doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.17.022

筋舒胶囊治疗慢性软组织损伤临床研究*

刘渝松, 胡晓[△], 文巧, 唐彦, 文化, 刘才英, 郭亮, 彭文忠, 李朋鹏, 徐慧华, 郭剑华

(重庆市中医骨科医院, 重庆 400012)

摘要:目的 探讨筋舒胶囊治疗慢性软组织损伤的临床疗效和安全性。方法 选取医院2019年10月至2021年9月收治的慢性软组织损伤患者120例,依据治疗方法的不同随机分为对照组(给予草乌甲素片治疗)和试验组(给予筋舒胶囊治疗),各60例,均治疗10d。结果 试验组治疗10d后的疼痛分级指数(PRI)、现有疼痛强度(PPI)评分均显著低于对照组($Z = -5.215, -3.962, P < 0.05$);治疗结束后30d的PRI、视觉模拟评分(VAS)、PPI评分均显著低于对照组($Z = -6.564, -2.013, -4.888, P < 0.05$)。试验组与对照组患者治疗总有效率相当(93.33%比90.00%, $\chi^2 = -0.863, P > 0.05$)。两组患者均未发生不良事件。结论 筋舒胶囊可有效改善慢性软组织损伤患者的临床症状,止痛效果明显,且安全性较高。

关键词:筋舒胶囊;慢性软组织损伤;疼痛;疗效

中图分类号:R932;R285.6

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)17-0085-03

Clinical Study of Jinshu Capsules in the Treatment of Chronic Soft Tissue Injury

LIU Yusong, HU Xiao, WEN Qiao, TANG Yan, WEN Hua, LIU Caiying, GUO Liang, PENG Wenzhong, LI Pengpeng, XU Huihua, GUO Jianhua
(Chongqing Orthopedic Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing, China 400012)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Jinshu Capsules in the treatment of chronic soft tissue injury.

Methods A total of 120 patients with chronic soft tissue injury admitted to the hospital from October 2019 to September 2021 were selected and randomly divided into the control group (treated with Bulleyaconitine A Tablets) and the test group (treated with Jinshu Capsules) according to the different treatment methods, with 60 patients in each group. Both groups were treated for 10 d.

Results The scores of pain rating index (PRI) and present pain intensity (PPI) in the test group after 10 d of treatment were significantly lower than those in the control group ($Z = -5.215, -3.962, P < 0.05$). The scores of PRI, visual analogue scale (VAS) and PPI in the test group after 30 d of treatment were significantly lower than those in the control group ($Z = -6.564, -2.013, -4.888, P < 0.05$). The total effective rate of treatment in the test group was similar to that in the control group (93.33% vs. 90.00%, $\chi^2 = -0.863, P > 0.05$). No adverse events occurred in the two groups. **Conclusion** Jinshu Capsules can effectively improve the clinical symptoms of patients with chronic soft tissue injury, with obvious analgesic effect and good safety.

Key words: Jinshu Capsules; chronic soft tissue injury; pain; efficacy

慢性软组织损伤常表现为疼痛、肿胀、畸形,严重者累及肌肉、肌腱、关节等,造成运动功能障碍^[1],临床发病率较高^[2],但治疗效果不佳^[3]。筋舒胶囊源于首届全国名中医郭剑华治疗慢性软组织损伤的经验方筋

舒汤,用于治疗慢性软组织损伤,具有明显的抗炎和镇痛作用,还具有一定活血化痰功效^[4-5]。本研究中探讨了筋舒胶囊治疗慢性软组织损伤的临床疗效及安全性。现报道如下。

