

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.20.009

梔黄消瘀止痛膏外用联合经筋刺法治疗急性闭合性软组织损伤的随机对照试验

姚若愚¹, 范赵翔¹, 邬学群¹, 封彦齐¹, 陆巍¹, 肖珣², 许金海¹, 莫文¹✉

1. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032; 2. 上海中医药大学

[摘要] **目的** 观察梔黄消瘀止痛膏外用联合经筋刺法治疗急性闭合性软组织损伤 (ACSTI) 的临床疗效及安全性。**方法** 将 114 例 ACSTI 患者随机分为对照组和治疗组各 57 例。对照组仅接受经筋刺法治疗, 治疗组患者在接受经筋刺法治疗的同时联合梔黄消瘀止痛膏外用, 两组均连续治疗 1 周。比较两组患者治疗前后视觉模拟量表 (VAS) 评分, 压痛、肿胀、瘀斑、功能障碍评分及中医证候总分, 血液流变学指标 (包括全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原), 血清炎症因子 [包括白细胞介素 6 (IL-6)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、前列腺素 E_2 (PGE₂)] 水平; 比较两组患者疼痛、肿胀及功能障碍的缓解时间和临床疗效; 观察两组患者治疗期间不良反应发生情况。**结果** 治疗组脱落 1 例, 最终治疗组 56 例、对照组 57 例纳入分析。治疗后两组患者 VAS 评分, 压痛、肿胀、瘀斑、功能障碍评分及中医证候总分, 全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原, 血清 IL-6、TNF- α 、PGE₂ 水平, 均较本组治疗前降低 ($P < 0.05$)。治疗后组间比较, 治疗组上述各指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组疼痛、肿胀及功能障碍的缓解时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组总有效率 (53/56, 94.64%) 高于对照组 (43/57, 75.44%, $P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率 (4/56, 7.14%) 与对照组 (5/57, 8.77%) 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 梔黄消瘀止痛膏外用联合经筋刺法治疗能够显著减轻 ACSTI 患者肿痛症状, 降低炎症因子水平和血液流变学指标, 临床疗效优于单一的经筋刺法治疗, 且安全性好。

[关键词] 急性闭合性软组织损伤; 经筋刺法; 梔黄消瘀止痛膏; 肢体肿痛; 炎症因子; 血液流变学

急性闭合性软组织损伤 (acute closed soft tissue injury, ACSTI) 是指外来或内在多种致伤因素引发的肌肉、肌腱、韧带、筋膜等软组织以及部分软骨和周围神经、血管的急性损伤, 目前主要采用冰敷、压迫疗法或康复训练等进行治疗^[1]。ACSTI 属中医学“筋伤”范畴, 中医治疗以活血化瘀、清热凉血为基本原则, 通过调节气血运行促进瘀血消散, 缓解局部肿痛, 恢复组织功能^[2-3]。

经筋刺法根植于中医经筋理论, 是一种治疗经筋相关疾病的传统针刺疗法^[4]。《灵枢·经筋》提出“治在燔针劫刺, 以知为数, 以痛为输”。经筋刺法能够直接作用于损伤局部的筋结, 有效松解粘

连、缓解痉挛, 从而促进局部气血运行, 加速损伤修复进程^[5-6]。梔黄消瘀止痛膏是上海中医药大学附属龙华医院治疗骨关节疾病的经验方, 能够有效缓解因软组织损伤引起的疼痛和不适感, 促进踝关节组织损伤局部血液循环, 加速瘀血与肿胀的消散^[7]。鉴于此, 本研究观察梔黄消瘀止痛膏联合经筋刺法治疗 ACSTI 患者的临床疗效及安全性, 为 ACSTI 的中医临床诊疗提供依据。本研究已获得上海中医药大学附属龙华医院伦理委员会批准 (伦理批件号: 2022LCSY103)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

ACSTI 诊断参照《急性闭合性软组织损伤诊疗与疼痛管理专家共识》^[8]: 明确的外伤史, 伴随局部疼痛、肿胀及肢体或关节功能障碍, 受伤部位皮

基金项目: 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目 (ZYZZDXK-2023059); 上海申康医院发展中心临床科技创新项目 (SHDC22021308); 上海市卫生健康委员会科研项目 (202440011)

