

活血止痛胶囊联合双氯芬酸钠治疗急性软组织损伤的临床研究

陈曦彤¹, 陈智鹏², 李宇熙¹, 陈诚³

1. 如皋市人民医院 骨科, 江苏 南通 226500

2. 如东县中医院 骨科, 江苏 南通 226400

3. 南通大学附属医院 骨科, 江苏 南通 226000

摘要: **目的** 探讨活血止痛胶囊联合双氯芬酸钠治疗急性软组织损伤的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 6 月—2022 年 6 月如皋市人民医院收治的 90 例急性软组织损伤病患, 按照随机数字表法分为对照组 (45 例) 和治疗组 (45 例)。对照组口服双氯芬酸钠缓释胶囊, 50 mg/次, 2 次/d。在对照组基础上, 治疗组口服活血止痛胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组治疗 7 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状改善时间, 视觉模拟评分法 (VAS), 血清炎症因子白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、前列腺素 E₂ (PGE₂) 和白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平及不良反应。**结果** 治疗后, 治疗组患者总有效率 (97.78%) 明显高于对照组 (80.00%, $P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗组症状改善更快 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分均明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清炎症因子 IL-1 β 、IL-6、PGE₂、TNF- α 水平均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组不良反应发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 活血止痛胶囊联合双氯芬酸钠治疗急性软组织损伤效果确切, 能有效降低机体炎症因子含量, 促进软组织的修复、再生、功能恢复。

关键词: 活血止痛胶囊; 双氯芬酸钠缓释胶囊; 急性软组织损伤; 视觉模拟评分法; 肿瘤坏死因子- α ; 前列腺素 E₂

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2022)12-2860-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.12.034

Clinical study on Huoxue Zhitong Capsule combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury

CHEN Xi-tong¹, CHEN Zhi-peng², LI Yu-xi¹, CHEN Cheng³

1. Department of Orthopedics, Rugao People's Hospital, Nantong 226500, China

2. Department of Orthopedics, Rudong Hospital of TCM, Nantong 226400, China

3. Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226000, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Huoxue Zhitong Capsule combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury. **Methods** Patients (90 cases) with acute soft tissue injury in Rugao People's Hospital from June 2020 to June 2022 were divided into control (45 cases) and treatment (45 cases) group according to the random number table method. Patients in the control group were *po* administered with *po* Diclofenac Sodium Sustained Release Capsules, 50 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group *po* administered with Huoxue Zhitong Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the improvement time of symptom, VAS scores, the levels of serum factor IL-1 β , IL-6, PGE₂, and TNF- α , and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of patients in the treatment group (97.78%) was significantly higher than that in the control group (80.00%, $P < 0.05$). Compared with the control group, the symptoms of the treatment group improved faster ($P < 0.05$). After treatment, VAS score in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum inflammatory factor IL-1 β , IL-6, PGE₂, TNF- α in two groups were significantly lower ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the total incidence of adverse reactions in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The curative effect of Huoxue Zhitong Capsule

收稿日期: 2022-09-30

作者简介: 陈曦彤, 男, 主要从事于骨科工作。E-mail: chenxitong1991@163.com

combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury is definite, which can effectively reduce the content of inflammatory factors in the body, and promote the repair, regeneration and functional recovery of soft tissues.

Key words: Huoxue Zhitong Capsules; Diclofenac Sodium Sustained Release Capsules; acute soft tissue injury; VAS; TNF- α ; PGE₂

急性软组织损伤是机体受到外力作用下, 直接导致软组织创伤, 引起皮肤肌肉、韧带、筋膜及周围神经的损伤^[1]。症状为肿胀疼痛、肢体功能障碍等情况, 在外科属于多发病^[2]。该病的机制由外力损伤软组织, 引起组织微循环血液缺乏, 该部位组织细胞遭到破坏, 从而引起软组织损伤^[1]。中医学认为该病属“筋伤”范畴, 病位可发生机体各个部位, 并且该病的基本病机是气滞和血瘀^[3]。若外力损伤则导致脉络受损, 气滞血凝、瘀血阻塞经络, 则引起肿胀疼痛; 又因引起受损组织周围发生炎症反应, 多因痰湿酿生与瘀血互结, 出现充血、水肿、渗出等病理变化^[4]。活血止痛胶囊具有续筋接骨、消肿止痛、活血通络的功效, 并能有效改善软组织损伤状态^[5]。双氯芬酸钠具有较好的镇痛、抗炎效果, 能缓解软组织肿胀、疼痛等症状的能力^[6]。为此, 本研究治疗急性软组织损伤, 采用活血止痛胶囊联合双氯芬酸钠的方案。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2020 年 6 月—2022 年 6 月如皋市人民医院急诊外科收治的 90 例软组织损伤患者为研究对象, 其中男性 51 例, 女性 39 例; 年龄 22~61 岁, 平均年龄 (41.50±1.28) 岁; 病程 1.5~8.7 d, 平均病程 (5.11±0.62) d。

