

# 消肿镇痛散外敷治疗 I, II 度急性踝关节扭伤的临床研究

黄阿勇<sup>1△</sup> 栗国强<sup>1</sup> 曹连波<sup>1</sup> 杨海焱<sup>1</sup> 杨玉鑫<sup>1</sup> 杜思韬<sup>1</sup> 孙学旺<sup>1</sup> 徐午<sup>1</sup>

**[摘要]** **目的:**探讨消肿镇痛散外敷治疗 I, II 度急性踝关节扭伤的临床疗效及安全性。**方法:**选取 I, II 度急性踝关节扭伤患者 90 例,采用随机数字表法分为两组,治疗组和对照组各 45 例。治疗组采用消肿镇痛散外敷,对照组采用双氯芬酸二乙胺乳胶剂(扶他林)外涂,各治疗 14 d。分别在治疗前、治疗后第 3,7,10,14 天记录 VAS 评分、肿胀程度和 Kofoed 踝关节功能;在治疗后第 14 天评价中医症状体征总积分,进行临床疗效评定。**结果:**两组组内治疗前与治疗后各时间点的 VAS 评分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );两组组间在治疗后各时间点 VAS 评分的差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),说明两组缓解疼痛效果无明显差异。两组组内治疗前与治疗后各时间点的肿胀程度积分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );两组组间在治疗后各时间点的肿胀程度积分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),且治疗组积分均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明治疗组消肿效果优于对照组。两组组内治疗前与治疗后各时间点的踝关节功能评分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );除治疗后第 3 天外,两组组间在治疗后其余时间点的踝关节功能评分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),且治疗组评分均高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明治疗组改善踝关节功能效果优于对照组。治疗组痊愈 6 例,显效 17 例,有效 20 例,无效 2 例,总有效率为 95.56%;对照组痊愈 3 例,显效 12 例,有效 25 例,无效 5 例,总有效率为 88.89%,治疗组的临床疗效优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组均未出现局部皮肤过敏现象。**结论:**消肿镇痛散外敷治疗 I, II 度急性踝关节扭伤能缓解疼痛肿胀、改善踝关节功能,临床疗效及安全性较好。

**[关键词]** 急性踝关节扭伤;消肿镇痛散;临床研究

**[中图分类号]** R274.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)09-0040-04

## Clinical Study on Xiaozhong Zhentong Power in Treating I, II Degree of Acute Ankle Sprain

HUANG Ayong<sup>1△</sup> LI Guoqiang<sup>1</sup> CAO Lianbo<sup>1</sup> YANG Haiyan<sup>1</sup>  
YANG Yuxin<sup>1</sup> DU Sitao<sup>1</sup> SUN Xuewang<sup>1</sup> XU Wu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Beijing Mentougou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102300, China.

**Abstract Objective:** To evaluate clinical efficacy and safety of Xiaozhong Zhentong power in treating I, II degree of acute ankle sprain. **Methods:** 90 patients with I, II degree of acute ankle sprain were randomly divided into two groups with 45 cases in each group. The treatment group was externally treated by Xiaozhong Zhentong power, and the control group by Votalin. The treatment course was 14 d. The VAS score, swelling degree and ankle joint function were respectively docu-

mented before and 3rd, 7th, 10th, 14th day after treatment.

Scores of TCM symptoms and signs were evaluated at 14th day after treatment to evaluate the efficacy and safety. **Re-**

**sults:** Significant stastically difference of VAS score was found before and after treatment in each group ( $P < 0.05$ ), but no significant difference at different time point between groups after treatment ( $P > 0.05$ ). It was suggested that the effect of relieving pain in both groups was no significantly different. There were significant differences in swelling degree before and after treatment in each group and during two

基金项目:北京中医药薪火传承“3+3”工程李万禄名家研究  
室建设项目(2018-SZ-A-46)

北京中医药薪火传承“3+3”工程刘海起基层老中  
医传承工作室建设项目(2018-JC-19)

北京第三批基层中医药学科团队基地建设项目  
(2019015)

<sup>1</sup>北京市门头沟区中医医院(北京,102300)

△通信作者 E-mail:huangsss@126.com

groups( $P<0.05$ ). It was suggested that the effect of treatment group on relieving swelling was better than that of control group. There was significant difference in the ankle joint function in each group before and after treatment( $P<0.05$ ). Except for the these index at 3th day, others showed significant difference at different time points( $P<0.05$ ). The effect of treatment group on improving the ankle activity was superior to that of control group. There were 6 cured cases, 17 remarkably effective cases, and effective 20 cases in the treatment group, and the total effective rate in the treatment group was 95.56%. There were 3 cured cases, 12 remarkably effective cases, and effective 25 cases in the control group, and total effective rate was 88.89%. The efficacy of treatment group was remarkably superior to the control group( $P<0.05$ ). There was no local skin allergy in both groups. **Conclusion:** The Xiaozhong Zhentong power shows satisfied clinical efficacy and safety in treating I, II degree of acute ankle sprain seem positive in relieving pain, swelling and improving the ankle joint function.

