

真实世界的复方南星止痛膏治疗颈肩腰背部肌肉骨骼系统慢性疼痛的临床疗效研究

罗钰鑫^{1,2,3} 白金山^{1,2,3} 马玉峰^{1,2,3} 王宇坤^{1,2,3} 史宇航^{1,2,3} 梁志^{1,2,3} 王雪惠^{1,2,3}
 马新豫^{1,2,3} 杨国智^{1,2,3} 宓保宏^{1,2,3} 吴卓耘^{1,2,3} 康鹏德⁴ 黄泽宇⁴ 郑玮⁵ 杨永奇⁶
 何利雷⁷ 周晓庆⁸ 张宝庆⁹ 杨政博¹⁰ 陈月峰^{1,2,3} 王荣田^{1,2,3△} 陈卫衡^{1,2,3△}

[摘要] **目的:**通过真实世界研究,评价复方南星止痛膏治疗颈肩腰背部肌肉骨骼系统慢性疼痛的临床疗效,为其临床合理用药提供依据。**方法:**采用多中心、前瞻性真实世界队列研究,共收集 2021 年 11 月 30 日至 2022 年 12 月 29 日在全国 38 家临床医院就诊的 3 029 例慢性肌肉骨骼疼痛患者,分析其中颈肩腰背部位的慢性肌肉骨骼疼痛患者,最终 1 182 例病例纳入分析。根据观察周期内复方南星止痛膏的使用情况,将单独使用复方南星止痛膏治疗患者设为观察组,将单独使用非甾体抗炎药患者设为对照组。以疼痛视觉模拟量表(VAS)评分为主要疗效指标;以整体疼痛评估量表评分(GPS 评分)、健康调查简表评分(SF-12 评分)、中医证候(症状)评分为次要疗效指标。治疗前及治疗后第 2,4,8,12 周随访。采用 R 语言进行数据统计分析,正态分布数据采用 *t* 检验,非正态分布数据采用 Mann-Whitney U 检验。**结果:**共纳入观察组 814 例,对照组 380 例。以两组患者治疗前的性别、年龄、体重指数、VAS 评分、GPS 评分、SF-12 评分作为匹配因素,按照 1:1 的比例进行匹配,得到 380 对匹配数据,匹配后男性患者共 305 例(40.1%),女性患者共 455 例(59.9%),匹配后两组基线资料及疼痛病情差异无统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前及上一时间点比较,观察组和对照组的 VAS 评分、GPS 评分、中医证候(症状)评分各项指标均随治疗时间减轻下降,差异有统计学意义(组内比较 $P<0.05$),SF-12 评分随治疗时间好转上升,差异无统计学意义(组内比较 $P>0.05$)。治疗后第 2,4,8,12 周时观察组与对照组 VAS 评分与治疗前下降差值的均值分别为 2,3,4,5 分,差异有统计学意义(第 12 周访视组间比较 $P<0.05$);治疗后第 2 和 12 周观察组与对照组的 SF-12 量表评分与治疗前上升差值的均值皆为 0 分,差异无统计学意义(组间比较 $P>0.05$);观察组 GPS 评分在第 2 和 12 周下降差值的均值分别为 22 和 71 分,高于对照组下降差值的均值 17 和 61 分,差异有统计学意义(第 12 周访视组间比较 $P<0.05$);观察组中医证候(症状)评分总分在治疗后第 2,4,8,12 周下降差值的均值分别为 5,7,10,11 分,高于对照组

下降差值的均值 3,6,7,8 分,差异有统计学意义(组间比较 $P<0.05$);其中观察组患处恶风畏寒评分在治疗后第 2,4,8,12 周下降差值的均值分别为 2,2,2,2 分,高于对照组下降均值 0,2,2,2 分,差异有统计学意义(组间比较 $P<0.05$);观察组活动不利评分在治疗后第 2,4,8,12 周下降差值的均值分别为 0,1,1,2 分,高于对照组下降差值的均值 0,1,1,1 分,差异有统计学意义(组间比较 $P<0.05$);观察组僵硬评分在治疗后第 2,4,8,12 周下降差值的均值分别为 1,1,1,1 分,高于对照组下降差值的均值 0,1,1,1 分,差异有统计学意义(组间比较 $P<0.05$)。**结论:**复方南星止痛膏的止痛效果与非甾体抗炎药物相当,且在缓解患处局部“恶风畏寒、活动不利、部位僵硬等‘寒证’”症状方面有独特的优势。

