

坚骨胶囊联合关节镜和胫骨高位截骨在膝骨性关节炎伴膝内翻畸形治疗的应用研究

邢宝瑞 郭东辉 李晓明 侯秀秀 马世强 韩广普

(河北省沧州中西医结合医院骨六科, 沧州, 061000)

摘要 目的:探讨坚骨胶囊联合关节镜与胫骨高位截骨在膝骨性关节炎伴膝内翻畸形治疗中的应用效果。方法:选取 2015 年 8 月至 2016 年 8 月沧州中西医结合医院收治的膝骨性关节炎伴膝内翻畸形患者 82 例,依照随机数字表法分为对照组和观察组,每组 41 例。对照组予以关节镜与胫骨高位截骨治疗,观察组于对照组基础上联合坚骨胶囊治疗。比较 2 组治疗前后膝关节功能评分(HSS)、疼痛评分(VAS)、股胫角、膝关节内侧间隙距离及生命质量评分(SF-36),并观察 2 组治疗效果。结果:观察组总有效率 92.68% (38/41) 高于对照组 70.73% (29/41),差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后与对照组比较,观察组 HSS 评分提高,VAS 评分降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后与对照组比较,观察组股胫角降低,膝关节内侧间隙距离提高,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后与对照组比较,观察组 SF-36 评分提高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:膝骨性关节炎伴膝内翻畸形患者予以坚骨胶囊联合关节镜与胫骨高位截骨治疗效果确切,可有效增加膝关节内侧间隙,降低股胫角,缓解患者疼痛感,促进其膝关节功能恢复,提高其生命质量。

关键词 膝骨性关节炎;膝内翻畸形;坚骨胶囊;关节镜;胫骨高位截骨;膝关节功能;VAS 评分

Application Study of Bone Strengthening Capsule Combined with Arthroscopy and High Tibial Osteotomy in the Treatment of Knee Osteoarthritis with Genu Varus Deformity

Xing Baorui, Guo Donghui, Li Xiaoming, Hou Xiuxiu, Ma Shiqiang, Han Guangpu

(Orthopedics of Integrative Medicine Hospital of Hebei Cangzhou, Cangzhou 061000, China)

Abstract Objective: To explore the application effect of bone strengthening capsule combined with arthroscopy and high tibial osteotomy in the treatment of knee osteoarthritis with genu varus deformity. **Methods:** A total of 82 cases of knee osteoarthritis with genu varus deformity from August 2015 to August 2016 in our hospital were randomly divided into the control group and the observation group, each with 41 cases. The control group was treated with arthroscopy and high tibial osteotomy, and the observation group was treated with the bone strengthening capsule on the basis of the control group. The knee function score (HSS), pain score (VAS), femoral and tibial angle, medial knee gap distance and quality of life score (SF-36) were compared between the two groups before and after treatment. The therapeutic effects of the two groups were observed. **Results:** The total effective rate of the observation group was 92.68% (38/41), which was higher than that of the control group (70.73%) (29/41) ($P < 0.05$). After treatment, compared with the control group, the HSS score of the observation group was increased, VAS score decreased ($P < 0.05$). The femoral and tibial angles of the observation group was decreased, and the inner space of the knee joint was increased compared with the control group after treatment ($P < 0.05$). And SF-36 score of the observation group was improved ($P < 0.05$).

Conclusion: bone strengthening capsule combined with arthroscopy and high tibial osteotomy in the treatment of knee osteoarthritis with genu varus deformity, can effectively increase the medial knee joint gap, reduce the femoral tibial angle, relieve the pain of patients, promote the recovery of the knee joint function, and improve the quality of life.

Key Words Knee osteoarthritis; Genu varum deformity; Bone strengthening capsule; Arthroscopy; High tibial osteotomy; Knee joint function; VAS score

中图分类号:R274.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.06.022

膝骨性关节炎为骨科常见慢性骨关节病,好发于中老年群体,临床表现为膝关节疼痛、内翻畸形与活动受限等症状,可对患者膝关节功能造成极大损

害,甚至会造成残疾,严重影响其生命健康和生命质量^[1-2]。关节镜清术与胫骨高位截骨术为治疗膝骨性关节炎伴膝内翻畸形的重要术式,其中前者能

基金项目:河北省中医药管理局 2017 度科研计划课题(2017136)——坚骨胶囊联合关节镜和胫骨高位截骨在膝骨性关节炎治疗的应用研究(2017136)

