

改良型双乌祛痛膏治疗急性踝关节扭伤的疗效观察

史长龙¹ 孟州令² 刘劲松¹ 张威¹ 吕光³ 王建楠³ 郭长青³
邵帮伟³ 李路广^{1△} 张学思²

[摘要] **目的:**观察改良型双乌祛痛膏治疗急性踝关节扭伤的临床疗效。**方法:**选取急性踝关节扭伤患者 120 例,采用随机数字表法随机分为 A 组(改良型双乌祛痛膏)和 B 组(双乌祛痛膏)和 C 组(冰敷联合扶他林软膏)。每组各 40 例,疗程 14 d,1 个月后随访。对三组患者治疗前、第 7 天、第 14 天及随访期的 VAS, AOFAS 踝-后足评分及临床疗效进行比较。**结果:**治疗后和随访期三组的 VAS 及 AOFAS 踝-后足评分与治疗前差异均有统计学意义($P < 0.017$)。治疗后第 7 天 VAS 及 AOFAS 踝-后足评分比较, A 和 B 组分别与 C 组差异均有统计学意义($P < 0.05$), A 组与 B 组差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后第 14 天 VAS 及 AOFAS 踝-后足评分比较, 三组间两两比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。随访期三组间 VAS 评分两两比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 随访期 AOFAS 踝-后足评分比较, A 和 B 组分别与 C 组比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), A 组与 C 组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗 14 d 后三组间的临床疗效两两比较, 差异均有统计学意义($P < 0.017$); 随访期 A 和 C 组分别与 B 组的临床疗效两两比较, 差异均无统计学意义($P > 0.017$), A 与 C 组的临床疗效比较差异有统计学意义($P < 0.017$)。**结论:**改良型双乌祛痛膏治疗急性踝关节扭伤, 在缓解疼痛和恢复踝关节功能等方面疗效更显著, 安全性好, 随访期疗效更稳定。

[关键词] 改良型双乌祛痛膏; 氮酮; 急性踝关节扭伤; 疗效观察

[中图分类号] R684.7 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)08-0026-05

Effect of Modified Shuangwu Qutong Ointment on Acute Ankle Sprain

SHI Changlong^{1△} MENG Zhouling² LIU Jingsong¹ ZHANG Wei¹ LYN Guang³
WANG Jiannan³ GUO Changqing³ SHAO Bangwei³ LI Luguang¹ ZHANG Xuesi²

¹ Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;

² Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

³ Combined Orthopedic Ward of Gu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Langfang 065500, Hebei China.

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of modified Shuangwu Qutong ointment on the treatment of acute ankle sprain. **Methods:** 120 patients with acute ankle sprain were randomly divided into group A(modified Shuangwu Qutong ointment), group B(Shuangwu Qutong ointment), group C(ice application combined with Futralin ointment) with 40 cases in each group. The course of treatment was 14 d with followed up one month later. The VAS, AOFAS scores and clinical efficacy of the three groups were documented before treatment and the 7th, 14th and 30th day after treatment. **Results:** There were significant differences in VAS and AOFAS scores between the three groups after treatment and before treatment ($P < 0.017$). There were significant differences in VAS and AOFAS scores between group A and group B and group C 7 d after treatment($P < 0.05$), but there was no significant difference between group A and group B ($P > 0.05$). There were significant differences in VAS and AOFAS scores among three groups on the 14th day after treatment($P < 0.05$).

During the follow-up period, there was no significant difference in VAS score between the two groups ($P > 0.05$), and no significant difference in AOFAS score was found among group A and C ($P > 0.05$), and there was significant difference between group A and group C ($P < 0.05$). There was statistically significant difference in clinical efficacy be-

基金项目: 中国中医科学院望京医院院级课题(WJYY2018-03)

¹ 中国中医科学院望京医院(北京, 100102)

² 北京中医药大学

³ 河北固安县中医院骨科联合病房

[△]通信作者 E-mail: 20160935128@bucm.edu.cn

tween each two groups ($P < 0.017$), during the follow-up period, there was no significant difference between A, B and C groups ($P > 0.017$), and there was statistically significant difference in clinical efficacy between group A and C ($P < 0.017$). **Conclusion:** The improved Shuangwu Qutong ointment is more effective and safe on the treatment of acute ankle sprain in the aspects of pain relief and ankle function recovery, and has more stable effect in the follow-up period.

