

风湿祛痛胶囊联合透明质酸钠治疗膝关节骨性关节炎的临床效果

乔 林 姚 军 阎晓丽 郝国兵 郝 岩

(第二炮兵总医院骨科,北京,100088)

摘要 目的:研究膝关节骨性关节炎治疗采用风湿祛痛胶囊联合关节内注射透明质酸钠的临床效果。方法:收集我院门诊确诊为膝关节骨性关节炎(KOA)患者 120 例,随机分为 2 组:观察组为口服风湿祛痛胶囊联合每周关节内注射透明质酸钠 2 mL,5 周为 1 个疗程;对照组患者进行每周关节内注射透明质酸钠 2 mL,5 周为 1 个疗程。每组患者 60 例,对比 2 组治疗效果。结果:观察组患者经过治疗后临床有效率为 93.3%,显著高于对照组 83.3% ($P < 0.05$)。2 组 WOMAC 和 VAS 评分,与治疗前比较均,有了显著性下降,差异有统计学意义($P < 0.01$),观察组患者下降程度更明显,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:使用风湿祛痛胶囊联合关节内注射玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎疗效明确,值得在临床中推广应用。

关键词 风湿祛痛胶囊;透明质酸钠;膝关节;骨性关节炎

Clinical Efficacy of Wind-damp-dispelling and pain-relieving Capsule with Sodium Hyaluronate in Treatment of Knee Osteoarthritis

Qiao Lin, Yao Jun, Yan Xiaoli, Hao Guobing, Hao Yan

(Department of orthopedics, The Second Artillery General Hospital, Beijing 100088, China)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Wind-damp-dispelling and pain-relieving Capsule with Sodium Hyaluronate in the treatment of knee osteoarthritis. **Methods:** In out-patient of our hospital, 120 cases diagnosed with knee osteoarthritis were randomly divided into 2 groups. Treatment Group was treated with Wind-damp-dispelling and pain-relieving Capsule and a weekly injection of 2 ml Sodium Hyaluronate into knee joint cavity and the Control Group was treated with a weekly injection of 2 ml Sodium Hyaluronate into knee joint cavity. The treatment course was 5 weeks. The total effective rate, visual analogue scales (VAS), Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC) were compared in 2 groups after treatment. **Results:** In Treatment Group, the total effective rate was 93.3%, and 83.3% in Control Group, the 2 groups showed significant difference ($P < 0.05$). WOMAC and VAS scores of two groups of patients declined significantly after the treatment ($P < 0.05$), WOMAC and VAS scores of two groups declined significantly after the treatment ($P < 0.01$) and the Treatment Group had significantly better results than the Control Group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Wind-damp-dispelling and pain-relieving Capsule with Sodium Hyaluronate has higher clinical practical value in treatment of knee osteoarthritis and worthy to be promoted in clinical application.

Key Words Wind-damp-dispelling and pain-relieving Capsule; Sodium Hyaluronate; Knee; Osteoarthritis

中图分类号:R242;R274 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.06.018

骨科门诊就诊患者中,膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)的患者数量和比例逐年增长^[1]。罹患 KOA 的患者多为老龄和高龄,伴发疾病较多,行动能力受限后,不但自理能力下降,而且容易摔倒导致各类骨折的发生,大大增加了家庭和社会的负担。KOA 目前临床主要采用非药物和药物结合的原则治疗此病,必要时采取手术治疗^[2-3]。门诊经常采用关节内注射透明质酸钠治疗 KOA^[4],有一定的作用,但单独使用效果有时不是非常理想。如何有效的治疗 KOA,目前已成为骨科医务者非常关注和研究的重点问题。近年来,本院骨科以口服风湿

祛痛胶囊对 KOA 的疗效进行相关的研究,发现通过关节内注射透明质酸钠联合口服风湿祛痛胶囊对 KOA 患者进行治疗,能够有效的提高临床疗效, WOMAC 和 VAS 评分显著降低,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集第二炮兵总医院 2014 年 10 月至 2015 年 6 月骨科门诊确诊为 KOA 患者 120 例,按就诊顺序分为治疗组和对照组,每组患者 60 例。对照组男 29 例、女 31 例,年龄 51~80 岁、平均年龄(64.2 ± 7.4)岁,病程 8 年以内,最短 1.5 月,最长 7 年,平均病程(36.3 ± 11.6)个月;Kellgren-Law-

rence 分级,Ⅰ级 6 例,Ⅱ级 13 例,Ⅲ级 41 例。观察组男 27 例、女 33 例,年龄 50 ~ 80 岁、平均年龄 (64.4 ± 6.9) 岁;病程 10 年以内,最短 2 月,最长 9 年,平均病程 (35.2 ± 11.9) 个月;Kellgren-Lawrence 分级,Ⅰ级 4 例,Ⅱ级 14 例,Ⅲ级 42 例。2 组患者性别、年龄、病程、Kellgren-Lawrence 分级等方面经统计学处理均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 2 组一般资料比较

