

冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛的临床研究

李俊¹, 陈勇¹, 刘明¹, 黄路玺¹, 段超¹, 邓超¹, 车国良¹, 马强², 周细江¹

(1. 长沙市中医医院/长沙市第八医院, 湖南 长沙 410002;

2. 湖南中医药大学, 湖南 长沙 410208)

摘要 目的:观察冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛的临床疗效。**方法:**将 90 例符合要求的闭合性踝关节骨折患者随机分为 3 组, 每组 30 例。冰敷组予以肿胀处冰敷、患肢石膏固定制动、患肢抬高、功能锻炼等处理; 雪上花搽剂组在冰敷组处理的基础上, 在肿胀处外敷雪上花搽剂, 每次 5 mL, 每天 3 次; 冰酥肿痛酊组在冰敷组处理的基础上, 在肿胀处外敷冰酥肿痛酊, 每次 3~5 mL, 每天 3 次。3 组均治疗至肿胀消退。比较 3 组患者的肿胀持续时间、消肿速度、踝关节疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分。**结果:**①肿胀持续时间。3 组患者的肿胀持续时间比较, 差异有统计学意义 [(10.13 ± 0.96) d, (8.03 ± 0.91) d, (9.70 ± 0.66) d, $F = 61.967$, $P = 0.000$]; 冰敷组的肿胀持续时间比雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组长 ($P = 0.000$; $P = 0.000$); 雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组的肿胀持续时间比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.067$)。②消肿速度。3 组患者的消肿速度比较, 差异有统计学意义 [(0.35 ± 0.09) cm · d⁻¹, (0.44 ± 0.08) cm · d⁻¹, (0.50 ± 0.10) cm · d⁻¹, $F = 17.816$, $P = 0.000$]; 冰敷组的消肿速度比雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组慢 ($P = 0.000$; $P = 0.000$); 雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组的消肿速度比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.625$)。③踝关节疼痛 VAS 评分。治疗前 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 [(8.07 ± 0.57) 分, (8.10 ± 0.54) 分, (8.17 ± 0.58) 分, $F = 7.630$, $P = 0.120$]。治疗结束后 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分均较治疗前减小 ($t = 1.256$, $P = 0.000$; $t = 2.575$, $P = 0.000$; $t = 1.360$, $P = 0.000$)。治疗结束后 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分比较, 差异有统计学意义 [(1.93 ± 0.63) 分, (1.90 ± 0.47) 分, (1.80 ± 0.48) 分, $F = 18.714$, $P = 0.045$]; 冰敷组与雪上花搽剂组比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.240$); 冰敷组和雪上花搽剂组的踝关节疼痛 VAS 评分均高于冰酥肿痛酊组 ($P = 0.001$; $P = 0.000$)。**结论:**在冰敷的基础上采用冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛, 疗效确切, 其疗效优于单纯冰敷和冰敷联合雪上花搽剂外用。

关键词 踝部骨折; 骨折, 闭合性; 肿胀; 疼痛; 冰酥肿痛酊; 临床试验

A clinical study of external application of Bingsu Zhongtong (冰酥肿痛) tincture for treatment of early swelling and pain resulting from closed ankle fractures

LI Jun¹, CHEN Yong¹, LIU Ming¹, HUANG Luxi¹, DUAN Chao¹, DENG Chao¹, CHE Guoliang¹, MA Qiang², ZHOU Xijiang¹