[关键词] 复方南星止痛膏;慢性肌肉骨骼疼痛;真实世界研究;临床疗效评价

基金项目:中央高校基本科研业务费专项资金资助项目
(2026-JYB-KYPT-07)

首都卫生发展科研专项(首发 2022-1-7032)

¹ 北京中医药大学第三附属医院(北京,100021)

² 北京中医药大学中医骨伤治疗与运动康复智能化教育部工程研究中心

³ 北京中医药大学骨伤科研究所

⁴ 四川大学华西医院

⁵ 邯郸市中医院

⁶ 新乡市中医院

⁷ 佛山市中医院

⁸ 宝鸡高新医院

⁹ 陕西省中医医院

¹⁰ 沈阳市骨科医院

△通信作者 E-mail:drchenweiheng@bucm.edu.cn(陈卫衡)

wrt135@163.com(王荣田)

[中图分类号] R274 [文献标志码] A [文章编号] 1005-0205(2026)06-0083-07

DOI: 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.260612

Clinical Efficacy of Compound Nanxing Analgesic Plaster in Treating Chronic Musculoskeletal Pain in the Neck, Shoulder, Waist and Back

LUO Yuxin^{1,2,3} BAI Jinshan^{1,2,3} MA Yufeng^{1,2,3} WANG Yukun^{1,2,3} SHI Yuhang^{1,2,3}
LIANG Zhi^{1,2,3} WANG Xuehui^{1,2,3} MA Xinyu^{1,2,3} YANG Guozhi^{1,2,3} MI Baohong^{1,2,3}
WU Zhuoyun^{1,2,3} KANG Pengde⁴ HUANG Zeyu⁴ ZHENG Wei⁵ YANG Yongqi⁶
HE Lilei⁷ ZHOU Xiaoqing⁸ ZHANG Baoqing⁹ YANG Zhengbo¹⁰
CHEN Yuefeng^{1,2,3} WANG Rongtian^{1,2,3,Δ} CHEN Weiheng^{1,2,3,Δ}

¹ The Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100021, China;² The Intelligent Engineering Research Center for Traditional Chinese Medicine Orthopedic Treatment and Sports Rehabilitation of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100021, China;³ The Orthopedic Research Institute of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100021, China;⁴ West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China;⁵ Handan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Handan 056699, Hebei China;⁶ Xinxiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xinxiang 453800, Henan China;⁷ Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528099, Guangdong China;⁸ Baoji High-Tech Hospital, Baoji 721013, Shaanxi China;⁹ Shaanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 710003, China;¹⁰ Shenyang Orthopedics Hospital, Shenyang 110000, China.

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy of compound Nanxing analgesic plaster in treating of chronic musculoskeletal pain of the neck, shoulders, waist, and back through a real-world study, and to provide evidence for its rational clinical use. **Methods:** A multicenter, prospective, real-world cohort study was conducted. A total of 3 029 patients with chronic musculoskeletal pain, who visited 38 clinical hospitals nationwide between November 30, 2021 and December 29, 2022, were enrolled; among them, 1 182 patients with chronic musculoskeletal pain localized to the neck, shoulders, waist and back were included in this study. According to treatment during the observation period, patients who received compound Nanxing analgesic plaster alone were assigned to the observation group, and those who received non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) alone were assigned to the control group. The primary efficacy endpoint was the visual analogue scale (VAS) score for pain; secondary efficacy endpoints included the global pain scale (GPS) score, the short form-12 health survey (SF-12) score, and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome (symptom) scores. Follow-up was conducted before treatment and at 2, 4, 8, and 12 weeks after treatment. Data were statistically analyzed using R software: the *t*-test was used for normally distributed data, and Mann-Whitney *U* test was used for non-normally distributed data. **Results:** A total of 814 patients were included in the observation group, and 380 patients were included in the control group. Propensity score matching (1:1) was performed using gender, age, body mass index (BMI), VAS score, GPS score, and SF-12 score measured before treatment as covariates, yielding 380 matched pairs. After matching, there were 305 male patients (40.1%) and 455 female patients (59.9%), with no statistically significant differences in baseline characteristics or pain-related outcomes between the two groups ($P > 0.05$). Compared with pre-treatment baseline and the previous time point within each group, the VAS score, GPS score, and TCM syndrome (symptom) scores of both groups decreased gradually over the course of treatment (within-group $P < 0.05$), whereas the SF-12 score improved and increased (within-group $P > 0.05$). At 2, 4, 8, and 12 weeks after treatment, the mean decreases in VAS score from baseline were 2, 3, 4, and 5 points, respectively, in both groups (inter-group $P > 0.05$); the mean increases in SF-12 score from baseline were 0 points at both 2 and 12 weeks after treatment in both groups (inter-group $P > 0.05$). The mean decreases in GPS score in the observation group were 22 and 71 points at 2 and 12 weeks, respectively—both significantly higher than those in the control group (17 and 61 points, inter-group $P < 0.05$). The mean decreases in total TCM syndrome (symptom) scores in the observation group were 5, 7, 10, and 11 points at weeks 2, 4, 8, and 12, respectively—greater than those in the control group (3, 6, 7, and 8 points, inter-group $P < 0.05$). Among them, the mean reductions in the “aversion

