

· 临床研究 ·

自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊治疗膝骨关节炎临床疗效观察

许建华¹ 许斌^{2*} 邓艳清³

1. 湖北民族学院民大医院,湖北恩施 445000
2. 湖北省恩施州中心医院,湖北恩施 445000
3. 湖北恩施市土桥社区卫生服务中心,湖北恩施 445000

中图分类号: 中图分类:R452 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2014) 10-1202-05

摘要: **目的** 研究祛风止痛胶囊口服联合自制接骨膏外敷治疗双膝骨关节炎临床运用疗效。**方法** 将我院2010年6月-2013年6月期间我科门诊或住院病人中80例膝骨性关节炎患者采用随机数字表法分为治疗组与对照组,每组40例。治疗组应用祛风止痛胶囊口服联合自制接骨膏外敷治疗;对照组采用硫酸氨基葡萄糖胶囊及双氯芬酸钠肠溶片口服治疗,12w为一疗程,疗程结束后比较随访疗效。**结果** 治疗组总有效率达87.5%,优于对照组($\chi^2 = 10.6, P < 0.05$)。治疗组与对照组治疗后症状及体征比较有统计学意义($t = 3.35, P < 0.05$),治疗组与对照组治疗后Womac关节炎指数评分及KOA严重程度治疗指数比较有差异性($t = 4.14, P < 0.05$)。**结论** 运用自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊口服治疗双膝骨关节炎能显著改善患者膝骨关节炎的临床症状和关节功能。

关键词: 膝骨关节炎;祛风止痛胶囊;中医中药;自制接骨膏;Womac关节炎指数评分;OA严重程度指数评分

Efficacy of the self-made external bone-knitting ointment combined with the dispelling wind to relieve pain capsule on the treatment of knee osteoarthritis

XU Jianhua¹, XU Bin², DENG Yanqing³

1. Affiliated Hospital, Hubei Institute for Nationalities, Enshi 445000, China
2. Enshi Central Hospital
3. Service Center of Tuqiao Society, Enshi 445000, China

Corresponding author: XU Bin, Email: xwhxb008@.163.com

Abstract: **Objective** To study the efficacy of the self-made external bone-knitting ointment combined with the dispelling wind to relieve pain capsule on the treatment of knee osteoarthritis in the clinic. **Methods** Eighty out- and in-hospital patients with knee osteoarthritis during June 2010 to June 2013 were randomly divided into treatment group and control group, with 40 cases in each group. Patients in the treatment group received the self-made external bone-knitting ointment combined with the dispelling wind to relieve pain capsule. Patients in the control group received glucosamine sulfate capsules and enteric-coated diclofenac sodium tablets orally. One course of treatment lasted for 12 weeks. The efficacy was followed up and compared between the groups after the treatment. **Results** The efficacy in the treatment group was 87.5%, which was better than that in the control group ($\chi^2 = 10.6, P < 0.05$). The symptoms and signs between the treatment group and the control group were statistically significant ($t = 3.35, P < 0.05$). After the treatment, the Womac arthritis index score and the severity of KOA treatment index between the treatment group and the control group were statistically significant ($t = 4.14, P < 0.05$). **Conclusion** The use of the self-made external bone-knitting ointment combined with the dispelling wind to relieve pain capsule significantly relieves the clinical symptoms and improves the function of the knee joint in patients with osteoarthritis.

Key words: Knee osteoarthritis; Dispelling wind to relieve pain capsule; Traditional Chinese medicine; Self-made bone-knitting ointment; Womac arthritis index; Osteoarthritis severity index score

