

自拟骨痹方中药熏蒸治疗早中期膝骨关节炎的临床研究[※]

● 郭燕芬^{1,2} 赵钟文¹ 黄丽丽¹ 吴方真¹ 林晓蓉¹

摘要 目的:通过对早中期膝骨关节炎(KOA)患者关节疼痛及功能评分的影响,探究自拟骨痹方中药熏蒸治疗早中期KOA的效果。方法:选取符合入选要求的72例早中期KOA患者,随机分为治疗组和对照组各36例,对照组予口服盐酸氨基葡萄糖及外用脉冲磁疗,治疗组在对照组治疗的基础上加自拟骨痹方中药熏蒸,治疗14天后比较两组患者的VAS评分、WOMAC评分及临床疗效。结果:治疗组的疗效高于对照组($P<0.05$);治疗后2组的VAS评分及WOMAC评分均较治疗前降低($P<0.05$),且治疗组比对照组降低更明显($P<0.05$)。结论:自拟骨痹方中药熏蒸能降低早中期KOA患者的关节评分,减轻膝关节疼痛,改善膝关节功能,具有良好的临床疗效,值得在临床上推广应用。

关键词 膝骨关节炎;早中期;骨痹方;脉冲磁疗;中药熏蒸;WOMAC评分;VAS评分

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种以膝关节软骨变性、骨质增生等为主要病理改变的慢性进展性退行性疾病,是中老年人群中常见的、多发的关节疾病之一^[1]。我国60岁以上的患病人群近一半有明显的症状,表现为膝关节反复发作的疼痛、不同程度的变形及功能障碍,严重影响了患者的生活质量^[2]。笔者团队所在科室的学术带头人吴宽裕教授在骨关节炎的治疗方面具有丰富的临床经验,其自拟方骨痹方经临床应用多年证实其疗效卓著,成为本科室的特色中药外用方。脉冲磁疗及中药熏蒸法是常用的中医外治法,具有起效快、操作简便、无副作用等优点。由于晚期KOA常需要关节镜手术或关节置换治疗,因此,本课题以早中期KOA患者为研究对象,评估自拟骨痹方中药熏蒸联合脉冲磁疗的疗效,以期为临床寻求一种有效、安全、简便易行的外用治疗方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料 入选2019年1月1日—2019年12月31日福建中医药大学附属第二人民医院风湿科收治的早中期KOA患者72例,由SPSS25.0软件将纳入患者的就诊顺序号随机分配为治疗组和对照组各36例,将两组的随机分配表装入信件,并作登记。治疗组中,男17例,女19例;年龄43~77岁,平均年龄(55.1±7.9)岁;平均病程(6.56±3.22)年;病情分期为早期、中期的患者分别为12例、24例。对照组中,男15例,女21例;年龄45~73岁,平均年龄(52.8±7.3)岁;平均病程(6.31±2.93)年;病情分期为早期、中期的患者分别为15例、21例。两组患者的一般资料比较无统计学差异($P>0.05$)。

1.2 纳入标准 (1)符合2007年中华医学会骨科学分会制订的KOA诊治指南^[3]及Kellgren影像学分级标准^[4]中的0~Ⅲ级(X线表现为0~Ⅰ级属于早期,X线表现为Ⅱ~Ⅲ级属于中期,X线表现为Ⅳ级属于晚期^[5]);(2)神志清楚,无严重并发症;(3)年龄18~80岁;(4)患者知情同意。

1.3 排除标准 (1)膝关节皮肤破损或有皮肤过敏

※基金项目 福建中医药大学附属第二人民医院院内一般项目课题(No.2016YN01)

• 作者单位 1.福建中医药大学附属第二人民医院(福州 350001);2.福建中医药大学(福州 350122)

史者；(2)合并其他关节炎、关节肿瘤或关节感染者；(3)合并其他严重膝关节损伤者；(4)具有手术指征，且要求手术治疗者；(5)有心理或精神疾病者；(6)近一个月曾接受相关治疗者；(7)无法交流、配合，不能保证按治疗方案进行的患者；(8)试验前3个月内参加过其他临床研究的患者。

1.4 治疗方法 对照组予盐酸氨基葡萄糖胶囊(浙江诚意药业股份有限公司,批准文号为国药准字H20060748,规格为0.24g/粒)口服,0.48g/次,3次/d;并予脉冲磁治疗(仪器型号:H-07-M11B001-00002,深圳普门科技股份有限公司):嘱患者采取最舒适的体位,选取膝关节的阿是穴放置两个电极片,设置治疗参数,强度2~3级,占空比50%,振动频率60Hz,红外温度4级,治疗20 min/次,1次/d。

