

# 基于气滞血瘀理论探讨五虎口服液治疗 急性软组织损伤的疗效\*

廖乐乐 毛敏之 刘开宇 何桃旭 李丁

(中南大学湘雅二医院骨科, 湖南 长沙 410011)

**【摘要】** 目的 基于气滞血瘀理论探讨五虎口服液治疗急性软组织损伤的疗效。方法 选取 2020 年 9 月—2022 年 9 月于我院就诊的 130 例急性软组织损伤(ASTI)患者作为研究对象,通过随机数字表法分为研究组(65 例)和对照组(65 例),对照组给予吲哚美辛巴布膏治疗,研究组在对照组基础上给予五虎口服液治疗。并建立五虎口服液治疗 ASTI 的效益与风险多准则决策分析模型。采用 RevMan5.3 软件合并数据,得出各效益指标和风险指标效应值,采用 Hiview3 软件计算出研究组和对照组的效益值、风险值和效益-风险总值,改变效益-风险中一级指标的权重来评价模型的灵敏度。**结果** 治疗后,研究组患者在压痛、瘀斑、肿胀、功能障碍、VAS 评分、疼痛缓解时间、肿胀缓解时间、不良反应、临床疗效、功能障碍缓解时间方面改善显著优于对照组(均  $P < 0.05$ );且 IL-6、TNF- $\alpha$  水平均显著低于对照组( $P < 0.05$ ),其余指标比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ );研究组和对照组的效益值分别为 66 和 50,风险值分别为 71 和 83,效益-风险总值分别为 67、57。研究组的效益-风险总值最高。无论效益-风险的相对权重如何改变,模型评价结果均保持不变,表明该模型稳定型良好。**结论** 基于气滞血瘀理论下,五虎口服液治疗 ASTI 获益高于风险,可降低不良反应的发生率,能够为临床合理用药提供依据。

**【关键词】** 五虎口服液;急性软组织损伤;气滞血瘀;疗效;模型

**【中图分类号】** R274.3 **【文献标志码】** A **DOI:**10.3969/j.issn.1672-3511.2024.06.013

## Study on the curative effect of Wuhu oral liquid on acute soft tissue injury based on the theory of qi stagnation and blood stasis

LIAO Lele, MAO Minzhi, LIU Kaiyu, HE Xunxu, LI Ding

(Department of Orthopaedics, Xiangya Second Hospital, Central South University Changsha, Changsha 410011, China)

**【Abstract】** **Objective** Based on the theory of qi stagnation and blood stasis, to explore the therapeutic effect of Wuhu oral liquid on acute soft tissue injury. **Methods** 130 patients with acute soft tissue injury (ASTI) who were hospitalized in our hospital from September 2020 to September 2022 were selected as the study objects. The study objects were divided into the study group (65 cases) and the control group (65 cases) according to the ratio of 1:1 by the method of random number table. The control group was treated with indomethacin cataplasm, and the study group was treated with Wuhu oral liquid on the basis of the control group. The multi criteria decision-making analysis model of benefit and risk of Wuhu oral liquid in treating ASTI was established. The RevMan5.3 software was used to combine data to obtain the effect values of various benefit indicators and risk indicators and Used Hiview3 software to calculate the benefit value, risk value and benefit risk total value of the study group and the control group, changed the weight of the first level indicators in benefit risk and evaluate the sensitivity of the model. **Results** After treatment, the patients in the study group were significantly better than those in the control group in tenderness, ecchymosis, swelling, dysfunction, VAS score, pain relief time, swelling relief time, dysfunction relief time, clinical efficacy and adverse reactions; and the levels of TNF- $\alpha$ , IL-6 in the control group were significantly lower than those in the control group. The benefit values of the study

基金项目:2020 年度湖南省教育厅科学研究项目(20C1793)

通讯作者:毛敏之,博士, Tel:13319561167

引用本文:廖乐乐,毛敏之,刘开宇,等.基于气滞血瘀理论探讨五虎口服液治疗急性软组织损伤的疗效[J].西部医学,2024,36(6):855-860.

DOI:10.3969/j.issn.1672-3511.2024.06.013

group and the control group were 66 and 50 respectively, the risk values were 71 and 93 respectively, and the total benefit risk values were 67 and 57 respectively. The total benefit risk value of the research group was the highest. No matter how the relative weight of benefit risk changed, the model evaluation results remained unchanged, indicating that the model was stable. **Conclusion** Based on the theory of qi stagnation and blood stasis, the benefits of Wuhu oral liquid in treating ASTI are higher than the risks, and it can reduce the incidence of adverse reactions and provide a basis for rational clinical medication.

