

# 海桐皮汤薰洗联合体外冲击波疗法 治疗轻中度膝骨关节炎的疗效观察

蒋薇<sup>1</sup>, 陈刚<sup>2</sup>

(1. 杭州市富阳区第一人民医院, 浙江 杭州 311499;

2. 杭州市富阳区中医院, 浙江 杭州 311499)

**摘要 目的:**探讨海桐皮汤薰洗联合体外冲击波疗法治疗轻中度膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)的临床疗效。**方法:**共纳入 KOA 患者 75 例,男 22 例、女 53 例;年龄 50~77 岁,中位数 61 岁;病程 3~59 个月,中位数 30 个月;Kellgren-Lawrence 影像学分级 I 级 13 例、II 级 41 例、III 级 21 例。随机分为 2 组,中药联合冲击波组 37 例、玻璃酸钠组 38 例。中药联合冲击波组采用海桐皮汤薰洗联合体外冲击波治疗,中药薰洗每次 30 min,每日 1 次,连续治疗 5 周;体外冲击波治疗每周 1 次,共治疗 5 次。玻璃酸钠组采用玻璃酸钠关节腔注射治疗,每周 1 次,共注射 5 次。分别于治疗前及治疗结束后,采用疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分评价患膝疼痛情况,采用西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and McMaster Universities, WOMAC)骨关节炎指数从疼痛、僵硬及日常活动 3 个方面评价临床疗效,采用酶联免疫反应法测定患者血清白细胞介素 1 $\beta$ (interleukin-1 $\beta$ , IL-1 $\beta$ )和肿瘤坏死因子 $\alpha$ (tumor necrosis factor, TNF- $\alpha$ )的含量,采用免疫浊度法测定患者血清超敏 C 反应蛋白(hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP)的含量。**结果:**2 组患者均顺利完成治疗。①患膝疼痛 VAS 评分。治疗前,2 组患者患膝疼痛 VAS 评分的组间差异无统计学意义[(4.76 $\pm$ 1.28)分, (4.55 $\pm$ 1.46)分,  $t=0.642$ ,  $P=0.523$ ];治疗结束后,2 组患者患膝疼痛 VAS 评分均低于治疗前[(4.76 $\pm$ 1.28)分, (1.97 $\pm$ 0.96)分,  $t=12.673$ ,  $P=0.000$ ; (4.55 $\pm$ 1.46)分, (2.42 $\pm$ 0.89)分,  $t=13.258$ ,  $P=0.000$ ],且中药联合冲击波组低于玻璃酸钠组( $t=-2.101$ ,  $P=0.039$ )。②患膝 WOMAC 骨关节炎指数。治疗前,2 组患者患膝 WOMAC 骨关节炎指数中疼痛、僵硬、日常活动评分及总分的组间差异均无统计学意义[(10.08 $\pm$ 2.98)分, (9.74 $\pm$ 3.30)分,  $t=0.474$ ,  $P=0.637$ ; (4.19 $\pm$ 1.02)分, (3.84 $\pm$ 1.05)分,  $t=1.447$ ,  $P=0.152$ ; (34.70 $\pm$ 4.10)分, (34.18 $\pm$ 3.07)分,  $t=0.621$ ,  $P=0.536$ ; (48.97 $\pm$ 5.89)分, (47.76 $\pm$ 6.38)分,  $t=0.853$ ,  $P=0.397$ ];治疗结束后,2 组患者 WOMAC 骨关节炎指数各项评分、总分均低于治疗前[中药联合冲击波组: (10.08 $\pm$ 2.98)分, (4.16 $\pm$ 1.42)分,  $t=15.979$ ,  $P=0.000$ ; (4.19 $\pm$ 1.02)分, (1.81 $\pm$ 0.88)分,  $t=20.072$ ,  $P=0.000$ ; (34.70 $\pm$ 4.10)分, (12.95 $\pm$ 3.55)分,  $t=25.644$ ,  $P=0.000$ ; (48.97 $\pm$ 5.89)分, (18.92 $\pm$ 3.24)分,  $t=30.284$ ,  $P=0.000$ 。玻璃酸钠组: (9.74 $\pm$ 3.30)分, (4.92 $\pm$ 1.62)分,  $t=13.861$ ,  $P=0.000$ ; (3.84 $\pm$ 1.05)分, (2.34 $\pm$ 0.97)分,  $t=18.248$ ,  $P=0.000$ ; (34.18 $\pm$ 3.07)分, (14.87 $\pm$ 4.04)分,  $t=25.572$ ,  $P=0.000$ ; (47.76 $\pm$ 6.38)分, (22.11 $\pm$ 4.83)分,  $t=31.744$ ,  $P=0.000$ ],且中药联合冲击波组均低于玻璃酸钠组( $t=-2.154$ ,  $P=0.035$ ;  $t=-2.492$ ,  $P=0.015$ ;  $t=-2.186$ ,  $P=0.032$ ;  $t=-3.361$ ,  $P=0.001$ )。③血清炎症因子含量。治疗前,2 组患者血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 含量的组间差异均无统计学意义[(72.83 $\pm$ 10.49)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (74.05 $\pm$ 9.68)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=-0.524$ ,  $P=0.602$ ; (19.61 $\pm$ 4.32)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (18.59 $\pm$ 4.70)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=0.980$ ,  $P=0.330$ ; (8.79 $\pm$ 2.07)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>, (8.22 $\pm$ 1.69)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>,  $t=1.297$ ,  $P=0.198$ ];治疗结束后,2 组患者血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 含量均低于治疗前[中药联合冲击波组: (72.83 $\pm$ 10.49)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (34.45 $\pm$ 6.47)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=21.530$ ,  $P=0.000$ ; (19.61 $\pm$ 4.32)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (8.35 $\pm$ 2.36)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=13.359$ ,  $P=0.000$ ; (8.79 $\pm$ 2.07)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>, (3.61 $\pm$ 0.91)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>,  $t=14.408$ ,  $P=0.000$ 。玻璃酸钠组: (74.05 $\pm$ 9.68)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (41.24 $\pm$ 7.04)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=18.023$ ,  $P=0.000$ ; (18.59 $\pm$ 4.70)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>, (9.64 $\pm$ 2.73)pg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>,  $t=13.493$ ,  $P=0.000$ ; (8.22 $\pm$ 1.69)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>, (4.53 $\pm$ 0.96)mg $\cdot$ L<sup>-1</sup>,  $t=15.399$ ,  $P=0.000$ ],且中药联合冲击波组均低于玻璃酸钠组( $t=-4.352$ ,  $P=0.000$ ;  $t=-2.176$ ,  $P=0.033$ ;  $t=-4.217$ ,  $P=0.000$ )。 **结论:**海桐皮汤薰洗联合体外冲击波疗法治疗轻中度 KOA,能缓解患膝疼痛、改善患膝功能、降低血清炎症因子含量,且疗效优于玻璃酸钠关节腔注射。