to wind and cold at the affected area” score were 2,2,2, and 2 points at each time point in the observation group—higher than those in the control group (0,2,2, and 2 points, inter-group $P < 0.05$); the mean decreases in the “impaired mobility” score in the observation group were 0,1,1, and 2 points—higher than those in the control group (0,1,1, and 1 point, inter-group $P < 0.05$); the mean decreases in the “stiffness” score in the observation group were 1,1,1, and 1 point—higher than those in the control group (0,1,1, and 1 point, inter-group $P < 0.05$). **Conclusion:** Compound Nanxing analgesic plaster demonstrates analgesic efficacy comparable to that of NSAIDs and offers unique advantages in alleviating local “cold syndrome” symptoms—such as aversion to cold (and wind), impaired mobility, and local stiffness at the affected site.

Keywords: compound Nanxing analgesic plaster; chronic musculoskeletal pain; real-world study; clinical efficacy evaluation

慢性肌肉骨骼疼痛(Chronic Musculoskeletal Pain, CMP)是指疼痛发生在肌肉、骨骼或相关软组织的持续性或反复发作性疼痛,且时间超过 3 个月^[1-2],因其迁延不愈的疼痛影响患者的生存质量,易并发心理障碍和增加其他慢性疾病的风险^[3]。本病属于慢性骨病范畴,其核心病机不外乎“寒、热、湿、瘀、虚”五个方面^[4]。“寒主收引”,寒邪痹阻经络是导致疼痛的原因之一,复方南星止痛膏具有散寒止痛的功效,研究显示可缓解寒湿痹阻型膝骨关节炎患者的疼痛症状^[5],但其治疗颈肩腰背部慢性肌肉骨骼疼痛的临床疗效尚不明确。本团队牵头开展了复方南星止痛膏治疗颈肩腰背部慢性肌肉骨骼疼痛前瞻性、多中心非随机对照研究,对其在真实世界中的临床疗效进行了分析,为其临床应用提供依据,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

采用多中心、前瞻性真实世界队列研究,2021 年 11 月 30 日至 2022 年 12 月 29 日,对全国 38 家临床医院就诊的颈肩腰背部慢性肌肉骨骼疼痛患者,完整、详细记录观察期间(12 周)所有纳入患者的用药信息(药物名称、规格、处方量),在登记后第 2,4,8,12 周进行疗效评价。本研究已在美国临床试验注册平台注册(注册号为 NCT05201365),获得了临床组长单位北京中医药大学第三附属医院和四川大学华西医院伦理委员会的批准(伦理批号为 BZYSY-2021KYKTPJ-36),其余参研单位进行中心伦理备案。

1.2 诊断标准

符合《慢性肌肉骨骼疼痛的药物专家共识(2018)》提出的慢性肌肉骨骼疼痛诊断标准,即发生在肌肉、骨骼、关节、肌腱或软组织等部位时间 ≥ 3 个月的疼痛^[3]。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准且疼痛部位包含颈肩腰背部;2)中医辨证符合“寒证”标准并且无手术指征的患者;3)具有完整的治疗前临床资料;4)接受的治疗方式为仅采用外用复方南星止痛膏或仅采用外用非甾体抗

炎药。

1.4 排除标准

1)试验过程中使用与纳入标准不同的治疗方案者;2)资料重复录入者;3)录入的资料存在逻辑性或常识性错误者;4)伴有严重内科疾病或其他严重合并症需服用多种药物者。

1.5 脱落标准

1)未能在规定窗口期内完成五次随访;2)试验期间发生严重不良反应、病情加重或新发较严重疾病,不宜继续试验;3)观察期间主动要求撤回知情同意书,拒绝继续参与。

1.6 方法

1.6.1 治疗方法 若临床医师判断患者符合入组标准且自愿接受试验,则患者信息将被登记注册。医师根据患者病情、药品说明书并参考个人临床经验决定是否使用复方南星止痛膏,并根据患者的具体病情和既往病史开具其他药物处方,所有研究者均接受统一培训,避免向患者暗示额外的康复措施。在 12 周观察期内,患者每次就诊时医师都将根据患者反馈及时调整用药方案,所有药物处方及使用情况均被完整、详细记录。纳入仅使用复方南星止痛膏的患者为观察组,仅使用非甾体抗炎药的患者为对照组。

