

中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射 治疗膝骨关节炎

刘合亮, 魏艳珍, 郑世雄, 范超领, 林煜

(福建省福州市第二医院, 福建 福州 350007)

摘要 目的: 观察中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨关节炎的临床疗效及安全性。方法: 2014 年 1 月至 2016 年 12 月, 采用中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗单侧膝骨关节炎患者 91 例。男 39 例, 女 52 例。年龄 38 ~ 71 岁, 中位数 52 岁。病程 1 ~ 12 年, 中位数 5 年。中药热奄包热敷, 每日 2 次, 每次 30 min, 连续热敷 4 周; 玻璃酸钠关节腔内注射, 每周 1 次, 每次 2 mL, 连续注射 4 周。比较治疗前和治疗 4 周后, Lysholm 膝关节评分、膝关节疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分、血沉 (erythrocyte sedimentation rate, ESR)、血清白细胞介素-1 (interleukin-1, IL-1) 含量和血清 C 反应蛋白 (C reactive protein, CRP) 含量, 并于治疗 4 周后参照 Lysholm 膝关节评分标准评价疗效, 观察并发症发生情况。结果: 治疗 4 周后, Lysholm 膝关节评分高于治疗前 [(81.52 ± 8.18) 分, (63.43 ± 13.50) 分, $t = 3.356$, $P = 0.000$], 膝关节疼痛 VAS 评分、ESR、血清 IL-1 含量、血清 CRP 含量均低于治疗前 [(1.22 ± 0.93) 分, (6.17 ± 1.42) 分, $t = 15.760$, $P = 0.000$; (14.78 ± 9.85) mm · h⁻¹, (22.51 ± 8.74) mm · h⁻¹, $t = 0.670$, $P = 0.017$; (191.05 ± 60.80) μg · g⁻¹, (255.61 ± 55.67) μg · g⁻¹, $t = 8.571$, $P = 0.000$; (2.52 ± 0.74) mg · L⁻¹, (7.54 ± 1.33) mg · L⁻¹, $t = 14.839$, $P = 0.000$]; 临床控制 10 例, 显效 41 例, 有效 32 例, 无效 8 例。1 例热敷后局部皮肤出现水泡, 考虑热奄包温度过高所致, 消毒后用注射器抽取水泡液体, 3 d 后水泡结痂而愈; 2 例局部皮肤出现皮疹、瘙痒等, 未予以特殊处理, 2 ~ 3 d 后均自行消失; 其余患者均未出现皮疹、瘙痒等并发症。结论: 采用中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨关节炎, 能降低血清炎性因子水平, 有效缓解或消除膝关节疼痛, 促进膝关节功能的恢复, 并发症少, 值得临床推广应用。

关键词 骨关节炎; 膝; 中药外敷; 热敷; 注射; 关节内; 透明质酸

随着我国人口老龄化进程的加剧, 膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 严重威胁着老年人的健康、影响其生活质量, 这一公共健康问题已成为仅次于心血管疾病的第二大致残性疾病^[1]。最新统计资料显示, 60 岁以上人群患该病的几率达 50%, 75 岁以上人群则达 80%, 且女性患病率明显高于男性, 绝经后女性患病率更高^[2]。该病的病理表现为进行性关节软骨变性、破坏或丧失以及关节软骨和软骨下骨边缘骨赘形成^[3-4]。目前有关该病的发病机制尚不明确, 且诊疗标准也尚未统一^[5-6]。有研究证明, 采用玻璃酸钠膝关节腔内注射联合中药熏蒸、离子导入、针灸或辨证论治的中药内服等方法能提高 KOA 患者的治疗效果^[4]。2014 年 1 月至 2016 年 12 月, 我们采用中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗 KOA 患者 91 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组 91 例均为福建省福州市第二