*通讯作者:许斌,Email:xwhxb008@.163.com

随着我国人口老年化日益加剧,膝骨关节炎(Knee osteoarthritis, KOA)发生率迅速增加^[1]。其

发生机制是多种原因导致的以膝关节软骨变性、骨质增生为主要病理特征的关节软骨疾病。主要症状是膝关节疼痛和行走功能障碍为主。临床分为原发及继发两类,病因各不相同^[2,3]。西医治疗本病以口服非甾体类镇痛药物、关节软骨蛋白多糖合剂及透明质酸钠关节腔注射等方法或手术治疗为主,均具有医疗费用昂贵、副作用大,病人不易接受等缺点。祖国传统医学认为本病以肝肾不足,筋脉痹阻为基础。近年来,随着我国中医药科研水平的不断提高,更多的中成药制剂广泛运用于临床,我科选用自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊口服治疗双膝骨关节炎,不仅经济实惠,而且副作用少,取得了较好的疗效,为广大患者所接受。

1 材料和方法

1.1 观察对象

我院2010年6月-2013年6月期间门诊或住院确诊膝骨关节炎患者共80例,通过随机数字表法分为治疗组与观察组各40例。治疗组男16例,女24例;年龄45~70岁(平均 52.2 ± 17.4 岁);病程最短3月,最长22年(平均 11.7 ± 10.4 年);关节痛40例,压痛38例,肿胀34例,功能障碍37例;双膝关节28例,左膝关节7例,右膝关节5例;浮髌试验阳性31例,研磨试验阳性28例,下蹲试验阳性29例;X线片髌间棘变尖29例,关节边缘骨赘形成30例,关节间隙变窄29例。病因:疲劳损伤者25例,外伤史者5例,感受风寒湿邪者7例,不明原因3例。对照组男15例,女25例;年龄44~69岁(平均 56.1 ± 12.4 岁);病程最短4月,最长23年(平均 10.9 ± 11.2 年);关节痛40例,压痛37例,肿胀35例,功能障碍38例;双膝关节27例,左膝关节7例,右膝关节6例;浮髌试验阳性32例,研磨试验阳性29例,下蹲试验阳性32例;X线片髌间棘变尖30例,关节边缘骨赘形成33例,关节间隙变窄31例。病因:疲劳损伤者24例,外伤史者4例,感受风寒湿邪者7例,不明原因5例。两组一般资料对比,无统计学差异性($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断、纳入与排除标准

1.2.1 诊断标准:西医诊断依据中华医学会风湿病学分会制定的《骨关节炎诊治指南》中膝骨关节炎分类标准:①近一个月大多数时间有膝关节疼痛;②X线片(站立或负重位)示膝关节间隙变窄,骨端边缘有骨赘形成;③膝关节有广泛压痛;④年龄 ≥ 40 岁;⑤晨僵 ≤ 30 min;⑥关节活动时,有摩擦音或弹

响。满足1+2条或1+3+5+6条,或1+4+5+6条者可诊断为KOA^[4];中医诊断参照《中医病证诊断效标准》中“骨痹治疗临床研究指导原则”之肝肾亏虚型:关节肿胀疼痛,僵硬畸形,屈伸不利,畏寒喜暖,手足不温,腰膝酸软,舌红或淡,苔薄白,脉沉细;瘀血阻滞两证:关节剧烈刺痛,部位较固定,肿胀可有硬结或瘀斑,舌紫暗有瘀斑,苔薄白,脉弦涩^[5]。

1.2.2 纳入标准:①同时符合以上中西医诊断标准;②患者年龄在 ≥ 40 岁;③患者治疗前及治疗中服用激素类药物;④对治疗及疗效评价有良好认识几依从性者。

1.2.3 排除标准:①不符合以上标准者;②并发KOA临床表现的其他疾病或其他并发症影响到关节者:如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、痛风、牛皮癣、代谢性骨病等;③有关节创伤史者;膝关节周围皮肤有严重破损或溃疡等。④合并有严重并发症及基础疾病者;⑤正在接受其他相关治疗,影响到本研究效应指标观测的患者;⑦孕妇及哺乳期妇女、精神病患者等其他不适合纳入者。

