



新伤丸治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎的临床疗效观察

廖国平 邓芳文 孙德贵 胡建华 尹书东 尹新生* (湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500)

摘要: 目的 研究新伤丸治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎的临床疗效。方法 将风寒湿痹型膝骨性关节炎患者100例随机分为对照组及治疗组,各50例,对照组患者接受口服塞来昔布胶囊+氨基葡萄糖胶囊治疗,治疗组患者接受口服新伤丸治疗,治疗周期均为2周,比较两组患者的膝关节疼痛评分、中医症候疗效。结果 治疗后两组患者的疼痛评分均明显低于治疗前,且治疗组明显低于对照组,均 $P < 0.05$ 。治疗组的总有效率为94.0%,对照组的总有效率为76.0%,经 χ^2 检验,治疗组的总有效率明显高于对照组, $P < 0.05$ 。结论 采用新伤丸治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎,可有效改善患者的临床症状。

关键词: 膝骨性关节炎 塞来昔布胶囊 新伤丸

中图分类号: R274 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187(2018)13-077-02

基金项目: 湖南省中医药科研计划项目(2017154)

膝骨性关节炎一般见于50岁以上的中老年人,该病属于中医“痹证”的范畴,中医认为该病与年老肝肾亏虚,肢体筋脉失养;长期劳损,筋骨受累;外感风寒湿邪等有关。根据中医病因可将膝骨性关节炎分为风寒湿痹型、瘀血阻滞型和肝肾亏虚型等三种类型;其中,风寒湿痹型膝骨性关节炎可能由于感受风寒湿邪等外邪,以致形成痰浊、瘀血等瘀阻于局部甚至全身,而致关节发生退变。目前,膝骨性关节炎的主要治疗有塞来昔布、氨基葡萄糖、关节腔注射玻璃酸钠、关节腔清理术、软骨移植术、膝关置换术、当归四逆汤、独活寄生汤、中药熏洗、中药热敷、中药涂擦、中药贴敷、针灸疗法、推拿疗法、电疗及磁疗等^[1]。我院骨科采用新伤丸(批准文号:湘药制字Z20080618)治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎,临床疗效确切,但无较规范的临床研究,因此,本研究拟对新伤丸治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎的临床疗效进行探讨分析。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 膝骨性关节炎西医诊断标准:参考2000年美国风湿病协会关于膝骨性关节炎的诊断标准:①X线片显示关节缘骨赘形成,软骨下囊性变或硬化、关节间隙变窄;②近1个月内出现反复膝关节疼痛;③晨僵时间 ≤ 30 min;④关节液黏稠、清亮,WBC < 2000 个/ml;⑤活动时伴有骨摩擦音。

1.1.2 风寒湿痹型膝骨性关节炎中医辨证标准^[2]:参考《中药新药临床研究指导原则》关于风寒湿痹证的诊断标准。①主症:肢体关节酸楚、疼痛,为刀割样痛,痛处固定,患处有肿胀感;②次症:关节活动欠灵活,畏风寒,得热则舒;③舌脉:苔白腻,舌质淡,脉弦或濡。

1.1.3 纳入标准:①符合上述诊断标准及中医辨证标准者;②近1个月未接受其他治疗方法者;③患者资料完整,配合研究者;④患者知情同意并签署知情同意书。

1.1.4 排除标准:①关节内感染、关节周围皮肤破损感染以及其他疾病累及关节者;②继发性急性滑膜炎者;③膝关节严重变形,有手术适应症者;④合并糖尿病等内分泌疾病、代谢性疾病、心脑血管疾病者;⑤对本研究药物过敏者;⑥资料不全或不能配合既定治疗方案治疗者。

1.2 病例分组

根据上述标准,筛选病人100例;分别对病人的基本信息包括年龄、性别、职业、健康状况等情况进行记录、统计。将100例按随机数字表分为两组,每组50人,分别为对照组和治疗组。

1.3 治疗方案

作者简介:廖国平(1987-),男,湖南衡阳人,主管药师,硕士研究生,研究方向:主要从事临床药学与医院中药新制剂研究。

*通信作者:尹新生(1970-),男,湖南衡阳人,主任医师,研究方向:主要从事循证医学研究。

1.3.1 对照组:对照组患者均接受常规西医治疗方案,即对照组患者接受口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司生产),每次0.2g,每日1次;口服硫酸氨基葡萄糖胶囊,每次0.5g,每日3次,连续用药2周。对患者的膝关节疼痛VAS评分、中医症候疗效等进行记录分析。

1.3.2 治疗组:治疗组患者均接受口服新伤丸,每次10g,每日3次,连续用药2周。对患者的膝关节疼痛VAS评分、中医症候疗效等进行记录分析。

1.4 膝关节疼痛评分指标

采用自身感觉疼痛VAS量表评分系统对膝关节疼痛进行评估:采用一条10cm长的标尺,两端有0cm和10cm的刻度。0cm端代表没有疼痛,10cm端代表特别剧烈难以忍受的疼痛;让患者在膝痛发作时自行标出标尺上自身头痛的相应位置,然后加以评分。