医院的门诊患者, 男 39 例、女 52 例。年龄 38 ~ 71 岁, 中位数 52 岁。所有患者均为单侧 KOA 患者, 均符合 KOA 的诊断标准^[7], 同时排除新鲜膝关节外伤、类风湿关节炎、强直性脊柱炎以及痛风性关节炎等。病程 1 ~ 12 年, 中位数 5 年。

1.2 疗效评价标准 参照 Lysholm 膝关节评分标准^[8]拟定以下评价标准。①疼痛: 关节持续严重疼痛至无疼痛为 0 ~ 5 分; ②交锁: 关节交锁至无交锁为 0 ~ 15 分; ③负重: 不能支撑负重至无需支撑为 0 ~ 5 分; ④压痛: 关节持续压痛至无压痛为 0 ~ 25 分; ⑤稳定: 关节不稳定至稳定为 0 ~ 25 分; ⑥上楼梯: 不能上楼梯至正常上楼梯为 0 ~ 10 分; ⑦肿胀: 持续肿胀至无肿胀为 0 ~ 10 分; ⑧下蹲: 不能下蹲至正常下蹲 0 ~ 5 分。根据 8 项指标综合评分: 100 分为完全正常, 91 ~ 99 分为临床控制, 75 ~ 90 分为显效, 50 ~ 74 分为有效, 低于 50 分为无效。

2 方法

2.1 中药热奄包热敷 中药热奄包 (封包 1 号方) 由福州市第二医院中药房制备, 其药物组成为: 青盐

200 g、紫石英 100 g、阳起石 15 g、红花 15 g、骨碎补 90 g、肉桂粉 45 g、牛膝 15 g、伸筋草 15 g、当归 9 g、海风藤 15 g、肉豆蔻 60 g、栀子 15 g、络石藤 15 g、川芎 15 g、忍冬藤 15 g、桃仁 9 g、龙血竭 3 g、冰片 3 g、透骨草 15 g、细辛 45 g。将上述药物封为 2 包, 每包约 350 g; 封包后用湿毛巾包裹, 放入微波炉高火加热 10 min; 取出加热后的药包, 适当降温后置入护膝带中, 将护膝带捆绑于膝关节上(图 1), 调整好松紧度, 以不烫伤膝关节为宜。每个热敷袋重复使用 30 次, 每日 2 次, 每次 30 min, 连续热敷 4 周。



图 1 热敷包实物图

2.2 玻璃酸钠关节腔内注射 患者仰卧位, 双下肢

表 1 91 例膝关节炎患者 Lysholm 膝关节评分、膝关节疼痛 VAS 评分、ESR 及血清 IL-1、CRP 含量

时间点	Lysholm 膝关节评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)	膝关节疼痛 VAS 评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)	ESR ($\bar{x} \pm s$, mm · h ⁻¹)	血清 IL-1 含量 ($\bar{x} \pm s$, μg · g ⁻¹)	血清 CRP 含量 ($\bar{x} \pm s$, mg · L ⁻¹)
治疗前	63.43 ± 13.50	6.17 ± 1.42	22.51 ± 8.74	255.61 ± 55.67	7.54 ± 1.33
治疗 4 周后	81.52 ± 8.18	1.22 ± 0.93	14.78 ± 9.85	191.05 ± 60.80	2.52 ± 0.74
t 值	3.356	15.760	0.670	8.571	14.839
P 值	0.000	0.000	0.017	0.000	0.000

VAS: 视觉模拟量表; ESR: 血沉; IL-1: 白细胞介素-1; CRP: C 反应蛋白

4 讨论

KOA 是一种临床上常见的慢性、渐进性、退行性关节疾病, 其发生与很多因素有关, 主要包括关节炎症、年龄、负重、代谢紊乱、肥胖或创伤等。目前治疗 KOA 的原则是缓解症状, 减轻患者痛苦, 改善膝关节功能, 延缓病情进展, 减少膝关节畸形的发生率, 从而提高患者的生活质量。该病属中医“痹证”“骨痹”“伤筋”等范畴。《素问·长刺节论》曰:“病在骨, 骨重不可举, 骨髓酸痛, 寒气至, 名曰骨痹。”古代医家将 KOA 的病因病机概括为“本萎标痹”。《张氏医通》曰:“膝为筋之腑, ……膝痛无有不因肝肾虚者”, 认为肝肾亏虚、筋骨失养是该病发生的基础。《素问宣明