1.6.2 观察指标及评价标准 主要疗效指标:采用疼痛视觉模拟量表(VAS)评分 10 分制量表,用于定量评估疼痛的严重程度,得分范围从 0 分(无疼痛)到 10 分(难以忍受的疼痛)。

次要疗效指标:1)整体疼痛量表(GPS)从疼痛强度、疼痛的情绪感受、疼痛的临床表现和疼痛与日常行为 4 个维度全面评估患者整体性疼痛经历及疼痛所伴随的心理、生理、日常行为的改变程度。2)健康调查简表(SF-12)评分是流行病学研究中评估健康整体状况的常用工具,虽然疼痛问题只是 SF-12 评分整体健康的众多指标之一,SF-12 评分疼痛相关的测试只有身体功能综合评分(PCS)和心理功能综合评分(MCS),但研究发现 SF-12 评分与患者疼痛评估的相关系数为 0.6~0.7,说明 SF-12 评分不但是

一个整体健康评估工具,也可以作为疼痛评估工具。
3)中医证候(症状)评分:从患处恶风畏寒、活动不利、疼痛部位僵硬、舌象、二便等证候、体征评价患者“寒证”情况。

1.7 统计学方法

所有数据均通过 Excel 软件进行记录。计数资料以 n/N 表示,其中 n 为阳性例数, N 为总例数。统计分析均使用 R 语言完成。对于符合正态分布的指标,采用配对 t 检验进行分析,采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示;对于不符合正态分布的指标,则采用 Mann-Whitney U 检验进行分析,采用“中位数(下四分位数,上四分位数)”表示。检验的显著性水平均设定为 $\alpha=0.05, P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

研究共纳入 2021 年 11 月 30 日至 2022 年 12 月 29 日分别到 38 个中心就诊的 1 194 例患者,其中中西医院数量各 19 家,三级医院 31 家,二级医院 5 家,未评级的专科医院 2 家;分布于 15 个省/直辖市、27 个市,华东地区 7 家,华北地区 9 家,华南地区 6 家,华中地区 5 家,西南地区 5 家,西北地区 5 家,东北地区 1 家。其中 12 例患者违背方案(10 例无任何用药信息、2 例无疗效指标)不纳入分析,最终纳入分析 1 182 例。倾向性评分匹配(PSM)前两组患者年龄、VAS 评分、疼痛部位活动度差异无统计学意义($P>0.05$);以两组患者治疗前基线资料作为匹配因素,按照 1:1 的比例进行匹配,得到 380 对匹配数据,基线资料差异无统计学意义($P>0.05$)。匹配后男性患者共 305 例,女性患者共 455 例,中位年龄为 45 岁,平均体重指数为 $(22.76 \pm 2.82) \text{kg/m}^2$,见表 1。

表 1 倾向性评分匹配前后两组患者基线资料

指标	倾向性评分匹配前			倾向性评分匹配后		
	观察组($n=814$)	对照组($n=380$)	P	观察组($n=380$)	对照组($n=380$)	P
性别	男/例	331(40.6%)	154(40.5%)	151(39.7%)	154(40.5%)	0.96
	女/例	483(59.4%)	226(59.5%)	229(60.3%)	226(59.5%)	
年龄/岁		49(35,60)	44(33,59)	45(32,58)	44(33,59)	0.78
体重指数/ $(\text{kg} \cdot \text{m}^{-2})$		23.29 \pm 2.89	22.76 \pm 2.82	22.90 \pm 2.82	22.9 \pm 2.82	0.96
VAS 评分/分		6(5,6)	6(5,6)	6(5,6)	6(5,6)	0.98
SF-12 评分的 PCS/分		50.0(42.9,55.4)	50.0(42.9,50.0)	50.0(42.9,57.1)	50.0(42.9,50.0)	0.67
SF-12 评分的 MCS/分		52.4(47.6,57.1)	57.1(47.6,57.1)	57.1(47.6,57.1)	57.1(47.6,57.1)	0.69
GPS 评分/分		83.5(57.0,108.0)	84.5(53.0,106.0)	83.0(60.0,105.0)	84.5(53.0,106.0)	0.55
中医证候(症状)评分/分		15(13,18)	15(12,17)	15(13,18)	15(12,17)	0.36
恶风畏寒评分/分		4(2,4)	4(2,4)	4(2,4)	4(2,4)	0.87
活动不利评分/分		2(1,2)	2(1,2)	2(1,2)	2(1,2)	0.05
部位僵硬评分/分		1(1,2)	1(1,2)	1(1,2)	1(1,2)	0.50

