

• 临床研究 •

藏药白脉软膏实效性临床研究

王荣田¹ 陈兆军¹ 吴俊德¹ 何海军² 王均玉² 史栋梁³
吕刚⁴ 李丽⁵ 朱蜀云⁶ 胡正学⁷ 陈卫衡^{1△}

[摘要] 目的:探讨藏药白脉软膏治疗骨骼肌肉系统疾病的疗效及安全性。方法:采用实效性自身前后对照临床设计,纳入多家医院 2019 年 7 月至 2020 年 7 月,采用白脉软膏治疗的颈椎病,肩颈肌筋膜炎、腰背肌筋膜炎,肩周炎,屈指肌腱狭窄性腱鞘炎,桡骨茎突狭窄性腱鞘炎,下腰痛患者 1 360 例。3 次/d,1 周 1 个疗程,共 2 个疗程,每周随访 1 次,并记录每位患者的真实干预治疗措施,以 NRS 评分、压痛程度、功能障碍评分及局部功能障碍评价。采用科研云线上平台进行数据收集和管理。结果:应用白脉软膏治疗 1 周,疼痛、压痛、活动受限、功能障碍等评分均得到明显改善,差异有统计学意义($P<0.01$);NRS 指数有效率为 81.97%,显效率为 13.80%;压痛程度有效率为 70.00%,显效率为 17.75%;功能障碍有效率为 73.24%,显效率为 29.44%。用药 2 周,较治疗 1 周的改善程度更加显著,差异有统计学意义($P<0.01$);NRS 指数有效率为 97.04%,显效率为 70.28%;压痛程度有效率为 89.01%,显效率为 62.39%;功能障碍有效率为 89.72%,显效率为 77.61%。FAS 集与 PPS 集分析结果相当。结论:白脉软膏在临幊上应用于腱鞘炎、肌筋膜炎、颈椎病、肩周炎、下腰痛等各种骨骼肌肉系统疾病的治疗,具有解痉止痛,缓解肌紧张,改善患者运动功能障碍等功效,其疗效确切,安全性好,持续用药可增加临床获益。

[关键词] 藏药;白脉软膏;腱鞘炎;肌筋膜炎;肩周炎;颈椎病;下腰痛

[中图分类号] R274.39 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2021)11-0032-06

Clinical Study on the Effectiveness of Tibetan Baimai Ointment

WANG Rongtian¹ CHEN Zhaojun¹ WU Junde¹ HE Haijun² WANG Junyu² SHI Dongliang³
LYU Gang⁴ LI Li⁵ ZHU Shuyun⁶ HU Zhengxue⁷ CHEN Weiheng^{1△}

¹ Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing 100029, China;

² Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China;

³ Henan Province Hospital of TCM, Zhengzhou 450002, China;

⁴ Chengdu First People's Hospital, Chengdu 610021, China;

⁵ Central Hospital of China Railway 17th Bureau Group, Taiyuan 030032, China;

⁶ Beijing Gulou Hospital of TCM, Beijing 100009, China;

⁷ Dunhuang Tibetan Medicine Hospital, Tianshu 733200, Gansu China.

Abstract Objective: To investigate the efficacy and safety of Baimai ointment on the treatment of musculoskeletal diseases and to provide evidence for clinical application. **Methods:** 1 360 patients with cervical spondylosis, scapulocervical myofascitis, lumbodorsal myofascitis, scapulohumeral periarthritis, stenosing tenosynovitis of flexor digitorum, stenosing tenosynovitis of radial styloid process and low back pain treated with Baimai ointment were enrolled from July 2019 to July 2020. The using of dosage was three times a day, one course a week, two courses in total. The patients were followed up once a week. The real intervention measures of each patient were recorded and evaluated by NRS score, tenderness degree, dysfunction score and local dysfunction. The re-

¹ 北京中医药大学第三附属医院(北京,100029)

² 中国中医科学院望京医院

³ 河南省中医院

⁴ 成都市中西医结合医院(成都市第一人民医院)

⁵ 中铁十七局集团中心医院

⁶ 北京市鼓楼中医医院

⁷ 天祝藏族自治县藏医药开发研究所(敦煌市藏医专科医院)