自然伸直。常规皮肤消毒, 铺一次性无菌洞巾, 行局部麻醉。于髌骨外上方用 7 号注射针头将玻璃酸钠注射液(山东正大福瑞达制药有限公司, 国药准字 H10960136)由股四头肌肌腱外侧向内下刺入关节囊内, 进针深度 2~3 cm, 针刺后有落空感且回抽无血即可缓慢将药物推注。若关节腔内有积液, 先将积液抽出再注射药物。退出针头后, 用乙醇棉球按压针孔 1~2 min, 并屈伸膝关节以利于药液均匀分布关节腔。每周注射 1 次, 每次 2 mL, 连续注射 4 周。

3 结果

治疗 4 周后, Lysholm 膝关节评分高于治疗前, 膝关节疼痛视觉模拟量表^[9](visual analogue scale, VAS)评分、血沉(erythrocyte sedimentation rate, ESR)、血清白细胞介素-1(interleukin-1, IL-1)含量、血清 C 反应蛋白(C reactive protein, CRP)含量均低于治疗前(表 1); 采用上述疗效标准评价疗效, 本组临床控制 10 例、显效 41 例、有效 32 例、无效 8 例。1 例热敷后局部皮肤出现水疱, 考虑热奄包温度过高所致, 消毒后用注射器抽取水疱液体, 3 d 后水疱结痂而愈; 2 例局部皮肤出现皮疹、瘙痒等, 未予以特殊处理, 2~3 d 后均自行消失; 其余患者均未出现皮疹、瘙痒等并发症。

五气篇》曰:“五劳所伤, ……久立伤骨, 久行伤筋。”说明久立久行(劳损)或外伤直接损伤筋骨, 血瘀气滞, 不通则痛而形成该病。由此可见, 该病的病位在筋骨, 与肝肾关系密切。其病机概而论之有虚(精血亏虚、肝肾阴虚)、瘀(血瘀)、湿(内湿)、热(湿热)四端。该病发作期以气滞血瘀湿阻为主, 缓解期以肝肾亏损、精血不足为主。正如《济生方·痹》曰“风寒湿三气杂至, 合而为痹, 皆因体虚, 腠理空虚, 受风寒湿气而痹也”。

临床上治疗该病的方法较多, 而玻璃酸钠关节腔内注射应用于临床治疗 KOA 具有悠久的历史。玻璃酸钠主要由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰氨基葡萄糖

胺二糖单位构成的大分子链状多糖,为关节液及软骨基质的主要组成成分,能润滑关节,减缓关节软骨的磨损,参与关节软骨的修复^[10];其保护机制可能与减缓炎性介质扩散、抑制血管形成和白细胞趋化、降低滑膜通透性、保护和修复软骨等有关^[11]。玻璃酸钠关节腔内注射可以提高关节腔内的玻璃酸浓度,在关节软骨表面形成保护层,重新恢复关节软骨已损伤的生理屏障,从而缓解症状^[12]。

中药熏蒸、薰洗、膏剂外敷等中医外治法不仅能缓解 KOA 患者膝关节疼痛、改善膝关节功能,还能补充单纯采用玻璃酸钠关节腔内注射治疗 KOA 长期效果欠佳的缺点^[13-15]。中药热奄包具有中药外治和热疗的双重作用,是将中药封包加热后直接热敷患处,使药力从外到里,层层传达,通透关节,祛散风寒,从而更好地发挥其活血化瘀、舒筋活络、消肿止痛的功效^[12]。KOA 患者的关节内因炎症反应而致部分小动脉及毛细血管扩张,而热敷可以促进局部血液和淋巴循环,增强关节自身的新陈代谢,减少炎症介质 IL-1、肿瘤坏死因子- α 等析出,从而可以减轻或缓解关节疼痛、肿胀,促进关节功能的恢复^[11]。中药内服、中医综合疗法等联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗 KOA 具体较好的临床疗效,说明中西医结合疗法在治疗 KOA 方面具有独特的优势^[16-19]。