Keywords: modified Shuangwu Qutong ointment; azone; acute ankle sprain; curative effect observation

急性踝关节扭伤是指踝关节突然遭受过度的内翻或外翻暴力而引起周围软组织肿胀、疼痛、皮下瘀斑和关节运动受限等症状的疾病^[1]。踝关节扭伤是人群中最为常见的运动损伤疾病, 约占到整个运动损伤的 15%~20%, 治疗或处理不当则易发展为慢性踝关节不稳^[2-3]。目前对于 I 度和 II 度的踝关节扭伤采用保守治疗已是临床准则^[4]。临床治疗发现中药外治局部用药、经皮吸收, 具有直达病所、疗效稳定等优势, 是踝关节扭伤的重要治疗方法^[5]。双乌祛痛方是固安中医院骨科传统验方, 在临床中已被制成传统膏剂型用于急性踝关节扭伤的治疗, 临床疗效显著。双乌祛痛膏易粘帖于患处, 且药效持久, 方便经济, 但在临床使用中容易出现红、肿、痒、泡等副作用, 导致患者用药的依从性降低。为此本科对双乌祛痛膏进行剂型改良后治疗急性踝扭伤, 疗效更显著, 且安全性更高, 现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

从 2018 年 8 月至 2019 年 8 月于固安县中医院门诊共收录符合纳入标准的急性踝关节扭伤患者 120 例。本试验经中国中医科学院望京医院伦理委员会批准(WJEC-KT-2018-033-P002), 在征得患者同意并签署知情同意书的基础上, 采用随机数字表法将 120 例患者随机分为 A 组(改良型双乌祛痛膏)、B 组(双乌祛痛膏)、C 组(冰敷联合扶他林软膏)三组, 每组各 40 例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《实用骨科学》^[6]拟定急性踝关节扭伤诊断标准: 1) 有明显外伤史; 2) 踝关节扭伤后表现为肿胀、疼痛或皮下瘀斑, 运动痛等; 3) 踝关节内翻时外踝前方疼痛明显或外翻时内踝前方疼痛; 4) 排除骨折、脱位及韧带断裂。

1.2.2 中医证候辨证标准 参考《中医病症诊断疗效标准》^[7]相关标准制定: 踝关节局部胀痛或刺痛, 痛处拒按不移, 皮下肿胀、瘀斑, 舌紫暗或有瘀斑, 脉弦涩或细涩。中医辨证分型: 气滞血瘀证, 属于“筋伤”范畴。

1.2.3 急性踝关节扭伤分度标准 参考《急诊骨科学—四肢骨折和损伤的急救处置》^[8]相关标准制定: I 度, 轻度肿胀, 关节功能轻度丧失, 距腓前韧带损伤轻

度触痛, 无异常活动或应力试验疼痛; II 度, 中度肿胀、瘀斑及触痛, 关节功能中度丧失, 距腓前韧带撕裂触痛明显, 轻度不稳定和中到重度应力试验疼痛; III 度, 肿痛明显, 关节功能丧失, 距腓前韧带和跟腓韧带断裂, 损伤 2 h 内出现蛋形水肿, 应力试验阳性。

1.3 纳入标准

1) 年龄 15~60 岁; 2) 符合上述西医诊断标准及中医气滞血瘀证辨证标准; 3) 病程 ≤ 7 d; 4) 损伤度为 I 度或 II 度, 且正位内翻应力位摄片距骨倾斜角 $< 15^\circ$; 5) 就诊时未经治疗, 踝关节明显肿胀、疼痛及活动障碍。

