

## 通络追风散外治退行性膝骨关节病的临床观察

钟 贤<sup>1</sup>, 胡 雷<sup>2</sup>, 谢懋华<sup>1</sup>

1. 高州市人民医院 中医科, 广东 高州 525200

2. 天津药物研究院, 天津 300193

**摘要:** **目的** 研究通络追风散治疗退行性膝骨关节病的临床疗效。**方法** 采用通络追风散外治退行性膝骨关节病, 与电脑中频陈醋离子导入治疗进行对照, 观察膝关节疼痛及功能改善情况。**结果** 通络追风散能明显改善病情, 总有效率为 94.3%, 能明显改善膝关节疼痛及其功能 ( $P < 0.01$ )。**结论** 采用通络追风散外敷治疗退行性膝骨关节病, 其效果好, 经济实用, 值得推广。

**关键词:** 通络追风散; 退行性膝骨关节病; 外治法

**中图分类号:** R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2012)05-0480-04

## Clinical observation of Tongluo Zhuifeng Powder on external treatment of degenerative knee osteoarthropathy

ZHONG Xian<sup>1</sup>, HU Lei<sup>2</sup>, XIE Mao-hua<sup>1</sup>

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Gaozhou City People's Hospital, Gaozhou 525200, China

2. Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

**Abstract: Objective** To study the clinical curative effect of Tongluo Zhuifeng Powder on the treatment of degenerative knee osteoarthropathy. **Methods** Tongluo Zhuifeng Powder was used as an external unguent for the treatment of degenerative knee osteoarthropathy. Compared with the treatment of computer intermediate frequency vinegar iontophoresis, the knee joint pain and function improvement situation were observed. **Results** Tongluo Zhuifeng Powder could obviously improve the condition with total effective rate of 94.3%, and could significantly relieve knee pain and improve the knee function ( $P < 0.01$ ). **Conclusion** The effect of external treatment of degenerative knee osteoarthropathy with Tongluo Zhuifeng Powder is good, economic, and practical, and is worth popularizing.

**Key words:** Tongluo Zhuifeng Powder; degenerative knee osteoarthropathy; external treatment method

退行性膝骨关节病 (degenerative knee osteoarthropathy, DKOA) 又称膝骨关节炎, 是膝关节软骨发生弥漫性龟裂、纤维化和脱失及因骨质增生性变化的病理特征的疾病。该病属增龄性疾患, 多见于中老年人。DKOA 与心血管疾病、创伤并列前 3 位, 每年需手术治疗者达几十万人<sup>[1]</sup>。现代医学主要是给予非甾体类消炎药、镇痛剂、关节腔内注射透明质酸钠等治疗手段, 严重者可行手术治疗。DKOA 属中医学“痹证”范畴, 痹证与“络病”关系密切, 从络病论治 DKOA 是治疗本病的一个重要思路, 因此本研究采用通络追风散外敷治疗 DKOA, 观察相关疗效。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

DKOA 病例均来自 2010 年 2 月至 2012 年 3 月高州市人民医院中医科住院及门诊患者, 依其来诊顺序, 按 1:1 的比例随机分为治疗组和治疗组。两组病例共入选 70 例, 治疗组 35 例, 其中女性 19 例, 男性 16 例, 平均年龄 ( $60.91 \pm 9.81$ ) 岁, 平均病程 ( $11.71 \pm 16.01$ ) 个月, 治疗前疼痛均分  $5.86 \pm 1.14$ , 治疗前膝关节功能均分  $57.0 \pm 13.48$ ; 对照组 35 例, 其中女性 18 例, 男性 17 例, 平均年龄 ( $62.48 \pm 8.42$ ) 岁, 平均病程 ( $17.6 \pm 13.56$ ) 个月, 治疗前疼痛均分  $6.0 \pm 1.39$ , 治疗前膝关节功能

收稿日期: 2012-08-08

基金项目: 广东省中医药局科研课题 (2010349)

作者简介: 钟 贤, 男, 高州市人民医院中医科, 研究方向为药理学。Tel: 13727795068 E-mail: zx\_chinaren@163.com

均分  $54.03 \pm 19.19$ 。两组病例性别、年龄、病程、病情、疼痛评分及膝关节功能评分无统计学差异 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 1.2 诊断标准

西医诊断采用 1995 年美国风湿病协会修订的膝骨关节炎分类标准为临床标准<sup>[2]</sup>。膝关节影像学检查判断标准参照 Kellgren-Lawrence 分级提出的标准<sup>[3]</sup>。中医证候标准参照《中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则》2002 年试行版制定<sup>[3]</sup>。

## 1.3 纳入及排除标准

**1.3.1 纳入标准** 病例符合以上西医诊断标准和中医证候标准, X 线片示 Kellgren-Lawrence 分级在 I~IV 级, 自愿接受 2 个疗程治疗和检查, 并且近期末用其他方式治疗或服用其他药物, 年龄在 40~75 岁。

