

伤柏膏贴剂外敷治疗气滞血瘀型骨性关节炎临床研究

梁伟春, 曾焰辉, 彭映

广州中医药大学附属佛山市中医院, 广东 佛山 528000

【摘要】目的: 观察伤柏膏贴剂外敷治疗气滞血瘀型骨性关节炎的临床疗效。方法: 选择膝关节炎患者60例, 随机分为2组各30例。治疗组予伤柏膏贴剂外敷; 对照组予塞来昔布治疗, 对2组患者进行视觉模拟评分法(VAS)评分、膝关节功能(Lysholm)评分, 并评价临床疗效。结果: 治疗后4、12周, 治疗组VAS评分均低于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。治疗12周后, 治疗组Lysholm评分改善优于对照组($P < 0.05$)。治疗后2组临床疗效经秩和检验, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。结论: 伤柏膏贴剂外敷治疗气滞血瘀型骨性关节炎疗效肯定。

【关键词】 膝关节骨性关节炎; 伤柏膏贴剂; 气滞血瘀

【中图分类号】 R684.3 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2015) 02-0083-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.02.040

膝关节骨性关节炎(KOA)又称膝增生性关节炎, 是一种常见的退行性关节软骨疾病, 临床以关节疼痛僵硬、活动受限、活动时可有摩擦响声为特征。随着年龄的增长和全社会人口老龄化进程的加剧, KOA的发病率明显增高, 60岁以上的人群中50%人群在X线片上有骨性关节炎表现, 其中35%~50%有临床表现^[1]; 在75岁以上人群中, 80%有骨性关节炎症状, 严重危害着中老年人的健康^[2]。本病为多种致病因素引起的膝关节滑膜炎、关节软骨损伤及关节边缘骨反应的一组异质性疾病, 主要表现为慢性疼痛和膝关节功能障碍。本研究主要运用伤柏膏贴剂外敷治疗膝关节退行性关节炎, 观察治疗后患者的视觉模拟评分法(VAS)评分和膝关节功能(Lysholm)评分, 评价其临床疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为2011年3月—2013年6月在本院治疗的KOA患者共60例。其中男27例, 女33例; 年龄44~73岁, 平均(57.8±4.5)岁; 平均病程(45.11±12.21)月。患者临床症状上主要表现为慢性疼痛和膝关节功能障碍。所有患者经X线摄片检查, 均出现有不同程度的退行性改变, 其中关节间隙变窄35例, 关节内积液25例。将患者按照入院时间顺序分为对照组和治疗组各30例。2组患者在性别、年龄、病程、X线片检查(出现退行性改变)等方面比较, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 参考1995年美国风湿病学会推荐的KOA诊断标准: ①近1月大多数时间有膝痛; ②X线片示骨赘形成; ③关节液检查符合骨关节炎; ④年龄≥40岁; ⑤晨僵≤30

min; ⑥有骨摩擦音。满足①+②条或①+③+⑤+⑥条, 或①+④+⑤+⑥条者可诊断KOA。

1.3 KOA X线病情分级标准 参照Kellgren-Lawrence分级法, 并对IV级者予以排除。0级: 正常; I级: 关节间隙可疑变窄, 可能有骨赘; II级: 关节间隙可疑狭窄, 有明显骨赘; III级: 关节间隙变窄较明确, 有明显骨赘, 有软骨下骨硬化改变; IV级: 关节间隙严重狭窄, 有大量骨赘, 有严重软骨下骨硬化、囊性变及关节畸。

1.4 中医证候诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]和《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]的有关内容制定气滞血瘀证辨证标准: 膝关节疼痛, 疼痛固定拒按; 活动不利, 麻木不仁, 舌质红或有瘀点、苔薄或薄白, 脉涩或弦。

2 治疗方法

2.1 治疗组 外用伤柏膏贴剂治疗。伤柏膏贴剂组成: 大黄、黄柏、侧柏叶、泽兰、薄荷等。贴剂由本院制剂中心统一制备提供; 规格: 3贴/包; 用法: 膝关节局部外敷伤柏膏贴剂, 每贴敷12h, 每天2贴, 共12周; 产品批号: 135/1。

2.2 对照组 予塞来昔布(辉瑞制药有限公司)治疗, 每次200mg, 每天1次, 于早餐后服用。

2组均以3周为1疗程, 共4疗程。治疗期间同时采用相同的基础治疗, 避免负重, 适当休息。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察2组患者的VAS评分及Lysholm评分变化, 并进行临床疗效评价。

