

纸夹板联合跌打万应膏治疗踝关节急性软组织损伤的临床研究

甄朋超¹ 王庆甫² 戚晴雪¹ 赵环宇¹ 刘钢¹

[摘要] 目的:观察纸夹板联合跌打万应膏治疗踝关节急性软组织损伤的治疗效果。方法:将 60 例本病患者随机分为治疗组(30 例)和对照组(30 例)。治疗组采用纸夹板联合跌打万应膏治疗,对照组采用 RICE(休息、冰敷、加压包扎、抬高患肢)疗法配合双氯酚酸二乙酰乳剂外敷,治疗 2 周后观察两组患者治疗前后中医证候积分、AOFAS 评分、FFAM 评分差异及血清肿瘤坏死因子 α (TNF- α),白细胞介素-1 β (IL-1 β),白细胞介素-6(IL-6)变化并评价疗效。结果:疗程结束后治疗组总有效率为 90.0%,明显高于对照组的 73.3%;治疗后两组 AOFAS 评分及 FFAM 评分较治疗前均升高,差异有统计学意义($P<0.05$),且治疗组的评分高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组中医证候积分以及血清 TNF- α , IL-1 β , IL-6 数值较治疗前均下降,差异有统计学意义($P<0.05$),且治疗组的评分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:纸夹板联合跌打万应膏治疗踝关节急性软组织损伤效果明显,其作用机制可能与控制炎症因子有关。

[关键词] 纸夹板;跌打万应膏;踝关节;急性软组织损伤

[中图分类号] R686 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)11-0022-04

Clinical Study on the Treatment of Acute Soft Tissue Injury of Ankle Joint by Paper Splint Combined with Dieda Wanying Ointment

ZHEN Pengchao¹ WANG Qingfu² QI Qingxue¹ ZHAO Huanyu¹ LIU Gang¹

¹Huguo Temple Chinese Medicine Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100035, China;

²The Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China.

Abstract Objective: To observe the therapeutic effect of paper splint combined with Dieda Wanying ointment on acute soft tissue injury of ankle joint. **Methods:** 60 patients were randomly divided into treatment group (30 cases) and control group (30 cases). The treatment group was treated with paper splint combined with Dieda Wanying ointment, and the control group was treated with RICE (rest, ice, compression, elevation) and diclofenac diethylamine emulgel external application. After 2 weeks of treatment, the differences of TCM syndrome score, AOFAS score, FFAM score, and the changes of serum TNF- α , IL-1 β and IL-6 between the two groups before and after treatment were observed and evaluated. **Results:** The total effective rate of the treatment group was 90.0% after the course of treatment, which was significantly higher than that of the control group (73.3%). AOFAS score and FFAM score in the two groups increased after treatment ($P<0.05$), and the score in the treatment group was higher than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome score and serum TNF- α , IL-1 β , IL-6 values in the two groups were lower than those before treatment ($P<0.05$), and the score in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Paper splint combined with Dieda Wanying ointment is effective in the treatment of acute soft tissue injury of ankle joint, and its mechanism may be related to the control of inflammatory factors.

Keywords: paper splint; Dieda Wanying ointment; ankle; acute soft tissue injury

基金项目:北京市西城区卫生健康委员会青年科技人才培养项目
(XWKX2020-04)

北京中医药“薪火传承 3+3”工程

¹北京中医药大学附属护国寺中医医院(北京, 100035)

²北京中医药大学第三附属医院

临床上关节扭伤所造成的软组织损伤很常见,发病率高,其中最易发生损伤的部位为踝关节,约占骨科急诊急性软组织损伤门诊量的 15%~25%^[1-2]。急性扭伤多见疼痛和肿胀,是由于损伤局部炎性介质如组

织胺、5-羟色胺、前列腺素、缓激肽等因子的作用,致使毛细血管微血管扩张,局部部分毛细血管破裂出血,毛细血管浆液性渗出,炎性细胞浸润刺激神经末梢导致反射性疼痛^[3]。如果治疗不及时或处理不当易引起韧带松弛,甚则重塑导致踝关节不稳,进一步迁延成慢性疾病,影响患者的生活质量^[4]。元书纸夹板联合跌打万应膏是清宫上驷院绰班处流传下来治疗软组织损伤的宫廷特色疗法,本科自 2019 年 1 月至 2019 年 12 月治疗踝关节急性软组织损伤患者 60 例,治疗组应用元书纸夹板联合跌打万应膏治疗,对照组采用 RICE(休息、冰敷、加压包扎、抬高患肢)疗法配合双氯酚酸二乙酰乳胶剂外敷治疗,现将两种疗法疗效报告如下,并初步探讨其作用机制。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

