

强膝通痹汤内服外用治疗膝骨性关节炎 125 例临床观察

梁治学¹, 胡燕¹, 丁永红²

1. 平凉医学高等专科学校, 甘肃 平凉 744000; 2. 平凉市人民医院, 甘肃 平凉 744000

[摘要] 目的: 观察强膝通痹汤内服外用治疗膝骨性关节炎的临床疗效。方法: 将 250 例患者随机分成 2 组, 治疗组 125 例给予强膝通痹汤内服外用, 对照组 125 例给予美洛昔康、硫酸氨基葡萄糖治疗, 均治疗 1 月后评价临床疗效。结果: 总有效率治疗组为 95.38%, 对照组为 88.80%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 2 组治疗后骨性关节炎严重性指数 (ISOA) 积分及西安大略和马斯特大学骨性关节炎指数 (WOMAC) 评分均较治疗前显著下降 ($P < 0.01$), 且治疗组下降程度明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 强膝通痹汤内服外用可明显缓解膝关节疼痛、肿胀等症状, 改膝关节功能活动。

[关键词] 膝骨性关节炎; 强膝通痹汤; 内服; 外用

[中图分类号] R684.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 11-0120-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.11.045

膝骨性关节炎(KOA)是由于膝关节退行性改变和积累性磨损所致, 以膝关节软骨变性、增生、骨刺形成为主要病理特征, 以关节疼痛、肿胀、活动受限为主要临床表现的慢性关节炎。好发于中老年人, 随着人口老龄化, 本病的发病率及致残率逐年递增。笔者临床中应用强膝通痹汤内服外用治疗本病, 取得了显著疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择 2012 年 4 月~2014 年 4 月在平凉市人民医院、平凉市皇甫谧医院门诊或住院确诊为 KOA 的患者 250 例(337 膝)作为观察对象, 采用随机数字表法随机分为 2 组各 125 例。治疗组男 42 例, 女 83 例; 年龄 45~75 岁, 平均 60 岁; 病程 2~20 年。对照组男 44 例, 女 81 例; 年龄 48~72 岁, 平均 60 岁; 病程 2~20 年。2 组患者年龄、性别、病程等一般资料经统计学处理, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 符合美国风湿病学会 1995 年修订的 KOA 分类标准^[1]; 中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]相关标准。

1.3 纳入标准 符合 KOA 诊断标准; 2 周内未接受其他治疗; 签署知情同意书。

1.4 排除标准 严重器质性疾病及精神病者; 过敏体质及局部皮肤破溃者; 膝部外伤、手术、肿瘤、结核、骨性强直或内外翻者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 强膝通痹汤内服外用。处方: 川牛膝、续断、杜仲、补骨脂、桑寄生、木瓜、络石藤、伸筋草、透骨草, 威灵仙各 15 g, 土鳖虫 10 g。每天 1 剂, 水煎服。取煎煮后的药渣装入纱布袋, 放盆中加水 1.5 L, 黄酒、食醋各 100 g, 再煮沸 10 min 后, 趁热熏洗膝部, 待温度适宜同时将药袋置膝部热熨。每天 1 次, 每次 20 min。

2.2 对照组 美洛昔康(江苏亚邦爱普森药业有限公司生产, 批号 120329)15 mg, 每天 1 次, 口服; 硫酸氨基葡萄糖(山西康宝生物制品股份有限公司生产, 批号 110824), 每次 0.5 g, 每天 3 次, 口服。

2 组均治疗 30 天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 KOA 严重性指数积分 依据 KOA 严重性指数 (ISOA)^[3]标准对晨僵、肿胀、休息痛、运动痛、下蹲屈膝、最大步行距离等项目计分。治疗前后各评分 1 次, 并计算总积分。

3.2 西安大略和麦克马斯特大学 KOA 指数评分

[收稿日期] 2014-04-24

[基金项目] 甘肃省高等学校科研基金资助项目 (编号: 2013B-134)