△通信作者 E-mail:drchenweiheng@163.com

search cloud online platform was used for data collection and management. **Results:** After one week treatment with Baimai ointment, the score of pain, tenderness, activity limitation, dysfunction and other symptoms were significantly improved ($P<0.01$). The effective rate of NRS index was 81.97%, and the significantly effective rate was 13.80%; the effective rate of tenderness degree was 70.00%, and the significantly effective rate was 17.75%; the effective rate of functional disorder was 73.24%, and the significantly effective rate was 29.44%. After two weeks of continuous treatment, the improvement degree was more significant than that after one week of treatment ($P<0.01$). The effective rate of NRS index was 97.04%, and the significantly effective rate was 70.28%; the effective rate of tenderness degree was 89.01%, and the significantly effective rate was 62.39%; the effective rate of dysfunction was 89.72%, and the significantly effective rate was 77.61%. The results of FAS set and PPS set were similar. **Conclusion:** Baimai ointment has the efficacies of spasmolysis, pain relief, muscle tension relief and motor dysfunction improvement on the treatment of tenosynovitis, myofascitis, cervical spondylosis, scapulohumeral periarthritis, low back pain and other skeletal muscle system diseases in clinical. Its curative efficacy is exact and safety is good. Continuous medication can increase clinical benefits.

Keywords: Tibetan medicine; Baimai ointment; tenosynovitis; myofascitis; scapulohumeral periarthritis; cervical spondylosis; low back pain

骨骼肌肉系统疾病是患病人数最多的疾病之一，发病与社会经济相关，发达地区患病率较高^[1]，多发于40岁以上人群，女性发病率高于男性群体^[2-4]。病变累及肌腱、韧带、筋膜、滑膜、关节囊、神经及椎间盘等组织，均属于藏医的白脉病。白脉软膏是藏医治疗白脉病的经典外用制剂，常与火灸等疗法结合，以达到恢复和改善肢体功能的作用。本研究通过观察白脉软膏在临床中用药数据，以评价其解痉止痛、缓解肌紧张、改善功能障碍等疗效。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

2019年7月至2020年7月，在全国多家高等级和基层医院（北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院望京医院、河南省中医院、成都市中西医结合医院、中铁十七局集团中心医院、北京市鼓楼中医医院、敦煌市藏医专科医院等）选取符合入组标准的就诊患者1 360例，从入组开始观察，随访2周，每周就诊随访1次。在基线及随访时收集患者基本情况及疗效、安全性信息。本研究获得北京中医药大学第三附属医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

本研究采用真实世界观察性研究设计，采用《中医骨伤科病证诊断疗效标准》中腱鞘炎、肌筋膜炎、颈椎病、肩周炎、下腰痛（腰肌劳损、腰椎间盘突出症）疾病诊断标准

1.3 纳入标准

1)符合《中医骨伤科病证诊断疗效标准》中腱鞘炎、肌筋膜炎、颈椎病、肩周炎、下腰痛（腰肌劳损、腰椎间盘突出症）疾病诊断标准。2)临床具有以下症状：关节、肌肉、筋腱等部位疼痛、肌痉挛或肌紧张、活动受限症状。3)年龄18~65岁（包括18岁和65岁），男女不

限。4)自愿作为观察对象。

1.4 排除标准

1)正在参加其他试验的患者；2)妊娠、哺乳期妇女；3)过敏体质或多种药物过敏者；4)不能或不愿意遵循研究方案的要求；5)研究者认为不适合本研究的任何其他情况（如合并心血管、肾、肺、内分泌、血液系统、遗传性、代谢性、神经系统疾病及精神病患者等）。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 研究期间所有受试者均使用白脉软膏（西藏奇正藏药股份有限公司，20 g/支）外用涂抹，手指、腕部等面积较小部位单次使用1~2 g，颈肩腰背等面积较大部位单次使用3~5 g，3次/d，1周1个疗程，共2个疗程。另外临床医生可以根据病人病情需要开相应的合并用药（口服、其他外用药等）以及其他物理治疗（针灸、推拿、光疗、电疗、热疗等）。