**【Key words】** Wuhu oral liquid; Acute soft tissue injury; Qi stagnation and blood stasis; Efficacy; Model

急性软组织损伤(Acute soft tissue injury, ASTI)在骨伤科比较常见,通常指四肢或躯体部位 ASTI,但并没有出现脱臼、骨折、皮肉破损等情况发生。患者主要表现为患处压痛、瘀斑、肿胀、功能障碍等症状。其原因主要由不慎跌扑、过度扭转、剧烈运动等,导致局部皮肉筋脉损伤,造成局部瘀血滞留,对患者的生活造成严重影响<sup>[1-3]</sup>。ASTI 在中医上属于“伤筋病”范畴,“不通则痛”,患者经络不通,容易引起机体局部经络血脉不荣,可造成后期“不荣则痛”,治疗的关键在于化瘀止痛,活血行气<sup>[4-5]</sup>。五虎口服液基于五虎散所得,五虎散来源于清代《饲鹤亭集方》,录入《中国药典》,由当归、白芷、防风、红花、天南星 5 种药材组成,在跌打损伤、瘀血肿痛方面疗效较好,但不足的是,五虎散存在吸收较差、服用不便、质量难以控制等特点,而五虎口服液是在五虎散基础上改剂型而成的新制剂,具有较好的功效<sup>[6]</sup>。因此,本研究通过探讨我院接受治疗的 130 例 ASTI 患者,基于多准则决策,综合量化评估其临床应用效益风险,为五虎口服液治疗 ASTI 的临床应用提供理论依据。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2020 年 9 月—2022 年 9 月于我院就诊的 130 例 ASTI 患者为研究对象,通过随机数字表法,将研究对象按 1:1 的比例分为研究组(65 例)和对照组(65 例)。本研究患者和家属均签署知情同意书,经我院医学伦理委员会审核批准后开展。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:①符合《外科学》中 ASTI 的诊断标准。②年龄 > 18 岁。③依从性较好。④临床资料完整。排除标准:①存在恶性肿瘤病史及其他重要器官功能障碍者。②有药物过敏史者。③妊娠或哺乳期妇女。④未按规定用药影响疗效者。

### 1.3 方法

1.3.1 治疗方法 所有患者在入院后均行常规冰敷、消毒处理,并应用 X 线、CT 检测判断患者是否发生骨损伤、骨折等。对照组给予吲哚美辛巴布膏治疗,2 次/d,连续治疗 1 周;研究组在对照组基础上给予五虎口服液,2 次/d,连续治疗 10 d。

1.3.2 实验指标测定 治疗前后所有患者抽取晨起静脉血 5 mL,离心、分离血清,采用肿瘤坏死因子- $\alpha$

(Tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )、IL-6 检测试剂盒检测患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平,均严格依据试剂盒说明书进行测定。

1.3.3 观察指标 ①观察并记录所有研究对象肿胀、疼痛、功能障碍缓解时间。②压痛评分<sup>[7]</sup>:0、2、4、6 分分别表示无压痛、重压时疼痛、轻压时疼痛可忍受、轻压时疼痛不可忍受。③瘀斑评分<sup>[7]</sup>:将无瘀斑、瘀斑面积 < 4 cm<sup>2</sup>、4~16 cm<sup>2</sup>、> 16 cm<sup>2</sup> 分别评为 0、2、4、6 分。④功能障碍评分<sup>[7]</sup>:0、2、4、6 分分别表示无功能障碍、能从事正常活动、生活自理但无法从事正常活动、生活不能自理。⑤肿胀评分<sup>[7]</sup>:0、2、4、6 分分别表示无肿胀、轻度(皮纹变浅)、中度(皮纹模糊)、重度(皮纹消失)。⑥视觉模拟评分法(Visual analogue scale, VAS)评分:VAS 评分总分在 0~10 分,分值与疼痛成正比,越高表明越严重。

1.3.4 疗效评价标准<sup>[7]</sup> 治愈:证候积分减少  $\geq 95\%$ ,临床症状、体征基本消失,实验室指标(TNF- $\alpha$ 、IL-6)明显改善或接近正常;显效:证候积分减少  $\geq 70\%$ ,临床症状、体征明显改善,实验室指标明显改善;有效:证候积分减少  $\geq 30\%$ ,临床症状、体征均有好转,实验室指标有改善或无改善;无效:证候积分减少 < 30%,临床症状、体征基本无改善,实验室指标基本无改善。总有效概率=(治愈+显效+有效)/总例数  $\times 100\%$ 。

