

隔物灸联合补肾祛寒方治疗膝骨关节炎 44 例临床研究

钟秋生, 邵洁琦, 谭向东, 陆向然, 钟翠琼, 杨仁东

东莞市第三人民医院, 广东 东莞 523326

[摘要] 目的: 观察隔物灸联合补肾祛寒方治疗肾虚寒凝型膝骨关节炎 (KOA) 的临床疗效。方法: 将 88 例肾虚寒凝型 KOA 患者随机分为试验组和对照组各 44 例。试验组采用隔物灸联合补肾祛寒方治疗, 对照组给予口服洛索洛芬钠分散片和双醋瑞因胶囊治疗, 2 组均治疗 12 周。观察 2 组治疗前后视觉模拟评分法 (VAS) 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数积分的变化, 评估临床疗效和统计不良反应。结果: 治疗后, 2 组 VAS 疼痛评分均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 试验组 VAS 疼痛评分比对照组下降更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 WOMAC 骨关节炎指数关节疼痛、关节僵硬、生理功能积分及总分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 试验组关节疼痛积分低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 2 组关节僵硬、生理功能积分及总分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验组总有效率 93.18%, 对照组总有效率 90.91%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验组不良反应发生率 4.55%, 对照组不良反应发生率 22.73%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。不良反应经对症处理后均消失。结论: 隔物灸联合补肾祛寒方治疗肾虚寒凝型 KOA, 治疗效果与口服洛索洛芬钠分散片和双醋瑞因胶囊相当, 止痛效果较好, 不良反应少。

[关键词] 膝骨关节炎 (KOA); 肾虚寒凝; 隔物灸; 补肾祛寒方; 疼痛; 关节功能

[中图分类号] R684.3; R246.2

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2019) 01-0194-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.051

Clinical Study of Indirect Moxibustion Combined with Bushen Quhan Prescription for 44 Cases of Knee Osteoarthritis

ZHONG Qiusheng, SHAO Jieqi, TAN Xiangdong, LU Xiangran, ZHONG Cuiqiong, YANG Rendong

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of indirect moxibustion combined with Bushen Quhan prescription for knee osteoarthritis (KOA) of kidney deficiency and congealing coldness type. **Methods:** A total of 88 cases of patients with KOA of kidney deficiency and congealing coldness type were randomly divided into the experiment group and the control group, 44 cases in each group. The experiment group was treated with indirect moxibustion combined with Bushen Quhan prescription while the control group received oral administration of the Loxoprofen sodium dispersible tablets and diacerein capsules. Both groups were treated for 12 weeks. The changes in pain scores of visual analogue scale (VAS) and the scores of western Ontario and McMaster university of orthopedic index (WOMAC) before and after treatment were observed, and the clinical effect and adverse reactions were evaluated. **Results:** After treatment, pain scores of VAS in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The decreased of the pain score of VAS in the experiment group was more obvious than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, scores of joint pain, joint stiffness and physiological function in WOMAC as well as the total scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). The score of joint pain in the experiment group was lower than that in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparisons of the score of joint stiffness and physiological function as well as total score between the two groups ($P > 0.05$). The total effective rate was 93.18% in the experiment group and 90.91% in the control group, there being no significant difference ($P > 0.05$). The incidence of adverse reactions was 4.55% in the experiment group and 22.73% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The adverse reactions disappeared after symptomatic treatment. **Conclusion:** The therapy of indirect moxibustion combined with Bushen Quhan prescription has similar therapeutic effect in treating KOA of

[收稿日期] 2018-05-03

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20162143)

[作者简介] 钟秋生 (1968-), 男, 主任医师, 研究方向: 中医治疗风湿免疫病。

[通信作者] 谭向东, E-mail: 2186685322@qq.com。

kidney deficiency and congealing coldness type with that of oral Loxoprofen sodium dispersible tablets and diacerein capsules, but has better analgesic effect as well as less adverse reactions.

Keywords: Knee osteoarthritis(KOA); Kidney deficiency and congealing coldness; Indirect moxibustion; Bushen Quhan prescription; Pain; Joint function

膝骨关节炎(KOA)是一种以膝关节软骨退行性改变,关节边缘和软骨下骨质再生为特征的无菌性、慢性关节炎疾病,是临床多发病及常见病。临床上以关节疼痛、肿胀、活动受限甚至畸形变化为主要表现,严重影响患者的日常活动和生活质量。本研究笔者采用隔物灸联合补肾祛寒方治疗肾虚寒凝型 KOA,观察治疗效果,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2016 年 3 月—2017 年 8 月东莞市第三人民医院风湿专科门诊及住院治疗的 88 例 KOA 患者,随机分为试验组和对照组各 44 例。试验组男 20 例,女 24 例;年龄 41~70 岁,平均(61.55 ± 7.60)岁;病程 7~162 月,平均(20.70 ± 8.97)月。对照组男 22 例,女 22 例;年龄 40~69 岁,平均(61.25 ± 7.81)岁;病程 6~153 月,平均(18.95 ± 8.68)月。2 组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参考《骨关节炎诊断及治疗指南》^[1]中 KOA 的诊断标准。

