

治伤消瘀丸临床研究

娄峰^① 戴廷涛^② 王长安^③ 王兰英^① 马静^①

主讲人：娄峰

①濮阳骨病研究所附属华峰骨科医院

②信阳市中心医院

③驻马店市第二中医院

治伤消瘀丸临床研究

摘要：

目的 观察治伤消瘀丸治疗急性软组织损伤的治疗效果及安全性，为其临床应用及推广提供科学依据。

方法 临床上采用多中心、随机、对照的研究方法，把创伤后急性软组织损伤的病人随机分为治伤消瘀丸治疗组及三七片对照组，疗程为12天，观察记录治疗前后及过程中主要症状、体征（疼痛、压痛、肿胀、功能障碍等）及不良反应。（参照《中药新药临床研究指导原则》中Ⅲ期临床试验有关要求设计的治伤消瘀丸临床试验）

结果 428例患者随机分为治疗组及对照组，进行自身治疗前后比较及两组间治疗效果比较，结果显示各项观察指标治疗前后比较均有显著性差异，治疗组总显效率100%，对照组总显效率99.5%，说明治伤消瘀丸及三七片治疗急性软组织损伤均有显著效果，统计学上无显著差异性（ $P > 0.05$ ）。治疗过程中观察主要症状、体征（疼痛、压痛、肿胀、功能障碍等）中医症候观察指标情况，治疗组明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）。两组均未见明显毒副反应。

结论 治伤消瘀丸能较快减轻患者伤后疼痛症状及明显消除肢体肿胀，治疗急性软组织损伤具有显著效果，且无明显的不良反应。

急性软组织损伤；中医药治疗；临床研究

随着社会工业、交通事业的发展，创伤事件的发生越来越多，而急性软组织损伤是其最常见的合并症，因此治疗急性软组织损伤具有重要意义。中医药在治疗急性软组织损伤方面具有显著效果和明显优势，中国传统医学认为软组织损伤属“筋伤”范畴。筋、肉、脉损伤，血溢脉外，离经之血聚集局部形成血肿、瘀溢皮下而见青紫；局部气血运行限，不通则痛。临床常见局部肿胀、疼痛、青紫、关节活动不利等，证属气滞血瘀，治宜活血化瘀、消肿止痛。濮阳骨病研究所研制的治伤消瘀丸在临床上采用多中心、随机、对照的研究方法，表明其治疗急性软组织损伤具有显著疗效。现报道如下：

1、资料与方法

1.1 病例来源:

428例病例来源于濮阳骨病研究所附属华峰骨科医院、信阳市中心医院、驻马店市第二医院于2005年4月—2007年4月完成，治疗组313例（住院93/门诊观察220），对照组115例（住院35/门诊观察80）。其中治疗组313例，男174例，女139例；年龄平均 42.4 ± 10.2 岁；对照组115例，男67例，女48例；年龄平均 43.0 ± 9.2 岁。均为急性发病，两组病例在性别、年龄、病程、症状上无显著性差异，具有可比性。

1.2 病例纳入标准^[1]

1.2.1 软组织挫伤

(1) 有明显的外伤史，疼痛剧烈，局部迅速肿胀，肢体功能障碍。

- (2) 受伤部位压痛明显，可以出现皮肤青紫瘀斑，严重者可出现皮下血肿，波动征阳性。
- (3) 损伤2周后，瘀肿大部分消退，瘀斑转为黄褐色，疼痛逐渐消失。
- (4) 少数患者恢复期长，局部仍有肿胀，或有硬结，隐约疼痛，肢体活动受限，迁延不愈，最后可成为慢性损伤。
- (5) X线检查：主要用于检查受伤部位有无骨折、脱位及骨病等，有时对肌腱、韧带及软骨操作有一定的参考价值。

1.2.2 关节扭伤

- (1) 早期：有明显关节扭伤史，伤后疼痛剧烈，局部迅速出现肿胀、瘀斑，关节活动功能障碍。

- (2) 中期：受伤3-4天后，肿胀开始消退，瘀斑转为青紫色，皮肤温度高，疼痛渐减，关节活动功能仍受限。
- (3) 后期：关节扭伤两周以后，瘀肿大部分消退，瘀斑转为黄褐色，疼痛逐渐消除，功能部分恢复。少数患者恢复期长，局部仍有肿胀，或有硬结，隐隐作痛，关节活动受限，迁延不愈。
- (4) X线检查：主要用于骨折、脱位及骨病等疾患的鉴别诊断，有时对肌腱、韧带及软骨损伤有一定的参考价值。

