

仙灵骨葆胶囊联合医用臭氧对膝骨性关节炎疼痛及膝关节功能影响的分析

钟芳晓¹, 王武琦²

1.苍南县第二人民医院, 浙江 苍南 325802; 2.温州市中心医院, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察仙灵骨葆胶囊联合医用臭氧治疗膝骨性关节炎的疗效。方法: 将 76 例膝骨性关节炎患者按照随机数字表法分为对照组与治疗组, 各 38 例。对照组采用医用臭氧注射治疗; 治疗组采用医用臭氧联合仙灵骨葆胶囊治疗; 均治疗 4 周。分别于治疗前、治疗后 4、8、12 周评价 2 组患者关节疼痛程度 (VAS 评分) 和膝关节活动度 (ROM) 及 Lysholm 膝关节功能评分、不良反应。结果: 治疗前 2 组患者 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后各时点 VAS 评分均明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组除治疗后 4 周外各时点间 VAS 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前 2 组患者 Lysholm 膝关节功能评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后各时点 Lysholm 膝关节功能评分均明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 除治疗后 4 周外, 治疗组各时点 Lysholm 膝关节功能评分明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前 2 组患者 ROM 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗后 ROM 评分明显优于治疗前 ($P < 0.05$); 2 组治疗后各时点 ROM 评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗期间 2 组均未见明显不良反应。结论: 相比单纯采用医用臭氧治疗, 临床采用仙灵骨葆胶囊联合臭氧治疗膝骨性关节炎可有效缓解患者关节疼痛, 改善其关节功能, 且具有较高安全性, 值得推广应用。

[关键词] 膝骨性关节炎; 仙灵骨葆胶囊; 医用臭氧; 膝关节活动度 (ROM); Lysholm 膝关节功能评分

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 08-0120-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.08.055

膝骨性关节炎主要是一种以膝关节软骨退变和骨质增生为特征的慢性进展性退行性病变, 软骨下骨结构改变及关节软骨退变为该病发病主要原因^[1]。这种疾病临床主要表现为肿胀疼痛和活动障碍及僵直畸形等, 严重者还会发生关节破坏和膝关节畸形等, 最终影响患者生活质量。近年来, 该病发病率增加, 严重影响中老年人群的日常生活, 且是老年人群致残的主要因素。目前临床西医治疗主要为改善患者关节功能, 减轻或消除其关节疼痛, 最终促进患者生活质量改善。医用臭氧具有较好消炎和止痛效果。同时中药仙灵骨葆胶囊对膝骨性关节炎具有较好疗效, 但对其确切疗效尚需进一步研究。本次研究观察仙灵骨葆胶囊联合医用臭氧治疗膝骨性关节炎临床疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照中华医学会骨科分会、中华医学会风湿病分会《骨关节炎诊治指南(2007年版)》^[2]诊断标准, 患者 1 月多次膝痛、关节液至少 2 次呈炎性表现, 如黏性和透明及白细胞计数 $\leq 2 \times 10^9/L$ 、X 线片提示膝关节边缘存在骨赘。

1.2 纳入标准 膝关节晨僵时间 $< 30 \text{ min}$ 、年龄 > 40 岁、关节活动时存在摩擦音或摩擦感、符合以上诊断标准。

1.3 排除标准 年龄 < 40 岁、过敏体质、服用过非甾体类抗炎药物、孕妇或哺乳期妇女、严重心肝肾等功能不全、精神疾病、关节严重畸形等。

1.4 一般资料 2014 年 1—8 月的 76 例膝骨性关节炎按照随机数字表法分组为对照组与治疗组, 各 38 例。治疗组男 14 例, 女 24 例; 年龄 42~70 岁, 平均 (60.5 ± 2.0) 岁; 病变关节: 单膝病变 25 例, 双膝病变 13 例; 病程 0.6~12.7 年, 平均 (6.4 ± 2.1) 年。对照组男 15 例, 女 23 例; 年龄 43~68 岁, 平均 (60.0 ± 2.0) 岁; 病变关节: 单膝病变 26 例, 双膝病变 12 例; 病程 0.5~12.6 年, 平均 (6.3 ± 2.0) 年。2 组病程和病变情况等一般资料, 经统计学处理, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用医用臭氧注射治疗。仪器为 CHY-31 医用臭氧(O_3)治疗仪, 由中国山东淄博悦华医疗器械有限公司生

[收稿日期] 2015-02-05

[作者简介] 钟芳晓 (1973-), 男, 主治医师, 研究方向: 骨科研究。

产。将臭氧输出浓度调整为 35 μg/mL，采用注射器收集 15 mL 臭氧。患者处仰卧位，于其膝下垫枕以保持其膝关节屈曲 70° ~90°，待常规消毒后，采用注射器经器内侧膝眼穿刺入关节腔。如存在关节积液则需抽取积液，然后再注入臭氧；注射完后，需让患者保持关节放松，并休息 2~5 min 后再轻微活动关节。每周注射 1 次，连续注射 4 周。

