



·论 著·

新伤丸治疗瘀血阻滞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 研究新伤丸治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎的临床疗效。方法 将瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者120例随机分为对照组及治疗组，各60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运动功能评分、WOMAC指数及临床疗效。结果 治疗后两组各期患者膝关节运动功能评分均明显高于治疗前，WOMAC指数均明显低于治疗前($P < 0.01$)；治疗组膝关节运动功能评分增加程度、WOMAC指数降低程度显著高于对照组($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)；治疗后两组患者临床疗效优良率比较，治疗组显著高于对照组($P < 0.01$)。结论 采用新伤丸治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎，可有效改善患者的膝关节功能评分、WOMAC指数，临床疗效好。

关键词：膝骨性关节炎 瘀血阻滞型 塞来昔布胶囊 新伤丸

中图分类号：R684.3 **文献标识码：**A **文章编号：**1009-5187(2018)14-060-02

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，瘀血阻滞型膝骨性关节炎若非外伤所致，则均有存在脏腑气血虚衰的基础，无论气虚血瘀或感受邪气壅塞气机，最终才导致瘀血阻滞的形成。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、膝关节置换术、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)治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎，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瘀血阻滞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活动时骨摩擦音。

1.1.2 瘀血阻滞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》关于瘀血阻滞证的诊断标准。主症：关节疼痛，脛软膝酸；次症：活动不利，运作牵强，舌质偏红，苔薄或薄白，脉滑或弦。

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、关节周围皮肤破溃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120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。

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。

将120例按随机数字表分为两组，每组60人，分别为对照组和治疗组。

1.3 治疗方案

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。对患者的膝关节功能评分、WOMAC指数及临床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。对患者的膝关节功能评分、WOMAC指数及临床疗效等进行记录分析。

1.4 膝关节功能评分标准及WOMAC指数

依据Lysholm评分标准^[3]制定膝关节运动功能评分表，采用非盲法定期观察与复查，综合评定治疗前后症状总分的变化。膝关节症状分为8个项目：①跛行：无~严重或持续性为5~0分。②需要支持：无~不能负重为5~0分。③交锁：无交锁或别卡感~检查时发现为15~0分。④不稳定：无打软腿~步步皆现为25~0分。⑤疼痛：无~持续疼痛为25~0分。⑥肿胀：无~持续肿胀为10~0分。⑦上下楼梯：无困难~不能为10~0分。⑧下蹲：无困难~不能为5~0分。各项计分相加为总评分，最高100分。

膝关节西安大略和麦克马斯特大学骨性关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC指数)^[4]：该指数是评估疼痛、僵硬和身体功能障碍的一个多维的疾病特异性自我评估问卷调查量表。该量表包括5个疼痛项目、2个僵硬项目和17个涉及日常活动完成困难程度的功能项目。WOMAC指数采用VAS应用版本，24个项目均采用100mm的VAS评分尺，范围从0mm(无疼痛、僵硬或困难)到100mm(极端疼痛、僵硬或困难)，各项得分范围：疼痛0~5分、僵硬0~2分、困难0~17分，总分0~24分^[5]。

1.5 临床疗效评价标准

①优：症状消失，功能活动正常，WOMAC指数积分0~1分；②良：症状基本消失，关节功能基本正常，能参加正常活动和工作，WOMAC指数积分下降 $> 2/3$ ；③中：疼痛基本消失，关节屈伸活动基本正常，参加活动或工作的能力有改善， $1/3 < \text{WOMAC指数积分下降} \leq 2/3$ ；④差：症状未见明显缓解。有效率=疗效为优、良、中的膝关节个数/总膝关节个数 $\times 100\%$ 。

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组患者膝关节功能评分比较

治疗前, 两组患者的膝关节功能评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组患者的膝关节功能评分均显著高于治疗前, 且治疗组显著高于对照组 (均 $P < 0.05$), 详见表1。

表1: 2组患者膝关节功能评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	60	64.15 ± 7.26	75.23 ± 8.14*
治疗组	60	64.37 ± 7.32	89.21 ± 10.34**