1.5.2 疗效评定方法 主要评价指标选用疼痛数字评分法（NRS）^[5]，评分标准为：0分表示无痛；1~3分有轻微疼痛，能忍受；4~6分患者疼痛影响睡眠，尚能忍受；7~10分患者有较强烈的疼痛，疼痛难忍，影响饮食，影响睡眠。疗效评定标准分为：显效（疼痛、压痛减轻，功能活动改善，治疗后较治疗前积分下降≥70%）、有效（疼痛、压痛减轻，功能活动改善，治疗后较治疗前积分下降≥30%且<70%）与无效（症状无改善，治疗后较治疗前积分下降<30%）。

次要疗效指标：选用压痛程度^[6]及功能障碍评分^[7]，压痛程度划分为无、重压疼痛、轻压痛、拒按，分别以0,1,2,3分计；功能障碍评分根据活动范围基本正常、活动稍微受限、活动受限明显、活动受限严重分别以0,1,2,3分计。

局部功能障碍评价指标：根据不同疾病选用不同量表进行，屈指肌腱狭窄性腱鞘炎用Quinnell分级评

定^[8];桡骨茎突狭窄性腱鞘炎用 Cooney 腕关节评分^[9];颈椎病、肩颈肌筋膜炎用田中靖久颈椎病症状量表^[10]20 分法;下腰痛、腰背肌筋膜炎用 Oswestry 功能障碍指数(ODI)问卷表^[11-13];肩周炎用肩关节功能评价量表^[14]。

1.6 数据管理

开发科研云线上平台进行数据收集及管理,研究者通过手机微信端或电脑 PC 端登录病例平台系统,上传病例信息及随访数据,同时线上进行病例跟踪及筛选。

1.7 统计学方法

表 1 患者基本信息表($\bar{x} \pm s$)

诊断疾病	例数/例	女/例	男/例	年龄/岁	病程/d
下腰痛	231	131	100	58.7 ± 43.1	151.4 ± 529.4
肌筋膜炎(肩颈肌筋膜炎)	102	63	39	50.9 ± 16.4	30.4 ± 54.7
肌筋膜炎(腰背肌筋膜炎)	179	97	82	48.6 ± 18.3	123.7 ± 601.9
肩周炎	150	76	74	55.0 ± 13.0	70.3 ± 145.0
颈椎病	302	188	114	51.2 ± 14.7	157.3 ± 524.0
腱鞘炎(屈指肌腱狭窄性腱鞘炎)	270	177	93	49.2 ± 15.4	41.3 ± 89.0
腱鞘炎(桡骨茎突狭窄性腱鞘炎)	126	78	48	46.7 ± 17.5	47.2 ± 196.2
合计	1 360	810	550	51.7 ± 23.1	99.4 ± 407.2

本研究不对患者的就诊及合并用药进行控制,如实记录真实治疗情况,1 360 例患者治疗 1 周后第 1 次随访脱落 358 例(26.32%),共 1 002 例纳入全分析集(FAS);治疗 2 周后第 2 次随访脱落 59 例(4.34%),剩余 943 例;在访视时间窗内(访视时间点±3 d 内)的患者共 710 例纳入符合方案数据集(PPS)。

2.2 治疗结果

1 360 例患者中,489 例(36.0%)患者有合并用药记录,其中 225 例(16.5%)患者合用了西药,296 例(21.8%)患者合用了中药;464 例(34.1%)患者合并理疗,其中 269 例(20.0%)患者合用针灸,257 例患者(18.9%)合用推拿,183 例(13.5%)患者合用光疗,201 例(14.8%)患者合用电疗。

合并用药中,西药使用频率较高的主要有 2 类:抗炎止痛药,如洛索洛芬钠分散片、双氯芬酸钠缓释片、

采用 SAS Enterprise Guide 7.13 统计软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间疗效比较采用方差分析和卡方检验。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

1 360 例观察患者中,下腰痛患者 231 例,肩颈肌筋膜炎患者 102 例,腰背肌筋膜炎患者 179 例,肩周炎患者 150 例,颈椎病患者 302 例,屈指肌腱狭窄性腱鞘炎患者 270 例,桡骨茎突狭窄性腱鞘炎患者 126 例,患者基本信息见表 1。