**关键词** 骨关节炎;膝;薰洗;海桐皮汤;体外冲击波疗法;透明质酸;白细胞介素 1 $\beta$ ;肿瘤坏死因子 $\alpha$ ;C 反应蛋白

## Observation on the curative effects of steaming and washing therapy with Haitongpi Tang (海桐皮汤) combined with extracorporeal shock wave therapy for treatment of mild-to-moderate knee osteoarthritis

JIANG Wei<sup>1</sup>, CHEN Gang<sup>2</sup>

1. The First People's Hospital of Fuyang, Hangzhou 311499, Zhejiang, China

2. Fuyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 311499, Zhejiang, China

**ABSTRACT Objective:** To explore the clinical curative effects of steaming and washing therapy with Haitongpi Tang (海桐皮汤, HTPT) combined with extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for treatment of mild-to-moderate knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** Seventy-five patients with KOA were included in the study. The patients consisted of 22 males and 53 females, and ranged in age from 50 to 77 years (Median = 61 yrs) and in disease course from 3 to 59 months (Median = 30 months). The KOA belonged to grade I (13), II (41) and III (21) according to Kellgren - Lawrence imaging classification criteria. The patients were randomly divided into combination therapy group (37 cases) and sodium hyaluronate group (38 cases), and were treated with combination therapy of steaming and washing with HTPT and ESWT and monotherapy of intra-articular injection of sodium hyaluronate respectively. The steaming and washing therapy with HTPT was performed once a day, 30 minutes at a time for consecutive 5 weeks. The ESWT and the intra-articular injection of sodium hyaluronate were performed once a week for totally 5 times. Before the treatment and after the end of the treatment, the knee pain was evaluated by using visual analogue scale (VAS) scores, the clinical curative effects were evaluated by using Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) osteoarthritis indexes including pain, stiffness and activity of daily living (ADL). The serum contents of interleukin - 1 $\beta$  (IL - 1 $\beta$ ) and tumor necrosis factor -  $\alpha$  (TNF -  $\alpha$ ) and the serum contents of hypersensitive C - reactive protein (hs - CRP) were measured by using enzyme-linked immunosorbent assay and immunoturbidimetry respectively. **Results:** The treatment was finished successfully in all patients. There was no statistical difference in knee pain VAS scores between the 2 groups before the treatment (4.76  $\pm$  1.28 vs 4.55  $\pm$  1.46 points,  $t$  = 0.642,  $P$  = 0.523). The knee pain VAS scores were lower after the end of the treatment compared to pre-treatment, and were lower in combination therapy group compared to sodium hyaluronate group (4.76  $\pm$  1.28 vs 1.97  $\pm$  0.96 points,  $t$  = 12.673,  $P$  = 0.000; 4.55  $\pm$  1.46 vs 2.42  $\pm$  0.89 points,  $t$  = 13.258,  $P$  = 0.000;  $t$  = -2.101,  $P$  = 0.039). There was no statistical difference in the knee WOMAC osteoarthritis indexes including pain scores, stiffness scores, ADL