

· 临床研究 ·

# 复方紫荆消伤巴布膏治疗慢性软组织损伤的多中心临床研究

丁立<sup>1</sup>, 高宁阳<sup>2</sup>, 郑昱新<sup>2</sup>, 杜炯<sup>2</sup>, 詹红生<sup>2</sup>

(1. 上海市光华中西医结合医院, 上海 200052;

2. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203)

**摘要** **目的:**观察复方紫荆消伤巴布膏治疗慢性软组织损伤的临床疗效和安全性。**方法:**采用区组随机、双盲、阳性药及安慰剂平行对照、多中心(10 家医院)临床试验设计。试验设置复方紫荆消伤巴布膏组、骨通贴膏组和安慰剂组共 3 组,按照 3:1:1 的比例纳入患者分别采用复方紫荆消伤巴布膏、骨通贴膏及复方紫荆消伤巴布膏模拟剂治疗。治疗时将贴膏贴于患处,每天 1 贴,连续使用 14 d。试验期间紧急用药选用布洛芬缓释胶囊。选取治疗开始后 7 d 和 14 d 两个时间点进行疗效评价。疗效评价指标选择疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分降低值和以中医证候疗效标准评定的有效率。同时观察治疗期间不良事件的发生情况。**结果:**①一般情况。共纳入 221 例患者,其中复方紫荆消伤巴布膏组 133 例、骨通贴膏组 44 例、安慰剂组 44 例。至试验结束时,复方紫荆消伤巴布膏组和安慰剂组分别有 2 例和 4 例因失访脱落。②疼痛 VAS 评分降低值。复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组治疗开始后 7 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量: $F=33.010, P=0.000$ ;区组因素: $F=8.790, P=0.000$ ;分组因素: $F=0.900, P=0.345$ ;协变量与分组因素交互作用: $F=0.470, P=0.894$ ;修正均数:试验组 2.30 分,阳性对照组 2.13 分)。复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组治疗开始后 14 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量: $F=43.000, P=0.000$ ;区组因素: $F=40.480, P=0.000$ ;分组因素: $F=0.290, P=0.591$ ;协变量与分组因素交互作用: $F=0.230, P=0.990$ ;修正均数:试验组 4.08 分,阳性对照组 4.02 分)。复方紫荆消伤巴布膏组和安慰剂组治疗开始后 7 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量: $F=18.120, P=0.000$ ;区组因素: $F=9.040, P=0.000$ ;分组因素: $F=0.620, P=0.434$ ;协变量与分组因素交互作用: $F=1.040, P=0.411$ ;修正均数:试验组 2.25 分,阳性对照组 2.04 分)。复方紫荆消伤巴布膏组治疗开始后 14 d 时的疼痛 VAS 评分降低值高于安慰剂组(协变量: $F=39.200, P=0.000$ ;区组因素: $F=40.890, P=0.000$ ;分组因素: $F=11.210, P=0.001$ ;协变量与分组因素交互作用: $F=4.300, P=0.000$ ;修正均数:试验组 4.00 分,阳性对照组 3.27 分)。③中医证候疗效。治疗开始后 7 d 时,3 组患者的有效率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=5.867, P=1.000$ )。治疗开始后 14 d 时,3 组患者的有效率比较,差异有统计学意义( $P=0.022$ )。复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组的有效率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.000, P=1.000$ )。复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组的有效率均高于安慰剂组( $\chi^2=6.375, P=0.012$ ;  $\chi^2=4.208, P=0.004$ )。④不良事件发生率。共有 4 例患者发生不良事件 4 件,其中复方紫荆消伤巴布膏组 1 例发生贫血、1 例发生口腔溃疡,骨通贴膏组 1 例发生贫血,安慰剂组 1 例出现局部皮肤瘙痒。4 例患者发生的不良事件均被判定为轻度,均未采取治疗措施,均无后遗症。3 组患者的不良事件发生率比较,差异无统计学意义( $P=1.000$ )。**结论:**复方紫荆消伤巴布膏可有效改善慢性软组织损伤患者的临床症状,疗效与骨通贴膏相当,且安全性较高。