1.4 统计学分析 应用 SPSS 23.0 软件统计分析数据,正态分布的计量资料以均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用两独立样本  $t$  检验;计数资料以频数(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。指标权重赋予采用 SWING 法。采用 Hi-view 3 软件构建决策树。采用 RevMan 5.3 软件合并所有患者效益、风险指标值。结局指标风险值、效益值、效益-风险值采用 Hiview 3 软件计算,采用 Crystal Ball 4.0 软件运行蒙特卡洛模拟得到不同组间效益-风险值存在差异概率,对多准则决策模型的评价结果进行优化。检验水准  $\alpha = 0.05$ ,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者一般资料比较 研究组中年龄 28~58 岁,损伤部位:颈部扭伤 29 例、腰部扭伤 13 例、四肢关

节扭伤 23 例;对照组年龄 26~59 岁,损伤部位:颈部扭伤 26 例、腰部扭伤 15 例、四肢关节扭伤 24 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。治疗后,研究组患者在压痛、瘀斑、肿胀、功能障碍、VAS 评分、疼痛缓解时间、肿胀缓解时间、功能障碍缓解时间、临床疗效、不良反应方面改善显著优于对照组,且 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平均显著低于对照组( $P<0.05$ )。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较 $[\bar{x}\pm s, n(\times 10^{-2})]$

Table 1 Comparison of general information between the two groups of patients

| 项目                      | 研究组<br>(n=65) | 对照组<br>(n=65) | $\chi^2/t$ | P      |
|-------------------------|---------------|---------------|------------|--------|
| 年龄(岁)                   | 42.81±5.20    | 42.98±5.53    | 0.181      | 0.857  |
| 性别                      |               |               | 0.306      | 0.580  |
| 男性                      | 44(67.69)     | 41(63.08)     |            |        |
| 女性                      | 21(32.31)     | 24(36.92)     |            |        |
| BMI(kg/m <sup>2</sup> ) | 23.58±1.66    | 23.31±1.89    | 0.865      | 0.388  |
| TNF- $\alpha$ (pg/mL)   |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 1.27±0.20     | 1.31±0.18     | 1.199      | 0.233  |
| 治疗后                     | 0.52±0.11     | 0.86±0.61     | 4.222      | <0.001 |
| IL-6(pg/mL)             |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 108.95±13.74  | 109.22±12.93  | 0.115      | 0.908  |
| 治疗后                     | 29.32±9.33    | 50.41±10.84   | 11.889     | <0.001 |
| 压痛(分)                   |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 4.17±0.41     | 4.11±0.36     | 0.887      | 0.377  |
| 治疗后                     | 0.82±0.12     | 1.41±0.21     | 19.667     | <0.001 |
| 瘀斑(分)                   |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 4.01±0.46     | 3.96±0.56     | 0.556      | 0.579  |
| 治疗后                     | 0.46±0.11     | 1.13±0.29     | 17.416     | <0.001 |
| 肿胀(分)                   |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 4.42±0.42     | 4.35±0.53     | 0.835      | 0.406  |
| 治疗后                     | 0.75±0.07     | 1.45±0.22     | 24.445     | <0.001 |
| 功能障碍(分)                 |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 4.63±0.41     | 4.57±0.47     | 0.776      | 0.439  |
| 治疗后                     | 0.45±0.03     | 1.02±0.20     | 22.723     | <0.001 |
| VAS 评分(分)               |               |               |            |        |
| 治疗前                     | 7.64±2.12     | 7.57±2.23     | 0.183      | 0.855  |
| 治疗后                     | 1.52±0.66     | 3.45±1.27     | 10.87      | <0.001 |
| 疼痛缓解时间(d)               | 3.38±1.38     | 5.40±1.73     | 7.359      | <0.001 |
| 肿胀缓解时间(d)               | 4.10±1.46     | 6.88±1.71     | 9.968      | <0.001 |
| 功能障碍缓解时间(d)             | 5.75±1.01     | 8.23±2.34     | 7.845      | <0.001 |
| 临床疗效                    |               |               |            |        |
| 治愈                      | 32(49.23)     | 29(44.62)     |            |        |
| 显效                      | 17(26.15)     | 15(23.08)     |            |        |
| 有效                      | 14(21.54)     | 12(18.46)     |            |        |
| 无效                      | 2(3.08)       | 9(13.85)      |            |        |
| 总有效                     | 63(96.92)     | 56(86.15)     | 4.866      | 0.027  |
| 不良反应                    |               |               |            |        |
| 皮肤瘙痒                    | 1(1.54)       | 4(6.15)       |            |        |
| 皮肤发红                    | 0(0.00)       | 3(4.62)       |            |        |
| 皮疹                      | 2(3.08)       | 3(4.62)       |            |        |
| 总计                      | 3(4.62)       | 10(15.38)     | 4.188      | 0.041  |