患者 60 例均来自北京中医药大学附属护国寺中医医院及分部厂桥医院,骨科门诊诊断为踝关节急性软组织损伤的病人。按随机数字表法随机分为治疗组和对照组,每组各 30 例。

1.2 诊断标准

根据《中医病证诊断疗效标准》^[5]以及《唐康来-曼氏足踝外科学》^[6]拟定诊断标准。

1.3 纳入标准

1)符合踝关节急性软组织损伤气滞血瘀证者;2)年龄 18~60 岁;3)伤后 72 h 内就诊;4)X 线片(内翻应力位)示距骨倾斜角小于 15°;5)治疗前未经诊治,未参与其他药物临床试验者;6)自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)不符合上述病例纳入标准者;2)不属于药物作用范围的病例者;3)过敏体质及对多种药物过敏者^[7]。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法

1.5.1.1 治疗组 纸夹板联合跌打万应膏治疗。

清洁受伤部位皮肤,取适量跌打万应膏(含杜仲、川续断、龙血、红花、鸡血藤、牛膝、乳香、桂枝、补骨脂、独活、羌活、木瓜、透骨草、伸筋草、海螵蛸、防风等)涂于方形棉料上,药膏厚度约 3 mm,将膏药贴在相应损伤部位,然后用医用绷带缠绕 2 层。取数张元书纸,根据损伤部位,反复折叠为长方形,依照踝部形状剪圆四角,周边成犬牙状,贴附于药膏表面后医用绷带缠绕固定。每日换药 1 次,2 周为 1 个疗程。

1.5.1.2 对照组 采用 RICE(休息、冰敷、加压包扎、抬高患肢)疗法配合双氯酚酸二乙酰乳胶剂外敷治疗。

清洁受伤部位皮肤,将冰袋敷患处,30 min/次,2 次/d,冰敷结束后取适量双氯酚酸二乙酰乳胶剂(北京

诺华制药有限公司,国药准字 H19990291)用指腹均匀涂抹于踝部,覆盖方形棉,弹力绷带加压包扎,并嘱患者抬高患肢,卧床休息为主,减少下地活动。伤后 72 h 停止冰敷,余治疗同前。2 周为 1 个疗程。

1.5.2 疗效评定方法 于治疗前和治疗后测量并记录中医证候积分、AOFAS 评分、FFAM 评分差异及血清肿瘤坏死因子 α (TNF- α),白细胞介素-1 β (IL-1 β),白细胞介素-6(IL-6)数值。

1)中医证候积分:总分为 24 分,最低 0 分,主证包括疼痛、压痛、肿胀,均由轻到重分为 4 个等级,分值为 0 分、2 分、4 分、6 分;次证包括瘀斑及功能障碍,均由轻到重分为 4 个等级,分值为 0 分、1 分、2 分、3 分。

2)AOFAS 评分^[8]:AOFAS 踝关节 Baird-Jackson 评分系统满分 100 分,含踝关节放射线改变 25 分、运动能力 10 分、工作能力 10 分、跑步能力 10 分、踝部行走能力 15 分、踝关节稳定性 15 分、疼痛评分 15 分。

3)FFAM 评分^[9]:为患者自评量表,由日常活动(21 个选项)和运动量表(8 个选项)组成,每个答案分值为 0~4 分,4 分为没有困难,0 分为无法完成,满分 116 分。

4)血清白细胞介素-1 β ,肿瘤坏死因子 α ,白细胞介素-6:首次治疗前和末次治疗前空腹取血,ELISA 法检测患者血清 IL-1 β ,TNF- α ,IL-6 数值。

5)中医疗效判断标准:参照《中药新药临床指导原则(试行)》标准^[10]。

1.6 统计学方法

统计分析采用 SPSS17.0 软件,计量指标采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,试验数据若符合正态分布和齐性检验,则采用独立样本 t 检验进行两两比较;若其中一项不符,则采用非参数检验中的多个独立样本秩和检验进行分析,等级资料采用 Kruskal-Wallis 多组秩和检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者的性别、年龄、病程等差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

表 1 两组一般资料的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (男/女)	年龄/岁	病程/h
治疗组	30(18/12)	41.3 \pm 5.73	24.52 \pm 7.51
对照组	30(19/11)	42.6 \pm 6.56	27.87 \pm 6.68
统计检验量	$\chi^2=0.358$	$F=1.283$	$F=0.656$
P	0.827	0.271	0.563

2.2 治疗前后两组中医证候积分及 AOFAS 评分及 FFAM 评分比较

两组患者中医证候评分治疗前经 t 检验比较, $t=0.536$, $P=0.74$,差异无统计学意义;治疗后两组比较, $t=2.778$, $P=0.005$,差异有统计学意义。AOFAS 评分

