# 独圣活血片联合双氯芬酸钠治疗急性软组织损伤的疗效观察

雷波1,李川2

- 1. 威远县人民医院 骨科,四川 威远 642450
- 2. 内江市第二人民医院 骨科,四川 内江 642450

摘 要:目的 探讨独圣活血片联合双氯芬酸钠缓释片治疗急性软组织损伤的临床疗效。方法 选取 2017 年 3 月—2018 年 3 月在威远县人民医院治疗的急性软组织损伤患者 74 例,根据用药不同分为对照组(37 例)和治疗组(37 例)。对照组口服双氯芬酸钠缓释片,0.1 g/次,2 次/d;治疗组在对照组基础上口服独圣活血片,3 片/次,3 次/d。两组均治疗 1 周。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者症状体征评分和血液流变学指标。结果 治疗后,对照组临床有效率为81.08%,显著低于治疗组的 97.30%,两组比较差异有统计学意义 (P<0.05)。治疗后,两组疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等症状体征评分均明显降低,同组比较差异具有统计学意义 (P<0.05);且治疗组上述症状体征各评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学差异 (P<0.05)。治疗后,两组全血黏度高切、全血黏度低切、血浆黏度、纤维蛋白原水平均显著降低,同组比较差异具有统计学意义 (P<0.05);且治疗组的血液流变学指标比对照组降低更明显,两组比较差异具有统计学差异 (P<0.05)。结论 独圣活血片联合双氯芬酸钠缓释片治疗急性软组织损伤可有效改善患者临床症状,改善机体血液流变学指标,促进肢体功能恢复。

关键词: 独圣活血片; 双氯芬酸钠缓释片; 急性软组织损伤; 症状体征评分; 全血黏度高切; 血浆黏度; 纤维蛋白原

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2018)11 - 2945 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.041

# Clinical observation of Dusheng Huoxue Tablets combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury

LEI Bo<sup>1</sup>, LI Chuan<sup>2</sup>

- 1. Department of Orthopedics, the People's Hospital of Weiyuan, Weiyuan 642450, China
- 2. Department of Orthopedics, the Second People's Hospital of Neijiang, Neijiang 642450, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Dusheng Huoxue Tablets combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury. **Methods** Patients (74 cases) with acute soft tissue injury in the People's Hospital of Weiyuan from March 2017 to March 2018 were divided into control (37 cases) and treatment (37 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were po administered with Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets, 0.1 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were po administered with Dusheng Huoxue Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 week. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the symptom and sign scores and hemorheological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.08%, which was significantly lower than 97.30% in the treatment group, and there were differences between two groups (P < 0.05). After treatment, the pain, tenderness, swelling, dysfunction, and ecchymosis scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group (P < 0.05). And the symptom and sign scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). After treatment, the whole high viscosity, whole low viscosity, plasma viscosity, and fibrinogen levels in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group (P < 0.05). And the hemorheological indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). Conclusion Dusheng Huoxue Tablets combined with diclofenac sodium in treatment of acute soft tissue injury can effectively improve the clinical symptoms and hemorheological indexes, and promote the recovery of limb function.

收稿日期: 2018-05-24

**Key words**: Dusheng Huoxue Tablets; Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets; acute soft tissue injury; symptom and sign score; whole high viscosity; plasma viscosity; fibrinogen

急性软组织损伤是指人体运动系统、皮肤以下骨骼之外的组织所发生的一系列急性损伤,临床上以疼痛、肿胀、肢体功能障碍等为主要表现,具有发病急、疼痛剧烈、活动不便等特点,给患者带来极大痛苦[1]。双氯芬酸钠能够抑制环氧化酶(COX)活性,阻断花生四烯酸(ARA)向前列腺素(PG)的转化,同时可促进花生四烯酸与三酰甘油(TG)结合,降低细胞内游离的 ARA 浓度,而间接抑制白三烯的合成,进而发挥抗炎、镇痛等作用<sup>[2]</sup>。独圣活血片具有活血化瘀、消肿止痛、理气解郁等功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究对急性软组织损伤患者采用独圣活血片联合双氯芬酸钠缓释片进行治疗,取得了满意的效果。