作者简介:邢宝瑞(1981.12—),男,硕士研究生,主治医师,研究方向:中西医结合治疗骨关节外科,Tel:(0317)2078206,E-mail:1570882128@qq.com

改善关节内紊乱,后者能矫正膝关节对线不良,最终提高关节活动度,减轻患者疼痛感^[3-4]。同时,近年来,临床逐渐关注中医治疗膝骨性关节炎的效果,其属于中医“骨痹”“痹证”等范畴,病因与肝肾虚亏、气滞血瘀密切相关,治宜补肾益气、活血化瘀、散寒止痛、祛风通络^[5]。而坚骨胶囊为一种中药制剂,具有镇痛、抗炎、促进血液循环、抑制软骨细胞退变等作用,有助于促进患者病情转归。本研究选取 82 例膝骨性关节炎伴膝内翻畸形患者,分为 2 组给予不同方案治疗,旨在分析坚骨胶囊联合关节镜与胫骨高位截骨在该病中的应用效果,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 8 月至 2016 年 8 月沧州中西医结合医院收治的膝骨性关节炎伴膝内翻畸形患者 82 例,依照随机数字表法分为对照组和观察组,每组 41 例。观察组中男 26 例,女 15 例;年龄 29~65 岁,平均年龄 (43.85 ± 4.76) 岁;病程 8 个月至 10 年,平均病程 (5.12 ± 1.96) 年;病变部位:单膝 37 例,双膝 4 例;合并症:高血压 10 例,冠心病 7 例,糖尿病 5 例。对照组中男 25 例,女 16 例;年龄 27~64 岁,平均年龄 (42.97 ± 5.12) 岁;病程 10 个月至 9 年,平均病程 (4.69 ± 2.15) 年;病变部位:单膝 36 例,双膝 5 例;合并症:高血压 11 例,冠心病 9 例,糖尿病 6 例。2 组性别、病变部位、病程、合并症、年龄等基线资料均衡可比($P > 0.05$)。本研究经我院伦理协会审批同意(审批号: SXK8551429S07)。

1.2 诊断标准 所有纳入患者均符合中华医学会骨科学分会骨关节炎诊治指南(2007 年)中膝骨性关节炎相关诊断标准^[6]:1)近 1 个月反复出现膝关节疼痛;2)经 X 线片检查显示关节缘骨赘形成、软骨下骨硬化、关节间隙变窄;3)关节液黏稠、清亮,白细胞计数 $< 2 \times 10^9/L$;4)晨僵时间不超过 30 min;5)中老年患者(年龄 ≥ 40 岁);6)活动时存在骨摩擦音,具备 1)+4)+5)+6)或 1)+3)+4)+6)或 1)+2)项即可诊断为膝骨性关节炎。

1.3 纳入标准 符合膝骨性关节炎上述诊断标准;伴有膝内翻畸形;年龄 ≤ 65 岁;膝关节活动度 $> 90^\circ$,挛缩屈曲畸形 $\leq 10^\circ$;胫骨平台骨质塌陷不超过 0.5 cm;疼痛主要发生于膝关节内侧间隙,外侧间隙几乎无疼痛感;知情同意本研究。

1.4 排除标准 由于骨质疏松及外伤造成内侧平台塌陷者;合并痛风性关节炎、类风湿性关节炎等其他骨病者;合并严重髌股与胫股关节炎者;存在交叉韧带和侧副韧带损伤者;存在关节镜与胫骨高位截

骨治疗禁忌证及对坚骨胶囊过敏者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 予以关节镜与胫骨高位截骨治疗:硬膜外麻醉、仰卧位,于大腿根部扎止血带并在术野施行消毒铺巾,而后进行关节镜手术,常规前外侧与前内侧髌旁入路,检查评估关节内病变情况,采取关节镜下关节清理扩创微骨折术,清除关节中增生滑膜及裸间棘骨赘,修整撕裂半月板;对于关节负重区域的软骨剥脱部位,施行扩创清理不稳及软化破裂软骨,采用刮匙刮除暴露软骨下骨表面硬化骨,并以特制器械采取微骨折处理,以关节灌洗液彻底冲洗关节腔,术毕;之后采取胫骨高位开放楔形截骨术:于胫骨近端内侧做直切口,暴露胫骨平台内侧,将部分浅层内侧副韧带推开,并在透视下以两枚克氏针对截骨方向与水平进行定位,促使截骨处于斜向外上方朝向腓骨头尖水平,先行水平面截骨,打开胫骨后约 2/3,于外侧保留约 10 mm 不予截透,将此作为撑开旋转点;而后从胫骨前 1/3 左右位置斜向前上做冠状面截骨,和第一刀截骨之间呈 110° 左右夹角,完全截开;以叠加骨刀技术缓慢撑开,防止外侧合页折断;撑开过程中注意使冠状面截骨表面紧密接触,进而保证正确旋转对线及地轴线;在撑开到位后以配套截骨撑开器实施固定,并采用摆上力线杆施行透视,进而保证力线经过踝、膝、髋关节中心,若撑开间隙 > 13 mm,应取自体髂骨进行植骨,术后使用抗生素预防感染,并静注低分子肝素钙防止深静脉血栓形成,施行康复训练。

