

· 经验交流 ·

不同浓度及熏洗时间的海桐皮汤治疗膝骨关节炎的临床研究

陆华芳 沃时佳

膝骨关节炎是一种以膝关节红肿疼痛、活动僵硬、畸形为主要表现一种疾病,是中老年人的常见疾病。中医认为膝骨关节炎发生与气血亏虚、外邪侵袭、瘀血阻络密切相关。年老气血渐亏,肝肾失养,加之风寒湿邪侵袭,气血运行不畅而发为本病。海桐皮汤具有活血散瘀、通络止痛之功效,主治一切跌打损伤,筋翻骨错,疼痛不止,能有效缓解膝骨关节炎的临床症状^[1]。但不同浓度及熏洗时间的海桐皮汤能否进一步提高疗效尚无相关研究。本次研究探讨不同浓度及熏洗时间的海桐皮汤用于膝骨关节炎的临床价值。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2021年4月至2022年3月期间在杭州市富阳中医骨伤医院诊治的膝骨关节炎患者180例为研究对象,其中男性79例、女性101例;年龄41~75岁,平均(56.57±10.02)岁;纳入标准为:①符合膝骨关节炎-风寒湿痹证中西医诊断标准^[2];②年龄>40岁,性别不限;③近2周末接受相关治疗;并剔除:①合并其他可能影响关节的疾病如类风湿关节炎者;②膝关节骨折者;③膝关节皮肤破损者;④重要脏器功能障碍者;⑤伴精神心理障碍等无法配合者;⑥哺乳、妊娠及正准备妊娠的妇女。本次研究获得医院伦理委员会的批准,患者自愿参与研究并签署知情同意书。按照随机数字表法分为高浓长时组、高浓短时组、低浓长时组、低浓短时组,各45例。高浓长时组中男性20例、女性25例;平均年龄(56.93±10.61)岁;高浓短时组中男性23例、女性22例;平均年龄(56.00±9.13)岁;低浓长时组中男性13例、女性32例;平均年龄(57.84±11.06)岁;低浓短时组中男性23例、女

性22例;平均年龄(55.51±9.31)岁。四组患者性别构成、年龄比较,差异均无统计学意义(P 均>0.05)。

1.2 方法 四组患者均使用海桐皮汤熏洗。处方:海桐皮6g、透骨草6g、乳香6g、没药6g、当归5g、川椒10g、川芎3g、红花3g、威灵仙3g、甘草3g、防风3g、白芷2g。由我院中药制剂室煎取中药材125ml,待药液水温到40℃左右后对患者膝部进行熏洗,每天2次,疗程为12周。高浓长时组:治疗药物原液125ml加热水2000ml,熏洗时间20min;高浓短时组:治疗药物原液125ml加热水2000ml,熏洗时间10min;低浓长时组:治疗药物原液125ml加热水3000ml,熏洗时间20min;低浓短时组:治疗药物原液125ml加热水3000ml,熏洗时间10min。

1.3 观察指标 四组患者分别在熏洗治疗前后对下列指标进行评估:①疼痛评分:采用疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)进行评价,总分10分。不痛记录0分;轻微疼痛1~3分;中度疼痛4~6分;强烈疼痛、难以忍受7~10分。②膝关节功能评分:从疼痛、关节功能、活动度、肌力、畸形、不稳定性六方面评定患者膝关节功能水平,评分越高表示膝关节功能越好。③炎症因子水平:包括肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、白介素-6(interleukin 6, IL-6)。④临床疗效:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]评定临床疗效。临床控制:疼痛消失,关节活动正常,积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:疼痛大部分消失,关节活动不受限,70% $\leq$ 积分减少 $< 95\%$ 。有效:疼痛基本消失,关节活动轻度受限,30% $\leq$ 积分减少 $< 70\%$ 。无效:疼痛未消失,关节活动仍受限,积分减少 $< 30\%$ 。

有效率=(临床控制+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$

1.4 统计学方法 采用SPSS 24.0进行统计学分

DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2022.011.020

作者单位: 311400 浙江杭州, 杭州市富阳中医骨伤医院骨科

析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,选用单因素方差分析,两两比较选用LSD- t 检验。计数资料比较 χ^2 检验。设 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 四组治疗前后的疼痛评分及膝关节功能评分比较见表1

表1 四组治疗前后的疼痛评分及膝关节功能评分比较/分

组别	VAS评分		膝关节功能评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
高浓长时组	5.60 $\pm$ 1.83	2.80 $\pm$ 2.05*	34.54 $\pm$ 16.87	66.97 $\pm$ 15.56*
高浓短时组	5.47 $\pm$ 1.53	2.53 $\pm$ 1.79*	32.86 $\pm$ 16.12	66.01 $\pm$ 14.57*
低浓长时组	5.58 $\pm$ 1.78	1.91 $\pm$ 1.49* [#]	34.38 $\pm$ 13.21	74.06 $\pm$ 11.98* [#] Δ
低浓短时组	5.44 $\pm$ 1.47	1.98 $\pm$ 1.32* [#]	30.87 $\pm$ 13.81	65.86 $\pm$ 11.85*

