

## 骨康贴治疗骨折疼痛临床体会

张毅, 赵刚, 罗文东

(昆明医科大学第二附属医院创伤骨科, 云南 昆明 650202)

[关键词] 骨折; 骨康贴; 远红外线; 磁场; 治疗

[中图分类号] R683 [文献标识码] A [文章编号] 2095-610X (2014) 06-0147-03

骨康贴(贵州平善医药发展有限公司研制生产的二类医疗器械)的红外线所发出的远红外波能产生热效应, 红外线具有扩张微细血管、增加组织血流量、增强代谢修复、调节机体失衡等多种生物学作用<sup>[1]</sup>, 使组织细胞活跃和局部温度升高, 能促进炎症消散, 具有消炎、消肿、止痛等治疗作用; 磁场能提高酶活性, 促进体内脑啡肽类物质分泌<sup>[2]</sup>, 抑制神经束传导有关<sup>[3]</sup>。大量的实验证明合理的感应电流可以激活细胞并大大改善细胞膜的通透性, 使细胞内有效积聚的代谢产物加速排泄<sup>[4]</sup>, 并促进多种骨生长因子的生成; 同时降低血液粘滞度, 改善血液流变学指标, 增强人体局部新陈代谢, 促进局部血液循环加快<sup>[5]</sup>。适用于骨折, 骨裂等骨类损伤治疗; 骨康贴具有消炎、消肿、止痛的功效。为验证骨康贴治疗骨折、骨裂等骨类损伤后疼痛的临床疗效, 笔者应用骨康贴进行了临床研究, 现报告如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 病例选择

于2013年9月至11月观察昆明医科大学第二附属医院住院及门诊患者72例, 均经临床确诊为闭合性四肢骨折、骨裂患者, 随机分为2组: 治疗组(骨康贴)36例, 男22例, 女14例, 平均年龄36.1岁。对照组(空白对照)36例, 男20例, 女16例, 平均年龄35.6岁。全部病例均符合诊断标准及纳入标准。

**1.1.1 诊断标准** 骨折: (1) 有外伤史; (2) 活动受限, 局部有压痛及挤压痛, 可有骨擦痛; (3) 骨折端有异常活动度, 咬合关系错乱; (4)

X线射片可显示骨折部位及移位。上肢骨折: 直接或间接暴力所致, 壮、老年多发。(1) 局部肿胀、压痛、触及骨折端; (2) 患肢活动障碍; (3) 合并刺破皮肤或臂丛神经及锁骨下血管损伤, 少见。

下肢骨折: 外伤后患髌疼痛, 多数不能站立行走。(1) 伤侧足45°~60°的外翻畸形, 患肢短缩; (2) 患髌有压痛, 下肢轴向扣痛; (3) Bryant三角底边短缩, 股骨大转子顶端在Nelaton线上, 大转子明显突出; (4) ‘嵌插’型骨折的患者有时任能行走, 疼痛很轻, 但必有一定的外旋畸形。

**1.1.2 病例纳入标准** 入选标准: (1) 符合诊断标准, 上下肢骨折患者; (2) 年龄18~65岁, 男女兼顾; (3) 按照《医疗器械临床试验规定》, 签署知情同意书的患者。

排除标准: (1) 不符合入选标准者; (2) 开放性骨折术后7d内的患者, 石膏固定的患者; (3) 合并心脑血管、血液系统、肝、肾等严重疾病的患者; (4) 身体极度虚弱者, 精神或神智不正常者; (5) 过敏体质者; (6) 妊娠或哺乳期妇女; (7) 局部破溃、出血者; (8) 癌症患者; (9) 1月内参加过其它临床试验患者; (10) 医师认为不适宜观察的患者。

**1.1.3 剔除病例标准** (1) 纳入后发现不符合纳入标准者; (2) 病例纳入后未曾接受过治疗者; (3) 病例纳入后无任何复诊记录者。

**1.1.4 脱落病例标准** (1) 发生严重不良事件、并发症不宜继续接受治疗者; (2) 试验过程中自行退出或失访者。

#### 1.2 治疗方法

骨康贴, 外用, 贴于患处, 每3d1次, 6d为1疗程。验证期间不得加用影响临床疗效判断的中

[基金项目] 云南省应用基础研究基金资助项目 (2008ZC144)