**1.3.2 排除标准** (1) 不符合纳入标准, 不同意配合临床治疗观察者; (2) 晚期关节炎关节间隙显著狭窄或关节间形成骨桥连接而呈骨性强直, 丧失劳动能力者; (3) 膝关节肿瘤、类风湿、结核、化脓及并发症影响到关节结构者, 或伴有牛皮癣、梅毒性神经病、褐黄病、代谢性骨病、急性创伤等患者; (4) 有明显膝关节内外翻畸形及患肢有血管神经损伤史者; (5) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; (6) 妊娠期及哺乳期的妇女; (7) 对药物过敏者, 皮肤破损、皮肤病、化脓将要溃破者禁用。

## 1.4 治疗方法

治疗组: 取通络追风散 100 g, 加入 1 个鸡蛋清作为辅料, 使用温开水调成糊状, 温度约  $40^{\circ}\text{C}$ , 贴于患者膝关节压痛点明显处, 外用纱布包裹固定, 2 h 后取下通络追风散, 外用温开水拭干净药液。7 d 为一疗程, 疗程之间间隔 1~2 d。对照组: 使用电脑中频陈醋离子导入, 即将浸有陈醋和水按 1:1 配制的混合液的湿衬垫放置于电极板, 其阴极和阳极分别置于患膝内外膝眼处, 输出大小以患者感觉舒适为度, 20 min/次, 1 次/d, 7 次为 1 个疗程。

## 1.5 观察项目及疗效标准

**1.5.1 病情轻重度分级标准** 参照《中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则》2002 年试行版中规定的病情轻重度分级标准的项目, 于治疗前后分别观察膝关节疼痛、晨僵、关节肿胀、活动度等变化, 并计算病情轻重程度的积分。

**1.5.2 膝关节疼痛评价** 采用视觉模拟评分 (VAS)

法, 基本的方法是使用一条长约 10 cm 的游动标尺, 一面标有 10 个刻度, 两端分别“0”分端和“10”分端, “0”分表示无痛, “10”分代表难以忍受的最剧烈的疼痛, 临床使用时将有刻度的一面背向患者, 让患者在直尺上标出能代表自己疼痛程度的相应位置, 医师根据病人标出的位置为其评出分数, 临床评定以 0~2 分为“优”, 3~5 分为“良”, 6~8 分为“可”,  $>8$  分为“差”。

**1.5.3 膝关节功能评价** 采用 Lysholm 评分, 最低得分 0 分, 最高得分 100 分。评分标准: (1) 膝关节软弱无力 (0~5); (2) 辅助器支托 (0~5); (3) 扶楼梯上下 (0~10); (4) 跛行 (0~5); (5) 膝关节不稳 (0~30); (6) 疼痛 (0~30); (7) 步行、跑步、跳跃期间发生关节肿胀 (0~10); (8) 股部萎缩 (0~5)。

**1.5.4 疗效指标** (1) 临床控制: 膝关节疼痛完全缓解, VAS 评分减少 8 分以上, 膝关节功能改善率 100% 为缓解; (2) 显效: 膝关节疼痛部分缓解, 疼痛较给药前明显减轻, 睡眠基本不受影响, 能正常生活, VAS 评分减少 5~7 分, 膝关节功能改善率  $>60\%$  为显效; (3) 有效: 膝关节疼痛较给药前减轻, 但仍感明显疼痛, 睡眠仍受影响, VAS 评分减少 3~4 分, 膝关节功能改善率为 25%~60%; (4) 无效: 膝关节疼痛与治疗前比较无减轻, VAS 评分减少在 2 分以下, 膝关节功能改善率  $<25\%$ 。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 35

**1.5.5 药物安全性** 主要观察皮肤过敏反应, 治疗中发现其他不良反应者也如实记录。

## 1.6 统计学方法

通过 SPSS 10.0 软件进行数据管理与统计。正态分布计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

通络追风散能有效地改善 DKOA 患者的病情, 总有效率 94.3%, 明显优于对照组, 见表 1。

### 2.2 两组治疗前后疼痛均分及评分差值比较

通络追风散能有效地改善 DKOA 患者疼痛, 优于对照组, 差异具有显著性 ( $P < 0.01$ ), 见表 2。

### 2.3 两组治疗前后膝关节功能均分、评分差值比较

通络追风散明显地改善 DKOA 患者关节功能, 优于对照组, 差异具有显著性 ( $P < 0.01$ ), 见表 3。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison of treatment efficiency between two groups

组别	例数	临床控制		显效		有效		无效		总有效率/%
		例	%	例	%	例	%	例	%	
治疗	35	7	20.0	10	28.6	16	45.7	2	5.7	94.3*
对照	35	3	8.6	15	42.9	9	25.7	8	8.6	77.1

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组治疗前后疼痛均分及其差值比较

Table 2 Comparison of pain scores and their difference before and after treatment between two groups

组别	疼痛评分		
	治疗前	治疗后	差值
治疗	5.86 ± 1.14	2.46 ± 2.01*	3.40 ± 1.58 <sup>△</sup>
对照	6.00 ± 1.39	3.48 ± 1.66 <sup>▲▲</sup>	2.22 ± 1.46