注: *:与同组治疗前比较, $P<0.05$; #:与高浓长时组比较, $P<0.05$; Δ :与高浓短时组比较, $P<0.05$; Δ :与低浓短时组比较, $P<0.05$ 。

由表1可见,治疗前,四组患者的VAS和膝关节功能评分比较,差异均无统计学意义(F 分别=0.10、0.57, P 均 >0.05),治疗后,四组VAS和膝关节功能评分比较,差异均有统计学意义(F 分别=2.95、3.75, P 均 <0.05)。治疗后,四组VAS评分较前明显下降,膝关节功能评分较前明显提高,差异均有统计学意义(t 分别=21.00、20.43、21.80、20.05; -22.95、-20.43、-22.64、-24.96, P 均 <0.05)。

低浓长时组、低浓短时组治疗后VAS评分均低于高浓长时组,差异均有统计学意义(t 分别=2.50、2.31, P 均 <0.05),低浓长时组膝关节功能评分高于高浓长时组、高浓短时组、低浓短时组,差异均有统计学意义(t 分别=-2.48、-2.81、-2.86, P 均 <0.05)。

2.2 四组治疗前后的相关炎症因子水平比较见表2

表2 四组治疗前后的相关炎症因子水平比较

组别	TNF- α /ng/L		IL-6/pg/ml	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
高浓长时组	93.02 $\pm$ 15.51	57.29 $\pm$ 11.49*	77.52 $\pm$ 14.94	59.58 $\pm$ 13.72*
高浓短时组	89.81 $\pm$ 17.45	55.36 $\pm$ 12.77*	72.12 $\pm$ 14.04	55.03 $\pm$ 13.65*
低浓长时组	93.85 $\pm$ 18.13	49.33 $\pm$ 12.84* [#] Δ	70.33 $\pm$ 15.01	48.40 $\pm$ 13.04* [#] Δ
低浓短时组	91.78 $\pm$ 16.52	53.52 $\pm$ 13.00*	73.82 $\pm$ 14.50	54.96 $\pm$ 13.86*

注: *:与同组治疗前比较, $P<0.05$; #:与高浓长时组比较, $P<0.05$; Δ :与高浓短时组比较, $P<0.05$; Δ :与低浓短时组比较, $P<0.05$ 。

由表2可见,治疗前,四组TNF- α 、IL-6水平比较,差异均无统计学意义(F 分别=0.49、1.97, P 均 >0.05),治疗后,四组TNF- α 、IL-6水平比较,差异均有统计学意义(F 分别=3.30、5.36, P 均 <0.05)。治疗后,四组TNF- α 、IL-6水平较前均明显下降,差异均有统计学意义(t 分别=24.22、22.47、31.46、24.08、

23.61、22.05、31.45、24.08, P 均 <0.05)。除低浓短时组TNF- α 外,低浓长时组治疗后TNF- α 、IL-6水平均低于高浓长时组、高浓短时组、低浓短时组,差异均有统计学意义(t 分别=-3.00、-2.28、-3.98、-2.36、2.34, P 均 <0.05)。

2.3 四组治疗后的临床疗效比较见表3

表3 四组治疗后的临床疗效比较/例(%)

组别	临床控制	显效	有效	无效	有效率
高浓长时组	0	10(22.22)	28(62.22)	7(15.56)	38(84.44)
高浓短时组	1(2.22)	14(31.11)	24(53.33)	6(13.33)	39(86.67)
低浓长时组	3(6.67)	13(28.89)	26(57.78)	3(6.67)	42(93.33)
低浓短时组	2(4.44)	12(26.67)	26(57.78)	5(11.11)	40(88.89)

