

独一味胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、肿胀的临床观察

张颖^{1*}, 赵增辉², 刘玲^{1#} (1.重庆市急救医疗中心药剂科, 重庆 400014; 2.重庆医科大学附属第一医院骨科, 重庆 400016)

中图分类号 R605 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)28-2644-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.28.18

摘要 目的:观察独一味胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、肿胀的疗效和安全性。方法:将80例外伤患者随机均分为治疗组和对照组。治疗组患者口服独一味胶囊,每次3粒,每日3次,并配合外用镇痛活络酊涂抹患处,每日3次;对照组患者仅以镇痛活络酊涂抹患处,每日3次。两组患者均治疗7 d。观察比较两组患者的痊愈率、总有效率、肿胀改善率、疼痛评分、疼痛持续时间和不良反应。结果:治疗后,治疗组患者痊愈率和总有效率为27.5%、92.5%,对照组分别为10.0%、82.5%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$);治疗组患者肿胀改善率显著优于对照组($P<0.05$);治疗组患者疼痛评分显著低于对照组,疼痛持续时间显著短于对照组($P<0.05$)。两组均未见明显的不良反应发生。结论:独一味胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、肿胀的疗效较好,可有效缓解疼痛、肿胀,缩短疼痛持续时间,且安全性较好。

关键词 独一味胶囊;疼痛;肿胀;疗效;安全性

Clinical Observation of Duiyiwei Capsule Combined with Zhentong Huoluo Tincture for Post-traumatic Pain and Swelling

ZHANG Ying¹, ZHAO Zeng-hui², LIU Ling¹ (1.Dept. of Pharmacy, Chongqing Emergency Medical Center, Chongqing 400014, China; 2.Dept. of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the curative effect and safety of Duiyiwei capsule Combined with Zhentong huoluo tincture for post-traumatic swelling and pain. METHODS: 80 patients with post-traumatic swelling and pain were randomly divided into treatment group ($n=40$) and control group ($n=40$). Treatment group was given Duiyiwei capsule 3 pieces, tid, orally and Zhentong huoluo tincture for external use, tid. Control group only accepted Zhentong huoluo tincture for external use, tid. A treatment course of 2 groups lasted for 7 d. The cure rate, total effective rate, the improvement of swelling rate, pain score, pain duration and safety were observed and compared between 2 groups. RESULTS: After treatment, the cure rates and the total effective rates were 27.5%, 92.50% for treatment group and 10.0%, 82.5% for control group, there was statistical significance ($P<0.05$). the improvement of swelling rate in treatment group were higher than in control group ($P<0.05$). The pain score was lower and pain duration was shortening in treatment group, which were significantly better than those of control group ($P<0.05$). No significant ADR was observed in 2 groups. CONCLUSIONS: Duiyiwei capsule Combined with Zhentong huoluo tincture is effective in the treatment of post-traumatic pain and swelling, and can relieve pain and swelling and shorten duration of post-traumatic pain with sound safety.

KEY WORDS Duiyiwei capsule; Pain; Swelling; Clinical efficacy; Safety

独一味胶囊中的药用成分主要有黄酮类、皂苷、甾醇,药理实验证明其具有活血化瘀、镇痛、止血、消肿、抗菌消炎等作用,还能增强机体免疫功能^[1]。该药在临床上广泛用于筋骨扭伤、牙龈肿痛及出血的治疗^[2-3]。2012年版《国家基本药物目录》中收录了该药,鼓励其临床进一步应用,也是对其以往临床治疗有效性的肯定。笔者选取近年因外伤入院的患者,采

用独一味胶囊联合镇痛活络酊治疗,观察其疗效及安全性,为该药进一步的临床使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择于2012年6月—2013年2月因胫腓骨骨折在重庆医科大学附属第一医院骨科行骨折内固定术住院的外伤患者80

domized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-comparison colchicine study[J]. *Arthritis Rheum*, 2010, 62(4): 1 060.

* 主管药师。研究方向:临床药学、药物治疗学。电话:023-63692201

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学、医院药学。电话:023-63692202。E-mail: zhangyingsidi@yahoo.com.cn

[6] 陈军,马丽珍.不同剂量秋水仙碱治疗痛风急性发作的临床疗效对比[J]. *中国生化药物杂志*, 2012, 33(3): 303.

[7] 陈新谦,金有豫,汤光. *新编药物学* [M]. 17版.北京:人民卫生出版社, 2011: 207.

[8] Suresh E, Das P. Recent advances in management of gout [J]. *QJM*, 2012, 105(5): 407.

(收稿日期:2012-11-27 修回日期:2013-04-20)

例,其中男性36例,女性44例;年龄最大61岁,最小25岁,平均年龄为41.11岁。将其按随机数字表法均分为治疗组和对照组,两组患者性别、年龄、病情、症候比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。所有患者知情同意且签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

治疗组患者口服独一味胶囊(甘肃独一味生物制药股份有限公司),每次3粒,每日3次,并外用镇痛活络酊(上海景峰制药股份有限公司)涂抹患处,每日3次。对照组患者仅外用镇痛活络酊涂抹患处,每日3次。两组均治疗7 d。

1.3 观察指标

1.3.1 疼痛评分^[4] 采用视觉模拟评分法(Visual analogue scale, VAS):①无疼痛,计0分;②疼痛时轻时重,可忍,不影响睡眠,计2分;③疼痛较重但不持续,可忍,影响睡眠,计4分;④疼痛剧烈且持续,难忍,经常影响睡眠,计6分。