2.2 建立五虎口服液治疗 ASTI 的效益-风险评价指标决策树 利用 Hiview 3 软件建立五虎口服液治疗

ASTI 的效益-风险指标决策树(见图 1)。利用 SWING 法对风险和效益指标进行权重赋值,本研究中对效益指标和风险指标各赋予 50%权重(均为一级评价指标)。其中效益指标中对 ASTI 患者改善影响较大的指标“功能障碍、VAS 评分”均赋予权重 100,风险指标“皮疹”赋予权重 100,其余指标并以此为依据得出各自权重,采用固定尺度法将各指标数据进行偏好值转化,将结果转化为 0~100 的评分,确定最优值和最差值,见表 2。

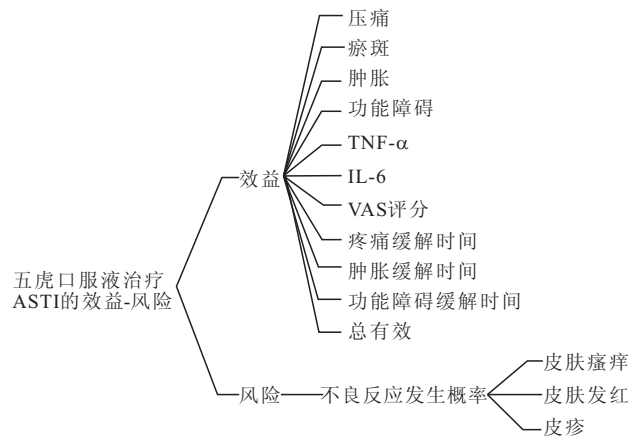


图 1 五虎口服液治疗 ASTI 的效益-风险评价决策树

Figure 1 Benefit risk assessment decision tree of Wuhu oral liquid in treating ASTI

表 2 五虎口服液治疗 ASTI 的效益-风险指标及权重、最优值和最差值规定

Table 2 Benefits risk indicators and weights, optimal values, and worst difference regulations of Wuhu oral liquid in treating ASTI

| 分类   | 指标            | 权重  | 最优值 | 最差值 |
|------|---------------|-----|-----|-----|
| 效益指标 | 压痛            | 75  | -20 | 0   |
|      | 瘀斑            | 65  | -40 | 0   |
|      | 肿胀            | 70  | -35 | 0   |
|      | 功能障碍          | 100 | -5  | 0   |
|      | TNF- $\alpha$ | 45  | -30 | 0   |
|      | IL-6          | 40  | -20 | 0   |
|      | VAS 评分        | 100 | -5  | 0   |
|      | 疼痛缓解时间        | 60  | -25 | 0   |
|      | 肿胀缓解时间        | 55  | -50 | 0   |
|      | 功能障碍缓解时间      | 50  | 0   | 0   |
|      | 总有效概率         | 85  | -10 | 1   |
| 风险指标 | 皮肤瘙痒          | 75  | 0   | 1   |
|      | 皮肤发红          | 55  | 0   | 1   |
|      | 皮疹            | 100 | 0   | 1   |

2.3 两组患者各效益、风险指标合并 合并两组患者效益、风险指标。研究组患者的压痛、瘀斑、肿胀、功能障碍、TNF- $\alpha$ 、IL-6、VAS 评分、疼痛缓解时间、肿胀缓解时间、功能障碍缓解时间较对照组均明显改善,总有效概率显著增加,不良反应发生率显著降低,表明五虎口服液治疗效果明显,见表 3。

表 3 两组各效益、风险指标合并 [ $n(\times 10^{-2})$ ]