1.2.3 关节功能、疼痛分级标准

(1) 关节功能分级：

I级：可做各种活动。

II级：中度受限，该关节活动不灵活，但可从事正常活动。

Ⅲ级：明显受限，涉及该关节的活动只能生活自理，但不能从事一般活动。

Ⅳ级：活动功能丧失，涉及该关节的活动生活不能自理。

（2）疼痛分级：

I级：无不适，活动正常。

II级：无不适，活动时疼痛感。

III级：有疼痛感，影响活动。

IV级：疼痛剧烈，需服用或注射止痛药物。

1.2.4 中医辨证标准

气滞血瘀证：多发生于损伤早期，外有肿胀，刺痛，痛有定处，可在伤处出现青紫瘀斑或血肿，关节活动受限，舌质紫暗或有瘀斑，脉弦涩。

1.3排除标准:

- (1)合并有心血管、肺、肝、肾、脑和造血系统等严重器质性疾病及精神病患者、糖尿病患者;
- (2)目前正在使用其他脱水及止痛药物;
- (3)妊娠及哺乳妇女;
- (4)损伤部位有明显疤痕或非外伤性肿块者;
- (5)多发骨折者。

凡不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效或资料不全等影响疗效判断者均应剔除。

2. 治疗方法

2.1治疗方案：治疗组口服治伤消瘀丸（河南华峰制药有限公司生产提供，国药准字Z10983081，批号：），一次10粒，一日3次。对照组口服三七片（北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产，国药准字Z11020297，批号：）一次5片，一日3次。12天为1个疗程。治疗期间两组病人均不使用其他药物。

2.2临床指标观察：有专业医师于治疗第1、7、12天对患者进行疗效评价，观察指标为症状、体征，疼痛、压痛、肿胀、瘀斑、关节功能等，停药后3天随访1次，附表1。

表1 症状、体征评分

项目	症状、体征评分
疼痛	<input type="checkbox"/> 0分：I级； <input type="checkbox"/> 4分：III级； <input type="checkbox"/> 2分：II级； <input type="checkbox"/> 8分：IV级。
压痛	<input type="checkbox"/> 0分：无或消失； <input type="checkbox"/> 4分：受伤部位压痛明显； <input type="checkbox"/> 2分：活动后压痛； <input type="checkbox"/> 8分：伤处拒按，疼痛剧烈。
肿胀	<input type="checkbox"/> 0分：无或消失； <input type="checkbox"/> 8分：有明显肿胀； <input type="checkbox"/> 4分：活动后有轻微肿胀，休息可消除； <input type="checkbox"/> 12分：严重肿胀。
瘀斑	<input type="checkbox"/> 0分：无或消失，或残留浅黄褐色瘀斑； <input type="checkbox"/> 8分：片状青紫瘀斑； <input type="checkbox"/> 4分：点状瘀血点，或转为黄褐色瘀斑； <input type="checkbox"/> 12分：皮下血肿。
关节功能	<input type="checkbox"/> 0分：I级； <input type="checkbox"/> 6分：III级； <input type="checkbox"/> 3分：II级； <input type="checkbox"/> 9分：IV级。
舌象	<input type="checkbox"/> 0分：正常舌象：舌质淡红，苔薄白； <input type="checkbox"/> 1分：异常舌象（从下列描述中选择）： <input type="checkbox"/> 舌质淡、 <input type="checkbox"/> 舌质暗红、 <input type="checkbox"/> 舌质紫暗或有瘀点瘀斑、 <input type="checkbox"/> 其他。
脉象	<input type="checkbox"/> 0分：正常脉象：各缓有力； <input type="checkbox"/> 1分：异常脉象（从下列描述中选择）： <input type="checkbox"/> 脉弦涩、 <input type="checkbox"/> 脉沉细无力、 <input type="checkbox"/> 其他。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/667050110164010003>