1.5 疗效评价标准

中医症候疗效判断标准:参考《中医病证诊断疗效标准》^[3]制定,①无效:关节肿胀、疼痛症状较治疗前无明显改善甚或加重,中医症候积分减少 $< 30\%$;②有效:关节肿胀、疼痛减轻,关节活动功能良好,30% \leq 中医症候积分减少 $< 80\%$;③治愈:关节肿胀、疼痛消失,关节活动恢复正常,中医症候积分减少 $\geq 80\%$ 。

1.6 统计学方法

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两随机独立样本采用t检验;计数资料以百分率表示,构成比的比较采用 χ^2 检验;所有数据均经SPSS17.0软件进行统计学处理。

2 结果

2.1 2组患者膝关节疼痛VAS评分比较

治疗前,两组患者的疼痛VAS评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后两组患者的疼痛VAS评分均显著低于治疗前,且治疗组显著低于对照组,均 $P < 0.05$,详见表1。

表1:2组患者膝关节疼痛VAS评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	50	4.32 \pm 1.15	3.87 \pm 0.73*
治疗组	50	4.37 \pm 1.19	3.02 \pm 0.52**

* $P < 0.05$,与治疗前比较; ** $P < 0.05$,与对照组比较

2.2 两组患者的中医症候疗效比较

表2:2组患者治疗临床效果比较

组别	n	临床治疗效果			总有效率(%)
		治愈	有效	无效	
对照组	50	13	25	12	76.0
治疗组	50	34	13	3	94.0 [#]
χ^2					6.571
P					0.023

[#] $P < 0.05$,与对照组比较



随着社会的发展与进步,在进行放射治疗的过程中需要对治疗设备进行有效的质量控制与质量保证。肿瘤放射治疗事业的发展,质量保证与质量控制日益受到肿瘤放射治疗专家的重视,对医用电子直线加速器进行质量控制需要经过周密的计划,并采取一系列的必要的措施,保证加速器在整个服务的过程中都能够按照国际的质量标准进行执行。质量保证需要有一定的质量评定,按照一定的标准对治疗的整个过程进行有效的记录并保存,对维修的进度以及质量效果进行评价。质量控制就是需要对整个过程起到一个监督的作用。并在治疗的过程中不断地修改治疗环节,达到质量保证的新高度。对加速器进行设备维护以及质量控制,必须要尽量的减少故障的维修时间、提高服务质量以及机器的维修质量,并能够最大程度的满足患者的要求,确保患者在治疗过程中的安全性。

在对设备进行维护的过程中需要对经常发生故障的元件进行及时地维修,同时维修公司也需要给予技术上的支持,没有技术支持则无法对设备进行正确维护以及质量的控制。很多医院在采购加速器时都购买保修合同的方式对加速器进行保修,每一次进行维护保养以及大修后,都需要根据相关的质量控制标准对设备进行检查,并做好相关的记录工作,方便以后出现故障后进行及时地查找。质量控制措施主要包括机械和电气的连锁、辐射防护等工作,对防撞装置、应急措施、设备接地措施以及监控措施进行监控。因此,医用电子直线加速器在维修维护需要有一套完整的质量控制措施,并制定相应的检查程序,

确保质量控制能够得到有效的实施。

结束语

对医用电子直线加速器维修维护工作以及质量控制进行措施提出了相关的改进方法以及措施保护,对加速器日常运行的维修维护进行了介绍,对质量控制以及质量保证提出了更高的标准,对设备进行正确的维修维护,不让先进的治疗技术给患者带来负面的影响。需要医护人员进行不断地学习,对自己的知识进行及时地更新,确保肿瘤患者能够得到更好的治疗服务。

参考文献

- [1] 亢锐, 肖玉琴, 张峻峰. 医用电子直线加速器维修维护及质控的探讨[J]. 医药卫生:文摘版, 2016(1):00292-00292.
- [2] 范中春. 医用电子直线加速器维修维护及质控[J]. 人人健康, 2018(12).
- [3] 许克忠. 医用电子直线加速器维修维护及质控的问题分析[J]. 医药卫生:文摘版:00093-00093.
- [4] 吴道成. 医用电子直线加速器的故障维修及质量控制[J]. 医疗装备, 2018(6).
- [5] 潘弟. 医用电子直线加速器质量控制调查研究[J]. 中国医学装备, 2012(10):41-45.
- [6] 李明国. 医用电子直线加速器质量控制调查研究[J]. 中国继续医学教育, 2014(7):168-169.

