

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.21.007

中医定向药透治疗骨性膝关节炎的疗效观察^{*}

王建芳,唐丽春,景颖颖[△]

同济大学附属杨浦医院老年医学二科,上海 200090

摘要:目的 探讨中医定向药透治疗骨性膝关节炎的临床疗效。方法 选择 2017 年 10 月至 2018 年 9 月该院收治的 120 例骨性膝关节炎患者,随机分为对照组和观察组,各 60 例。对照组患者采用盐酸氨基葡萄糖治疗,观察组采用中医定向药透治疗。治疗 30 d 后,对比两组患者治疗前后的疼痛视觉模拟标尺法(VAS)评分、美国西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC),比较两组患者的治疗有效率。结果 治疗前,两组患者 VAS、WOMAC 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组患者 VAS 评分、WOMAC 评分均明显低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组患者治疗有效率为 95.00%,对照组患者治疗有效率为 73.33%,观察组治疗有效率优于对照组($P<0.05$)。结论 中医定向药透治疗骨性膝关节炎效果确切,可有效缓解膝关节疼痛症状,促进患者病情好转。

关键词:骨性膝关节炎; 中医定向药透治疗; 疼痛

中图法分类号:R684.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)21-3096-04

Observation on effect of traditional Chinese medicine directional drug transdermal delivery in treating knee osteoarthritis^{*}

WANG Jianfang, TANG Lichun, JING Yingying[△]

Second Department of Geriatrics, Affiliated Yangpu Hospital of Tongji University, Shanghai 200090, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of traditional Chinese medicine (TCM) directional drug transdermal delivery in treating knee osteoarthritis. **Methods** One hundred and twenty cases of knee osteoarthritis treated in this hospital from October 2017 to September 2018 were selected and randomly divided into the control group and observation group, 60 cases in each group. The control group was treated with glucosamine hydrochloride, while the observation group adopted TCM directional drug transdermal delivery therapy. After 30 d treatment, the effective rates, VAS pain score and WOMAC score were compared between before and after treatment in two groups. **Results** Before treatment, the VAS pain score and WOMAC score had no statistically significant difference between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the VAS pain score and WOMAC score in the observation group were significantly lower than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). The effective rate was 95.00% in the observation group and 73.33% in the control group, and the observation group was superior to the control group ($P<0.05$). **Conclusion** TCM directional drug transdermal delivery for treating knee osteoarthritis is definitely effective, can effectively alleviate knee pain symptoms and promote the improvement of patient's disease condition.

Key words: knee osteoarthritis; TCM directional drug transdermal delivery therapy; pain

骨性膝关节炎又称膝关节增生性关节炎、退行性关节炎、退行性骨关节病等,属中医“筋痹”“骨痹”“膝痹”范畴,是一种以关节软骨变性或丢失及关节边缘和软骨下骨质再生为特征的慢性关节炎,该病始发部位在软骨,男女均可发病,以老年人群常见,60 岁以上人群发病率可达 50%,是临床上最常见的骨性关节炎之一,并且患病率逐年增加^[1-2]。临床症状表现为缓慢发展的关节不适、晨起僵硬、疼痛、肿胀、畸形和

活动受限,严重者出现膝关节功能障碍,后期可导致患者残疾,同时本病呈慢性、循环性、进展性发作,严重影响患者的日常生活、社交功能及身心健康,增加了患者家庭及社会的负担。目前临床上对骨性膝关节炎主要以对症治疗为主,缺乏确切有效的治疗方法^[3-4]。中医定向药透治疗是一项融合了中频药物导入技术、中频仿生按摩技术及热磁技术,通过局部透皮输送和直流电作用将药物分子驱动透入人体深部