洛芬待因缓释片、塞来昔布胶囊等;促进神经恢复药,如甲钴胺片。中药使用频率较高的主要有 4 类:活血止痛药,如藤黄健骨胶囊;消肿止痛药,如虎力散、盘龙七片;温经止痛药,如颈舒颗粒;养血通络药,如养血荣筋丸。

2.3 总体疗效

所有患者治疗前后都进行 NRS 指数、压痛程度及功能障碍评分。治疗 1 周后,患者 NRS 指数有效率为 81.97%,显效率为 13.80%;压痛程度有效率为 70.00%,显效率为 17.75%;功能障碍有效率为 73.24%,显效率为 29.44%。治疗两周后,患者 NRS 指数有效率为 97.04%,显效率为 70.28%;压痛程度有效率为 89.01%,显效率为 62.39%;功能障碍有效率为 89.72%,显效率为 77.61%。FAS 集与 PPS 集分析结果相当,见表 2。

表 2 患者总体疗效分析[例(%)]

评价指标	访视一(1 002 例)		访视一(PPS)(710 例)		访视二(943 例)		访视二(PPS)(710 例)	
	有效率	显效率	有效率	显效率	有效率	显效率	有效率	显效率
NRS 指数	798 (79.64%)	133 (13.27%)	582 (81.97%)	98 (13.80%)	915 (97.03%)	661 (70.10%)	689 (97.04%)	499 (70.28%)
	656 (65.47%)	194 (19.36%)	497 (70.00%)	126 (17.75%)	837 (88.76%)	609 (64.58%)	632 (89.01%)	443 (62.39%)
压痛程度	700 (69.86%)	286 (28.54%)	520 (73.24%)	209 (29.44%)	833 (88.34%)	725 (76.88%)	637 (89.72%)	551 (77.61%)

2.4 不同疾病疗效

腰痛等各种类型疾病患者,在应用白脉软膏治疗后,患处疼痛、压痛、活动受限或功能障碍等症状,均得到明显

由表 3 可见:腱鞘炎、肌筋膜炎、颈椎病、肩周炎、下

改善,差异有统计学意义($P<0.01$)。持续治疗 2 周后,较治疗 1 周的症状改善程度更加显著,差异有统计学意

义($P<0.01$)。说明白脉软膏能缓解疼痛,改善患者的肢体运动功能,并且持续用药 2 周疗效更佳。

表 3 各类疾病患者治疗前后评分对比(±s)

疾病诊断	例数/例	指标	治疗前	治疗后 1 周	治疗后 2 周
下腰痛	137	NRS 指数 ^{1,2,3}	6.1±1.5	3.4±1.3	1.4±1.3
		压痛 ^{1,2,3}	1.7±0.5	1.2±0.5	0.6±0.7
		功能障碍 ^{1,2,3}	1.6±0.6	0.8±0.6	0.2±0.4
		Oswestry 指数 ^{1,2,3}	20.9±7.6	11.1±5.5	5.2±4.6
肌筋膜炎	114	NRS 指数 ^{1,2,3}	5.6±1.7	3.0±1.4	1.1±1.2
		压痛 ^{1,2,3}	1.8±0.5	1.2±0.6	0.5±0.7
		功能障碍 ^{1,2,3}	1.5±0.7	0.7±0.6	0.2±0.4
肩颈肌筋膜炎	30	田中清久量表 ^{1,2,3}	11.4±4.9	16.8±2.7	19.1±1.7
腰背肌筋膜炎	84	Oswestry 指数 ^{1,2,3}	17.2±8.8	9.4±6.0	4.5±5.0
		NRS 指数 ^{1,2,3}	5.7±1.7	3.2±1.4	1.3±1.2
		压痛 ^{1,2,3}	1.9±0.6	1.2±0.6	0.5±0.7
颈椎病	176	功能障碍 ^{1,2,3}	1.6±0.7	0.7±0.6	0.1±0.3
		田中清久量表 ^{1,2,3}	10.3±4.7	15.7±3.3	18.4±2.3
		NRS 指数 ^{1,2,3}	5.9±1.4	3.0±1.3	1.2±1.2
		压痛 ^{1,2,3}	1.9±0.6	1.1±0.6	0.5±0.6
肩周炎	87	功能障碍 ^{1,2,3}	1.9±0.6	1.0±0.7	0.4±0.6
		肩关节功能评价 ^{1,2,3}	47.4±17.1	72.9±18.6	88.6±16.0
		NRS 指数 ^{1,2,3}	5.0±1.6	2.6±1.4	0.9±1.1
腱鞘炎	196	压痛 ^{1,2,3}	1.8±0.6	1.1±0.6	0.4±0.6
		功能障碍 ^{1,2,3}	1.6±0.7	0.6±0.6	0.1±0.4
		Quinnell 分级 ^{1,2,3}	1.9±0.6	0.9±0.6	0.3±0.5
屈指肌腱狭窄性腱鞘炎	143	Cooney 评分 ^{1,2,3}	68.7±23.4	94.6±14.9	113.2±11.8
桡骨茎突狭窄性腱鞘炎	53				