由表3可见,四组有效率比较,差异无统计学意义($\chi^2=1.95$, $P>0.05$)。

3 讨论

膝骨关节炎是临床最常见的骨关节炎之一,其

发病率也逐年上升^[4]。目前,膝骨关节炎的临床治疗方法较多,但仍缺乏一种更为经济、安全、方便、有效的治疗方法^[5]。

中医外治法对本病有其独特的优势,熏洗法具备“里病外治、由表及里、宣痹通络、发汗而不伤营卫”的治疗特色,故在临床中较为常用^[6,7]。通过皮肤给药,丰富的毛细血管极大促进了药物的吸收,也避免了药物对肝脏以及胃肠道的影响。海桐皮汤出自《医宗金鉴》,临床验之有效,全方由海桐皮、透骨草、乳香、没药、当归、川椒、川芎、红花、威灵仙、甘草、防风、白芷组成,方中海桐皮祛风除湿、通络止痛,现代研究证明海桐皮具有抗炎、镇痛的作用,其外用熏洗患处还可改善局部血液循环^[8];透骨草祛风除湿、活血止痛;乳香血中行气,没药活血散瘀,二药相须为用,气血兼顾,具有流通经络、活血散瘀、消肿止痛之功,现代药理学研究也证明其具有抑菌镇痛效果^[9];当归补血和血,活血止痛;川椒温中止痛;川芎活血行气、祛风止痛,与当归合用增强其行气、活血、止痛的作用;红花活血通经,散瘀止痛;威灵仙祛风湿,通经络;防风、白芷祛风解表,胜湿止痛;甘草缓急止痛,调和诸药。诸药合用,共奏温经散寒、祛风除湿、活血化瘀、消肿止痛之效。

目前,国内外对于膝骨关节炎熏洗治疗的研究多停留于不同药物与不同治疗方法的结合中,临床上膝骨关节炎的熏洗都是按照经验操作,对于影响熏洗疗效的关键性因素,诸如熏洗时间、药物浓度等,行业内尚未形成统一的标准。因此有必要拟定规范化的膝骨关节炎熏洗操作规范,包括对药物的选择,药物浓度、熏洗温度、熏洗时间的控制,熏洗的流程及适应证及统一的疗效观察标准。

本次研究针对膝骨关节炎患者采用海桐皮汤进行治疗,分析不同浓度及熏洗时间对疗效的影响,结果发现采用海桐皮汤对膝骨关节炎患者进行熏洗治疗可以明显改善其临床症状,减轻患者的疼痛、活动不适。通过对不同浓度及熏洗时间的探究,发现低浓长时组(125 ml原液加热水3 000 ml,熏洗时间20 min)在改善膝骨关节炎患者疼痛、膝关节功能、相关炎症指标等方面的疗效明显优于其他各组(P 均 <0.05),提示与高浓度相比,低浓度海桐皮汤熏洗对膝关节局部皮肤刺激小,在促进血流、

淋巴回流的同时,减少机体疼痛和炎症因子的释放,从而减轻膝关节疼痛,改善膝关节功能。与短时间相比,长时间海桐皮汤熏洗,热力作用于局部时间越长,局部血管扩张越明显,在促进血液循环的同时,还可降低末梢神经的兴奋性,加之局部中药的吸收,温经散寒、活血化瘀功效发挥更加明显,因而低浓度长时间海桐皮汤熏洗治疗膝骨关节炎临床疗效更好。然而,受限于研究时间、研究经费,本次研究未能配合熏洗多角度因素综合探讨,临床应用时如何配合不同浓度、温度、熏洗时间、熏洗方式、熏洗药物,改善中药熏洗临床疗效,均有待进一步研究。

综上所述,海桐皮汤疗效确切,低浓度长时间熏洗能有效缓解膝骨关节炎引起的疼痛、僵硬、肿胀、活动不利等症状,且未见明显不良反应,是治疗膝骨关节炎的有效方剂。

参考文献

- 1 蓝子江,毛琦,吴元元,等.海桐皮汤治疗膝骨性关节炎临床研究[J].新中医,2020,52(17):38-40.
- 2 国家中医药管理局.22个专业95个病种中医诊疗方案[M].北京:中国中医药出版社,2010:129-130.
- 3 国家药品监督管理局.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,2002:163.
- 4 王波,余楠生.膝骨关节炎阶梯治疗专家共识(2018年版)[J].中华关节外科杂志(电子版),2019,13(1):124-130.
- 5 李骥征,赖福崇,韦佳佳,等.膝关节骨性关节炎疼痛发生机制及治疗研究进展[J].昆明医科大学学报,2020,41(10):156-161.
- 6 赵波,赵华.中医药治疗膝骨性关节炎的临床研究进展[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(68):88-89,91.
- 7 姜益常,崔向宇,王宝玉,等.加减海桐皮汤熏洗对膝骨性关节炎患者VAS评分的影响[J].中医药学报,2020,48(8):43-47.
- 8 徐宇,郭礼跃,梁江,等.基于生信分析对国医大师刘尚义痹证药对豨莶草、海桐皮治疗骨关节炎靶基因的预测研究[J].风湿病与关节炎,2018,7(10):10-14,24.
- 9 周志,庄意琼,罗俊,等.中药乳香、没药配方颗粒微生物限度检查方法适用性验证[J].今日药学,2018,28(7):442-444.

(收稿日期 2022-07-19)

(本文编辑 高金莲)