**关键词** 软组织损伤;复方紫荆消伤巴布膏;临床试验

## A multicenter clinical study of Fufang Zijing Xiaoshang Babugao (复方紫荆消伤巴布膏) for treatment of chronic soft tissue injuries

DING Li<sup>1</sup>, GAO Ningyang<sup>2</sup>, ZHENG Yuxin<sup>2</sup>, DU Jiong<sup>2</sup>, ZHAN Hongsheng<sup>2</sup>

1. Shanghai Guanghua Combinational Hospital of Traditional Chinese Medicine and Western Medicine, Shanghai 200052, China

2. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

**ABSTRACT** **Objective:** To observe the clinical curative effects and safety of Fufang Zijing Xiaoshang Babugao (复方紫荆消伤巴布膏, FFZJXSBBG) for treatment of chronic soft tissue injuries. **Methods:** A block randomized, double-blind, positive- and placebo-controlled, parallel-group, multicenter clinical trial was conducted by 10 hospitals. The patients included in the trial were divided into 3 groups with a ratio

of 3:1:1 and were treated with FFZJXSBBG, Gutong(骨通, GT) plaster and FFZJXSBBG simulant respectively. The plaster were applied to the wounded parts once a day for consecutive 14 days. Ibuprofen sustained-release capsules were used as the emergency drug during the trial. The curative effects were evaluated at 7 and 14 days after the beginning of the treatment, and the decreased values of pain visual analogue scale(VAS) scores and effective rate that evaluated according to TCM symptom therapeutic effect standard were selected as the therapeutic effect evaluation indexes. The adverse reactions were observed during the treatment period. **Results:** Two hundred and twenty-one patients were included in the study, 133 patients in FFZJXSBBG group, 44 patients in GT plaster group and 44 patients in placebo group. By the end of the trial, 2 patients in FFZJXSBBG group and 4 patients in placebo group lost to follow-up and dropped out of the trial. There was no statistical difference in decreased values of pain VAS scores between FFZJXSBBG group and GT plaster group at 7 days after the beginning of the treatment (Covariant:  $F = 33.010$ ,  $P = 0.000$ ; Block factor:  $F = 8.790$ ,  $P = 0.000$ ; Group factor:  $F = 0.900$ ,  $P = 0.345$ ; Interaction between covariant and group factor:  $F = 0.470$ ,  $P = 0.894$ ; Adjusted mean: 2.30 points (experimental group), 2.13 points (positive control group)). There was no statistical difference in decreased values of pain VAS scores between FFZJXSBBG group and GT plaster group at 14 days after the beginning of the treatment (Covariant:  $F = 43.000$ ,  $P = 0.000$ ; Block factor:  $F = 40.480$ ,  $P = 0.000$ ; Group factor:  $F = 0.290$ ,  $P = 0.591$ ; Interaction between covariant and group factor:  $F = 0.230$ ,  $P = 0.990$ ; Adjusted mean: 4.08 points (experimental group), 4.02 points (positive control group)). There was no statistical difference in decreased values of pain VAS scores between FFZJXSBBG group and placebo group at 7 days after the beginning of the treatment (Covariant:  $F = 18.120$ ,  $P = 0.000$ ; Block factor:  $F = 9.040$ ,  $P = 0.000$ ; Group factor:  $F = 0.620$ ,  $P = 0.434$ ; Interaction between covariant and group factor:  $F = 1.040$ ,  $P = 0.411$ ; Adjusted mean: 2.25 points (experimental group), 2.04 points (positive control group)). The decreased values of pain VAS scores were greater in FFZJXSBBG group compared to placebo group at 14 days after the beginning of the treatment (Covariant:  $F = 39.200$ ,  $P = 0.000$ ; Block factor:  $F = 40.890$ ,  $P = 0.000$ ; Group factor:  $F = 11.210$ ,  $P = 0.001$ ; Interaction between covariant and group factor:  $F = 4.300$ ,  $P = 0.000$ ; Adjusted mean: 4.00 points (experimental group), 3.27 points (positive control group)). There was no statistical difference in effective rate between the 3 groups at 7 days after the beginning of the treatment ( $\chi^2 = 5.867$ ,  $P = 1.000$ ). There was statistical difference in effective rate between the 3 groups at 14 days after the beginning of the treatment ( $P = 0.022$ ). There was no statistical difference in effective rate between FFZJXSBBG group and GT plaster group ( $\chi^2 = 0.000$ ,  $P = 1.000$ ). The effective rate was higher in FFZJXSBBG group and GT plaster group compared to placebo group ( $\chi^2 = 6.375$ ,  $P = 0.012$ ;  $\chi^2 = 4.208$ ,  $P = 0.004$ ). Anemia was found in 1 patient in FFZJXSBBG group and 1 patient in GT plaster group, oral ulcer was found in 1 patient in FFZJXSBBG group and local cutaneous pruritus was found in 1 patient in placebo group. The adverse reactions in the 4 patients belonged to mild-grade, and no special treatment were performed and no sequelae were found. There was no statistical difference in the incidence rate of adverse reactions between the 3 groups ( $P = 1.000$ ). **Conclusion:** FFZJXSBBG can effectively improve the clinical symptoms of patients with chronic soft tissue injuries, and it is similar to GT plaster in the curative effect, moreover, it has high safety.