scores and total scores between the 2 groups before the treatment (10.08  $\pm$  2.98 vs 9.74  $\pm$  3.30 points,  $t$  = 0.474,  $P$  = 0.637; 4.19  $\pm$  1.02 vs 3.84  $\pm$  1.05 points,  $t$  = 1.447,  $P$  = 0.152; 34.70  $\pm$  4.10 vs 34.18  $\pm$  3.07 points,  $t$  = 0.621,  $P$  = 0.536; 48.97  $\pm$  5.89 vs 47.76  $\pm$  6.38 points,  $t$  = 0.853,  $P$  = 0.397). The knee WOMAC osteoarthritis indexes including pain scores, stiffness scores, ADL scores and total scores were lower after the end of the treatment compared to pre-treatment, and were lower in combination therapy group compared to sodium hyaluronate group (combination therapy group: 10.08  $\pm$  2.98 vs 4.16  $\pm$  1.42 points,  $t$  = 15.979,  $P$  = 0.000; 4.19  $\pm$  1.02 vs 1.81  $\pm$  0.88 points,  $t$  = 20.072,  $P$  = 0.000; 34.70  $\pm$  4.10 vs 12.95  $\pm$  3.55 points,  $t$  = 25.644,  $P$  = 0.000; 48.97  $\pm$  5.89 vs 18.92  $\pm$  3.24 points,  $t$  = 30.284,  $P$  = 0.000. sodium hyaluronate group: 9.74  $\pm$  3.30 vs 4.92  $\pm$  1.62 points,  $t$  = 13.861,  $P$  = 0.000; 3.84  $\pm$  1.05 vs 2.34  $\pm$  0.97 points,  $t$  = 18.248,  $P$  = 0.000; 34.18  $\pm$  3.07 vs 14.87  $\pm$  4.04 points,  $t$  = 25.572,  $P$  = 0.000; 47.76  $\pm$  6.38 vs 22.11  $\pm$  4.83 points,  $t$  = 31.744,  $P$  = 0.000;  $t$  = -2.154,  $P$  = 0.035;  $t$  = -2.492,  $P$  = 0.015;  $t$  = -2.186,  $P$  = 0.032;  $t$  = -3.361,  $P$  = 0.001). There was no statistical difference in the serum contents of IL - 1 $\beta$ , TNF -  $\alpha$  and hs - CRP between the 2 groups before the treatment (72.83  $\pm$  10.49 vs 74.05  $\pm$  9.68 pg/mL,  $t$  = -0.524,  $P$  = 0.602; 19.61  $\pm$  4.32 vs 18.59  $\pm$  4.70 pg/mL,  $t$  = 0.980,  $P$  = 0.330; 8.79  $\pm$  2.07 vs 8.22  $\pm$  1.69 mg/L,  $t$  = 1.297,  $P$  = 0.198). The serum contents of IL - 1 $\beta$ , TNF -  $\alpha$  and hs - CRP were lower after the end of the treatment compared to pre-treatment, and were lower in combination therapy group compared to sodium hyaluronate group (combination therapy group: 72.83  $\pm$  10.49 vs 34.45  $\pm$  6.47 pg/mL,  $t$  = 21.530,  $P$  = 0.000; 19.61  $\pm$  4.32 vs 8.35  $\pm$  2.36 pg/mL,  $t$  = 13.359,  $P$  = 0.000; 8.79  $\pm$  2.07 vs 3.61  $\pm$  0.91 mg/L,  $t$  = 14.408,  $P$  = 0.000. sodium hyaluronate group: 74.05  $\pm$  9.68 vs 41.24  $\pm$  7.04 pg/mL,  $t$  = 18.023,  $P$  = 0.000; 18.59  $\pm$  4.70 vs 9.64  $\pm$  2.73 pg/mL,  $t$  = 13.493,  $P$  = 0.000; 8.22  $\pm$  1.69 vs 4.53  $\pm$  0.96 mg/L,  $t$  = 15.399,  $P$  = 0.000;  $t$  = -4.352,  $P$  = 0.000;  $t$  = -2.176,  $P$  = 0.033;  $t$  = -4.217,  $P$  = 0.000). **Conclusion:** Steaming and washing therapy with HTPT combined with ESWT can relieve the knee pain, improve the knee function and decrease the serum contents of inflammatory factors in treatment of mild-to-moderate KOA, and its curative effect is better than that of intra-articular injection of sodium hyaluronate.