2.2 治疗组 臭氧治疗与对照组一致。仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药有限公司，国药准字 Z20025337，每粒装 0.5 g，批号：20131208)口服，每次 3 粒，每天 2 次，连续服用 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 分别于治疗前、治疗后 4、8、12 周评价 2 组患者关节疼痛程度(VAS)评分和膝关节活动度(ROM)评分及 Lysholm 膝关节功能评分、不良反应。采用 1 条 10 cm 长直线，两端标识 0、10，0 表示无痛，10 表示剧烈疼痛难忍。采用普通量角器测量患者膝关节屈曲活动度，膝关节伸直时为 0°。Lysholm 膝关节功能评分共 8 项，满分为 100 分，其中包括跛行(5 分)、下蹲困难(5 分)、支撑物需求(5 分)、肿胀(10 分)、上下楼梯困难(10 分)、有无交锁(15 分)、关节不稳(25 分)、疼痛(25 分)，得分越高说明其关节功能越好。本次 76 例

患者均完成所有疗程及随访。

3.2 统计学方法 数据采用 SPSS18.0 软件统计，计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，采用 *t* 检验；计数资料采用百分率表示，采用 χ^2 检验。

4 治疗结果

4.1 2 组 VAS 评分比较 见表 1。治疗前 2 组患者 VAS 评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后各时点 VAS 评分均明显低于治疗前($P < 0.05$)；治疗组除治疗后 4 周外各时点间 VAS 评分明显低于对照组($P < 0.05$)。

4.2 2 组 Lysholm 膝关节功能评分比较 见表 2。治疗前 2 组患者 Lysholm 膝关节功能评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后各时点 Lysholm 膝关节功能评分均明显低于治疗前($P < 0.05$)；除治疗后 4 周外，治疗组各时点 Lysholm 膝关节功能评分明显优于对照组($P < 0.05$)。

4.3 2 组 ROM 评分比较 见表 3。治疗前 2 组患者 ROM 评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗组治疗后 ROM 明显优于治疗前($P < 0.05$)；2 组治疗后各时点 ROM 评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4.4 不良反应 治疗期间 2 组均未见明显不良反应。

表 1 2 组 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	治疗前	治疗后 4 周		治疗后 8 周		治疗后 12 周	
		VAS	<i>t, P</i>	VAS	<i>t, P</i>	VAS	<i>t, P</i>
治疗组	7.7 ± 1.1	1.3 ± 0.6	31.49, 0.00	1.5 ± 0.8	28.10, 0.00	1.7 ± 1.0	24.87, 0.00
对照组	7.8 ± 1.0	1.7 ± 0.8	29.36, 0.00	2.1 ± 0.7	28.79, 0.00	2.7 ± 1.2	20.12, 0.00
<i>t, P</i>	-0.41, 0.68	-0.41, 0.68		-3.48, 0.00		-3.95, 0.00	

表 2 2 组 Lysholm 膝关节功能评分比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	治疗前	治疗后 4 周		治疗后 8 周		治疗后 12 周	
		评分	<i>t, P</i>	评分	<i>t, P</i>	评分	<i>t, P</i>
治疗组	58.1 ± 6.5	62.7 ± 7.1	-2.95, 0.00	78.6 ± 7.5	-12.73, 0.00	88.9 ± 8.1	-18.28, 0.00
对照组	57.8 ± 6.3	62.5 ± 6.8	-3.13, 0.00	67.5 ± 7.2	-6.25, 0.00	77.9 ± 6.7	-13.47, 0.00
<i>t, P</i>	0.20, 0.84	0.13, 0.90		6.58, 0.00		6.45, 0.00	

表 3 2 组 ROM 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	治疗前	治疗后 4 周		治疗后 8 周		治疗后 12 周	
		活动度	<i>t, P</i>	活动度	<i>t, P</i>	活动度	<i>t, P</i>
治疗组	38.7 ± 11.7	58.1 ± 12.9	-6.87, 0.00	64.2 ± 16.0	-7.93, 0.00	64.7 ± 17.6	-7.58, 0.00
对照组	38.9 ± 12.0	57.9 ± 13.2	-6.71, 0.00	62.8 ± 15.7	-7.59, 0.94	63.9 ± 18.4	-7.12, 0.94
<i>t, P</i>	-0.07, 0.94	0.07, 0.95		0.38, 0.70		0.07, 0.94	

5 讨论

膝骨性关节炎主要是一种非炎症性的退化性骨性关节炎疾病，目前尚未清楚该病发病原因及发病机制，也尚未有治愈该病的方法^[3]。临床治疗该疾病主要是为减轻患者疼痛，改善其膝关节功能，延缓关节软骨退变。目前临床主要方法为非甾体