**Keywords** soft tissue injuries; compound Zijing Xiaoshang poultice; clinical trial

复方紫荆消伤巴布膏来源于石氏伤科百年祖传秘方——三色敷药,经过几十次的调整研究和运用,与上海中药制药三厂(上海雷允上药业有限公司外用膏剂生产基地)共同开发,运用日本先进的“巴布剂”生产流水线加工工艺制作而成。1993年11月作为新型外敷用药,通过了上海科学技术成果鉴定,1999年获国家卫生部三类新药批文<sup>[1-2]</sup>。复方紫荆消伤巴布膏既可用于软组织损伤后的各个时期,也可治疗陈旧性软组织损伤及寒湿痹痛,并具有较高的安全性<sup>[2-4]</sup>。为进一步评价复方紫荆消伤巴布膏治疗慢性软组织损伤的临床疗效和安全性,本研究以骨通贴膏及安慰剂为平行对照进行了研究,现总结报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选择2015年12月24日至2017年7月31日在上海中医药大学附属曙光医院、上海交通大学附属第六人民医院、同济大学附属东方医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海中医药大学附属市中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、中国中医科学院望京医院、福建中医药大学附属人民医院、山东中医药大学第二附属医院、廊坊市中医医院门诊就诊的慢性软组织损伤患者为研究对象。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过。

**1.2 纳入标准** ①符合慢性软组织损伤的诊断标准<sup>[5]</sup>;②中医辨证为气滞血瘀证<sup>[6]</sup>;③18岁≤年龄≤65岁;④病程≥14 d;⑤疼痛视觉模拟量表(visual an-

alogue scale, VAS) 评分  $\geq 4$  分; ⑥ 自愿签署知情同意书。

**1.3 排除标准** ①合并骨折或关节脱位者; ②肌肉、肌腱、韧带等软组织完全断裂者; ③患处合并感染或存在开放性创口者; ④损伤部位  $\geq 2$  个或损伤面积  $> 64 \text{ cm}^2$ ; ⑤需手术修补的韧带断裂或合并周围神经损伤者; ⑥损伤部位存在皮肤病变者; ⑦哺乳期、妊娠期或准备妊娠的妇女; ⑧近 7 d 内使用过活血化瘀、消肿止痛、舒筋活络类药物者; ⑨过敏体质或对试验药物过敏者; ⑩合并心脑血管、血液系统、消化系统、呼吸系统严重疾病者; ⑪谷草转氨酶、谷丙转氨酶达到正常值上限 2 倍以上者或血肌酐超过正常值上限者; ⑫近 3 个月内参加过其他临床试验者; ⑬存在其他不适宜参加本试验的因素者。