1.3 治疗方法与标准

1.3.1 方法:治疗组给予自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊口服。步长祛风止痛胶囊(咸阳步长制药有限公司生产),批准文号:国药准字Z10970038。主要成分:老鹤草、威灵仙、续断、独活、制草乌、红花等。每粒0.3g每次6粒,一日两次,餐后口服,12w为一疗程。接骨膏由我院中药制剂室采用鄂西道地中药材独正杆、刺老苞、刺五加皮等干燥块茎,机器研磨过80目细筛后按一定比例调配凡士林为膏剂,批准文号:鄂药制字Z20083047,每盒40g每次40g敷于双膝关节处,红外线照射30min,每日1次。对照组采用硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业股份有限公司),批准文号:国药准字H20041316,每粒0.314g,每次2粒,1日3次餐时口服,12w为1疗程;双氯芬酸钠肠溶胶囊(新乡恒久远药业有限公司生产),批准文号:国药准字H41020065,每粒0.1g,每次0.1g,每日2次口服,3~5d停药。

1.3.2 症状、体征量化标准:由医护人员检查判断得分,治疗前后分别将病因、症状、体征量化,填写评分表。主要有6项指标:膝关节疼痛、压痛、肿胀以及浮髌实验、研磨实验、下蹲实验。总分最小分值0分;最大分值3分,分值越大膝关节功能越差。①疼痛:无疼痛为0分,偶有疼痛为1分,时有疼痛为2分,频频疼痛为3分;②压痛:无压痛为0分,轻度压痛为1分,中度压痛为2分,重度压痛为3分;③肿

胀:无肿胀为0分,轻度肿胀为1分,中度肿胀为2分,重度肿胀为3分;④体征及功能障碍:无为0分;活动度较正常减少30%为1分,较正常减少>30%但<60%为2分,较正常减少>60%为3分。积分减少百分比 = [(治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分] × 100%^[6]。

1.3.3 疗效判定标准:参照《中医病证诊断疗效标准》中“骨痹治疗临床研究指导原则”疗效标准^[5]及治疗前后Womac评分结果^[7]分为:临床治愈:疼痛等症状消失,活动功能恢复正常,Womac关节炎指数评分减少>95%;显效:关节疼痛等症状基本消除,关节活动功能轻度或不受限制,Womac关节炎指数评分≥60%~<95%;有效:疼痛等症状改善,关节活动轻度受限,Womac关节炎指数评分≥20%~<60%;无效:疼痛等症状与关节活动无明显改善,Womac关节炎指数评分<20%。OA疼痛程度评估采用可视模拟刻度尺,0~100 mm(无痛~严重疼痛)。总有效率 = (临床痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.4 统计学处理

采集数据应用SPSS13.0统计软件分析。统计学计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,同一指标的组间比较采用方差分析,计量资料采用 t 检验,分类资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疗效

治疗12w后治疗组总有效率为87.5%,其中痊愈15例,显效16例,有效4例,无效5例,治愈率37.5%;对照组总有效率70%,其中痊愈13例,显效13例,有效5例,无效12例,治愈率25%。两组总有效率比较有差异性 $\chi^2 = 10.6 (P < 0.05)$ 见表1。

表1 两组疗效对比($n, \%$)

Table 1 Comparison of the efficacy between the two groups ($n, \%$)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	治愈率	有效率(%)
治疗组	40	15	16	4	5	37.5	87.5
对照组	40	10	13	5	12	25.0	70.0

2.2 治疗组治疗前后各症状及体征对比(表2)

表2 治疗组治疗前后各项症状、体征评分对比($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of various symptoms and symptom score before and after the treatment in the treatment group ($\bar{x} \pm s$)

症状与体征	例数(n)	治疗前	治疗后	t	P	95%可信区间
疼痛	40	3.22 ± 1.31	1.01 ± 0.41*	6.06	<0.01*	2.642 ~ 2.270
压痛	38	3.58 ± 1.20	1.13 ± 0.80*	5.87	<0.01*	2.205 ~ 2.128
肿胀	34	2.92 ± 1.39	1.24 ± 1.08*	4.69	<0.01*	2.202 ~ 2.013
浮髌试验	31	2.28 ± 1.49	0.87 ± 0.33 [△]	3.51	<0.05 [△]	1.081 ~ 1.032
下蹲试验	29	2.12 ± 1.32	1.10 ± 0.94 [△]	2.89	<0.05 [△]	1.203 ~ 1.086
研磨试验	21	1.97 ± 1.22	0.99 ± 0.84 [△]	2.68	<0.05 [△]	0.967 ~ 0.822