1.3 辨证标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[2]中 KOA 的辨证标准,辨为肾虚寒凝证。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②接受非甾体类抗炎药或激素治疗的患者进入试验前剂量稳定至少 1 月;③服用其他治疗本病的药物者必须中断用药 1 月以上;④经本院医学伦理委员会审查;⑤患者知情同意。

1.5 排除标准 ①不符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄 < 40 岁或 > 70 岁;③患者本身有关节炎症表现的疾病或并发症影响到关节者,如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、痛风、代谢性骨病、梅毒性神经病、褐黄病、牛皮癣、急性创伤等;④合并有严重心血管、肝、肺、肾、造血系统、活动性胃肠道病变等疾病者;⑤孕妇或哺乳期妇女;⑥精神病患者。

2 治疗方法

2.1 试验组 给予隔物灸联合补肾祛寒方治疗。隔

物灸患膝部外用:选用 II 型隔物灸(武汉国灸科技开发有限公司),每天 1 贴,每贴使用 6 h(不重复使用)。补肾祛寒方用药均选择单味免煎中药颗粒(三九医药股份有限公司):熟地黄、络石藤、鸡血藤各 15 g,骨碎补、补骨脂、杜仲各 12 g,小茴香、制川乌各 9 g,三七 6 g,蜈蚣 3 g。每天 1 剂,温开水 200 mL 冲服。

2.2 对照组 口服洛索洛芬钠分散片(山东罗欣药业股份有限公司,国药准字 H20080009),每天 1 次,每次 60 mg;口服双醋瑞因胶囊(昆明积大制药股份有限公司,国药准字 J20100150),每天 2 次,每次 50 mg。

2 组均治疗 12 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①记录 2 组治疗前后视觉模拟评分法(VAS)疼痛评分,并进行比较。②记录 2 组治疗前后 WOMAC 骨关节炎指数,包括关节疼痛严重程度(5 个问题)、关节僵硬(2 个问题)及生理功能情况(17 个问题)3 方面。每一问题 0~4 分,总指数积分用 24 个组成问题的总积分来表示,WOMAC 分数越高表示症状越严重。③对 2 组临床疗效进行评估。④观察 2 组不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定。临床控制:症状消失,关节功能活动正常;显效:症状基本消失,关节功能基本正常,能参加正常活动和工作;有效:疼痛基本消失,关节屈伸活动基本正常,参加活动或工作能力有改善;无效:未达有效标准。

4.2 2 组治疗前后 VAS 疼痛评分比较 见表 1。治疗前,2 组 VAS 疼痛评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组 VAS 疼痛评分均较治疗前下

降($P < 0.05$); 试验组 VAS 疼痛评分比对照组下降更明显($P < 0.05$)。

表 1 2 组治疗前后 VAS 疼痛评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
试验组	44	6.55 ± 1.25	2.61 ± 1.24 ^{①②}
对照组	44	6.34 ± 1.33	3.43 ± 1.17 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后 WOMAC 骨关节炎指数评分比较见表 2。治疗后, 2 组 WOMAC 骨关节炎指数关节疼痛、关节僵硬、生理功能积分及总分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 试验组关节疼痛积分低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 2 组关节僵硬、生理功能积分及总分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后 WOMAC 骨关节炎指数评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	时间	关节疼痛积分	关节僵硬积分	生理功能积分	总分
试验组	44	治疗前	14.39 ± 2.77	2.95 ± 1.14	33.20 ± 8.24	50.55 ± 9.03
	44	治疗后	4.09 ± 2.60 ^{①②}	1.32 ± 0.47 ^①	13.55 ± 7.74 ^①	18.95 ± 8.29 ^①
对照组	44	治疗前	14.09 ± 2.84	2.82 ± 0.97	32.98 ± 9.12	49.89 ± 9.90
	44	治疗后	5.43 ± 2.96 ^①	1.48 ± 0.59 ^①	13.93 ± 9.45 ^①	20.84 ± 9.61 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2 组临床疗效比较 见表 3。试验组总有效率 93.18%, 对照组总有效率 90.91%, 2 组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 3 2 组临床疗效比较

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
试验组	44	1	10	30	3	93.18
对照组	44	1	9	30	4	90.91

4.5 不良反应 治疗过程中, 试验组出现腹痛 1 例, 皮肤轻微烧伤 1 例, 不良反应发生率 4.55%; 对照组出现轻微胃肠道不适 6 例, 大便稀烂 3 例, 头晕 1 例, 不良反应发生率 22.73%。2 组不良反应发生率比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。所有不良反应经对症处理后均消失。