**Keywords:** acute ankle sprain; Xiaozhong Zhentong power; clinical study

急性踝关节扭伤是骨伤科常见病,在关节韧带损伤中居首位,I和II度损伤最为多见<sup>[1]</sup>,若失治或治疗不当会出现迁延不愈、关节不稳、创伤性关节炎等并发症<sup>[2]</sup>,极大地影响患者的生活质量。相比于西医,中医药治疗急性踝关节扭伤有较大的优势。本院消肿镇痛散是已故京西正骨名家李万禄先生之秘方,笔者挖掘整理后,主要用于急性软组织损伤及痛风性关节炎等肿痛明显疾病,经前期的临床观察,初步结果显示其具有良好的消肿止痛效果。为进一步客观评价其临床疗效及安全性,笔者选择I,II度急性踝关节扭伤作为研究对象,以扶他林作对照,评价其应用价值,现报告如下。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

所有受试者均为 2019 年 6 月至 2019 年 12 月在北京市门头沟区中医医院骨伤科门诊患者,共收集符合纳入标准的病例 90 例,采用随机数字表法进行随机分组,治疗组与对照组按 1:1 分配。

### 1.2 诊断标准

参照踝关节扭伤诊断标准<sup>[3-5]</sup>中的 I, II 度:1)有明确的踝部外伤史;2)局部肿胀疼痛,踝关节主动活动受限或皮下瘀斑;3)X 线摄片检查未见骨折、脱位;4)踝关节超声提示韧带增厚,回声降低,连续性尚好(I 度),或者局部纹理部分中断或变薄(II 度)。

### 1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)病程不超过 3 d;3)年龄在 18~70 岁之间;4)同意参与本研究并签署知情同意书;5)未经内服外敷药物及其他治疗;6)局部无皮肤病或者既往无接触性皮炎病史。

### 1.4 排除标准

1)妊娠或哺乳期妇女;2)III 度扭伤,合并踝关节脱位或不稳;3)合并严重内科疾病及精神病患者。

### 1.5 剔除标准

1)治疗过程中接受了其他疗法的治疗;2)研究过程中受试者出现严重的并发症,不能继续进行此

试验。

### 1.6 方法

**1.6.1 治疗方法** 两组均采用“RICE”处理原则进行基础治疗。

1)对照组:用双氯芬酸二乙胺乳胶剂(北京诺华制药有限公司生产,国药准字 H199990291)涂擦局部。方法:根据损伤处面积大小,使用本品适量,轻轻揉搓,使其渗透皮肤,3 次/d,连用 14 d。

2)治疗组:采用消肿镇痛散外敷。制备:生栀子、天南星、酒大黄、红花、三七、乳香、没药、白芷、防风、生甘草等药物按照比例混匀,研成粉末,过 80 目筛,芒硝另打碎成粉,按照一定比例将低浓度白酒和芒硝粉倒入上述粉末中,搅拌均匀,调至糊状,备用。方法:清洁受伤部位皮肤后,将调制好的消肿镇痛散膏均匀摊涂于单层纱布上,厚约 5 mm,长度视受伤面积大小而定,外敷于肿胀压痛最明显处,最后绷带呈“8”字缠绕固定,2 d 换药 1 次,连用 14 d。

**1.6.2 疗效评定方法** 1)疼痛程度:采用视觉模拟量表(VAS)<sup>[6]</sup>评分表进行评价。

2)肿胀程度:取患侧肿胀最高点处进行测量,肿胀程度=患肢踝关节周径-健肢相同部位周径,单位为 cm。

3)踝关节功能评定:参照 Kofoed 踝关节活动度评分<sup>[7]</sup>,满分为 20 分。

以上 3 个指标均在治疗前及治疗后第 3, 7, 10, 14 天进行观察记录。

4)疗效评价标准:参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>中“软组织损伤的症状分级量化表”进行综合评分。在治疗后第 14 天进行疗效评价。总积分改善率=[(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分]×100%。1)痊愈:总积分改善率≥95%。2)显效:70%≤总积分改善率<95%。3)有效:30%≤总积分改善率<70%。4)无效:总积分改善率<30%。

5)不良反应指标:观察局部皮肤过敏情况,记录发

生的时间、临床表现、面积范围及处理方法等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS17.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用  $t$  检验;多组间采用方差分析。计数资料组间比较采用卡方检验;等级资料的组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验。检验水准  $\alpha=0.05, P<0.05$  差异有统计学意义。