注:与治疗前比较,* $P < 0.01$;[△] $P < 0.05$

Notes: Compare with pre-treatment,* $P < 0.01$;[△] $P < 0.05$

2.3 对照组治疗前后各症状及体征对比(表3)

表3 对照组治疗前后各项症状、体征评分对比($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of various symptoms and symptom score before and after the treatment in the control group ($\bar{x} \pm s$)

症状与体征	例数(n)	治疗前	治疗后	t	P	95%可信区间
疼痛	40	3.22 ± 1.31	1.89 ± 0.23*	3.16	<0.05*	1.523 ~ 1.127
压痛	37	3.28 ± 1.04	2.01 ± 0.42*	2.63	<0.05*	1.135 ~ 1.105
肿胀	35	3.01 ± 0.89	1.45 ± 0.98*	4.13	<0.05*	1.936 ~ 1.603
浮髌试验	32	2.58 ± 1.02	1.51 ± 1.09 [△]	2.51	<0.05*	1.132 ~ 0.924
下蹲试验	32	3.02 ± 1.41	1.78 ± 1.21 [△]	3.07	<0.05*	1.378 ~ 1.109
研磨试验	29	2.79 ± 1.52	1.46 ± 1.02 [△]	2.89	<0.05*	1.107 ~ 0.936

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$

Notes: Compare with pre-treatment,* $P < 0.05$

2.4 治疗 12 周后两组患者 Womac 关节炎指数评分与 KOA 严重程度指数变化比较(表 4)

表 4 两组患者 Womac 关节炎指数评分与 KOA 严重程度指数变化($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Changes of Womac arthritis index score and KOA severity index in patients of the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	n	Womac 关节炎指数评分	OA 严重程度指数
治疗组	治疗前	40	52.43 ± 6.50	15.90 ± 1.96
	治疗后	40	27.97 ± 5.47* [△]	9.06 ± 1.99 [△]
对照组	治疗前	40	52.98 ± 7.96	34.01 ± 6.54**
	治疗后	40	15.68 ± 2.08	11.86 ± 2.16**

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与治疗前比较,** $P < 0.05$;两组治疗后比较 $\Delta P < 0.05$

Notes: Compare with pre-treatment,* $P < 0.05$; Notes: compare with pre-treatment,** $P < 0.05$; The two groups after treatment compared $\Delta P < 0.05$

2.5 不良反应

治疗组有 4 例患者口服祛风止痛胶囊后出现上腹不适,改为餐后服用后症状消失;5 例出现双膝管局部外敷皮肤点状红色丘疹,经缩短敷药时间后基本消失,可以耐受。西药组口服药物后 7 例出现上腹部不适,停用双氯芬酸钠肠溶胶囊后症状基本消失;2 例出现腹胀感。

3 讨论

祖国医学认为膝关节骨性关节炎属“痹病”、“骨痹”范畴。以肝肾亏虚、气血不足为主,属“本虚标实”之证。《金匱要略·中风历节病脉证并治》:“寸口脉沉而弱,沉即主骨,弱即主筋,沉即为肾,弱即为肝。汗出入水中,如水伤心。历节黄汗出,故日历节”。认为本病的产生本在肝肾先虚,气血不足,风寒湿邪内侵为病之标。老年人久患腰膝疼痛,是肝肾两虚的表现,其病因病机为老年人脏腑衰减,肝肾精血不足,无以濡养筋脉、筋骨而发生关节疼痛、膝痛等。肝主筋,肾主骨,筋附骨,中年以后肝血肾精渐亏,肝虚无以养筋,肾虚无以主骨,精血不足无以濡养筋骨,再加风寒湿邪或跌仆闪挫诱致使气血瘀滞,痰湿不行,经脉痹阻,日久则脉络失和,肝肾两亏。目前西医学认为软骨细胞凋亡和基质降解过度是 OA 的基本病变,滑膜-附着点复合体炎是 OA 的重要病理损害,软骨下骨病变是 OA 不可忽视的重要损害^[8]。西医治疗 OA 的临床一般选用关节软骨滑膜保护剂及关节润滑剂^[9],如硫酸氨基葡萄糖胶囊口服。据研究报道^[10]硫酸氨基葡萄糖能抑