1.4 排除标准

1) 不符合上述任何一条纳入标准; 2) 合并严重心脑血管、肝肾、造血和内分泌系统疾病; 3) 对中药过敏或过敏体质, 损伤局部有皮肤破损或皮肤病患者; 4) 精神疾病或阿尔茨海默症等不能配合治疗者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 所有患者均予以弹力绷带 (70 cm \times 7.5 cm) 持续固定 14 d, 适当减少负重, 休息时抬高患肢。

1) A 组(改良型双乌祛痛膏): 将双乌祛痛方(川乌、草乌、乳香、没药、白芷、延胡索、花椒、冰片)按处方比例粉碎, 过 100 目筛, 然后按照提取药料 \rightarrow 炼油 \rightarrow 下丹成膏 \rightarrow 去火毒 \rightarrow 摊涂的制作工艺进行熬制, 将制作好的黑膏药基质, 隔水加温至 80 $^\circ\text{C}$ 左右, 溶化后放入浸膏混合物, 充分搅拌均匀, 再加入 3% 氮酮^[9], 最终制作成外用膏剂, 每日外敷患处 1 次, 每次不超过 8 h, 疗程 14 d。

2) B 组(双乌祛痛膏): 制作过程同 1), 但不加入氮酮, 每日外敷 1 次, 每次不超过 8 h, 疗程 14 d。

3) C 组(冰敷联合扶他林软膏): 患者在扭伤后的前 3 d 内持续冰敷, 每日 1 次, 每次 20 min; 另予以扶他林软膏 (20 g/支, 北京诺华制药, 国药准字 H1999029) 涂抹患处, 3 次/d, 疗程 14 d。

1.5.2 疗效评定方法 观察指标: 1) 视觉模拟评分 (VAS)^[10]: 用一长 10 cm 的游动标尺, 一面标有 10 个刻度, 两端分别为“0”分端和“10”分端, 0 分表示无痛, 10 分表示难以忍受的最剧烈疼痛, 评价患者踝关节疼痛程度。2) 采用美国足踝骨科协会踝-后足评分系统 (AOFAS Ankle Hindfoot Scale)^[11]: 从疼痛、行走能

力、步态、踝关节活动度及稳定性等方面对治疗前后踝关节功能情况进行评分,分值为0~100分,分数越低则踝关节功能障碍越明显。3)分别于治疗前、治疗第7天、治疗第14天与疗程结束后1个月随访,共4个时间点进行观察记录。

临床疗效评价则采用 AOFAS 评分系统,疗效指数的大小反映治疗的效果,疗效指数=[(访视积分-原始积分)/(100-原始积分)] \times 100%。临床控制为症状体征消失或基本消失,改善率 $\geq 90\%$;显效为症状体征明显改善,9 改善率 $\geq 70\%$ 且 $<90\%$;有效为症状体征均有好转,改善率 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$;无效为症状体征无明显改善,改善率 $<30\%$ 。

1.6 统计学方法

应用 SPSS20.0 统计软件对所得数据进行统计处理,所有计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量指标的组间比较

表 1 三组患者基线资料的比较

组别	例数	性别/例		患踝/例		损伤/例		损伤分型/例		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	病程/d ($\bar{x} \pm s$)
		男	女	左	右	I	II	内翻	外翻		
A 组	35	20	15	24	11	19	16	28	7	33.34 \pm 10.25	1.43 \pm 1.09
B 组	33	20	13	14	19	20	13	27	6	31.21 \pm 8.06	1.27 \pm 0.76
C 组	35	21	14	17	18	18	17	30	5	33.29 \pm 8.50	1.40 \pm 0.65
统计检验量		$\chi^2=0.098$		$\chi^2=5.163$		$\chi^2=0.603$		$\chi^2=0.413$		$F=0.611$	$F=0.315$
P		0.952		0.076		0.740		0.813		0.545	0.730