[作者简介] 张毅 (1987~), 男, 云南云县人, 在读硕士研究生, 主要从事骨外科临床工作。

[通讯作者] 赵刚. E-mail: zhaogang907@163.com

西药物和其他治疗手段,若因病情需要,加用其他治疗措施时必须在病例表中如实记录,但不得加用外用止痛贴敷,擦剂等产品。

### 1.3 禁忌、注意事项

(1) 孕妇禁用; (2) 禁止内服; (3) 皮肤破损者禁用; (4) 皮肤过敏者慎用; (5) 使用过程中若出现皮肤红痒,暂停使用,症状自然消失; (6) 因严格按照说明书上的时间使用。

### 1.4 疗效标准

疼痛强度 (PI): 根据视觉模拟评分法 (VAS) 制作疼痛尺度,用 0~10 数字表示疼痛强度分级,相应的数值,0 表示无疼痛,10 表示患者最为剧烈的疼痛,1~3 为轻度痛,4~6 表示中度痛,7~10 表示重度痛。由患者本人做出判断,让患者自己圈出 1 个最能代表疼痛的数字。

止痛疗效评价,根据 WHO 疼痛缓解度进行疗效评定。(1) 临床痊愈:疼痛消失(完全缓解); (2) 显效:疼痛强度减轻 2 级(明显缓解); (3) 有效:疼痛强度减轻 1 级(中度缓解); (4) 无效:疼痛强度减轻不足 1 级(未缓解+轻度缓解)。

1.5 观察指标 按“骨康贴临床验证方案”进行,以用药后 6 日为时间界限,观察 2 组疼痛缓解指标,并对疼痛指标改善率进行比较。

### 1.6 统计学分析

所有数据采用 SPSS 统计软件分析,两组间比较采用  $\chi^2$  检验,检验水准为  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

病例来自试验单位的临床门诊与住院部 72 例患者。治疗组(骨康贴)36 例,男 22 例,女 14 例,平均年龄 36.1 岁。对照组(空白对照)36 例,男 20 例,女 16 例,平均年龄 35.6 岁,总年龄分布主要以 18~30 岁为主,占 57% (表 1、表 2)。病情分布以疼痛程度为 VSA 评分 7~10 分为主,实验组占 97.2%,对照组占 88.9% (表 3)。治疗前后疼痛缓解程度比较结果经  $\chi^2$  检验,治疗 6 d 后疼痛改善:总有效率治疗组与对照组的差异均有

统计学意义 ( $P<0.05$ ); 愈显率治疗组与对照组的差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ ),见表 4。治疗前后疼痛程度积分比较,结果反应治疗 6 d 后,实验组治疗前后疼痛程度 VSA 评分降低 3.3 分;对照组治疗前后疼痛程度 VSA 评分降低 0.4 分,实验组疼痛强度减轻  $>2$  级,表明疼痛缓解明显,见表 5。且经临床观察骨折患者用骨康贴治疗期间,平均疼痛消失时间为 5.1 d。

## 3 讨论

本文报告了骨康贴治疗骨折后疼痛的效果均比较满意;止痛缓解率达 83.3%;经临床观察疼痛程度积分降低达 3.3 分  $>2$  分;经临床观察本药无明显副作用,出现的 2 例过敏病例,该过敏均有不同程度的磺胺,青霉素等过敏史,均于停药后 1~2 d 后过敏症状消失;临床观察过程中出现 4 例无效患者,均为股骨干骨折且患者体型肥胖,可能原因有:(1) 治疗时间不够;(2) 大腿部软组织较厚,骨折端较深,药物难以达到骨折断端而起到有效的止痛效果。

骨康贴是可治疗闭合性四肢骨折的骨伤科疾患。采取经皮肤给药,红外线加磁场治疗,直接

表 1 性别分布 (n)

组别	n	男	女
试验组	36	22	14
对照组	36	20	16

表 2 年龄分布 (n)

组别	n	年龄段 (岁)			
		18~30	31~40	41~50	51~65
试验组	36	20	4	3	9
对照组	36	21	3	2	10

表 3 病情分布 (n)

组别	n	轻	中	重
试验组	36	0	1	35
对照组	36	0	3	32

表 4 治疗前后疼痛缓解程度比较 (n)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	过敏	愈显率 (%)	总有效率 (%)
试验组	36	0	26	4	4	2	72.2*	83.3*
对照组	36	0	4	3	29	0	19.4	19.4

与对照组比较, \* $P<0.05$ 。

表5 治疗前后疼痛程度积分比较 (n)