**1.4 退出标准** ①主动退出试验者; ②试验中接受了方案规定以外的其他治疗者; ③不明原因失访者; ④试验中发生了严重不良反应或其他疾病不宜继续参加试验者。

## 2 方法

**2.1 试验设计方法** 采用区组随机、双盲、阳性药及安慰剂平行对照、多中心临床试验设计。试验设置复方紫荆消伤巴布膏组、骨通贴膏组和安慰剂组共 3 组, 按照 3:1:1 的比例纳入患者。本试验的编盲方和统计分析单位均为第二军医大学卫生统计学教研室。随机编码表用 SAS9.4 统计软件生成, 按照患者所在医院采用区组随机化设计。盲底生成后由编盲方负责试验药的编盲, 完成后将随机编码表制作成两级盲底, 一级盲底为每个编号对应的组别, 二级盲底为各组对应的处理方式, 盲底密封, 一式两份。试验结束, 数据整理完成后进行数据锁定, 各方签署数据锁定协议。数据锁定后编盲方将盲底交给统计人员进行数据分析, 除个别应急破盲外, 中途禁止破盲。

**2.2 治疗方法** 复方紫荆消伤巴布膏组、骨通贴膏组和安慰剂组分别采用复方紫荆消伤巴布膏(上海雷允上药业有限公司, 规格:  $8 \text{ cm} \times 12 \text{ cm}$ , 批号: 150504、160702)、骨通贴膏(桂林华润天和药业有限公司, 规格:  $7 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ , 批号: 20150404、20160527)及复方紫荆消伤巴布膏模拟剂(上海雷允上药业有限公司, 规格:  $8 \text{ cm} \times 12 \text{ cm}$ , 批号: 14110302、160904)治疗。治疗时将贴膏贴于患处, 每天 1 贴, 连续使用 14 d。

试验期间紧急用药选用布洛芬缓释胶囊(中美天津史克制药有限公司, 规格: 每粒  $0.3 \text{ g}$ , 批号: 15030780), 疼痛 VAS 评分  $> 7$  分时服用, 每次 1 粒, 每日 2 次。记录服用数量及服用时间。除试验用药外, 试验期间不得使用其他治疗本病的中、西药及接受与本病相关的其他治疗。

**2.3 疗效及安全评价方法** 选取治疗开始后 7 d 和 14 d 两个时间点进行疗效评价, 同时观察治疗期间不良事件的发生情况。

疗效评价指标选择疼痛 VAS 评分降低值和以中医证候疗效标准评定的有效率。疼痛 VAS 评分降低值 = 治疗后疼痛 VAS 评分 - 治疗前疼痛 VAS 评分。中医证候疗效评价标准<sup>[7]</sup>: 痊愈为中医临床症状、体征完全消失或基本消失, 证候积分减少  $\geq 95\%$ ; 显效为中医临床症状、体征明显改善,  $70\% \leq$  证候积分减少  $< 95\%$ ; 有效为中医临床症状、体征均有好转,  $30\% \leq$  证候积分减少  $< 70\%$ ; 无效为中医临床症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少  $< 30\%$ 。证候积分减少 =  $[(\text{治疗前证候积分} - \text{治疗后证候积分}) / \text{治疗前证候积分}] \times 100\%$ 。有效率 =  $[(\text{痊愈病例数} + \text{显效病例数} + \text{有效病例数}) / \text{参与中医证候疗效评价的总病例数}] \times 100\%$ 。证候积分标准参照《中药新药临床研究指导原则》中软组织损伤的证候积分量表<sup>[6]</sup>制定(表 1)。安全性评价指标包括体格检查和生命体征观察指标及血常规、尿常规、肝功能(谷草转氨酶、谷丙转氨酶、碱性磷酸酶、总胆红素、谷氨酰转氨酶)、肾功能(血肌酐)、心电图检查。

