

# 经验交流

## 通络止痛膏治疗膝关节骨性关节炎临床观察

张军<sup>1</sup> 孙树椿<sup>1</sup> 丁建中<sup>2</sup> 蒋宏伟<sup>3</sup> 张西静<sup>4</sup> 方建国<sup>2</sup> 朱立国<sup>1</sup>

(1. 中国中医研究院骨伤科研究所,北京 100700;2. 北京中医药大学东直门医院,北京;3. 陕西省人民医院,陕西 西安;4. 西安市中医医院,陕西 西安)

我们于 1999 年 5 月至 1999 年 7 月,对 210 例膝关节骨性关节炎,中医辨证为血瘀寒湿阻络证者,用通络止痛膏治疗,报告如下。

### 1 临床资料

本组共 210 例,其中通络止痛膏试验组 150 例,麝香壮骨膏对照组 60 例。两组患者治疗前在性别分布、年龄分布、病程分布、病情等级分布等方面,经统计学分析,  $P > 0.05$ 。西医诊断标准和中医诊断标准均参照中华人民共和国卫生部制定颁布的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[1]</sup>,凡符合上述诊断标准,年龄在 18~65 岁的膝关节骨性关节炎者纳入试验病例,其中妊娠或哺乳期妇女;对外用药过敏者;合并心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病;精神病患者;类风湿性关节炎、风湿性关节炎、痛风及大骨节病等患者及未按规定用药,无法判定疗效或资料不全影响疗效或安全性判断者均不纳入试验中。

### 2 治疗方法

2.1 试验组 通络止痛膏由咸阳倍力医药研究所提供,批号 980201,每袋 4 贴。

2.2 对照组 麝香壮骨膏由湖北省黄石市卫生材料厂生产(NN-四二四九-鄂卫药准字一九九三第 000 三六八号),每袋 4 贴。

2.3 试验方法 本受试病例中住院病人 70 例,门诊病人 140 例,门诊病人送药到人,严格控制可变因素,采用单盲随机原则。

2.4 给药方法及疗程 试验组:通络止痛膏贴于患处,48 小时更换 1 次,14 天为 1 个疗程,观察 1 个疗程,临床控制病例疗程结束后 1 周随访;对照组:麝香壮骨膏贴于患处,48 小时更换 1 次,14 天为 1 个疗程,观察 1 个疗程,临床控制病例疗程结束后 1 周随访。

### 3 治疗结果

3.1 症状、体征的疗效性观测 疼痛:膝关节疼痛剧烈影响工作及休息 6 分;膝关节疼痛影响工作但不影响休息 4 分;仅活动时疼痛 2 分;正常 0 分。 肿胀:膝关节严重肿胀 6 分;膝关节中度肿胀 4 分;膝关节轻度肿胀 2 分;正常 0 分。

功能活动:日常生活不能自理 6 分;只能生活自理,但不能从事一般活动 4 分;能从事一般活动 2 分;正常 0 分。 压痛:局部按压时躲避 3 分;局部按压时,病人表情痛苦难以忍受 2 分;局部按压时,病人痛苦,但能忍受 1 分;正常 0 分。 畏寒肢冷:膝关节严重畏寒重着 3 分;膝关节中度畏寒重着 2

分;膝关节轻度畏寒重着 1 分;正常 0 分。

3.2 安全性观测 血、尿常规治疗前后各检查一次,观察有无变化。 肝功(GPT)、肾功(BUN、CR)治疗前后各检查一次,观察有无变化。 心电图治疗前后各检查一次,观察有无变化。 甲皱微循环治疗前后各检查一次,观察有无变化。

3.3 疗效判断标准 临床控制:症状、体征全部消失,功能活动恢复正常。 临床显效:症状、体征明显好转,总分下降 70%以上。 临床有效:症状、体征好转,总分下降 30%以上。 临床无效:症状、体征基本无变化,总分下降 30%以下。

### 3.4 疗效分析

3.4.1 两组疗效比较 试验组临床控制 32 例,显效 63 例,有效 45 例,无效 10 例,  $R = 0.5767$ ;对照组临床控制 6 例,显效 20 例,有效 22 例,无效 12 例,  $R = 0.3350$ 。经 Ridit 分析,  $U = 3.744$ ,  $P < 0.001$ ,说明试验组在治疗膝关节骨性关节炎(血瘀寒湿阻络证)上优于对照组。

3.4.2 两组症状、体征比较见表 1 和表 2

表 1 两组症状、体征治疗前后分析表 (单位:例)

组别	治疗前后	疼痛	肿胀	压痛	功能活动	畏寒重着
试验组	疗前	150	115	149	133	120
	疗后	83	32	82	59	52
对照组	疗前	60	47	60	55	53
	疗后	47	25	46	33	52

经  $\chi^2$  检验,试验组在症状、体征消失的比较上都优于对照组,尤其在疼痛、肿胀、压痛消失的方面表现突出 ( $P < 0.01$ )。

表 2 两组症状、体征起效分析表 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	疼痛	肿胀	压痛	功能活动	畏寒重着
试验组	4.223 ± 2.061	5.580 ± 2.314	4.850 ± 2.343	5.417 ± 2.880	4.532 ± 2.502
	5.585 ± 1.863	7.458 ± 2.792	7.094 ± 2.961	6.982 ± 2.536	6.009 ± 3.063
对照组					

经  $t$  检验分析,试验组在症状、体征的起效时间上短于对照组,  $P < 0.001$ 。

### 3.4.3 两组临床控制病例所需天数比较

试验组需  $9.1957 \pm 1.9437$  天,对照组需  $12.2500 \pm 1.9435$  天,两组比较  $t = 4.0997$ ,  $P < 0.001$ ,说明试验组在控制病例的所需天数上短于对照组。