* 基金项目:上海市杨浦区卫生和计划生育委员会中医专项科研项目(YP17ZM11)。

作者简介:王建芳,女,主管护师,主要从事老年病护理研究。△ 通信作者,E-mail:jingyy021@163.com。

组织,从而发挥改善微循环、疏通经络、消炎镇痛、缓解疼痛等作用,达到治疗疾病的目的^[5]。本研究采用中医定向药透治疗骨性膝关节炎患者,收到满意效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采取便利抽样法,选择 2017 年 10 月至 2018 年 9 月在同济大学附属杨浦医院老年医学科治疗的 120 例骨性膝关节炎患者作为研究对象,患者均存在反复膝关节疼痛病史,符合中华医学会风湿病学分会《骨关节炎诊断及治疗指南(2010 年版)》骨性膝关节炎诊断标准^[6]:(1)1 个月内反复出现膝关节疼痛;(2)站立位 X 线片示关节间隙变窄、软骨下骨硬化或囊性变、骨赘形成等;(3)关节腔液(≥ 2 次)清亮、黏稠,白细胞 $< 2 000/\text{mL}$;(4) ≥ 40 岁;(5)晨起关节僵硬 ≤ 30 min;(6)膝关节主动或被动活动时骨擦感。综合临床症状、实验室及影像学资料:若有(1)+(2)或(1)+(3)+(5)+(6)或(1)+(4)+(5)+(6),可诊断为骨性膝关节炎。采用随机数字表法将 120 例纳入研究的患者分为对照组和观察组,各 60 例。对照组患者:男 29 例、女 31 例,年龄 58~83 岁、平均(69.88 \pm 10.12)岁,病程 5~36 个月、平均病程(24.5 \pm 3.7)个月,单膝发病 34 例、双膝发病 26 例;观察组患者:男 28 例、女 32 例,年龄 59~82 岁、平均(70.23 \pm 9.97)岁,病程 6~35 个月、平均病程(25.1 \pm 3.4)个月,单膝发病 33 例、双膝发病 27 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究获得医院伦理委员会批准,患者均签署知情同意书。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)年龄 ≥ 50 岁;(2)符合骨性膝关节炎诊断标准;(3)按 X 线 Kellgren-Lawrance 分级标准^[7](0 级:正常;I 级:轻度骨赘;II 级:明显骨赘,关节间隙可疑变窄;III 级:大量骨赘,关节间隙明显变窄,软骨下骨硬化;IV 级:大量骨赘,关节间隙明显变窄,严重软骨下骨硬化及明显畸形)为 II~IV 级;(4)治疗前 1 个月内未服用糖皮质激素,未行膝关节手术。排除标准:(1)合并肝肾或凝血功能障碍;(2)合并风湿/类风湿性关节炎、痛风、下肢深静脉血栓;(3)下肢装有钢板钢钉;(4)罹患恶性肿瘤;(5)植入心脏起搏器或心脏支架;(6)局部皮肤红肿、破损或过敏。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 口服盐酸氨基葡萄糖治疗:盐酸氨基葡萄糖胶囊(澳美制药厂,批准文号 H20090009),每次 1 粒,每天 2 次,连续治疗 30 d。

1.3.2 观察组 采用中医定向药透治疗,使用广西威诺敦医疗器械有限公司生产的中医定向药透治疗仪。首次治疗前仔细讲解治疗仪的作用与使用方法以取得患者的配合。治疗时,患者保持坐位或平卧位,将两块 9 cm \times 6 cm 带有药物提取物的专用电极

片(中药贴)贴于膝关节疼痛部位,轻轻按压固定,之后将专用电极片固定于治疗仪电极板上。根据患者体质和耐受性选择治疗强度和温度,强度 20~40 kHz,温度 40~50 $^{\circ}\text{C}$,启动脉冲功能、红外功能。每次 15 min,每天 2 次,连续治疗 30 d。

1.4 评价方法及观察指标 由经过统一培训的研究人员采用疼痛视觉模拟标尺法(VAS)评分^[8]、美国西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)^[9]对患者进行评估,比较两组患者治疗前后的关节疼痛、关节功能障碍情况及治疗有效率。

1.4.1 VAS 评分 评分标准为 0 分:0 cm,无痛,无任何疼痛感觉;2 分:1~3 cm,轻度疼痛,不影响工作、生活;4 分:4~6 cm,中度疼痛,影响工作,不影响生活;6 分:7~10 cm,重度疼痛,疼痛剧烈,影响工作及生活。患者根据自己的痛觉在一长度为 10 cm 线上画数字,治疗前及治疗后均由患者标明疼痛所在的位置,最后由医护人员进行评分,评分高低与膝关节疼痛程度呈正比。