1.5.2 观察组 于对照组基础上联合坚骨胶囊治疗:1)予以坚骨胶囊(河北省沧州中西医结合医院中药制剂室,冀药制字:Z20050787)1.75 g/次,3 次/d,持续服用 12 个月。

1.6 观察指标 1)治疗后比较 2 组治疗效果。2)比较 2 组治疗前后股胫角、膝关节内侧间隙距离。3)治疗前后以 HSS 评分系统评价 2 组膝关节功能,包括屈曲畸形、活动度、功能、肌力、疼痛、稳定性 6 个方面,满分 100 分,分值越高膝关节功能越好^[8];VAS 量表评价 2 组疼痛程度,分值范围 0~10 分,评分越高疼痛感越强^[9];SF-36 量表中的健康状况、生理功能、躯体疼痛、社会功能 4 个维度评估 2 组生命质量,总分 0~100 分,评分越高生命质量越高^[10]。

1.7 疗效判定标准 治疗后参考《中药新药临床研究指导原则》评定 2 组治疗效果^[7],无效:治疗后膝关节疼痛、内翻畸形与活动受限等临床症状及膝关

节功能无明显变化,无法正常工作及生活;有效:临床症状及膝关节功能明显改善,但对日常工作及生活仍有一定影响;显效:临床症状基本消失,膝关节功能趋近正常水平,对日常工作及生活几乎无影响,将有效和显效计入总有效率。

1.8 统计学方法 采用 SPSS 21.0 处理,计数和计量资料分别以率(%)、均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,用 χ^2 、 t 检验,等级资料行秩和检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2 组关节镜与胫骨高位截骨术均顺利完成,且观察组完成 12 个月坚骨胶囊口服治疗,2 组治疗后均无截骨不愈合、皮肤坏死、血管与神经损伤、感染性关节炎等严重并发症,观察组出现 2 例外固定针眼皮肤轻度红肿,观察组出现 2 例外固定针眼皮肤轻度红肿,1 例胃部不适,均经对症治疗后好转。2 组治疗效果、股胫角、膝关节内侧间隙距离与 HSS、VAS、SF-36 评分情况见表 1~4。

2.1 治疗效果 治疗后观察组治疗效果优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);且总有效率(92.68%)高于对照组(70.73%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 比较 2 组治疗效果[例(%)]

组别	无效	有效	显效	总有效率
观察组($n=41$)	3(7.32)	13(31.71)	25(60.98)	38(92.68)
对照组($n=41$)	12(29.27)	12(29.27)	17(41.46)	29(70.73)
Z/χ^2			2.090	6.609
P			0.037	0.010

2.2 股胫角、膝关节内侧间隙距离 治疗后与对照组比较,观察组股胫角降低,膝关节内侧间隙距离提高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 比较 2 组股胫角、膝关节内侧间隙距离比较($\bar{x} \pm s$)

组别	股胫角(°)	膝关节内侧间隙距离(mm)
观察组($n=41$)		
治疗前	185.06±5.13	2.19±0.72
治疗后	168.74±2.63*	5.43±1.06*
对照组($n=41$)		
治疗前	183.92±5.67	2.04±0.68
治疗后	171.85±2.42	4.49±0.92

注:治疗后与对照组比较,* $P < 0.05$

2.3 HSS 与 VAS 评分 治疗后与对照组比较,观察组 HSS 评分提高,VAS 评分降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 SF-36 评分 治疗后与对照组比较,观察组 SF-36 评分提高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见

表 4。

表 3 比较 2 组 HSS 与 VAS 评分($\bar{x} \pm s$,分)

组别	HSS 评分	VAS 评分
观察组($n=41$)		
治疗前	47.36±5.28	7.56±5.18
治疗后	88.35±8.04*	1.06±0.41*
对照组($n=41$)		
治疗前	48.08±5.42	7.04±5.62
治疗后	80.17±7.45	2.14±0.56

