

骨痹合剂配合玻璃酸钠注射治疗膝骨性关节炎疗效观察*

邓鹏鹏¹, 钟晓君², 涂天雄¹, 李帆冰^{2△}

(1. 云南中医学院, 云南昆明 650500; 2. 云南省中医医院, 云南昆明 650021)

摘要: **目的** 探讨骨痹合剂配合玻璃酸钠注射治疗膝关节骨性关节炎的临床效果及其意义。**方法** 2008年9月—2013年4月期间, 我院诊治的112例老年膝关节骨性关节炎患者, 将其随机分为治疗组(关节腔内注射玻璃酸钠配合内服中药治疗)和对照组(关节腔内注射玻璃酸钠), 每组各56例。经4周治疗, 进行4~12个月的随访。**结果** 治疗组总有效率87.5%, 明显高于对照组的总有效率69.6%, $P<0.05$, 具有统计学意义。**结论** 骨痹合剂配合玻璃酸钠注射治疗膝骨性关节炎有良好临床效果。

关键词: 膝关节; 骨性关节炎; 中西医结合

中图分类号: R274.32 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2013)04-0071-03

膝关节骨性关节炎, 是软骨下骨硬化、膝关节骨质增生致关节间隙变窄的退行性关节疾病。本临床观察中, 2008年9月—2013年4月期间, 以骨痹合剂配合玻璃酸钠注射治疗膝骨性关节炎56例, 并与单纯使用关节腔内注射玻璃酸钠作对照, 取得较满意的疗效。现将结果汇报如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2008年9月—2013年4月期间, 我院诊治的112例老年膝关节骨性关节炎患者, 将其随机分为对照组(关节腔内注射玻璃酸钠)和治疗组(在对照组治疗基础上, 内服中药治疗), 每组各56例。其中对照组56例患者中, 男性21例, 女性35例, 年龄46.7~75.5岁; 治疗组56例患者中, 男性23例, 女性33例, 年龄43.8~76.7岁。两组在年龄、性别构成、病程长短等方面, 差异无统计学意义, 具有可比性。

1.2 诊断标准

所有病例均符合《中药新药临床研究指导原则》^[1]有关骨关节炎的诊断标准, 并按活动度、蹲起、疼痛、肿胀、行走、日常活动检查分项就其程度进行评分。

①活动度: 正常(0分), 伸小于 10° 或屈 111° — 130° (1分), 伸 11° — 20° 或 90° — 110° (2分), 伸 $>20^{\circ}$

或屈 $<90^{\circ}$ 。②蹲起: 不受限(0分), 起立时疼痛但可自行蹲起(1分), 需要手扶站立(2分), 不能下蹲(3分)。③疼痛或不适: 无或者轻度疼痛(0分), 劳累后疼痛(1分), 疼痛可以坚持日常工作(2分), 不能坚持日常工作(3分)。④肿胀: 无肿胀(0分), 双膝眼饱满(浮髌试验阴性)(1分), 轻度积液和肿胀(浮髌试验阳性)(2分), 明显积液和肿胀(浮髌试验阳性)(3分)。⑤行走(可伴痛): >1 km(0分), 500 m—1 km(1分), 100 m—500 m(2分), <100 m(3分)。⑥日常活动: 无困难(0分), 日常活动尚可(疼痛)(1分), 有困难(2分), 不能(3分)。以上评分结果相加按下列标准评定轻重程度, 轻度: 0—4分; 中度: 5—9分; 重度: 9分以上。

1.3 病例纳入标准和排除标准

1.3.1 纳入标准^[1]

①40岁 $<$ 年龄 $<$ 77岁; ②能够接受本研究方案而不接受其他治疗的患者; ③治疗前1周和治疗中未服用其他药物, 如激素、消炎止痛药物等。

1.3.2 病例排除标准

①不符合膝关节骨关节炎诊断标准者; ②精神病患者; ③肝、肾、心脑血管及内分泌等疾病; ④局部有软组织感染者; ⑤膝关节肿胀, 积液(浮髌试验阳性)及膝关节急性炎症、骨结核、骨肿瘤等病影响

* 基金项目: 云南省自然科学基金(NO: 2011FZ266)

