

布洛芬缓释胶囊内服配合中药外敷治疗膝骨性关节炎 40 例疗效观察

何汉戌, 吴龙章

作者单位: 537500 广西, 容县中西医结合骨科医院骨科

作者简介: 何汉戌(1969-), 男, 大学专科, 主治医师, 研究方向: 中医骨科疾病的诊治。E-mail: hehanwu163@163.com

[摘要] 目的 观察布洛芬缓释胶囊内服结合中药外敷治疗膝骨性关节炎的临床疗效。方法 将 80 例膝骨性关节炎患者按就诊单双号分为两组。对照组 40 例口服布洛芬缓释胶囊治疗, 治疗组 40 例在对照组的基础上加用中药外敷治疗, 10 d 为 1 个疗程。结果 治疗组临床治愈 5 例, 显效 20 例, 有效 12 例, 无效 3 例, 对照组分别为 2、13、16、9 例。两组疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组患者膝关节疼痛、最大步行距离、关节功能、日常活动能力、关节肿胀等指标评分均较治疗前显著下降, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组各项评分均低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 布洛芬缓释胶囊内服结合中药外敷治疗膝骨性关节炎安全有效。

[关键词] 膝骨性关节炎; 中药外敷; 布洛芬缓释胶囊

[中图分类号] R 274 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2015)01-0044-03

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2015.01.15

Clinical efficacy of oral ibuprofen sustained-release capsules combined with external application of Chinese medicine in the treatment of knee osteoarthritis HE Han-wu, WU Long-zhang. Department of Orthopaedics, Rongxian Orthopaedic Hospital of Traditional Chinese and Western Medicine, Guangxi 537500, China

[Abstract] **Objective** To observe the clinical efficacy of oral ibuprofen sustained-release capsules combined with external application of Chinese medicine in the treatment of knee osteoarthritis. **Methods** Forty patients with knee osteoarthritis as the observation group and treated by oral ibuprofen sustained-release capsules combined with external application of Chinese medicine. Forty cases in the control group were treated with oral ibuprofen sustained-release capsules, 10 days were used as a course of treatment. **Results** In the treatment group, 5 cases were cured, 20 cases were marked effective, 12 cases were effective and 3 cases were ineffective. In control group, 2 cases were cured, 13 cases were marked effective, 16 cases were effective and 9 cases were ineffective. The therapeutic effect of the observation group was better than that of the control group($P < 0.05$). Compared with the scores before and after treatment, the scores in pain, walking distance, joints function, swelling and activity of daily living all decreased significantly in two groups, but the therapeutic effect of the observation group was better than that of the control group($P < 0.05$). **Conclusion** Ibuprofen sustained-release capsules combined with external application of Chinese medicine in the treatment of knee osteoarthritis has significant clinical efficacy and safety. It is worthy of clinical application.

[Key words] Knee osteoarthritis; External application of Chinese medicine; Ibuprofen sustained-release capsules

膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又名膝关节退行性关节病,是一种以关节软骨变性和丢失及关节边缘和软骨下骨再生为特征的慢性关节炎疾病^[1]。常见表现为关节疼痛、活动受限、活动时有关节弹响、摩擦音,日久可见关节肿大、畸形。KOA 为常

见的老年人关节疾病,多发生在 50 岁以上,女性多于男性,其发生率随年龄的增长而增高。据国内的统计资料显示,我国约 3% 的人患有骨性关节炎, KOA 占大部分比例, >55 岁的人群中约 60% 有 X 线 KOA 表现,65 岁以上的老年人 KOA 的发病率可

达 85%^[2]。笔者自 2010-01 ~ 2013-11 采用布洛芬缓释胶囊内服配合中药外敷治疗我院门诊 40 例 KOA 确诊患者,并与单纯口服布洛芬缓释胶囊治疗作对照,疗效满意,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 观察病例均为我院门诊 KOA 患者,共 80 例,按就诊单双号分为两组。治疗组 40 例,男 19 例,女 21 例;年龄 45 ~ 76 (57 ± 3.12) 岁;病程 2 个月 ~ 7 年,平均 (3 ± 0.43) 年。对照组 40 例,男 15 例,女 25 例;年龄 43 ~ 75 (56 ± 3.48) 岁;病程 3 个月 ~ 7 年,平均 (3 ± 0.56) 年。两组性别、年龄、病程等比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照 2007 年中华医学会骨科学分会修订的《骨关节炎诊治指南》^[3] 中 KOA 诊断标准拟定:①近 1 个月大多数时间有膝关节疼痛;②X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成;③关节液(至少 2 次)清亮、黏稠, $WBC < 2\,000$ 个/ml;④中老年患者 (≥ 40 岁);⑤晨僵 ≤ 3 min;⑥活动时有关节摩擦音(感)。同时满足① + ②条,或① + ③ + ⑤ + ⑥条或① + ④ + ⑤ + ⑥条者可诊断为 KOA。