**Keywords** osteoarthritis; knee; steaming washing therapy; Haitongpi Tang; extracorporeal shock wave therapy; hyaluronic acid; interleukin - 1 $\beta$ ; tumor necrosis factor -  $\alpha$ ; C - reactive protein

膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 是一种以关节软骨或软骨下骨退行性改变为特征的慢性疾病, 临床主要表现为膝关节疼痛、肿胀、功能障碍等, 该疾病好发于中老年人, 是导致中老年人关节活动障碍甚至致残的主要疾病之一<sup>[1]</sup>。目前 KOA 的发病机制尚不明确, 多数学者认为是由力学及生化因素等多因素共同作用, 引起膝关节失衡和关节内微环境改变所致<sup>[2]</sup>。对于轻中度 KOA, 临床治疗多以口服非甾体抗炎药、关节腔内注射玻璃酸钠等非手术治疗为主。但非甾体抗炎药不良反应较多, 容易出现胃肠道不适及肝肾功能的损伤, 对于高龄 (> 75 岁) 及合并心血管疾病的患者, 应尽量避免使用<sup>[3-4]</sup>。关节腔内润滑剂的注射有发生感染的风险, 且注射本身可加重软骨的损害, 所以不建议长时间应用<sup>[3]</sup>。因此, 寻找安全有效的治疗方法是 KOA 治疗亟需解决的问题。KOA 属中医学“骨痹”“筋痹”的范畴, 多因肝肾不足复感风寒湿邪所致。中药熏洗、针灸等中医药传统疗法治疗轻中度 KOA 有着独特的优势<sup>[5-8]</sup>。体外冲击波疗法 (extracorporeal shock wave therapy, ESWT) 具有安全无创、不良反应少等优点, 也已逐渐应用于 KOA 的治疗<sup>[9-10]</sup>。中医药传统疗法和 ESWT 联合应用是否有更好的疗效呢? 为探索更好的 KOA 治疗方法, 笔者采用中药熏洗联合 ESWT 治疗早中期 KOA, 并将其疗效与关节腔内注射玻璃酸钠进行了比较, 现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** KOA 患者 75 例, 均为 2018 年 3 月至 2019 年 3 月在杭州市富阳区第一人民医院门诊就诊的患者。男 22 例, 女 53 例; 年龄 50 ~ 77 岁, 中位数 61 岁; 病程 3 ~ 59 个月, 中位数 30 个月; 根据 Kellgren - Lawrence 影像学分级<sup>[11]</sup>: I 级 13 例, II 级 41 例, III 级 21 例。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过。

**1.2 诊断标准** 参照《骨关节炎诊疗指南(2018 年

版)》中 KOA 诊断标准<sup>[12]</sup>及《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)》中气滞血瘀证和寒湿痹阻证辨证标准<sup>[13]</sup>。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准; ②Kellgren - Lawrence 分级 I ~ III 级; ③年龄 40 ~ 80 岁; ④对本研究方案知情同意, 并签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①合并严重的心脑血管疾病者; ②合并类风湿关节炎、骨结核及骨肿瘤等疾病者; ③合并血液系统疾病, 或有血栓形成者; ④近 1 个月内接受过其他治疗方法治疗者; ⑤有药物过敏史者; ⑥有精神疾病病史者。

## 2 方法

**2.1 分组方法** 75 例患者按就诊顺序依据随机数字表分为 2 组, 中药联合冲击波组 37 例、玻璃酸钠组 38 例。2 组患者性别、年龄、病程、体质量指数、Kellgren - Lawrence 影像学分级等基线资料比较, 差异有统计学意义 (表 1), 具有可比性。

### 2.2 治疗方法

**2.2.1 中药联合冲击波组** ①海桐皮汤熏洗: 海桐皮、透骨草、酒当归、川芎、红花各 15 g, 川花椒 12 g, 醋乳香、醋没药各 10 g, 威灵仙、白芷、防风、甘草片各 9 g, 装入布袋内, 加水 3000 mL 浸泡 30 min 后, 文火煮沸。将药液倒入桶中并加入少量白醋, 熏蒸患膝, 待水温适宜后将患膝置于药液中擦洗。每次 30 min, 每日 1 次, 连续治疗 5 周。②体外冲击波治疗: 按压患膝周围, 标记 2 ~ 3 个关节屈伸运动时的痛点, 采用美国 Chattanooga Intelect 公司 T2643 型发散式体外冲击波治疗仪进行治疗, 频率 10 Hz、强度 2.0 ~ 3.0 bar、冲击次数 4000 次。1 周治疗 1 次, 共治疗 5 次。