表 1 两组患者基线资料比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	性别/例		年龄/岁	病程/h	症状体征积分	损伤程度/例	
		男	女				I 度	II 度
治疗组	45	30	15	36.84±11.25	3.64±2.45	7.58±3.23	15	30
对照组	45	32	13	36.75±11.56	3.70±2.53	7.60±1.25	17	28
统计检验量		$\chi^2=2.354$		$t=0.405$	$t=0.465$	$t=1.245$	$\chi^2=2.375$	
P		0.185		0.526	0.275	0.231	0.576	

2.2 VAS 疼痛评分

在缓解疼痛方面,两组组内治疗前与治疗后各时间点的 VAS 评分差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组

2 结果

2.1 一般资料

纳入符合条件的患者共 90 例,男 62 例,女 28 例;年龄 20~70 岁,中位数 35 岁;病程 0.5~72.0 h,中位数 3.0 h;I 度损伤 32 例,II 度损伤 58 例。两组患者基线资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表 1。

组间在治疗后各个时间点的 VAS 评分差异无统计学意义( $P>0.05$ ),说明两组均能缓解疼痛,但效果无明显差异,见表 2。

表 2 两组患者不同时间点 VAS 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后第 3 天	治疗后第 7 天	治疗后第 10 天	治疗后第 14 天	F	P
治疗组	5.50±1.72	3.70±1.41	2.15±1.40	1.73±1.03	0.65±0.14	139.174	<0.01
对照组	5.45±1.37	3.65±1.10	2.16±1.25	1.70±0.95	0.68±0.20	161.637	<0.01
合计	5.48±1.50	3.83±1.22	2.15±1.20	1.72±1.01	0.66±0.17	289.999	<0.01
F	1.891	2.539	1.351	1.914	2.350	0.013	0.909
P	0.173	0.135	0.329	0.170	0.358	4.183	0.018

2.3 肿胀程度

在消肿方面,两组组内治疗前与治疗后各时间点的肿胀差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组组间在治

疗后各个时间点的肿胀差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),说明两组均能有效消肿,但治疗组的消肿效果明显优于对照组,见表 3。

表 3 两组患者不同时间点肿胀程度比较(cm, $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后第 3 天	治疗后第 7 天	治疗后第 10 天	治疗后第 14 天	F	P
治疗组	1.50±0.62	1.25±0.14	0.45±0.15	0.25±0.15	0.15±0.04	148.111	<0.01
对照组	1.48±0.58	1.46±0.40	1.20±0.65	0.95±0.35	0.35±0.14	82.705	<0.01
合计	1.49±0.60	1.35±0.48	1.21±0.40	0.60±0.20	0.25±0.09	214.553	<0.01
F	0.077	7.930	7.881	7.960	6.520	4.293	0.031
P	0.783	0.026	0.018	0.036	0.025	48.120	<0.01

2.4 Kofoed 踝关节功能评分

在改善踝关节功能方面,两组组内治疗前与治疗组后各时间点的踝关节功能评分差异有统计学意义( $P<0.05$ );除治疗后第 3 天外,两组组间在治疗后其

余时间点的踝关节功能评分差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),且治疗组评分均高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),说明治疗组改善踝关节功能的效果优于对照组,见表 4。

表 4 两组患者踝关节功能评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后第 3 天	治疗后第 7 天	治疗后第 10 天	治疗后第 14 天	F	P
治疗组	8.98±1.24	10.68±6.21	15.25±6.82	17.72±8.94	19.20±7.56	83.896	<0.01
对照组	8.74±1.44	10.71±5.37	13.17±6.94	15.70±7.98	18.58±8.65	78.910	<0.01
合计	8.85±1.34	10.70±5.29	14.26±6.86	16.71±8.56	18.95±8.05	151.850	<0.01
F	0.098	1.386	12.316	32.176	21.045	4.566	0.038
P	0.760	0.325	0.015	0.025	0.036	12.425	0.010

2.5 临床疗效评价

治疗组总有效率为 95.56%,愈显率为 51.11%;

对照组总有效率为 88.89%,愈显率为 35.56%;两组总有效率差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 5。

表 5 两组患者临床疗效评价[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	Z	P
治疗组	45	6(13.33%)	17(37.78%)	20(44.44%)	2(4.44%)	-5.245	0.035
对照组	45	4(8.89%)	12(26.67%)	24(55.56%)	5(11.11%)		