制破坏软骨细胞的各种酶(如胶原酶、磷酸酶等),从而改善关节疼痛及活动等功效。但价格较高,服用时间长才会起到一定疗效。部分膝关节疼痛较剧者服用非甾体抗炎药物等,本研究采用双氯芬酸钠肠溶片为环氧化酶抑制剂,可减少前列腺素及白三烯、缓激肽等合成而发挥解热镇痛、抗炎作用。从而改善关节疼痛症状。但副作用均较大,如胃肠道反应,神经系统反应,浮肿、少尿、肝肾功能损害等,有甚是老年患者更易出现^[11]。本试验显示,自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊治疗双膝骨关节炎治疗 OA 的总体疗效要优于硫酸氨基葡萄糖胶囊联合双氯芬酸钠肠溶片组,证实了新型中成药治疗 OA 的有效性。祛风止痛胶囊能显著降低血清炎症因子 TNF- α 、IL-6 水平的产生,从而减轻炎症反应是其改善 OA 临床症状的重要机理之一^[12]。主要组方为:老鹳草、威灵仙、续断、威灵仙、独活、制草乌、红花等,临床研究^[13]具有祛风止痛,舒筋活血,强壮筋骨等作用,多用于用于四肢麻木,腰膝疼痛,风寒湿痹等症。西医学研究^[14]其有效成分含大量抗风湿因子,能够抑制单核细胞、巨噬细胞功能,阻止免疫反应,炎症反应的发生,增加纤溶功能作用及抑制血小板聚集,减少胶原纤维沉积,改善关节组织损伤。该药集抗炎镇痛、免疫调节、改善组织微循环等多效为一体,从而发挥强劲有力的药理作用,有效缓解骨关节炎的压痛、麻木、疼痛、肿胀及功能障碍。自制接骨膏方中独正杆、刺老苞、刺五加皮等等道地中药材具有消肿止痛、接骨、续筋、生肌、解毒、活络、正骨等功效。适用于各类跌打损伤、关节肿痛、尤其是风湿痹痛有显著疗效,配合红外线照射,可使药效直达患处,从而改善局部血液循环,起到消肿止痛之功效。

通过以上临床研究显示,我科运用自制接骨膏外敷联合祛风止痛胶囊口服治疗双膝骨关节炎治疗双膝骨关节炎疗效确定,经济实惠,值得进一步临床研究及推广。

【参 考 文 献】

- [1] 李宁华. 中老年人群骨关节炎流行病学特征[J]. 中国临床康复, 2005, 9 (38):133-135.
Li NH. Epidemiological characteristics of arthritis in the elderly population of bone. Chinese Clinical Rehabilitation, 2005, 9 (38):133-135.
- [2] Nevitem C, Frlson DT. Sex hormones and the risk of osteoarthritis in wome. epidemiological evidence. Ann Rhoum Dis, 1996,55(9):669-671.