✉ 通讯作者: mw2218@126.com

肤可出现青紫瘀斑，在严重情况下，受伤部位可能形成皮下血肿，触诊时波动征阳性。需通过临床检查及影像学等手段排除骨折、关节脱位、神经损伤等其他损伤类型。

1.2 纳入标准

1) 符合上述 ACSTI 诊断标准；2) 年龄≥18 周岁；3) 病程≤5 天；4) 视觉模拟量表 (VAS) 评分^[9]≥3 分；5) 患者及家属已充分理解研究内容，自愿参与本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 对针刺疗法存在明确禁忌，如受损皮肤处有感染；2) 过敏体质，对本研究所用止痛膏存在过敏反应；3) 合并严重脏器功能障碍，或处于自身免疫性疾病、慢性感染性疾病、恶性肿瘤等慢性疾病活动期，或患有精神疾患、智力障碍、神经障碍或凝血功能障碍；4) 妊娠期及哺乳期妇女；5) 近期使用过可能影响炎症反应或疼痛感知的药物。

1.4 脱落标准

1) 研究过程中失访；2) 参与者因个人原因、病情恶化或其他不可抗因素中途退出研究。

1.5 中止标准

1) 出现与研究治疗直接相关的严重不良事件，立即停止研究；2) 依从性不佳，无法按照研究方案完成治疗或疗效评估。

1.6 一般资料

纳入 2023 年 2 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日在上海中医药大学附属龙华医院住院和门诊就诊的 ACSTI 患者 114 例，随机分为治疗组和对照组各 57 例。表 1 示，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。

2 方法

2.1 研究设计

样本量估算^[10]：本研究为随机对照试验，在预试验中，治疗组中医证候总分改善率为 93.33%，对照组治疗有效率为 73.33%，设定 $\alpha=0.05$ (双侧检验)，把握度为 $1-\beta=0.8$ ，利用 PASS 15.0 软件计算得出，该试验每组需 51 例患者，两组共计 102 例。考虑到 10% 的脱落率，每组纳入 57 例，共 114 例。

随机化：采用 SPSS 25.0 软件生成随机数字，对患者编号并 1:1 随机分配至对照组与治疗组，将编号及其对应分组的治疗方案放入 114 个不透光且密封的信封中。治疗人员按编号拆阅并执行相应治疗。

盲法：数据记录人员、评估人员、数据分析人员均对分组情况保持盲态。

2.2 治疗方法

对照组仅予经筋刺法治疗，根据患者损伤部位沿各经筋循行路线进行按压，出现酸、麻、胀、痛、触电样感觉时即可确定该点为经筋病灶点，使用 75% 医用乙醇棉球对病灶点及其周围皮肤进行充分消毒。选用规格为 0.25 mm×40 mm 的华佗牌一次性无菌毫针 (苏州医疗用品厂有限公司)，采用斜刺法进针，轻轻捻转针柄，进针深度依据患者损伤部位、体型及耐受程度而定，肌肉丰厚处进针 20~30 mm，肌肉较薄处进针 10~20 mm，近关节部位进针 5~10 mm。针刺至适当深度后，施以提插捻转手法，留针 5 min，若患者疼痛症状明显减轻，则完成此次治疗；若疼痛未缓解甚至加剧，可再次执行上述针刺操作后留针 30 min，完成后退针。每日针刺 1 次，治疗 1 周。

治疗组在对照组治疗的基础上给予梔黄消瘀止

表 1 两组急性闭合性软组织损伤患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information of patients with acute closed soft tissue injury in two groups

项目	治疗组 (57 例)	对照组 (57 例)	$t/\chi^2/U$ 值	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	42.89±5.51	43.09±6.33	0.174	0.862
性别/例 (%)			0.036	0.850
男	33 (57.89)	32 (56.14)		
女	24 (42.11)	25 (43.86)		
病程/天, $M (P_{25}, P_{75})$	3 (3, 4)	3 (3, 4)	1522.000	0.492
损伤部位/例 (%)			0.438	0.803
上肢	17 (29.82)	14 (24.56)		
下肢	29 (50.88)	32 (56.14)		
躯体	11 (19.30)	11 (19.30)		
VAS 评分/分, $M (P_{25}, P_{75})$	7 (6, 8)	7 (6, 8)	1615.000	0.956

