

中药外敷法对轻中度膝关节骨性关节炎 WOMAC 评分和 VAS 评分的影响

李 华¹ 方志远¹ 柏立群¹ 李运海¹ 徐 愿² 胡 慧¹

(1 北京中医药大学东方医院, 北京, 100078; 2 中日友好医院, 北京, 100029)

摘要 目的: 采用 WOMAC 评分和 VAS 评分, 评估中药外敷疗法治疗轻中度膝关节骨性关节炎的疗效及安全性。方法: 选取 72 例轻中度膝关节骨性关节炎的患者, 采用随机数字表分为中药外敷组($n=36$)与口服西药组($n=36$)。中药外敷组, 选取阿是穴, 每次外敷 48 h, 隔 1 d 或 2 d 再次换药, 治疗 2 次/周; 口服西药组给予硫酸氨基葡萄糖胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。2 组患者均治疗 4 周。治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月采用 WOMAC 评分表及 VAS 疼痛量表评价疗效。治疗后 3 个月测量 VAS 疼痛量表以评价远期疗效。结果: 中药外敷组脱落 2 例, 予以剔除。口服药物组无脱落。2 组患者治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月 VAS 评分进行比较, $P<0.05$, 差异均有统计学意义。2 组患者治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月 WOMAC 评分进行比较, $P<0.05$, 差异均有统计学意义。治疗两周后, 中药外敷组 VAS 评分与口服西药组进行比较, $P<0.05$, 差异有统计学意义; 中药外敷组 WOMAC 评分与口服西药组进行比较, $P>0.05$, 差异无统计学意义。治疗 1 个月后, 中药外敷组 VAS 评分、WOMAC 评分与口服西药组进行比较, $P>0.05$, 差异无统计学意义。治疗期间, 中药外敷组出现了 1 例轻度过敏患者, 不良反应率占 3%; 口服西药组出现了 3 例胃肠道反应患者, 不良反应率占 8%。结论: 中药外敷疗法短期止痛效果好, 是一种安全性高, 有一定远期疗效的治疗方法。

关键词 中药外敷; 膝关节骨性关节炎; WOMAC 评分; VAS 评分

Effect of External Application of Chinese Medicinal on Mild-to-moderate Osteoarthritis of Knee WOMAC and VAS Scores

Li Hua¹, Fang Zhiyuan², Bai Liqun², Li Yunhai², Xu Yuan², Hu Hui¹

(1 Beijing University of Chinese Medicine, Dongfang Hospital, Beijing 100078;

2 China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100078, China)

Abstract Objective: To evaluate the therapy efficacy and safety of external application of Chinese medicinal in treatment of mild-to-moderate knee joint osteoarthritis by the WOMAC and VAS scores. **Methods:** A total of 72 mild-to-moderate knee joint osteoarthritis patients were selected and randomly divided to two groups: external application of Chinese medicinal group ($n=36$) and the western medicine group ($n=36$). External application of Chinese medicinal group was given external application of Chinese medicinal on their ashi point, 48 hours each time, the medicinal was changed every 2 or 3 days, twice per week; the western medicine group patients took glucosamine sulfate capsules orally every day, two pieces each time and three times each day. The two groups were treated for four weeks. The WOMAC and the VAS scores were used to evaluate the efficacy before treatment, 2 weeks after treatment and 1 month after treatment. The VAS pain score was used to assess efficacy of 3 months after treatment as the long-term outcome. **Results:** During the treatment, 2 cases fell off in external application of Chinese medicinal group. No one fell off in oral drug group. There were significant differences ($P<0.05$) in VAS pain score in both groups compared with the statistics before the treatment, 2 weeks, 1 months and 3 months after the treatment. There were also significant differences ($P<0.05$) in WOMAC scores in both two groups compared with the statistics before the treatment, 2 weeks and 1 month after treatment. There were significant differences in VAS pain score ($P<0.05$) after two weeks' treatment between the two groups, but no differences in WOMAC scores. No significant differences were shown in VAS pain score and WOMAC scores after 1 month's treatment in two groups. One case in external application Chinese medicinal group showed mild allergy (adverse effect rates = 3%). Three cases experienced gastrointestinal tract reaction in western medicine (adverse effect rates = 8%). **Conclusion:** External application of Chinese medicinal is a safe and effective treatment with certain long-term effect.