Table 3 Combination of benefit and risk indicators for the two groups

| 分类   | 指标            | 研究组 ( $n=65$ ) |                     |       | 对照组 ( $n=65$ ) |                     |       |
|------|---------------|----------------|---------------------|-------|----------------|---------------------|-------|
|      |               | 占比             | 95%CI               | P     | 占比             | 95%CI               | P     |
| 效益指标 | 压痛            | 51(78.46)      | -6.31(-9.40,-3.16)  | 0.002 | 33(50.77)      | -5.31(-8.42,-2.10)  | 0.003 |
|      | 瘀斑            | 41(63.08)      | -8.96(-11.72,-6.16) | 0.001 | 29(44.62)      | -6.93(-10.26,-5.59) | 0.002 |
|      | 肿胀            | 35(53.85)      | -7.93(-10.94,-4.92) | 0.001 | 23(35.38)      | -6.32(-8.38,-2.29)  | 0.002 |
|      | 功能障碍          | 24(36.92)      | -7.57(-10.30,-4.64) | 0.002 | 18(27.69)      | -6.64(-9.67,-3.65)  | 0.001 |
|      | TNF- $\alpha$ | 31(47.69)      | -5.83(-8.84,-2.51)  | 0.003 | 17(26.15)      | -4.14(-7.14,-1.13)  | 0.002 |
|      | IL-6          | 43(66.15)      | -4.76(-8.72,-1.59)  | 0.003 | 28(43.08)      | -3.41(-6.35,-0.51)  | 0.005 |
|      | VAS 评分        | 21(32.31)      | -4.25(-7.45,-0.87)  | 0.003 | 15(23.08)      | -3.43(-6.16,-0.91)  | 0.004 |
|      | 疼痛缓解时间        | 33(50.77)      | -3.61(-6.92,-0.57)  | 0.005 | 26(40.00)      | -2.82(-5.65,-0.42)  | 0.006 |
|      | 肿胀缓解时间        | 29(44.62)      | -6.43(-9.45,-3.30)  | 0.001 | 21(32.31)      | -5.19(-8.18,-2.11)  | 0.002 |
|      | 功能障碍缓解时间      | 32(49.23)      | -6.25(-9.06,-4.49)  | 0.003 | 20(30.77)      | -5.14(-8.04,-2.24)  | 0.002 |
|      | 总有效概率         | 65(100.00)     | 4.53(7.71,0.65)     | 0.003 | 65(100.00)     | 3.31(6.27,0.82)     | 0.004 |
| 风险指标 | 皮肤瘙痒          | 21(32.31)      | 0.69(0.28,0.86)     | 0.004 | 36(55.38)      | 0.36(0.15,0.79)     | 0.005 |
|      | 皮肤发红          | 25(38.46)      | 0.66(0.30,0.86)     | 0.005 | 42(64.62)      | 0.50(0.33,0.90)     | 0.006 |
|      | 皮疹            | 30(46.15)      | 0.73(0.48,1.15)     | 0.001 | 49(75.38)      | 0.60(0.55,0.84)     | 0.002 |

2.4 两组患者治疗 ASTI 的效益值 对照组与研究组的效益值分别为 50 和 66,由此可见,研究组治疗 ASTI 的总体效益较对照组优异(见表 4)。与对照组相比,研究组对于改善患者的体征评分更有优势,患者的 TNF- $\alpha$ 、IL-6、VAS 评分更低,患者总有效概率更高。蒙特卡洛模拟结果表明研究组 100% 优于对照组,差异值为 16,见图 2。

表 4 两组治疗 ASTI 的效益值

Table 4 Benefits of the two groups in treating ASTI

| 效益指标          | 权重  | 研究组效益值 | 对照组效益值 | 相对权重 |
|---------------|-----|--------|--------|------|
| 压痛            | 75  | 86     | 60     | 8.2  |
| 瘀斑            | 65  | 55     | 30     | 6.5  |
| 肿胀            | 70  | 80     | 60     | 7.5  |
| 功能障碍          | 100 | 75     | 63     | 10.5 |
| TNF- $\alpha$ | 45  | 55     | 40     | 5.5  |
| IL-6          | 40  | 45     | 39     | 5.1  |
| VAS 评分        | 100 | 90     | 73     | 10.1 |
| 疼痛缓解时间        | 60  | 65     | 43     | 6.5  |
| 肿胀缓解时间        | 55  | 55     | 40     | 6.3  |
| 功能障碍缓解时间      | 50  | 43     | 33     | 5.4  |
| 总有效概率         | 85  | 73     | 65     | 8.2  |

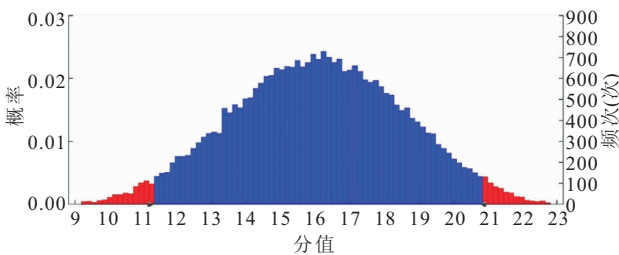


图 2 两组治疗 ASTI 的效益差

Figure 2 The difference in benefits of the two groups in treating ASTI

2.5 两组患者治疗 ASTI 的风险值 研究组与对照组的相对权重分别为 71 和 83,由此可见,研究组治疗

ASTI 的用药风险较对照组低(见表 5)。研究组治疗 ASTI,患者皮肤瘙痒、皮肤发红、皮疹发生概率均较对照组更低。蒙特卡洛模拟结果表明研究组的风险 100% 低于对照组,差异值为 12。