注：VAS，视觉模拟量表。

痛膏外用。处方：大黄 3048 g，栀子 600 g，乳香 1224 g，土鳖虫 600 g，木瓜 1224 g，蒲公英 1224 g。共制成 1000 贴，由江苏康缘阳光药业有限公司生产（批号：200501、200502、200503）。具体操作：清洁患部皮肤，确保皮肤干燥、无破损或感染。根据损伤范围的大小，取适量药膏。将药膏均匀地摊涂在干净的棉垫或纱布上，厚度约为 2 mm。确保药膏分布均匀，无气泡或褶皱。将涂有药膏的棉垫或纱布轻轻敷贴在患处，确保与皮肤紧密贴合。对于关节部位或易活动部位，可适当增加固定措施，如使用胶布或绷带进行缠绕包扎，以防止药膏脱落或移位。每日换药 1 次，治疗 1 周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要结局指标 两组患者治疗前后分别进行 VAS 评分^[9]：通过一条长约 10 cm 的两端分别标有“0”和“10”刻度的游动标尺来评估疼痛程度，0 分表示无痛，10 分表示最痛，评分越高表示疼痛越严重。

2.3.2 次要结局指标

1) 中医证候：治疗前后分别比较两组患者压痛、肿胀、瘀斑、功能障碍评分及中医证候总分。参照《中医病证诊断疗效标准》^[11]及《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[12]将患者的症状严重程度划分为无症状至重度四个等级，0 分代表无症状，随着症状严重程度的增加，依次评为 2 分（轻度）、4 分（中度）、6 分（重度）。各单项评分相加即为总分。分数越高则表明症状严重程度越高。

2) 血液流变学指标：治疗前后分别抽取两组患者空腹静脉血，应用全自动血液流变仪 LBY-N6G（上海涵飞医疗器械有限公司）检测两组患者治疗前后全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原。

3) 血清炎症因子：取血清，采用人白细胞介素 6（IL-6）酶联免疫吸附测定试剂盒（武汉伊莱瑞特生物科技股份有限公司，货号：E-EL-H6156）检测 IL-6 水平；采用人肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）检测试剂盒（上海抚生实业有限公司，货号：fs-E1826）检测 TNF- α 水平；采用人前列腺素 E₂（PGE₂）检测试剂盒（上海信裕生物技术有限公司，货号：xy-E10714）检测 PGE₂ 水平。

4) 症状改善时间：观察记录患者疼痛、肿胀及功能障碍改善时间。改善的评定标准基于患者入组时的初始评分，VAS 评分、肿胀评分、功能障碍

评分下降 ≥ 2 分即为该症状改善或缓解。

2.4 疗效评定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[11]及《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[12]对两组患者治疗前后中医证候总分进行评定，采用尼莫地平法，即疗效指数（%）=（治疗前总分-治疗后总分）/治疗前总分 $\times 100\%$ 。痊愈：疗效指数 $\geq 95\%$ ，且患者所有临床相关症状及体征（包括肿胀、瘀斑、疼痛及功能障碍）基本消失；显效：70% $\leq$ 疗效指数 $< 95\%$ ，且患者症状及体征显著缓解；有效：30% $\leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ，且患者症状及体征均有好转；无效：疗效指数 $< 30\%$ ，且患者症状、体征基本无改变。总有效率 =（痊愈+显效+有效）例数/总例数 $\times 100\%$ 。

2.5 安全性评价

治疗期间观察并记录患者生命体征、肝功能、肾功能、血常规、尿常规及心电图数据，记录并比较两组患者出现的皮肤发红、瘙痒及皮疹等不良反应发生情况。不良反应的判断主要结合患者症状、体征及实验室检查的异常变化来确定。

2.6 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析，采用符合方案分析（PP）原则，仅纳入严格遵循试验方案、依从性好且数据完整的病例，鉴于 PP 集人群在基线特征、疗效评估等各环节的数据均完整无缺失，故本分析中未涉及缺失值处理问题。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）描述，组间比较用 t 检验；非正态分布数据以中位数（四分位数）[M （ P_{25} , P_{75} ）] 表示，以秩和检验（曼惠特尼- U 检验）进行分析；计数资料以例数（%）表示，用卡方检验进行比较。两组不良反应发生情况用 Fisher 确切概率检验统计，两组症状改善时间采用 Kaplan-Meier 生存分析进行比较。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

