

正清风痛宁注射液局部注射治疗跟痛症的临床研究

杨洪杰,唐吉平,林春阳

(广东省深圳市罗湖区中医院,广东 深圳 518001)

摘要 目的:观察正清风痛宁注射液局部注射治疗跟痛症的临床疗效。**方法:**将 60 例跟痛症患者随机分为治疗组和对照组,每组 30 例。治疗组采用正清风痛宁注射液局部注射治疗,对照组采用曲安奈德注射液局部痛点封闭治疗。治疗 1 个疗程后比较 2 组患者足跟部疼痛变化情况以及总体疗效。**结果:**治疗组治疗前后足跟部疼痛评分的差值大于对照组($t=2.405, P=0.019$),治疗组的临床疗效优于对照组($Z=-1.971, P=0.049$)。**结论:**采用正清风痛宁注射液局部注射治疗跟痛症,能够缓解足跟部疼痛,创伤小,疗效确切,易被患者接受,值得临床推广应用。

关键词 跟骨 足跟痛 正清风痛宁注射液 曲安奈德 治疗,临床研究性

Clinical study on the curative effect of local injection of ZHENGQINGFENGTONGNING INJECTION in the treatment of heel pain YANG Hong-jie*, TANG Ji-ping, LIN Chun-yang. * Traditional Chinese Medical Hospital in Luohu District of Shenzhen City, Shenzhen 518001, Guangdong, China

ABSTRACT Objective:To observe the clinical curative effect of local injection of ZHENGQINGFENGTONGNING INJECTION in the treatment of heel pain. **Methods:**Sixty patients with heel pain were randomly divided into treatment group and control group, 30 cases in each group. Patients in the treatment group were administrated with local injection of ZHENGQINGFENGTONGNING INJECTION, while the others in the control group were administrated with local injection of triamcinolone acetonide in pain points. Changes of heel pain scores (HPS) and total curative effects were compared between the 2 groups after 1 course of treatment. **Results:**The HPS differences between pre-treatment and post-treatment of treatment group was larger than that of control group($t=2.405, P=0.019$), and the treatment group surpassed the control group in clinical curative effect($Z=-1.971, P=0.049$). **Conclusion:**Local injection of ZHENGQINGFENGTONGNING INJECTION can relieve the heel pain efficiently with less trauma and it is acceptable to patients, so it is worthy of popularizing in clinic.

Key words Calcaneus; Heel pain; ZHENGQINGFENGTONGNING INJECTION; Triamcinolone acetonide; Therapies, investigational

跟痛症是由劳损或退行性变所致的以足跟部长期慢性疼痛为主要症状的一组证候群,多见于中老年人^[1]。因其发病机理复杂,临床表现多样,其治疗方法也颇多,如激素局部封闭、理疗、中药薰洗及手术治疗等,但临床治疗效果均不甚理想。2010 年 10 月至 2011 年 10 月,我们分别采用正清风痛宁注射液局部注射与曲安奈德注射液局部痛点封闭两种方法治疗跟痛症患者 60 例,并对其疗效进行了对比研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的患者共 60 例,男 25 例,女 35 例。年龄 49~74 岁,中位数 61 岁。所有患者均为单足病变,其中左足 29 例,右足 31 例。

1.2 诊断标准 参照《中医骨伤科学》中关于跟痛症的诊断要点^[2]制定以下标准:①起病缓慢,多为一侧发病,有数月或数年的病史;②近期无外伤史;③足跟

部疼痛,行走时加重;④晨起后站立或久坐起身站立时足跟部疼痛剧烈,行走片刻后疼痛减轻,但行走或站立过久疼痛又加重;⑤跟骨的侧面或跖面有压痛,局部无明显肿胀;⑥X 线片上显示足跟部骨质增生。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②同意参与本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①外伤、痛风、跟骨骨髓炎、跟骨结核所致的跟痛症患者;②合并系统性红斑狼疮、干燥综合征等其他严重的风湿免疫疾病者;③合并有严重心脑血管、肝肾等原发性疾病者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤有药物过敏史者;⑥正在接受其他药物治疗者。

2 方法

2.1 分组方法 将符合要求的 60 例患者随机分为治疗组和对照组。

2.2 治疗方法

2.2.1 治疗组 以正清风痛宁注射液(湖南正清制

药集团有限公司生产,Z43020279)2 mL 注射于跟骨结节内侧突周围深筋膜组织内。每 4 天治疗 1 次,3 次为 1 个疗程。

2.2.2 对照组 用曲安奈德注射液 40 mg + 生理盐水 1 mL 于足跟部压痛点行局部封闭治疗。每 4 天治疗 1 次,3 次为 1 个疗程。

2.3 疗效评价方法

2.3.1 足跟部疼痛 治疗 1 个疗程后,采用视觉模拟评分(visual simulation score,VAS)法评定 2 组患者的足跟部疼痛情况,最严重疼痛计 10 分,无痛计 0 分。