*基金项目:2019年重庆市科卫联合中医药科研项目[2019ZY023069]。

第一作者:刘渝松,大学本科,主任中医师,研究方向为筋伤疾病,(电话)023-63930806(电子信箱)dr.liuyusong@163.com。

[△]通信作者:胡晓,女,硕士研究生,主治中医师,研究方向为筋伤疾病,(电话)023-63304450(电子信箱)1468250891@qq.com。

- 临床分析与中医探讨[J]. 中医药临床杂志,2020,32(2): 285-288.
- [16] PADDOCK CD, LIU L, DENISON AM, et al. Myocardial injury and bacterial pneumonia contribute to the pathogenesis of fatal influenza B virus infection [J]. J Infect Dis, 2012, 205(6): 895-905.
- [17] 李佳泽,姜春明. 儿童乙型流感病毒感染特点及防治的研究进展[J]. 中国微生物学杂志,2019,31(9):1105-1109.
- [18] 汪爱传,陈争光,徐珊. 小儿病毒性肺炎中医诊疗指南[J]. 南京中医药大学学报,2011,27(4):304-308.
- [19] 王思源,平静,谢宁,等. 穿心莲内酯磺化物体外抗流感病毒药效学研究[J]. 中南药学,2013,11(5):331-334.
- [20] 管晨,李敏,任庆杰,等. 穿心莲内酯通过抗炎和调节免疫提高EV71感染小鼠的生存率[J]. 免疫学杂志,2013,29(9):737-744.
- [21] 孙丹,李新民,路岩莉,等. 小儿支原体肺炎的中医证候演变规律研究进展[J]. 中医儿科杂志,2019,15(5):94-96.
- [22] 邓剑雄,王志飞,谢雁鸣,等. 喜炎平注射液上市后安全性再评价[J]. 药物不良反应杂志,2018,20(1):15-22.

(收稿日期:2021-07-10;修回日期:2022-01-22)

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合慢性软组织损伤诊断标准^[6],病程不短于2周;年龄18~70岁;依从性好。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过(审查报告编号为2019013),患者自愿参与本研究并签署知情同意书。

排除标准:妊娠期或哺乳期;过敏体质;合并局部皮损;合并骨折或关节脱位,或肌肉、肌腱等完全断裂;合并心脑血管、肝、肾和造血系统等严重疾病;近7 d内接受其他相关治疗,可能影响本研究效应指标观测;近3个月内参加过其他临床试验;存在其他不适宜参加本项目的因素;临床资料不完整。

剔除标准:试验中途发现不符合纳入标准;未按规定治疗,无法确定疗效;自行停止或放弃治疗;因不良

事件被迫停止治疗,但不良事件列入安全性评价;因其他不能预料的原因而中断治疗;使用非试验影响因素,有可能影响疗效评价。

病例选择与分组:选取我院2019年10月至2021年9月收治的慢性软组织损伤患者120例,采用区组随机、双盲、阳性药平行对照小样本临床试验设计,均分为试验组和对照组,各60例。本试验的编盲方及统计分析均为重庆市中医骨科医院筋伤中心,随机码用Excel软件产生,盲底生成后由筋伤教研室专人负责分配。试验结束,整理数据,锁定数据,由编盲专人将盲底及数据交给统计人员进行数据分析,除个别应急破盲外,中途禁止破盲。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n = 60$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ($n = 60$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	身高($\bar{X} \pm s$,cm)	体质量($\bar{X} \pm s$,kg)	病程($\bar{X} \pm s$,周)
试验组	18/42	51.23 ± 11.83	161.31 ± 7.20	61.39 ± 8.88	15.38 ± 12.64
对照组	19/41	52.23 ± 12.82	160.87 ± 7.23	61.34 ± 9.61	15.75 ± 12.84
χ^2/t 值	0.039	-0.596	-0.226	-0.192	-0.175
P 值	0.843	0.551	0.821	0.848	0.861

1.2 方法

试验组患者口服筋伤胶囊(重庆市中医骨科医院医院制剂),每次4粒,每日3次,连续10 d。对照组患者口服草乌甲素片(云南昊邦制药有限公司,国药准字H20057421,规格为每片0.4 mg),每次1片,每日2次,连续10 d。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:采用McGill疼痛评定表、Oswestry功能障碍指数问卷表(ODI)评价疼痛症状,其中McGill疼痛评定表包括疼痛分级指数(PRI)感觉项及情感项、视觉模拟评分(VAS)、现有疼痛强度(PPI)。