1. Changsha Hospital of TCM (The Eighth Hospital of Changsha), Changsha 410002, Hunan, China

2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical outcome of external application of Bingsu Zhongtong (冰酥肿痛, BSZT) tincture in treatment of early swelling and pain resulting from closed ankle fractures. **Methods:** Ninety patients with closed ankle fractures were enrolled in the study and were randomly divided into ice compress group, Xueshanghua (雪上花, XSH) liniment group and BSZT tincture group, 30 cases in each group. All patients in the 3 groups were treated with the conventional treatments such as ice compress at the swelling parts, plaster fixing, bracing and raising the injured limbs and functional exercises. Moreover, the patients in XSH liniment group were further treated with external application of XSH liniment at the swelling parts, 3 times a day, 5 mL at a time; and the ones in BSZT tincture group with external application of BSZT tincture at the swelling parts, 3 times a day, 3~5 mL at a time. All patients in the 3 groups were treated till the swelling was subsided and skin folds appeared in ankle. The ankle swelling duration, detumescence speed and ankle pain visual analogue scale (VAS) score were compared between the 3 groups. **Results:** ① There was statistical difference in ankle swelling duration between the 3 groups (10.13 ± 0.96, 8.03 ± 0.91, 9.70 ± 0.66 days, $F = 61.967$, $P = 0.000$). The ankle swelling duration was longer in ice compress group compared to XSH liniment group and BSZT tincture group ($P = 0.000$, $P = 0.000$), while there was no statistical difference between XSH liniment group and BSZT tincture group ($P = 0.067$). ② There was statistical difference in detumescence speed between the 3 groups (0.35 ± 0.09, 0.44 ± 0.08, 0.50 ± 0.10 cm/d, $F = 17.816$, $P = 0.000$). The detumescence speed was slower in ice compress group

基金项目: 湖南省中医药科研计划项目 (2019136)

通讯作者: 周细江 E-mail: 578121061@qq.com

compared to XSH liniment group and BSZT tincture group ($P=0.000$; $P=0.000$), while there was no statistical difference between XSH liniment group and BSZT tincture group ($P=0.625$). ③There was no statistical difference in ankle pain VAS score between the 3 groups before the treatment ($8.07 \pm 0.57, 8.10 \pm 0.54, 8.17 \pm 0.58$ points, $F=7.630, P=0.120$). The ankle pain VAS scores decreased in the 3 groups after the end of the treatment compared to pre-treatment ($t=1.256, P=0.000; t=2.575, P=0.000; t=1.360, P=0.000$). There was statistical difference in ankle pain VAS score between the 3 groups after the end of the treatment ($1.93 \pm 0.63, 1.90 \pm 0.47, 1.80 \pm 0.48$ points, $F=18.714, P=0.045$). The ankle pain VAS scores were not significantly different from each other between ice compress group and XSH liniment group ($P=0.240$), whereas it was lower in BSZT tincture group compared to compress group and XSH liniment group ($P=0.001; P=0.000$). **Conclusion:** Combination of ice compress with external application of BSZT tincture has reliable curative effects in treatment of early swelling and pain resulting from closed ankle fractures, and it surpasses the monotherapy of ice compress and the combination therapy of ice compress and external application of XSH liniment in curative effects.

Keywords ankle fractures; fractures, closed; swelling; pain; Bingsu Zhongtong tincture; clinical trial

踝关节周围软组织覆盖较少,骨折后局部容易出现明显肿胀、疼痛,甚至出现张力水疱。为避免术后出现切口感染、皮肤坏死等并发症,须待局部软组织肿胀消退、皮肤皱褶恢复后方可进行手术治疗。但踝关节骨折后肿胀的消退大约需要 2 周^[1],这显然会延长住院时间、增加医疗费用^[2]。因此,寻求安全、有效、快速的踝关节骨折后肿痛的处理方法,具有重要的临床价值^[3]。冰酥肿痛酊是长沙市中医医院(长沙市第八医院)治疗骨折后肿痛的经验方,具有活血化瘀、通络止痛、利水消肿的功效^[4]。为观察冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛的临床疗效,我们进行了此次研究,以期为该药的临床应用提供可靠依据。

1 临床资料

1.1 一般资料 2019 年 3 月至 2020 年 10 月,选取在长沙市中医医院(长沙市第八医院)骨伤科住院治疗的踝关节闭合性骨折患者进行研究。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过。

1.2 疾病诊断标准 参考《外科学》中踝关节骨折的诊断标准^[5]:①有明确外伤史;②踝部疼痛,肿胀,活动障碍;③X 线、CT 等影像学检查可见踝关节骨折。

1.3 中医证候诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中气滞血瘀证的诊断标准^[6]:主症,骨折、疼痛、肿胀瘀斑;次症,口渴、尿赤、便秘,舌质红或有瘀斑,苔黄,脉浮数。