注:配对 t 检验,1)治疗后 1 周较治疗前, $P<0.01$;2)治疗后 2 周较治疗前, $P<0.01$;3)治疗后 2 周较治疗后 1 周, $P<0.01$ 。

不同疾病的患者有效率及显效率的分析结果显示:各组疾病的 NRS 评分、压痛程度、功能障碍评分改善的有效率及显效率在治疗后 2 周与治疗后 1 周比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),表明持续外用白脉软膏涂抹患处治疗 2 周后,疗效均比治疗 1 周后更突出。相关指标疗效情况具体数据见表 4。

2.5 安全性

在随访的 1 002 例患者中,有 1 例患者反馈其夏天使用易出现皮肤瘙痒,7 例患者认为药物味道难闻,其余患者在治疗过程中和结束后均未出现不良事件。

3 讨论

腱鞘炎、肌筋膜炎、肩周炎、颈椎病、下腰痛等是骨骼肌肉系统常见病,病因主要是由退行性改变、外伤或劳损引起,主要症状表现为局部疼痛,肌肉痉挛也常引发疼痛症状,造成患者功能障碍及活动受限,严重影响患者的生活质量。本研究显示在患处涂擦白脉软膏治疗 2 周,能够显著改善患者疼痛、压痛、功能障碍症状,促进患者肢体功能的恢复,表明白脉软膏对腱鞘炎、肌筋膜炎、肩周炎、颈椎病、下腰痛等疾病具有镇痛、解痉的作用,可能是因为外用药可通过透皮吸收、直达病灶,起到治疗作用。

白脉理论是藏医学特有的理论体系,由此衍生出

的白脉病及白脉疗法在神经系统、骨骼肌肉系统等疾病的治疗中具有重要影响。“白脉”一词最早源于藏医学经典《四部医典》^[15],该书成书于公元 8 世纪,由著名藏医学家宇妥·元丹贡布所著。藏医理论认为白脉病主要与隆相关,指因隆(气)血旺盛、衰弱或交博(紊乱),致使气血运行受阻而不能内充脏腑、外达肌筋、骨骼,损及白脉引起的以麻木、肿痛、萎缩、拘挛为特征的疾病群,又称“白痹”。藏医学中的白脉病是对一类疾病的概括,指白脉功能失调引起的以肢体运动及感觉功能改变、神情意识变化、共济失调等为主要临床特征的疾病群,如脑卒中、肩手综合征、周围神经炎、帕金森氏病等神经系统疾病,骨骼肌肉系统病变累及神经、肌腱、筋膜的疾病(如颈椎病、腰椎间盘突出、坐骨神经痛等)以及外伤引起的肢体运动和感觉功能障碍等疾病^[16-17]。

白脉软膏是藏医治疗白脉病的经典验方。组方由姜黄、肉豆蔻、甘松、阳起石、甘草、人工麝香、干姜、藏茴香、藏菖蒲、花椒、碱花 11 味天然藏药材组成,是现代生产工艺制备的水包油复方软膏剂,具有行气、活血通络、止痛功效。白脉软膏具有抗炎镇痛、改善微循环、促进骨代谢、神经保护的药理作用。1)抗炎镇痛。白脉软膏对温热刺激、光刺激、化学刺激引起的疼痛具