疗效判定:依照《中药新药临床研究指导原则(试行)》相关标准制订,并按尼莫地平法计算积分,疼痛、肿胀等症状、体征积分 = [(治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分] × 100%。痊愈,疼痛、肿胀等症状、体征积分减少 ≥ 95%,关节活动正常;显效,70% ≤ 疼痛、肿胀等症状、体征积分减少 < 95%,关节活动不受限;有效,30% ≤ 疼痛、肿胀等症状、体征积分减少 < 70%,关节活动改善;无效,疼痛、肿胀等症状、体征积分减少 < 30%,关节活动无改变。以前三项合计为总有效。

安全性:包括血常规、尿常规、大便常规,肝功能、肾功能,血脂、血糖,以及心电图、X线摄片检查结果。记录并比较治疗期间和随访期间的不良事件发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,服从正态分布和方差齐性时行 t 检验或配对 t 检验,非正态分布时用非参数统计方法;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验、Fisher精确检验法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表6。治疗期间、随访1个月,两组患者均未发生不良事件。

表2 两组患者PRI评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n = 60$)

Tab. 2 Comparison of PRI scores between the two groups

($\bar{X} \pm s$, point, $n = 60$)

组别	治疗前	治疗10 d后	治疗结束30 d后	Z值	P值
试验组	3.73 ± 1.13	1.68 ± 0.46	0.85 ± 0.60	-5.478	0.000
对照组	3.43 ± 1.25	2.45 ± 0.84	1.88 ± 0.83	-3.893	0.000
Z值	-1.466	-5.215	-6.564		
P值	0.143	0.000	0.000		

表3 两组患者VAS评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n = 60$)

Tab. 3 Comparison of VAS scores between the two groups

($\bar{X} \pm s$, point, $n = 60$)

组别	治疗前	治疗10 d后	治疗结束30 d后	Z值	P值
试验组	4.83 ± 0.84	1.91 ± 0.58	1.06 ± 0.48	-6.538	0.000
对照组	4.86 ± 1.08	1.90 ± 0.81	1.88 ± 0.84	-4.897	0.000
Z值	-0.233	-0.552	-2.013		
P值	0.816	0.581	0.044		

表4 两组患者PPI评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=60$)

Tab. 4 Comparison of PPI scores between the two groups
($\bar{X} \pm s$, point, $n=60$)

组别	治疗前	治疗10 d后	治疗结束30 d后	Z值	P值
试验组	1.70 ± 0.46	0.76 ± 0.49	0.45 ± 0.49	-3.945	0.000
对照组	1.70 ± 0.45	1.06 ± 0.24	0.90 ± 0.39	-2.673	0.000
Z值	-0.233	-3.962	-4.888		
P值	0.816	0.000	0.000		

表5 两组患者ODI评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=60$)

Tab. 5 Comparison of ODI scores between the two groups
($\bar{X} \pm s$, point, $n=60$)

组别	治疗前	治疗10 d后	治疗结束30 d后	Z值	P值
试验组	31.93 ± 9.42	7.67 ± 6.32	5.57 ± 7.17	-4.458	0.000
对照组	30.32 ± 10.03	8.90 ± 8.67	6.37 ± 8.33	-5.310	0.000
Z值	-1.237	-0.512	-0.481		
P值	0.216	0.608	0.630		

表6 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=60$]

Tab. 6 Comparison of clinical efficacy between the groups
[case (%), $n=60$]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	28(46.67)	20(33.33)	8(13.33)	4(6.67)	56(93.33)
对照组	25(41.67)	18(30.00)	11(18.33)	6(10.00)	54(90.00)
χ^2 值					-0.863
P值					0.388

3 讨论

现代医学主要使用制动、消肿、止血活血、消肿镇痛、消炎、手术等手段治疗慢性软组织损伤^[7-8],疗效欠佳,治疗药物主要是非甾体抗炎药,药品不良反应较多^[9-11]。中药内服法治疗慢性软组织损伤有较多文献记载,但其疗效难以考证。