收稿日期: 2013-06-29 修回日期: 2013-07-10

作者简介: 邓鹏鹏(1985~), 男, 江西九江人, 在读研究生, 研究方向: 骨与关节疾病和损伤治疗方法的临床研究。

△通信作者: 李帆冰, E-mail: lflb921@yahoo.com.cn

到关节者;⑥服用糖皮质激素类药患者;⑦对玻璃酸钠及骨痹合剂过敏者。

2 治疗方法

对照组治疗患者仰卧位,膝关节皮肤碘伏消毒,在髌骨外上间隙进行穿刺,抽尽关节腔内积液,保留穿刺针并注入 2.5mL 玻璃酸钠注射液(阿尔法),拔针,无菌纱布覆盖。每周 1 次,连续治疗 5 周。阿尔法由日本生化学工业株式会社生产,规格:25mg/2mL。

治疗组治疗在对照组治疗基础上,内服中药进行治疗。骨痹合剂(院内制剂批准文号:滇药制字(Z)04A01887),其药物组成为独活、羌活、寄生、当归等。给予骨痹合剂 100 mL,口服,2 次/d,14 d 为 1 个疗程,连续治疗 2 个疗程。

临床控制:症状消失,病情轻重程度积分 0 分~1 分;显效:症状基本消失,关节功能基本正常,病情轻重程度积分下降 $>2/3$;有效:疼痛减轻,关节功能有改善(带疼痛),病情轻重程度积分下降 $>1/3$;无效:症状、体征无改善^[2]。

3 治疗结果

3.1 总疗效

表 1 两组疗效对比

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	有效率/%
治疗组	56	9	27	13	7	87.5
对照组	56	1	13	25	17	69.6

治疗结果表明:治疗组的显效率为 87.5%,对照组为 69.6%。

3.2 膝关节功能评分比较

表 2 对照组、治疗组前症状体征变化

项目	组别	无	轻	中	重	K-S Z 统计量	P 值
行走	对照组	5	27	20	4	-0.875	0.382
	治疗组	3	25	23	5		
日常活动	对照组	1	29	21	5	-0.421	0.674
	治疗组	0	28	23	5		
疼痛	对照组	2	20	29	5	-0.925	0.355
	治疗组	1	17	31	7		
蹲起	对照组	6	15	20	15	0.255	0.799
	治疗组	7	13	19	17		
肿胀	对照组	5	21	23	7	-0.714	0.475
	治疗组	3	19	27	7		
活动度	对照组	7	32	15	2	-0.208	0.825
	治疗组	7	31	15	3		

从表 2 中可知,治疗前,两组在所有项目上 P 值均大于 0.05,说明对照组与治疗组相似,差异无统计学意义。

表 3 对照组、治疗组后症状体征变化

项目	组别	无	轻	中	重	K-S Z 统计量	P 值
行走	对照组	23	26	5	2	-1.908	0.056
	治疗组	33	19	3	1		
日常活动	对照组	20	29	5	2	-2.404	0.016
	治疗组	33	19	3	1		
疼痛	对照组	14	23	17	2	-3.205	0.001
	治疗组	29	19	8	0		
蹲起	对照组	17	23	11	5	-3.271	0.001
	治疗组	33	17	5	1		
肿胀	对照组	20	21	8	7	-3.721	0.0001
	治疗组	37	17	1	1		
活动度	对照组	32	17	5	2	-0.501	0.616
	治疗组	33	20	3	0		

从表 3 中可知,治疗后,两组除活动度项目和行走项目外,其他项目上 P 值均小于 0.05,说明对照组与治疗组存在显著差异。

3.3 安全性观察

全部病例在治疗过程中均未见皮肤过敏反应以及其他不适。

4 讨论

膝关节骨性关节炎是最常见的慢性退行性关节病损,以缓慢发展的关节疼痛、僵硬、肥大伴活动受限等为主要特点,又称退行性骨关节病、退行性骨关节炎、骨关节病或肥大性关节炎^[3]。膝关节骨性关节炎属中医“痹证”范畴。治疗骨性关节炎的核心问题是针对软骨保护还是针对抗炎有效的治疗应该包括抑制疾病进程的各个方面包括抑制滑膜的增生控制分泌基质降解酶 炎症控制和软骨修复^[4]。朱良春^[5]认为:肝肾亏虚,精血具损,督脉经气痹阻,阳气不布,全身机能衰弱,乃痹症之本。本病多发于中老年人,肝肾不足,气血亏虚导致筋络失养不荣则痛;慢性劳损加风寒湿邪侵袭关节致使筋骨受损,经络阻滞,关节失滑利,不通则痛。骨痹合剂治疗上以“补益肝肾、补气活血、强筋健骨、祛风除湿”。

