

# 马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛的临床观察<sup>Δ</sup>

陆海鹏<sup>1\*</sup>, 黄格<sup>2#</sup>(1. 广西医科大学附属民族医院/广西壮族自治区民族医院药剂科, 南宁 530001; 2. 广西医科大学附属民族医院/广西壮族自治区民族医院麻醉科, 南宁 530001)

中图分类号 R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4097-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.22

**摘要** 目的: 观察马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛的临床疗效和安全性。方法: 选取急性腰扭伤患者60例, 根据入院单双号顺序分为试验组和对照组各30例。试验组患者服用马来酸氟吡汀胶囊, 1粒/次, 3次/d; 对照组患者服用洛芬待因缓释片, 2片/次, 2次/d。比较两组患者的视觉模拟评分、临床疗效和不良反应。结果: 试验组患者治疗后视觉模拟评分显著低于对照组, 差异有统计学意义( $t=2.375, P=0.013$ ); 试验组患者临床疗效高于对照组, 差异有统计学意义( $u=9.431, P=0.024$ ); 试验组的不良反应轻微, 与对照组比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.131, P=0.717$ )。结论: 马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛临床疗效好、安全性高。

**关键词** 马来酸氟吡汀; 急性腰扭伤; 疼痛

## Clinical Observation of Flupirtine Maleate for Pain Caused by Acute Lumbar Sprain

LU Hai-peng<sup>1</sup>, HUANG Ge<sup>2</sup>(1. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Minzu Hospital of Guangxi Medical University/Minzu Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530001, China; 2. Dept. of Anesthesiology, The Affiliated Minzu Hospital of Guangxi Medical University/Minzu Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of flupirtine maleate for pain caused by acute lumbar sprain. METHODS: 60 patients with acute lumbar sprain were selected and divided into trial group and control group according to even and odd-numbered admission order. Trial group received flupirtine maleate capsule, 1 piece/time, 3 times/d; control group was given codeine sustained-release tablet, 2 tablets/time, 2 times/d. The VAS score, clinical efficacy and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The VAS score of treatment group after treatment was significantly lower than that of control group, with statistical significance ( $t=2.375, P=0.013$ ). The clinical efficacy of trial group was significantly higher than that of control group, with statistical significance ( $u=9.431, P=0.024$ ). The ADR of trial group was mild, and there was no significant difference between two groups ( $\chi^2=0.131, P=0.717$ ). CONCLUSIONS: Flupirtine maleate has a good clinical efficacy and safety in the treatment of pain caused by acute lumbar sprain.

**KEYWORDS** Flupirtine maleate; Acute lumbar sprain; Pain

急性腰扭伤是骨科门诊常见病之一, 该病好发于重度劳动者和体育运动爱好者等。急性腰扭伤的症状主要为腰骶部肌肉疼痛、肌紧张、活动障碍, 部分患者甚至会出现下肢放射痛。目前, 临床上治疗该病的常用药物是非甾体类消炎镇痛药和弱阿片类药物等, 但这些药物存在成瘾性和不良反应多等缺点<sup>[1]</sup>。马来酸氟吡汀为中枢活性镇痛药, 目前已经应用于颈腰椎间盘突出症、紧张型头痛等疾病。临床观察显示, 与常规的镇痛药相比, 马来酸氟吡汀的镇痛效果更好、安全性更高<sup>[2-3]</sup>。目前, 国内有关该药治疗急性腰扭伤的报道较少。本研究旨在探讨马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛的临床疗效和安全性, 为其临床应用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

<sup>Δ</sup> 基金项目: 广西壮族自治区卫生厅自筹经费科研课题(No. Z2013286)

\* 副主任药师。研究方向: 解热镇痛药理学。电话: 0771-3121558。E-mail: luhaipeng@126.com

# 通信作者: 主任医师, 硕士。研究方向: 外科学、麻醉疼痛。电话: 0771-3121558。E-mail: huangzg\_999@163.com

本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过, 患者知情同意并签署知情同意书。选择2013年1月—2014年10月我院门诊收治的急性腰扭伤患者60例, 患者均有腰骶部疼痛、腰部活动障碍症状或伴大腿放射痛等。诊断标准参照《外科学》(7版)中的急性腰扭伤标准, 即: ①明显的腰部扭伤史; ②腰部疼痛剧烈, 被迫体位, 活动受限, 后伸及转身困难; ③腰部僵直, 肌肉痉挛, 生理曲度消失, 出现侧凸; ④损伤部位明显压痛; ⑤X线表现为生理曲度消失或侧凸。根据入院单双号顺序将入选患者分为试验组和对照组, 各30例。两组患者的年龄、性别、病程差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性, 详见表1。