**2.2.2 玻璃酸钠组** 患者仰卧位, 伸直患膝, 局部消毒后, 从髌骨下方髌韧带内侧或外侧凹陷处穿刺进针, 回抽无血后, 注射玻璃酸钠 5 mL, 注射完毕创可贴保护针孔, 并屈伸患膝关节使药液均匀分布于关节腔内。每周 1 次, 共注射 5 次。

表 1 2 组膝骨关节炎患者基线资料

组别	样本量 (例)	性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	病程 ( $\bar{x} \pm s$ , 月)	体质量指数 ( $\bar{x} \pm s$ , $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ )	Kellgren - Lawrence 分级(例)		
		男	女				I 级	II 级	III 级
中药联合冲击波组	37	12	25	61.22 $\pm$ 6.27	29.92 $\pm$ 14.72	23.25 $\pm$ 2.78	6	19	12
玻璃酸钠组	38	10	28	60.45 $\pm$ 5.59	30.82 $\pm$ 14.02	22.80 $\pm$ 2.98	7	22	9
检验统计量		$\chi^2 = 0.338$		$t = 0.561$	$t = 0.672$	$t = -0.276$	$\chi^2 = 0.712$		
P 值		0.561		0.576	0.504	0.782	0.701		

**2.3 疗效评价方法** 分别于治疗前及治疗结束后,采用疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分<sup>[14]</sup>评价患膝疼痛情况;采用西安大略和麦克马斯特大学 (Western Ontario and McMaster Universities, WOMAC) 骨关节炎指数<sup>[15]</sup>从疼痛 (20 分)、僵硬 (8 分) 及日常活动 (68 分) 3 个方面评价患膝情况, 满分 96 分, 评分越低情况越好;采用酶联免疫反应法测定患者血清白细胞介素 1 $\beta$  (interleukin-1 $\beta$ , IL-1 $\beta$ ) 和肿瘤坏死因子  $\alpha$  (tumor necrosis factor, TNF- $\alpha$ ) 的含量, 采用免疫浊度法测定患者血清超敏 C 反应蛋白质 (hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP) 的含量。

**2.4 数据统计方法** 采用 SPSS20.0 统计软件处理数据。2 组患者性别、Kellgren-Lawrence 分级的组间比较均采用  $\chi^2$  检验;年龄、病程及体质量指数的组间比较及患膝疼痛 VAS 评分、WOMAC 骨关节炎指数评分和血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 含量的组间、组内比较均采用  $t$  检验。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

### 3 结果

2 组患者均顺利完成治疗。治疗前, 2 组患者患

膝疼痛 VAS 评分的组间差异无统计学意义;治疗结束后, 2 组患者患膝疼痛 VAS 评分均低于治疗前, 且中药联合冲击波组低于玻璃酸钠组 (表 2)。治疗前, 2 组患者患膝 WOMAC 骨关节炎指数中疼痛、僵硬、日常活动评分及总分的组间差异均无统计学意义;治疗结束后, 2 组患者 WOMAC 骨关节炎指数各项评分、总分均低于治疗前 (中药联合冲击波组:  $t=15.979, P=0.000; t=20.072, P=0.000; t=25.644, P=0.000; t=30.284, P=0.000$ 。玻璃酸钠组:  $t=13.861, P=0.000; t=18.248, P=0.000; t=25.572, P=0.000; t=31.744, P=0.000$ ), 且中药联合冲击波组均低于玻璃酸钠组 (表 3)。治疗前, 2 组患者血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 含量的组间差异均无统计学意义;治疗结束后, 2 组患者血清 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、hs-CRP 含量均低于治疗前 (中药联合冲击波组:  $t=21.530, P=0.000; t=13.359, P=0.000; t=14.408, P=0.000$ ;玻璃酸钠组:  $t=18.023, P=0.000; t=13.493, P=0.000; t=15.399, P=0.000$ ), 且中药联合冲击波组均低于玻璃酸钠组 (表 4)。

表 2 2 组膝骨关节炎患者治疗前及治疗结束后患膝疼痛视觉模拟量表评分

组别	样本量 (例)	患膝疼痛视觉模拟量表评分 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)		$t$ 值	$P$ 值
		治疗前	治疗结束后		
中药联合冲击波组	37	4.76 $\pm$ 1.28	1.97 $\pm$ 0.96	12.673	0.000
玻璃酸钠组	38	4.55 $\pm$ 1.46	2.42 $\pm$ 0.89	13.258	0.000
$t$ 值		0.642	-2.101		
$P$ 值		0.523	0.039		

