

低浓度医用臭氧局部注射治疗软组织损伤疼痛的临床研究

鲍铁周,李新生,宋永伟,李志强,李道通,赵金凤

(河南省洛阳正骨医院,河南 洛阳 471002)

摘要 **目的:**观察低浓度医用臭氧局部注射治疗软组织损伤疼痛的临床疗效及安全性。**方法:**将 107 例符合要求的软组织损伤患者随机分为 2 组,实验组 55 例,采用低浓度医用臭氧局部注射治疗;对照组 52 例,采用糖皮质激素局部封闭治疗。分别于治疗前和末次治疗后 1 个月随访时采用自拟软组织损伤疼痛评分表评定患者治疗前后软组织损伤疼痛评分及临床疗效。同时在治疗过程中严密观察患者不良反应的发生情况,并采用自拟标准对患者的不良反应进行分级。**结果:**①2 组患者治疗前疼痛评分及治疗前后疼痛评分差值比较,差异均无统计学意义($t=0.592, P=0.875; t=-0.187, P=0.852$);②2 组患者的临床疗效比较,差异无统计学意义($Z=-1.673, P=0.125$);③2 组患者安全性等级比较,差异无统计学意义($Z=-0.528, P=0.597$)。**结论:**低浓度医用臭氧注射治疗软组织损伤疼痛的疗效及安全性与糖皮质激素局部封闭治疗相当。

关键词 软组织损伤 臭氧 封闭疗法 治疗,临床研究性

Clinical study on the treatment of soft tissue injury pain through local injection of medical ozone with low concentration BAO Tie-zhou*, LI Xin-sheng, SONG Yong-wei, et al. * Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital, Luoyang 471002, Henan, China

ABSTRACT **Objective:** To observe the clinical curative effect and safety of local injection of medical ozone with low concentration on soft tissue injury pain. **Methods:** One hundred and seven patients with soft tissue injury were randomly divided into 2 groups, 55 cases in the experimental group were administrated with local injection of medical ozone with low concentration, while the others in the control group were administrated with local blocking therapy of glucocorticoid. The soft tissue injury pain scores and clinical curative effects of the patients were evaluated according to the self-designed soft tissue injury pain scale before the treatment and one month after the last treatment respectively. Meanwhile, the incidence of adverse reactions for the patients were observed strictly during the process of the treatment, and the adverse reactions of the patients were classified according to the self-designed standards. **Results:** ① There was no statistical difference between the 2 groups in pain scores before the treatment and in the different values of pain scores before and after the treatment ($t=0.592, P=0.875; t=-0.187, P=0.852$). ② There was no statistical difference in the clinical curative effects of the patients between the 2 groups ($Z=-1.673, P=0.125$). ③ There was no statistical difference in safety levels of the patients between the 2 groups ($Z=-0.528, P=0.597$). **Conclusion:** Compared with local blocking therapy with glucocorticoid, the injection of medical ozone with low concentration has approximate curative effect and safety on soft tissue injury pain.

Key words Soft tissue injuries; Ozone; Blocking therapy; Therapies, investigational

软组织损伤是中医骨伤科临床的常见病,是由急性外伤和慢性积累性劳损所致,临床以疼痛为主要症状。传统的糖皮质激素局部痛点封闭疗效肯定,但由于不良反应较多,在一定程度上限制了其应用。臭氧局部注射治疗可迅速缓解疼痛,疗效肯定^[1]。2007 年 10 月至 2010 年 10 月,笔者将臭氧局部注射与糖皮质激素局部封闭治疗软组织损伤疼痛的疗效及安全性进行了对比研究,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的患者共 107 例,男 68 例,女 39 例。年龄 18~75 岁,中位数 40 岁。

1.2 诊断标准 采用《中药新药临床研究指导原则(试行)》中软组织损伤的诊断标准^[2]:①有外伤史或劳损病史;②局部疼痛,有或无局部肿胀,有或无邻近关节活动受限;③局部有压痛,有或无轻微放射痛,压痛点多在肌肉起止点处;④排除其他骨关节系统、神经系统疾病。

1.3 纳入标准 ①符合以上诊断标准;②年龄 18~

75 岁;③自愿加入本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①有臭氧呼吸道过敏史者;②合并有心脑血管、肝、肾及造血系统严重疾患,或合并有糖尿病、严重高血压等不适宜糖皮质激素治疗者;③已接受其他治疗,可能影响本研究效应指标观察者。

1.5 脱落标准 ①治疗后症状持续性加重,需其他方法进行处理者;②中途接受其他方法治疗者;③治疗过程中有局部感染征象者;④不能坚持完成治疗或失访者;⑤病历资料不完整者。