表1 两组患者临床资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of clinical data between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	年龄, 岁	性别(男/女), 例	病程, d
试验组	30	28.6±6.9	25/5	2.1±0.5
对照组	30	29.5±7.4	27/3	2.2±0.6
$t/\chi^2$		0.667	0.447	0.376
P		0.873	0.704	0.585

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①符合急性腰扭伤的诊断标准;②治疗前24 h内未服用过其他镇痛药,也未接受过其他疼痛治疗;③年龄18~70岁。

排除标准:①年龄<18岁或>70岁者;②妊娠或哺乳期妇女;③合并有严重心、脑血管和肝、肾及造血系统疾患;④对氟吡汀过敏者或属于严重过敏体质者;⑤依从性较差患者。

### 1.3 治疗方法

试验组患者口服马来酸氟吡汀胶囊(克罗地亚普利瓦医药工业股份有限公司,注册证号:H20120210,规格:0.1 g/粒),1粒/次,3次/d;对照组患者口服洛芬待因缓释片(西南药业股份有限公司,批准文号:国药准字H20010516,规格:每片含布洛芬0.2 g、磷酸可待因13 mg),2片/次,2次/d。两组患者均持续治疗7 d,在服药的同时均给予休息、制动、不做重体力活动等常规处理。

### 1.4 疼痛缓解度评价

采用中华医学会疼痛学会推荐的视觉模拟评分(Visual analogue score, VAS)标准评价治疗前后患者的疼痛缓解度。疼痛缓解度=(治疗前VAS评分-治疗后VAS评分)/治疗前VAS评分×100%。

### 1.5 临床疗效评价

参考吴耀持等<sup>[4]</sup>有关急性腰扭伤的临床疗效标准进行评价。治愈:腰部疼痛消失,脊柱活动正常;显效:腰部疼痛明显减轻,脊柱活动基本正常;有效:腰部疼痛减轻,但脊柱活动仍有一定限制;无效:症状无改善。由治愈+显效表示临床有疗效。同时观察两组患者的不良反应发生情况。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS 17.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 $t$ 检验;计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验;等级资料比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者治疗前后VAS评分比较

两组患者治疗前VAS评分比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,两组患者VAS评分均较治疗前下降,差异有统计学意义( $P < 0.01$ );且试验组患者的VAS评分下降程度显著大于对照组患者,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者治疗前后VAS评分比较见表2。

表2 两组患者治疗前后VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 2 Comparison of VAS scores between two groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
试验组	30	12.4 ± 3.5	3.6 ± 1.2	18.987	<0.01
对照组	30	12.5 ± 3.8	4.9 ± 1.6	14.562	<0.01
<i>t</i>		0.678	2.375		
<i>P</i>		0.764	0.013		

### 2.2 两组患者临床疗效比较

经秩和检验分析,试验组临床疗效显著高于对照组,差异有统计学意义( $u = 9.431, P = 0.024$ )。两组患者临床疗效比较见表3。

### 2.3 不良反应

本研究中不良反应主要包括疲倦、嗜睡、眩晕、胃肠不适等。其中,试验组患者出现疲倦、嗜睡2例,眩晕1例,胃肠不适1例;对照组患者出现胃肠不适3例,头晕、恶心5例。两组间比较差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.131, P = 0.717$ ),且两组患者

停药后症状均消失。

表3 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 3 Comparison of clinical efficacy between two groups (case)

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效
观察组	30	5	21	4	0
对照组	30	1	15	13	1

## 3 讨论

急性腰扭伤引发疼痛的机制在于局部肌肉组织产生炎症反应,扭伤局部肌肉组织受到机械牵拉刺激发生无菌性炎症反应,炎症反应过程中释放多种炎性因子,包括疼痛因子缓激肽、P物质等,刺激神经产生疼痛。炎症因子还引起局部肌痉挛、肌紧张,局部水肿压迫,导致该处肌肉供血不足引起疼痛。此外,疼痛又使该处的肌张力进一步增高,互为作用,形成恶性循环<sup>[5]</sup>。因此,对于急性腰扭伤治疗的首要目的在于消除炎症反应,减轻由此引发的疼痛恶性循环。目前,临床上常用的药物为非甾体抗炎药,此类药物除了能抗炎外,还能在短期内辅以肌肉松弛作用,但长期使用容易产生胃肠道并发症和肾功能损害<sup>[6]</sup>。