两组治疗前比较, $t=0.772, P=0.58$, 差异无统计学意义; 治疗后两组比较, $t=3.195, P=0.016$, 差异有统计学意义。FFAM 评分两组治疗前比较, $t=0.683, P=$

0.62 , 差异无统计学意义; 治疗后两组比较, $t=2.893, P=0.023$, 差异有统计学意义。两组治疗前后中医证候积分、AOFAS 评分及 FFAM 评分见表 2。

表 2 两组治疗前后中医证候积分、AOFAS 评分及 FFAM 评分 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	中医证候积分	AOFAS 评分	FFAM 评分
治疗组	治疗前	19.57±4.21	53.27±3.36	65.62±5.68
	治疗结束	5.56±2.36	93.39±3.73	100.19±7.82
对照组	治疗前	18.82±5.35	55.32±3.52	67.11±6.33
	治疗结束	9.45±3.19	71.72±3.21	82.36±7.66

2.3 治疗前后两组血清 IL-1 β , TNF- α 及 IL-6 比较

两组患者治疗前 IL-1 β 数值经 t 检验比较, $t=0.812, P=0.35$, 差异无统计学意义; 治疗后两组比较, $t=2.158, P=0.017$, 差异有统计学意义。两组治疗前 TNF- α 数值比较, $t=0.755, P=0.61$, 差异无统

计学意义; 治疗后两组比较, $t=2.995, P=0.013$, 差异有统计学意义。两组治疗前 IL-6 数值比较, $t=0.803, P=0.53$, 差异无统计学意义; 治疗后两组比较, $t=3.127, P=0.012$, 差异有统计学意义。治疗前后两组血清 IL-1 β , TNF- α 及 IL-6 比较见表 3。

表 3 治疗前后两组血清 IL-1 β , TNF- α 及 IL-6 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	IL-1 β /(pg · mL ⁻¹)	TNF- α /(ng · mL ⁻¹)	IL-6/(pg · mL ⁻¹)
治疗组	治疗前	322.33±115.21	112.33±25.36	145.62±27.68
	治疗后	168.56±50.77	83.39±17.73	75.19±19.83
对照组	治疗前	317.82±122.35	109.57±26.52	140.99±28.33
	治疗后	239.45±68.19	93.72±18.21	97.36±22.66

2.4 临床疗效比较

治疗组愈显率为 90.0%, 对照组愈显率为 73.3%。等级资料采用 Ridit 统计分析, 双侧 $P=0.027$, 差异有统计学意义, 治疗组疗效优于对照组, 见表 4。

表 4 临床疗效比较(例)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	愈显率/%
治疗组	30	12	15	3	0	90.0
对照组	30	5	17	7	1	73.3

3 讨论

现代医学对急性踝关节软组织损伤比较重视关节周围韧带损伤的治疗, 不完全损伤主要以非手术治疗为主, 可予以患肢制动、绷带固定或者石膏固定, 完全损伤多主张采用手术治疗。在临床实践中, 踝关节扭伤后的功能活动与固定是相互矛盾的, 目前临床上常用的石膏固定方法常影响患肢的早期功能活动^[11]。

清代上驷院绰班处正骨流派在骨折及软组织损伤的固定方法和使用的固定器材方面也很有特色, 它不打石膏, 而是用拿嫩毛竹制成的元书纸做成纸夹板进行固定。元书纸产于浙江富阳、萧山等县, 因在北宋时期官府“元祭”日用它书写祭文, 故因此得名, 现元书纸的制作已被列为国家级非物质文化遗产。制作纸夹板时采用数张元书纸, 根据损伤部位和类型, 伤处肌肉的张力、牵拉力, 反复折叠为长方形或长条状, 剪圆四角, 周边成犬牙状。其特点是由于元书纸由植物粗纤维构成, 较木质夹板具有更加柔和的弹性, 容易与人体表面紧密贴附, 因此很少发生压伤; 其透气性和吸附性比木

质夹板高, 更有利于肢体在固定期间皮肤代谢和保持气血运行通畅。前辈总结概括元书纸夹板的优势特点为“随骨随行、随紧随松”^[12], 由于纸夹板的轻柔和一定的延展性, 可随骨骼肢体的粗细而自由塑形, 而且可根据损伤状况及愈合情况的变化自由加减纸夹板的厚度, 方便而且实用。