1.4.2 WOMAC 量表 该量表是 1988 年美国西安大略和麦克马斯特大学的 Bellamy 团队针对膝关节炎制定的评分系统,从僵硬、疼痛和关节功能 3 大方面评价膝关节或髌关节的结构和功能,涵盖了骨性关节炎的基本症状和体征,是评价骨性关节炎病情严重程度的主要工具,具有良好的信度和效度^[9-10]。WOMAC 量表共由 24 个问题组成,其中疼痛包含 5 个问题,包括平路痛、上下楼痛、睡眠痛、坐着或躺着痛、挺直身体站立痛;僵硬有 2 个问题,晨僵和静止僵;功能包括 17 个问题,涉及爬楼、起立、弯腰、穿袜、步行、家务等方面。WOMAC 评分标准:0~10 分等级,0 分表示无功能受限或疼痛,之后随分值增加程度加重,10 分表示功能极度受限(无法站立)或疼痛剧烈(服止痛药无法缓解),总分 0~100 分,分数越低表示关节功能越好。

1.4.3 治疗有效率^[11] 治疗 30 d 后对患者进行门诊随访,记录持续性隐痛、僵硬等症状,评价关节活动功能变化,分为临床控制、显著改善、部分改善、无改善等 4 个等级。临床控制:持续性隐痛、僵硬等症状消失,关节可自主活动,WOMAC 评分减少 $\geq 95\%$;显著改善:持续性隐痛、僵硬等症状得到改善,关节自主活动轻微影响,WOMAC 评分减少 $\geq 75\%$;部分改善:持续性隐痛、僵硬等症状有所改善,关节自主活动受限,WOMAC 评分减少 $\geq 50\%$;无改善:上述症状及关节功能无明显改善,WOMAC 评分减少 $< 50\%$ 。治疗有效率=(临床控制例数+显著改善例数+部分改善例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件包处理数据。计数资料用频数描述,组间比较采用 χ^2 检验,等级资料比较采用秩和检验;计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述,组间比较采用 t 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计

学意义。

2 结 果

2.1 两组患者治疗前后 VAS 评分比较 治疗前, 两组患者 VAS 评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者 VAS 评分均有明显改善, 且观察组评分优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

项目	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	60	6.93 ± 0.97	2.75 ± 0.62	7.498	<0.001
观察组	60	7.08 ± 0.83	0.98 ± 0.32	10.579	<0.001
t		0.772	4.905		
P		0.570	0.002		

2.2 两组患者治疗前后 WOMAC 评分比较 治疗前, 两组患者 WOMAC 评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 WOMAC 评分均比治疗前明显降低, 且观察组评分更低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 WOMAC 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

项目	n	治疗前	治疗后	t	P
对照组	60	114.73 ± 15.17	78.96 ± 6.62	8.472	<0.001
观察组	60	115.28 ± 14.83	67.39 ± 5.37	12.368	<0.001
t		0.878	5.627		
P		0.665	<0.001		

2.3 两组患者治疗有效率比较 观察组治疗有效率达到 95.00%, 对照组治疗有效率为 73.33%, 观察组治疗有效率显著高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者治疗有效率比较[n(%)]

项目	n	临床控制	显著改善	部分改善	无改善	治疗有效率
对照组	60	26(43.33)	11(18.33)	7(11.67)	16(26.67)	44(73.33)
观察组	60	39(65.00)	14(23.33)	4(6.67)	3(5.00)	57(95.00)
Z 或 χ^2			-3.081			10.568
P			0.002			0.001

3 讨 论

膝关节是人体的主要负重关节, 对于人体的站立和行走具有非常重要的意义。骨性关节炎是由于过度负重、长期活动、关节损伤或骨质增生引起的膝关节软骨、椎间盘、韧带等软组织变性、退化, 关节边缘形成骨刺, 滑膜肥厚等变化, 从而出现关节软骨变性破坏, 继发性的关节边缘骨质增生, 导致以关节变形为特征的慢性骨关节病, 有单侧膝关节发病, 也有双侧膝关节同时发病。本病的治疗目的是缓解疼痛、改善关节功能、促进软骨修复或抑制。西医主要治疗

方法有药物治疗和手术治疗, 能使患者疼痛症状在一定程度上减轻, 但是氨基葡萄糖、透明质酸钠、非甾体镇痛抗炎药等药物不可避免地伴随着各种不良反应; 膝关节置换术虽然具有一定的疗效, 然而手术治疗存在疼痛、假体松动和磨损、骨溶解等并发症, 所以探索和寻找一种非药物非手术的治疗方法, 对骨性关节炎患者具有重要的临床意义。