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

2.2 2组患者 WOMAC 指数比较

治疗前, 两组患者的 WOMAC 指数比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组患者的 WOMAC 指数均显著低于治疗前, 且治疗组显著低于对照组 (均 $P < 0.05$), 详见表2。

表2: 2组患者 WOMAC 指数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	60	12.35 ± 3.14	7.55 ± 2.31*
治疗组	60	12.39 ± 4.01	4.18 ± 1.53**

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

2.3 两组患者的临床疗效比较

根据临床疗效评价标准计算, 治疗2周后, 对照组中有11例临床疗效为优, 12例为良, 23例为中, 14例为差, 优良率为38.33%; 治疗组中13例临床疗效为优, 31例为良, 13例为中, 3例为差, 优良率为73.33%。 χ^2 检验结果显示, 差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 11.235$, $P < 0.05$), 详见表3。

表3: 2组患者治疗临床效果比较

组别	n	临床治疗效果				优良率 (%)
		优	良	中	差	
对照组	60	11	12	23	14	38.33*
治疗组	60	13	31	13	3	73.33
χ^2						11.235
P						0.012

* $P < 0.05$, 与对照组比较

3 讨论

(上接第59页)

是解除梗阻, 去除患者的病灶, 保持引流通畅, 及时胆道引流解除梗阻是降低急性梗阻性化脓性胆管炎病死率的关键。治疗方法有手术治疗和抗感染抗休克治疗。部分患者可以治愈, 但是危重患者的预后比较差。本次研究显示, 采用经皮肝穿胆道引流术的观察组肝功能指标和手术情况都优于对照组 ($P < 0.05$), 提示经皮肝穿胆道引流术能够促进患者肝功能指标和身体状况的恢复。传统胆管切开并T管引流的手术方法比较复杂, 对患者的创伤比较大, 手术时间长, 容易损伤周围的器官^[5]。在患者生命体征稳定的情况下, 使用鼻胆管引流术有较好的治疗效果, 但一些有消化道病史的患者不适宜该手术方式, 手术中也要考虑导管不畅的问题, 术后容易发生急性胰腺炎等炎症。近年来, 经皮肝穿胆道引流术开始广泛应用, 相对来说该手术方式术后炎症的发生情况少, 对患者的创伤小, 手术风险较低。

综上所述, 急性梗阻性化脓性胆管炎患者采用经皮肝穿

骨性关节炎属于中医“痹症”范畴, 中医理论认为筋骨失养、脾肾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^[6], 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^[7-8], 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; 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; 祛风除湿药物具有镇痛、抗炎的作用。因此, 新伤丸治疗瘀血阻滞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瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者的膝关节功能及 WOMAC 指数。

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] Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of scoring scale [J]. Am J Sports Med, 1982, 10(3): 150-4
- [4] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to anti rheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. J Rheumatol, 1988, 15(12): 1833-40
- [5] 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
- [6] 鲁俊山, 王锐, 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
- [7] 尹新生, 廖国平, 尹书东, 等. 新伤丸对胫腓骨折术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 航空军医, 2018, 46(11): 18-19
- [8] 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

胆道引流术治疗具有良好的效果, 有利于患者肝功能指标的恢复, 缓解患者的症状, 减少手术时间, 是治疗急性梗阻性化脓性胆管炎的重要方法。

参考文献

- [1] 陈鹏飞, 任建庄, 韩新巍, 等. 经皮肝穿胆道引流治疗急性梗阻性化脓性胆管炎合并感染性休克的疗效分析[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25(12): 1069-1072.
- [2] 肖杰. 经皮肝穿胆道引流术用于急性梗阻性化脓性胆管炎治疗中的临床效果[J]. 心理医生, 2016, 22(35): 32-33.
- [3] 王萍. 经皮肝穿胆道引流术(PTCD)的观察与护理[J]. 医药卫生: 文摘版, 2016(3): 00128-00128.
- [4] 徐静, 王恒. 经皮肝穿胆管引流术治疗急性梗阻性化脓性胆管炎围术期护理体会[J]. 河南外科学杂志, 2017, 23(3): 178-179.
- [5] 白英奎. 急性梗阻性化脓性胆管炎行PTCD术后疗效分析[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(15): 58-59.