近年来中医在该领域的研究不断深入, 发现中药外用不仅使用方便, 而且疗效确切^[13-15], 跌打万应膏属于宫廷秘方, 为清代上驷院绰班处专门治疗跌打损伤的外用药膏, 沿用至今已有上百年的历史, 在本院使用也已有近 70 年历史, 现已取得医院制剂批准文号(京药制字 Z20053605)。方中血竭味咸、甘, 性平, 可化瘀止血、活血定痛, 川续断、杜仲性温, 可补肝益肾、活血通脉、强筋壮骨, 同为君药; 牛膝、红花、鸡血藤、乳香、补骨脂、桂枝为臣药, 有温经通脉、活血通经、舒筋通络之效; 海螵蛸、木瓜、独活、羌活、透骨草、伸筋草有通痹止痛、祛风胜湿之功; 防风性微温, 味甘、辛, 可疏风散寒, 还可止痛止痉, 为使药。诸药合用, 可活血舒筋、补益肝肾、通痹止痛、温经通络。

目前对踝关节不稳定的临床评价包括主观评价和客观评价, 主观评价的量表中 AOFAS 后足评分是医生评价最常用的, FAAM 量表是患者自评量表中最常用的^[9]。为得出相对准确的结果, 本研究除了采用中医证候评价量表, 还采用了 AOFAS 及 FAAM 量表为评价项目。踝关节软组织损伤后患处神经肽可大量表达^[16], 神经肽不但可以调节神经功能, 还可以刺激肥大细胞、巨噬细胞释放白细胞介素等炎症因子, 导致炎

症反应^[17]。本研究也证实当踝关节急性软组织损伤时,患者在实施元书纸夹板联合跌打万应膏治疗后,血清炎症因子 IL-1 β ,TNF- α 及 IL-6 数值明显降低。

本研究数据显示采用元书纸夹板联合跌打万应膏治疗踝关节急性软组织损伤,疗效优于 RICE 疗法配合双氯酚酸二乙酰乳胶剂外敷治疗,从患者疗效角度评价可以很好地缓解疼痛,改善生活质量;从医者角度评价可以很好地改善症状及体征;从炎症因子改善方面客观评价也具有较大的改善,其机制可能为抑制炎症反应。但本研究为综合疗法观察,元书纸夹板联合跌打万应膏治疗的各自起效机制仍需要进一步研究,样本量也需扩大。

参考文献

- [1] 陈潜,王健. 缪刺联合关节肿痛散熏洗治疗急性踝关节扭伤的临床观察[J]. 广州中医药大学学报,2020,37(2): 293-297.
- [2] 杨时光,金合,宋鹏飞,等. 摇拔戳手法治疗急性踝关节扭伤的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志,2020,28(3):41-43.
- [3] 郭达,吕松岑. 创伤性踝关节炎相关机制及治疗研究[J]. 医学信息,2020,33(1):54-56.
- [4] WEERASEKARA I, OSMOTHERLY P, SNODGRASS S, et al. Clinical benefits of joint mobilisation on ankle sprains: a systematic review and meta-analysis[J]. Arch Phys Med Rehabil,2018,99(7):1395-1412.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社,1994:209.
- [6] 唐康来. 曼氏足踝外科学[M]. 徐林,译. 9 版. 北京: 人民卫生出版社,2015:1482.
- [7] 甄朋超,杜连胜,王倩倩. 踝关节急慢性软组织损伤的中

- 医药治疗进展[J]. 中国中医骨伤科杂志,2013,21(12): 68-70.
- [8] 季伟,赵咏芳,郭海玲,等. 石氏针药结合治疗急性踝关节扭伤中期疗效的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018,26(4):12-17.
- [9] 王智,孙超,张树,等. 慢性踝关节不稳的临床检查方法与评分量表系统[J]. 足踝外科电子杂志,2018,5(2):1-7.
- [10] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:343-345.
- [11] 俞光荣,洪浩. 踝关节损伤的治疗进展与思考[J]. 中国骨伤,2016,29(12):1071-1073.
- [12] 郭宪和,佟乐康. 清宫秘法: 伤筋与错缝的手法治疗[M]. 北京: 华文出版社,1994:14-15.
- [13] 岳振双,汤样华,胡中青,等. 自拟外伤 1 号方熏洗治疗 I-II 度急性踝关节扭伤[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2019,25(5):760-762.
- [14] 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.
- [15] 姜仁建,蒲萍,曹洪辉,等. 中医理筋手法加中药外敷对急性踝关节扭伤患者静脉血 SOD 及 MDA 水平的影响[J]. 中国中医急症,2019,28(8):1408-1410.
- [16] 宜娟娟,曹玉举,郭永昌. 芍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): 326-328.
- [17] ZHOU L, SUN K, CHEN Y, et al. Efficacy of Shanghai ointment in alleviating pain in patients with acute ankle joint lateralcollateral ligament injury: a randomized controlled trial[J]. Journal of Southern Medical University, 2017,37(3):398-401.

(收稿日期:2020-03-12)