封包 1 号方为我院自制的外用制剂,经多年临床应用证实其对各种骨病疼痛、跌打扭伤挫伤、无名肿毒等具有较好的疗效。方内细辛、肉豆蔻、栀子,功善祛风除湿;海风藤、络石藤、忍冬藤、伸筋草、透骨草,功善舒筋活络;川芎、桃仁、红花、冰片,具有行气活血、散瘀定痛的功效;当归、龙血竭、肉桂粉,功善补血活血;牛膝、骨碎补,具有补肝肾、强筋骨的功效;青盐、阳起石、紫石英,功善温营血,可防诸药辛温动血太过。该方凉温并用、攻补兼施、互消其弊、互助其功,共奏祛风除湿、舒筋活络、行气消肿,祛瘀止痛、补肾强骨的功效,符合 KOA“本萎标痹”的中医病因病机。

本组患者治疗结果显示,采用中药热奄包热敷联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗 KOA,能降低血清炎性因子水平,有效缓解或消除膝关节疼痛,促进膝关节功能的恢复,并发症少,值得临床推广应用。

5 参考文献

[1] SILVERWOOD V, BLAGOJEVIC - BUCKNALL M, JINKS

C, et al. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis[J]. Osteoarthritis and Cartilage, 2015, 23(4): 507 - 515.

[2] BIJLSMA JWJ, KNAHR K. Strategies for the prevention and management of osteoarthritis of the hip and knee[J]. Best Practice & Research Clinical Rheumatology, 2007, 21(1): 59 - 76.

[3] ANTONY B, JONES G, JIN X, et al. Do early Life factors affect the development of knee osteoarthritis in later life: a narrative review[J]. Arthritis Res Ther, 2016, 18(1): 202.

[4] 袁华锋, 陈迪, 王斌. 关节腔注射玻璃酸钠联合中医治疗膝骨性关节炎临床疗效的 meta 分析[J]. 解放军医药杂志, 2015, 27(7): 70 - 73.

[5] 李石胜, 吴耀持. 膝骨关节炎 10 年治疗概况: 缺乏公认的评价标准及治疗方案[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(28): 5268 - 5271.

[6] 黄伟军, 黄杰烽, 赵凯, 等. 十全大补汤联合耳穴疗法治疗轻中度膝骨关节炎气血虚弱证的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(3): 40 - 42.

[7] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会, 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)[J]. 中医正骨, 2015, 27(7): 4 - 5.

[8] LYSHOLM J, GILLQUIST J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale[J]. Am J Sports Med, 1982, 10(3): 150 - 154.

[9] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 123 - 124.

[10] 张静, 陈新武. 关节腔内注射透明质酸钠对膝骨关节炎的远期影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2005, 27(2): 118 - 119.

[11] 吴向科, 童培建, 陈志进. 膝关节骨性关节炎中西医结合治疗的临床疗效研究分析[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(4): 999 - 1001.

[12] 邢士新, 郝高庭, 任锡禄, 等. 中药封包加玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨关节炎 60 例疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(9): 975 - 977.

[13] 刘永裕, 陈国涛, 冯宗权, 等. 玻璃酸钠关节腔内注射联合伤柏膏外敷对膝骨性关节炎的临床疗效分析[J]. 广州中医药大学学报, 2014, 31(1): 11 - 14.

[14] 欧志聪, 余璟玮. 中药熏洗联合玻璃酸钠对膝骨性关节炎的疗效及对相关细胞因子的影响[J]. 中医临床研究, 2016, 8(23): 26 - 29.