表 5 两组治疗 ASTI 的风险值

Table 5 Risk values of the two groups in treating ASTI

| 风险指标 | 权重  | 研究组风险值 | 对照组风险值 | 相对权重 |
|------|-----|--------|--------|------|
| 皮肤瘙痒 | 75  | 70     | 80     | 7.4  |
| 皮肤发红 | 55  | 62     | 70     | 4.3  |
| 皮疹   | 100 | 80     | 100    | 8.5  |

2.6 综合效益值、风险值 研究组与对照组的效益-风险值分别为 67 和 57,研究组治疗 ASTI 的效益-风险总值较对照组高出 10,95%CI[5.66,14.39],研究组治疗 ASTI 的效益-风险值的概率为 100%,明显高于对照组,见图 3、图 4。

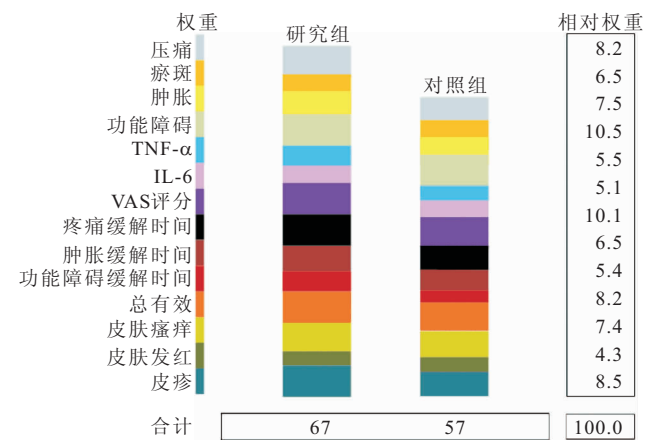


图 3 两组治疗 ASTI 的的效益-风险值

Figure 3 Benefits risk values of the two groups in treating ASTI

2.7 两组治疗 ASTI 的效益-风险评价敏感性分析 与对照组相比,在 50% 风险的相对权重下,研究组治

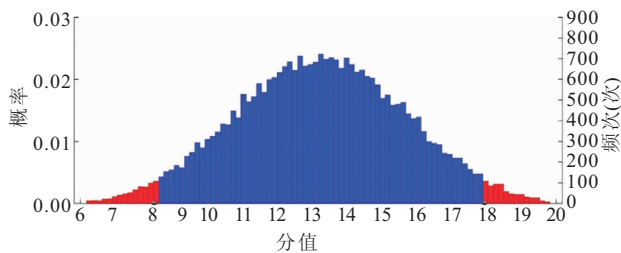


图 4 两组治疗 ASTI 的效益-风险差异模拟

Figure 4 Simulation of benefit risk differences of the two groups in treating ASTI

疗方法的效益-风险总值较高,表明该模型结果稳定性良好,见图 5。

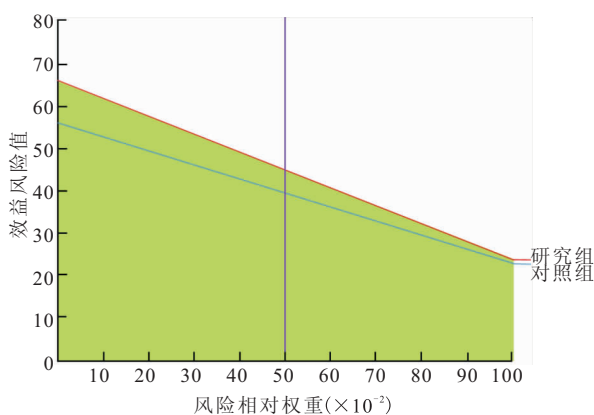


图 5 两组治疗 ASTI 的效益-风险评价敏感性分析

Figure 5 Sensitivity analysis of cost-risk assessment for the two groups of treatment for ASTI

### 3 讨论

ASTI 是指直接、间接暴力作用于机体,进而引起皮肤、局部结缔组织及神经、肌肉、肌腱、血管的急性闭合性、韧带损伤,局部肿痛、活动障碍是临床上的主要表现,目前临床治疗 ASTI 主要为镇痛、局部封闭、冰敷等为主,虽然能够缓解患者疼痛,但在对功能障碍、肿胀消除方面效果仍然不是十分理想,且伴随着一定的副作用<sup>[8-11]</sup>。