马来酸氟吡汀是一种新型非阿片类中枢活性镇痛药物,具有止痛、松弛肌肉和保护神经等作用。其作用机制<sup>[7]</sup>为:(1)激活内向整流钾离子通道,调整钾离子外流,使细胞膜电位趋于稳定,阻滞疼痛冲动的传导;(2)增强突触传递的长时程抑制,阻滞神经信号的传导,打断慢性疼痛中枢敏化的联系通路;(3)抑制脊髓、皮质下层及皮质层刺激信号的输入,激活脊髓及皮质下层下行去甲肾上腺素能神经抑制系统。动物实验表明,氟吡汀通过抑制背根神经节内交感芽生以减轻神经病理性疼痛<sup>[8]</sup>,对癫痫大鼠痫性发作行为和异常的脑电图有改善作用<sup>[9]</sup>。其常见不良反应为疲倦、头晕、头痛、胃肠反应,偶见神经障碍和过敏反应,罕见肝损害。临床上氟吡汀主要用于治疗急、慢性疼痛,如静止和运动肌的肌紧张增高引起的疼痛、紧张性头痛、肿瘤引起的疼痛、痛经和创伤后疼痛等。

申晓东等<sup>[10]</sup>观察了马来酸氟吡汀治疗60例急性扭伤(包括腰扭伤、踝关节扭伤、膝关节扭伤、股四头肌拉伤、股内收肌拉伤、胸大肌拉伤、肱二头肌拉伤)患者的疗效,并与扶他林(通用名:双氯芬酸二乙胺乳膏剂)组进行比较。结果显示,两种药物改善疼痛的程度无明显差异,但与扶他林组相比,马来酸氟吡汀组患者的肌肉紧张度、关节活动度的改善情况较好。在一项有关马来酸氟吡汀治疗慢性腰痛随机双盲对照研究中发现,马来酸氟吡汀组的镇痛有效率和运动功能改善情况有效率均高于曲马多组,而且未引起患者胃肠道以及心血管方面的不良反应<sup>[11]</sup>。此外,马来酸氟吡汀对慢性顽固性后背痛、亚急性腰痛患者有较好的镇痛作用,且副反应的发生率低于常规镇痛药曲马多,副反应的严重程度分级和病例脱落人数也低于或少于曲马多<sup>[12]</sup>。

本研究结果显示,马来酸氟吡汀可有效减轻急性腰扭伤患者的疼痛症状,其镇痛效果优于洛芬待因,表明其疗效比目前临床常用的非甾体类镇痛药物效果好。该结果也与申晓东等<sup>[10]</sup>的研究相似。此外,本研究发现,马来酸氟吡汀的不良反应用于疲倦、嗜睡、眩晕、胃肠不适,这些不良反应程度轻微,且停药后或患者入睡后症状即可自行缓解,与对照组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),说明马来酸氟吡汀有较高的安全性。但本研究纳入病例较少,仅为单中心研究,且观察时间

# 健骨痛消丸治疗骨关节炎的疗效观察<sup>△</sup>

刘蔚<sup>1\*</sup>, 刘志刚<sup>1#a</sup>, 宋卫中<sup>2#b</sup> (1. 河南大学第一附属医院, 河南开封 475001; 2. 河南大学中药研究所, 河南开封 475004)

中图分类号 R287 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4099-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.23

**摘要** 目的: 观察健骨痛消丸治疗骨关节炎的临床疗效。方法: 将骨关节炎患者72例按随机数字表法分为治疗组和对照组, 各36例。治疗组患者口服健骨痛消丸, 每次5g, 每日3次; 对照组患者口服硫酸氨基葡萄糖胶囊, 每次0.5g, 每日3次。均以7d为1个疗程, 两组共治疗4个疗程。观察并比较两组患者的临床疗效、McMaster大学骨关节炎指数(WOMAC)评分和视觉模拟评分法(VAS)评分。结果: 治疗后, 治疗组患者总有效率(94.44%)明显优于对照组(83.33%), 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗组患者WOMAC积分和VAS评分均低于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 健骨痛消丸治疗骨关节炎疗效较好。