表 3 2 组膝骨关节炎患者治疗前及治疗结束后患膝 WOMAC 骨关节炎指数评分

组别	样本量 (例)	疼痛 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)		僵硬 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)		日常活动功能 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)		总分 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)	
		治疗前	治疗结束后	治疗前	治疗结束后	治疗前	治疗结束后	治疗前	治疗结束后
中药联合冲击波组	37	10.08 $\pm$ 2.98	4.16 $\pm$ 1.42	4.19 $\pm$ 1.02	1.81 $\pm$ 0.88	34.70 $\pm$ 4.10	12.95 $\pm$ 3.55	48.97 $\pm$ 5.89	18.92 $\pm$ 3.24
玻璃酸钠组	38	9.74 $\pm$ 3.30	4.92 $\pm$ 1.62	3.84 $\pm$ 1.05	2.34 $\pm$ 0.97	34.18 $\pm$ 3.07	14.87 $\pm$ 4.04	47.76 $\pm$ 6.38	22.11 $\pm$ 4.83
$t$ 值		0.474	-2.154	1.447	-2.492	0.621	-2.186	0.853	-3.361
$P$ 值		0.637	0.035	0.152	0.015	0.536	0.032	0.397	0.001

WOMAC: 西安大略和麦克马斯特大学

表 4 2 组膝骨关节炎患者治疗前及治疗结束后血清炎症因子含量

组别	样本量 (例)	IL-1 $\beta$ ( $\bar{x} \pm s$ , pg $\cdot$ mL $^{-1}$ )		TNF- $\alpha$ ( $\bar{x} \pm s$ , pg $\cdot$ mL $^{-1}$ )		hs-CRP ( $\bar{x} \pm s$ , mg $\cdot$ L $^{-1}$ )	
		治疗前	治疗结束后	治疗前	治疗结束后	治疗前	治疗结束后
中药联合冲击波组	37	72.83 $\pm$ 10.49	34.45 $\pm$ 6.47	19.61 $\pm$ 4.32	8.35 $\pm$ 2.36	8.79 $\pm$ 2.07	3.61 $\pm$ 0.91
玻璃酸钠组	38	74.05 $\pm$ 9.68	41.24 $\pm$ 7.04	18.59 $\pm$ 4.70	9.64 $\pm$ 2.73	8.22 $\pm$ 1.69	4.53 $\pm$ 0.96
$t$ 值		-0.524	-4.352	0.980	-2.176	1.297	-4.217
$P$ 值		0.602	0.000	0.330	0.033	0.198	0.000

IL-1 $\beta$ : 白细胞介素 1 $\beta$ ; TNF- $\alpha$ : 肿瘤坏死因子  $\alpha$ ; hs-CRP: 超敏 C 反应蛋白质

## 4 讨 论

KOA 属中医学“骨痹”“痛痹”等范畴。《诸病源候论》曰：“痹者，风寒湿三气杂至，合而为痹也”。《张氏医通》曰：“膝痛无有不因肝肾虚者，虚则风寒湿袭之”。故本病多由肝肾不足复感风寒湿邪，气血运行不畅所致，治法以行气活血、补肾壮骨为主。本研究中的中药熏洗方采用《医宗金鉴》中的海桐皮汤，方中海桐皮主治风寒湿痹，是祛风湿通经络之要药；透骨草、白芷、防风、威灵仙、川花椒祛风湿、活血通络、散寒止痛；醋乳香、醋没药、酒当归、川芎、红花活血祛瘀、消肿止痛；甘草止痛、调和诸药；诸药合用，共奏祛风除湿、活血通络、散寒止痛之功。中药熏洗的作用主要体现在温热效应及药物效应两个方面，温热作用能够扩张局部血管，加速血液循环及新陈代谢；同时药物通过皮肤的直接吸收，直达病处，从而促进炎症的吸收，加快致痛物质的排出，达到缓解膝关节疼痛及增加关节活动度的目的<sup>[16]</sup>。现代药理研究<sup>[17-18]</sup>表明，海桐皮汤熏洗能够降低丙二醛等过氧化物因子，增强超氧阴离子清除剂的活性，延缓关节软骨细胞的凋亡，有促进关节软骨修复的作用。