表 4 各类疾病患者治疗前后有效率及显效率对比[例(%)]

疾病诊断	例数/例	指标	治疗后 1 周		治疗后 2 周	
			有效率	显效率	有效率	显效率
下腰痛	137	NRS 指数	107(78.10%) ¹⁾	10(7.30%) ¹⁾	134(97.81%) ²⁾³⁾	97(70.80%) ²⁾³⁾
		压痛	97(70.80%) ¹⁾	25(18.25%) ¹⁾	121(88.32%) ²⁾³⁾	89(64.96%) ²⁾³⁾
		功能障碍	94(68.61%) ¹⁾	31(22.63%) ¹⁾	123(89.78%) ²⁾³⁾	104(75.91%) ²⁾³⁾
		Oswestry 指数	106(77.37%) ¹⁾	15(10.95%) ¹⁾	133(97.08%) ²⁾³⁾	85(62.04%) ²⁾³⁾
肌筋膜炎	114	NRS 指数	92(80.70%) ¹⁾	9(7.89%) ¹⁾	110(96.49%) ²⁾³⁾	82(71.93%) ²⁾³⁾
		压痛	73(64.04%) ¹⁾	21(18.42%) ¹⁾	102(89.47%) ²⁾³⁾	71(62.28%) ²⁾³⁾
		功能障碍	84(73.68%) ¹⁾	32(28.07%) ¹⁾	98(85.96%) ²⁾³⁾	86(75.44%) ²⁾³⁾
肩颈肌筋膜炎	30	田中靖久量表	17(56.67%) ¹⁾	12(40.00%) ¹⁾	20(66.67%) ²⁾³⁾	13(43.33%) ²⁾
腰背肌筋膜炎	84	Oswestry 指数	62(73.81%) ¹⁾	14(16.67%) ¹⁾	79(94.05%) ²⁾³⁾	52(61.90%) ²⁾³⁾
颈椎病	176	NRS 指数	139(78.98%) ¹⁾	25(14.20%) ¹⁾	171(97.16%) ²⁾³⁾	118(67.05%) ²⁾³⁾
		压痛	127(72.16%) ¹⁾	27(15.34%) ¹⁾	158(89.77%) ²⁾³⁾	108(61.36%) ²⁾³⁾
		功能障碍	126(71.59%) ¹⁾	58(32.95%) ¹⁾	158(89.77%) ²⁾³⁾	142(80.68%) ²⁾³⁾
		田中清久量表	109(61.93%) ¹⁾	62(35.23%) ¹⁾	134(76.14%) ²⁾³⁾	88(50.00%) ²⁾³⁾
肩周炎	87	NRS 指数	77(88.51%) ¹⁾	16(18.39%) ¹⁾	83(95.40%) ²⁾³⁾	59(67.82%) ²⁾³⁾
		压痛	64(73.56%) ¹⁾	15(17.24%) ¹⁾	76(87.36%) ²⁾³⁾	50(57.47%) ²⁾³⁾
		功能障碍	65(74.71%)	19(21.84%)	83(95.40%) ²⁾³⁾	59(67.82%) ²⁾³⁾
		肩关节功能评价	65(74.71%) ¹⁾	31(35.63%) ¹⁾	79(90.80%) ²⁾³⁾	58(66.67%) ²⁾³⁾
腱鞘炎	196	NRS 指数	167(85.20%) ¹⁾	38(19.39%) ¹⁾	191(97.45%) ²⁾³⁾	143(72.96%) ²⁾³⁾
		压痛	136(69.39%) ¹⁾	38(19.39%) ¹⁾	175(89.29%) ²⁾³⁾	125(63.78%) ²⁾³⁾
		功能障碍	151(77.04%) ¹⁾	69(35.20%) ¹⁾	175(89.29%) ²⁾³⁾	160(81.63%) ²⁾³⁾
屈指肌腱狭窄性腱鞘炎	143	Quinnell 分级	112(78.32%) ¹⁾	27(18.88%) ¹⁾	131(91.61%) ²⁾³⁾	102(71.33%) ²⁾³⁾
桡骨茎突狭窄性腱鞘炎	53	Cooney 评分	31(58.49%) ¹⁾	11(20.75%) ¹⁾	43(81.13%) ²⁾³⁾	22(41.51%) ²⁾³⁾

