

临床研究

引用:郑派,刘峰廷,冯程程,等.水族鸡胚地龙膏加麝杂疗法对膝骨关节炎患者生活质量的影响[J].陕西中医药大学学报,2024,47(2):95-99.

水族鸡胚地龙膏加麝杂疗法对膝骨关节炎患者生活质量的影响*

郑派^{1,2} 刘峰廷² 冯程程² 余宇宏² 龚民² 车广伟² 田理² 黄勇^{2**}

(1.成都中医药大学,四川 成都 610000;2.成都中医药大学附属医院,四川 成都 610000)

摘要:目的 探究水族鸡胚地龙膏加麝杂疗法对膝骨关节炎患者生活质量的影响。方法 采用随机、平行、安慰剂对照设计,纳入72例患者。治疗组采用麝杂疗法加鸡胚地龙膏,对照组采用假麝杂疗法加鸡胚地龙膏模拟剂,治疗3w后,再随访4w,观察两组的生活质量评分(SF-12)及自我评价。结果 生活质量评分:两组基线及治疗后3w、5w、7w生活质量评分的差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗1w时两组的差异有统计学意义($P<0.05$),对照组大于治疗组。自我评价:两组治疗后2、5w患者自我评价的差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组明显优于对照组。结论 鸡胚地龙膏加麝杂疗法对膝骨关节炎患者生活质量的改善未能表现出明显的促进作用,但在治疗期间能积极提高患者自我感觉。

关键词:水族鸡胚地龙膏;麝杂疗法;膝骨关节炎;生活质量;自我评价

中图分类号:R684.3

文献标识码:A

文章编号:2096-1340(2024)02-0095-05

DOI:10.13424/j.cnki.jsctcm.2024.02.018

Effect of Aquatic Chicken Embryo Dilong Ointment Combined with Mixed Therapy on the Life Quality of Knee Osteoarthritis Patients

ZHENG Pai^{1,2} LIU Fengting² FENG Chengcheng² YU Yuhong²

GONG Min² CHE Guangwei² TIAN Li² HUANG Yong²

(1.Chengdu University of Chinese Medicine, Chengdu 610000, China;

2.Affiliated Hospital of Chengdu University of Chinese Medicine, Chengdu 610000, China)

Abstract: **Objective** The purpose of this study is to investigate the effect of aquatic chicken embryo dilong ointment combined with mixed herbs therapy on the quality of life of patients with knee osteoarthritis. **Methods** The method used a randomized, parallel, placebo-controlled design and included 72 patients. The treatment group received mixed therapy combined with chicken embryo dilong ointment, while the control group received fake mixed therapy combined with chicken embryo dilong ointment mimetic agent. After 3 weeks of treatment, the two groups were followed up for another 4 weeks to observe their quality of life scores (SF-12) and self-evaluation. **Results** There was no statistically significant difference in quality of life scores between the two groups at baseline and at 3, 5, and 7 weeks after treatment ($P>0.05$). At one week of treatment, there was a statistically significant difference between the two groups ($P<0.05$), with the control group being greater than the treatment group. Self evaluation: There was a statistically significant difference in self-

* 基金项目:国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项(2019YFC1712502)

** 通讯作者:黄勇,主任医师。E-mail:Huangpengyu98@126.com

evaluation between the two groups of patients at 2 and 5 weeks after treatment ($P<0.05$), and the treatment group was significantly better than the control group. **Conclusion** The combination of chicken embryo dilong ointment and mixed herbs did not show a significant promoting effect on the quality of life in patients with knee osteoarthritis, but it can actively improve the patient's self perception during the treatment period.