注:治疗后与对照组比较,* $P < 0.05$

表 4 比较 2 组 SF-36 评分($\bar{x} \pm s$,分)

组别	健康状况	生理功能	躯体疼痛	社会功能
观察组($n=41$)				
治疗前	45.28±5.61	45.84±4.60	44.61±5.31	47.03±5.91
治疗后	79.63±9.25*	80.35±8.16*	78.29±8.32*	82.24±9.06*
对照组($n=41$)				
治疗前	45.93±5.14	46.29±5.07	45.24±5.70	46.62±6.28
治疗后	70.54±8.37	71.87±7.86	69.85±7.76	73.93±8.85

注:治疗后与对照组比较,* $P < 0.05$

3 讨论

膝骨性关节炎为临床多发疾病,主要病理特征为关节缘骨赘形成、软骨下骨硬化、关节间隙变窄等,病因尚不明确,可能与慢性损伤、过度劳累、肥胖、饮食、正常磨损、炎性反应等多种因素有关^[11]。资料统计,该病于我国中老年群体中的发病率约 30%~40%,且随居民生活方式与膳食结构变化等因素影响,有逐步增高趋势^[12]。探寻有效治疗方案引起临床高度重视。

一般情况下,外侧及内侧股胫关节均对身体负荷发挥着承担作用,仅负荷分配比例存在差异(外侧股胫关节约承担着 35% 的身体负荷,内部股胫关节约承担着 65% 左右的身体负荷),若膝关节出现内翻畸形,可导致下肢机械轴线产生内移,致使内侧胫股关节所承担负荷进一步增加,而长期高负荷活动会造成关节软骨组织损伤,最终加剧膝内侧间室骨关节炎的炎性反应,导致患者病情加重^[13]。关节镜下清理术可清除关节中增生滑膜及裸间棘骨赘,修整撕裂半月板,清理不稳及软化破裂软骨,进而改善关节内环境,减轻关节炎性反应,缓解患者疼痛感,延缓关节退变进程^[14]。同时胫骨高位截骨术可纠正膝内翻畸形,促使膝关节排列关系恢复正常,更加符合下肢生物力学轴线,且有助于增加膝关节内侧间隙;可使胫骨平台的压力分布不均状况得以改善,尤其是能降低内侧胫骨平台的压力,减轻骨内压,进而缓解患者疼痛感,提高膝关节功能;再者,通过截骨能相对抬高胫骨结节,减轻髌韧带张力与髌股关节

压力;同时,能延缓关节炎病情进展,部分修复退变关节软骨,进而减轻患者临床症状。

此外,近年来临床逐渐开始关注中医治疗膝骨性关节炎的疗效,中医学认为该病属于“骨痹”“痹证”“痹证”等范畴,病机为肝肾虚亏、气血不足,加之外感风寒湿邪,阻碍气血运行,瘀血痰浊阻滞经络,进而引发关节疼痛、屈伸不利等病症,属一种本虚标实之证,以气滞血瘀为标,肝肾虚亏为本,治疗方法应遵循补肾益气、活血化瘀、祛风通络、散寒止痛的原则^[15-16]。坚骨胶囊主要由黄芪、制川乌、制草乌、三七、没药、乳香、红花、川芎、鳖甲、胆南星、珍珠等中药制成,其中黄芪行气运血、健脾益肾、补气升阳,三七活血祛瘀止痛,同为君药;制草乌、制川乌辛热温经、散寒止痛,没药、乳香、红花、川芎祛寒止痛、活血行气,同为臣药;且病症日久,多瘀多痰,而鳖甲入血分,可补益肝肾、软坚散结,胆南星可祛经络风痰,珍珠能收敛生肌,进而促进病愈,同为佐药,诸药联合,可共奏补肾益气、活血化瘀、散寒止痛等功效。现代药理学表明,黄芪内含有黄芪甲苷,可促进软骨细胞内蛋白及细胞外蛋白聚糖生成,加速软骨细胞迅速增殖,同时保持其活性,且可降低血液黏度,抑制血栓形成,促进血液循环;三七中含有三七总皂苷,可抑制核因子 κ B表达,减少白细胞介素-1 β 、肿瘤坏死因子- α 等炎性细胞因子分泌,改善关节炎性反应,且具有明显镇痛作用;川芎内含有川芎嗪可加速组织金属蛋白酶抑制剂-1生成,减少软骨中基质金属蛋白酶-13生成,进而抑制软骨细胞退变及基质降解,同时亦具有明显抗菌、镇静等作用;制川乌可起到抗炎、镇痛、免疫抑制等作用,从而缓解患者临床症状^[17-18]。