注:McNemar's 卡方检验,1)治疗后 1 周较基线治疗前比较, $P<0.05$;2)治疗后 2 周较基线治疗前比较, $P<0.05$ 。Cochran's Q 卡方检验,3)控制基线后,治疗后 2 周比较治疗后 1 周, $P<0.05$ 。

有明显抑制作用;对小鼠巴豆油性耳肿、大鼠角叉菜胶足肿、大鼠棉球肉芽肿炎症模型具有明显抗炎作用^[9]。2)改善微循环。白脉软膏可以扩张血管,增加肥大细胞数量,改善局部微循环;促进血液代谢,促进自身血肿吸收,加快组织修复;降低血瘀模型大鼠血液黏度^[18]。3)神经保护。白脉软膏可以抑制神经凋亡进程,增加生长因子表达,促进神经再生;改善神经病理性损伤,降低组织中 NOS 和 NMDA 水平,促进损伤组织修复^[19-20]。

本研究通过观察白脉软膏在一类以肌肉紧张僵硬、疼痛、活动受限等症状为共同临床表现的骨科常见疾病的临床实践中用药数据及疗效评价,验证了白脉软膏在解痉止痛,缓解肌紧张,改善“筋伤”,从而改善患者运动功能障碍等方面疗效确切。外用白脉软膏给药方式方便,安全性好,值得临床推广应用。本研究也存在一些局限性,仅对患者的真实用药情况进行记录分析,没有设标准对照组,未收集药用经济学指标等,后期研究将考虑更大样本量或针对患者的远期疗效进行随访观察,以期指导患者的合理用药。

参考文献

[1] SAKAKIBARA T, WANG Z, PAHOLPAK P, et al. A comparison of chronic pain prevalence in Japan, Thai-

land, and Myanmar[J]. Pain Physician, 2013, 16(6): 603-608.

- [2] KIM C, KIM H, KIM J. Prevalence of chronic widespread pain and fibromyalgia syndrome: a Korean hospital-based study[J]. Rheumatol Int, 2012, 32(11): 3435-3442.
- [3] OHAYON M M, STINGL J C. Prevalence and comorbidity of chronic pain in the German general population[J]. J Psychiatr Res, 2012, 46(4): 444-450.
- [4] HARIFI G, AMINE M, AIT OUAZAR M, et al. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the Moroccan general population: a national survey[J]. Pain Med, 2013, 14(2): 287-292.
- [5] 黄导, 丑钢, 谢添, 等. 斜外侧腰椎间融合联合经皮椎弓根螺钉治疗腰椎退行性疾病 15 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(2): 40-42.
- [6] 洪剑飞, 毕擎, 夏冰, 等. 关节镜下治疗桡骨茎突狭窄性腱鞘炎的病例对照研究[J]. 中国骨伤, 2016, 29(9): 825-830.
- [7] 谭文莉, 王炜, 姜宏宁, 等. 推拿治疗慢性下腰痛的即时脑效应研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(1): 11-16.
- [8] 吴一鸣, 刘光华, 戚少华, 等. 体外冲击波对 Quinnell 分级 III~IV 级屈指肌腱狭窄性腱鞘炎患者的疗效[J]. 中国临床医学, 2019, 26(1): 24-27.
- [9] 程亚博, 杨顺. 切开复位经骨窗植骨内固定治疗桡骨远端

