病变声像图与病理[J].上海医学,2005,28(6):519-521.
- [15] 廖崇伦.轻度和急性及单纯性软组织损伤中测定 CRP 含量变化的临床意义[J].中国现代药物应用,2012,6(8):56-57.
- [16] 彭辉煌,吴建伟,杨国敬.IL-1、IL-6 和 CRP 对四肢大面积软组织创伤预后的影响[J].中国医师杂志,2013,15(12):1609-1612.

【责任编辑 解学星】