2.3.2 临床疗效 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3] 评定疗效。疗效指数 = (治疗前分数 - 治疗后分数)/治疗前分数 × 100%。痊愈:疗效指数 = 100%;显效:70% ≤ 疗效指数 < 100%;有效:30% ≤ 疗效指数 < 70%;无效:疗效指数 < 30%。

2.4 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计软件对所得数据进行统计处理,2 组患者性别的组间比较采用 χ^2 检验,年龄、病程、足跟部疼痛 VAS 评分的组间比较采用 t 检验,临床疗效的组间比较采用秩和检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 治疗组 30 例,对照组 30 例。2 组患者基线资料比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组跟痛症患者的基线资料比较

组别	性别(例)		年龄(岁)	病程(年)
	男	女		
治疗组	12	18	59.8 ± 6.7	16.2 ± 5.2
对照组	13	17	59.0 ± 6.8	15.0 ± 6.8
检验统计量	$\chi^2 = 0.069$		$t = 0.459$	$t = 0.767$
P 值	0.793		0.647	0.445

3.2 足跟部疼痛 VAS 评分 治疗前 2 组患者足跟部疼痛 VAS 评分比较,差异无统计学意义;治疗组治疗后足跟部疼痛 VAS 评分的差值大于对照组(表 2)。

表 2 2 组跟痛症患者足跟部疼痛 VAS 评分比较

组别	治疗前	治疗后	治疗前后的差值
治疗组	7.03 ± 1.06	1.63 ± 1.35	5.40 ± 1.45
对照组	7.03 ± 1.03	2.63 ± 2.06	4.40 ± 1.75
t 值	0.000		2.405
P 值	1.000		0.019

3.3 临床疗效 2 组患者临床疗效比较,治疗组优于对照组($Z = -1.971, P = 0.049$)。(表 3)

表 3 2 组跟痛症患者临床疗效比较 例

组别	临床疗效				合计
	痊愈	显效	有效	无效	
治疗组	6	17	5	2	30
对照组	4	11	9	6	30
合计	10	28	14	8	60

4 讨论

跟痛症是临床常见的一种慢性疾患,多发于中老年人,是足跟部骨与软组织的无菌性炎症和退行性病变,常由跖腱膜炎、跟骨骨刺、足跟脂肪垫炎、跟骨滑囊炎、跟腱炎、跟腱滑囊炎、跟骨高压症、跟骨应力骨折等引起,也有一些原因不明的跟骨疼痛,被认为与体内激素代谢紊乱有关。

跟痛症属中医“骨痹”之范畴,多因劳累日久、涉水冒寒、久居湿地或局部气血受损,以致风寒湿邪乘虚侵入,气血凝滞,经络痹阻,不通则痛。现代医学研究认为跟痛症多与骨刺、跟骨高压、跟下软组织炎症、慢性劳损等有关。曲安奈德注射液为合成的皮质类固醇激素,可以抑制炎症细胞向炎症部位移动,阻止炎症反应。采用曲安奈德注射液局部痛点封闭治疗跟痛症,虽然能够迅速起到消炎镇痛的作用,但在注射部位易出现滞后性皮肤发白和轻度肌肉萎缩,且治疗后易于复发。《本草汇言》中记载:“青风藤,散风寒湿痹之药也,能舒筋活血……久服常服,大建奇功。”青风藤具有祛风湿、通经络的功效。正清风痛宁注射液是从中药青风藤中提取的单体制剂,主要活性成分为青藤碱,具有较强的抗炎、镇痛作用,能较快地消除跟骨纤维脂肪垫、跟骨骨刺的无菌性炎症等^[4]。

本研究结果显示,采用正清风痛宁注射液局部注射治疗跟痛症,能够缓解足跟部疼痛,创伤小,疗效确切,易被患者接受,值得临床推广应用。

5 参考文献

[1] 陈文治,沈庆亮,王慧敏,等. 水针刀配合注射用骨肽治疗跟痛症疗效观察[J]. 南方医科大学学报,2010,30(8):1953-1955.

[2] 王和鸣. 中医骨伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2007:29.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:342-346.

[4] 姜鸣炜. 正清风痛宁注射液穴位注射治疗痹证 25 例[J]. 中医药导报,2007,13(7):69.