**关键词** 骨关节炎; 健骨痛消丸; 临床疗效

## Efficacy Observation of Jiangu Tongxiao Pills in the Treatment of Osteoarthritis

LIU Wei<sup>1</sup>, LIU Zhi-gang<sup>1</sup>, SONG Wei-zhong<sup>2</sup> (1. The First Affiliated Hospital of Henan University, Henan Kaifeng 475001, China; 2. Institute of TCM, Hena University, Henan Kaifeng 475004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy of Jiangu tongxiao pills in the treatment of osteoarthritis. METHODS: 72 patients with osteoarthritis were randomly divided into treatment group and control group with 36 cases in each group. Treatment group was given Jiangu tongxiao pill orally, 5 g/time, 3 times/d; control group was treated with Glucosamine sulfate capsules orally. 0.5 g/time, 3 times/d. A treatment course lasted for 7 days, and both group received 4 treatment courses. Clinical efficacy, WOMAC score and VAS score were observed and compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of treatment group (94.44%) was obviously superior to that (83.33%) of control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). WOMAC score and VAS score of treatment group were lower than those of control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). CONCLUSIONS: Jiangu tongxiao pills has good therapeutic efficacy for osteoarthritis.

**KEYWORDS** Osteoarthritis; Jiangu tongxiao pills; Clinical efficacy

较短, 马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛的确切效果还需临床大样本、多中心研究经过较长时间随访来进一步证实。

### 参考文献

- [1] 戴海霞, 张晓燕, 徐开俊, 等. 非甾体抗炎药研究的最新进展[J]. 药物生物技术, 2012, 19(1): 90.
- [2] 薄存菊, 卢振和, 陈金生, 等. 马来酸氟吡汀治疗颈腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(12): 3 707.
- [3] 成秋生. 马来酸氟吡汀治疗紧张型头痛的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(3): 256.
- [4] 吴耀持, 张必萌, 汪崇森, 等. 电针后溪穴治疗急性腰扭伤的近远期疗效观察[J]. 中国针灸, 2007, 27(1): 3.
- [5] 张秀双, 倪家骧. 氟吡汀在疼痛治疗中的应用[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2012, 17(1): 112.
- [6] 刘海青, 白波. 阿片类药物成瘾的受体机制研究进展[J].

中华行为医学与脑科学杂志, 2011, 20(6): 571.

- [7] 陈圣华, 徐卫国, 龚建程, 等. 牵引加定点旋转配合药物治疗急性腰扭伤疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2014, 24(11): 989.
- [8] 乌云尔德尼, 翁泽林, 冯涛, 等. 氟吡汀对神经病理性疼痛大鼠的镇痛作用及其机制研究[J]. 中国疼痛医学杂志, 2014, 20(4): 213.
- [9] 吕华军, 钟国栋. GIRK通道开放剂在癫痫大鼠中抗癫痫的研究[J]. 中国现代医生, 2013, 51(16): 10.
- [10] 申晓东, 杨波, 吕建国, 等. 马来酸氟吡汀治疗急性扭伤[J]. 中国疼痛医学杂志, 2011, 17(9): 575.
- [11] Li C, Ni J, Wang Z, et al. Analgesic efficacy and tolerability of flupirtine vs tramadol in patients with subacute low back pain: a double-blind multicentre trial[J]. *Curr Med Res Opin*, 2008, 24(12): 3 523.
- [12] 王前, 倪家骧, 史京哲. 马来酸氟吡汀治疗慢性腰背痛随机双盲对照研究[J]. 中国医师进修杂志: 综合版, 2006, 29(2): 70.

△基金项目: 河南省高等学校重点科研项目(No.15A350002)

\*副主任药师。研究方向: 临床中药学的教学与科研。电话: 0371-25661822。E-mail: liuw69@126.com

#a 通信作者: 副主任医师。研究方向: 骨科临床。电话: 0371-23822222。E-mail: liuzg@126.com

#b 通信作者: 副教授。研究方向: 中成药临床。电话: 0371-22860159。E-mail: 15003781156@126.com

(收稿日期: 2014-12-18 修回日期: 2015-03-24)

(编辑: 胡晓霖)