全国名中医郭剑华主任中医师根据“久病多虚多瘀”“瘀血不去,新血不生”的病因病机,从“血虚”“血瘀”“肝肾不足”“筋脉失养”着手,从整体观念出发,紧紧围绕正虚邪实而拟订“筋舒汤”,治则为舒筋活血、养血通络、补肝益肾,组方为当归、熟地黄、骨碎补、杜仲、鸡血藤、川牛膝、乳香、续断、丹参。现代药理学研究表明,方中药物具有抗炎止痛及促进组织修复的作用,可改善炎症的红、肿、热、痛症状^[12-20]。

治疗10 d及治疗结束1个月后,两组患者的疼痛、功能障碍、软组织损伤症状等均有不同程度的减轻,其

中疼痛、功能障碍在治疗结束1个月后仍呈持续减轻状态,软组织损伤症状治疗10 d

与1个月无明显改变。改善疼痛症状试验组优于对照组,功能障碍及软组织损伤症状的疗效两组相当,且均无不良事件发生。

综上所述,筋舒胶囊可有效改善慢性软组织损伤患者的临床症状,止痛效果确切,且安全性较高。

参考文献

- [1] 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,2008:1-25.
- [2] 李含文.实用软组织损伤病学[M].北京:人民体育出版社,2014:2-4.
- [3] 左丹,申芹,詹燕.浅表软组织创伤性损伤肌骨超声表现特点及其诊断价值[J].湖南师范大学学报(医学版),2020,17(1):122-126.
- [4] 刘渝松,郭亮,刘才英,等.筋舒胶囊抗炎药效学研究[J].中国药业,2019,28(7):12-14.
- [5] 刘渝松,文巧,郭亮,等.筋舒胶囊的镇痛作用及对急性血瘀模型血液流变学的影响[J].中国药业,2019,28(14):11-13.
- [6] 李国锐.《中医病症诊断疗效标准》出台[J].质量技术监督研究,1995(2):5.
- [7] 陈晓琳,范蕊,邹佐强,等.急性闭合性软组织运动损伤的临床治疗研究进展[J].医学信息,2019,32(3):34-36.
- [8] 王伯珉.四肢软组织损伤的评估与治疗[J].创伤外科杂志,2018,20(6):404-403.
- [9] 纪慧.非甾体抗炎药的临床应用及不良反应分析[J].中国现代药物应用,2018,12(24):127-128.
- [10] 张彩平,申慧珍.非甾体抗炎药的不良反应表现及预防措施的探讨[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(95):25-26.
- [11] 李小雄.非甾体抗炎药的胃肠副作用临床分析[J].医学信息,2018,31(10):133-134.
- [12] 马艳春,吴文轩,胡建辉,等.当归的化学成分及药理作用研究进展[J].中医药学报,2022,50(1):111-113.
- [13] 高宏伟,李玉萍,李守超,等.杜仲的化学成分及药理作用研究进展[J].中医药信息,2021,38(6):73-80.
- [14] 胡杨,李先芝,刘洋,等.杜仲化学成分、药理作用及应用研究进展[J].亚太传统医药,2022,18(2):237-238.
- [15] 湛顺清,梁伟,张雪妹,等.骨碎补化学成分和药理作用研究进展[J].中国中药杂志,2021,46(11):2732-2745.
- [16] 范梦梦,范仪铭.基于网络药理学探讨牛膝治疗骨关节炎的作用机制[J].风湿病与关节炎,2020,9(11):8.
- [17] 赵全如,谢晓燕.丹参的化学成分及药理作用研究进展[J].广东化工,2021,48(1):57-59.
- [18] 钱茜.骨碎补化学成分和药理作用研究进展[J].中国生化药物杂志,2015,35(5):186-188.
- [19] 孙妍,高庆辉.乳香中三萜类化合物和药理活性的研究进展[J].环球中医药,2016,9(5):616-620.
- [20] 蔡红蝶,宿树兰,周卫,等.乳香属药用植物中乳香酸类化学成分、生物活性及其作用机制研究进展[J].中草药,2016,47(12):2175-2181.

(收稿日期:2022-02-25;修回日期:2022-04-25)

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办