**2.4 数据统计方法** 采用 SAS9.4 软件进行数据统计分析。3 组患者性别、治疗后中医证候有效率及不良事件发生率的组间比较均采用  $\chi^2$  检验, 年龄、治疗前疼痛 VAS 评分的组间比较采用单因素方差分析, 治疗前中医证候评分的组间比较采用秩和检验, 复方紫荆消伤巴布膏组与骨通贴膏组、安慰剂组治疗后的疼痛 VAS 评分降低值比较均采用随机区组设计的协方差分析。检验水准  $\alpha = 0.05, \alpha' = 0.017$ 。

## 3 结果

**3.1 分组结果** 本试验共纳入 221 例患者, 其中复方紫荆消伤巴布膏组 133 例、骨通贴膏组 44 例、安慰剂组 44 例。3 组基线资料比较, 差异无统计学意义, 有可比性(表 2)。至试验结束时, 复方紫荆消伤巴布膏组和安慰剂组分别有 2 例和 4 例因失访脱落。

表 1 慢性软组织损伤中医证候积分评定标准

项目	评分(分)	项目	评分(分)
疼痛		肿胀	
无	0	无	0
轻度疼痛,时作时止	2	轻度肿胀,中心高度 < 0.5 cm	1
疼痛可忍,时常发作	4	中度肿胀,中心高度约 0.5 ~ 1 cm	2
疼痛难忍,持续不止	6	重度肿胀,中心高度 > 1 cm	3
压痛		瘀斑	
无	0	无	0
重压时疼痛	2	瘀斑面积 < 4 cm <sup>2</sup>	1
中等力度按压疼痛	4	4 cm <sup>2</sup> ≤ 瘀斑面积 ≤ 16 cm <sup>2</sup>	2
轻压即感疼痛	6	瘀斑面积 > 16 cm <sup>2</sup>	3
功能障碍		活动功能丧失,生活不能自理	
无	0	舌象	不计分
受伤部位功能轻度受限,可从事正常活动	2	脉象	不计分
受伤部位功能中度受限,生活可自理但不能从事劳动	4		
活动功能丧失,生活不能自理	6		

表 2 3 组慢性软组织损伤患者主要基线资料

组别	样本量 (例)	性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	疼痛视觉模拟量表评分 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)	中医证候评分 ( $M \pm Q$ , 分)
		男	女			
复方紫荆消伤巴布膏组	133	61	72	43.92 ± 13.13	6.24 ± 1.42	11.0 ± 7.0
骨通贴膏组	44	21	23	39.96 ± 13.04	6.41 ± 1.30	12.0 ± 6.5
安慰剂组	44	20	24	44.81 ± 12.49	5.95 ± 1.23	10.0 ± 7.0
检验统计量		$\chi^2 = 0.710$		$F = 1.900$	$F = 1.320$	$H = 4.410$
P 值		0.950		0.152	0.270	0.111

### 3.2 疗效评价结果

**3.2.1 疼痛 VAS 评分降低值** 复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组治疗开始后 7 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量:  $F = 33.010, P = 0.000$ ; 区组因素:  $F = 8.790, P = 0.000$ ; 分组因素:  $F = 0.900, P = 0.345$ ; 协变量与分组因素交互作用:  $F = 0.470, P = 0.894$ ; 修正均数: 试验组 2.30 分,阳性对照组 2.13 分)。复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组治疗开始后 14 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量:  $F = 43.000, P = 0.000$ ; 区组因素:  $F = 40.480, P = 0.000$ ; 分组因素:  $F = 0.290, P = 0.591$ ; 协变量与分组因素交互作用:  $F = 0.230, P = 0.990$ ; 修正均数: 试验组 4.08 分,阳性对照组 4.02 分)。见表 3。