组别	性别 (男/女)	年龄 (岁)	病程 (个月)	Kellgren-Lawrence 分级		
				I	II	III
观察组	29/31	67.5 ± 8.1	36.3 ± 11.6	4	14	42
对照组	27/33	66.7 ± 7.7	35.2 ± 11.9	6	13	41
<i>P</i>	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05		

1.2 治疗方法 对照组患者给以透明质酸钠膝关节腔注射 2 mL,1 次/周;5 周为 1 个疗程。观察组患者在对照组基础上同时服用风湿祛痛胶囊(通化金马药业集团股份有限公司;国药准字 Z20020129):5 粒/次,3 次/d,餐后 30 min 口服。

1.3 诊断标准

1.3.1 老年退行性 KOA 的诊断标准 参照美国风湿病协会的《膝关节骨性关节炎的诊断标准》^[5] 制定。

1.3.2 根据 Kellgren-Lawrence X 线分级标准进行分期 Ⅰ期:轻微骨赘;Ⅱ期:明显骨赘,同时关节间隙轻度变窄;Ⅲ期:关节间隙中度变窄,软骨下骨硬化;Ⅳ期:大量骨赘,关节间隙重度变窄,软骨下骨硬化且存在明显畸形。

1.4 纳入标准 1)符合上面的诊断标准;2)在接受本治疗之前两周内未接受其他方式的治疗。

1.5 排除标准 1)合并有其他系统严重的基础疾病者;2)合并有化脓性关节炎者;3) Kellgren-Lawrence Ⅳ期患者。

1.6 评价标准

1.6.1 患者疼痛症状评价 采用直观模拟量表 (Visual Analogue Scales,VAS)。

1.6.2 膝关节功能评价标准 采用 WOMAC 评分表 (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index,WOMAC)。

1.6.3 疗效评判标准 显效:临床症状及体征消失,功能改善,各项指标改善大于 75%;有效:临床症状及体征得到明显改善,功能有一定程度好转,各项指标改善大于 50%;无效:临床指标无显著改善或加重,各项指标改善小于 30%。

总有效率 = [(显效例数 + 有效例数)/总例数] × 100%。

1.7 统计学方法 应用 SPSS 22.0 统计软件的处理,计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,计数资料进行 t 检验,以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前后的疼痛比较 2 组患者的治疗前后疼痛情况比较,治疗前 VAS 评分对比结果显示 (7.21 ± 1.84) 和 (7.35 ± 1.95),差异无统计学意义 ($t = 0.40, P > 0.05$,说明 2 组患者在治疗之前无显著统计学意义,治疗后 2 组患者 VAS 评分为 (2.42 ± 1.71) 和 (3.03 ± 1.59),与治疗前比较,差异具有统计学意义 ($t = 14.77, 13.30, P < 0.01$),观察组比对照组 VAS 评分下降更显著,差异有统计学意义 ($t = 2.02, P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
观察组 (60)	7.21 ± 1.84	2.42 ± 1.71	14.77	<0.01
对照组 (60)	7.35 ± 1.95	3.03 ± 1.59	13.30	<0.01
<i>t, P</i>	0.40, >0.05	2.02, <0.05		

2.2 2 组患者关节功能对比 2 组患者治疗 WOMAC 评分分别为 (61.29 ± 8.34) 和 (61.72 ± 7.93),差异无统计学意义 ($t = 0.29, P > 0.05$)。2 组患者的 WOMAC 评分与治疗前比较均有了显著性下降,差异有统计学意义 ($P < 0.01$),观察组患者下降程度更明显,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组 WOMAC 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
观察组 (60)	61.29 ± 8.34	32.15 ± 8.92	18.48	<0.01
对照组 (60)	61.72 ± 7.93	38.28 ± 9.01	15.13	<0.01
<i>t</i>			0.29	3.75
<i>P</i>			>0.05	<0.05

表 4 2 组疗效比较 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	60	30(50)	26(43.3)	4(6.7)	93.3
对照组	60	22(36.7)	28(46.7)	10(16.7)	83.3
<i>P</i>					<0.05

2.3 2 组患者总有效率 观察组有效率为 93.33%,显著高于对照组,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

3 讨论

KOA 以不同程度的关节软骨变性、破坏及骨质

增生为特征^[6-7]。大多起病缓慢,但病程不可逆转。年龄越大发病率越高,可达 3%~9%,女性的发病率明显高于男性。X 线片表现为膝关节间隙变窄,内侧间隙尤其明显。软骨下骨质密度增高。KOA 西医治疗采用关节内注射透明质酸钠^[8-9]有一定的效果。透明质酸钠在关节腔内起润滑作用,减少组织之间的磨擦。透明质酸钠还具备保护膜和分子筛的作用,为软骨组织提供营养,防止致病因子对软骨组织产生进一步损害,促进软骨的愈合与再生,缓解疼痛。关节内注射透明质酸钠的疗效已在临床得到认可,但单独使用有时效果欠佳,往往需要联合其他药物使用。