Key words: Aquatic chicken embryo and earthworm paste; Miscellaneous therapy; Knee osteoarthritis; Quality of life; Self evaluation

膝骨关节炎是一种退化性关节软骨疾病,流行病学调查显示 65 岁以上的老年人发病率可达 85%^[1]。如果不有效控制,患者通常会出现关节疼痛、畸形与功能受限等症状^[2],极大地影响患者的生活质量。目前共识及指南建议口服非甾体药物治疗^[3],但该类药物对消化道、肝肾功能的毒副作用较大且远期疗效不确定^[4]。传统医药具有简便效廉的优势至今仍广泛应用于临床,特别是药物外敷治疗,在早中期膝骨关节炎的治疗中具有依从性高、效果显著、毒副作用低等特点^[5-6],近年来引起临床医生的广泛重视。在先期的研究已证实水族鸡胚地龙膏加髀杂疗法治疗轻、中度膝骨关节炎有一定疗效。因此进一步探索水族鸡胚地龙膏加髀杂疗法对早中期膝骨关节炎患者的生活质量改善状况,寻求有确效、安全的膏药,以提高患者生活质量,对推动中医药发展具有重大临床意义。

水族鸡胚地龙膏加髀杂疗法即使用对症的膏药外敷加针刺与拔罐治疗,膏药主要成分含有鸡胚、川续断、地龙、透骨香、栀子、地龙、冰片、虎杖^[7]。这种方法在水族居住区应用较为应用广泛,其始于水族先祖的经验方,适用于风、湿过盛膝骨关节炎,历经多代传承,现为水族民间先生广泛运用。

1 临床资料

1.1 一般资料 病例来源于 2020 年 11 月—2021 年 8 月在四川省中医院就诊、符合诊断标准的骨关节炎患者,按 1:1 随机分为治疗组 36 例、对照组 36 例。运用 SAS 统计软件,按病例分配数及随机比例,生成随机数字分组表。试验方案获得研究负责单位成都中医药大学附属医院伦理委员会批准。(伦理审批号:2020KL-055)。

1.2 纳入标准 ①符合全国高等学校教材《外科学》与全国高等中医药院校规划教材《中医骨伤科学》所规定的诊断标准的病例;②符合 X-ray 分级

标准的 I、II、III 级的患者;③未伴有其它影响治疗和疗效评估的疾病;④年龄在 45~70 岁之间(含边界值);⑤静态时 VAS 疼痛指数 3 分~7 分者(含边界值);⑥受试者知情同意,自愿受试并签署知情同意书者。

1.3 排除标准 ①对所用药物成分过敏者;②有严重心脑血管疾患及肾功能不全者;③膝关节有较严重的器质性损伤或曾行手术者;④膝关节周围皮肤状况较差者;⑤膝关节有痛风病史、感染、肿瘤、自身免疫疾病、创伤、导致膝关节疼痛的其它原因;⑥膝关节有明显的畸形,如屈曲畸形、内、外翻畸形者;⑦最近一周内接受过口服药物治疗及膝关节侵袭性操作者;⑧患者不适合行针灸、拔火罐的其它情况;⑨妊娠或哺乳期妇女。

2 治疗方法

2.1.1 基础治疗 两组均需每日进行 2~3 次关节活动度及肌力训练,每次约 5 min,包括双膝适度屈伸锻炼,以及直腿抬高锻炼股四头肌肌力。

2.1.2 治疗组 每周 2 次,患者先进行膝关节拔罐治疗至皮肤潮红,10 min 后再选取膝眼穴、腓肠肌穴正中及下穴行针刺治疗,最后使用鸡胚地龙膏外敷于膝关节,贴 8 h 后取下。

2.1.3 对照组 每周 2 次,患者行罐底存在小孔不能形成负压的假火罐、及针刺穴位旁的假针灸、以及不含鸡胚地龙膏的模拟剂外敷,操作时间完全同治疗组。

2.1.4 治疗时间 连续治疗 3 w,治疗结束后随访 4 w。

2.2 观察指标 分别于治疗当日、治疗第 1 w、治疗第 2 w、治疗第 3 w(药物使用完毕)、治疗第 5 w、治疗第 7 周采集各记录 1 次。包括生活质量评分(SF-12)、患者自我评价。

2.3 统计学方法 所有数据均用 SAS V9.3 统计分析软件进行处理。均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示计量资料,率(%)表示计数资料,若考虑协变量的影

响,根据数据类型不同,采用协方差分析,对定量数据采用 t 检验、ANOVA 检验(Q 检验)。对定性数据采用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