本研究结果表明治疗后研究组在压痛、瘀斑、肿胀、VAS 评分、功能障碍、疼痛、临床疗效、肿胀及功能障碍缓解时间、不良反应方面改善显著优于对照组,说明五虎口服液可对 ASTI 患者症状进行有效缓解,有助于患者康复。ASTI 在中医学中归属于“筋伤”范畴,中医学认为是由于外力损伤血脉,离经之血即为瘀血,阻滞经络,气血不通而疼痛,血不利则为水,且瘀血阻滞,津液运化不利,水湿内生,聚为局部,引发肿胀,四肢关节活动赖筋骨维持,筋伤则活动障碍,其中《普济方·折伤门》中曰“若因伤折,内动筋络,血行之道不得宣通,结不散,则为肿为痛”。活血化瘀、消肿止痛中药在临床应用效果较佳<sup>[12-13]</sup>,因而对于 ASTI

的治疗应以清热凉血、活血化瘀、消肿止痛为大法<sup>[14-16]</sup>。五虎口服液是基于五虎散,也是由当归、红花、防风、天南星、白芷 5 种药材组成而成,在活血止痛、消肿散瘀方面发挥重要功效,且在五个处方成分中,当归具有活血化瘀、抗炎作用,同时在增加毛细血管通透性及组织水肿作用方面具有消极作用;防风胜湿止痛、止痉、祛风解表;白芷性温味辛,通窍止痛、消肿排脓、散风除湿等作用;红花味辛性温,有效成分为红花黄素,具有散瘀止痛、活血通经功效;天南星具有消肿散结的作用<sup>[17-18]</sup>,并且当归、白芷、防风在形态及显微特征方面十分相似,因而准确确定各成分与五虎散临床使用疗效与安全关系十分密切,但若改成五虎口服液,能够很好的避免这点。

相关研究<sup>[19-20]</sup>显示 ASTI 是软组织在外力作用下,使得毛细血管破裂,血管内液如水、蛋白等物质外渗到组织间隙,造成局促组织出现严重充血、肿胀,并随着炎症介质大量释放以及酸性产物逐渐堆积,进而引发炎症反应,进一步对末梢神经造成刺激,引起患者疼痛及活动障碍。若治疗不及时,可引起不同程度纤维粘连、软组织增生、组织挛缩等,转变为慢性软组织损伤,对患者的生活和工作造成严重影响<sup>[21-22]</sup>。而 TNF- $\alpha$  和 IL-6 在各方面均有重要作用,具体来说 TNF- $\alpha$  能够促进炎症因子释放,引发瀑布级联反应,能够明显增加毛细血管通透性,进而能够对软组织造成损伤<sup>[23-24]</sup>。IL-6 属于一种多种生物活性的炎症因子,能够激发炎症,促使聚集、浸润局部,通过对末梢神经造成刺激进而引发疼痛,同时促使毛细血管的通透性增强引发水肿<sup>[25-26]</sup>。本研究通过对两组患者治疗后 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平分析,结果发现对照组 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平明显高于研究组,这是因为 ASTI 由于无菌性炎症反应,造成各种炎症递质、细胞因子大量释放,加重了患者组织水肿,使得机体痛阈降低。同时曾奕云等<sup>[27]</sup>研究也证实 ASTI 患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 较健康人群显著增加,进一步说明五虎口服液能发挥消炎、止痛作用基于减轻炎症反应。最后,本研究结果还显示研究组效益、风险和效益-风险总值均优于对照组,当效益与风险同等重要的基础上,进行多准则决策模型和蒙特卡洛模拟进行评估分析,比较五虎口服液治疗 ASTI 患者的效益-风险值,结果显示研究组的效益-风险总值 100% 优于对照组,说明该治疗效果较好,对患者症状改善十分有效。