2.2 疗效观察

2.2.1 组内比较

2.2.1.1 观察组治疗前后各评价指标比较 观察组在治疗前后的 VAS 评分、中医证候(症状)评分、恶风畏寒评分、活动不利评分、部位僵硬评分均较前下降,差异有统计学意义($P<0.05$),SF-12 评分较前上升,

差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

2.2.1.2 对照组治疗前后各评价指标比较 对照组在治疗前后的 VAS 评分、中医证候(症状)评分、恶风畏寒评分、活动不利评分、部位僵硬评分均较前下降,差异有统计学意义($P<0.05$),SF-12 评分较前上升,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 2 观察组治疗前后各评价指标比较(分)

指标	治疗前	治疗后	下降均值
VAS 评分	6(5,6)	1(0,2)	5(4,6) ¹⁾
SF-12 评分的 PCS	50.00(42.86,57.14)	50.00(50.00,57.14)	0.00(14.29,7.14)
SF-12 评分的 MCS	57.14(47.62,57.14)	57.14(57.14,61.90)	0.00(-9.52,0.00)
GPS 评分	83.00(60.00,105.00)	6.00(0.00,18.00)	71.00(45.75,92.25) ¹⁾
中医证候(症状)总分	15(13,18)	4(2,6)	11(7,13) ¹⁾
恶风畏寒评分	4(2,4)	0(0,2)	2(2,4) ¹⁾
活动不利评分	2(1,2)	0(0,0)	2(1,2) ¹⁾
部位僵硬评分	1(1,2)	0(0,0)	1(1,2) ¹⁾

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

表 3 对照组治疗前后各评价指标比较(分)

指标	治疗前	治疗后	下降均值
VAS 评分	6(5,6)	1(0,2)	5(4,6) ¹⁾
SF-12 评分的 PCS	50.00(42.86,50.00)	50.00(42.86,57.14)	0.00(-7.14,7.14)
SF-12 评分的 MCS	57.14(47.62,57.14)	57.14(57.14,61.90)	0.00(-9.52,4.76)
GPS 评分	84.5(53.0,106.0)	19.0(2.0,31.0)	61.0(25.0,98.0) ¹⁾
中医证候(症状)总分	15(12,17)	6(4,9)	8(5,12) ¹⁾
恶风畏寒评分	4(2,4)	2(0,2)	2(0,2.5) ¹⁾
活动不利评分	2(1,2)	0(0,1)	1(1,2) ¹⁾
部位僵硬评分	1(1,2)	0(0,1)	1(1,1) ¹⁾

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

2.2.2 组间比较

2.2.2.1 两组各访视点 VAS 评分比较

比较两组患者在各访视点的 VAS 评分,在第 12 周时两组患者 VAS 评分差异有统计学意义($P < 0.05$),两组患者四分位数相同,进一步比较两组患者的平均秩次,观察组为 364,对照组为 396,见表 4。

表 4 两组患者 VAS 评分比较(分)

时间	观察组	对照组	Z	P
第 0 周	6(5,6)	6(5,6)		
第 2 周	4(3,5)	4(3,5)		
第 4 周	3(2,4)	3(2,4)		
第 8 周	2.0(1.0,2.5)	2(1,3)		
第 12 周	1(0,2) ¹⁾	1(0,2) ¹⁾	2.12	0.03

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

2.2.2.2 两组各访视点 SF-12 评分比较 两组患者 SF-12 评分的 PCS、MCS 比较差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 5。

2.2.2.3 两组各访视点 GPS 评分比较 比较两组患

表 5 两组患者 SF-12 评分比较(分)