中医上属于“骨痹”范畴^[10-11]。中医认为“骨痹”病机是素体亏虚,气血不足,肝肾亏损,卫外不固,外因主要是由于风寒湿邪侵人体内,导致筋脉瘀滞。需要滋补肝肾、舒筋通络、活血化瘀,同时辅以强壮筋骨、化瘀止痛^[12-15]。风湿祛痛胶囊是由川黄柏、苍术、威灵仙等 19 味中药组成的复方制剂,川黄柏具有抗菌、抗炎等多种药理作用;苍术具有燥湿健脾,祛风除湿,风湿痹痛等多种药理作用。风湿祛痛胶囊临床使用可起到燥湿祛痛、活血化瘀、通络止痛、扶正祛邪的作用。从西医的角度,研究发现 TNF- α 、IL-8 等众多细胞因子参与骨性关节炎的发生过程,骨关节炎软骨进行性退行性变的重要原因之一是 IL-8 水平的升高,TNF- α 在膝骨关节患者有着高表达^[16-17]。已有多种实验对风湿祛痛胶囊的抗炎作用进行系统研究,证明对急性渗出性炎症及慢性增生性炎症均具有较为明显的改善作用^[18]。我们推测,风湿祛痛胶囊中的有效成分可能通过减少炎症细胞因子的表达,抑制软骨基质的分解,从而有利于软骨修复,最终起到治疗作用。风湿祛痛胶囊联合透明质酸钠,可起到内外兼治的作用,从而取得理想的临床效果。

本研究通过采用风湿祛痛胶囊联合关节内注射透明质酸钠治疗 KOA,采用膝关节功能 WOMAC 和膝关节疼痛 VAS 评分,记录患者治疗前后的膝关节功能和疼痛减轻情况,综合评估 2 组患者的临床有效率。所有患者经过规范的治疗和定期的回访,本文结果显示,观察组患者的临床有效率达 93.33%,显著高于对照组 83.33%,同时患者的 WOMAC 和 VAS 评分分别为 (32.15 ± 8.92) 和 (2.42 ± 1.71) ,显著低于对照组的 (38.28 ± 9.01) 和 (3.03 ± 1.59) ,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。因此,我

们认为风湿祛痛胶囊联合关节内注射透明质酸钠治疗 KOA 能够改善患者的关节功能,减轻疼痛,有效的提高有效率,从而达到较为理想的临床效果。

综上所述,风湿祛痛胶囊联合关节内注射透明质酸钠治疗 KOA,患者的疼痛、关节肿胀、关节功能等指标均优于单独使用透明质酸钠,提示这种联合使用可能对老年 KOA 患者是更优化的治疗方案。由于样本量较小,还需要进一步的大样本研究。

参考文献

- [1] 刘华,李化光. 膝关节骨关节炎流行病学研究进展[J]. 中国矫形外科杂志,2013,21(5):482-485.
- [2] 彭伟. 膝关节炎性治疗的研究进展[J]. 中国社区医师:医学专业,2013,15(1):7-8.
- [3] 庾俊雄,葛波. 膝关节炎的治疗研究进展[J]. 华夏医学,2012,25(3):62-64.
- [4] 张苏岭,李志跃. 透明质酸钠治疗骨性关节炎的疗效分析与思考[J]. 中国现代药物应用,2010,4(8):103-104.
- [5] 徐乃峥. 临床风湿病学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1999,355-358.
- [6] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[S]. 中国临床医生杂志,2008,36(1):28-30.
- [7] 付金乐. 老年膝关节退行性骨性关节炎 45 例[J]. 中国老年学杂志,2012,32(3):634-635.
- [8] 李冉,白岚,李树祝. 膝关节炎性治疗模式研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2014,23(1):104-107.
- [9] 李双,张弛,马辉. 透明质酸钠在膝关节炎性治疗的研究进展[J]. 生物骨科材料与临床研究,2014,11(6):32-34.
- [10] 陈静. 透明质酸关节腔内注射治疗膝关节炎 36 例[J]. 中国药业,2012,21(19):92-93.
- [11] 王刚,李震,肖冰. 中医药治疗膝关节炎性研究进展[J]. 中外医学研究,2015,13(13):108-109.
- [12] 王骥. 中医药疗法治疗膝关节炎性研究进展[J]. 中国临床医生,2015,43(3):36-39.
- [13] 贾伟. 膝关节炎性治疗中医治疗进展[J]. 河北中医,2015,37(11):1743-1746.
- [14] 张军钰,高珊,李晓良. 膝关节炎性治疗的中医药治疗现状[J]. 云南中医中药杂志,2012,33(2):62-64.
- [15] 田君明,罗捷,周红海. 膝关节炎性治疗中医药研究进展[J]. 国际中医中药杂志,2013,35(4):368-370.
- [16] 鲍隽君,刘永刚. 骨性关节炎损伤因子研究进展[J]. 实用医学杂志,2010,26(16):3055-3057.
- [17] 金粉勤,薛锋. 膝骨关节炎患者血清 TNF- α 与 IL-6 水平检测分析[J]. 中国实验诊断学,2014,18(3):461-462.
- [18] 孙璠璠,李萍,朱志杰. 风湿祛痛胶囊的抗炎作用研究[J]. 中国药房,2016,27(1):26-28.