研究过程中，治疗组脱落 1 例（失访）。最终纳入分析 113 例患者，其中治疗组 56 例，对照组 57 例。

3.1 两组患者治疗前后 VAS 评分比较

表 2 示，两组患者治疗前 VAS 评分比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。治疗后两组患者 VAS 评分均较本组治疗前降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组低于对照组（ $P < 0.05$ ）。

表 2 两组急性闭合性软组织损伤患者治疗前后视觉模拟量表评分比较

Table 2 Comparison of pre- and post-treatment VAS scores in patients with acute closed soft tissue injury in two groups [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	56	7 (6, 8)	2 (1, 3) ^{a) b)}
对照组	57	7 (6, 8)	4 (3, 4) ^{a)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

3.2 两组患者治疗前后中医证候相关指标比较

表 3 示, 治疗前两组患者压痛、肿胀、瘀斑、功能障碍评分及总分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后两组患者上述各中医症状评分及中医证候总分均较本组治疗前降低 ($P<0.05$), 且治疗组各指标均低于对照组 ($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后血液流变学指标比较

表 4 示, 治疗前两组患者血液流变学指标比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后两组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原均较本组治疗前降低 ($P<0.05$), 且治疗组低于对照组 ($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后血清炎性因子水平比较

表 5 示, 治疗前两组患者血清 IL-6、TNF- α 、PGE₂水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后两组患者血清 IL-6、TNF- α 、PGE₂水平均较

本组治疗前降低 ($P<0.05$), 且治疗组各指标水平均低于对照组 ($P<0.05$)。

表 5 两组急性闭合性软组织损伤患者治疗前后炎性因子水平比较

Table 5 Comparison of pre- and post-treatment levels of inflammatory factors in patients with acute closed soft tissue injury in two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	IL-6/ng·L ⁻¹	TNF- α /ng·L ⁻¹	PGE ₂ /pg·ml ⁻¹
治疗组	治疗前	56	55.95 $\pm$ 6.44	41.91 $\pm$ 5.83	631.56 $\pm$ 89.14
	治疗后	56	11.02 $\pm$ 2.69 ^{a) b)}	19.93 $\pm$ 3.18 ^{a) b)}	382.51 $\pm$ 42.39 ^{a) b)}
对照组	治疗前	57	56.31 $\pm$ 7.62	42.56 $\pm$ 6.62	622.95 $\pm$ 82.21
	治疗后	57	20.35 $\pm$ 4.03 ^{a)}	23.42 $\pm$ 3.47 ^{a)}	525.67 $\pm$ 49.42 ^{a)}

注: IL-6, 白细胞介素 6; TNF- α , 肿瘤坏死因子 α ; PGE₂, 前列腺素 E₂。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

3.5 两组患者症状改善时间比较

表 6 示, 治疗后治疗组疼痛、肿胀及功能障碍的缓解时间均短于对照组 ($P<0.05$)。

表 6 两组急性闭合性软组织损伤患者症状改善时间比较

Table 6 Comparison of symptom relief time in patients with acute closed soft tissue injury in two groups [天, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	疼痛	肿胀	功能障碍
治疗组	56	3 (2, 4) ^{a)}	4 (4, 5) ^{a)}	5 (4, 6) ^{a)}
对照组	57	5 (4, 7)	7 (6, 8)	8 (7, 9)

注: a) 与对照组比较, $P<0.05$ 。

表 3 两组急性闭合性软组织损伤患者治疗前后中医症状评分及中医证候总分比较

Table 3 Comparison of pre- and post-treatment TCM syndrome scores and total TCM syndrome scores in patients with acute closed soft tissue injury in two groups [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	压痛	肿胀	瘀斑	功能障碍	中医证候总分
治疗组	治疗前	56	5.00(4.00, 5.00)	4.00(4.00, 5.00)	4.00(3.00, 5.00)	5.00(4.25, 5.00)	18.00(17.00, 19.00)
	治疗后	56	1.00(1.00, 1.00) ^{a) b)}	1.00(0.00, 1.00) ^{a) b)}	0.00(0.00, 1.00) ^{a) b)}	1.00(0.00, 1.00) ^{a) b)}	3.00(2.00, 5.75) ^{a) b)}
对照组	治疗前	57	5.00(4.00, 5.00)	4.00(4.00, 5.00)	4.00(3.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	18.00(16.00, 19.00)
	治疗后	57	2.00(1.00, 3.00) ^{a)}	2.00(1.00, 2.00) ^{a)}	1.00(1.00, 2.00) ^{a)}	1.00(1.00, 2.50) ^{a)}	6.00(5.00, 11.00) ^{a)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表 4 两组急性闭合性软组织损伤患者治疗前后血液流变学指标比较

