

● 中医伤科 ●

引用:罗开印,汤英,陈懿聪,谭旭仪,张道伟,何灿宇,苏新平,罗海恩.止痛健骨方治疗痰瘀痹阻型膝骨关节炎 45 例[J].湖南中医杂志,2023,39(6):68-71.

止痛健骨方治疗痰瘀痹阻型膝骨关节炎 45 例

罗开印¹,汤英²,陈懿聪¹,谭旭仪²,张道伟²,何灿宇²,苏新平²,罗海恩²

(1. 湖南中医药大学,湖南长沙,410208;

2. 湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙,410006)

[摘要] 目的:观察止痛健骨方治疗痰瘀痹阻型膝骨关节炎(KOA)的临床疗效。方法:将 90 例痰瘀痹阻型 KOA 患者随机分为 2 组,每组各 45 例。对照组予常规西药配合康复训练治疗,治疗组在对照组的基础上予以止痛健骨方治疗,2 组均治疗 4 周。比较 2 组的综合疗效、Lysholm 膝关节功能评分、中医证候积分、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白介素-6(IL-6)水平。结果:总有效率治疗组为 91.11%(41/45),高于对照组的 82.22%(37/45),差异有统计学意义($P < 0.05$)。2 组 Lysholm 膝关节功能评分、中医证候积分、血清 TNF- α 水平、血清 IL-6 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.01$)。结论:止痛健骨方联合常规西药、康复训练能有效改善痰瘀痹阻型 KOA 患者的临床症状,减轻疼痛,促进膝关节功能恢复,并能降低炎症因子水平,值得临床推广应用。

[关键词] 膝骨关节炎;痰瘀痹阻型;中西医结合疗法;止痛健骨方

[中图分类号] R274.943 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2023.06.015

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是以关节软骨退行性改变、软骨下端骨性病变和滑膜炎为主要临床特征的慢性关节炎症性疾病^[1],其主要临床表现为膝关节肿胀疼痛并伴有活动受限,严重影响患者的日常活动,对患者的生活质量造成较大影响。随着我国人口老龄化逐年加重,KOA 发病率也逐年上升,据估算,55 岁以上 X 线片检查显示 KOA 者达 60%,65 岁以上 KOA 发病率达 85%^[2]。骨关节炎在中老年人群中发病率较高,通过及时治疗,可有效减轻患者家庭负担和国家医疗负担。对于 KOA 的治疗,目前尚无有效的治愈方案,多采用中药、西药、康复训练等保守治疗方案,可以改善临床症状^[3]。而中西医结合疗法已经广泛应用于 KOA 的治疗,并取得了显著的临床疗效^[4]。止痛健骨方是由湖湘欧阳氏杂病流派传人朱克俭研究员通过

长期的临床观察和用药经验制定出的治疗 KOA 的经验方,其具有化痰通络、祛瘀止痛、强筋健骨等功效,能明显改善痰瘀痹阻型 KOA 患者的活动受限、疼痛等症状^[5-7]。故本研究在常规西药配合康复训练的基础上联合止痛健骨方治疗痰瘀痹阻型 KOA 45 例,取得满意疗效,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2022 年 1 月至 2023 年 2 月在湖南省中医药研究院附属医院关节科门诊就诊的痰瘀痹阻型 KOA 患者 90 例,按照随机数字表法将其分为 2 组,每组各 45 例。治疗组中,男 20 例,女 25 例;平均年龄(63.38±6.95)岁;病程 1~15 年,平均(7.40±4.24)年。对照组中,男 19 例,女 26 例;平均年龄(63.76±6.30)岁;病程 1~15 年,平均(7.27±4.08)年。2 组在性别、年龄、病程等方

基金项目:国家自然科学基金项目(81603482);湖南省中医药科研计划一般项目(D2022001);湖南省中医药研究院课题(202020)