#### 4 讨论

通络止痛膏治疗膝关节骨性关节炎(血瘀寒湿阻络证)具有良好的临床疗效,优于麝香壮骨膏对照组。通络止痛膏试验组的临床控制病例 32 例,经一周后随访,症状、体征无复发。通络止痛膏试验组在临床观察前后,在舌质、舌苔及脉象方面的变化,经统计学处理,差异无显著性意义。通络止痛膏试验组在临床观察前后,对血、尿常规、肝肾功能、心电图、甲皱微循环未发现异常变化。在临床观察期间,对皮肤无明显

刺激反应。试验组有 4 例在用药 3~5 天出现局部皮肤发红、瘙痒症状,停药 12 小时后症状消失,未经处理,不影响治疗。对照组亦同样有 2 例,出现皮肤发红、瘙痒症状。分析原因可能是由于用药期间天气较热,汗出较多,汗腺排泄受阻而引起的情况。

#### 参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部制定. 中药新药临床研究指导原则, 1997: 127.

(编辑:李为农)

## 距腓前韧带 度损伤制动非制动疗效比较

刘宪民 祖启明 龚旭生

(解放军沈阳军区总医院,辽宁 沈阳 110015)

本文报告一组距腓前韧带 度损伤制动与非制动疗效比较,供同道参考。

#### 1 临床资料

本组 55 例中,男 42 例,女 13 例。右足 47,左足 8。年龄平均 22.4 岁(18 岁~24 岁)。伤后就诊时间平均 8 小时(2 小时~3 天)。全部病例均经 X 线片排除踝部骨折。距腓前韧带 度损伤诊断标准:外伤史,有足内翻,跖屈位损伤。

疼痛。局部肿胀(范围 > 4.0cm)。前抽屉试验阴性。观察指标:肿胀范围。疼痛分 3 级:静止痛 + + +,不负重主动活动踝关节时疼痛 + +,负重疼痛 +。皮下瘀血不作为观察指标。

#### 2 治疗方法

本组 34 例采用石膏外固定制动,宽 10cm,长度以不超过胫骨结节为宜,12 层石膏绷带 U 型固定于踝关节中立位,外翻 5°,足跟及足趾在固定之外。时间为 2 周,此间不主张服用任何药物,未行外固定 21 例。除口服跌打损伤药物外,局部均外敷水调散。

#### 3 治疗结果

2 周后拆除外固定复查,外固定制动组 2 周时肿胀范围小于 2.0cm,非制动组肿胀仅 6 例小于 2.0cm,差别非常显著 ( $P < 0.01$ )。疼痛程度制动组 34 例中有 6 例在做内翻运动时有轻微疼痛(+),余 28 例基本无疼痛。而非制动组全部有疼痛,不能做内翻运动。皮下瘀血范围虽不作为一个严格指标,但非制动组较制动组皮下瘀血范围大,且大部分波及足内侧缘。随访 3 个月,制动组 34 例足部功能恢复正常。非制动组中 16 例有足部不适感,尤以穿带跟鞋行走更为明显。

#### 4 讨论

根据 1968 年美国运动医学委员会联合发表《运动损伤标

准化命名法》手册<sup>[1]</sup>,将距腓前韧带损伤分 、 、 度。 度仅有极少量韧带纤维损伤,对关节稳定无影响。 度损伤是指韧带部分断裂,无需特殊处置。 度损伤,韧带完全断裂,有手术指征。然而 度损伤概念比较模糊,怎样与 度损伤鉴别,Niek<sup>[2,3]</sup>提出,局部肿胀 > 4.0cm,前抽屉试验阳性为距腓前韧带完全断裂。笔者认为,局部肿胀 > 4.0cm,前抽屉试验阴性,应诊断为 度损伤。由于对 度损伤认识不足,才使部分患者未能及时有效的外固定予以制动,以致于韧带修复及功能恢复的时间延长。本组病例结果表明,在及时有效地制动后,患者疼痛明显减轻,肿胀及创伤的炎症反应小,其机理是制动后减少了损伤部位的微动,有利于止血,使出血 肿胀 疼痛这样一个连锁反应及早控制。非制动组的肢体随时都有微动存在,没有有效地控制出血 肿胀 疼痛这一连锁反应,以致伤肢肿胀长时间不消退。2 周时非制动组 21 例均有疼痛(+),差别非常显著 ( $P < 0.01$ )。制动可使断裂的韧带纤维有一个稳定的接触条件,这是韧带原位愈合的基本保证,也是无张力愈合的先决条件。非制动组局部存在微动,不利于损伤的韧带修复。尽管制动组局部不用任何药物,其结果明显优于非制动组。

#### 参考文献

[1] Crenshaw A. H. Campbell's operative orthopaedics. Seven Edition, 1987: 2325.  
[2] Cniek VD, Ben willen JM, Liesbeth SL, et al. Diagnosis of ligament rupture of the ankle joint. Acta Orthop Scand, 1986, 67 (6) : 566-570.  
[3] Kaikkonen A, Kannus P, Jarvinen M. Surgery versus functional treatment in ankle ligament tears. Clin Orthop, 1996, 326: 194-202.

(编辑:连智华)

## 广告目次

1. 北京中天普科技公司(封 2)
2. 济南华飞产业公司(封 3)
3. 山东省医疗器械研究所(封底)
4. 张家港日新医疗设备有限公司(插页 4)
5. 北京天东电子医用器材厂(426)