1.3.2 疼痛持续时间 记录患者治疗前、后疼痛持续时间的变化。

1.3.3 肿胀评分 依据《中药新药临床研究指导原则》中的软组织损伤症状分级标准:①无肿胀,计0分;②轻度肿胀,皮纹存在,计2分;③中度肿胀,皮纹消失,计4分;④重度肿胀,张力性水泡,计6分。

1.3.4 肿胀改善率^[4] 手术后通过肿胀最高点测量患肢周径,每次测量测2次取其平均值,并标记位置,此后仍沿此标记进行测量。首次测量患肢周径为a(mm),健康腿部一侧相同部位测量周径为b(mm),差值为c(mm),用药后测量患侧相同部位周径为d(mm)。肿胀改善率= $[c-(d-b)]/c \times 100\%$ 。

1.4 疗效判定标准^[4]

(1)痊愈:肿胀评分减少 $\geq 95\%$,关节活动正常;(2)显效:肿胀评分减少 $\geq 70\%$ 且 $< 95\%$,关节活动不受限制;(3)有效:肿胀评分减少 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$,关节活动改善;(4)无效:肿胀评分减少 $< 30\%$,关节活动无变化。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

所有数据采用SPSS 10.0统计学软件进行处理,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间及组内比较采用 t 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的痊愈率和总有效率均显著优于对照组,两组比较差异有统计学意义,详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 1 Comparison of clinical efficacies between 2 groups (case)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	痊愈率,%	总有效率,%
治疗组	40	11	21	5	3	27.5 [*]	92.5 [*]
对照组	40	4	18	11	7	10.0	82.5

与对照组比较: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

vs. control group: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

2.2 两组患者治疗后肿胀改善率比较

两组患者治疗后的肿胀改善率比较差异有统计学意义,治疗组患者肿胀改善率显著优于对照组,详见表2。

2.3 两组患者治疗前后疼痛评分及疼痛持续时间比较

两组患者治疗前疼痛评分及疼痛持续时间比较差异无统计学意义;治疗后疼痛评分及疼痛持续时间比较差异有统计学意义,治疗组患者疼痛评分显著低于对照组,疼痛持续时间

亦显著短于对照组,详见表3。

表2 两组患者治疗后肿胀改善率比较(% , $\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of the improvement of swelling between 2 groups after treatment(% , $\bar{x} \pm s$)

组别	n	肿胀改善率	
		治疗后3 d	治疗后7 d
治疗组	40	32.01 \pm 17.61 [*]	62.51 \pm 20.56 [#]
对照组	40	21.97 \pm 15.67	41.08 \pm 16.72

与对照组比较: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

vs. control group: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

表3 两组患者治疗前后疼痛评分及疼痛持续时间比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of pain score and duration between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

项目	组别	治疗前	治疗后
疼痛评分,分	治疗组	2.23 \pm 0.51	0.74 \pm 0.57 [*]
	对照组	2.19 \pm 0.66	1.02 \pm 0.69
疼痛持续时间,h	治疗组	15.2 \pm 3.6	4.7 \pm 1.7 [#]
	对照组	14.7 \pm 3.5	7.2 \pm 3.1

与对照组比较: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

vs. control group: * $P<0.05$,[#] $P<0.01$

2.4 不良反应

两组患者在治疗期间未见有明显的不良反应,也未见皮疹及神经、精神系统的体征和症状。

3 讨论

外伤后多合并有周围软组织肿胀,组织充血水肿,肢体活动障碍,伴有疼痛。外伤性肿胀的治疗主要是及时消除软组织炎症,缓解软组织内血管的充血、扩张和渗出,减轻软组织水肿。独一味胶囊通过改善局部微循环使肿胀部位血液循环畅通,代谢改善,松解局部软组织,清除无菌性炎症,恢复其平衡状态,从而完全清除对神经末梢的机械性压迫和化学性刺激,达到治疗目的^[6]。

本研究结果表明,治疗后治疗组的痊愈率及总有效率显著优于对照组;治疗组的疼痛评分显著低于对照组,疼痛持续时间显著短于对照组;治疗组的肿胀改善率显著优于对照组。两组均未见明显不良反应发生。提示独一味胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、肿胀具有确切的疗效,可有效缓解患者的疼痛和肿胀症状,缩短疼痛持续时间,且安全性较好。

参考文献

- [1] 陈文芳,李毅,刘建红.独一味胶囊的临床应用[J].西北药学杂志,2007,22(5):125.
- [2] 杨卫平.临床常用中药手册[M].贵阳:贵州科学技术出版社,2001:601.
- [3] 王晓钟.独一味胶囊治疗急性软组织损伤的临床疗效[J].吉林医学,2011,32(31):6616.
- [4] 邵春奇,范朝阳,宋剑飞,等.伤愈膏透皮治疗四肢闭合性骨折后肿胀疼痛62例[J].浙江中医杂志,2011,46(9):648.
- [5] 梁晓夏,王新春,李钦.正骨祛痛酊治疗急性软组织损伤的疗效观察[J].中国药房,2010,21(3):261.
- [6] 刘永鑫,刁鉴伟,韦欢,等.刘氏跌打酒结合活血止痛汤治疗骨折后肢体肿胀疼痛[J].实用医学杂志,2008,24(14):2518.

(收稿日期:2013-04-09 修回日期:2013-05-26)