

(文章编号) 1007-0893(2022)09-0060-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2022.09.018

改良化瘀消肿散膏剂治疗急性踝关节扭伤的效果研究

雷小蕾 刘 创 叶铁良*

(河南省第二人民医院, 河南 新郑 461100)

[摘要] 目的: 探究改良化瘀消肿散膏剂治疗急性踝关节扭伤(AAS)的效果。方法: 选取河南省第二人民医院2020年11月至2022年1月期间收治的150例AAS患者, 按照随机数字表法划分成A、B、C组, 各50例。各组患者均给予弹力绷带外固定治疗, A组患者给予外贴活血止痛膏治疗, B组患者给予外敷化瘀消肿散治疗, C组患者给予外敷改良化瘀消肿散膏剂治疗。比较各组患者的临床疗效、踝关节扭伤症状积分(AAS症状积分)、美国足踝外科协会(AOFAS)评分及血清炎症因子水平。结果: C组患者的治疗总有效率高于A组、B组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$) ; 治疗后各组患者的各项AAS症状积分均有不同程度下降, 且C组患者的各项AAS症状积分均低于A组、B组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$) ; 治疗后各组患者的AOFAS评分均有不同程度提高, 且治疗后C组患者的APFAS评分高于A、B组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$) ; 治疗后各组患者的白细胞介素-6(IL-6)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)均有不同程度下降, 且治疗后C组患者的IL-6、hs-CRP低于A、B组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 对AAS患者应用改良化瘀消肿散膏剂可有效缓解肿痛等症状, 有效改善踝关节功能。

[关键词] 急性踝关节扭伤; 活血止痛膏; 化瘀消肿散; 改良化瘀消肿散膏剂

[中图分类号] R 684.7 **[文献标识码]** B

急性踝关节扭伤(acute ankle sprain, AAS)在骨科极为常见, 多因足部突然受力不均, 导致踝关节内或外翻所引起。此病拖延医治, 易诱发骨关节炎, 从而会加重患者躯体痛苦, 并影响预后。目前, 采取加压包扎、制动等西医处理方法, 患者病情康复进程较慢^[1-2]。本病在中医学属于“筋伤”范畴, 发病机制为外伤致筋脉痹阻, 筋肉经络挫伤, 气血阻滞而引起肿痛等症状。中药贴敷是治疗AAS较常采用的中医疗法, 化瘀消肿散为一种中药散剂, 功效包括祛除血瘀、消肿镇痛等, 经研究证实^[3], 该药可促进骨伤患者肿痛等症状消退。河南省第二人民医院依据中医寒热辨证理论, 对化瘀消肿散进行改进, 研发出基于寒热分型的改良化瘀消肿散膏剂, 着力解决化瘀消肿散及其他外用剂不辨证、不易广泛使用的弊端, 现将报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取河南省第二人民医院2020年11月至2022年1月期间收治的150例AAS患者, 按照随机数字表法划分成A、B、C组, 各50例。A组男29例, 女21例; 年龄17~63岁, 平均年龄(40.26 ± 5.34)岁; 扭伤类型: 内翻型37例、外翻型扭伤13例。B组男27例, 女23例;

年龄17~62岁, 平均年龄(39.41 ± 5.06)岁; 扭伤类型: 内翻型35例、外翻型扭伤15例。C组男26例, 女24例; 年龄18~64岁, 平均年龄(40.71 ± 5.57)岁; 扭伤类型: 内翻型38例、外翻型扭伤12例。各组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经医院伦理委员会审批通过(批准号201907113)。

1.1.1 纳入标准 (1) 符合有关急性AAS的诊断标准^[4], 且扭伤分度I~II度; (2) 年龄16~65岁; (3) 未参与其他研究项目; (4) 知晓本研究的内容, 并知情同意。

1.1.2 排除标准 (1) 感染所引起的踝部肿痛; (2) 存在严重原发病; (3) 对所用中药成分过敏; (4) 未配合医嘱治疗或中途调整治疗方法; (5) 患有精神疾病。

1.2 方法

1.2.1 A组 给予活血止痛膏贴(湖北舒尔迈康药业有限公司, 国药准字Z42021573)于患处进行治疗, 每日1次, 治疗10d。

1.2.2 B组 给予外敷化瘀消肿散治疗, 化瘀消肿散为河南省第二人民医院特色制剂, 药物组成: 生桃仁、红花、当归、川芎、丹参、地鳖虫、赤芍、威灵仙、大黄等, 湘药制字Z20060047, 用60mL温水将60g化瘀

[收稿日期] 2022-02-21

[作者简介] 雷小蕾, 男, 主治医师, 主要研究方向是骨科创伤手足显微外科。

[※通信作者] 叶铁良(E-mail: Yetieliang@163.com)

