

天和骨通贴膏治疗急性腰扭伤 50 例

徐天博¹ 赵冉^{2*}

(1 山东省立医院保健科, 济南 250000; 2 山东中医药大学内科学2014级, 济南 250000)

摘要:目的 探讨天和骨通贴膏治疗急性腰扭伤的临床疗效和安全性。方法 采用随机对照原则分组, 其中治疗组50例, 采用天和骨通贴膏治疗; 对照组50例, 采用双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂治疗。7天后观察比较2组患者的疗效。结果 治疗组疗效显著优于对照组($P < 0.01$); 治疗组和对照组相比无不良反应。结论 天和骨通贴膏是治疗急性腰扭伤的一种安全有效的药物。

关键词: 急性腰扭伤; 天和骨通贴膏; 跌打损伤

doi:10.3969/j.issn.1672-2779.2016.23.033

文章编号: 1672-2779(2016)-23-0077-02

Tianhe Gutong Plaster in the Treatment of Acute Lumbar Sprain for 50 Cases

XU Tianbo¹, ZHAO Ran²

(1. Health Care Department, Shandong Provincial Hospital, Ji'nan 250000, China;

2. Grade 2014, Internal Medicine of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Ji'nan 250000, China)

Abstract: Objective To discuss the clinical effect and safety of Tianhe Gutong plaster in the treatment of acute lumbar sprain. **Methods** The patients were equally randomized into experimental group and control group. The experimental group of 50 cases used Tianhe Gutong plaster. The control group of 50 cases used the Diclofenac sodium ethylenediamine emulsion agent. Each group was observed for 7 days. **Results** The therapeutic effect of the experimental group was more effective than that of the control group ($P < 0.01$), and both of two groups had no adverse effect. **Conclusion** Tianhe Gutong plaster is a kind of effective and safe drug that cures acute lumbar sprain.

Keywords: acute lumbar sprain; Tianhe Gutong plaster; traumatic injury

急性腰扭伤 (acute lumbar sprain) 是指腰部肌肉、韧带、小关节、筋膜等组织的急性扭伤, 可表现为腰部持续性剧痛、功能障碍、不能翻身和行走, 并且呼吸、咳嗽等腹部用力活动可以使疼痛加重^[1]。严重者可影响到患者的工作和生活, 因此, 及时有效的治疗至关重要。急性腰扭伤属于多发病, 临床中此病患者占腰痛门诊量的12%以上, 占骨伤科门诊量的5%~20%^[2]。临床上对于急性腰扭伤患者多采用非手术疗法治疗。西医治疗主要采取理疗、局部封闭、非甾体消炎镇痛药物等^[2]; 中医多采用针刺和按摩治疗, 同时辅以理疗、药物等^[3]。双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂是西药止痛剂, 临床上常被用于治疗急性腰扭伤, 具有缓解局部疼痛的作用^[4-5]。天和骨通贴膏是中药制剂, 具有祛风散寒、活血通络、消肿止痛的作用, 主要用于寒湿阻络兼血瘀证之局部关节疼痛、肿胀、麻木重着、屈伸不利或活动受限, 并且具有起效快、药效时间长、过敏反应少、疗效好的优势。为进一步探讨天和骨通贴膏治疗急性腰扭伤的临床疗效和安全性, 并为临床应用提供初步依据, 我们对100例急性腰扭伤的患者进行了临床观察, 研究过程中对试验对象选择、分组、治疗方法、数据收集和统计分析等均做了严格的质量控制, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有患者均来自于山东省立医院2015年1

月—2015年12月医保门诊, 急性腰扭伤后近期未采用其它相关治疗方法或其它相关药物治疗, 并且能够配合临床观察。入组患者共100例, 在知情自愿情况下将其随机分为两组, 其中50例应用天和骨通贴膏作为治疗组, 男26例, 女24例; 年龄43~75岁, 平均(60.32±10.34)岁。50例应用双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂作为对照组, 男27例, 女23例; 年龄41~74岁, 平均(56.40±10.68)岁。