第一作者:罗开印,男,2022 级硕士研究生,研究方向:中医药防治创伤与骨关节疾病

通信作者:罗海恩,男,副主任医师,硕士研究生导师,研究方向:中医药防治创伤与骨关节疾病,E-mail:850995414@qq.com

面比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合《骨关节炎诊治指南(2007年版)》^[8]中的诊断标准。1) 近1个月内反复膝关节疼痛; 2) X线片(站立或负重位)显示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性病变、关节缘骨赘形成; 3) 关节液清亮、黏稠(至少2次), 白细胞(WBC) < 2000 个/ml; 4) 中老年患者(年龄 ≥ 40 岁); 5) 晨僵 ≤ 3 min; 6) 活动时骨摩擦音(感)。符合 1)+2) 或 1)+3)+5)+6) 或 1)+4)+5)+6), 即可明确诊断。

1.2.2 疾病分级标准 根据 Kellgren-Lawrence 分级(K-L 分级)法进行分级^[9]。0级: 正常; I级: 可疑关节间隙狭窄及关节边缘骨赘; II级: 确诊骨赘, 可能关节间隙狭窄; III级: 骨赘较多, 关节间隙狭窄明显, 轻度硬化, 骨形态可能畸形; IV级: 大量骨赘, 关节间隙狭窄明显, 硬化严重, 畸形明确。

1.2.3 中医辨证标准 参照《骨关节炎病证结合诊疗指南》^[10]和《中药新药临床研究指导原则》^[11]中的有关标准拟定痰瘀痹阻证的辨证标准。主症: 膝关节僵硬、刺痛, 夜间痛甚; 关节肿大变形。次症: 肢体沉重, 屈伸不利; 肢体麻木。舌象和脉象: 舌质紫暗或有瘀斑, 苔薄或薄腻, 脉沉涩或沉滑。

1.3 纳入标准 1) 符合上述西医诊断和中医辨证标准; 2) K-L 分级为 I ~ IV 级; 3) 性别不限制, 年龄为 50 ~ 75 岁; 4) 近 1 个月内未进行相关治疗及参与其他临床研究; 5) 依从性高; 6) 自愿参加本研究, 并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1) 合并有膝关节结核、类风湿性关节炎、痛风性关节炎、化脓性关节炎、血友病性关节炎; 2) 对本研究药物过敏; 3) 合并肝肾功能异常、凝血功能异常、胃溃疡、高血压病、糖尿病等疾患; 4) 既往有膝关节手术史, 如膝关节置换术; 5) 近 15 d 使用过非甾体类抗炎药、中枢性止痛药等药物。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用常规西药配合屈伸康复训练治疗。1) 西药。硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业有限公司, 批准文号: 国药准字 H20041316, 规格: 0.314 g/粒), 每次 2 粒, 每天 2 次, 饭后 30 min 口服。艾瑞昔布片(江苏恒瑞医药股份有限公司, 批

准文号: 国药准字 H20110041, 规格: 0.1 g/粒), 每次 1 粒, 每天 1 次, 饭后 30 min 口服。2) 屈伸康复训练。患者端坐于椅子上, 双足平放于地, 将双足缓慢伸直并保持 5 ~ 10 s, 再将双足缓慢放下, 重复 15 次为 1 组; 然后, 患者取俯卧位, 双手于头前交叉, 头放于手臂上, 将膝关节缓慢向臀部屈曲, 使双足尽量靠近臀部, 停留 5 ~ 10 s 后再缓慢放下, 重复 15 次为 1 组。2 组动作交替重复进行 2 次, 每天上午和下午各训练 1 次, 每次约 15 min。

2.2 治疗组 在对照组的基础上联合止痛健骨方治疗。处方: 当归 12 g, 白芥子(炒) 12 g, 猪牙皂 1.5 g, 丹参 10.5 g, 鹿角霜(烩化冲服) 7.5 g, 黄芪 9 g, 鳖甲 7.5 g, 乳香(醋制) 7.5 g, 没药(醋制) 7.5 g, 陆英 9 g, 独活 3 g, 千年健 9 g。该方由我院中药房代煎。每天 1 剂, 分早晚餐后 30 min 温服。