与治疗组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗前比较, <sup>△</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组比较: <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$ \* $P < 0.05$  vs treatment group before treatment; <sup>△</sup> $P < 0.05$  vs control group before treatment; <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$  vs control group

表 3 两组治疗前后关节功能均分及其差值比较

Table 3 Comparison of average scores and difference of joint function before and after treatment between two groups

组别	膝关节功能评分		
	治疗前	治疗后	差值
治疗	57.00 ± 13.48	83.00 ± 16.27*	24.69 ± 8.74 <sup>△</sup>
对照	54.03 ± 19.19	74.51 ± 20.02 <sup>▲▲</sup>	21.31 ± 9.16

与治疗组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗前比较, <sup>△</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组比较: <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$ \* $P < 0.05$  vs treatment group before treatment; <sup>△</sup> $P < 0.05$  vs control group before treatment; <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$  vs control group

## 2.4 不良反应

治疗组 35 例患者治疗期间, 没有患者因局部外敷中药过敏而终止治疗, 局部外敷中药出现潮红 3 例, 约为治疗组患者的 8.6%, 潮红症状均于撤药后 3 h 内消退, 不影响次日继续外敷药治疗。

## 3 讨论

退行性膝骨关节病 (DKOA) 患者因膝关节疼痛及功能受限, 影响到站立、下蹲、行走、上下楼梯活动及负重劳动, 严重危害和影响患者的身体健康和生活质量。本研究中, 70 例 DKOA 患者中, 治疗组 2 例无效患者, 对照组 8 例无效, 其中年龄在 70 岁以上占 6 例, 病程达 3 年以上占 7 例, 因此本病应尽早治疗, 尽早改善关节功能, 改善生活质量, 延缓病情进展。本治疗目的均在于缓解症状, 改善关节功能, 避免或减少畸形, 减少病情进展的风险性及有利于受损关节的修复。现代医学在治疗上方法较多, 但有许多不足之处, 非甾体类抗炎药物往往表现出非常严重的胃肠道不良反应, 手术治

疗则给患者增加心理及经济负担, 而中药外治法因其历史悠久、痛苦少、疗效确切以及费用低而被临床广泛运用<sup>[4]</sup>。

通络追风散以小活络丹为基础, 处方组成为川乌 1 kg、草乌 1 kg、地龙 0.5 kg、天南星 1 kg、乳香 0.3 kg、没药 0.3 kg、荆芥 2 kg、白芥子 1.5 kg、鸡血藤 1.5 kg、海风藤 1.5 kg、大黄 2 kg、牛大力 1.5 kg、甘遂 0.5 kg、大戟 0.5 kg、细辛 0.25 kg。具有温阳散寒、祛风豁痰、通络止痛、消肿散结之功效。其中方中乳香、没药、细辛、荆芥属“流气畅络法”用药, 鸡血藤属“化瘀通络法”用药, 天南星、白芥子属“化痰通络法”用药, 海风藤属“祛风通络法”用药, 牛大力属“荣养络脉法”用药, 大黄、川乌、草乌属“解毒通络法”用药, 地龙属“虫蚁搜剔通络法”用药, 而大戟、甘遂为峻下逐水药, 外用能消肿散结, 助白芥子祛痰散结通络。因此共奏“温阳散寒、祛风豁痰、通络止痛、消肿散结”之功效。

在 DKOA 方面的络病理论研究及临床运用已经成熟<sup>[5]</sup>, 而运用“虫蚁搜剔通络法”则可以逆转“络病”状态<sup>[6]</sup>。通络追风散的组方有其理论指导, 使用前通过中药粉碎机进行打粉备用, 其散剂制法简便易于掌握, 经济实用, 用于治疗 DKOA 已经取得了较好临床疗效。为了保证该散剂的临床疗效, 在临床工作中必须注意以下情况: (1) 要求配用的通络追风散不宜放置时间过长, 尽量短期内配制及使用, 且存放时须使用相对比较密闭容器, 以避免中药气味过多散发而丧失临床疗效。(2) 因本病患者多见老年人, 多属虚寒体质, 治疗时忌用冷开水调敷, 否则不但避开了药物的热能作用, 反而助长其寒湿病性, 严重影响临床疗效, 甚至加重病情。

#### 参考文献

- [1] 曾庆馥. 骨关节炎 [M]. 天津: 天津科学技术出版社, 1999: 18.
- [2] Evans C H, Robbins P D. Possible orthopaedic application of gene therapy [J] *J Bone Joint Surg Am*, 1995, 77: 103-114.
- [3] 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: 349-351.
- [4] 陈朝晖, 曹日隆. 中药外治法治疗膝关节骨性关节炎研究进展 [J], 安徽中医学院学报, 2004, 23(4): 62-64.
- [5] 杨嘉珍. 基于“络病”理论的膝骨关节病的特征与临床治则浅析 [A]// 络病学基础与临床研究(四)—第四届国际络病学大会论文集 [C]. 南京: 中华中医药学会, 2008: 221-222.
- [6] 陈伯健, 徐慧聪, 张莉, 等. 从络病论治骨关节炎 [J]. 时珍国医国药, 2007, 18(7): 1760-1761.