1.2 纳入标准 (1) 符合西医急性腰扭伤的诊断标准 (①急性腰扭伤患者腰部有外伤史, 多见于青壮年。②腰部一例或两侧剧烈疼痛, 活动受限, 不能翻身、坐立和行走, 常保持一定强迫姿势。③腰肌和臀肌紧张痉挛, 或可触及条索状硬结, 损伤部位有明显压痛点, 脊柱生理曲度改变。④X线检查多无明显异常, 或可发现于腰、后突或侧弯变形, 无合并骨折和脱位); (2) 本次发作病程<3天; (3) 年龄18~75周岁; (4) 在治疗中使用了天和骨通贴膏或双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂; (5) 腰椎未接受过手术治疗。

1.3 排除标准 (1) 同时合并腰椎肿瘤、骨折、腰椎结核、关节突关节病等; (2) 伤处皮肤破损或患有其他疾病 (如皮肤病等) 影响到局部用药; (3) 对研究的药物已知成分过敏, 或对多种药物过敏、或过敏体质者; (4) 准备妊娠、妊娠或哺乳期的妇女; (5) 外伤时间超过10天者; (6) 需手术修补的韧带撕裂伤或者合并周围神经损伤者; (7) 合并有心脑血管、肺、肝、肾、造血系统、免疫系统等严重器质性疾病及精

* 通讯作者 530012947@qq.com

神病患者。

1.4 治疗方法 治疗组患者治疗期间使用天和骨通贴膏(批准文号:国药准字Z10980134,桂林天和药业股份有限公司生产)。用药方法:清洁患处皮肤后,开封后,揭除膏布的塑料薄膜,将膏布的弹力方向与关节的活动方向一致,敷于患处,每贴外用24小时,每日更换1次;对照组患者治疗期间使用双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂(批准文号:国药准字H19990291,北京诺华制药有限公司生产)。用药方法:按痛处面积大小确定使用剂量,通常每次涂抹范围直径3~5 cm,涂抹于患处后轻揉使药品渗透皮肤,3~4次/天。治疗期间两组患者均不得使用非甾体类抗炎药及其他同类外用药。如患者在使用药物期间出现皮肤瘙痒、发红等状况立即停用,并于医院就诊。两组患者治疗七天后复诊。

1.5 疗效标准 显效:临床症状及体征完全消失,腰部无疼痛并且活动自如;有效:临床症状及体征减轻,腰部稍有压痛及活动功能改善;无效:临床症状和体征治疗期内无改善。

1.6 统计学方法 采用SPSS17.0统计软件,两样本等级比较采用秩和检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效比较 治疗组显效16例,有效32例,无效2例,总治愈率为96%,对照组显效6例,有效38例,无效6例,总治愈率为88%。2组相比,治疗组疗效显著优于对照组($P<0.01$),详见表1。

表1 2组疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效
治疗组	50	16(32.0)	32(64.0)	2(4.0)
对照组	50	6(12.0)	38(76.0)	6(12.0)
Z值		-2.642		
P值		0.008		

2.2 安全性比较 对照组中有少部分出现瘙痒、皮肤发红等过敏现象,而实验组未观察到明显的过敏反应。

3 讨论

双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂的有效成份是双氯芬酸钠,是非甾体类抗炎镇痛药,其机制主要是通过抑制环氧化酶减少前列腺素的合成,从而减轻炎症反应和疼痛。天和骨通贴膏主要由金不换、丁公藤、薄荷脑、麻黄、姜黄、白芷、海风藤、当归、干姜、乳香、三七、辣椒、樟脑、肉桂油等多味药材制备而成,辅料为橡胶、氧化锌、松香、羊毛脂、黄凡士林、月桂氮酮等。金不换可清热解暑,散瘀消肿止痛;丁公藤可祛风湿,消肿止痛;薄荷脑可清凉止痒,三者作为主药;配伍麻黄、姜黄、白芷、海风藤等,并应用超纯基质直透强释技术研制而成,疗效倍增。天和骨通贴膏还可以改善局部微循环,抑制炎症反应,促进水肿吸收,可以有效的控制神经根的炎症反应^[6]。许多药物透过皮肤表皮角质