[作者简介] 梁治学 (1970-), 男, 副教授, 副主任医师, 主要从事中西医结合教学、科研与临床。

依据西安大略和麦克马斯特大学 KOA 指数(WOMAC)^[4]评分标准对疼痛、关节僵硬、日常活动、综合情况进行评分。治疗前后各评分 1 次。

3.3 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计软件进行分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 *t* 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中骨关节炎的疗效标准拟定。临床控制: 疼痛等症状消失, 关节活动正常, ISOA 积分减少 $\geq 95\%$, X 线摄片示正常; 显效: 疼痛等症状消失, 关节活动不受限, $70\% \leq$ ISOA 积分减少 $< 95\%$, X 线摄片示明显好转; 有效: 疼痛等症状基本消失, 关节活动轻度受限, $30\% \leq$ ISOA 积分减少 $< 70\%$, X 线摄片示好转; 无效: 疼痛等症状及关节活动无明显改善, ISOA 积分减少不足 30%, X 线摄片无改变。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 95.38%, 对照组为 88.80%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	125	83	18	18	6	95.38
对照组	125	53	17	36	19	88.80

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2 组 ISOA 积分比较 见表 2。治疗后 2 组 ISOA 积分均较治疗前明显下降($P < 0.01$); 治疗组 ISOA 积分下降较对照组更显著($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	125	18.16 \pm 2.76	4.54 \pm 3.12
对照组	125	18.17 \pm 3.02	7.46 \pm 3.22

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2 组 WOMAC 评分比较 见表 3。治疗后 2 组患者疼痛评分、关节僵硬评分、日常活动评分及综合评分均较治疗前明显下降($P < 0.01$); 治疗组上述各项积分下降较对照组更显著($P < 0.05$)。

5 讨论

KOA 目前尚无特殊的治疗手段, 临床治疗主要目标是控制疼痛、改善关节功能、提高患者生活质量。硫酸氨基葡萄糖胶囊是临床上治疗膝骨性关节炎

组别	时间	n	疼痛评分	关节僵硬评分	日常活动评分	综合评分
治疗组	治疗前	125	16.69 \pm 2.16	59.00 \pm 1.27	52.10 \pm 6.43	78.09 \pm 8.37
	治疗后	125	5.43 \pm 1.27	2.27 \pm 0.86	25.48 \pm 3.76	27.47 \pm 4.92
对照组	治疗前	125	17.76 \pm 2.22	6.36 \pm 2.08	52.79 \pm 6.82	78.82 \pm 8.78
	治疗后	125	8.86 \pm 1.35	3.67 \pm 1.15	33.54 \pm 4.29	41.96 \pm 6.02

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

代表性药物, 疗效已得到临床验证。美洛昔康是非甾体抗炎药, 对膝骨性关节炎具有消炎镇痛作用。

KOA 属中医学膝骨痹范畴。因中老年人肝肾不足, 精血亏虚, 筋骨失养, 加之慢性劳损, 外受风寒湿邪, 以致营卫失调, 气血受阻, 筋骨失养, 而发为膝骨痹。治疗多以补肝肾、强筋骨为主, 辅以祛风除湿散寒、化瘀通络。强膝通痹汤方中川牛膝、续断、杜仲、补骨脂、桑寄生补肝肾, 强筋骨, 益精血; 川牛膝同时补肾壮骨, 引药归经; 木瓜、络石藤、伸筋草、透骨草、威灵仙祛风除湿散寒、舒筋通络; 土鳖虫化瘀通络止痛。全方共奏补肝肾、强筋骨、化瘀通络之效。该方熏蒸外敷, 是利用药物有效成分渗入皮肤, 直接作用膝关节; 同时温热作用有利中药有效成分吸收和膝关节血液循环, 使药效直达病所。

本研究结果提示, 治疗组临床疗效、ISOA 积分及 WOMAC 评分下降程度均明显优于对照组($P < 0.05$), 表明强膝通痹汤内服外用可明显缓解膝关节疼痛、肿胀等症状, 改膝关节功能活动, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2012, 16(2): 15-17.
- [2] 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: 349-353.
- [3] Lequesne MG, Samson M. Indices of severity in osteoarthritis for weight bearing joints[J]. Rheumatol, 1999, 27: 16-18.
- [4] Bellamy N, Buchanan W. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinical important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patient with OA of the hip or knee[J]. J Rheumatol, 1988, 15: 1183.

(责任编辑: 冯天保)