2 方 法

2.1 分组方法 采用随机数字表将符合要求的 107 例患者随机分为 2 组:实验组 55 例,对照组 52 例。2 组患者一般情况比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组患者一般情况比较

组别	年龄(岁)	性别(例)	
		男	女
实验组	39.86±8.22	33	22
对照组	40.14±8.54	35	17
检验统计量	$t = -0.183$	$\chi^2 = 0.326$	
P 值	0.695	0.513	

2.2 治疗方法 实验组采用低浓度医用臭氧局部注射治疗,对照组采用糖皮质激素局部封闭治疗。

2.2.1 臭氧局部注射 应用意大利产 MED-98 HCP 医用臭氧发生仪,臭氧输出浓度 35 $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。根据注射部位用一次性注射器采集臭氧 5~20 mL,连接长度适当的注射针头,选择压痛最明显部位,按普通注射疗法要求操作,确认回抽无血、局部无麻痹感后根据病变范围,向不同方向分层注射,尽量保证臭氧在病变范围内广泛分布。3 d 注射 1 次,共治疗 3 次。

2.2.2 局部封闭 用生理盐水将 2% 利多卡因、10 mg 地塞米松及 0.5 mg 维生素 B₁₂ 配置成 0.5% 利多卡因混合溶液 5~20 mL。选用长度适当的注射针头,选择压痛最明显部位,按普通注射疗法要求操作,确认回抽无血、局部无麻痹感后根据病变范围,向不同方向分层注射。3 d 注射 1 次,共治疗 3 次。

2.3 疗效评定方法 分别于治疗前和末次治疗后 1 个月随访时采用自拟软组织损伤疼痛评分表(表 2)评定患者治疗前后软组织损伤疼痛评分及疼痛评分减少量[疼痛评分减少量=(首次治疗前评分-随访时评分)/首次治疗前评分×100%],并结合临床症状进行疗效评定。治愈:疼痛评分减少量≥75%或 VAS

评分≤1;显效:症状和阳性体征明显减轻,50%≤疼痛评分减少量<75%;好转:症状和阳性体征减轻,25%≤疼痛评分减少量<50%;无效:症状和阳性体征无减轻,疼痛评分减少量<25%。

表 2 软组织损伤疼痛评分表

项目	评分
疼痛	
VAS 评分 0~1 分	0
VAS 评分 2~3 分	3
VAS 评分 4~6 分	6
VAS 评分 7~10 分	9
压痛	
无压痛	0
重压时疼痛	3
压之疼痛伴有痛苦表情(皱眉)	6
压之疼痛并伴有躯体退缩(躲闪动作)	9

2.4 安全性评价方法 在治疗过程中严密观察患者不良反应的发生情况,并采用自拟标准对患者的不良反应进行分级。Ⅰ级:无任何不良反应;Ⅱ级:有不良反应,不需要做任何处理即可继续治疗;Ⅲ级:有中等程度的不良反应,处理后可继续治疗;Ⅳ级:因不良反应终止实验。

2.5 统计学方法 采用 SPSS10.0 统计软件对所得数据进行统计学处理,2 组患者性别比较采用 χ^2 检验,年龄及疼痛评分比较采用 t 检验,临床疗效及安全性等级比较采用秩和检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结 果

3.1 疼痛评分 治疗前 2 组患者疼痛评分比较,差异无统计学意义,有可比性;治疗前后疼痛评分差值比较,差异无统计学意义(表 3)。

表 3 2 组患者治疗前后疼痛评分比较

组别	治疗前	随访时	差值
实验组	11.52±4.57	3.56±4.34	7.96±4.51
对照组	12.02±4.67	3.92±4.93	8.13±4.97
t 值	0.592	-0.187	
P 值	0.875	0.852	

3.2 临床疗效 2 组患者的临床疗效比较,差异无统计学意义($Z = -1.673, P = 0.125$)。(表 4)

表 4 2 组患者临床疗效比较 例

组别	治愈	显效	好转	无效	合计
实验组	26	26	3	0	55
对照组	23	24	5	0	52
合计	49	50	8	0	107

3.3 安全性评价 治疗期间,实验组 1 例出现局部

疼痛,休息后缓解;1 例发生晕针,经平卧、吸氧、饮白糖水后缓解。对照组 1 例发生晕针,平卧休息后缓解;1 例出现失眠、烦躁症状,口服地西洋后缓解;1 例出现心率加快,对症治疗 1 周后缓解。2 组患者安全性等级比较,差异无统计学意义($Z = -0.528, P = 0.597$)。(表 5)