指标	时间	观察组	对照组
SF-12 评分的 PCS	第 0 周	50.00(42.85,57.14)	50.00(42.85,50.00)
	第 2 周	50.00(42.85,50.00)	50.00(42.85,50.00)
	第 4 周	50.00(42.85,57.14)	50.00(42.85,57.14)
	第 8 周	50.00(42.85,57.14)	50.00(42.85,57.14)
	第 12 周	50.00(50.00,57.14)	50.00(42.85,57.14)
SF-12 评分的 MCS	第 0 周	57.14(47.61,57.14)	57.14(47.61,57.14)
	第 2 周	57.14(47.61,57.14)	57.14(47.61,57.14)
	第 4 周	57.14(52.38,57.14)	57.14(47.61,61.90)
	第 8 周	57.14(57.14,61.90)	57.14(52.38,61.90)
	第 12 周	57.14(57.14,61.90)	57.14(57.14,61.90)

者各访视点的 GPS 评分,在第 4,8,12 周时两组患者评分差异有统计学意义($P < 0.05$);两组患者第 2,4,8,12 周时访视与首次访视的 GPS 差值差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 6。其中,观察组第 2 周和第 12 周 GPS 评分较首次访视下降差值分别为 22 和 71 分,高于对照组的 17 和 61 分。

表 6 两组患者 GPS 评分比较(分)

时间	观察组	对照组	Z	P
第 0 周	83.00 (60.00,105.00)	84.50(53.00,106.00)		
第 2 周	60.00 (29.00,83.25)	65.00(40.75,84.00)		
第 4 周	43.00 (17.00,62.00) ¹⁾	46.50(24.75,90.50) ¹⁾	3.51	<0.01
第 8 周	17.00(8.00,38.50) ¹⁾	30.00(24.00,41.00) ¹⁾	3.95	<0.01
第 12 周	6.00(0.00,18.00) ¹⁾	19.00(2.00,31.00) ¹⁾	4.02	<0.01

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

2.2.2.4 两组各访视点中医证候(症状)评分比较

比较两组患者在各访视点的中医证候(症状)评分,在第 2,4,8,12 周时两组患者评分差异有统计学意义($P < 0.05$);两组患者第 2,4,8,12 周时访视与首次访视的中医证候(症状)评分差值差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 7。

2.2.2.5 中医证候(症状)单项评分比较 比较两组患者在各访视点的三项中医证候(症状)单项评分,在第 2,4,8,12 周时两组差异有统计学意义($P < 0.05$);两组患者第 2,4,8,12 周时访视与首次访视的三个中医证候单项评分差值差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 8。

表 7 两组患者中医证候(症状)评分比较(分)

时间	观察组	对照组	Z	P
第 0 周	15(13,18)	15(12,17)		
第 2 周	9(8,12) ¹⁾	12(9,14) ¹⁾	6.32	<0.01
第 4 周	7(5,10) ¹⁾	9(7,12) ¹⁾	7.03	<0.01
第 8 周	5(3,8) ¹⁾	8(5,10) ¹⁾	8.51	<0.01
第 12 周	4(2,6) ¹⁾	6(4,9) ¹⁾	8.81	<0.01

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

按轻、中、重进行分层分析(中医证候(症状)评分 9~12 分为轻度,13~24 分为中度,25~36 分为重度),其中轻度寒证共 188 例(24.74%),中度寒证共 566 例(74.47%),重度寒证共 6 例(0.79%),三组基

表 8 两组患者中医证候(症状)单项评分比较(分)

指标	时间	观察组	对照组	Z	P
恶风畏寒 单项评分	第 0 周	4(2,4)	4(2,4)		
	第 2 周	2(2,2) ¹⁾	2(2,4) ¹⁾	5.60	<0.01
	第 4 周	2(0,2) ¹⁾	2(2,2) ¹⁾	6.34	<0.01
	第 8 周	0(0,2) ¹⁾	2(0,2) ¹⁾	7.79	<0.01
	第 12 周	0(0,2) ¹⁾	2(0,2) ¹⁾	7.56	<0.01
活动不利 单项评分	第 0 周	2(1,2)	2(1,2)		
	第 2 周	1(0,2) ¹⁾	1(1,2) ¹⁾	4.30	<0.01
	第 4 周	0(0,1) ¹⁾	1(1,1) ¹⁾	6.98	<0.01
	第 8 周	0(0,1) ¹⁾	1(0,1) ¹⁾	10.08	<0.01
	第 12 周	0(0,0) ¹⁾	0(0,1) ¹⁾	7.66	<0.01
部位僵硬 单项评分	第 0 周	1(1,2)	1(1,2)		
	第 2 周	1(0,1) ¹⁾	1(0,1) ¹⁾	3.69	<0.01
	第 4 周	0(0,1) ¹⁾	1(0,1) ¹⁾	5.91	<0.01
	第 8 周	0(0,0) ¹⁾	0.5(0.0,1.0) ¹⁾	7.98	<0.01
	第 12 周	0(0,0) ¹⁾	0(0,1) ¹⁾	8.10	<0.01

