

超声电导透射通络止痛中药外治膝骨性关节炎的临床观察

王庆甫¹ 祁印泽¹ 陈兆军¹ 黄沪¹ 李俊海¹ 李亚非² 翁春晓³
(1 北京中医药大学第三附属医院 北京 100029; 2 北京市健宫医院;
3 北京中美联医学科学研究院)

摘要:目的 观察超声电导透射中药治疗膝骨性关节炎的疗效,探索中药治疗该病新的有效途径。方法 选择膝骨性关节炎患者61例,随机分为超声电导透射组(A组)31例,药物热敷组(B组)30例。在保证治疗形式相同的前提下,A组应用超声电导透射通络止痛中药,B组应用传统中药骨友灵擦剂热敷进行治疗,分别对2组治疗前及治疗后2周、4周的VAS疼痛评分和膝关节功能评分进行比较。结果 A组治疗2周后疼痛评分明显降低($P < 0.05$),B组在治疗4周后亦使疼痛评分明显降低($P < 0.05$);A组在治疗2周后膝关节功能评分明显降低($P < 0.05$),B组在治疗4周后虽然膝关节功能评分有所降低,但不明显($P > 0.05$)。说明超声电导透射组(A组)比药物热敷组(B组)产生镇痛效果更早,膝关节功能也逐渐恢复。结论 超声电导透射通络止痛中药在治疗膝骨性关节炎方面是一种高效的中药外用方法。

关键词:超声电导透射;膝骨性关节炎;中药外治法

中图分类号:R274.984

External treatment of knee osteoarthopathy with Chinese herbal remedies assisted with ultrasound transmission conductance

WANG Qing-fu¹, QI Yin-ze¹, CHEN Zhao-jun¹, HUANG Hu¹, LI Jun-hai¹, LI Ya-fei², WENG Chun-xiao³
(1 Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029; 2 Beijing Jiangong Hospital; 3 Institute of Beijing Meilian Medical Sciences)

Abstract: Objective To explore a new way for externally treating knee osteoarthopathy through observing the curative effect of Chinese herbal remedies (CHR) assisted with ultrasound transmission conductance. **Method** The patients with knee osteoarthopathy were divided into the group of CHR assisted with ultrasound transmission conductance (group A) and hot compress group (group B). On the premise of the same therapeutic form, group A was treated externally with CHR with the actions of freeing the collateral vessels and relieving pain assisted with ultrasound transmission conductance, and group B was treated externally with hot compress of Guyouling Liniment. The VAS pain scores and knee function indexes were compared between two groups before the treatment and after 2-week and 4-week treatment. **Result** The VAS pain scores decreased significantly in group A after 2-week treatment ($P < 0.05$) and also decreased in group B after 4-week treatment ($P < 0.05$). The score of knee function decreased significantly in group A after 2-week treatment ($P < 0.05$), and decreased too in group B but was not significant after 4-week treatment ($P > 0.05$). Group A had an earlier anodyne effect, and knee function recovered gradually. **Conclusion** CHR assisted with ultrasound transmission conductance is an efficient external therapy for treating knee osteoarthopathy.

Key words: ultrasound transmission conductance; knee osteoarthopathy; external therapy of Chinese herbal remedies

膝骨性关节炎(膝OA)以反复的膝关节疼痛和日常功能受限而严重危害患者健康,随着我国逐渐步入

老龄化社会,膝OA的发病率不可避免的呈上升趋势。由于膝OA是伴随着人体衰老而几乎不可避免地发生,

王庆甫,男,硕士,教授,主任医师,博士生导师

对其病因、病机尚不十分明确^[1],故目前对其治疗仍以缓解疼痛和改善功能为目标。单纯应用非甾体抗炎镇痛药往往效果不佳,患者的疼痛缓解和功能改善大多需要配合各种理疗和局部用药来实现。中药局部外用治疗膝 OA 方面有着明显的优势,只要选药得当,用法规范,效果满意,副作用少。我骨科多年来坚持开展外用中药治疗膝 OA 疾病,在外用途径及辨证施药方面进行了反复尝试,现将使用超声电导透射技术外用通络止痛中药治疗膝 OA 的情况报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