1.4 纳入标准 ①符合上述踝关节骨折的诊断标准;②符合上述气滞血瘀证的诊断标准;③年龄 18 ~ 65 岁;④受伤至入院时间 ≤ 12 h;⑤均为单侧闭合性内外踝双骨折或三踝骨折;⑥踝关节局部肿胀分级(表 1)为 2 级或 3 级^[7],但未出现张力水疱;⑦同意

参与本研究,签署知情同意书。

表 1 软组织损伤肿胀分级标准

分级	肿胀情况描述
0 级	患处无肿胀或轻微肿胀,局部皮纹无异常
1 级	患处肿胀,指压轻度凹陷,局部皮肤稍紧张,皮纹仍存在
2 级	患处明显肿胀,指压明显凹陷,局部皮肤较紧张,皮纹消失
3 级	患处明显肿胀,局部皮肤高度紧张,皮纹消失,甚至出现张力水疱

1.5 排除标准 ①合并血管、神经损伤者;②合并其他可能导致下肢水肿的疾病者;③对本研究所使用药物过敏者;④合并严重心脑血管疾病或其他危及生命的严重疾病者;⑤妊娠或哺乳期妇女。

1.6 退出标准 ①试验期间未能严格按照医嘱进行治疗或配合疗效评定者;②主动要求退出试验者;③试验期间发生药物过敏者,或发生其他研究者认为不宜继续参与试验的不良事件者。

2 方法

2.1 分组方法 采用随机数字表将符合要求的患者随机分为冰敷组、雪上花搽剂组及冰酥肿痛酊组。

2.2 治疗方法

2.2.1 冰敷组 入院后予以患肢石膏固定制动、患肢抬高常规处理,并指导患者进行股四头肌、小腿三头肌及足趾屈伸功能锻炼。入院当天开始,每天以自制冰袋(冰水混合物)于患肢踝关节肿胀最明显处冰敷,每天 3 次,每次 15 min,7 d 为 1 个疗程,直至肿胀分级达到 1 级。治疗期间,定期观察冰敷部位的皮肤温度、肿胀程度、有无瘀斑、足背动脉搏动,足趾末端感觉和血液循环等情况。

2.2.2 雪上花搽剂组 在冰敷组处理的基础上,在

肿胀处外敷雪上花搽剂(株洲康圣堂药业有限公司, 国药准字 Z20020138), 每次 5 mL, 每天 3 次, 7 d 为 1 个疗程, 直至肿胀分级达到 1 级。

2.2.3 冰酥肿痛酊组 在冰敷组处理的基础上, 在肿胀处外敷冰酥肿痛酊, 每次 3~5 mL, 每天 3 次, 7 d 为 1 个疗程, 直至肿胀分级达到 1 级。冰酥肿痛酊药物组成包括大黄 10 g、黄芩片 10 g、黄柏 10 g、栀子 10 g、白芷 10 g、红花 10 g、蟾酥 1 g、冰片 10 g、薄荷脑 5 g。将以上药物置于白酒(酒精体积分数 52%)和食醋(乙酸体积分数 5%)配置的溶液中, 白酒和食醋的比例为 8:2, 溶液须完全浸没药物并超过 2~3 cm。浸泡 2 周后滤除药渣, 装入无菌喷壶备用。

2.3 疗效评价方法 比较 3 组患者的肿胀持续时间、消肿速度、踝关节疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分^[8]。肿胀持续时间为从治疗开始至肿胀分级达到 1 级所持续的时间。消肿速度 = (治疗前肿胀值 - 治疗结束后肿胀值)/肿胀持续时间; 肿胀值为患侧踝关节周径与健侧踝关节周径的差值, 治疗结束后肿胀值为肿胀消退至 1 级时所测定的肿胀值。

2.4 数据统计方法 采用 SPSS26.0 软件进行数据统计分析。3 组患者性别、受伤原因的组间总体比较均采用 χ^2 检验; Lauge - Hansen 分型的组间总体比较采用确切概率法; 年龄、体质量指数、治疗前踝关节肿胀值、肿胀持续时间、消肿速度、踝关节疼痛 VAS 评分的组间总体比较均采用单因素方差分析, 组间两两比较均采用 q 检验; 治疗前后踝关节疼痛 VAS 评分的组内比较均采用 t 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 共纳入 90 例患者, 每组 30 例。3 组患者的基线资料比较, 差异无统计学意义, 有可比性(表 2)。