2.2 三组患者 VAS 评分比较

对各组患者 4 个观察时点 VAS 评分进行重复测量设计的方差分析,协方差矩阵检验 $P=0.557$,球形检验 $P<0.001$,故采用 Greenhouse-Geisser 模型校正,进一步比较各组间 4 个观察时点的 VAS 评分。结果显示: $F_{\text{观察时点}}=782.497, P=0.000; F_{\text{观察时点} \times \text{组别}}=9.426, P<0.001; F_{\text{组别}}=7.129, P=0.001$ 。

表 2 三组治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	第 7 天	第 14 天	随访期	P
A 组	35	6.77 \pm 1.06 ¹⁾	3.34 \pm 0.91 ²⁾	1.23 \pm 0.88 ²⁾	0.54 \pm 0.56 ²⁾	<0.001
B 组	33	6.55 \pm 1.30 ¹⁾	3.55 \pm 1.06 ²⁾	1.79 \pm 1.11 ²⁾	0.61 \pm 0.79 ²⁾	<0.001
C 组	35	6.57 \pm 1.20 ¹⁾	4.91 \pm 1.29 ²⁾	2.46 \pm 1.01 ²⁾	0.66 \pm 0.68 ²⁾	<0.001

注:1)治疗前三组间比较, $P>0.05$;2)与治疗前比较, $P<0.017$ 。

2.2.2 三组患者 VAS 评分组间比较

上述结果 $F_{\text{组别}}=7.129, P=0.001$,说明三组间 VAS 评分差异有统计学意义。采用 ANOVA 方差分析,三组患者在治疗第 7 天($F=17.888, P<0.001$)、第 14 天($F=14.000, P<0.001$)的 VAS 评分组间比较,差异均有统计学意义,随访期($F=0.247, P=0.782$)VAS 评分组间比较,差异无统计学意义。对三组患者在治疗第 7 天、第 14 天的 VAS 评分,进一步采用 LSD 检验。在治疗后第 7 天,A 和 B 组分别与 C 组的 VAS 评分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);A 组与 B 组的 VAS 评分比较,差异均无统计学意义

采用方差分析,计数指标采用卡方检验或 Fisher 精确概率法,等级指标采用 Kruskal Wallis 秩和检验,有 3 次或以上访视的疗效指标进行重复测量分析,采用 GLM 模型方法。检验水准 $\alpha=0.05, P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

本研究共脱落患者 17 例,其中 A 组脱落 5 例,B 组脱落 7 例,C 组脱落 5 例,最终纳入研究的患者共 103 例。其中男 61 例,女 42 例;左踝关节扭伤 55 例,右踝关节扭伤 48 例;I 度踝关节损伤 57 例,II 度踝关节损伤 46 例;内翻损伤 85 例,外翻损伤 18 例;平均年龄(32.64 \pm 8.97)岁;平均病程(1.37 \pm 0.85)d。三组患者的基本资料差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。

2.2.1 三组患者 VAS 评分进行自身前后比较

上述结果 $F_{\text{观察时点}}=782.497, P<0.001$,说明三组患者组内各观察时间点差异有统计学意义。采用 Bonferroni 多重比较法,设定 $\alpha=0.05$,则检验的名义水准为 $\alpha'=0.05/3=0.017$ 。三组患者在治疗后第 7 天、第 14 天及随访期的 VAS 评分分别与治疗前进行比较,差异均有统计学意义($P<0.017$),见表 2。

($P>0.05$);在治疗后第 14 天三组之间的 VAS 评分两两比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表 3 三组间 VAS 评分两两比较

比较	P(第 7 天)	P(第 14 天)	P(随访期)
A 组与 B 组	0.440	0.027	0.703
A 组与 C 组	<0.001	<0.001	0.485
B 组与 C 组	<0.001	0.004	0.758