消肿散调成膏状，将其均匀涂抹于石膏棉纸上，贴于患处，并用医用胶带妥善固定，每日 1 次，治疗 10 d。

1.2.3 C 组 给予外敷改良化瘀消肿散膏剂治疗，即寒伤形证患者采用新型温热型膏剂，热伤气证患者采用新型寒凉型膏剂。寒伤形证诊断标准：踝关节疼痛，肤微凉，局部肿胀和皮下瘀斑，舌淡苔薄白。热伤气证：刺痛，肿胀，局部瘀伤，舌苔薄黄，脉弦涩。新型寒凉型膏剂是在化瘀消肿散基础上加入黄芩、黄连、黄柏各 15 g，新型温热型膏剂是在化瘀消肿散基础上加入蔓荆子 15 g、马钱子 10 g、片姜黄 20 g。新型膏剂由化瘀消肿散加减而成，制备均由河南省第二人民医院药剂科完成。用法：取适量膏剂均匀涂抹于石膏棉纸上，外敷包裹于患处，每日 1 次，治疗 10 d。

各组患者给药后均采用弹力绷带外固定。

1.3 观察指标

(1) 采用 AAS 症状积分^[5]从关节疼痛、压痛、肿胀、红热、活动受限等评价各组患者治疗前、治疗 10 d 后症状量化评分。上述评分项目均按 0~3 分评分，得分越高症状越严重。(2) 采用美国足踝外科协会 (American Orthopedic Foot and Ankle Society, AOFAS)^[6] 对各组患者治疗前、治疗 10 d 后踝关节功能进行评定。AOFAS 共 100 分，评分 ≥ 90 分为优、75~89 分为良、50~74 分为可、< 50 分为差。(3) 于治疗前、治疗 10 d 后采集各组患者空腹静脉血 4 mL，经离心程序得到血清后以酶联免疫法测定白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6)、超敏 C 反应蛋白 (hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP) 水平，检测试剂盒均购自上海酶联生物科技有限公司。

表 2 各组患者治疗前后 AAS 症状积分比较

(n = 50, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	关节疼痛	压痛	肿胀	红热	活动受限
A 组	治疗前	2.28 ± 0.59	2.19 ± 0.51	2.31 ± 0.67	2.18 ± 0.58	2.17 ± 0.56
	治疗后	0.82 ± 0.27 ^b	0.75 ± 0.23 ^b	0.61 ± 0.20 ^b	0.87 ± 0.23 ^b	0.78 ± 0.25 ^b
B 组	治疗前	2.24 ± 0.53	2.21 ± 0.54	2.28 ± 0.62	2.14 ± 0.56	2.14 ± 0.52
	治疗后	0.74 ± 0.21 ^b	0.67 ± 0.20 ^b	0.56 ± 0.18 ^b	0.81 ± 0.19 ^b	0.72 ± 0.22 ^b
C 组	治疗前	2.27 ± 0.56	2.19 ± 0.48	2.29 ± 0.65	2.16 ± 0.51	2.16 ± 0.51
	治疗后	0.42 ± 0.17 ^{bc}	0.38 ± 0.15 ^{bc}	0.34 ± 0.11 ^{bc}	0.50 ± 0.14 ^{bc}	0.45 ± 0.14 ^{bc}

注：A 组—外贴活血止痛膏；B 组—外敷化瘀消肿散；C 组—外敷改良化瘀消肿散膏剂；AAS—急性踝关节扭伤。
与同组治疗前比较，^bP < 0.05；与 A 组、B 组治疗后比较，^cP < 0.05。

2.3 各组患者治疗前后 AOFAS 评分比较

治疗前各组患者的 AOFAS 评分比较，差异无统计学意义 (P > 0.05)；治疗后各组患者的 AOFAS 评分均有不同程度提高，且治疗后 C 组患者的 AOFAS 评分高于 A、B 组，差异具有统计学意义 (P < 0.05)，见表 3。

2.4 各组患者治疗前后血清炎症因子比较

治疗前各组患者的 IL-6、hs-CRP 比较，差异无统计学意义 (P > 0.05)；治疗后各组患者的 IL-6、hs-CRP 均有不同程度下降，且治疗后 C 组患者的 IL-6、hs-CRP