1.3 纳入标准 (1)符合诊断标准。(2)自愿接受 2 个疗程的治疗和检查。(3)治疗前 1 个月及治疗中均未服用激素类药物。(4)签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)符合布洛芬使用禁忌证者。(2)合并有心脑血管、肝、肾和造血系统严重疾病及精神病者。(3)合并有骨肿瘤、骨结核,或有明显外伤史而造成半月板损伤、韧带断裂及血管神经损伤者以及非特殊性炎症患者。(4)有过敏体质者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 给予布洛芬缓释胶囊(商品名芬必得,国药准字 H10900089,中美天津史克制药有限公司生产)口服,0.3 g/次,2 次/d,早晚各 1 次,10 d 为 1 个疗程。

1.5.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用中药外敷治疗。取羌活 30 g、当归 25 g、骨碎补 30 g、海桐皮 25 g、没药 15 g、附子 20 g、防风 20 g、乳香 15 g、红花 15 g、赤芍 20 g、川断 20 g、桂枝 20 g、牛膝 15 g、血竭 15 g、独活 20 g,烘干后用粉碎机加工成小颗粒状用白酒浸泡 2 周备用。治疗时,取药末适量,装入布袋后用醋浸湿,放入蒸笼加热 10 min,患者取仰卧位,暴露患侧膝关节,下面垫物使膝关节略抬高,医者轻力敲打患处,根据温度情况频率由快到慢,待温度温热时将药物敷于患处,每天早晚各 1 次,15 min/次,连用 10 d。

1.6 观察项目 观察患者膝关节疼痛、最大步行距离、关节功能、日常活动能力、关节肿胀等症状体征,参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4],根据每个症状临床表现分为无、轻、中、重 4 个等级,分别记为 0、1、2、3 分。

1.7 疗效判定标准 根据国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》^[5] 制定。(1)临床治愈:疼痛等症状消失,关节活动正常,主要的理化检查指标正常。(2)显效:部分症状消除或主要症状消除,关节活动不受限,理化检查指标基本正常,X 线显示明显好转。(3)有效:主要症状基本消除,关节活动轻度受限,主要理化检测指标有所改善,X 线显示有好转。(4)无效:主要症状与关节活动无明显改善。

1.8 统计学方法 应用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,等级资料采用秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后症状体征评分比较 两组治疗前患者膝关节疼痛、最大步行距离、关节功能、日常活动能力、关节肿胀比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$);治疗组治疗后各项评分均低于对照组,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组治疗前后症状体征评分比较 [$(\bar{x} \pm s)$, 分]

组别	例数	膝关节疼痛		最大步行距离		关节功能		日常活动能力		关节肿胀	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	2.21 $\pm$ 0.35	1.23 $\pm$ 0.41	2.10 $\pm$ 0.51	1.56 $\pm$ 0.39	1.15 $\pm$ 0.17	0.54 $\pm$ 0.46	1.90 $\pm$ 0.52	0.95 $\pm$ 0.27	1.27 $\pm$ 0.49	0.72 $\pm$ 0.30
对照组	40	2.32 $\pm$ 0.42	1.71 $\pm$ 0.34	2.16 $\pm$ 0.39	1.91 $\pm$ 0.45	1.10 $\pm$ 0.15	0.73 $\pm$ 0.43	2.04 $\pm$ 0.46	1.50 $\pm$ 0.30	1.33 $\pm$ 0.47	1.10 $\pm$ 0.52
t	-	-0.453	-2.386	-0.572	-3.752	0.476	-2.548	0.357	-2.091	-0.254	-3.387
P	-	0.673	0.024	0.693	0.001	0.738	0.017	0.754	0.045	0.801	0.002

2.2 两组临床疗效比较 治疗组临床疗效优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组临床疗效比较(n)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效
治疗组	40	5	20	13	3
对照组	40	2	13	16	9