所有病例均来自 2009 年 3 月—6 月期间北京中医药大学第三附属医院骨科(入选 40 例)及其合作单位北京市健宫医院骨科(入选 21 例)的门诊或住院患者。共入选 61 例,女 47 例,男 14 例;年龄 39~74 岁;病程 3 个月~20 年。随机分为超声电导药物组(A 组)31 例,其中女 25 例、男 6 例,平均年龄 58.0 岁,平均病程 5.2 年,疼痛均分 97.80,膝关节功能均分 9.90。药物热敷组(B 组)30 例,其中女 22 例、男 8 例,平均年龄 60.8 岁,平均病程 5.1 年,疼痛均分 7.80,膝关节功能均分 9.95。2 组患者性别、年龄、病程、疼痛评分及膝关节功能评分无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准采用 2003 年中华风湿病学分会起草的《骨性关节炎诊治指南(草案)》所推荐的美国风湿病学会 1995 年的诊断标准^[2]。中医辨证标准采用《中药新药临床研究指导原则》^[3]中膝骨性关节炎的辨证分型标准。

1.3 纳入标准

①符合西医诊断标准者;②符合中医肝肾不足、筋脉瘀滞证辨证标准;③全部纳入者知情同意。

1.4 排除标准

①伴有严重其他疾病,此次骨科治疗前后 1 个月内,经他科系统治疗者;②重度患者(膝关节功能评分 >12 分);③继发急性滑膜炎患者;④未按规定完成治疗者。

2 方法

2.1 随机方案

列出流水号 01~61,借助统计软件提前完成随机化安排,即 A、B 2 组提前锁定相连接的编码。

2.2 盲法方案

超声电导药物组(A 组)外用通络止痛汤加盖常温纱垫,超声电导仪正常通电工作;药物热敷组(B 组)外用骨有灵 3 mL,热纱垫热敷同时接超声电

导仪,但电导仪不通电工作。双膝同时治疗,每天治疗 2 次,每次治疗 25 min。由于 2 组治疗在形式上相同,故受试者不知道其中的差别性;操作者(护士)不是本临床研究的参与人,仅按要求操作;每一项实验数据完成后,立即交与第三方处理,处理者仅看到组号和编号,不知道其他信息。

2.3 选择药物及对应证型

超声电导药物组(A 组)超声电导用药为自拟通络止痛汤,方药组成:桃仁、红花、桂枝、白芍、草乌、细辛、川椒、牛膝、乳香、没药各 100 g。由北京中美联医学科学研究所采用萃取方法制成 500 mL 液体,将液体植入超声导入凝胶片,每片含 3 mL 中药液体。药物热敷组(B 组)超声电导用药为注射用水制备超声导入凝胶片,每片 3 mL,备用。

严格选定肝肾不足、筋脉瘀滞证患者作为用药治疗对象。

2.4 观察指标

2.4.1 VAS 疼痛评分

采用临床常用的 VAS 疼痛评分:0 为无疼痛,1~3 分为轻度疼痛,4~6 分为中度疼痛,7~10 分为重度疼痛。于治疗前、治疗后 2 周、治疗后 4 周各观察评定 1 次。

2.4.2 膝关节功能评分

采用国际骨性关节炎常用的 Lequesne 指数评分标准:1~4 分者轻度,5~7 分者中度,8~10 分者严重,11~13 分者很严重,积分 >14 分者极为严重,积分 8~12 分者可考虑行人工关节置换手术。于治疗前、治疗后 2 周、治疗后 4 周各观察评定 1 次。

2.5 伦理问题及处理

在本研究中,可能存在单纯应用外用中药治疗起效较慢,使患者不能快速缓解症状的伦理问题。膝 OA 的患者多是反复间断尝试各种治疗方法,且大多有长期服用非甾体抗炎镇痛药物导致胃肠道反应史,故停用一段时间口服非甾体镇痛药物并尝试一种新的治疗方法所冒的风险有限。我们对研究受益与风险进行评估后,主要采取以下措施:避免重度患者(膝关节功能评分 >14 分)入选;避免膝关节急性滑膜炎入选;避免高龄患者(年龄 >75 岁)入选。

2.6 统计方法

数据以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,统计的资料采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计,每组治疗前后采用配对 t 检验,以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

3 结果

3.1 VAS 疼痛评分比较

超声电导药物组(A 组)在治疗 2 周后疼痛评分

明显降低($P < 0.05$);药物热敷组(B组)在治疗4周后亦使疼痛评分明显降低($P < 0.05$)。说明热敷和超声电导均能使通络止痛中药发挥镇痛作用,但超声电导使其产生镇痛效果更早。结果见表1。