表 5 2 组患者安全性等级比较 例

组别	I 级	Ⅱ级	Ⅲ级	Ⅳ级	合计
实验组	53	1	1	0	55
对照组	49	1	2	0	52
合计	102	2	3	0	107

4 讨 论

人体某一部分软组织受损后,病变局部形成无菌性炎症,无菌性炎症产生的化学、物理因素的变化可对软组织内部的伤害感受器产生刺激,进而形成疼痛。同时,疼痛也可使疼痛部位的肌肉痉挛,出现微循环障碍,组织缺血、缺氧,以致无菌性炎症的程度加重,也使疼痛感觉加重。由此形成疼痛→肌痉挛→疼痛加重的恶性循环。因此,对软组织损伤的治疗主要在于去除致病因素,消除无菌性炎症,打破恶性循环。糖皮质激素局部封闭治疗是目前临床治疗局部软组织损伤的常用方法,疗效可靠。但糖皮质激素局部封闭治疗存在局部感染、局部麻醉药中毒等不良反应,不适用于高血压、糖尿病等人群。

臭氧是已知最强的氧化剂之一,几乎对所有的细菌、病毒、真菌、芽胞都具有灭活作用^[1]。适宜浓度的臭氧在人体产生的反应性氧化产物可作用于生理刺激因子,引发多种生理反应,如刺激多种细胞因子产生、促进细胞间多种信息传递介质形成、改善细胞供氧和代谢等^[3]。根据软组织损伤疼痛的机理及臭氧的作用原理^[4],我们认为臭氧治疗软组织损伤疼痛的机理主要有以下几个方面:①迅速消除无菌性炎症。臭氧可通过刺激抗氧化酶的过度表达、刺激拮抗炎性反应的细胞因子和(或)免疫抑制细胞因子释放、刺激血管内皮细胞释放一氧化氮及血小板衍生因子等途径引起血管扩张,以促进炎症吸收。②即刻改善局部缺氧状态。③打破疼痛→痉挛→疼痛加重的恶性循环。臭氧可迅速消除无菌性炎症、改善组织缺氧状

态,起到即刻止痛的作用,从而打破疼痛→痉挛→疼痛加重的恶性循环。④化学针灸作用。臭氧注射可能产生一种类似于化学针灸的作用,抑制无髓损伤感受器纤维,激活机体抗损伤系统,并通过刺激抑制性细胞神经元释放脑啡肽起作用。

臭氧具有较高的安全性,人类应用臭氧 160 多年来未见有致残、死亡的报道^[1]。李晓宏等^[5]用臭氧注射治疗腰椎间盘突出症时,将浓度为 40~60 μg·mL⁻¹的臭氧推注在椎间孔附近,未见明显不良反应。俞志坚等^[6]的动物实验证实,低浓度臭氧注射不会对细胞产生有意义的损伤。费英俊等^[7]应用臭氧注射治疗肌筋膜疼痛,效果良好,亦未发生不良反应。

从本研究的结果来看,医用臭氧局部注射和糖皮质激素局部封闭治疗均能有效缓解软组织损伤引起的局部疼痛,二者整体疗效无明显差异。从统计结果来看,臭氧局部注射和糖皮质激素局部封闭治疗软组织损伤疼痛的安全性无明显差异。但从以往的文献来看,糖皮质激素局部封闭治疗存在局部感染、局部麻醉药中毒等不良反应,而臭氧局部注射的安全性较高,与本研究的结果不同,这可能是由于本实验样本量较小所致。

5 参考文献

[1] 何晓峰. 臭氧治疗的临床应用[M]. 北京:科学出版社, 2009:1-5.

[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:342-345.

[3] 尹常宝,樊碧发. 医用臭氧在疼痛临床应用的发展[J]. 中国康复医学杂志,2007,22(1):90-93.

[4] 胡志强. 臭氧治疗软组织疼痛临床观察[J]. 现代医药卫生,2009,25(6):893.

[5] 李晓宏,赵伟成,莫世涅. 椎管内臭氧注射治疗腰背痛[J]. 实用疼痛学杂志,2005,1(4):237-240.

[6] 俞志坚,何晓峰,陈勇,等. 低浓度医用臭氧与医用纯氧对犬髓核组织形态的影响[J]. 广东医学,2004,25(9):1019-1020.

[7] 费英俊,贾春雨,冯建来,等. 医用臭氧治疗肌筋膜疼痛 59 例疗效观察[J]. 中国现代医药杂志,2010,12(2):86-87.

(2011-06-14 收稿 2011-08-03 修回)