表 1 两组膝关节关节炎患者一般情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	性别(n)		年龄(岁) ($\bar{x}\pm s$)	病程(d)			K·L 分级(n)			受累关节(n)	
		男	女		最短	最长	平均($\bar{x}\pm s$)	I 级	II 级	III 级	单侧	双侧
对照组	36	8	28	58.28±7.78	2	180	29.56±34.57	18	15	3	24	12
治疗组	36	8	28	61.50±5.74	3	180	30.86±44.17	10	17	9	23	13

3.2 两组患者各时间点生活质量比较 两组基线及治疗 3 w、5 w、7 w 生活质量评分的差异,经协方差检验,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 1 w 时两组的差异有统计学意义($P<0.05$),对照组大于实验组,详见表 2,1~7 w 生活质量评分均值图见图 1。

3.3 两组患者自我评价比较 两组治疗后患者自我评价的差异,经广义估计方程检验,差异有统计学意义($P<0.05$),第 2 w、第 5 w 患者自我评价治

3 结果

3.1 两组患者一般资料比较 两组患者性别、年龄、病程、及受累关节一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表 1。

疗组明显优于对照组,见表 3。

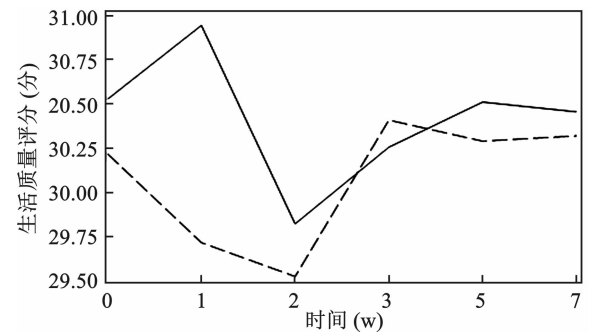


图 1 1~7 w 生活质量评分均值图

表 2 两组生活质量评分分析($\bar{x}\pm s$)

组别	n	基线	1 w	3 w	5 w	7 w
治疗组	36	30.22±2.53	29.72±2.66	30.41±2.03	30.29±1.70	30.32±2.10
对照组	36	30.53±2.3	30.94±2.08	30.26±2.38	30.51±2.51	30.46±2.27

表 3 两组治疗 3 周患者自我评价评分情况

时间点	分类	对照组	治疗组	P	时间点	分类	对照组	治疗组	P
1 w	-1 分	1(2.78)	2(5.56)	0.5374	5 w	-3 分	2(5.71)	0(0.00)	0.0250
	0 分	2(5.56)	4(11.11)			-2 分	0(0.00)	2(5.88)	
	1 分	20(55.56)	13(36.11)			0 分	8(22.86)	1(2.94)	
	2 分	13(36.11)	14(38.89)			1 分	10(28.57)	8(23.53)	
	3 分	0(0.00)	3(8.33)			2 分	12(34.29)	17(50.00)	
2 w	0 分	4(11.43)	0(0.00)	0.0055	7 w	3 分	3(8.57)	6(17.65)	0.1152
	1 分	16(45.71)	9(26.47)			-3 分	2(5.71)	0(0.00)	
	2 分	11(31.43)	16(47.06)			-2 分	0(0.00)	2(5.88)	
	3 分	4(11.43)	9(26.47)			0 分	11(31.43)	1(2.94)	
3 w	0 分	4(11.43)	0(0.00)	0.2519		1 分	8(22.86)	14(41.18)	
	1 分	9(25.71)	7(20.59)			2 分	11(31.43)	14(41.18)	
	2 分	13(37.14)	18(52.94)			3 分	3(8.57)	3(8.82)	
	3 分	9(25.71)	9(26.47)						

4 讨论

膝骨关节炎最常见的症状为关节疼痛和活动受限^[8],这极大地影响了患者的生活质量。有学者指出骨关节炎的发病机制不是单纯的力学或只与衰老相关,还与代谢异常和全身炎症有关^[9]。目前的标准治疗侧重于使用镇痛药和非甾体抗炎药(NSAID)缓解症状,但后者会导致严重的胃肠道和心血管不良反应^[10],长期使用有一定的风险。因此选择非药物治疗目前受到更多的关注。