3.2 膝关节功能 Lequesne 评分比较

超声电导药物组(A组)在治疗2周后膝关节

功能评分明显降低($P < 0.05$),药物热敷组(B组)在治疗4周后虽然膝关节功能评分有所降低,但不明显($P > 0.05$)。说明超声电导药物组(A组)在疼痛很快缓解的同时,功能也逐渐恢复,但药物热敷组(B组)的功能恢复在4周时尚不明显。结果见表2。

表1 2组患者VAS疼痛评分比较(分; $\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of VAS pain scores between two groups(scores; $\bar{x} \pm s$)

组别 Groups	n	治疗前		治疗后2周		治疗后4周		
		Before treatment	2 weeks after treatment	t	P	4 weeks after treatment	t	P
A组 Group A	31	7.80 ± 0.90	3.59 ± 1.00*	20.87	<0.001	2.71 ± 1.05*	22.850	<0.001
B组 Group B	30	7.80 ± 0.83	7.40 ± 0.75	1.902	0.072	3.30 ± 0.92*	15.755	<0.001

注:与治疗前比较 * $P < 0.05$ 。

Note: * $P < 0.05$ compared with that before treatment.

表2 2组患者膝关节功能 Lequesne 评分比较(分; $\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of Lequesne indexes of knee function between two groups(scores; $\bar{x} \pm s$)

组别 Groups	n	治疗前		治疗后2周		治疗后4周		
		Before treatment	2 weeks after treatment	t	P	4 weeks after treatment	t	P
A组 Group A	31	9.90 ± 1.53	7.90 ± 1.39*	6.444	<0.001	5.61 ± 1.28*	14.080	<0.001
B组 Group B	30	9.95 ± 1.76	9.85 ± 1.63	0.195	0.847	9.60 ± 1.10	0.770	0.451

注:与治疗前比较 * $P < 0.05$ 。

Note: * $P < 0.05$ compared with that before treatment.

3.3 不良反应

2个临床基地4个月时间,共收集63例患者,其中2例患者因中药过敏而终止治疗,约为就诊患者的3%,过敏症状均很快自行恢复。所有入选61例患者在治疗期间均无明显的不适感,每次治疗前后进行呼吸、体温、心率、血压检测,均未见明显改变。

4 讨论

膝OA的患者数量可能远远超过日常的就诊量,对直立行走的人类带来的困难难以估计,然而治疗的现状却不令人满意。已经看到,无论是经典的非甾体抗炎镇痛药物,还是新兴的改善病情类药物^[3],以及各种活血化痰止痛的中成药,不能带来持久且满意疗效的同时,还常常产生胃肠反应等副作用。在治疗膝OA的探索中,很多医生已经把目光转向局部外用中药上。中药的局部外用,与各种口服药物治疗相比较,副作用发生的概率和程度要小得多,经济负担也不重,对治疗大多数不需要手术的膝OA患者来说,是一个积极且稳妥的治疗手段,如何提高其疗效,是值得研究的领域。

超声电导(electrosonophoresis)药物透射技术,是一种新型强力透皮给药技术(active transdermal drug delivery),是一种新的给药手段,与各种理疗手段有着根本不同,本身不具有治疗作用。它是通过特定的生

物物理学方法和手段,使药物透过皮肤进入体内病变组织和器官,在一定范围内形成局部浓集和浸润,并促使药物自细胞外向细胞内转运,直接发挥药物的治疗作用,达到靶位治疗的目的。这种新型且高效外治途径的出现,有望能使外用中药准确而高效地发挥作用。

本研究采用超声电导透射技术外用通络止痛中药治疗膝OA,结果显示:超声电导药物组(A组)在治疗2周后疼痛评分明显降低($P < 0.05$),功能评分也明显降低($P < 0.05$);药物热敷组(B组)在治疗4周后亦使疼痛评分明显降低($P < 0.05$),虽然功能评分有所降低,但不明显($P > 0.05$)。说明超声电导透射通络止痛中药的方法和传统中药骨友灵擦剂外用的方法均有效治疗膝OA,前者较后者产生镇痛效果更早,功能也逐渐恢复。超声电导透射通络止痛中药在治疗膝OA方面是一种高效中药外用方法。

参考文献:

- [1] 李世民,党耕町. 临床骨科学[M]. 天津:天津科学技术出版社,2000:551.
- [2] 中华医学会风湿病学分会. 骨性关节炎诊治指南[J]. 中华风湿病学杂志,2003,7(11):702-704.
- [3] 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,2002:349-353.

(收稿日期:2009-12-03)