Table 4 Comparison of pre- and post-treatment hemorheological parameters in patients with acute closed soft tissue injury in two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	全血高切黏度 /mPa·s ⁻¹	全血低切黏度 /mPa·s ⁻¹	血浆黏度 /mPa·s ⁻¹	红细胞压积 /%	纤维蛋白原 /g·L ⁻¹
治疗组	治疗前	56	7.53 $\pm$ 1.40	14.94 $\pm$ 2.70	2.43 $\pm$ 0.39	46.21 $\pm$ 5.24	4.55 $\pm$ 0.78
	治疗后	56	4.20 $\pm$ 1.03 ^{a) b)}	8.08 $\pm$ 1.61 ^{a) b)}	1.06 $\pm$ 0.27 ^{a) b)}	36.66 $\pm$ 4.18 ^{a) b)}	2.43 $\pm$ 0.37 ^{a) b)}
对照组	治疗前	57	7.49 $\pm$ 1.38	14.82 $\pm$ 2.55	2.36 $\pm$ 0.42	45.77 $\pm$ 4.78	4.58 $\pm$ 0.81
	治疗后	57	5.61 $\pm$ 1.23 ^{a)}	10.28 $\pm$ 1.83 ^{a)}	1.57 $\pm$ 0.36 ^{a)}	41.17 $\pm$ 4.26 ^{a)}	3.57 $\pm$ 0.64 ^{a)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表 7 两组急性闭合性软组织损伤患者临床疗效比较

Table 7 Comparison of clinical efficacy in patients with acute closed soft tissue injury in two groups [例 (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	56	12 (21.43)	29 (51.79)	12 (21.43)	3 (5.35)	53 (94.64)
对照组	57	5 (8.77)	13 (22.81)	25 (43.86)	14 (24.56)	43 (75.44)

3.6 两组患者临床疗效比较

表 7 示, 治疗组总有效率显著高于对照组 ($\chi^2=8.151$, $P=0.004$)。

3.7 两组患者不良反应发生情况比较

两组不良反应均为皮肤相关症状, 包括皮肤发红, 或皮疹, 或刺痛、灼热等。治疗组不良反应 4 例 (7.14%), 对照组不良反应 5 例 (8.77%), 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($\chi^2=0.102$, $P=0.749$)。

4 讨论

中医学认为, ACSTI 主要病机为气滞血瘀, 治宜活血化瘀、疏通经络。经筋刺法作为一种针对经筋疾病的针灸疗法, 遵循“以痛为腧”原则, 直接作用于病变经筋的痛点, 通过松解筋结、疏解阻塞经络、修复受损的筋肉组织, 进而实现止痛解痉的治疗效果^[13]。梔黄消瘀止痛膏具备活血化瘀、消肿止痛、舒筋活络、清热解毒之效, 方中木瓜可抗痉挛、舒经络^[14]。大黄凉血止血、泄热泻下、活血逐瘀, 其有效成分大黄蒽醌类可抑制 PGE₂ 生成以减轻炎症反应^[15]。梔子泻火除烦、清热利湿、凉血解毒, 梔子苷等环烯醚萜苷类和有机酸酯类为其主要活性成分, 具有解热、镇痛、利胆、抗炎及治疗软组织损伤等药理作用^[16]。乳香行气活血、消肿定痛。土鳖虫破血逐瘀。蒲公英消肿散结、清热解毒, 其主要成分蒲公英甾醇抗炎作用显著, 能抑制炎症反应^[17]。经筋刺法主要作用于经筋痛点, 调节气血运行, 梔黄消瘀止痛膏发挥活血化瘀等作用, 二者联用能多维度、多途径地改善 ACSTI 患者的病理状态。因此, 本研究选择在经筋刺法治疗的基础上联合梔黄消瘀止痛膏治疗 ACSTI。本研究结果显示, 治疗组总有效率显著高于对照组, 且治疗组 VAS 评分与中医症状评分、中医证候总分改善均较对照组更显著, 同时, 治疗组疼痛、肿胀及功能障碍的缓解时间均短于对照组, 提示梔黄消瘀止痛膏联合经筋刺法治疗 ACSTI 能快速缓解临床症状, 促进功能恢复, 疗效优于经筋刺法单用。