1.4 疗效判定标准

治疗 10 d 后，对各组患者的疗效进行判定。治愈：症状消退，活动能力恢复正常；显效：症状基本消退，活动能力基本正常，偶有酸痛；有效：症状明显减轻，活动能力有一定改善；无效：症状未减轻，活动能力无改善。总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 各组患者的治疗总有效率比较

C 组患者的治疗总有效率高于 A 组、B 组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 各组患者的治疗总有效率比较 (n = 50, n (%))

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
A 组	19(38.00)	14(28.00)	6(12.00)	11(22.00)	39(78.00)
B 组	21(42.00)	15(30.00)	5(10.00)	9(18.00)	41(82.00)
C 组	26(52.00)	19(38.00)	3(6.00)	2(4.00)	48(96.00) ^a

注：A 组—外贴活血止痛膏；B 组—外敷化瘀消肿散；C 组—外敷改良化瘀消肿散膏剂。

与 A 组、B 组比较，^aP < 0.05。

2.2 各组患者治疗前后 AAS 症状积分比较

治疗前各组患者各项 AAS 症状积分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后各组患者各项 AAS 症状积分均有不同程度下降，且 C 组患者各项 AAS 症状积分均低于 A 组、B 组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

低于 A、B 组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 3 各组患者治疗前后 AOFAS 评分比较 (n = 50, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前		治疗后	
	A 组	B 组	C 组	AOFAS
A 组	55.39 ± 4.17	54.84 ± 4.35	54.97 ± 4.28	84.35 ± 7.32 ^d
B 组				85.21 ± 7.15 ^d
C 组				91.26 ± 8.64 ^{de}

注：A 组—外贴活血止痛膏；B 组—外敷化瘀消肿散；C 组—外敷改良化瘀消肿散膏剂；AOFAS—美国足踝外科协会。

与同组治疗前比较，^dP < 0.05；与 A 组、B 组治疗后比较，^eP < 0.05。

表4 各组患者治疗前后血清炎症因子比较

组别	时间	$(n=50, \bar{x} \pm s, \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1})$	
		IL-6	hs-CRP
A组	治疗前	10.49 ± 1.82	7.46 ± 0.83
	治疗后	7.75 ± 1.41 ^f	6.02 ± 0.61 ^f
B组	治疗前	9.84 ± 1.71	7.21 ± 0.79
	治疗后	7.32 ± 1.35 ^f	5.84 ± 0.58 ^f
C组	治疗前	10.13 ± 1.68	7.29 ± 0.77
	治疗后	5.47 ± 1.02 ^{fg}	4.65 ± 0.43 ^{fg}

注: A组—外贴活血止痛膏; B组—外敷化瘀消肿散; C组—外敷改良化瘀消肿散膏剂; IL-6—白细胞介素-6; hs-CRP—超敏C反应蛋白。

与同组治疗前比较, ^fP < 0.05; 与A组、B组治疗后比较, ^{fg}P < 0.05。

3 讨 论

踝关节常因用力过猛而发生内、外翻损伤, 尤其是外侧韧带较为薄弱。此部位扭伤后如未予以及时处置, 易导致关节失稳, 使得扭伤频繁发生^[7]。既往常使用绷带固定等常规方法对AAS患者进行处置, 其具有维持塑形作用, 可稳定患处, 促使患踝功能逐渐恢复^[8]。但采取此方法后患者症状好转缓慢。故亟需探索治疗本病的更有效方法。

本病在中医学归属于“筋伤”范畴, 《圣济总录·伤折门》曾载:“若因伤折……血行之道不得宣通, 瘀积不散, 则为肿为痛。”提示筋伤早期多因营血离经、瘀血凝滞而出现肿痛, 治疗宜以活血化瘀为要。中药外敷为中医特色外治方法, 其通过将调配好的药物敷于患处, 透皮吸收后使药力到达病位, 继而可发挥治疗效应。清代医家吴师机认为, 外治和内治法的原理相同, 均需遵循“辨证施治”原则, 结合患者症状和舌脉象判断其所属证型, 选择适宜的外用药, 以迅速根除疾病^[9]。然而现阶段治疗AAS时所采用的贴敷药物如活血止痛膏等多以辨病论治为主, 疗效并不理想^[10]。为此, 河南省第二人民医院基于寒热辨证理论在院内制剂化瘀消肿散的原方基础上加以改进, 制备出寒凉型及温热型两种新型化瘀消肿散膏剂, 寒伤形证采用新型温热型化瘀消肿散膏剂, 其除包含生桃仁、红花、当归、川芎、丹参、地鳖虫、赤芍、威灵仙、大黄等具有活血祛瘀、消肿止痛功效的中药外, 还加入蔓荆子、马钱子、片姜黄等三味药, 可使患者患者经络通、寒气除; 热伤气证采用新型寒凉型化瘀消肿散膏剂, 额外加入黄芩、黄连、黄柏等三味药, 可使患者三焦之火得降, 血分之热得泄。本研究结果显示, 治疗后C组患者总有效率与A、B组相比均较高, 差异具有统计学意义(P < 0.05)。提示采用基于寒热辨证的新型化瘀消肿散膏剂对AAS的治疗的效果较应用活血止痛膏、化瘀消肿散好。