鸡胚地龙膏中药物主要作用集中在消炎止痛,促进成骨,补充体内有益物质等方面^[11-13]。方中鸡胚为未出壳之小鸡,现代药理学研究证实随着鸡胚的不断生长和发育,其对人体有利的物质在增加^[14],如蛋白质、氨基酸增加 1%以上,牛磺酸增加近 20 倍,无机盐中的钙增加 6 倍多^[15]。三萜皂苷类是川续断中主要成分^[16],能提高 MSCs 分化为成骨细胞的碱性磷酸酶活性和骨钙素的含量^[17]。透骨香和栀子具有很强的止痛、抗炎和免疫抑制等作用^[18-19]。地龙提取液在体外有很好的抗凝效果,并能降低血液黏稠度,抑制血栓形成^[20-21]。冰片具有止痛、抗炎、防腐的作用,能促进药物透皮的作用^[22-23]。虎杖中的蒽醌类、黄酮类等成分可以降低活性氧生成、巨噬细胞浸润以及炎症因子的表达从而产生抗炎作用^[24-25]。而麝香疗法中针刺膝部周围经络腧穴已证明可以舒筋通络,调节全身气血^[26],并且具有良好的镇痛作用^[27-28]。同时拔罐可以促进局部微循环,改善软组织粘连^[29],消除肿胀,缓解肌肉痉挛^[30-31]。因此在多因素的共同影响下,主要通过消炎止痛,缓解肿胀,增加膝关节的活动度,达到了改善膝骨关节炎患者生活质量的目的。

本研究结果显示,治疗 1 w 时组生活质量评分低于对照组,但第 2 和第 5 w 时实验组患者自我评价优于对照组。其可能与治疗组 Kellgren-Lawrence 分级Ⅱ级和Ⅲ级的受试者较多有关,Ⅱ级和Ⅲ级临床症状较为严重,生活质量评分理论上相对较低,但最终从生活质量评分均值图中可以看到除第 1 w 外,治疗组和对照组生活质量评分最终呈现趋于相同的走势,且两组之间差异逐渐缩小,

由此并不能否认水族鸡胚地龙膏加麝香疗法对于患者生活质量评分改善有一定的促进作用。而治疗组患者第 2、第 5 周自我评价优于对照组表明水族鸡胚地龙膏加麝香疗法能提高患者治疗信心,若积极搭配常规治疗措施,将极大地缓解膝骨关节炎患者症状。而本实验的局限性在于样本量较小,同时也为单中心实验研究,小样本量和单中心设计可能会引入选择偏差并限制结果的普遍性。其次作为探索实验的分组,组间 Kellgren-Lawrence 分级并不均衡,治疗组纳入患者分级相对较高,膝骨关节炎进展时间较长,症状较重,生活质量评分水平改善有限,这些都可能导致本研究结果出现偏差,下一步将开展多中心、分组更均衡的实验。

参考文献

[1] 吕苏梅,张瑞丽.中老年膝骨关节炎的流行病学研究进展[J].中国老年学杂志,2016,36(16):4133-4135.
[2] 中延清,刘凤霞,曹红,等.膝骨关节炎患者的临床表现及相关影响因素[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(9):1643-1646.
[3] 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.
[4] 王嘉熙,孔祥豪,郭代红,等.5597 例非甾体抗炎药的不良反应报告分析[J].药物流行病学杂志,2021,30(7):457-461.
[5] 孙振新,杨矛,朱玲玲,等.中医药治疗膝骨关节炎研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2017,19(1):111-114.
[6] 王倩,杨凯,马强,等.中医药治疗膝骨关节炎研究进展[J].陕西中医药大学学报,2022,45(3):130-134.
[7] 余学文,胡建山.鸡胚地龙膏活性肽抗氧化作用的研究[C/OL].贵州省中西医结合学会第二届骨伤专业委员会,2011:282-286.https://kns.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?dbcode=CPFD&dbname=CPFD0914&filename=ZXYH201111001132&v=.
[8] 许学猛,刘文刚,许树柴,等.膝骨关节炎(膝痹)中西医结合临床实践指南[J].实用医学杂志,2021,37(22):2827-2833.
[9] 周帅琪,梁龙,于杰,等.最新膝骨关节炎循证国际指南纵览[J].海南医学院学报,2020,26(5):388-391.
[10] 奥东塔娜.非甾体抗炎药的心血管不良反应及用药监护[J].中国当代医药,2020,27(21):26-29.