纳入标准: (1) 符合急性软组织损伤的诊断标准^[7]; (2) 患者签订知情同意书。排除标准: (1) 合并严重冠心病, 肝肾功能异常者; (2) 药物过敏史; (3) 妊娠及哺乳妇女; (4) 患有血液病者; (5) 不配合按时服用药物者。

1.2 药物

双氯芬酸钠缓释胶囊由中国药科大学制药有限公司生产, 规格 50 mg/粒, 生产批号 202221; 活血止痛胶囊由南京中山制药有限公司生产, 规格 0.5 g/粒, 生产批号 200216、220425

1.3 分组及治疗方法

数字随机法将患者分对照组 (45 例) 和治疗组 (45 例), 其中对照组患者男性 26 例, 女性 19 例; 年龄 22~59 岁, 平均年龄 (40.51±1.35) 岁; 病程 1.5~7.6 d, 平均病程 (4.55±0.34) d。治疗组患者

男性 25 例, 女性 20 例; 年龄 25~61 岁, 平均年龄 (43.01±1.41) 岁; 病程 2.3~8.7 d, 平均病程 (5.50±0.47) d。两组患者性别、年龄、病程差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组口服双氯芬酸钠缓释胶囊, 50 mg/次, 2 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服活血止痛胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组服药 7 d, 观察治疗效果。

1.4 疗效评估标准^[8]

显效: 症状及体征基本消失, VAS 评分在正常范围; 有效: 症状及体征有所缓解, VAS 评分趋向正常; 无效: 症状及体征未见改变, 有甚者严重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 治疗期间告知患者观察出现疼痛、肿胀、压痛、皮下瘀斑等症状改善情况, 同时记录相应改善时间。

1.5.2 疼痛评估测定 所有患者均采用视觉模拟评分法 (VAS) 检测, 将疼痛程度采用共 0~10 个数字表, 0 表示无痛, 10 代表最痛, 分数越高表示关节疼痛越严重^[9]。

1.5.3 血清炎症因子水平 在清晨空腹状态下进行抽取上肢静脉血 6 mL, 使用离心机离心 10 min, 血清保存在 -50 °C 冰箱中待检; 采用酶联免疫吸附法分析, 对白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、前列腺素 E₂ (PGE₂)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平进行测定。

1.6 不良反应

治疗期间, 比较因药物所引发的不良反应。

1.7 统计学分析

数据处理用 SPSS 19.0, 计数资料用 χ^2 检验, 以百分比表示; 计量资料用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组疗效结果比较

治疗后, 治疗组患者总有效率为 97.78%, 明显高于对照组 (80.00%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

与对照组比较, 治疗组患者出现的疼痛、肿胀、压痛、皮下瘀斑等症状改善时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	21	15	9	80.00
治疗	45	38	6	1	97.78*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	疼痛改善时间/d	肿胀改善时间/d	压痛改善时间/d	皮下瘀斑改善时间/d
对照	45	3.39 ± 0.79	5.54 ± 0.49	3.81 ± 0.55	4.82 ± 0.39
治疗	45	1.75 ± 0.68*	3.72 ± 0.56*	2.29 ± 0.47*	3.05 ± 0.43*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

2.3 两组 VAS 评分比较

治疗后, 两组 VAS 评分均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组 VAS 评分低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组 IL-1 β 、IL-6、PGE₂、TNF- α 均明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组 IL-1 β 、IL-6、PGE₂、TNF- α 均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应发生率为 7.89%, 明显低于对照组 (20%, $P < 0.05$), 见表 5。

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	45	7.06 ± 1.27	5.22 ± 1.01*
治疗	45	6.99 ± 1.32	2.87 ± 0.49*▲

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 4 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on levels of serum factor between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	PGE ₂ /(pg·mL ⁻¹)
对照	45	治疗前	305.29 ± 62.40	113.69 ± 27.17	55.72 ± 11.64	616.42 ± 51.38
		治疗后	227.43 ± 50.07*	96.20 ± 19.24*	48.21 ± 8.29*	535.28 ± 37.40*
治疗	45	治疗前	311.15 ± 61.38	111.84 ± 27.22	55.63 ± 11.56	616.57 ± 51.46
		治疗后	159.48 ± 46.12*▲	81.06 ± 14.36*▲	28.32 ± 2.43*▲	409.13 ± 26.51*▲

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 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃部不适/例	反酸/例	食欲减退/例	眩晕/例	发生率/%
对照	45	3	2	3	1	20.00
治疗	45	1	1	1	1	7.89*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