治疗组在对照组治疗的基础上,加用自拟骨痹方(药物组成:桃仁15g,红花15g,当归9g,川芎12g,赤芍12g,木瓜15g,苏木15g,鸡血藤15g,伸筋草15g,透骨草15g,延胡索15g,威灵仙15g,海桐皮15g,杜仲15g,牛膝15g)熏蒸。所用中药均来自我院中药房的标准饮片,由我院代煎药房代煎,每剂浓煎至400mL,每日1剂。将煎制好的中药汤剂放入中药熏蒸机的储药盒中(仪器型号:HB4000,苏州好博医疗器械有限公司),预加热后将熏蒸机的喷头对准膝关节阿是穴处,保持至少25cm的距离,每次30 min,1次/d。

按照上述治疗方法,两组均连续治疗14天。

1.5 观察指标

1.5.1 关节评分 采用视觉模拟评分法VAS评分及国际公认的骨关节炎指数WOMAC评分,分别记录两组患者治疗前、治疗14天后的2个关节评分,由同一医务人员对患者进行评定。

1.5.2 安全性指标 观察有无皮肤过敏及其它不适反应。

1.6 疗效判定标准 根据《中医病症诊断疗效标准》^[6]制定。治愈:膝关节肿胀疼痛完全消失,功能恢复正常;显效:膝关节肿胀疼痛明显减轻,功能明显改善;有效:膝关节肿胀疼痛部分减轻,功能有所改善;无效:症状、体征无改善。注:总有效率=[(总例数-无效例数)/总例数]×100%

1.7 统计学方法 应用SPSS25.0统计软件对数据进行统计分析。计量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间及组内比较分别采用两独立样本t检验及配对t检验;计数资料采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后VAS评分比较 治疗前两组的VAS评分比较无统计学差异($P > 0.05$);治疗14天后,两组的VAS评分均较治疗前降低,且治疗组比对照组更低($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组治疗前后VAS评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	36	6.53±1.22	2.08±0.42*
治疗组	36	6.74±1.19	1.45±0.55**

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组同期比较,** $P < 0.05$

2.2 两组治疗前后WOMAC评分比较 治疗前两组的WOMAC评分比较无统计学差异($P > 0.05$);治疗14天后,两组的WOMAC评分均低于治疗前,且治疗组比对照组更低($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后WOMAC评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	36	58.20±8.65	38.60±5.39*
治疗组	36	59.06±9.17	32.27±4.58**

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组同期比较,** $P < 0.05$

2.3 两组疗效比较 治疗组的总有效率为86.11%,对照组的总有效率为75%,治疗组的疗效高于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 两组疗效比较[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	36	1(2.78)	3(8.33)	23(63.89)	9(25.00)	27(75.00)
治疗组	36	1(2.78)	6(16.67)	24(66.67)	5(13.89)	31(86.11)#

注:与对照组比较,# $P < 0.05$

2.4 安全性观察 在治疗过程中,两组患者均未出现皮肤过敏及其它明显的不良反应。

3 讨论

KOA属于中医“膝痹”“骨痹”的范畴,主要病机为本虚标实,年老体衰、气血亏虚、肝肾不足,筋骨失于濡养为发病的根本,而膝理空虚,卫外不固,风寒湿邪侵袭,邪气留注,经络气血闭阻为发病的外在条件^[7]。瘀血作为重要的病理因素及致病产物,贯穿于膝关节炎病程的始末^[8]。西医方面认为KOA的疼痛症状主要是因为骨的微循环差及关节周围血流障碍^[9],与中医血瘀之病机相吻合。

临床治疗KOA的药物很多,早期常用非甾体类

抗炎药或氨基葡萄糖减轻疼痛、改善关节肿胀,但因存在消化道反应、肝肾功能损害等风险,临床上难以长久使用;外治法包括外用膏药、关节腔注射、关节镜等^[10],因存在皮肤过敏、关节腔感染及创伤性损害风险,临床难以普及。KOA 晚期因关节严重变形则需行关节置换术^[11],成为患者的心理负担,造成个人及社会的经济压力。中医外治法具有操作简单、无创、副反应小、治疗时间短等特点,又可减轻疼痛,缓解关节功能障碍,阻止病程进展,提升患者的生活质量,在 KOA 患者的康复治疗中具有良好的使用前景。

吴宽裕教授认为肝肾气血不足为骨痹的发病根本。正气不足,外邪入侵,筋脉瘀阻,不通则痛,瘀血阻络而致骨痹迁延不愈,故以活血化瘀、通络止痛,兼以祛风除湿为法,自拟骨痹方来进行中药熏蒸。该方由桃红四物汤加减而成。方中桃仁、红花长于活血化瘀,使瘀滞之经络得通,为君药。当归、白芍、川芎、鸡血藤养血活血,缓急止痛,其中鸡血藤为“血分之圣药”,可以补血活血;伸筋草、透骨草、海桐皮、苏木、威灵仙、木瓜具有祛风除湿、消肿止痛的功效,两组药相伍,补血与活血共用,祛风与除湿并施,相互为用,共为臣药。延胡索理气通络止痛;杜仲、牛膝益肝肾、强筋骨,共为佐药。现代药理学认为桃红四物汤全方有扩张血管、抗炎的作用^[12];鸡血藤含有儿茶素类等化合物,具有改善造血功能、抗炎、抗氧化的作用^[13];伸筋草、透骨草均含有生物碱、萜类化合物^[14-15],木瓜含有三萜类成分^[16],均具有抗炎、镇痛作用,常用于风湿痹病;延胡索的主要成分是生物碱,具有显著的镇痛作用^[17];杜仲、牛膝可通过增加软骨基质成分 II 型胶原的表达,改善骨代谢、促进损伤软骨的修复^[18]。