2.3 三组患者 AOFAS 踝-后足评分比较

对各组患者 4 个观察时点的 AOFAS 踝-后足评分进行重复测量设计的方差分析,协方差矩阵检验

$P=0.012$,球型检验 $P<0.001$,故采用 Greenhouse-Geisser 模型校正,进一步比较各组间 4 个观察时点的 AOFAS 踝-后足评分。结果显示: $F_{\text{观察时点}}=1\,107.842,P<0.001$; $F_{\text{观察时点}\times\text{组别}}=198.000,P<0.001$; $F_{\text{组别}}=4.351,P=0.015$ 。

2.3.1 三组患者 AOFAS 踝-后足评分前后比较

表 4 三组治疗前后 AOFAS 踝-后足评分比较(±s)

组别	例数	治疗前	第 7 天	第 14 天	随访期	P
A 组	35	40.77±13.06 ¹⁾	73.63±13.01 ²⁾	89.03±15.54 ²⁾	94.69±10.42 ²⁾	<0.001
B 组	33	42.24±11.67 ¹⁾	69.97±16.14 ²⁾	80.03±18.28 ²⁾	92.03±11.44 ²⁾	<0.001
C 组	35	41.74±13.85 ¹⁾	60.06±15.87 ²⁾	70.77±19.16 ²⁾	87.77±12.60 ²⁾	<0.001

注:1)治疗前三组间比较, $P>0.05$;2)与治疗前比较, $P<0.017$ 。

2.3.2 三组患者 AOFAS 踝-后足评分组间比较

上述结果 $F_{\text{组别}}=4.351,P=0.015$,说明各组间 AOFAS 踝-后足评分差异有统计学意义。用 ANOVA 方差分析,三组患者在治疗后第 7 天($F=7.598,P<0.001$)、第 14 天($F=9.296,P<0.001$)、随访期($F=3.206,P=0.045$)的 AOFAS 踝-后足评分组间比较,差异有统计学意义。对三组患者在治疗第 7 天、第 14 天及随访期的 AOFAS 踝-后足评分,进一步采用 LSD 检验。在治疗后第 7 天,A 和 B 组分别与 C 组的 AOFAS 踝-后足评分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),A 组与 B 组的 AOFAS 踝-后足评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);在治疗后第 14 天三组之间的 AOFAS 踝-后足评分两两比较,差异均有统计学意

上述结果 $F_{\text{观察时点}}=1\,107.842,P<0.001$,说明三组患者组内各观察时间点差异有统计学意义。采用 Bonferroni 多重比较法,设定 $\alpha=0.05$,则检验的名义水准为 $\alpha'=0.05/3=0.017$ 。三组患者在治疗后第 7 天、第 14 天及随访期的 AOFAS 踝-后足评分分别与治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.017$),见表 4。

义($P<0.05$);在随访期 A 组与 C 组的 AOFAS 踝-后足评分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),A 和 C 组分别与 B 组的 AOFAS 踝-后足评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 5。

表 5 三组 AOFAS 踝-后足评分两两比较

比较	P(第 7 天)	P(第 14 天)	P(随访期)
A 组与 B 组	0.319	0.039	0.344
A 组与 C 组	<0.001	<0.001	0.014
B 组与 C 组	0.008	0.034	0.131

2.4 三组治疗后临床疗效比较

2.4.1 三组患者的临床疗效比较 三组患者在治疗第 14 天后及随访期的临床疗效经 Kruskal-Wallis 秩和检验,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 6。

表 6 三组间临床疗效比较(例)

时间	组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	愈显率/%	χ^2	P
第 14 天	A	35	26	5	1	3	91.43	27.701	<0.001
	B	33	12	13	4	4	87.88		
	C	35	6	6	16	7	80.00		
随访期	A	35	28	3	4	0	88.57	6.869	0.032
	B	33	22	5	6	0	81.82		
	C	35	17	9	9	0	74.29		