Key Words External application of Chinese medicinal; Knee osteoarthritis; WOMAC score; VAS pain score

基金项目: 北京中医药大学青年教师专项计划课题(编号: 2013-JYBZZ-JS-17901); 北京市中医药管理局: 中医药“3+3”薪火传承《杨甲三名家研究室》课题; 国家自然科学基金青年项目(编号: 81603588)

作者简介: 李华(1983. 10—), 女, 在读博士研究生, 主治医师, 研究方向: 针灸治疗骨关节病, E-mail: lihua19831983@sina.com

通信作者: 胡慧(1965. 07—), 女, 博士, 主任医师, 研究方向: 针灸治疗优势病种, E-mail: dfzhenjiu@126.com

中图分类号:R244.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.04.024

膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA), 又称膝关节增生性关节炎、膝关节骨关节炎或膝关节退行性骨关节炎等,以膝关节关节间隙狭窄,软骨退行性病变,关节滑膜炎性增生以及关节边缘骨性增生等为主要病理变化,以膝关节疼痛、关节畸形及功能障碍为主要临床表现的常见疾病。随着医学的发展及老龄化社会的到来,作为老年疾病之一的骨关节炎的发病率逐年增高,为仅次于心血管病的常见病与多发病^[1]。调查结果显示,60岁以上人群中约70%、80岁以上人群中约90%有KOA的放射学表现,其中10%~30%有临床症状^[2]。非甾体类抗炎药是在临床治疗KOA使用最多的药物之一,但中老年患者长期使用非甾体类抗炎药有增加消化道出血及心血管疾病的风险^[3,4]。中药外敷治疗是一种不良反应小的治疗方法。笔者在临床上运用中药外敷方法治疗KOA,效果良好,为了明确中药外敷方法的临床有效性、安全性、远期疗效,进行了与硫酸氨基葡萄糖胶囊的随机对照研究,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究受试对象均来自于2014年1月至2014年12月在北京中医药大学东方医院针灸科门诊就诊的KOA患者。按随机数字表将符合纳入标准的KOA患者随机分为2组。中药外敷组36例,脱落2例,男7例,女27例;年龄48~69岁,平均年龄61岁;病程最短为3个月,最长为20年;治疗前WOMAC评分:(70.29±23.94)分,治疗前VAS评分:(6.21±1.04)分。口服西药组36例,男9例,女27例;年龄48~75岁,平均年龄61.25岁,病程最短为6个月,最长为15年。治疗前WOMAC评分:(67.53±29.81)分,治疗前VAS评分:(6.17±1.38)分。入组的2组病例在性别、年龄、病程、治疗前WOMAC评分、治疗前VAS评分经统计学比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 采用美国风湿病学会KOA诊断标准(按照1995年美国风湿病学会ACR修订的有关KOA的诊断标准)^[5]。1)近1个月大多数时间有膝关节疼痛;2)X线片示关节边缘骨赘;3)关节液实验室检查符合骨关节炎;4)年龄≥40岁;5)晨僵<30 min;6)关节活动时有关摩擦声。具备1)2)或1)3)5)6),或1)4)5)6)可诊断为KOA。

1.3 纳入标准 1)符合KOA诊断标准;2)WOMAC

评分≤120;VAS评分≤8;3)年龄40~75岁;4)自愿参加本课题研究并在知情同意书上签字者。

1.4 排除标准 1)不符合纳入标准者;2)并发病影响到膝关节者,如牛皮癣、梅毒性神经病、代谢性骨病、急性创伤等;3)膝关节局部皮肤伴有感染、过敏性疾病者,双下肢静脉瓣膜功能不全者;4)伴有心、肝、肾及呼吸功能受损者或其他各系统严重疾病者,妊娠或哺乳期妇女;5)最近1个月内参加过其他治疗的临床研究者;6)做过膝关节置换的患者及近1个月内接受过膝关节内注射治疗者;7)长期使用非甾体抗炎药物、软骨保护药物、止痛药物者。