复方紫荆消伤巴布膏组和安慰剂组治疗开始后 7 d 时的疼痛 VAS 评分降低值比较,差异无统计学意义(协变量:  $F = 18.120, P = 0.000$ ; 区组因素:  $F = 9.040, P = 0.000$ ; 分组因素:  $F = 0.620, P = 0.434$ ; 协变量与分组因素交互作用:  $F = 1.040, P = 0.411$ ; 修正均数: 试验组 2.25 分,阳性对照组 2.04 分)。复方紫

荆消伤巴布膏组治疗开始后 14 d 时的疼痛 VAS 评分降低值高于安慰剂组(协变量:  $F = 39.200, P = 0.000$ ; 区组因素:  $F = 40.890, P = 0.000$ ; 分组因素:  $F = 11.210, P = 0.001$ ; 协变量与分组因素交互作用:  $F = 4.300, P = 0.000$ ; 修正均数: 试验组 4.00 分,阳性对照组 3.27 分)。见表 3。

表 3 3 组慢性软组织损伤患者治疗后疼痛视觉模拟量表评分降低值

组别	样本量 (例)	VAS 评分降低值( $\bar{x} \pm s$ , 分)	
		治疗开始后 7 d	治疗开始后 14 d
复方紫荆消伤巴布膏组	131	1.31 ± 0.71	2.68 ± 1.12
骨通贴膏组	44	1.36 ± 0.69	2.57 ± 1.04
安慰剂组	40	1.25 ± 0.84	2.54 ± 1.17

VAS: 视觉模拟量表

**3.2.2 中医证候疗效** 治疗开始后 7 d 时,3 组患者的有效率比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 5.867, P = 1.000$ )。治疗开始后 14 d 时,3 组患者的有效率比较,差异有统计学意义( $P = 0.022$ );复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组的有效率比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.000, P = 1.000$ );复方紫荆消伤巴布膏组和

骨通贴膏组的有效率均高于安慰剂组 ( $\chi^2 = 6.375$ ,  $P = 0.012$ ;  $\chi^2 = 4.208$ ,  $P = 0.004$ )。见表 4、表 5。

表 4 治疗开始后 7 d 时 3 组慢性软组织损伤患者的  
中医证候疗效 例

组别	中医证候疗效				
	痊愈	显效	有效	无效	合计
复方紫荆消伤巴布膏组	0	4	56	71	131
骨通贴膏组	0	0	27	17	44
安慰剂组	2	0	13	25	40
合计	2	4	96	113	215

表 5 治疗开始后 14 d 时 3 组慢性软组织损伤患者的  
中医证候疗效 例

组别	中医证候疗效				
	痊愈	显效	有效	无效	合计
复方紫荆消伤巴布膏组	45	43	34	9	131
骨通贴膏组	12	11	18	3	44
安慰剂组	14	6	11	9	40
合计	71	60	63	21	215

**3.3 安全性评价结果** 本研究中共有 4 例患者发生不良事件 4 件,其中复方紫荆消伤巴布膏组 1 例发生贫血、1 例发生口腔溃疡,骨通贴膏组 1 例发生贫血,安慰剂组 1 例出现局部皮肤瘙痒。4 例患者发生的不良事件均被判定为轻度,均未采取治疗措施,均无后遗症。3 组患者的不良事件发生率比较,差异无统计学意义 ( $P = 1.000$ )。