(上接第75页)

[4] 周斌峰, 郑玉芳, 谢文英. 尿沉渣分析仪、尿沉渣镜检和干化学法对检测尿液红细胞、白细胞的临床应用价值分析[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(36):103-104.

[5] 韩德勇. 联合应用尿液干化学法与尿沉渣镜检法进行白细胞检验的临床研究[J]. 中国医药指南, 2016, 14(13):182-182.

[6] 徐林萍, 张爱爱, 徐敏. 尿干化学法与尿沉渣镜检法对红细胞、白细胞检测结果对比分析[J]. 山西职工医学院学报, 2015(3):12-14.

[7] 刘劲. 尿液有形成分检测中尿沉渣法、干化学法和传统镜检的检测结果分析[J]. 医药前沿, 2017, 7(16).

[8] 周文静, 孔小祥. 尿沉渣法、干化学法及传统镜测定尿液中有形成分的对比研究[J]. 世界临床医学, 2016, 10(17).

[9] 刘爱平. 尿液干化学分析法与尿沉渣镜检两种方法的比较[J]. 当代医学, 2017, 23(7):84-85.

[10] 金英. 尿液干化学分析法与尿沉渣镜检的比较[J]. 中国医药指南, 2017, 15(4):14-15.

(上接第76页)

的焦虑抑郁情况,改变患者的错误认知,使患者以积极的心态更好地融入生活,治疗效果显著,可以广泛应用到临床护理中。

参考文献

[1] 雍那, 杜莲, 胡华, 黄庆玲, 杨祥英, 蒙华庆. 抑郁症患者攻击行为与应对方式、焦虑、抑郁的关系[J]. 第三军医大学学报, 2014, 36(11):1133-1137.

[2] 周晓芬, 杨宝琴. 抑郁症住院患者实施认知行为干预效果观

察[J]. 中国乡村医药, 2012, 19(14):76-77.

[3] 朱静波. 综合护理干预对促进抑郁症病人有效康复的作用[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(40):7839-7842.

[4] 王兆香. 人性化护理干预在抑郁症患者中的应用[J]. 现代医药卫生, 2013, 29(21):3300-3302.

[5] 刘琳, 江妙玲, 李雪珍. 精神科个性化护理干预对依托咪酯复合琥珀胆碱诱导的无抽搐电休克治疗后抑郁症患者的效果分析[J]. 中国实用医药, 2016, 11(35):165-168.

(上接第77页)

根据临床疗效评价标准计算,治疗2周后,对照组中有13例显效,25例有效,12例无效,总有效率为76.0%;治疗组中有34例显效,13例有效,3例无效,总有效率为94.0%。 χ^2 检验结果显示,差异具有统计学意义($\chi^2 = 6.571, P < 0.05$),详见表2。

3 讨论

骨性关节炎属于中医“痹症”范畴,中医理论认为筋骨失养、肝脾亏虚是膝骨性关节炎的发病根本,其病机主要是气血不足、肝肾亏虚导致风寒湿邪浸淫留滞、瘀血阻滞^[4],因此治疗时应遵循祛风除湿、补肝益肾、活血化瘀的原则。本院制剂室生产的新伤丸的中药组方为:土鳖虫、茜草、川芎、麻黄、赤芍、红花、生地黄、黄柏、香附、当归、三棱、桂枝、泽兰、地龙、桃仁、三七等十六种药味^[5-6],其中桂枝、赤芍、生地黄、香附、当归、红花、麻黄等合用为桂枝汤加减,具有祛风通络、活血止痛等功效;而土鳖虫、地龙、桃仁、三七、川芎、泽兰、茜草、三棱则具有通经通络、活血祛瘀等功效;黄柏具有清热燥湿,泻火除蒸,解毒疗疮的功效;现代药理学研究表明,活血化瘀类药物具有改善微循环、扩张膝关节周围血管的功效,可促进病变软组织的修复;祛风湿药具有镇痛、抗炎的作用。因此,新伤丸治

疗风寒湿痹型膝骨性关节炎具有药理学基础;而本临床研究证实了新伤丸可有效改善风寒湿痹型膝骨性关节炎患者的临床症状,其对疼痛VAS评分的改善程度由于常规西药治疗。

参考文献

- [1] 孙丕磊. 中药湿热敷联合玻璃酸钠腔内注射治疗膝骨性关节炎(风寒湿痹型)的临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2017, 32(9): 81-83
- [2] 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: 339-34
- [3] 国家中医药管理局批准发布. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2012
- [4] 鲁俊山, 王铠, 马勇. 中药湿热敷联合玻璃酸钠腔内注射治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 32(6): 37-40
- [5] 尹新生, 廖国平, 尹书东, 等. 新伤丸对胫腓骨骨折术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 航空军医, 2018, 46(11):18-19
- [6] 阳世贤, 廖国平, 尹新生, 等. 新伤丸对胫腓骨远端骨折术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 航空军医, 2018, 46(11):8-9