《医林改错》中记载气虚则血瘀, 气血不足导致血运不畅、气血凝滞、经脉瘀阻、肝肾亏虚而使膝关节失于濡养, 进而出现运动功能障碍, 因此中医治疗骨性关节炎以补益肝肾、益气养血、祛风除湿、疏经通络、活血化瘀、除痹止痛为原则。中药定向药透治疗是中药贴热敷同时配合定向药透仪治疗, 通过热力和药物的双重作用产生治疗效果。热力可促进气血运行, 松弛肌肉筋膜, 促进局部组织血管扩张, 增强患肢的新陈代谢, 改善患者膝关节周围的血液循环, 使受损组织和周围肌肉得到充足的气血供给。专用电极片(中药贴)由透骨草、艾绒、田七、金银花、伸筋草、川芎、细辛、菊花、莲花、藏红花、当归、苍术、桑枝、白芷、丹参、红花等 20 多种草本植物提取液精制而成, 具有祛风除湿、宣痹止痛、补肝益肾、通经活络、强筋壮骨等功效。中医定向药透治疗通过定向药透仪的定位导向作用, 促进局部组织侧支循环建立, 提高病变部位的血流量和周围肌肉的营养状态, 增强药物对细胞及组织膜的渗透性, 使直接外敷在皮肤处的温经散寒、活血通络的中药膏剂能迅速到达病灶处, 抑制炎症因子释放, 消除组织水肿, 加快病理产物和有害物质的清除, 缓解关节周围软组织粘连, 降低关节内压力, 促进局部组织修复, 减轻膝关节疼痛、肿胀等症状, 且电极片对皮肤无刺激, 不良反应少, 敷贴性好, 透皮舒适度高, 安全、有效。

钟喜艳等^[12]研究发现, 中医定向药透治疗减轻了四肢骨折患者的肢体肿胀和疼痛。孙丕云等^[13]研究显示, 中医定向药透治疗能缓解肿瘤患者的癌性疼痛。此外杨小玲^[14]和陈述荣等^[15]研究表明, 中医定向药透治疗能够提高骨性关节炎患者的临床疗效。表 1 和表 2 结果显示, 治疗 30 d 后, 对照组和观察组患者 VAS 评分、WOMAC 评分均比治疗前有明显降低, 且观察组 VAS 评分和 WOMAC 评分更低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。这些结果说明中医定向药透治疗能促进炎症消除, 修复膝关节功能, 缓解疼痛症状, 使骨性关节炎患者的病情得到明显好转。由表 3 可见, 观察组患者治疗有效率(95.00%)高于对照组患者(73.33%), 提示中医定向药透治疗可明显提升骨性关节炎患者的治疗效果, 促进临床症状消除, 改善患者的预后。

综上所述, 采用中医定向药透治疗骨性关节炎能明显缓解疼痛症状, 有效改善患者的关节功能, 临床疗效确切, 不仅可以避免患者长期服药产生的不良

反应,而且具有操作方便、针对性强、显效迅速、安全性高,无痛苦和无不良反应,易被患者接受等特点。但本研究也存在一定局限性,患者远期疗效有待进一步观察。

参考文献

[1] 罗彬. 活血生骨汤在膝关节骨性关节炎中的应用[J/CD]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2017, 5(21): 198.

[2] BERT J M, ENDRES N K, TUCKER C J, et al. The conservative treatment of osteoarthritis of the knee[J]. Orthopedics, 2018, 41(5): 256-260.

[3] 张其镇, 苗雨, 王大力, 等. 温针灸配合独活寄生汤治疗风寒湿痹型膝骨关节炎患者的临床随机对照研究及体液中 ASF1a、SIRT1 水平变化[J]. 辽宁中医杂志, 2018, 45(12): 2624-2628.

[4] 陈琦, 孟晓耘, 邢磊, 等. 养血柔肝法与补肾活血法治疗早期膝骨关节炎疗效对比分析[J]. 中医临床杂志, 2018, 30(12): 2305-2308.

[5] 刘莹, 卢雅丽, 陈霞. 中医定向透药治疗脑卒中肢体功能障碍的临床疗效观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2016, 24(8): 135-136.

[6] 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): 14-17.

[7] MAETZEL A, MAKELA M, HAWKER G, et al. Osteoarthritis of the hip and knee and mechanical occupational exposure: a systematic Over-view of the evidence[J]. J Rheumatol, 1997, 24(8): 1599-1607.