注:经秩和检验, $Z = 1.067, P = 0.04$

3 讨论

3.1 KOA 是关节软骨退行性改变致软骨丢失、破坏,伴有关节周围骨质增生反应的疾病,主要表现为关节疼痛、绞锁、功能障碍,严重影响患者的生活质量和社会劳动能力。目前临床治疗 KOA 的疗法包括药物治疗及手术治疗。关节镜下清理术、胫骨高位截骨术、软骨移植术是常用的手术疗法。但有学者在长期随访中发现关节镜下清理术并不能完全阻止 KOA 的进展^[6]。胫骨高位截骨术虽能使膝功能指数得到显著提高,但术后恢复时间缓慢,逐渐被关节置换术取代。软骨移植术在国外已初步用于临床,采用自体非负重软骨移植,但软骨来源有限,并可造成供区破坏,而异体骨软骨移植容易发生排斥反应,给骨软骨移植带来了困难^[7]。

3.2 本病的治疗多采用药物保守治疗。西医方面采用非甾体类消炎药为治疗 KOA 的常规用药,能抑制炎症反应并消除关节疼痛和僵硬^[8]。布洛芬是有效的环氧合酶抑制剂,具有解热镇痛及抗炎的作用。因此本研究选用布洛芬作为对照组。本病属中医学“骨痹”范畴。人到中老年,肝肾渐亏,加之慢性劳损,气虚血瘀,易感外邪,一旦风、寒、湿、热之邪侵袭人体,则致经络闭阻,气血不畅,从而引发痹症^[9]。而“肝主筋”、“肾主骨”,筋的活动及骨的生长发育均有赖于肝血和肾精的滋养,中医治疗当以益气养血、补益肝肾、通络止痛为主。所用药方为我院配制的经验方,经多年临床观察,其治疗痛症方面有良好效果。方中当归补血活血;羌活、防风疏风通络;赤芍、骨碎补、没药、乳香、红花、血竭活血化瘀;独活、海桐皮祛风除湿;桂枝、附子温经散寒止痛;牛膝、川断补肝肾、强筋骨;陈醋可滑利关节,软坚散结,缓急止痛;酒制能增强活血通络之效。

3.3 中药热敷是中医传统疗法之一,历史悠久。中

医经典有记载:“若其病既有定所,在皮肤筋骨之间,可按而得之,用药包敷之,闭塞其气,使药性从毛孔而入其腠里通经贯络,或提而出之,或攻而散之,教服药尤为得力。”其作用机理是通过温热状态下的药物直接作用于机体,促进皮肤毛细血管扩张,加速血液循环,使汗腺分泌加速,有利于新陈代谢;同时细胞膜的通透性增加,有利于炎症物质的吸收,减轻水肿,从而达到改善微循环,降低骨内压的目的^[10,11]。本研究所用中药具有活血化瘀、温通经络、祛风散寒、补益肝肾的作用,加热烫敷患处,使药物直达病所,能改善局部血液循环,利于消肿止痛。西药止痛效果虽明显,但副作用较大,不宜久服。而中药外敷无毒副作用,且费用低廉,易于被患者接受,可在广大基层医院推广应用。治疗组在对照组的基础上加用我院中药经验方外敷,可在有效缓解患者的痛苦同时缩短用药疗程,其效果优于单纯西药治疗的对照组。

参考文献

- 1 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].第4版.北京:人民军医出版社,2012:1337-1338.
- 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 中华医学会骨科学分会.骨关节炎诊治指南(2007年版)[J].中华关节外科杂志(电子版),2007,1(4):254-256.
- 4 郑筱萸.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,2002:349-354.
- 5 国家中医药管理局.ZY/T001.1-001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:30-31.
- 6 窦智.膝骨关节炎中西医结合治疗进展[J].实用中医内科杂志,2012,26(3):89.
- 7 陈为坚,靳安民,陈奕雄,等.关节镜下清理与钻孔减压术治疗膝骨性关节炎[J].中国矫形外科杂志,2011,19(3):195-198.
- 8 徐友高,胡居正,王勇,等.骨髓间质干细胞移植治疗膝骨性关节炎的对比研究[J].中国临床新医学,2009,2(12):1250-1252.
- 9 杜海峡,肖文庆,程立军.中西医结合治疗膝骨性关节炎210例[J].中国中医骨伤科杂志,2012,20(10):49-50.
- 10 刘保朋.中药外用内服治疗膝骨性关节炎76例[J].光明中医,2012,27(10):2026-2028.
- 11 张平,朱裔成,张浩.中药外敷为主治疗膝骨关节炎疗效观察[J].上海针灸杂志,2007,26(4):19-20.

[收稿日期 2014-09-15][本文编辑 蓝斯琪]