AAS后患处附近肌腱、韧带等软组织内神经肽表达水平升高, 神经肽在调节神经功能的同时, 会刺激巨噬细胞释放IL-6、hs-CRP等因子, 从而可诱发炎症反应,

加重患者肿痛症状^[11]。在本研究中, 治疗后C组患者的血清IL-6、hs-CRP水平及AAS症状积分各项评分低于A、B组, AOFAS评分高于A、B组, 差异具有统计学意义(P < 0.05)。分析其原因可能是新型温热型化瘀消肿散膏剂加入的马钱子可改善伤处局部血运, 加快钙盐的沉积, 从而可促进骨愈合; 片姜黄含有的姜黄素类化合物可发挥多靶点抗炎、抗氧化等作用, 可更好地缓解关节肿痛^[12-13]。而新型寒凉型化瘀消肿散膏剂加入的黄芩、黄连可有效控制炎症; 黄柏除可发挥抗炎效应外, 还可缓解关节病变^[14]。

综上所述, 化瘀消肿散膏剂用于AAS治疗中的效果较佳, 可显著缓解患者肿痛等症状, 有效促进患踝功能恢复。

〔参考文献〕

- 李路广, 史长龙, 成永忠, 等. 双乌祛痛热奄包联合西医常规疗法对急性踝关节扭伤患者肿胀疼痛的影响(J). 中国中医药信息杂志, 2021, 28(7): 102-106.
- 许怀来, 雷仲民, 刘义辉, 等. 近十年中西医治疗急性踝关节扭伤的研究进展(J). 现代中西医结合杂志, 2021, 30(31): 3516-3520.
- 沈婕, 郝景平. 化瘀消肿散外敷治疗骨折早期肿胀疗效观察(J). 中西医结合护理(中英文), 2019, 5(10): 68-70.
- 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准(S). 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- 侯宇, 王吏, 孙玲. 手法推拿配合穴位注射治疗踝关节扭伤的疗效探究(J). 中国处方药, 2017, 15(7): 146-147.
- 林俊宏, 朱健儿, 金斌. 带袢纽扣钢板内固定治疗踝关节骨折下胫腓联合分离疗效分析(J). 浙江临床医学, 2016, 18(1): 135-136.
- 韩文英, 王兰香, 张秀平, 等. 踝关节扭伤的中医康复治疗及心理干预的研究进展(J). 中华保健医学杂志, 2022, 24(1): 78-80.
- 李兵, 蓝洲, 李波霖, 等. 三黄散联合弹力绷带固定治疗急性踝扭伤疗效观察(J). 广西中医药, 2020, 43(5): 18-19.
- 刘派, 任洁, 陈燕清, 等. 《理瀹骈文》中吴师机外治法与内治法之间的关系探究(J). 四川中医, 2021, 39(3): 28-31.
- 马勇, 吴承杰, 郭杨, 等. 贴敷疗法的辨证浅析: 从寒热辨证到寒热形气辨证(J). 时珍国医国药, 2020, 31(1): 146-147.
- 宣娟娟, 曹玉举, 郭永昌. 苟药甘草汤联合针刺治疗急性踝关节扭伤疗效观察(J). 中国中医急症, 2020, 29(2): 144-146.
- 邓志军, 刘若轩, 洪波, 等. 基于网络药理学研究马钱子活性成分镇痛作用机制(J). 热带医学杂志, 2020, 20(6): 731-734.
- 刘伟, 顾秀竹, 吴筱霓, 等. 姜黄素药理作用的研究进展(J). 华西药学杂志, 2021, 36(3): 336-340.
- 冯媛, 牛敏格, 张清清. 关黄柏化学成分与药理活性研究进展(J). 中国现代中药, 2021, 23(8): 1486-1498.