玻璃酸钠是一线性黏多糖,由葡萄糖醛酸和乙酰氨基已糖组成的双糖单位聚合而成,在关节内由

B 细胞分泌,是关节内滑液和软骨基质的重要组成部分,其在关节运动时起润滑作用,吸收震荡作用^[6]。临床观察结果表明,治疗组和对照组在治疗后较二者治疗前,其组内患者关节活动程度和生活质量得到提高,关节疼痛和肿胀缓解。说明两组患者在注射玻璃酸钠后局部关节软骨修复和生理代谢得到一定程度改善。但是单纯玻璃酸钠关节内注射以再造不稳定、不均匀的分子筛,以抑制炎症介质扩散的方法,既不能从整体水平上改善人体的代谢状态,有不能持久地对局部炎症反应起到向愈的调节作用^[7]。

骨痹合剂,主要成分为独活、羌活、寄生、当归等。全方共奏补益肝肾、补气活血、强筋健骨、祛风除湿之功效。临床观察结果表明,治疗组治疗前后各症状体征指标有着明显的改善,说明骨痹合剂可以改善行走能力、日常活动、疼痛、蹲起、肿胀、活动度等症状体征。治疗组在日常活动、疼痛、蹲起、肿胀等主要症状体征改善明显优于对照组,治疗组总有效率为 87.5%,骨痹合剂加关节腔内注射玻璃酸钠可迅速缓解膝骨性关节炎关节疼痛,促进膝关节功能恢复,具有抗炎、消肿、止痛作用,疗效明显优于关节腔内注射玻璃酸钠。在骨痹合剂作为用于

OA 的骨伤科专科汤剂,经本院多年临床验证,具有可靠、安全的临床疗效,对于疼痛缓解、功能改善有明显的治疗作用^[8]。因此,骨痹合剂疗效肯定,使用方便,具有较好的开发推广价值。

参考文献

- [1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,1997:350-353.
- [2] 彭锐,程井军等. 壮筋涂膜液治疗膝关节骨性关节炎 60 例[J]. 中医外治杂志,2007,16(2):3-4.
- [3] 邱贵兴. 骨关节炎流行病学和病因学新进展[J]. 继续医学教育,2005,19(7):68-69.
- [4] 毕衡,杨立丁. 消肿汤配合关节镜手术治疗膝关节骨性关节炎疗效观察 [J]. 云南中医学院学报,2012,35(5):46-48.
- [5] 朱良春. 痹证证治[J]. 中医杂志,1989(4):6.
- [6] 侯卫征. 膝关节内注射玻璃酸钠后膝关节液中蛋白多糖变化的临床研究[J]. 中国药物与临床,2010,10(4):466-467.
- [7] 温进中,高虎元,姚苏理,等. 补肝益肾法结合玻璃酸钠关节腔内注射对膝骨关节炎液中蛋白多糖影响的临床对照试验[J]. 中医骨伤,2007,20(12):859-860.
- [8] 赵文韬,包可,王琦,等. 骨痹合剂治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(13):1492-1493.

(编辑:徐建平)

Involving the Bone Mixture with Sodium Hyaluronate Injection in the Treatment of Knee Osteoarthritis Clinical Observation

DENG Peng-peng¹, ZHONG Xiao-jun², TU Tian-xiong¹, LI Fan-bing²

(1. Yunnan University of TCM, Kunming Yunnan 650500, China;

2. The First Affiliated Hospital of Yunnan University of TCM, Kunming Yunnan 650021, China)

ABSTRACT: **Objective** To study involving the bone mixture with sodium hyaluronate injection treatment on senile knee osteoarthritis clinical effect and significance. **Methods** During an April 2013 in September 2008, our hospital diagnosis and treatment of 112 cases of elderly patients with knee osteoarthritis, which were randomly divided into treatment group (articular cavity injection of sodium hyaluronate cooperate internal treatment) and control group (articular cavity injection of sodium hyaluronate), the 56 cases in each group. Giving patients the above 4 weeks treatment, carries on four to 12 months of follow-up. **Results** Treatment group total effective rate (87.5%) is significantly higher than the control group total effective rate (69.6%), $P < 0.05$, with statistical significance. **Conclusion** Involving the bone mixture with sodium hyaluronate injection treatment of senile knee osteoarthritis clinical effect is good.

KEY WORDS: the knee joint; osteoarthritis; combine traditional Chinese and western medicine