5 讨论

KOA 诊疗目标是控制疼痛等症状, 改善关节功能和生活质量, 避免治疗不良反应发生, 充分考虑患者患病危险因素、关节结构改变、受累关节部位炎症

情况、疾病程度、伴发病等情况。保守治疗作为 KOA 早、中期的有效治疗手段, 可以遏制病情进展^[4]。

非甾体类止痛药(NSAIDs)是一类控制 KOA 症状的最常用药物, 主要抑制环氧化酶活性, 从而减少前列腺素合成, 减轻关节炎症所致的肿痛, 改善关节活动。洛索洛芬钠是半衰期较短的 NSAIDs, 常应用于中老年患者; 双醋瑞因是白细胞介素 -1 抑制剂, 能抑制软骨降解和促进软骨合成, 有效地改善骨关节炎症状。国内外多个指南及不同治疗领域的专家采取以证据为基础的、全球相关、一致性同意的原则, 制定了 KOA 的管理共识, 其中收录双醋瑞因作为 KOA 的治疗药物, 并认为双醋瑞因是骨关节炎药物治疗的一线用药^[5]。本研究对照组采用双醋瑞因胶囊和洛索洛芬钠分散片治疗 KOA, 治疗前后在改善患者 WOMAC 关节疼痛积分、关节僵硬积分及生理功能积分和总积分方面效果较好, 临床疗效总有效率 90.91%, 但治疗过程中引起轻微胃肠道不适 6 例, 大便稀烂 3 例, 头晕 1 例。

KOA 归属中医学骨痹范畴, 因肝肾不足、气血亏损和感受风寒湿邪引起。其病机为本虚标实, 虚实夹杂。历代医家对骨痹论述颇为详细, 《证治准绳》指出: “有风、有寒、有闪挫、有瘀血、有痰积、皆标也, 肾虚其本也”。清代王清任《医林改错》提出“痹有血瘀”, 并运用活血祛瘀法进行治疗。中医辨证论治 KOA 多从补肝肾、益气血治其本, 活血化瘀、祛风除湿通络治其标^[6-7]。骨的衰弱与肾精之强弱关系密切, 肾精充足则骨生有源, 肾虚则生化无源。因此, 随着年龄的增长, 肾气从强盛到衰弱, 软骨的退行性病变呈现加重趋势, 筋软弛无力约束诸骨, 关节不稳, 关节活动受限。此外, 房劳过度, 或劳力太过, 姿势欠良, 负重用力失衡, 劳损日久, 经脉气血运行不畅, 不通则痛, 伤及筋骨, 穷必及肾, 使 KOA 病情加重, 肾虚在 KOA 发病中扮演重要角色。寒为阴邪, 易伤阳, 阴寒凝滞, 双膝冷痛, 喜温明显。肾虚寒凝证为 KOA 的常见证型。

本研究试验组采用补肾祛寒方中药内服及隔物灸外用, 中药内服方以骨碎补补肾温阳, 强腰健膝; 补骨脂温肾助阳; 杜仲补肝肾, 强筋骨, 暖下元; 熟地黄补血滋阴, 益精填髓, 正如明代医家张景岳所言: “善补阳者, 必于阴中求阳, 则阳得阴助而生化无穷。”小茴香辛温散寒止痛; 络石藤祛风通络, 凉血

消肿；制川乌祛风除湿，散寒止痛；三七化瘀止血，活血定痛；蜈蚣通络止痛；鸡血藤养血活血，舒筋活络。诸药相配，共奏补肾祛寒，化湿通络之功。隔物灸最早见于东晋葛洪所著《肘后备急方》，至唐代“重灸而轻针”，使隔物灸得到了较大的发展。宋代以后，许多医家对隔物灸进行了改进，随着现代隔物灸防治疾病范围的扩大，防治病种迅速增多。本研究外用隔物灸，具有温经散寒、活血通脉、消瘀散结的作用。

本研究结果显示，试验组在改善 KOA 患者 WOMAC 关节疼痛积分、关节僵硬积分及生理功能积分和总积分方面均有显著效果，临床疗效总有效率达 93.18%。与对照组比较，在改善 WOMAC 关节僵硬积分、生理功能积分、总积分上效果相近，而在 WOMAC 关节疼痛积分上试验组较对照组改善效果更明显，不良反应发生也少于对照组。说明隔物灸联合补肾祛寒方治疗 KOA 有较好的止痛效果，值得临床

推广。

[参考文献]

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(6): 416-419.
- [2] 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.
- [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.
- [4] 胡杰, 李平中. 膝关节炎保守治疗现状[J]. 中国医药科学, 2015, 5(5): 30-32.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [6] 黎清斌, 张兆华, 潘海文, 等. 骨宝丸对肝肾不足型膝关节骨性关节炎的疗效观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(9): 1198-1199.
- [7] 张美玲, 陈谦艳. 独活寄生汤联合艾灸治疗膝关节炎 30 例[J]. 风湿病与关节炎, 2014, 3(5): 13-15.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)