## 4 讨论

软组织损伤属中医学“伤筋”范畴,其本质被认为是血瘀。《医宗金鉴》记载:“损伤之症,肿痛者乃瘀血凝结作痛也。”跌打损伤多因皮肉筋骨受损伤引起络脉受损,血离经脉,气滞血瘀,瘀血内阻,血溢脉外,形成血肿。《普济方·折伤门》曰:“若因伤折,内动筋络,血行之道不得宣通,结不散,则为肿为痛,治亦除去恶,使气流通,则可原也”。故本病治疗关键在于通经活络,活血化瘀、消肿止痛。现代医学理论认为,软组织损伤是由各种急性外伤或慢性劳损,以及自身疾病等原因造成机体的皮肤、皮下筋膜、肌肉、肌腱、韧带、关节囊、滑膜囊、椎间盘、周围神经血管等组织的病理损害,引起局部炎症反应,其基本变化是渗出、坏死和增生<sup>[8-10]</sup>。现代医学缺乏针对此类疾病的特效治疗方法,临床上的处理原则主要是制动、止血、消肿、镇痛和缓解炎症反应<sup>[9,11]</sup>,常予口服非甾体抗炎药治疗,但不良反应较多<sup>[12-16]</sup>。

外用贴膏是中医重要的特色治疗方法,最早见于《黄帝内经》,称为“薄贴”,汉代起称为“膏药”。清·

吴师机在其《外治医说》中记载:“外治之理即内治之理,外用之药,即内治之药,所异者法耳”。巴布膏剂最早在日本药局方指的是高岭巴布,即泥状巴布<sup>[17]</sup>,现在指药材提取物、药物与适宜的亲水性基质混匀后,涂布于裱背材料上制得的外用贴剂<sup>[18]</sup>,具有载药量大、药物释放性能好、剂量准确、血药浓度平衡、胃肠刺激小、毒副作用小、使用便捷、可随时停药和反复粘贴等优点<sup>[19]</sup>。国外巴布膏剂的活性成分多为非甾体类抗炎药、酰胺类药物等,如双氯芬酸钠贴、吲哚美辛贴、利多卡因贴等。复方紫荆消伤巴布膏为国内首个获得巴布膏剂新药证书的药品。复方紫荆消伤巴布膏配方源于上海著名伤科专家石筱山的名方——石氏三色伤膏,由紫荆皮、黄荆子、大黄、白芍等 22 味中药组成,共奏活血祛瘀、行气消肿止痛、祛风胜湿、舒筋通络之功。前期动物实验及 3 期临床实验已经证实其具有良好的抗炎消肿止痛作用<sup>[4,20]</sup>。

通过对疼痛 VAS 评分降低值的分析显示,治疗后 3 组患者的疼痛程度均减轻,随疗程延长,疼痛程度进一步减轻,其中复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组改善疼痛的疗效相当。对治疗后有效率的分析显示,复方紫荆消伤巴布膏和骨通贴膏均为治疗慢性软组织损伤的有效方法,二者效果相当,均优于安慰剂组。3 组出现的不良事件均为轻度,而且没有直接证据表明复方紫荆消伤巴布膏组和骨通贴膏组患者出现的贫血和口腔溃疡与本研究使用的药物有关。这提示复方紫荆消伤巴布膏治疗慢性软组织损伤具有较高的安全性。

本研究的结果提示,复方紫荆消伤巴布膏可有效改善慢性软组织损伤患者的临床症状,疗效与骨通贴膏相当,且安全性较高。

## 参考文献

- [1] 我国第一个“国药准字”的巴布剂复方紫荆消伤膏的诞生[J]. 中医药通报, 2002, 1(3): 29.
- [2] 杨莉娅, 谢松, 吴云鸣, 等. 巴布剂复方紫荆消伤膏质量标准研究[J]. 中草药, 2000, 31(11): 826-828.
- [3] 殷梦媛, 石瑛, 陈元川, 等. 传统膏药膜切膏贴敷治疗内侧面室膝骨关节炎的临床研究[J]. 中医正骨, 2018, 30(9): 22-29.
- [4] 吴宗明, 唐献忠, 陈智, 等. 复方紫荆消伤巴布膏辅助粘贴材料的临床疗效及安全性观察[J]. 中成药, 2018, 40(8): 1883-1886.
- [5] 吴在德, 吴肇汉. 外科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 730-736.

(下转第 38 页)