- [3] Zeng QY, Chen R, Xiao ZY, et al. Low prevalence of knee and back pain in southeast China. *J Rheumatol*, 2004, 31 (12) : 2439-2443.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊治指南(草案)[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(11):702-704.
The Chinese Medical Association of Rheumatology. Diagnosis and treatment of osteoarthritis guidelines (Draft). *Chinese Journal of Rheumatology*, 2003, 7(11):702-704.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994:201-202.
State Administration of Traditional Chinese Medicine. Standard of diagnosis and therapeutic effect of TCM diseases. Nanjing. Nanjing University Press, 1994:201-202.
- [6] 谢利民, 张涛. 张氏推拿法治疗膝关节软骨退行性疾病的临床疗效评估[J]. 中医正骨, 2000, 12(4):8-9.
Xie LM, Zhang T. To evaluate the clinical efficacy of Zhang's massage treatment knee joint cartilage degenerative disease. *Palasy by traditional Chinese Medicine*, 2000, 12(4):8-9.
- [7] 杨世强. 推拿电针治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(21):5105-5106
Yang SQ. Observation on Tuina acupuncture treatment of patients with osteoarthritis of knee join. *Journal of China Misdiagnostics*, 2009, 9(21):5105-5106.
- [8] 施桂英, 主编. 关节炎概要[M]. 北京: 中国医药科技出版社 2000. 330-333.
Shi GY Editor in chief. *Arthritisres*. Beijing. China Medicine Science and Technology Press, 2000. 330-333.
- [9] 曹月龙, 高宁阳, 庞坚, 等. 国际骨关节炎研究学会髌与膝骨关节炎治疗指南[J]. 国际骨科学杂志, 2009, 30(3):138-139.
Cao YL, Gao NY, Pang J, et al. International Association for the study of osteoarthritis of hip and knee osteoarthritis treatment. *International Journal of Orthopaedics*, 2009. 30(3):138-139.
- [10] 高洁生. 骨关节炎治疗新视角[J], 中华风湿病学, 2008, 12(12):801-802.
Gao JS. New perspective on the treatment of osteoarthritis of the knee. *Chinese Rheumatology*, 2008, 12(12):801-802.
- [11] 陈俊辉, 林玲, 陈韧, 等. 非甾体抗炎药物胃肠副作用 4417 例临床分析[J]. 中华风湿病杂志, 2001. 5(3):194-196
Chen JH, Lin L, Chen R, et al. Clinical analysis of 4417 cases of nonsteroidal anti-inflammatory drugs gastrointestinal side effects, *Chinese Rheumatology*, 2008, 12(12):801-802.
- [12] 徐刚. 祛风止痛胶囊治疗类风湿关节炎临床疗效分析[J]. 中国医药导报, 2009, 11(10):1739-1740.
Xu G. The clinical efficacy of Qufengzhitong capsule in the treatment of rheumatoid arthritis, *China Herald of Medicine*, 2009, 11(10):1739-1740.
- [13] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010. 308.
The State Pharmacopoeia Commission. The people's Republic of China Pharmacopoeia (a). Beijing. China Medicine Science and Technology Press, 2010. 308.
- [14] 张薇, 李涛, 李萍, 等. 祛风止痛胶囊对关节炎模型大鼠抗炎作用及机制的实验研究 [J], 中国骨伤, 2009, 22(11):848-849.
Zhang W, Li T, Li P, et al. Qufengzhitong experimental studies on the anti-inflammatory effect and mechanism of arthritis rats capsule. *Chinese Orthopedics*, 2009, 22(11):848-849.

(收稿日期: 2014-03-21; 修回日期: 2014-06-09)

观察

作者: [许建华](#), [许斌](#), [邓艳清](#), [XU Jianhua](#), [XU Bin](#), [DENG Yanqing](#)
作者单位: [许建华, XU Jianhua\(湖北民族学院民大医院, 湖北恩施, 445000\)](#), [许斌, XU Bin\(湖北省恩施州中心医院, 湖北恩施, 445000\)](#), [邓艳清, DENG Yanqing\(湖北恩施市土桥社区卫生服务中心, 湖北恩施, 445000\)](#)
刊名: [中国骨质疏松杂志](#) 
英文刊名: [Chinese Journal of Osteoporosis](#)
年, 卷(期): 2014(10)

本文链接: http://d.g.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggzsszz201410013.aspx