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

表 9 中医证候(症状)评分分层分析

指标	轻度寒证	中度寒证	重度寒证
首次中医证候(症状)评分/分	11(10~12)	16(14~18)	25(25~25)
首次 VAS 评分/分	5.23	5.80	6.17
中医证候改善率/%	58.33 ¹⁾	66.67 ¹⁾	69.72
中医证候(症状)改善幅度/分	6.0 ¹⁾	11.0 ¹⁾	18.0
VAS 评分总改善率/%	100	83.33	66.67

注:1)治疗前后指标变化差异有统计学意义。

本病在临床中不可或缺,研究表明在我国外用中药广泛用于疼痛管理且具有显著镇痛效果^[11]。

本研究是一项在全国 38 家临床医院开展的多中心、前瞻性真实世界队列研究,纳入患者的人群特征与既往流行病学研究一致^[2],能够在一定程度上代表我国本病患者现状。对比单用复方南星止痛膏的观察组和单用非甾体类抗炎药的对照组在各自在治疗前和治疗后第 2,4,8,12 周的疗效指标评分,两组的主要疗效指标、次要疗效指标均随治疗时间而改善,说明两种治疗方式均可明显缓解患者疼痛症状,且疗效随用药时间增加而增强。观察组和对照组在同一访视点的 VAS 评分和 SF-12 评分与初次 VAS 评分和 SF-12 评分差值的均值相等,而 GPS 评分差值较小不具备临床意义,说明在用药 12 周内复方南星止痛膏的止痛效果与非甾体抗炎药物相当。目前现代医学对本病的病因认识尚未完全明确,但大多数研究认为与神经元活性改变进而引起中枢和外周的敏化有关,而炎症反应大多参与该敏化的发生^[12-13]。现代药理研究提示,复方南星止痛膏对神经有局部麻醉作用,可提高电、热刺激的痛阈值,阻断疼痛的神经传导冲动从而直接达到止痛效果^[14]。且有研究发现其具有抗炎作用,可以使炎症细胞释放的致痛物质减少,从而降低或改善了对外

线中医证候(症状)评分四分位范围无重叠(轻度为 9~12 分、中度为 13~24 分、重度为 25~28 分),证实分层标准客观,无交叉混淆,见表 9。

2.3 药物安全性

1 182 例患者共出现不良事件 35 起,其中不良反应 24 起为观察组患者,经判断为轻度不良反应,包括瘙痒 12 例、皮疹 4 例、水疱 3 例、刺痛 3 例、红肿 2 例,处理方式包括短暂停止药物使用、给予氯雷他定片口服。两组患者均未出现因不良事件退出研究的情况。

3 讨论

全球约有五分之一的成年人罹患慢性肌肉骨骼疼痛,颈肩腰背部是本病的常发部位之一^[6],该病严重影响患者的身心健康和工作生活^[7]。目前多个国际指南推荐使用非甾体抗炎药治疗慢性肌肉骨骼疼痛,但是长期服用上述药物会出现上消化道出血、消化不良、肝功能损害等不良反应^[8-10]。因此,局部外用药物治疗

周痛觉神经的刺激而发挥止痛效应^[15-16]。分析患处恶风畏寒、活动不利、疼痛部位僵硬的中医证候(症状)单项指标,观察组的三项评分差值的均值均高于对照组;按照寒证程度进行分层分析,三组基线 VAS 评分随寒证加重呈递增趋势,与中医证候(症状)评分变化一致,排除了“评分与症状不匹配”的偏差,为后续疗效对比奠定了基础。中医证候(症状)评分总改善率、改善幅度对比显示中度寒证疗效最优且稳定,寒证越重,实际获益越大(重度(18.0 分)>中度(11.0 分)>轻度(6.0 分))。重度寒证样本量仅 6 例,导致统计效力不足,虽未达显著差异($P=0.05$),但从四分位数描述来看(改善率中位数为 69.72%,无负改善),临床疗效优势仍明确,表明复方南星止痛膏在缓解患处局部“寒证”症状方面有独特的优势。《素问·痹论篇》曰:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”复方南星止痛膏由生天南星、生川乌、丁香、肉桂、白芷、细辛、川芎、徐长卿、乳香等组成,诸药合用共奏祛风通络、温经散寒、活血通脉之功效,可驱除风、寒、湿邪而治痹^[17],达到治疗慢性肌肉骨骼疼痛、缓解患处局部“恶风畏寒、活动不利、部位僵硬等‘寒证’”的效果。