2 组均每周治疗 5 d, 休息 2 d, 共治疗 4 周。

3 疗效观察

3.1 观察指标 分别于治疗前后观察以下指标。

1) Lysholm 膝关节功能评分。采用 Lysholm 膝关节功能评分表进行评分。其中疼痛 0 ~ 25 分, 不安定度 0 ~ 25 分, 闭锁感 0 ~ 15 分, 肿胀度 0 ~ 10 分, 跛行 0 ~ 5 分, 楼梯攀爬 0 ~ 10 分, 蹲姿 0 ~ 5 分, 使用支撑物 0 ~ 5 分, 总分为 100 分^[12]。2) 中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则》^[11]中的有关内容对中医证候进行评分并比较 2 组治疗前后中医证候积分。主症: 膝关节僵硬、膝关节刺痛且夜间痛甚、关节肿大变形, 按症状程度分为无、偶尔、经常、持续, 分别计为 0、2、4、6 分; 次症: 肢体沉重并屈伸不利、肢体麻木, 按症状程度分为无、偶尔、经常、持续, 分别计为 0、1、2、3 分; 舌象和脉象为舌质紫暗或有瘀斑, 苔薄或薄腻, 脉沉涩或沉滑, 舌象、脉象有 1 项, 计 1 分, 无则计 0 分。3) 炎症因子水平。治疗前抽取患者 5 ml 静脉血, 通过离心提取血清, 采用酶联免疫吸附法(ELISA 法)测定血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)浓度, 化学发光法测定血清白介素-6(IL-6)浓度, 并记录各数值。

3.2 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[13]拟定。痊愈: 关节功能恢复正常, 无疼痛; 显效: 关节功能基本恢复, 疼痛基本消失; 有效: 关节功能、疼痛部分改善; 无效: 关节功能、疼痛无改善。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 25.0 统计学软件进行分析处理, 计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,

采用 *t* 检验;计数资料以率 (%) 表示,采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 治疗组总有效率为91.11%,高于对照组的82.22%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。(见表1)

表1 2组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	45	17(37.78)	16(35.56)	8(17.77)	4(8.89)	41(91.11)
对照组	45	10(22.22)	11(24.44)	16(35.56)	8(17.78)	37(82.22)
<i>Z</i> 值						-2.475
<i>P</i> 值						0.013

3.4.2 2组治疗前后 Lysholm 膝关节功能评分比较 治疗后2组 Lysholm 膝关节功能评分均提高,且治疗组高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。(见表2)

表2 2组治疗前后 Lysholm 膝关节功能评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	45	62.20±9.02	88.27±4.81	-14.102	<0.01
对照组	45	62.49±10.07	78.69±4.98	-5.878	<0.01
<i>t</i> 值		-1.631	9.270		
<i>P</i> 值		0.379	<0.01		

3.4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 2组中医证候积分治疗前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);2组中医证候积分治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。(见表3)

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	45	17.07±2.43	9.64±2.61	23.335	<0.01
对照组	45	17.84±2.14	13.93±1.43	13.966	<0.01
<i>t</i> 值		0.432	-14.150		
<i>P</i> 值		0.667	<0.01		

3.4.4 2组治疗前后血清 TNF- α 水平比较 2组血清 TNF- α 水平治疗前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);2组血清 TNF- α 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。(见表4)

3.4.5 2组治疗前后血清 IL-6 水平比较 2组血清 IL-6 水平治疗前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);2组血清 IL-6 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。(见表5)

表4 2组治疗前后血清 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$,pg · ml⁻¹)

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	45	63.16±2.25	36.83±1.90	59.867	<0.01
对照组	45	63.27±2.19	49.41±1.25	36.024	<0.01
<i>t</i> 值		-0.239	-37.019		
<i>P</i> 值		0.812	<0.01		