- B4 型骨折[J]. 中国骨伤, 2018, 31(7): 651-655.
- [10] 尚延萍, 翟坪, 韩月娥. 神经松动术联合智能 IQ 脉冲枪治疗神经根型颈椎病的效果观察[J]. 中国临床研究, 2017, 30(3): 354-356.
- [11] 庄鑫, 陈运, 丁雨晴, 等. 肌内效贴联合物理治疗对老年人慢性非特异性下背痛疗效观察[J]. 实用老年医学, 2019, 33(9): 892-894.
- [12] 黄京华. 火针针刺肌筋膜激痛点治疗腰背肌筋膜疼痛综合征疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(9): 1141-1142.
- [13] 陈争一, 龚剑秋, 张芳. 核心稳定性训练在非特异性下背痛康复中的疗效[J]. 中华全科医学, 2018, 16(12): 2080-2084.
- [14] 景福权, 牛相来, 周钰, 等. 运用平针法治疗风寒闭阻型肩关节周围炎临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(4): 1666-1669.
- [15] 宇妥·元丹贡布, 马世林. 四部医典[M]. 上海: 上海科学
- 技术出版社, 1987: 23-254.
- [16] 任小巧, 仁青加, 郑丽娟, 等. 藏医特色技术—白脉病疗法临床应用分析及推广应用思考[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(3): 453-459.
- [17] 张壮, 周生军, 陈伦举, 等. 藏医白脉理论浅述及白脉软膏近 10 年的研究进展[J]. 中国民族医药杂志, 2018, 24(11): 63-66.
- [18] 罗明富, 李翠红, 张栋, 等. 白脉膏剂贴敷对裸鼠穴位组织内血管和肥大细胞的影响[J]. 世界中医药, 2008, 3(6): 355-356.
- [19] 路杰, 张万强, 杨伟鹏, 等. 白脉软膏对家兔坐骨神经损伤的保护作用[J]. 中国药房, 2016, 27(19): 2657-2660.
- [20] 郭文华, 张微微, 黄勇华, 等. 白脉软膏对脑缺血大鼠脑组 p38MAPK 及 GAP-43 蛋白表达影响的实验研究[J]. 北京医学, 2009, 31(1): 41-44.

(收稿日期: 2021-05-05)

(上接第 31 页)

- [7] 钟传棋, 杨功旭, 吴斌, 等. 通督活血汤治疗肾虚血瘀型腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(10): 13-16.
- [8] 胡新耀, 王文升, 陈立松, 等. 针灸治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察及其对患者生活质量的影响研究[J]. 山西医药杂志, 2019, 48(8): 924-925.
- [9] AMMER K, RING E F J. Infrared thermal imaging in medicine[J]. Physiol Meas, 2012, 33(3): R33-R46.
- [10] 张杰炼, 刘明, 李鑫, 等. 基于递归最小二乘法的回声状态网络算法用于心电信号降噪[J]. 生物医学工程学杂志, 2018, 35(4): 539-549.
- [11] 王宇, 靳珍怡, 王远军. 医学图像细微结构增强方法研究进展[J]. 生物医学工程学杂志, 2018, 35(4): 651-655.
- [12] COSTA M, GOLDBERGER A L, PENG C K. Multiscale entropy to distinguish physiologic and synthetic RR time series[J]. Comput Cardiol, 2002, 29: 137-140.
- [13] PARK J H, KIM S, KIM C H, et al. Multiscale entropy analysis of EEG from patients under different pathological conditions[J]. Fractals, 2007, 15(4): 399-404.
- [14] 张喜, 袁霭凤, 宋军, 等. 红外热成像技术在证候研究中的现状与进展[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(12): 5812-5814.
- [15] 王晓英, 雷晴宇, 曹正培. 红外热成像图在评估椎间孔韧带松解术治疗腰椎间盘突出症疗效中的应用[J]. 中国疼痛医学杂志, 2020, 26(6): 84-86.
- [16] 于永生, 王腾. 从耗散结构理论分析人体运动器官“用进废退”的理论基础[J]. 吉林体育学院学报, 2006, 22(4): 62-63.
- [17] 陈震萍, 沈丹, 卞重临. 李东垣学术思想与熵定律的相关性探讨[J]. 上海中医药杂志, 2016, 50(9): 36-39.
- [18] 仇园园. 超短波联合神经松动术对腰椎间盘突出症患者神经传导速度, 血清 PGE2 及 β -EP 水平的影响[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(17): 102-105.
- [19] 徐萌萌, 王琳, 万慧伟, 等. 红外热成像用于慢性足底筋膜炎诊断的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(4): 32-35.

(收稿日期: 2021-06-04)