2.4.2 三组患者的临床疗效组间比较 由上述检验结果 $P<0.05$ 提示,需采用 Mann-Whitney U 检验进行三组间两两比较,此时需校正检验水准为 $\alpha'=0.05/3=0.017$ 。在治疗后第 14 天,三组之间的临床疗效两两比较,差异有统计学意义($P<0.017$);在随访期,A 和 C 组分别与 B 组临床疗效比较,差异均无统计学意义($P>0.017$),A 与 C 组的临床疗效,差异有统计学意义($P<0.017$),见表 7。

2.5 不良反应

改良型双乌祛痛膏组有 3 例患者敷药处出现轻度红、肿、痒症状,嘱患者将敷药时间缩短为 3 h 后症状缓解。双乌祛痛膏组有 2 例患者敷药处出现少量小水泡,立即终止研究,继续弹力绷带固定,嘱患者适当减少负重,5 d 后水泡自然吸收;3 例患者敷药处出现重度红、肿、痒症状,缩短敷药时间后症状仍不能缓解,停止用药后症状消失;另有 5 例患者敷药处出现轻度红、肿、痒症状,嘱患者将敷药时间缩短为 3 h 后症状缓解。冰敷联合扶他林软膏组未见明显不良反应。

3 讨论

目前西医治疗急性踝关节扭伤的常规治疗方案是 PRICE 原则,即保护、休息、冰敷、加压包扎及患肢抬高,其中冰敷在损伤早期被认为是减轻疼痛、肿胀及软组织出血的必要措施^[12]。但李应志等^[13]在冰敷与热

表 7 三组间在第 14 天及随访期临床疗效两两比较

比较	第 14 天		随访期	
	Z	P	Z	P
A 组与 B 组	-2.857	0.004	-1.206	0.228
A 组与 C 组	-4.686	0.000	-2.597	0.009
B 组与 C 组	-2.780	0.005	-1.379	0.168

敷分别联合推拿治疗家兔急性骨骼肌损伤修复的研究中发现,冷敷组家兔损伤肌纤维间隙变宽并出现明显的萎缩和坏死。制动、加压包扎及抬高患肢均可减少出血和炎性渗出,在防止损伤的进一步加重和关节韧带后期的修复方面具有重大意义^[14]。但最新临床指南建议患者更快地回归运动以减少急性踝关节损伤后相关并发症的发生,因此目前临床中急性踝关节扭伤治疗方案的选择仍是一个极为棘手的问题^[15]。

急性踝关节扭伤属中医“筋伤”的病证范畴,即“筋出槽、骨错缝”^[16]。《医宗金鉴·正骨心法要旨·手法释义》指出:“跌扑闪失,以致骨缝开错,气血郁滞,为肿为痛。”骨错筋伤则致伤处气血瘀滞不通,气伤则痛,形伤则肿。龚志兵等^[17]在临床观察中发现,踝关节扭伤引起的疼痛、肿胀是由气滞血瘀引起。同时临床研究表明,活血化瘀法可明显缓解急性踝关节扭伤后疼痛、肿胀、瘀斑及关节活动受限等症状^[18]。急性踝扭伤患者早期多表现为“气滞血瘀”的病机特点,故治法上多以活血化瘀、通络止痛为则。因此从中医辨证论治角度出发,选取本院双乌祛痛膏治疗急性踝关节扭伤,该方主要由川乌、草乌、乳香、没药、白芷、延胡索、花椒、冰片八味中药组成,方中川乌、草乌,一者温经一者祛寒,二者合用共奏温经止痛之功。乳香者芳香走窜而善活血,没药味苦、辛而重在散血化瘀,二药每每相兼而用,共奏活血化瘀、消肿止痛之功。白芷辛散温通,善治关节疼痛、屈伸不利者;延胡索以其性温则于气血能行能畅,味辛则于气血能润能散,所以活血化气能理一身上下诸痛;两药相伍为用,则奏理气活血、通络止痛之效。冰片辛香气窜,无往不达,专入骨髓而治肢节肿痛。花椒者辛散温燥,长于散寒止痛,逐骨节皮肤寒湿痹痛。全方共达活血化瘀、行气止痛之功。