表5 2组治疗前后血清 IL-6 水平比较($\bar{x} \pm s$,pg · ml⁻¹)

组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	45	40.71±3.22	22.76±1.23	34.845	<0.01
对照组	45	40.67±3.40	31.85±0.83	16.906	<0.01
<i>t</i> 值		0.050	-41.13		
<i>P</i> 值		0.960	<0.01		

4 讨论

随着人口老龄化,中老年人群数量增多,使得KOA发病率逐年升高,应积极进行治疗^[14]。该病西医多采用非甾体类抗炎药,虽止痛效果较好,但远期疗效不理想,且不良反应多^[15]。

KOA属于中医学“膝痹”“历节风”等范畴。《素问·痹论》曰:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”东汉张仲景在《金匮要略·血痹虚劳病脉证并治第六》中提出了瘀血致痹的概念,并总结出了相关治则治法。《张氏医通》曰:“膝为筋之府,膝痛无有不因肝肾虚者,虚则风寒湿气袭之。”笔者认为,随着年岁增长,肝肾功能衰退,精血逐渐不足,一方面不能濡养、温煦四肢百骸关节,无以推动津血运行;另一方面,风寒湿等邪气侵袭,日久致痰湿瘀血等停聚于局部,从而生成内邪。痰瘀,即痰浊、瘀血,其不仅是五脏六腑功能失调所致的病理产物,也是疾病的致病因素^[16]。总之,本病病因包括六淫邪毒外侵、五脏六腑失调、七情内伤、饮食失调、跌打损伤等;主要病机是肝肾精血不足,经脉失养,使气血运行推动无力,气血津液运行受阻,并结合风寒湿等邪气,两虚相得,合而为痹。该病病因复杂,病机繁多,具有病程长、病因杂、易反复等特点,应积极治疗。

止痛健骨方用药考究精妙,疗效颇佳。方中白芥子祛痰通痹,当归活血通利血脉,二者配伍,活血补血、除痰祛瘀治其标,补血治其本,共为君药。鹿角霜补肾精、益骨髓、补肾阳,与当归相配相得益彰,促进精血相互化生,强壮筋骨,且温先天之肾阳助痰瘀消散;丹参补血活血,起“一味丹参散,功同

四物汤”之效,助当归活血补血;猪牙皂豁痰,共助白芥子祛痰,以上共为臣药。乳香、没药为止痛药对,消肿止痛,止痛效果尤佳;黄芪补气利水,补气促进血行,利水促进消肿,并可促进气血互生;独活擅治下肢疼痛,祛湿止痛;千年健祛风除湿、消肿止痛;陆英消肿止痛、活血化瘀、疏肝健脾;鳖甲补肾散结,以上药物共为佐药。全方共奏化痰通络、祛瘀止痛、强壮筋骨的功效。

本研究结果显示,止痛健骨方联合常规西药、康复训练能有效改善痰瘀痹阻型 KOA 患者的临床症状,减轻疼痛,促进膝关节功能恢复,并能降低炎症因子水平,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 陈卫衡,刘献祥,童培建,等. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)[J]. 中医正骨,2015,27(7):4-5.
- [2] 陆艳红,石晓兵. 膝骨关节炎国内外流行病学研究现状及进展[J]. 中国中医骨伤科杂志,2012,20(6):81-84.
- [3] 张宏,王旭昀,郑伟康,等. 药物治疗膝骨关节炎的研究进展[J]. 中国医药导报,2018,15(27):38-41.
- [4] 刘军. 中西医结合治疗膝骨关节炎的优势[J]. 中国中西医结合杂志,2021,41(7):775-777.
- [5] 张道伟,苏新平,朱克俭,等. 朱克俭论治痰瘀经验探析[J]. 湖南中医药大学学报,2019,39(8):964-966.
- [6] 李小东,苏新平,谭旭仪,等. 止痛健骨方治疗痰瘀互结型膝

关节滑膜炎临床观察[J]. 湖南中医药大学学报,2018,38(8):908-912.