1.5 治疗方法

1.5.1 中药外敷组 采用科室自制中药外敷方,生草乌3g、生川乌3g、木香3g、麻黄5g、白芷4g、干姜2g、羌活3g、独活3g、白附子2g、肉桂3g、生天南星2g、生半夏2g、自然铜3g、血竭粉3g、马钱子2g、乳香3g、没药3g、丁香3g、樟脑2g。所有药物研细末,装入碗中,滴入黄酒及陈醋,调成糊状,平铺于无菌纱布上。选取患者膝关节局部最痛点阿是穴后,用75%乙醇棉球消毒局部,把无菌纱布直接外敷于阿是穴,后用弹力绷带固定无菌纱布及药物。红外线灯照射局部10 min,让外敷药渗透到皮肤中。外敷48 h/次,隔1 d或2 d再次换药,治疗2次/周,共治疗4周。

1.5.2 口服西药组 口服硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业股份有限公司,国药准字H20041316,规格:0.314 g×24粒),2粒/次,3次/d,连续服用4周。

1.6 观察指标

1.6.1 WOMAC 膝关节量表 西安大略麦马斯特大学骨性关节炎指数可视化量表WOMAC(Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index):^[6]。此评分量表包含疼痛、僵硬和关节功能3大方面,共有24个项目,可以客观的评价KOA的基本症状和体征。

1.6.2 VAS 疼痛量表 (Visual Analogue Scale/Score) VAS疼痛量表能将抽象的疼痛感觉量化成可量度、比较的评估指数。VAS的概念是在一条10 cm长的尺上,加上10个刻度,“0”代表完全无痛,“10”代表不能忍受的剧痛。患者要在尺上点出最能形容自己疼痛感觉的刻度。

治疗前、治疗后2周、治疗后1个月采用WO-

MAIC 膝关节量表及 VAS 疼痛量表评价疗效。治疗后 3 个月测量 VAS 疼痛量表以评价远期疗效。

1.7 安全性评价 1)及时观察在治疗过程中可能出现的皮肤过敏、胃肠道不适等不良反应症状。2)一般体检项目(包括体温、静息心率、呼吸、血压)。以不良反应为主要安全性评价指标。

1.8 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件包进行试验结果的统计分析。计量资料采用均数 ± 标准差方式表示。自身前后对照,当指标为正态分布时用配对样本 *t* 检验;重复测量数据采用单变量方差分析(Analysis of Variance, ANOVA),不满足方差分析时,用 Friedman 秩和检验。两指标间数据的比较采用独立样本 *t* 检验。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月的 VAS 评分比较 2 组治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月 VAS 评分进行比较, *P* < 0.05 (中药外敷组 $\chi^2 = 81.758, P = 0.0001$;口服西药组 $\chi^2 = 82.43, P = 0.0001$),治疗前与治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月进行比较,差异均有统计学意义。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
中药外敷组	34	6.17 ± 1.05 *	3.37 ± 1.77	2.47 ± 1.61	3.23 ± 1.78
口服西药组	36	6.15 ± 1.37 *	4.85 ± 1.13	2.74 ± 1.21	3.68 ± 1.43

注:与本组治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月比较, **P* < 0.05。

2.2 2 组患者治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月 WOMAC 评分比较 2 组治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月 WOMAC 评分进行比较, *P* < 0.05 (组内效应方差分析结果:时间 *F* = 168.730, *P* = 0.000 < 0.01),治疗前与治疗后 2 周、治疗后 1 个月进行比较,差异均有统计学意义。见表 2。

表 2 2 组患者治疗前后 WOMAC 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月
中药外敷组	34	70.29 ± 23.94 *	42.71 ± 28.83	34.24 ± 24.86
口服西药组	36	67.53 ± 29.81 *	53.36 ± 23.25	28.03 ± 14.78

注:与本组治疗后 2 周、治疗后 1 个月比较, **P* < 0.05。

2.3 2 组患者间治疗后 2 周、治疗后 1 个月 VAS、WOMAC 评分比较 治疗 2 周后,中药外敷组 VAS 评分与口服西药组进行比较, *P* < 0.05 (*Z* = 3.658, *P* = 0.001),差异有统计学意义。治疗两周后中药外敷组 WOMAC 评分与口服西药组进行比较, *P* > 0.05 (*F* = 2.914, *P* = 0.092),差异无统计学意义。治疗 1