3.2 疗效评价结果

3.2.1 肿胀持续时间 3 组患者的肿胀持续时间比较, 差异有统计学意义; 冰敷组的肿胀持续时间比雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组长 ($P = 0.000$; $P = 0.000$); 雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组的肿胀持续时间比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.067$)。见表 3。

3.2.2 消肿速度 3 组患者的消肿速度比较, 差异有统计学意义; 冰敷组的消肿速度比雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组慢 ($P = 0.000$; $P = 0.000$); 雪上花搽剂组和冰酥肿痛酊组的消肿速度比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.625$)。见表 3。

3.2.3 踝关节疼痛 VAS 评分 治疗前 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分比较, 差异无统计学意义。治疗结束后 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分均较治疗前减小。治疗结束后 3 组患者的踝关节疼痛 VAS 评分比较, 差异有统计学意义; 冰敷组与雪上花搽剂组比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.240$); 冰敷组和雪上花搽剂组的踝关节疼痛 VAS 评分均高于冰酥肿痛酊组 ($P = 0.001$; $P = 0.000$)。见表 4。

4 讨论

踝关节骨折后发生肿痛不可避免。现代研究表明, 骨折后肿胀与机体释放的炎症因子、毛细血管通透性增加、静脉和淋巴管回流受阻等有关^[9-11]。手术治疗须待局部肿胀消退、皮肤皱褶出现后方可进行,

表 2 3 组踝关节骨折患者基线资料

组别	样本量/例	性别/例		年龄/ ($\bar{x} \pm s$, 岁)	体质量指数/ ($\bar{x} \pm s$, $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)	受伤原因/例	
		男	女			车祸伤	摔伤
冰敷组	30	15	15	42.00 \pm 11.48	22.02 \pm 0.89	10	20
雪上花搽剂组	30	14	16	45.33 \pm 11.80	21.77 \pm 1.21	12	18
冰酥肿痛酊组	30	16	14	43.97 \pm 11.46	21.65 \pm 1.19	11	19
检验统计量		$\chi^2 = 0.267$		$F = 0.642$	$F = 0.859$	$\chi^2 = 0.287$	
P 值		0.875		0.529	0.427	0.866	
组别	踝关节肿胀值/ ($\bar{x} \pm s$, cm)	Lauge - Hansen 分型/例					
		旋后内收型		旋后外旋型	旋前外展型	旋前外旋型	
冰敷组	4.98 \pm 0.88	4		18	3	5	
雪上花搽剂组	4.86 \pm 0.76	5		19	2	4	
冰酥肿痛酊组	5.02 \pm 0.81	4		20	3	3	
检验统计量		$F = 0.927$					
P 值		0.723				0.993	

表 3 3 组踝关节骨折患者踝关节肿胀持续时间和消肿速度

组别	样本量/例	肿胀持续时间/ $(\bar{x} \pm s, d)$	消肿速度/ $(\bar{x} \pm s, cm \cdot d^{-1})$
冰敷组	30	10.13 \pm 0.96	0.35 \pm 0.09
雪上花搽剂组	30	8.03 \pm 0.91	0.44 \pm 0.08
冰酥肿痛酊组	30	9.70 \pm 0.66	0.50 \pm 0.10
<i>F</i> 值		61.967	17.816
<i>P</i> 值		0.000	0.000

表 4 3 组踝关节骨折患者踝关节疼痛视觉模拟量表评分

组别	样本量/例	踝关节疼痛视觉模拟量表评分/ $(\bar{x} \pm s, 分)$		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗结束后		
冰敷组	30	8.07 \pm 0.57	1.93 \pm 0.63	1.256	0.000
雪上花搽剂组	30	8.10 \pm 0.54	1.90 \pm 0.47	2.575	0.000
冰酥肿痛酊组	30	8.17 \pm 0.58	1.80 \pm 0.48	1.360	0.000
<i>F</i> 值		7.630	18.714		
<i>P</i> 值		0.120	0.045		