[15] 王晓敏, 赖震, 包晓萍, 等. 中药熏蒸联合玻璃酸钠关节

注射治疗老年膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2017, 39(2): 152-153.

[16] 喻秋萍, 唐萌芽, 陈金洪. 口服补肾活血方联合关节腔内注射玻璃酸钠治疗膝骨关节炎的临床研究[J]. 中医正骨, 2016, 28(2): 23-27.

[17] 朱国庆, 汤双泉, 胡月正. 中西医结合分期疗法治疗膝骨性关节炎患者的临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(11): 2687-2689.

2014, 32(11): 2687-2689.

[18] 蒋曙. 玻璃酸钠关节内注射配合补肾活血中药内外兼治及练功疗法治疗膝骨关节炎近期疗效观察[J]. 中医正骨, 2014, 26(5): 55-57.

[19] 李飞朋, 赵文海. 玻璃酸钠配合中医治疗膝骨性关节炎的研究进展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22(9): 79-80.

(2017-05-20 收稿 2017-06-25 修回)

“中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南”“股骨头坏死中医辨证标准”“股骨头坏死中医疗效评价标准”项目启动暨专家咨询会会议纪要

2017 年 8 月 13 日, 中国中药协会立项课题“中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南”制定项目及中华中医药学会立项课题“股骨头坏死中医辨证标准”“股骨头坏死中医疗效评价标准”制定项目项目启动暨专家咨询会在北京西藏大厦隆重举行。会议由项目承担单位中国中医科学院望京医院主办, 全国 10 余省市近 30 家单位的 70 余位代表参加。

项目负责人陈卫衡教授主持会议, 中国中医科学院望京医院朱立国院长致欢迎词, 中国中药协会会长房书亭、国家中医药管理局政策法规与监督司司长杨荣臣、中国中药协会秘书长王桂华、中华中医药学会标准办公室主任郭宇博等出席会议并做重要讲话。中国中药协会标准办公室沈志秀常务副主任、中华中医药学会标准办公室苏祥飞博士和陈卫衡教授分别就项目立项背景、标准制定注意事项及项目实施方案等做了简要介绍。来自中医学、西医学、科研方法学、药理学及文献研究领域的专家们针对“中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南”项目, 讨论了中成药治疗膝骨关节炎的最佳时期、中成药在指南中的表达形式及中

医证型与西医病理阶段的相关性等重要议题; 针对“股骨头坏死中医辨证标准”项目, 讨论了证型名称、辨证内容、是否采用同一标准辨证以及证型是否与西医病因相关等重要议题; 针对“股骨头坏死中医疗效评价标准”项目, 讨论了中医和西医疗效评价指标及其权重等重要议题。中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣教授、天津中医药大学思金华博士和靳英辉博士、北京中医药大学东直门医院商洪才教授分别进行了中医临床疗效常用评价方法、文献检索策略与评价方法和临床实践指南形成的原则与方法、指南制定过程中方法学证据体的评价与分级等专题培训。王和鸣、刘献祥、赵德伟、黄野、李盛华、焦锋、康鹏德、王义生、陈晓东等未能现场参会的专家, 通过电子邮件方式将有关会议议题的意见及调查问卷发回会议组委会。

最后, 陈卫衡教授代表课题组对各位专家的辛苦付出表示衷心感谢, 就下一步的任务分工及工作部署进行了安排, 并希望大家在下一步工作中克服困难, 携手共进!

现场参加会议专家名单

(以姓名汉语拼音排序)

陈棉智 陈卫衡 董晓俊 杜 炯 何 伟 黄霄汉 黄 枫 韩永台 金 今 靳英辉 刘又文
刘保一 李学民 李少华 李劲峰 林 娜 彭 江 孙 伟 沈计荣 商洪才 思金华 王兴山
王天芳 王智勇 邢更彦 许 鹏 阎作勤 詹红生 朱俊峰 张善星 张明雪