- [11] 薛都英,谢鹏飞.鸡胚地龙膏治疗软组织损伤临床应用与观察[J].黔南民族医专学报,2013,26(4):248-249.
- [12] 胡建山,胡鲲,李溥,等.苗药鸡胚地龙膏对急性腰痛镇痛作用的随机对照研究[J].基层医学论坛,2013,17(4):411-414.
- [13] 贺叶彬,任一,苏军,等.鸡胚地龙膏治疗股骨转子间骨折术后肿痛疗效观察[J].云南中医中药杂志,2015,36(9):35-36.
- [14] 付劭.鸡胚多肽调节免疫力功能的初步探究[D].北京:中国农业科学院,2020.
- [15] 张丽静,付劭,陈继兰,等.北京油鸡胚蛋孵化过程中营养成分变化[J].食品工业科技,2019,40(19):291-295,300.
- [16] 代琪,叶臻,叶俏波,等.续断来源考证、化学成分及药理作用综述[J].中国药物评价,2020,37(6):432-436.
- [17] 武密山,赵素芝,任立中,等.川续断皂苷VI诱导大鼠骨髓间充质干细胞向成骨细胞方向分化的研究[J].中国药理学通报,2012,28(2):222-226.
- [18] 陈应康,余福强,刘大腾,等.苗药透骨香抗急性痛风性关节炎作用的实验研究[J].中药材,2016,39(9):2118-2121.
- [19] 袁源见,王小青,陈超,等.栀子苷的药理作用研究新进展[J].中兽医医药杂志,2019,38(6):20-23.
- [20] 商烨,齐丽娜,金华,等.地龙化学成分及药理活性研究进展[J].药物评价研究,2022,45(5):989-996.
- [21] 杨新,刘欣,万明,等.地龙抗凝血活性物质研究进展[J].江汉大学学报(自然科学版),2017,45(1):83-88.
- [22] 潘丽,卫若楠,于同月,等.冰片的临床应用及其用量探究[J].长春中医药大学学报,2021,37(5):980-982.
- [23] 高彩芳,朱颖,夏加璇,等.冰片和薄荷醇在促进纳米制剂跨越生理屏障中的应用[J].中草药,2018,49(12):2763-2768.
- [24] 李姣姣,于猛,高源,等.基于谱效关系的中药虎杖抗炎活性成分探讨[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(12):208-213.
- [25] 梁春晓,王珊珊,陈淑静,等.虎杖化学成分及药理活性研究进展[J].中草药,2022,53(4):1264-1276.
- [26] 黄振天.毫火针结合温针灸治疗风寒湿型膝关节关节炎患者的临床效果[J].基层医学论坛,2023,27(23):132-134.
- [27] 屠建锋,王丽琼,石广霞,等.针对膝关节关节炎患者膝关节损伤与骨关节炎评分的影响[J].中国针灸,2021,41(1):27-30.
- [28] 李丽雯,郑晖,华灿,等.干针治疗膝关节关节炎的研究进展[J].实用中医内科杂志,2023,37(11):61-63.
- [29] 曹坤燕,郭珈宜,李峰,等.中药外治法治疗膝关节关节炎的临床研究现状[J].中医药通报,2022,21(6):57-60.
- [30] 张胜楠,王树东.运动疗法治疗膝关节关节炎的研究进展[J].按摩与康复医学,2021,12(21):83-87.
- [31] 张巍,赵守彰.基于“筋骨并重”理论探讨中医推拿治疗膝关节关节炎[J].陕西中医药大学学报,2019,42(2):75-77,84.

(修回日期:2023-11-06 编辑:巩振东)