现代研究显示, ACSTI 血管损伤引发的炎症反应是其关键病理环节, IL-6、TNF- α 等炎性因子水

平的升高能够促进炎症反应和组织水肿, 进一步刺激末梢神经, 导致组织肿胀、疼痛, 并影响正常功能^[18]。PGE₂ 是一种参与炎症反应和疼痛的脂质信号分子, 在受损组织中水平显著增加^[19]。本研究结果显示, 治疗后治疗组 IL-6、TNF- α 、PGE₂ 水平较对照组下降更显著, 提示梔黄消瘀止痛膏联合经筋刺法治疗能显著减轻炎症反应, 为组织修复创造条件。血液流变学作为评估血液物理特性的关键指标, 可反映血液流动性、黏滞性、变形能力等多维度变化^[20]。本研究中治疗组治疗后血液流变学指标改善情况显著优于对照组, 提示梔黄消瘀止痛膏联合经筋刺法治疗对患者的血液循环改善更显著, 为损伤组织的修复创造了有利的微环境。治疗期间两组均未发生严重不良事件, 说明经筋刺法联合梔黄消瘀止痛膏安全性较高。

综上所述, 在经筋刺法治疗的基础上联合梔黄消瘀止痛膏治疗能够显著提升临床疗效, 并可显著减轻 ACSTI 患者症状, 改善血液流变学指标, 促进组织修复。但由于本研究样本量有限, 结果的广泛适用性和可靠性尚需扩大样本量进一步验证。同时, 本研究未设置随访, 难以全面评估治疗的长期效果, 今后需延长观察周期, 进一步验证其远期临床疗效。

参考文献

- [1] 中华医学会显微外科学分会, 中国医师协会骨科医师分会创伤学组, 中国医师协会骨科医师分会外固定学组, 等. 中国下肢软组织损伤修复指南 (2023) [J]. 中华创伤骨科杂志, 2023, 25(3): 193-201.
- [2] 朱文浩, 唐德志, 郭学群. 中医外治法治疗软组织损伤的研究进展 [J]. 中医正骨, 2021, 33(2): 66-68.
- [3] 皮凤娟, 张庆莲, 唐中尧. 中医药治疗软组织损伤研究进展 [J]. 中医研究, 2020, 33(9): 70-72.
- [4] 董宝强, 林星星, 王树东, 等. 经筋刺法与针至病所理论的关系 [J]. 中医杂志, 2017, 58(3): 189-191, 194.
- [5] 曾敏桂, 董宝强, 马苏娟, 等. 经筋刺法结合等速肌力训练对膝骨性关节炎患者股四头肌功能影响的临床研究 [J]. 针灸临床杂志, 2022, 38(9): 34-38.
- [6] 李文雯, 胡业华, 杨倩, 等. 宣痹健膝汤内服联合经筋刺法治疗膝骨关节炎临床研究 [J]. 河北中医, 2024, 46(7): 1107-1111.
- [7] 薛峰, 许金海, 叶洁, 等. 消瘀止痛膏贴治疗运动性踝关