疼痛程度	无	轻	中	重	疼痛程度积分 (分)
实验组治疗前	0	0	1	30	7.83
实验组治疗后	0	1	27	8	4.53
对照组治疗前	0	0	3	32	7.75
对照组治疗后	0	1	6	29	7.36

作用于患处,独特的贴片设计使得红外线在局部靶组织发挥疗效,避免了口服止痛药对胃肠道的刺激作用,和全身不良反应,从而达到局部止痛目的。

2001年何勇等<sup>[6]</sup>应用中远红外线照射荷瘤鼠,测定其大脑内脑啡肽、脑啡肽、强啡肽含量变化,结果发现,荷瘤鼠大脑 $\beta$ -内啡肽、脑啡肽有明显增加。脑啡肽属于大脑内源性鸦片类物质,脑啡肽能中间神经元与痛觉传入轴突形成轴-轴突触,产生有力的抑痛作用。

研究表明,远红外线能扩张微血管,改善微循环,增加血流量,提高新陈代谢。远红外线治疗简便易行,在治疗剂量范围内无明显副作用,为临床应用远红外线照射治疗组织再生提供了实验依据<sup>[7]</sup>。

聂晓云等<sup>[8]</sup>证实低频旋转恒定磁场能使肌肉乳酸含量下降显著加快,但肌糖元的恢复速度无任何影响,从而证实通过改善局部肌肉组织微循环和肌细胞膜的通透性达到镇痛。

张小云等<sup>[9]</sup>研究发现,恒定交变磁场可以提高镇痛物质 $\beta$ -EP内啡肽含量,减少炎症物质5-羟色胺含量。 $\beta$ -EP是体内主要的内阿片肽,具有吗啡样镇痛作用,其 $\beta$ -EP水平高低与疼痛程度负相关。

沈建国、陈维善<sup>[10]</sup>观察恒定磁场对SD大鼠深创面愈合的影响,恒定磁场对创面愈合过程中VEGF表达的影响,以及不同强度恒定磁场治疗SD大鼠深创面的区别。0.16T及0.32T恒磁片均能促进SD大鼠深创面的愈合,恒定磁场促进深创面愈合的机制可能在创面愈合早、中期增强VEGF的表达有关。

而且使用该贴片后,患者血常规、肝肾功均无明显变化,无不良反应发生,患者对骨康贴的良好耐受率达83.3%,疗效满意,综上所述,该贴治疗

闭合性四肢骨折性疼痛疗效显著。

#### [参考文献]

- [1] SHEPPARD A R, SWICORD M L, BALZANO Q. Quantitative evaluations of mechanisms of radiofrequency interactions with biological molecules and processes [J]. *Health Phys*, 2008, 95(4): 365-396.
- [2] 朱杰. 不同类型的磁场对细胞作用的生物学研究[J]. *生物磁学*, 2004, 4(6): 28-30.
- [3] COOTS S, ROSEN AD. O. 5T恒定磁场对小猪脊髓束传导的影响[J]. *神经研究*, 2004, 222(1): 55-57(英文版).
- [4] 刘方乎, 吴金义, 王卉放, 等. 稳恒磁场对小鼠肝、肾、脑组织脂质过氧化水平的影响[J]. *中华物理医学和康复*, 2004, 26(2): 74-75.
- [5] 杨玉山, 董发勤, 冯建军. 恒定强磁场对大鼠血液流变学特性的影响 [J]. *中国生物医学工程学报*, 2006, 18(4): 503-504.
- [6] 何勇, 李志新, 崔友. 中远红外线对荷瘤鼠大脑 $\beta$ -内啡肽、脑啡肽、强啡肽水平影响的实验研究[J]. *黑龙江医药科学*, 2001, 24(3): 42-43.
- [7] YU S Y, CHIU J H, YANG S D, et al. Biological effect of far-Infrared therapy On increasing skin microcirculation in rats [J]. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 2006, 22(2): 78-86.
- [8] 聂晓云, 李华, 张宇, 等. 旋转恒定磁场治疗运动后肌痛机理研究[J]. *深圳大学学报(理工版)*, 2005, 22(4): 354-356.
- [9] 张小云, 罗振国, 何晓阳. 从分子水平探索旋转恒定磁场对机体作用之机理[J]. *中国科学C辑*, 2001, 31(3): 275-282.
- [10] 明德玉, 单磊, 扬晓红, 等. 交变磁场改善膝骨关节炎患者疼痛及运动能力[J]. *中国临床*, 2004, 8(5): 954.

(2014-02-24 收稿)