本研究局限性如下:未明确患者入组 1 个月前药物使用情况,如中药贴剂、糖皮质激素、阿片类药物等,

仅要求患者入组后按照标准进行治疗,其疗效后遗效应可能是既往药物与研究治疗的叠加;疼痛评估仅依赖主观评分,缺乏客观指标,主要疗效指标仅采用 VAS 主观评分,未结合疼痛相关客观指标,受制于真实世界研究的局限性。

综上所述,复方南星止痛膏在治疗慢性肌肉骨骼疼痛中临床效果好,具有缓解疼痛和消除患处“寒证”症状的双重特点。

参考文献

- [1] KOSEK E, CLAUW D, NIJS J, et al. Chronic nociplastic pain affecting the musculoskeletal system: clinical criteria and grading system[J]. *Pain*, 2021, 162(11): 2629-2634.
- [2] 康鹏德, 黄泽宇, 李庭, 等. 肌肉骨骼系统慢性疼痛管理专家共识[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2020, 13(1): 8-16.
- [3] 中国医师协会疼痛科医师分会, 国家临床重点专科·中日医院疼痛专科医联体, 北京市疼痛治疗质量控制和改进中心. 慢性肌肉骨骼疼痛的药物疗法专家共识(2018)[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2018, 24(12): 881-887.
- [4] 颜炎, 梁志, 陈卫衡. 基于现代文献分析慢性骨病的核心病机[J]. *中医正骨*, 2024, 36(2): 39-48.
- [5] 刘坦, 吴雅迪, 何成龙, 等. 复方南星止痛膏联合依托考昔治疗寒湿痹阻型膝骨关节炎的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2024, 39(12): 3178-3183.
- [6] BRIGGS A M, WOOLF A D, DREINHÖFER K, et al. Reducing the global burden of musculoskeletal conditions[J]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2018, 96(5): 366-368.
- [7] KINNEY M, SEIDER J, BEATY A F, et al. The impact of therapeutic alliance in physical therapy for chronic musculoskeletal pain: a systematic review of the literature[J]. *Physiotherapy Theory and Practice*, 2020, 36(8): 886-898.
- [8] 樊碧发, 刘波涛. 《慢性肌肉骨骼疼痛的药物疗法专家共识(2018)》的若干关键词[J]. *中老年保健*, 2020(2): 16-21.
- [9] 吕岩, 程建国, 樊碧发, 等. ICD-11 慢性疼痛分类中文编译版[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2018, 24(11): 801-805.
- [10] BABATUNDE O O, JORDAN J L, VAN DER WINDT D A, et al. Effective treatment options for musculoskeletal pain in primary care: a systematic overview of current evidence[J]. *PLoS One*, 2017, 12(6): e0178621.
- [11] TANG K Q, SUN J G, DONG Y W, et al. Topical Chinese patent medicines for chronic musculoskeletal pain: systematic review and trial sequential analysis [J]. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2023, 24(1): 985.
- [12] CIMMINO M A, FERRONE C, CUTOLO M. Epidemiology of chronic musculoskeletal pain[J]. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 2011, 25(2): 173-183.
- [13] PAMUK Ö N, DÖNMEZ S, ÇAKIR N. The frequency of smoking in fibromyalgia patients and its association with symptoms[J]. *Rheumatology International*, 2009, 29(11): 1311-1314.
- [14] 刘为民, 陆茵, 许慧琪. 复方南星止痛膏止痛机理研究[J]. *江苏中医*, 1998(10): 46-47.
- [15] 卞慧敏, 俞晶华, 姜森, 等. 复方南星止痛膏抗炎作用研究[J]. *中药药理与临床*, 2007, 23(5): 164-165.
- [16] 胡晨, 陈荣明, 殷书梅, 等. 复方南星止痛膏的镇痛作用观察及机理探讨[J]. *南京中医药大学学报(自然科学版)*, 2009, 25(2): 140-142.
- [17] 沈骅睿, 赵加松, 汪国友, 等. 复方南星止痛膏治疗寒湿痹阻型膝关节骨关节炎临床观察[J]. *中国现代药物应用*, 2012, 6(15): 20-21.

(收稿日期: 2026-01-07)