### 4 结论

本研究结果提示,采用五虎口服液治疗 ASTI 患者疗效较好,且明显降低了患者不良反应的发生率,为临床合理用药提供了依据。

## 【参考文献】

- [1] GIBBON A, RALEIGH S M, RIBBANS W J, *et al.* Functional COL1A1 variants are associated with the risk of acute musculoskeletal soft tissue injuries[J]. *J Orthop Res*, 2020, 38(10): 2290-2298.
- [2] HUNG K K C, GRAHAM C A, LO R S L, *et al.* Oral paracetamol and/or ibuprofen for treating pain after soft tissue injuries: Single centre double-blind, randomised controlled clinical trial[J]. *PLoS One*, 2018, 13(2):e0192043.
- [3] 贾永廉,高增峰. 疏血通注射液联合瘀血痹胶囊治疗急性软组织损伤的临床效果[J]. *临床医学研究与实践*, 2021, 6(8):130-132.
- [4] 曹辉,冉培,蔡国强,等. 牡丹皮散治疗急性软组织损伤临床观察[J]. *实用中医药杂志*, 2022, 38(3):350-352.
- [5] 秦梓皓,许金海,叶洁. 中药膏贴治疗急性软组织损伤的机制研究进展[J]. *中医外治杂志*, 2023, 32(2):99-102.
- [6] 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, 2002:342-345.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:361-364.
- [8] JONES P, LAM DIN R, DALZIEL S R. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2020, 8(8): CD007789.
- [9] WANG Z R, NI G X. Is it time to put traditional cold therapy in rehabilitation of soft-tissue injuries out to pasture? [J]. *World J Clin Cases*, 2021, 9(17):4116-4122.
- [10] 李爱茹,李鹏,陈旭华,等. 天明止痛膏治疗急性软组织损伤 47 例的临床效果[J]. *临床医学研究与实践*, 2021, 6(24):133-135.
- [11] 谢兴,崔玲玲. VSD 技术在软组织创伤中的应用和护理[J]. *中华全科医学*, 2012, 10(9):1487-1488.
- [12] 晋小宁,姜朝丽,刘建琴,等. 柴黄清胰活血方对重症胰腺炎模型大鼠胰腺氧化应激的影响[J]. *西南医科大学学报*, 2021, 44(4): 325-332.
- [13] 耿路,廖慧玲. 蛭龙活血通瘀胶囊防治急性缺血性卒中出血性转化作用机制的研究进展[J]. *西南医科大学学报*, 2021, 44(1): 91-95.
- [14] 刘伟. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤的临床效果[J]. *临床医学研究与实践*, 2019, 4(29):144-145.
- [15] 刘永利,邵先舫,李前,等. 治伤巴布剂对急性软组织损伤患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 水平的影响[J]. *湖南中医药大学学报*, 2020, 40(3):377-380.
- [16] 王肖辉,周霖,许静,等. 基于网络药理学探讨复方伤痛胶囊治疗急性软组织损伤的有效活性成分及作用机制[J]. *中国医药*, 2021, 16(10):1571-1575.
- [17] 秦娜,杜志谦,李无阴. 平乐止痛膏治疗急性软组织损伤的有效性及安全性研究[J]. *现代医药卫生*, 2021, 37(8):1334-1336.
- [18] 詹美熊,胡蕃泰,向小兵,等. 活血定痛散治疗急性软组织损伤后肿瘤的临床研究[J]. *当代医学*, 2021, 27(24):100-102.
- [19] 潘寅兵,王倩,顾萍. 复方叫咪美辛达克罗宁贴膏联合塞来昔布胶囊治疗急性软组织损伤的临床疗效[J]. *临床合理用药杂志*, 2022, 15(27):141-144.
- [20] AKKEMIK Ö, KUGEL H, FISCHBACH R. Acute soft tissue injury to the temporomandibular joint and posttraumatic assessment after mandibular condyle fractures: a longitudinal prospective MRI study[J]. *Dentomaxillofac Radiol*, 2022, 51(3):20210148.
- [21] 陈丽琴. 跌打七厘片在急性软组织损伤中医护理中的应用研究[J]. *中医外治杂志*, 2022, 31(6):82-84.
- [22] 张波,雷恩哲. 针灸推拿治疗运动性软组织损伤的研究进展[J]. *医学理论与实践*, 2020, 33(11):1756-1758.
- [23] 蔡巍,王晓红. 消肿散瘀汤联合双氯芬酸钠治疗膝关节急性软组织损伤的疗效及对血清 TNF- $\alpha$ 、IL-6 和 IL-1 $\beta$  水平的影响[J]. *中华中医药学刊*, 2021, 39(8):237-241.
- [24] 王爱国,谷福顺,郑昆仑,等. 神效散外用对急性软组织损伤后肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、白细胞介素-1 $\beta$  的影响[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2021, 27(2):198-201.
- [25] 王金伙,陶强,康逸群,等. 目标导向液体疗法对老年全髋关节置换手术患者围术期免疫炎症反应及早期认知功能的影响[J]. *西部医学*, 2022, 34(8):1147-1151, 1156.
- [26] 丁立,高宁阳,郑昱新,等. 复方紫荆消伤巴布膏治疗急性软组织损伤(气滞血瘀证)的多中心临床试验[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2020, 28(3):36-40, 43.
- [27] 曾奕云,霍志浩,周建仪,等. 伤科黄水外敷治疗急性软组织损伤的疗效观察[J]. *中国中医急症*, 2021, 30(10):1789-1792.

(收稿日期:2023-02-28;修回日期:2023-10-08;编辑:王小菊)