ESWT 是一种新兴物理治疗技术，对骨关节炎、跟痛症、骨不连及股骨头坏死等疾病具有较好的疗效。ESWT 发挥作用的机制既体现在减少致痛物质含量的释放，又体现在直接刺激关节周围的神经末梢，降低其敏感性，从而提高该区域的疼痛阈值<sup>[19]</sup>。研究<sup>[20-21]</sup>发现 ESWT 能有效抑制软骨细胞的凋亡，延缓 KOA 的进一步退变。关于 ESWT 的临床研究<sup>[9,22]</sup>也证明 ESWT 能够较好缓解膝关节疼痛、改善关节功能，对 KOA 的进展可起到延缓作用。为达到更好的治疗效果，临床上于 KOA 的治疗多采用联合疗法<sup>[10,23-24]</sup>。陈红梅等<sup>[23]</sup>的研究表明，中药熏洗联合 ESWT 治疗 KOA，治疗后患者 Lysholm 膝关节评分、疼痛 VAS 评分均优于单纯 ESWT 治疗组，且血清中的炎症因子水平明显低于单纯 ESWT 治疗组。本研究结果表明，对于轻中度 KOA 患者，采用海桐皮汤熏洗联合 ESWT 和玻璃酸钠关节腔注射治疗均能缓解患膝疼痛、改善患膝功能、降低血清炎症因子含量，且前者优于后者。其原因可能与海桐皮汤熏洗和 ESWT 两种治疗方法通过不同的机制降低血清炎症因子含量有关。

## 参考文献

- [1] FRANK M, BWEMERO J, KALUNGA D, et al. OA60 public health and palliative care mix; a ccpmedicine approach to reverse the overgrowing burden of non - communicable diseases in tanzania [J]. BMJ Support Palliat Care, 2015, 5(Suppl1): A19.
- [2] GOMEZ R, LAGO F, GOMEZ - REINO J, et al. Adipokines in the skeleton; influence on cartilage function and joint degenerative diseases [J]. J Mol Endocrinol, 2009, 43(1): 11 - 18.
- [3] RAFANAN B S Jr, VALDECAÑAS B F, LIM B P, et al. Consensus recommendations for managing osteoarthritic pain with topical NSAIDs in Asia - Pacific [J]. Pain Manag, 2018, 8(2): 115 - 128.
- [4] TRELLE S, REICHENBACH S, WANDEL S, et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs; network meta-analysis [J]. BMJ, 2011, 342: c7086.
- [5] 胡冀, 曾珍, 胡光云, 等. 雷火灸联合双柏散外敷治疗轻中度膝关节炎疗效观察 [J]. 中国针灸, 2019, 39(8): 804 - 808.
- [6] 赖震, 余涌杰, 石仕元, 等. 海桐皮汤熏洗治疗老年膝骨性关节炎临床研究 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2016, 26(11): 988 - 990.
- [7] 熊巍, 吴忌, 喻衫. 祛风湿洗剂熏洗治疗膝骨关节炎风寒湿痹证 [J]. 中医正骨, 2019, 31(2): 74 - 76.
- [8] 章奇, 闫丽超, 郎伯旭. 针刺配合微针刀治疗膝骨关节炎 [J]. 中医正骨, 2019, 31(5): 44 - 46.
- [9] XU Y M, WU K, LIU Y, et al. The effect of extracorporeal shock wave therapy on the treatment of moderate to severe knee osteoarthritis and cartilage lesion [J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(20): e15523.
- [10] 王彦鹏, 孙明林, 张伟. 体外冲击波对膝骨关节炎 IL - 32、DKK - 1 水平的影响 [J]. 实用骨科杂志, 2017, 23(9): 807 - 810.
- [11] JANVIER T, JENNANE R, TOUMI H, et al. Subchondral tibial bone texture predicts the incidence of radiographic knee osteoarthritis; data from the osteoarthritis initiative [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2017, 5(12): 2047 - 2054.
- [12] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南 (2018 年版) [J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705 - 715.
- [13] 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.
- [14] ZHANG Y M, LIU J Y, SUN X D, et al. Rivaroxaban improves hidden blood loss, blood transfusion rate and reduces swelling of the knee joint in knee osteoarthritis patients after