2.6 安全性评价

两组在观察期内均未出现局部皮肤过敏反应。

3 讨论

踝关节属于滑车关节,由胫骨、腓骨下端关节面与距骨滑车构成,由于距骨滑车关节面呈前宽后窄的特定结构,当足背伸时,较宽的前部进入窝内,关节稳定;但在跖屈时,滑车较窄的后部进入窝内,踝关节松动且能作侧方运动,此时踝关节容易扭伤,因为外踝比内踝长而低,可阻止距骨过度外翻,因此以内翻损伤最多见,其中以外侧韧带损伤最为常见<sup>[9]</sup>。根据韧带损伤的严重程度,可分为三度<sup>[4]</sup>:Ⅰ度为轻微韧带拉伤,Ⅱ度为部分韧带撕裂,Ⅲ度为韧带完全断裂。其中Ⅰ、Ⅱ度损伤如果早期未得到足够的重视及有效治疗,后期可导致踝关节不稳及创伤性关节炎的发生<sup>[10]</sup>。对于急性踝关节扭伤的治疗,西医主要遵循“RICE”处理原则<sup>[11-12]</sup>,即局部制动(Rest)、冷敷(Ice)、加压包扎(Compression)、抬高患肢(Elevation)。踝关节扭伤后2~3 d为急性炎症反应期,往往肢体疼痛明显、功能活动受限,影响患者日常生活与工作。因此,如何快速有效地缓解损伤早期肿痛症状及恢复踝关节功能,是治疗中的重点。

急性踝关节扭伤在中医学中属于“伤筋”的范畴,病机主要是血瘀气滞,脉络不通<sup>[13]</sup>,《素问·阴阳应象大论》指出“气伤痛,形伤肿”,《圣济总录·伤折恶血不散》云:“若因伤折,内动经络,血行之道不得宣通,痞结不散,则为肿为痛。”因此治疗须以活血化瘀、行气止痛、消肿散结为原则。消肿镇痛散方中以生栀子、红花为君药,以凉血活血消肿,专治跌打肿痛;三七、乳香、没药为臣药,既加强君药活血消肿,行气止痛之功,又可活血而不伤血,对筋骨损伤有良好的止痛效果。佐以酒大黄凉血逐瘀;防风、天南星、白芷以祛风散结、消肿止痛;芒硝外用清热消肿。生甘草作为使药,取其清热解毒之效,调和诸药,减少局部皮肤过敏反应。扶他林作为经典的外用非甾体消炎止痛药物,主要用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。本研究结果表明消肿镇痛散在缓解疼痛的起效时间及效果上与扶他林无明显差异。但在消肿及改善踝关节功能方面的临床疗效均优于扶他林,分析原因有:1)消肿镇痛散使用低浓度白酒调制而成。白酒性辛散,可当药引,引药入经,从而达到舒筋通络、活血化瘀的功效,“形伤肿”,瘀血作为有形之物,瘀去肿自消,因此消肿效果更明显。2)消肿镇痛散用白酒作为介质,将药粉调成糊状,

摊敷于纱布之上,厚度在5 mm左右,硬化后完全贴附于皮肤,类似于石膏外固定作用,一定程度上对关节起到了固定与制动的作用,有利于损伤关节的恢复。

综上所述,消肿镇痛散外敷治疗Ⅰ、Ⅱ度急性踝关节扭伤临床疗效确切,能明显缓解肿胀疼痛症状,改善踝关节功能,尤其在消肿方面起效较快。但本研究样本量偏少,观察时间尚短,今后有待于扩大样本量、延长观察时间继续观察,同时对其机理研究有待于进一步完善。

参考文献

[1] 王和鸣. 中医骨伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2005:275.

[2] 汤样华,曾林如,岳振双,等. 理筋整复手法结合中药外敷治疗儿童踝关节扭伤[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015,21(3):301-303.

[3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:198.

[4] 唐康来. 曼氏足踝外科学[M]. 徐林,主译. 9版. 北京:人民卫生出版社,2015:1482.

[5] 孙树椿,孙之鎬. 临床骨科学[M]. 2版. 北京:人民卫生出版社,2014:29-40.

[6] HAGEN K B, HILDE G, JAMTVEDT G, et al. The Cochrane review of advice to stay active as a single treatment for low back pain and sciatica[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002,27(16):1736-1741.

[7] 李作为,徐向阳. 踝关节稳定性与本体感受器[J]. 国际骨科学杂志, 2009,30(1):21-22.

[8] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:156.

[9] 李永恒,洪茂,张岩峰,等. 中医骨伤科对踝关节扭伤的认识及治疗方法[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017,25(3):70-71.

[10] 郭雪霞,黄明喜,沈钊雄. 凉性经筋通贴膏治疗急性踝关节外侧副韧带Ⅰ、Ⅱ度损伤的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2016,11(5):675-684.

[11] CANALE S T, BEATY J H. 坎贝尔骨科手术学[M]. 王岩,卢世壁,译. 11版. 北京:人民军医出版社,2009:1845.

[12] 王燕,吴玉云,赵文琼,等. 冷敷对急性踝关节扭伤疗效影响的病例对照研究[J]. 中国骨伤, 2015,28(12):1091-1094.

[13] 杨佳裕,孙波,刘光明,等. 施氏吊伤膏治疗急性踝关节扭伤的近期疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019,27(9):15-19.