层这个屏障的速度很慢,骨通贴膏强力透皮吸收剂的应用,可以先扩张梳理毛孔,使有效成分快速透过皮肤进入患部,达到消肿止痛的作用^[7]。中药指纹图谱具有整体宏观和半定量分析的特点,是目前能够被国内外广泛接受的一种中药质量评价技术^[8],它克服了仅仅依赖一种或几种指标成分的物理化学性质鉴别中药质量的局限性,从整体层面全面、系统、准确地体现中药质量^[9]。天和骨通贴膏利用中药指纹图谱技术对膏药中的有效成分进行数字化的还原、描述,对各种原因导致的疼痛均有很好的治疗效果。其国内独创的采用新型高分子材料聚异丁烯作为贴膏的基质,与传统的橡胶膏剂相比,能从根本上克服基质对皮肤的致敏性、刺激性,而且聚异丁烯的黏度可控,患者使用舒适度好,可减少撕扯疼痛^[10]。通过对使用双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂的患者和使用天和骨通贴膏的患者相比较,我们发现骨通贴膏在止痛、改善功能障碍、改善压痛等方面与双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂相仿。临床中我们还观察到使用双氯芬酸钠乙二胺乳胶剂的患者中有少部分出现皮肤发红、瘙痒等过敏现象,而使用骨通贴膏的患者则未观察到明显的过敏现象。因此,使用疗效确切、不良反应少、治疗费用低、安全性高的骨通贴膏治疗急性腰扭伤具有重要的临床意义和经济学价值。

由于急性腰扭伤严重影响着患者的身心健康、日常工作和生活,患者皆异常苦恼,求治心切。缓慢的病情变化和急迫的求治心情会给患者带来一定的医疗费用支出,同时也给社会带来巨大的经济负担。以上研究表明天和骨通贴膏治疗急性腰扭伤疗效显著,使用舒适安全,是一种较好的急性腰扭伤的外用药。与此同时,本次研究的局限性在于入组患者例数偏少,对于重大结论尚不足以支撑。为了提升结论的可靠性,大样本的临床荟萃分析有待于进一步研究。

参考文献

- [1]全国科学技术名词审定委员会.急性腰扭伤[EB/OL].[2014-3-10].
- [2]闻辉,赵长伟,赵文海.急性腰扭伤的研究近况[C].杭州:中华中医药学会骨伤分会,中华中医药学会骨伤分会第四届第三次学术年会暨国家中医药管理局“十一五”重点专科(专病)建设骨伤协作组经验交流论文集汇编 2008:4-4.
- [3]商强强.急性腰扭伤临床研究进展[C].黄山:第十三次中医推拿学术年会暨推拿手法治疗脊柱相关疾病高级培训班论文汇编 2012:4.
- [4]Langman M.J.Ulcer complications and nonsteroidal anti-inflammatory drugs[J].Am.J.Med.1988,84(2):15-19.
- [5]梁悦多.非甾体抗炎药:外用和口服的比较[J].心血管病防治知识(科普版) 2013(3):58-59.
- [6]周力.早期冰敷联合伤科散治疗军事训练急性闭合性软组织损伤的临床研究[J].山西医药杂志 2013,42(17):1040-1042.
- [7]蒋国鹏,谢兴文,顾玉彪,等.急性软组织损伤的中医药治疗进展[J].中国中医急症 2015,24(7):1209-1211.
- [8]罗娟敏,肖雪,梁琼麟,等.丹红注射液指纹图谱研究[J].中成药 2011,33(8):1277-1280.
- [9]罗国安,梁琼麟,王义明.中药指纹图谱-质量控制与新药研发[M].北京:化学工业出版社 2009.
- [10]金文.聚异丁烯及其下游产品的生产和应用[J].精细化工原料及中间体 2005,34(5):20-23.

(本文编辑 李海燕 本文校对 姜永辉 收稿日期 2016-07-16)