膏药被广泛应用于内外科疾病的治疗,距今已有一千多年,尤其在骨伤科疾病治疗中占有重要地位^[19]。清代外治法宗师吴师机所著的《理渝骈文》更是一部以膏药治疗内外疾病的名著,书中提出了“外治之理,即内治之理,外治之药,亦即内治之药”的中药外治理论^[20]。膏药外敷,药物经皮肤吸收在避免“首过效应”的同时降低对机体的毒副作用^[21],药性从毛孔而入其腠理,通经贯络直达病灶。但当面对强大的皮肤角质层屏障作用时,膏药中有效成分透皮性能差、渗透率低、累积渗透量少等问题是传统剂型膏药面临的困境;与此同时,膏剂还存在透气性差,基质中含有多种致敏原,易引起红、肿、痒、泡等过敏反应的问题也成为传统膏药的发展阻碍^[22]。近年来大量研究将现代制备工艺和传统黑膏药的制备工艺相结合,提高了其疗效和安全性^[23]。徐蕴杰等^[24]在熬制黑膏药的基质中加入适量氮酮后,发现新法制备的黑膏药使用时不

用加热,易于贴敷,不易污染衣物,且不良反应小,更容易被患者接受。於滔等^[9]通过在马钱子巴布剂中添加促透剂,能一定程度提高马钱子巴布剂活性成分的透皮吸收率和吸收量。

因此,本研究尝试在熬制双乌祛痛方黑膏药的基质中加入3%氮酮,对双乌祛痛膏进行改良,通过对比研究发现,早期临床中改良型双乌祛痛膏和双乌祛痛膏在改善患者疼痛及踝关节功能上无明显差异,但均优于扶他林组。然而伤后第14天改良型双乌祛痛膏在缓解疼痛、改善踝关节功能和临床疗效方面明显优于双乌祛痛膏和扶他林组,随访发现改良型双乌祛痛膏在临床疗效上更加稳定。在治疗过程中改良型双乌祛痛膏不良反应明显低于传统膏药组。

综上所述,改良型双乌祛痛膏在缓解疼痛、恢复踝关节功能和临床疗效方面更显著,不良反应少,在加快患者康复和减少相关并发症发生上具有重要临床意义,同时也凸显了中医药外治的特色优势,在黑膏药的继承与创新上迈出了一小步。但本次研究仍存在不足之处,纳入样本量较少,对改良型双乌祛痛膏治疗急性踝关节扭伤在临床上的推广尚缺乏具体机制研究。

参考文献

- [1] 张如云,张奇,杨宗酉,等.成人踝关节损伤的流行病学分析[J].中国骨科临床与基础研究杂志,2014,6(3):139-143.
- [2] PETERSEN W, REMBITZKI I V, KOPPENBURG A G, et al. Treatment of acute ankle ligament injuries: a systematic review[J]. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2013, 133(8): 1129-1141.
- [3] LINS M, STEFFENS C C, BASTIAN A, et al. Association between patient history and physical examination and osteoarthritis after ankle sprain[J]. International Journal of Sports Medicine, 2017, 38(9): 717-724.
- [4] 徐琼,来栓栓,杨梅,等理筋手法联合五味双柏膏治疗急性踝关节扭伤的临床报道[J].中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(9): 73-74.
- [5] 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.
- [6] 胥少汀.实用骨科学[M].4版.北京:人民军医出版社, 2012: 1059-1062.
- [7] 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: 64-65.
- [8] SIMON R R, SHERMEN S C, KOENIGSKNECHT S J. 急诊骨科学—四肢骨折和损伤的急救处置[M].戴国锋,译.5版.北京:人民军医出版社, 2012: 327.
- [9] 於滔,李伟,刘意.马钱子巴布剂体外透皮实验及促透剂的筛选[J].中国医院药学杂志, 2018, 38(3): 229-233.