类消炎镇痛药物和阿片类镇痛药物及硫酸氨基葡萄糖、表面镇痛药物、关节腔内注射药物、基因治疗。但采用药物治疗仅可减轻其疼痛，然停药后极易反复；同时药物治疗难以改善患者软骨退变，且疗效不理想；长期使用药物治疗可能会发生不同程度不良反应。此外，由于膝骨性关节炎患者大多数年龄较

大, 因此药物治疗受到限制。

从本次研究结果来看, 治疗组治疗后各时点 VAS 评分、ROM 评分、Lysholm 膝关节功能评分均明显优于治疗前($P < 0.050$); 除治疗后 4 周外, 治疗组各时点 VAS 评分明显低于对照组($P < 0.05$), 治疗组各时点 Lysholm 膝关节功能评分明显优于对照组($P < 0.05$); 2 组治疗后各时点 ROM 评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。这主要是因臭氧可有效抑制缓激肽释放, 并抑制炎症合成, 减轻内源性致痛物质, 最终减轻患者疼痛; 同时臭氧还可作用于患者神经末梢, 刺激抑制性中间神经元释放脑啡肽等物质, 最终起到镇痛效果。当臭氧进入到关节腔后, 其可改善患者关节腔内环境, 最终阻断关节软骨损伤的恶性循环, 有效维持软骨细胞与细胞外基质合成间的平衡, 加速软骨修复、再生, 延缓其关节退变速度, 最终改善患者膝关节功能及活动度。仙灵骨葆胶囊主要成分为续断、淫羊藿、补骨脂、丹参及地黄等组成, 其具有活血通络和滋补肝肾及接骨续筋等功效。其中淫羊藿可加速患者骨细胞增殖、分化, 增加患者骨小梁数目及体积, 改善其骨性关节炎中骨小梁空间结构, 维持软骨下骨力学特性及衬垫作用, 同时其还可抑制破骨细胞分化及其骨吸收功能, 有效保护患者关节。从本次

研究结果来看, 联合治疗疗效更为显著, 这主要是因采用仙灵骨葆胶囊治疗, 可提高患者关节液中超氧化物歧化酶含量, 降低丙二醛含量, 所以可降低患者骨性关节炎关节内氧自由基含量, 最终有效保护患者关节组织。治疗期间 2 组均未见明显不良反应, 说明两种方法治疗均具有一定安全性。本次研究中, 治疗后 4 周内, 治疗组各时点 Lysholm 膝关节功能评分与对照组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 这可能是因中药治疗起效时间较慢。

综上所述, 采用医用臭氧联合仙灵骨葆胶囊治疗膝骨性关节炎患者具有更好疗效, 且安全, 值得推广应用。

[参考文献]

[1] 程维, 张玉辉. 臭氧注射治疗对膝骨性关节炎关节滑液中 TNF- α 和 IL-6 的影响[J]. 西南国防医药, 2014, 24(4): 417-419.

[2] 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.

(责任编辑: 骆欢欢)



· 书讯 · 《消化科专病中医临床诊治》由人民卫生出版社出版。本书根据消化内科临床特点, 选择中医诊疗有优势、有特色的专病 14 种, 即反流性食管炎、消化性溃疡病、慢性胃炎、上消化道出血、慢性腹泻、慢性功能性便秘、肠易激综合征、胆石症和急性胰腺炎, 其中大多数疾病为疑难病。每种疾病均按概述、病因病机、临床表现、实验室和其他辅助检查、诊断要点、预后与转归、预防与调理、现代研究、名医专家论坛、评述、古籍精选等项进行全面阐述。其中治疗部分着重指出中西医临床辨病、辨证、治法、用药思维与原则, 采用中医综合疗法, 中西医结合, 治疗方法多样, 突出实用实效, 可操作性强。难点与对策、经验与体会为本书精华所在, 旨在抓住每一疾病在诊断与治疗上的难点, 并结合作者多年临床所得指出相应的对策, 同时也总结了作者多年临床所得指出相应的对策, 同时也总结了作者诊治疾病的经验与用药体会, 作为诊疗时的参考。现代研究部分综述了国内外对每一疾病的研究现状, 名医专家经验方、医案精选与名医专家经验两个有理论、有实践、有思路、有方法, 旨在为读者提供信息、拓宽思路、指导临床。本书内容丰富实用, 疗效确切, 贴切临床, 突出中医优势, 反映中医特色, 具有较强的临床指导性, 是一部不可多得的临床参考书, 可供中医、中西医结合内科临床、教学与科研人员参考, 也可作为消化科培养专科专病技术人才的辅导读物。每册定价 46 元。需要者请汇款到广州市番禺区广州大学城外环东路 232 号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科收, 邮政编码 510006, 电话 020-39354129。