[8] 马迎辉, 厉志, 翟伟韬, 等. 自拟中药熏蒸对重度类风湿性关节炎人工膝关节置换术后患者康复疗效及高凝状态和血清炎症因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(36): 4084-4087.

[9] 解纪惠, 刘梅珍, 崔丽清. 痹汤治疗膝骨关节炎的 VAS 评分 WOMAC 骨关节炎指数的变化[J]. 河北中医药学报, 2011, 26(1): 16.

[10] 陈蔚, 郭燕梅, 李晓英, 等. 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数的重测信度[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(1): 23-24.

[11] 区志坚, 刘学东, 黄思聪, 等. 中医三联序贯疗法与注射用骨肽治疗膝骨性关节炎的临床对照研究[J]. 海南医学, 2018, 29(9): 1214-1217.

[12] 钟喜艳, 刘筠. 中医定向透药疗法对减轻骨折后肢体肿胀的临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(22): 113-114.

[13] 孙丕云, 冯献斌, 陈燕华, 等. 中医定向透药治疗仪治疗癌性疼痛的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2018, 16(13): 5-6.

[14] 杨小玲. 中医定向透药疗法治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎的疗效及护理[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37(9): 127-128.

[15] 陈述荣, 陈昕, 郑军凡, 等. 中医定向透药与推拿、温针灸治疗膝骨性关节炎的效果观察[J]. 按摩与康复医学, 2019, 10(1): 13-15.

(收稿日期: 2019-02-10 修回日期: 2019-08-29)

(上接第 3095 页)

需要注意的是:本次研究 3 例真菌感染尿散点图被误判为球菌,可能是真菌孢子形似球菌;有 4 例提示红细胞和白细胞,罗小兵等^[10]报道分析随着真菌浓度升高干扰现象明显增强。32 例阴性杆菌和 9 例阳性球菌未提示,究其原因可能是有些幼龄菌菌体太小,通过鞘液时产生的散射光不足以分辨,有些排列成链状又使得散射光太强烈超出仪器捕捉范围或者被判为异物。4 例混合菌感染细菌散点图散乱。对于此类少数临床标本误判后续还作进一步研究。目前情况下尿沉渣提示异常时,需革兰染色确定细菌种类或者必须等待培养结果后再选择使用抗菌药物。

综上所述,UF-1000i 细菌参数有一定的假阳性和假阴性,但是具有可接受的灵敏度和特异度,对于 UTI 的快速筛查和诊断是一种简单、有效的方法,值得临床医生借鉴。

参考文献

[1] YU Y, KWON K, TSITRIN T, et al. Characterization of early-phase neutrophil extracellular traps in urinary tract infections[J]. PLoS Pathog, 2017, 13(1): e1006151.

[2] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015 版)[J]. 中华泌尿外科杂

志, 2015, 36(4): 245-248.

[3] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社. 2015: 634-635.

[4] 董建兵. UF-1000i 尿沉渣分析仪原理与故障分析[J]. 科技视界, 2016(10): 271.

[5] KAYALP D, DOGAN K, CEYLAN G, et al. Can routine automated urinalysis reduce culture requests[J]. Clin Biochem, 2013, 46(13/14): 1285-1289.

[6] 冯玉青, 黄素素. UF-1000i 全自动尿液分析仪的细菌通道检测与中段尿培养的符合率分析[J]. 检验医学, 2018, 33(1): 60-62.

[7] 梁伟, 牧启田, 楼燕如. UF-1000i 自动尿液分析仪细菌计数对尿路感染的诊断价值[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(11): 1050-1051.

[8] 张清秀, 李启亮, 董方. UF-1000i 尿液分析仪鉴别儿童尿路感染细菌类型探讨[J]. 中国妇幼健康研究, 2016, 27(7): 831-833.

[9] 高淑芳, 胡骏, 胡晓波. SYSMEXUF-1000i 尿有形成分分析仪细菌信息在尿路感染筛查中的应用[J]. 检验医学, 2017, 32(12): 1156-1158.

[10] 罗小兵, 尤举铭. 酵母样真菌的浓度对 UF-1000i 尿沉渣分析检测结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(18): 2284-2285.

(收稿日期: 2019-04-09 修回日期: 2019-08-29)