脉冲磁治疗仪具有“磁、振、热”三合一复合治疗的功​​效,能扩张血管,提高血管通透性,有效渗透皮肤组织,不仅能加速炎性物质排出,与外用药物配合还能增加药物的吸收;此外,还能增强代谢,促进患处血液循环,减轻肌肉痉挛,起到消炎、镇痛、减轻水肿的作用,促进软骨的修复,缩短康复时间^[19]。

本研究中,治疗组在脉冲磁疗的基础上,将自拟骨痹方与中药熏蒸仪相结合,借助热力及药力,能更好地促进药物的吸收,发挥外用药物活血舒筋通络的功​​效,达到“通而不痛”的目的。结果显示,治疗组的疗效高于对照组,在降低 VAS 评分、WOMAC 评分方面优于对照组,且无不良反应,说明自拟骨痹方熏蒸可减轻患者的关节疼痛,改善关节功能,并具有较高的疗效及安全性,值得推广应用。但是,本研究中仍

有近 15% 的患者未能见效,今后可能需要扩大样本量或延长治疗时间进一步观察,并根据不同证型采取不同的中医外治法或中药,以期获得更好的疗效。

参考文献

- [1]秦 谊,李 峰,刘清国,等.针刀松解法治疗膝骨性关节炎的机理[J].中国康复理论与实践,2010,16(4):397-398.
- [2]凌 康,夏 清.膝骨性关节炎平衡功能障碍影响因素研究进展[J].中国康复,2017,32(1):81-83.
- [3]中华医学会骨科学分会.骨关节炎诊治指南(2007年版)[J].中华骨科杂志,2007,27(10):793-796.
- [4]Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4):494-502.
- [5]田雪秋,刘丽娟,张 莲,等.艾灸对膝骨性关节炎不同分期临床疗效比较[J].中医临床研究,2014,6(24):100-102.
- [6]国家中医药管理局.中医病症诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:30-31.
- [7]张海涛,韦秋连.温针灸联合超声波治疗膝骨性关节炎的临床观察[J].中国医药导报,2014,11(6):84-86.
- [8]高世超,殷海波,刘宏潇.骨关节炎从痰论治思路探讨[J].中国中医药信息杂志,2015,22(4):98-100.
- [9]UCHIO Y, OCHI M, ADACHI N, et al. Intraosseous hypertension and venous congestion in osteonecrosis of knee[J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, 384(3):217-223.
- [10]郑晓斌,林伟容,林远万,等.推拿手法配合温针灸调整膝关节肌力平衡治疗膝骨性关节炎的临床效应分析[J].广州中医药大学学报,2016,33(6):822-827.
- [11]Dwyer L, Parkin-Smith GF, Brantingham JW, et al. Manual and manipulative therapy in addition to rehabilitation for osteoarthritis of the knee: Assessor-blind randomized pilot trial[J]. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 2015, 38(1):1-21.
- [12]李双双,郭春燕.桃红四物汤化学成分及药理作用研究进展[J].神经药理学报,2016,6(4):42-45.
- [13]邓家刚,梁 宁,周陈艳.鸡血藤药效及作用机理研究进展[J].广西中医药,2006,29(6):311-313.
- [14]蔡卓亚,周自桂,李 萍,等.伸筋草化学成分及药理作用研究进展[J].中草药,2006,46(2):297-304.
- [15]谭 辉.中药透骨草的化学成分及药理活性探究[J].中国医药指南,2017,15(25):29-30.
- [16]邹 妍,鄢海燕.中药木瓜的化学成分和药理活性研究进展[J].国际药学研究杂志,2019,46(7):507-515.
- [17]Kim J Y, Lee J I, SONG M K, et al. Effects of eucommialmoides extract on longitudinal bone growth rate in adolescent female rats[J]. Phytotherapy Research, 2015, 29(1):148-153.
- [18]李成付,王玖忠,边瑜健,等.牛膝醇提物促进兔骨关节炎软骨修复的作用及其机制的实验研究[J].中国临床研究,2015,28(7):844-847.
- [19]杜 飞.使用脉冲磁疗联合超短波电疗法治疗膝关节损伤的效果观察[J].中国实用医药,2019,14(7):50-52.

(收稿日期:2020-08-26)

(本文编辑:蒋艺芬)