个月后,中药外敷组 VAS 评分、WOMAC 评分与口服西药组进行比较, *P* > 0.05 (VAS 评分比较: *Z* = 1.142, *P* = 0.253 > 0.05; WOMAC 评分比较: *F* = 1.634, *P* = 0.206),差异无统计学意义。见表 3。

表 3 2 组患者间治疗后 2 周、治疗后 1 个月 VAS、WOMAC 评分比较($\bar{x} \pm s$)

评分表	治疗后 2 周		治疗后 1 个月	
	中药外敷组	口服西药组	中药外敷组	口服西药组
VAS 评分	3.37 ± 1.77 *	4.85 ± 1.13	2.47 ± 1.61 Δ	2.74 ± 1.21
WOMAC 评分	42.71 ± 28.83 Δ	53.36 ± 23.25	34.24 ± 24.86 Δ	28.03 ± 14.78

注:与口服西药组比较, **P* < 0.05;与口服西药组对比, Δ*P* > 0.05。

2.4 2 组患者间治疗后 3 个月 VAS 评分比较 可见治疗 3 个月后,中药外敷组 VAS 评分与口服西药组进行比较, *P* > 0.05 (*Z* = 1.464, *P* = 0.143),差异无统计学意义。见表 4。

表 4 2 组患者间治疗后 3 个月 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

评分表	组别	
	中药外敷组	口服西药组
VAS 评分	3.23 ± 1.78 *	3.68 ± 1.43

注:与口服西药组比较, **P* > 0.05。

2.5 不良反应 中药外敷组患者中出现 1 例皮肤轻度红斑,停用外用药物,保持干燥后皮肤症状消失;口服西药组患者中出现 3 例轻度胃肠道反应患者;4 例患者均未影响整体治疗。

3 讨论

KOA 是临床中的常见病、多发病。KOA 因为其疼痛、功能障碍等不适,影响患者的日常生活和工作,降低生活质量,如果保守治疗效果欠佳,则需要手术治疗。KOA 给个人和社会带来巨大损失和负担。早期诊断,早期干预治疗,防止疾病的发展与传变,亦是 KOA 治疗共识。笔者选择的研究对象是轻中度 KOA 患者。对于轻中度 KOA 患者的治疗目的是缓解疼痛,延缓病变的发展,应尽量采用无创的治疗方法^[2]。口服氨基葡萄糖类药物和非甾体抗炎镇痛药物是目前临床上较为普及的治疗方法。董宝铁^[7]等在临床研究中指出硫酸氨基葡萄糖不良反应的发生率较抗炎镇痛药物小,安全性高,治疗效果相当。故选取硫酸氨基葡萄糖为本研究的对照组药物。

中药外敷是在中医整体观念的指导下,通过特定部位药物吸收的直接作用和穴位刺激激发经气的间接作用来达到治疗的目的的一种内病外治的方法。我国最早的医方书《五十二病方》中就载有外敷治病的方法。中药外敷方法可以减少对胃肠道刺激、肝肾脏的损害,较创伤性的治疗痛苦少。KOA 属于

中医学中“痹病”范畴。多与“风、寒、湿、瘀”关系密切,所以治疗以祛风寒、理气止痛、温通经络、活血化瘀为主。自拟方药中草乌、川乌、羌活、独活、半夏、白附子祛风除湿,温经止痛;茜草、自然铜、血竭粉、乳香、没药活血化瘀止痛;木香、丁香理气止痛;麻黄、干姜、肉桂温通经络;生天南星祛风燥湿;樟脑温经止痛;马钱子消肿止痛为主。