3.2 统计学方法 应用SPSS17.0软件行统计学处理。计量

【收稿日期】 2014-10-07

【作者简介】 梁伟春(1979-), 男, 主治中医师, 主要从事骨科临床工作。

资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 等级资料采用秩和检验。

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)》^[4] 拟定。临床控制: 疼痛症状消失, 关节活动正常, 积分减少 $\geq 95\%$; 显效: 疼痛症状基本消失, 关节功能基本正常, 能参加正常活动和工作, 积分减少 $\geq 70\%$; 有效: 疼痛基本消失, 关节活动轻度受限, 参加活动或工作的能力有改善, 积分减少 $\geq 30\%$; 无效: 未达到有效标准者。

4.2 2组治疗后 VAS 评分比较 见表1。随着治疗时间点的后移, 2组患者 VAS 疼痛评分均逐渐减少。治疗后4、12周, 治疗组 VAS 评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组治疗后 VAS 评分比较 $(\bar{x} \pm s)$ 分

组别	n	治疗前	治疗2周	治疗4周	治疗12周
治疗组	30	7.11 \pm 1.37	5.53 \pm 0.78	3.90 \pm 0.76 ^①	1.61 \pm 0.77 ^①
对照组	30	7.27 \pm 1.29	5.47 \pm 0.72	4.05 \pm 0.81	1.93 \pm 0.78

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2组治疗后 Lysholm 评分比较 见表2。治疗后2组患者 Lysholm 评分均较治疗前改善, 治疗组 Lysholm 评分改善优于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗后 Lysholm 评分比较 $(\bar{x} \pm s)$ 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	46.67 \pm 2.74	81.05 \pm 3.44 ^①
对照组	30	47.35 \pm 2.28	75.11 \pm 3.09

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表3。2组临床疗效经秩和检验, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表3 2组临床疗效比较 例

组别	n	临床控制	显效	有效	无效
治疗组	30	13	12	3	2
对照组	30	10	8	9	3

5 讨论

KOA 是一种病情复杂、病程较长的疾病, 其病因目前尚未明了, 其发生发展过程有多种因素的参与和介导。各种学说都有其合理的成分, 也有相应的实验证明和临床证据, 但任何一种学说都不能充分阐明 KOA 的发生机制。国际 OA 专题会议上提出 OA 的最新定义为: OA 是在力学因素和生物学因素的共同作用下, 软骨细胞、软骨基质及软骨下骨三者之间分解和合成代谢失衡的结果^[5]。本病变涉及膝关节内外组织

结构, 它不仅有关节软骨的退变, 而且累及骨、滑膜以及关节周围的支持结构。

本病属中医学骨痹、痹证范畴。历代文献对其病因、症状和体征有很多具体的描述, 如《素问·长刺节论》指出: “病在骨, 骨重不可举, 骨髓酸痛, 寒气至, 名曰骨痹。”中医学认为, 人至中年后, 肝肾渐亏, 筋骨失养, 不荣则痛; 长期劳损、跌仆扭伤, 致筋骨受伤, 血瘀气滞; 加之风寒湿邪乘虚侵袭留驻关节, 痹阻经络、血行不畅; 此为发病发生发展的3种主要因素^[6]。气滞血瘀型 KOA 患者由于膝关节的扭、闪、挫伤以及慢性劳损致膝关节内外组织损伤, 脉络受损, 血溢于外, 阻塞经络, 致气滞血瘀, 经络受阻; 瘀血直接导致筋骨失养, 是导致 KOA 发生发展的重要环节, 也直接关系到治疗效果。它既是致病因素, 又是病理产物, 与 KOA 的发病特点“本虚标实”的基本病机相吻合。活血化瘀已成为治疗痹证的基本大法之一。瘀血阻滞经络是骨性关节炎的重要病因, 故治疗立法当以活血化瘀、疏通经络为原则。伤柏膏贴剂的主要成分为大黄、黄柏、侧柏叶、泽兰、薄荷等, 全方功能凉血活血、逐瘀通经、通络止痛。本研究结果显示, 伤柏膏贴剂外敷对气滞血瘀型膝骨关节炎有明显疗效, 可明显减轻骨关节炎的临床症状, 增加关节活动度, 恢复关节的正常功能, 值得临床应用。

[参考文献]

- [1] Shane Anderson A, Loeser RF. Why is osteoarthritis an age-related disease? [J]. Best Practice & Research Clinical Rheumatology, 2010, 24(1): 15-26.
- [2] Bijlsma JW, Berenbaum F, Lefeber FP. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice [J]. The Lancet, 2011, 377(9783): 2115-2126.
- [3] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9.94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 30.
- [4] 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.
- [5] Iliopoulos D, Malizos KN, Tsezou A. Epigenetic regulation of leptin affects MMP-13 expression in osteoarthritic chondrocytes: possible molecular target for osteoarthritis therapeutic intervention[J]. Annals of the rheumatic diseases, 2007, 66(12): 1616-1621.
- [6] 方舒锴, 史晨辉. 骨性关节炎发病机制研究进展[J]. 农垦医学, 2010(1): 68-71.

(责任编辑: 冯天保)