现代药物与临床

# 1.1 资料与方法

# 1 一般临床资料

选取 2017 年 3 月—2018 年 3 月在威远县人民 医院进行治疗的 74 例急性软组织损伤患者为研究 对象,其中男 42 例,女 32 例;年龄 22~58 岁,平均年龄(31.72±1.36)岁;病程 1~9 d,平均病程  $(3.43\pm1.25)$  d。

纳入标准:符合急性软组织损伤诊断标准<sup>[4]</sup>; 年龄大于18岁;有急性扭伤或外伤史;无皮肤撕裂 伤和开放性损伤:取得知情同意者。

排除标准:过敏体征者;伴有消化系统溃疡、 出血者;伴有严重肝肾功能不全者;伴有骨折、关 节脱位者;妊娠或哺乳期;伴有全身组织严重感染 及恶性肿瘤者;正在接受其他方案治疗者;伴有精 神障碍不配合治疗者;中途病情改变者。

# 1.2 药物

双氯芬酸钠缓释片由北京诺华制药有限公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 170203; 独圣活血片由太极集团四川绵阳制药有限公司生产,规格 0.41 g/片,产品批号 170109。

# 1.3 分组及治疗方法

根据用药方法不同将入组者分为对照组(37例)和治疗组(37例),其中对照组男 22例,女 15例;年龄 22~56岁,平均年龄(31.64±1.27)岁;病程 1~8 d,平均病程(3.36±1.16)d。治疗组男 20例,女 17例;年龄 22~58岁,平均年龄(31.84±1.45)岁;病程 1~9 d,平均病程(3.57±1.38)d。两组

一般资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

入组患者均给予抗炎、止血、制动、止痛等基本治疗。对照组口服双氯芬酸钠缓释片,0.1 g/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服独圣活血片,3片/次,3次/d。两组均治疗1周后进行效果比较。

# 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈:症状体征积分减少≥95%,且关节活动正常;显效:症状明显缓解,功能活动基本恢复,能参加正常工作,积分减少75%~89%;有效:症状有缓解,功能活动有改善,能做轻微工作,积分减少30%~74%;无效:症状、体征改善不明显,积分减少≤30%。

有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

#### 1.5 观察指标

比较两组疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等症状体征评分<sup>[6]</sup>,包含无、轻度、中度和重度,分别对应 0、2、4、6 分,得分越高,症状越重。

使用 ZL9000 plus 检测仪器检测全血黏度高切、 全血黏度低切、血浆黏度、纤维蛋白原水平。

# 1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现药物相关的过敏、消化 道穿孔、头晕、头痛、消化不良、恶心呕吐等不良 反应进行比较。

# 1.7 统计学分析

统计分析软件为 SPSS 19.0,两组相关评分、血液流变学指标的比较采用 t 检验,计量资料用  $x \pm s$  描述,有效率比较采用  $x^2$  检验。

# 2 结果

# 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 16 例,显效 12 例,有效 2 例,无效 7 例,临床总有效率为 81.08%;治疗组治愈 23 例,显效 8 例,有效 5 例,无效 1 例,临床总有效率为 97.30%,两组比较差异有统计学意义 (*P*<0.05),见表 1。

#### 2.2 两组症状体征评分比较

与治疗前相比,治疗后两组疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等症状体征评分均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义(P<0.05);且治疗组上述症状体征各评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学差异(P<0.05),见表 2。

#### 2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后,两组全血黏度高切、全血黏度低切、 血浆黏度、纤维蛋白原水平均显著降低,同组治疗 前后比较差异具有统计学意义 (*P*<0.05); 且治疗组这些血液流变学指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学差异 (*P*<0.05), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	37	16	12	2	7	81.08
治疗	37	23	8	5	1	97.30 <sup>*</sup>

与对照组比较: \*P<0.05

表 2 两组症状体征评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on symptom and sign scores between two groups  $(\bar{x} \pm s)$ 