从结果中得知,2组治疗前与治疗2周、治疗后1个月、治疗后3个月 WOMAC 评分、VAS 评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明中药外敷和口服硫酸氨基葡萄糖胶囊治疗 KOA 是有效的,有一定的远期疗效。治疗两周后,中药外敷组 VAS 评分与口服西药组进行比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明在 KOA 的治疗中,中药外敷组的短期止痛效果较口服硫酸氨基葡萄糖好。黄广聪^[8]等在治疗 KOA 的临床研究中指出中药外敷治疗是外用药物直接透入皮肤,直达病所,形成巨大药物分子堆聚于患处,提高患处的药物浓度,促进病所血液循环,改善组织营养,缓解肌肉痉挛,以减轻疼痛;同时,通过中药作用于皮部,起到调整阴阳、温经散寒、舒筋活血、祛风化湿止痛的作用,以改善膝部症状。左川、Muller-Tabbender^[9-10]等指出,硫酸氨基葡萄糖起效时间较慢,所以在即刻止痛作用方面,中药外敷组疗效更佳。治疗后2周、治疗后1个月中药外敷组 WOMAC 评分与口服西药组进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后1个月、治疗后3个月中药外敷组 VAS 评分与口服西药组进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),说明治疗2周后在日常生活、关节僵硬等方面2组治疗效果相当,治疗后1个月、治疗后3个月的2组的临床疗效比较差异无统计学意义。从治疗后3个月的随访中可以看出2组均出现了一定的复发。中药外敷组出现了1例轻度过敏患者,不良反应率占3%;口服西药组出现了

3例轻度胃肠道反应患者,不良反应率占8%,说明中药外敷组的安全性较高。

通过研究表明,中药外敷方法治疗 KOA 其短期止痛效果较硫酸氨基葡萄糖胶囊好,并且具有一定的远期疗效,不良反应率低,安全性高,在临床上值得推广。但局部阿是穴中药外敷方法治疗 KOA 有一定的复发率,需要改进一些治疗方案以降低复发率,延缓其发展。

参考文献

- [1] 巫子涵. 电温针对膝关节炎患者血清细胞因子与生存质量的影响[D]. 广州:广州中医药大学,2011.
- [2] 吕厚山. 膝关节外科学[M]. 北京:人民军医出版社,2010:87-92.
- [3] 秦谊. 膝关节炎性关节炎的中医经筋辨证研究[D]. 北京:北京中医药大学,2010.
- [4] 邓镜明. 膝关节隔盐灸治疗膝关节炎的随机对照研究[D]. 广州:南方医科大学,2014.
- [5] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中医临床医师杂志,2008,36(1):28-30.
- [6] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC; a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. J Rheumatol, 1988, 15(12): 1833-40.
- [7] 董宝铁,周振东,费良健. 硫酸氨基葡萄糖与双氯芬酸钠缓释片治疗骨性关节炎临床疗效对比观察[J]. 航空航天医学杂志,2017,27(1):34-36.
- [8] 黄广聪,潘俊宇,黄敬恩,等. 中药熏洗联合双柏散膏外敷治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志,2012,20(7):63-64.
- [9] 左川,杨南萍,陈咏涛. 硫酸氨基葡萄糖与双氯芬酸治疗骨关节炎的临床对照研究[J]. 中华风湿病学杂志,2003,7(5):306-308.
- [10] Muller-Fabbender H, Bach GL, Haase W, et al. Glucosamine sulfate compared to ibuprofen in osteoarthritis of the knee[J]. Osteoarthritis and Cartilage, 1994, 2: 61-69.

(2017-03-10 收稿 责任编辑:洪志强)

(上接第802页)

- [12] 卞侠,郭海生,刘曰芬,等. 参一胶囊联合卡培他滨维持治疗晚期大肠癌的临床研究[J]. 癌症进展,2014,12(6):589-592.
- [13] 乔红丽,侯炜,郑红刚,等. 朴炳奎教授辨治大肠癌经验探析[J]. 中医学报,2014,29(2):168-170.
- [14] 乔路敏,江保中,张培彤. 朴炳奎治疗结直肠癌经验[J]. 中医杂

志,2014,55(11):908-911.

- [15] 温先敏,杨缅甸,段为钢,等. 康力欣胶囊抗肿瘤活性的实验研究[J]. 云南中医中药杂志,2009,30(1):48-49.
- [16] 温先敏,杨缅甸,段为钢,等. 康力欣胶囊对小鼠免疫功能的促进作用[J]. 云南中医中药杂志,2008,29(9):45-46.

(2016-04-24 收稿 责任编辑:徐颖)