- total knee replacement [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2018, 97(40):e12630.
- [15] SYMONDS T, HUGHES B, LIAO S, et al. Validation of the Chinese Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index in patients from mainland China with osteoarthritis of the knee [J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2015, 67(11):1553–1560.
- [16] 俞飞, 费骏, 赖震. 海桐皮汤熏洗治疗膝骨性关节炎[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2016, 22(1):15–17.
- [17] 赖震, 石仕元, 费骏, 等. 海桐皮汤熏蒸对兔实验性膝骨关节炎软骨细胞凋亡的影响[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(1):161–163.
- [18] 赖震, 石仕元, 费骏, 等. 海桐皮汤熏蒸对兔实验性膝骨关节炎氧自由基代谢的影响[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(12):938–940.
- [19] MURATA R, NAKAGAWA K, OHTORI S, et al. The effects of radial shock waves on gene transfer in rabbit chondrocytes in vitro [J]. *Osteoarthritis Cartilage*, 2007, 15(11):1275–1282.
- [20] 高宏梁, 周新华, 吴猛, 等. 低能量体外冲击波对膝骨关节炎大鼠软骨细胞凋亡的影响[J]. 中国现代医生, 2018, 56(1):32–35.
- [21] RAMESH S, ZAMAN F, MADHURI V, et al. Radial extracorporeal shock wave treatment promotes bone growth and chondrogenesis in cultured fetal rat metatarsal bones [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2020, 478(3):668–678.
- [22] 赵喆, 史展, 闫君, 等. 体外冲击波治疗早中期膝骨关节炎的效果[J]. 中国康复理论与实践, 2014, 20(1):76–78.
- [23] 陈红梅, 杨勇萍, 桂琴. 中药熏蒸联合体外冲击波治疗膝骨关节炎急性期临床观察[J]. 中国中医急症, 2017, 26(11):1996–1998.
- [24] LIU S C, QIAO X F, TANG Q X, et al. Therapeutic efficacy of extracorporeal shock wave combined with hyaluronic acid on knee osteoarthritis [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(8):e14589.

(收稿日期:2019-10-15 本文编辑:杨雅)

(上接第 14 页)

- [26] 国家卫生计生委公益性行业科研专项《关节置换术安全性与效果评价》项目组. 中国髌、膝关节置换术围术期抗纤溶序贯抗凝血药应用方案的专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2015, 8(4):281–285.
- [27] 高乐才, 吴文元, 魏金栋, 等. 术后抗凝对膝关节置换术后隐性失血影响的临床观察[J]. 河北医药, 2013, 35(6):880–882.
- [28] ERSKINE J G, FRASER C, SIMPSON R, et al. Blood loss with knee joint replacement [J]. *J R Coll Surg Edinb*, 1981, 26(5):295–297.
- [29] 陶坤, 吴海山, 李晓华, 等. 闭式引流在全膝关节置换术中的作用评价[J]. 中华外科杂志, 2006, 44(16):1111–1114.
- [30] 郑婧, 张贵君, 韦敏, 等. 五加皮药材基原、化学成分及药理作用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(8):104–107.
- [31] 傅兴圣, 陈菲, 刘训红, 等. 大黄化学成分与药理作用研究新进展[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(16):1534–1538.
- [32] 郑勇凤, 王佳婧, 傅超美, 等. 黄芩的化学成分与药理作用研究进展[J]. 中成药, 2016, 38(1):141–147.
- [33] CHINNAM N, DADI P K, SABRI S A, et al. Dietary bioflavonoids inhibit escherichia coli ATP synthase in differential manner [J]. *Int J Biolo Macromol*, 2010, 46(5):478–486.
- [34] DAI B D, CAO Y Y, HUANG S, et al. Baicalein induces programmed cell death in *Candida albicans* [J]. *J Microbiol Biotechnol*, 2009, 19(8):803–809.
- [35] 邝枣园, 符林春, 罗海燕, 等. 从受体角度探讨黄芩苷对肺炎衣原体感染细胞的干预作用[J]. 广州中医药大学学报, 2005, 22(3):210–212.
- [36] 孟祥乐, 李红伟, 李颜, 等. 栀子化学成分及其药理作用研究进展[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(11):959–967.
- [37] 那莎, 龙子江, 王宗殿, 等. 栀子总皂苷对肝郁脾虚型慢性肝炎大鼠血液流变学的影响[J]. 江苏中医药, 2005, 26(1):52–54.
- [38] 林清, 张建军, 李伟, 等. 五倍子与黄柏外用治疗急性湿疹的配伍合理性研究[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(9):2126–2129.
- [39] 李燕妮, 徐东红, 代科科, 等. 复方黄柏液外用治疗新生儿脓疱疹 34 例[J]. 河南中医, 2014, 34(10):1993.
- [40] 张亚范, 崔桂香, 李辉. 石膏黄柏外用治疗关节扭伤 106 例疗效观察[J]. 青岛医药卫生, 2004, 36(3):208.
- [41] 蒋燕萍, 甘彦雄, 严鑫, 等. 自然铜的研究进展[J]. 中药与临床, 2016, 7(1):62–64.
- [42] 檀龙颜, 马洪娜. 骨碎补药理作用的研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(11):66–70.
- [43] 蒋海峰, 宿树兰, 欧阳臻, 等. 乳香、没药提取物及其配伍对血小板聚集与抗凝血酶活性的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(19):160–165.
- [44] 李东晓, 邓文龙. 冰片促透作用研究进展[J]. 中药药理与临床, 2007, 23(1):87–88.

(收稿日期:2020-01-09 本文编辑:李晓乐)