急性软组织损伤是外科常见疾病, 机体局部因外暴力因素, 造成软组织部位损伤^[10]。由于局部血液循环系统的破坏, 发生局部水肿及创伤炎症反应等诱因, 软组织部位的细胞代谢紊乱, 使细胞组织坏死加重^[11]。有研究证实, 炎性介质因子释放增加, 造成内环境改变, 从而刺激神经末梢的游离, 引起机体中枢神经系统疼痛, 加重局部软组织病理改变^[12]。中医学认为该病属于“筋伤”范畴, 《杂病源流犀烛·跌倒闪挫源流》中表述: “忽然闪挫, 必气为之震, 夫至气滞血凝, 则作肿作痛, 诸变百出”^[13]。该病早期由于脉络损伤, 脉中血与津运行受阻而血瘀津停, 津留滞软组织则形成水湿壅滞, 瘀水互结, 血瘀津停日久, 蕴而化热酿毒而引发病痛, 其治法以活血化瘀, 消肿止痛为治疗原则^[14]。活血止痛胶囊由当归、三七、醋乳香、冰片、土鳖虫、煅自然铜共计6味中药组成, 诸药合用可以缓解肿胀、疼痛等症状不适感觉, 并能促进局部血液循环, 加快损伤组织好转^[15]。双氯芬酸钠是非甾体消炎药, 作用较强, 具有给药后吸收迅速优点, 并能长时间维持血药浓度, 促进痛阈提高, 从而快速止痛, 且抑制作用强于其他非甾体消炎药^[16]。

本研究结果显示, 与对照组比较, 治疗组出现的疼痛、肿胀、压痛、皮下淤斑等症状改善时间更早。说明活血止痛胶囊与双氯芬酸钠一同治疗疗效较好, 并能有效改善软组织损伤局部血液微循环, 加快机体功能恢复。研究结果显示, 治疗组治疗后的VAS评分低于对照组, 治疗组IL-1 β 、IL-6、PGE₂、TNF- α 水平均低于对照组。说明中西药物联合治疗可有效改善患者疼痛症状, 并抑制局部损伤组织中炎性因子产生, 达到治疗急性软组织损伤的效果。其中IL-1 β 与软组织损伤有密切关系, 水平升高可以加快炎性因子释放, 引起软组织损伤加重。IL-6水平升高能活化中性粒细胞参与炎症反应, 从而反映机体炎症和组织损伤程度^[17]。PGE₂是炎症介质因子, 水平升高可刺激损伤局部的神经末梢引发疼痛, 加重了组织水肿损伤。TNF- α 水平升高可促使血管收缩, 致缺血缺氧及渗出水肿加重, 以致形成恶性循环^[18]。

综上所述, 双氯芬酸钠联合活血止痛胶囊治疗急性软组织损伤能有效降低机体炎性因子含量, 促

进软组织的修复、再生、功能恢复, 且安全而有效。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王伯珉. 四肢软组织损伤的评估与治疗 [J]. 创伤外科杂志, 2018, 20(6): 401-403.
- [2] 李翔. 下肢软组织损伤的评估及治疗 [J]. 创伤外科杂志, 2020, 22(9): 641-645.
- [3] 朱文浩, 唐德志, 郭学群. 中医外治法治疗软组织损伤的研究进展 [J]. 中医正骨, 2021, 33(2): 66-68.
- [4] 郑恒恒, 赵道洲. 中医药治疗软组织损伤研究述评 [J]. 中医学报, 2012, 27(4): 498-500.
- [5] 王海兵, 毕慧, 甄会, 等. 活血止痛胶囊治疗软组织损伤的前瞻性临床研究的药物经济学评价 [J]. 中国药物评价, 2017, 34(4): 309-313.
- [6] 王戈, 高志, 张威, 等. 伤科接骨片联合双氯芬酸钠治疗软组织损伤的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1831-1834.
- [7] Simms R W. 临床软组织疼痛诊疗指南 [M]. 缪礼丽译. 天津: 天津科技翻译出版公司, 2001: 543-551.
- [8] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学 [M]. 第4版. 北京: 人民军医出版社, 2012: 738-745.
- [9] 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.
- [10] 赵刚. 四肢软组织损伤评估与救治的几个重要问题 [J]. 创伤外科杂志, 2020, 22(1): 5-9.
- [11] 张细姣, 秦柳珍, 许跃珍, 等. 骨折合并严重软组织损伤后肾功能损害的早期发现及护理 [J]. 中医正骨, 2010, 22(1): 79-80.
- [12] 黄景慧, 袁海龙, 王梦真. 不同中西药物对急性软组织损伤的治疗作用研究 [J]. 药品评价, 2020, 17(2): 3-4.
- [13] 郑婷宜, 叶裕祥. 探讨急性软组织损伤病人之中医利用因素 [J]. 北市医学杂志, 2019, 16(3): 232-243.
- [14] 曾玉娟, 张玲. 中医治疗软组织损伤的研究进展 [J]. 当代医药论丛, 2021, 19(17): 168-172.
- [15] 郭兵, 黄河涛, 刘俊, 等. 云南白药胶囊和活血止痛胶囊治疗软组织损伤200例疗效成本分析 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(6): 177-178.
- [16] 丁冬保. 伤科接骨片联合双氯芬酸钠治疗软组织损伤的临床研究 [J]. 药品评价, 2020, 17(1): 56-58.
- [17] 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.
- [18] 姜磊, 许和贵, 苏攀. 踝关节周围骨折伴骨髓水肿患者血清HIF-1 α 、MMP-3、TNF- α 变化与疼痛和水肿的相关性 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2022, 14(2): 262-265.

[责任编辑 金玉洁]