- [7] 谭旭仪,苏新平,罗海恩,等. 止痛健骨方对兔膝骨关节炎模型滑膜显微结构的影响[J]. 时珍国医国药,2018,29(8):1793-1795.
- [8] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中国矫形外科杂志,2014,22(3):287-288.
- [9] KELLEGREN JH, LAWRENCE JS. Radiologic assessment of osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4):494-501.
- [10] 姜泉,罗成贵,巩勋,等. 骨关节炎辨证结合诊疗指南[J]. 中华中医药杂志,2021,36(2):929-933.
- [11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:349-350.
- [12] KOCHER MS, STEADMAN JR, BRIGGS KK, et al. Reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm knee scale for various chondral disorders of the knee[J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86(6):1139-1145.
- [13] 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,1994:162.
- [14] 邓晓曦,王朝鲁. 膝骨关节炎的中西医治疗研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2018,27(10):1135-1140.
- [15] 刘强,洪加源,胡维界. 膝骨性关节炎治疗进展[J]. 医学综述,2015,21(3):474-476.
- [16] 谭旭仪,邝高艳,卢敏. 膝骨关节炎的“虚、瘀、毒”病机特点探析[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(24):201-206.

(收稿日期:2023-03-27)

[编辑:刘珍]

(上接第26页)

- [7] NYGREN J, THACKER J, CARLI F, et al. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations[J]. World J Surg, 2013, 37(2):285-305.
- [8] LASSEN K, COOLSEN MM, Slim K, et al. Guidelines for perioperative care for pancreaticoduodenectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations [J]. World J Surg, 2013, 37(2):240-258.
- [9] 中华医学会妇产科学分会加速康复外科协作组. 妇科手术加速康复的中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(2):73-79.
- [10] 中国优生科学协会儿临床分会产科快速康复学组. 产科快速康复临床路径专家共识[J]. 现代妇产科进展, 2020, 29(8):561-567.
- [11] 王建慧. 中医情志护理对手术室局麻下手术患者负性情绪、配合度的影响[J]. 光明中医, 2020, 35(7):1070-1072.
- [12] 龙庆,李艳,闻永,等. 中西医结合快速康复外科在老年混合痔患者围手术期的应用[J]. 西南医科大学学报, 2022, 45(2):135-138.
- [13] 左红霞,柯玉芳,郑晓明,等. 两种术前禁食禁饮方案对择期剖宫产初产妇围术期的影响[J]. 国际护理学杂志, 2017, 36

(23):3184-3189.

- [14] 王颖,白井双,黄峥,等. 加速康复外科在凶险性前置胎盘病人中的应用效果[J]. 护理研究, 2020, 34(3):528-531.
- [15] 马璞,解琳琳,庞云霞. 快速康复外科在产科剖宫产手术围术期的临床应用研究[J]. 新疆医科大学学报, 2021, 44(10):1198-1202.
- [16] 杜磊,黄建平,刘岗,等. 中西医结合快速康复外科全程参与大肠癌患者围术期的临床研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(12):837-841.
- [17] 林常芳. 快速康复外科理念下早期离床对剖宫产患者术后康复的影响[J]. 当代护士, 2021, 28(10):94-95.
- [18] 侯天霞. 剖宫产后应用镇痛泵对尿管拔除时间影响的探讨[J]. 吉林医学, 2006, 27(7):758-759.
- [19] 张小平,秦云峰. 中医疗法集萃[M]. 赤峰:内蒙古科学技术出版社, 2002:3-9.
- [20] 马艳春,吴文轩,胡建辉,等. 当归的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医学报, 2022, 50(1):111-114.
- [21] 刘娟. 益母草正丁醇部位影响子宫平滑肌活动的药效物质基础研究[D]. 成都:成都中医药大学, 2016.

(收稿日期:2022-11-03)

[编辑:王红梅]