组别	n/例	观察时间	疼痛评分	压痛评分	肿胀评分	功能障碍评分	瘀斑评分
对照	37	治疗前	$5.78 \pm 0.86$	$5.97 \pm 1.26$	$5.17 \pm 0.28$	$4.25 \pm 0.24$	$2.78 \pm 0.45$
		治疗后	$3.35 \pm 0.42^*$	$4.25 \pm 0.42^*$	$3.24 \pm 0.29^*$	$2.36 \pm 0.12^*$	$1.37 \pm 0.09^*$
治疗	37	治疗前	$5.73 \pm 0.82$	$5.94 \pm 1.24$	$5.14 \pm 0.26$	$4.25 \pm 0.27$	$2.75 \pm 0.42$
		治疗后	$1.23 \pm 0.35^{* \blacktriangle}$	$1.43 \pm 0.36^{* \blacktriangle}$	1.34±0.13 <sup>*▲</sup>	$1.02 \pm 0.06^{* \blacktriangle}$	$0.67 \pm 0.04^{* \blacktriangle}$

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

表 3 两组血液流变学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on hemorheological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	全血黏度高切/(mPa·s)	全血黏度低切/(mPa·s)	血浆黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L <sup>-1</sup> )
对照	37	治疗前	$7.68 \pm 0.76$	$15.79 \pm 1.41$	$2.88 \pm 0.25$	$4.88 \pm 0.31$
		治疗后	$5.96 \pm 0.42^*$	$12.83 \pm 1.28^*$	$1.94 \pm 0.17^*$	$3.62 \pm 0.21^*$
治疗	37	治疗前	$7.65 \pm 0.73$	$15.75 \pm 1.36$	$2.84 \pm 0.27$	$4.84 \pm 0.35$
		治疗后	$4.23 \pm 0.38^{* \blacktriangle}$	$9.84 \pm 1.24^{* \blacktriangle}$	$1.02 \pm 0.14^{* \blacktriangle}$	$2.75 \pm 0.17^{* \blacktriangle}$

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

#### 2.4 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

#### 3 讨论

急性软组织损伤在临床上属于多发病、常见病, 其包含关节扭伤和软组织挫伤,常发生于踝关节、 膝关节及膝关节等负重大、活动多的部位,临床上 主要以患处疼痛、肿胀、瘀斑、功能障碍等为主要 表现,给患者带来极大痛苦<sup>[1]</sup>。

双氯芬酸钠为非甾体消炎镇痛药,其可抑制 COX 活性,从而阻断 ARA 向 PG 的转化,并且还可促进花生四烯酸与 TG 结合,降低细胞内游离的 ARA 浓度,而间接抑制白三烯的合成,进而发挥抗炎、镇痛等作用<sup>[2]</sup>。独圣活血片是由三七、大黄、延胡索、香附、鸡血藤、当归及甘草等制

成的中药制剂,具有活血化瘀、消肿止痛、理气解郁等功效<sup>[3]</sup>。

本研究中,治疗后对照组有效率为 81.08%,显著低于治疗组的 97.30%;治疗后两组疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等症状体征评分均显著降低,且治疗组改善程度更明显;治疗后两组全血黏度高切、全血黏度低切、血浆黏度、纤维蛋白原水平均显著降低,且治疗后治疗组比对照组降低更明显。说明独圣活血片联合双氯芬酸钠缓释片治疗急性软组织损伤效果显著。

综上所述,独圣活血片联合双氯芬酸钠缓释片治疗急性软组织损伤可有效改善患者临床症状,改善机体血液流变学指标,促进肢体功能恢复,具有良好临床应用价值。

 $<sup>^*</sup>P < 0.05 \ vs \ control \ group$ 

<sup>\*</sup>P < 0.05 vs same group before treatment;  $^{\blacktriangle}P < 0.05 \text{ vs}$  control group after treatment

<sup>\*</sup>P < 0.05 vs same group before treatment;  $^{\blacktriangle}P < 0.05 \text{ vs}$  control group after treatment

#### 参考文献

[1] 吴在德. 外科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 167.

现代药物与临床

- [2] 张学丽, 郭常青. 浅析双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊的 药理作用及临床应用 [J]. 中国医学创新, 2011, 8(8): 149-150.
- [3] 陈启夭, 高应孝. 独圣活血片的临床疗效 [J]. 中成药

研究, 1987, 2(5): 47.

- [4] 陶天遵. 新编临床骨科学 [M]. 第 2 版, 北京: 军事医学科学出版社, 2008: 1590.
- [5] 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: 342-345.
- [6] 谢 进, 管东辉, 于 波. 骨科软组织损伤诊疗 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2008: 4-6.