否则术后容易出现切口感染、皮肤坏死等并发症。此外,严重的肿胀会增加局部软组织的压力,使静脉回流阻力增加,加上创伤后应激反应,使多种凝血因子被激活,容易形成深静脉血栓。骨折后早期进行冰敷可有效减轻肿胀、缓解疼痛^[12-14]。雪上花搽剂具有活血化瘀、消肿止痛的功效,对于软组织损伤后肿痛疗效确切^[15]。

中医学理论认为,骨折后肿痛为瘀血所致。骨折发生后,血离脉道,离经之血溢于皮下或瘀血阻聚,血行之道不得宣通,即形成瘀肿,气血瘀阻,不通则痛。因此,临床上在骨折早期常辅以活血化瘀类中药,以改善局部肿痛。中医外治法在骨伤科疾病的治疗中具有独特优势,药物有效成分可快速进入人体,迅速起效,而且使用简单、治疗费用较低^[16-18]。

本研究的结果提示,在冰敷的基础上采用冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛,疗效确切,其疗效优于单纯冰敷和冰敷联合雪上花搽剂外用。本研究未观察冰酥肿痛酊外用治疗踝关节闭合性骨折早期肿痛的安全性,我们将在以后的研究中加以完善。

参考文献

- [1] 李旭,李国良,贾乐生,等.加速康复外科理念下多模式规范化镇痛在踝关节骨折治疗中的价值[J].中国临床医生杂志,2020,48(7):840-843.
- [2] 王萌,程勇杰,李龙云.踝关节骨折手术时机选择的临床研究[J].中华关节外科杂志(电子版),2013,7(2):254-256.
- [3] 车彪,王凯,邹凯,等.影响踝关节骨折手术疗效的因素分析[J].中国临床研究,2014,27(7):782-784.
- [4] 向旭.冰酥肿痛酊外用治疗老年 Colles 骨折早期肿痛的临床疗效观察[D].长沙:湖南中医药大学,2021.
- [5] 赵玉沛.外科学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2015:

901.

- [6] 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,2002:340.
- [7] 郭锦丽,程宏,高朝娜.骨科专科护士实操手册[M].长春:吉林大学出版社,2018:358-359.
- [8] 庞坚.膝关节关节炎疼痛强度评价方法[J].中医正骨,2018,30(11):36-38.
- [9] 冯建,朱晗晓,李青,等.踝关节骨折的手术治疗[J].医学信息(上旬刊),2011,24(9):6128-6129.
- [10] 裴代平.中药汤剂治疗肢体骨折肿胀的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2011,20(1):33-34.
- [11] 张密,金贵根.中药外敷治疗四肢骨折肿胀研究进展[J].实用中医药杂志,2021,37(3):516-518.
- [12] 杨辉,张艳金.冰敷在四肢骨折早期应用的疗效观察[J].深圳中西医结合杂志,2015,25(1):127-128.
- [13] 孙晓伟,刘健燕,邓银燕.冰袋冷敷时机选择在闭合性肘关节骨折并软组织损伤患者的作用分析[J].黑龙江医药,2021,34(1):242-244.
- [14] 王真,刘绍凡,郭欢,等.改良型冰袋用于足踝部闭合性骨折术前消肿临床观察[J].实用中医药杂志,2018,34(12):1528-1530.
- [15] 高莹,张治然,鲁晶,等.跌打七厘片联合雪上花搽剂治疗急性软组织损伤的疗效观察[J].临床军医杂志,2013,41(8):845-846.
- [16] 李永华.中药涂擦对四肢骨折早期肿胀病人的疗效观察[J].河南外科学杂志,2010,16(6):82-83.
- [17] 张辉,冯国英,徐聪,等.自制“筋原散”治疗踝部骨折早期软组织肿胀 40 例疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2013,8(z1):39-40.
- [18] 符朝程.新伤湿敷液治疗踝关节骨折术前肿痛的疗效观察及对血清炎症因子的影响[D].长沙:湖南中医药大学,2020.

(收稿日期:2021-08-12 本文编辑:李晓乐)