本研究结果显示,观察组总有效率、HSS评分及膝关节内侧间隙距离高于对照组,VAS评分与股胫角低于对照组。充分说明采取坚骨胶囊联合关节镜与胫骨高位截骨治疗可明显增加膝关节内侧间隙,降低股胫角,缓解患者疼痛感,促进其膝关节功能恢复,提升治疗效果。本研究结果中,观察组SF-36评分高于对照组。表明采取该方案治疗可明显改善患者生命质量。推测其原因与采用该方案治疗后患者病情转归加快、日常生活能力提升及身心负担减轻等有关。

综上所述,膝骨性关节炎伴膝内翻畸形患者予以坚骨胶囊联合关节镜与胫骨高位截骨治疗效果确切,可有效增加膝关节内侧间隙,降低股胫角,缓解患者疼痛感,促进其膝关节功能恢复,提高其生命

质量。

参考文献

- [1] Baert IA, Jonkers I, Staes F, et al. Gait characteristics and lower limb muscle strength in women with early and established knee osteoarthritis[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2013, 28(1): 40-47.
- [2] Fransen M, Agaliois M, Nairn L, et al. Glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a double-blind randomised placebo-controlled clinical trial evaluating single and combination regimens[J]. Ann Rheum Dis, 2015, 74(5): 851-858.
- [3] 宋德臣, 李瑞, 张有磊. 胫骨高位截骨术治疗伴膝内翻的膝关节炎性关节[J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 21(9): 897-899.
- [4] 赵飞, 张剑刚, 李存祥, 等. 腓骨截骨与关节镜下清理术治疗膝骨性关节炎伴轻度膝内翻疗效分析[J]. 实用骨科杂志, 2016, 22(9): 852-855.
- [5] 赫军, 李丽华, 何建军, 等. 柳豆叶合四妙汤加味治疗膝骨关节炎30例临床观察[J]. 江苏中医药, 2014, 46(1): 45-46.
- [6] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 349-353.
- [8] 朱勇, 朱永林, 王效柱. 不同HSS评分的K-L各期膝关节炎患者采用关节镜下清理联合康复治疗疗效评价[J]. 医学临床研究, 2016, 33(3): 479-482.
- [9] 马欣, 孙士杰, 霍建峰, 等. 耳针与灸法并用对膝骨性关节炎患者Lysholm膝关节评分及VAS评分的影响[J]. 四川中医, 2015, 33(7): 175-177.
- [10] 张宏宇, 缪志锐, 陈进昌. 四种不同方法治疗膝骨性关节炎疗效比较[J]. 海南医学, 2016, 27(13): 2197-2198.
- [11] Juhl C, Christensen R, Roos EM, et al. Impact of exercise type and dose on pain and disability in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-regression analysis of randomized controlled trials[J]. Arthritis Rheumatol, 2014, 66(3): 622-636.
- [12] 王跃辉, 程慧, 白玉. 浮针疗法配合强骨胶囊治疗膝骨关节炎80例临床研究[J]. 中医临床研究, 2016, 8(21): 99-100.
- [13] 赵飞, 张剑刚, 李存祥, 等. 腓骨截骨与关节镜下清理术治疗膝骨性关节炎伴轻度膝内翻疗效分析[J]. 实用骨科杂志, 2016, 22(9): 852-855.
- [14] 曹靖. 关节镜清理术配合硫酸氨基葡萄糖钾联合强骨胶囊治疗骨关节炎的临床分析[J]. 中国临床医生, 2014, 42(7): 71-72.
- [15] 郑剑南, 陈洪波. 独活寄生汤加减配合膝关节功能锻炼治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2014, 16(3): 90-91.
- [16] 郑业虎. 独活寄生丸联合塞来昔布对老年膝骨关节炎患者炎症反应因子、内皮功能及膝关节功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(10): 2513-2515.
- [17] 平利峰, 于笑霞, 章鹏, 等. 坚骨胶囊联合常规治疗方案治疗强直性脊柱炎合并骨质疏松的临床观察[J]. 中国药房, 2014, 25(20): 1864-1867.
- [18] 武晔, 王晓磊, 平利峰, 等. 坚骨胶囊治疗强直性脊柱炎伴骨质疏松临床观察[J]. 风湿病与关节炎, 2016, 5(4): 21-24, 27.