- 节急性软组织损伤的临床研究[J]. 中国中医急症, 2011, 20(3): 350-352.
- [8] 国家创伤医学中心, 中华医学会疼痛学分会, 中国医师协会创伤外科医师分会, 等. 急性闭合性软组织损伤诊疗与疼痛管理专家共识[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(21): 1553-1559.
- [9] 万丽, 赵晴, 陈军, 等. 疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版)[J]. 中华疼痛学杂志, 2020, 16(3): 177-187.
- [10] 钱真真, 武红莉, 于亚南, 等. 药物临床试验中常见医学统计学概念及样本量估算[J]. 中国医药导报, 2023, 20(32): 164-167.
- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 209-210.
- [12] 国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则[EB/OL]. (2018-11-06)[2025-04-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20181106155701473.html>.
- [13] 曹坤燕, 郭珈宜, 李峰, 等. 经筋刺法在骨关节病中的临床研究进展[J]. 中国疗养医学, 2023, 32(2): 148-151.
- [14] 刘帆. 芍药木瓜汤联合颈部手法治疗颈性眩晕的临床疗效研究[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2023.
- [15] 曹强, 郭亚菲, 叶蕾蕾, 等. 大黄及其活性成分抗炎作用及机制的研究进展[J]. 中草药, 2022, 53(22): 7285-7294.
- [16] 鲁明明, 林新艳, 邹学群, 等. 梔黄消瘀止痛膏中梔子苷含量测定[J]. 中国药业, 2021, 30(13): 79-81.
- [17] 谢子康, 史铭钰, 蒋阳, 等. 蒲公英甾醇治疗大鼠膝关节骨关节炎的作用机制初步探索[J]. 实用骨科杂志, 2022, 28(5): 416-421.
- [18] DONG F, XUE C, WANG Y, et al. Hydroxysafflor yellow A attenuates the expression of inflammatory cytokines in acute soft tissue injury[J]. Sci Rep, 2017: 40584. doi: 10.1038/srep40584.
- [19] CHENG H, HUANG H, GUO Z, et al. Role of prostaglandin E2 in tissue repair and regeneration [J]. Theranostics, 2021, 11(18): 8836-8854.
- [20] 朱佩英, 梁国才. 常见几种疾病的血液流变学指标的观察与分析[J]. 上海预防医学杂志, 2004, 16(2): 88-89.

A Randomized Controlled Trial of Topical Zhihuang Xiaoyu Zhitong Plaster (梔黄消瘀止痛膏) Combined with Channel Sinews Acupuncture for Acute Closed Soft Tissue Injury

YAO Ruoyu¹, FAN Zhaoxiang¹, WU Xuequn¹, FENG Yanqi¹, LU Wei¹, XIAO Yu², XU Jinhai¹, MO Wen¹

1. Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200032; 2. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of topical *Zhihuang Xiaoyu Zhitong Plaster* (梔黄消瘀止痛膏, ZXZP) combined with channel sinews acupuncture in the treatment of acute closed soft tissue injury (ACSTI). **Methods** A total of 114 patients with ACSTI were randomly divided into control group and treatment group. The control group received channel sinews acupuncture alone, while the treatment group received a combination of ZXZP and channel sinews acupuncture. Both groups were treated continuously for one week. The visual analogue scale (VAS) scores, tenderness, swelling, ecchymosis, functional impairment scores, and total traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were assessed before and after treatment. The hemorheological parameters including whole blood high-shear viscosity, whole blood low-shear viscosity, plasma viscosity, hematocrit, and fibrinogen were measured. Serum inflammatory factors, including interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- α (TNF- α), and prostaglandin E₂ (PGE₂), were also evaluated. The time to relief of pain, swelling, and functional impairment, as well as overall clinical efficacy, were compared between groups. Adverse events during treatment were recorded. **Results** One patient in the treatment group withdrew, leaving 56 patients in the treatment group and 57 in the control group for final analysis. After treatment, both groups showed significant reductions in VAS scores, tenderness, swelling, ecchymosis, functional impairment scores, total TCM syndrome scores, whole blood high-shear and low-shear viscosity, plasma viscosity, hematocrit, fibrinogen, and serum IL-6, TNF- α , and PGE₂ levels ($P < 0.05$). Between-group comparison revealed that the treatment group had lower values for all the above indicators than the control group ($P < 0.05$). The treatment group also demonstrated shorter time to relief of pain, swelling, and functional impairment ($P < 0.05$). The overall effective rate of the treatment group (53/56, 94.64%) was higher than that of the control group (43/57, 75.44%, $P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group (4/56, 7.14%) was not significantly different from the control group (5/57, 8.77%, $P > 0.05$). **Conclusion** Topical application of ZXZP combined with channel sinews acupuncture can significantly alleviate swelling and pain, reduce inflammatory factors levels and hemorheological abnormalities in patients with ACSTI. This combined therapy demonstrates superior clinical efficacy and good safety compared with channel sinews acupuncture alone.

Keywords acute closed soft tissue injury; channel sinews acupuncture; *Zhihuang Xiaoyu Zhitong Plaster* (梔黄消瘀止痛膏); limb swelling and pain; inflammatory factors; hemorheology

(收稿日期: 2025-05-16; 修回日期: 2025-07-26)

[编辑: 叶晨]