

小针刀联合龙鳖胶囊治疗膝骨关节炎短期疗效观察

罗明辉, 潘建科, 洪坤豪, 刘军, 谢辉, 黄和涛

广州中医药大学第二附属医院(广东省中医院) 骨科, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 观察小针刀联合龙鳖胶囊治疗膝骨关节炎(KOA)的短期疗效观察。方法: 对60例KOA肾阳虚或兼寒湿阻络证患者予小针刀联合龙鳖胶囊进行治疗, 疗程为1周, 1周后从疗效结果、疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、膝关节活动度(ROM)、WOMAC骨性关节炎评分、膝骨关节炎严重性指数积分(ISOA)等指标进行疗效评价。结果: 临床控制18例, 显效23例, 有效13例, 无效6例, 总有效率为90.0%。治疗后患者ROM、VAS、ISOA、WOMAC等评分均较治疗前下降, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论: 小针刀联合龙鳖胶囊能减轻KOA患者疼痛、改善关节功能、控制临床症状, 安全可靠, 近期疗效显著。

[关键词] 膝骨关节炎; 小针刀; 龙鳖胶囊; 短期疗效

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2016)08-0133-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.057

膝骨性关节炎(KOA)尤其是急性发作的患者临床上多表现为关节疼痛, 肿胀, 活动功能障碍, 严重影响患者日常生活, 急需在较短时间内缓解症状。小针刀疗法作为中医微创治疗方法之一, 在治疗KOA方面有一定优势, 基本可达到短期控制疼痛、改善关节功能和提高生活质量^[1]。广东省中医院骨科以龙鳖胶囊^[2]治疗肾阳虚或兼寒湿阻络型KOA及其急性发作, 经临床应用10余年, 取得满意的临床疗效^[3]。近年来, 笔者应用小针刀联合龙鳖胶囊治疗KOA, 疗效满意, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 研究对象均来源2014年3月—2015年6月于广东省中医院骨科诊治的KOA患者共60膝, 采用自身前后对照研究方法, 其中男23例, 女37例; 年龄40~69岁, 平均年龄(52.23±10.06)岁。随访时间为1周。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照《骨关节炎诊断及治疗指南》^[4]中相关标准, 分级标准采用Kellgren-Lawrence标准^[5], 中医辨证参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]、《中医骨伤科常见病诊疗指南》^[7]中肾阳虚或兼寒湿阻络证者。

1.3 纳入标准 ①符合KOA诊断标准, 单膝发病; ②Kellgren-Lawrence分级为Ⅰ~Ⅲ级者; ③辨证属肾阳虚或兼寒湿阻络证者; ④年龄40~70岁; ⑤获得患者知情同意。

1.4 排除标准 ①类风湿性关节炎、痛风、滑膜炎等导致的关节炎; ②膝关节明显创伤史者; ③过敏体质及对多种药物过敏者、凝血功能障碍者; ④合并重大脏器和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者; ⑤有晕针、体虚、病位感染等小针刀禁忌症者; ⑥未按医嘱治疗、或患者资料不全影响疗效和安全

性判定者。

2 治疗方法

①针刀治疗: 在韧带肌肉止点处如膝内外侧支持带、内外侧副韧带、髌上囊等处寻找痛点1~3个, 标记笔标记后常规消毒, 局部予2%利多卡因浸润麻醉后, 小针刀从标记处刺入, 沿软组织纤维走向剥离3~5刀, 术后予绷带加压包扎, 嘱卧床静息6h以上, 1周内避免剧烈活动。每周1次, 视情况予第2次治疗。②龙鳖胶囊, 每天3次, 每次4粒, 饭后口服, 连服1周。1周后进行随访评价疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①膝关节活动度(ROM): 用量角器测量。②疼痛程度采用视觉模拟评分法(VAS)评分。③WOMAC骨性关节炎评分: 包括疼痛部分、僵硬部分、关节功能部分共24项指标, 每项根据不同程度分别记0~4分。④膝骨关节炎严重性指数积分(ISOA): 对晨僵、肿胀、休息痛、运动痛、下蹲屈膝、最大步行距离、上一层楼梯、下一层楼梯等项目进行计分。治疗前及治疗后对2组患者各评分1次, 并计算积分。⑤不良反应监测: 1级: 无任何不良反应; 2级: 有轻度的不良反应, 但无需做任何处理可继续给药; 3级: 有中等程度的不良反应, 处理后可继续给药; 4级: 不良反应严重, 中止临床实验。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0统计软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]

[收稿日期] 2016-02-19

[基金项目] 广东省中医药局建设中医药强省课题(20131161); 广东省财政厅项目([2014]157号); 广东省中医院中医药科学技术研究专项(YK2013B2N19)

[作者简介] 罗明辉(1981-), 男, 主治医师, 研究方向: 中西医结合治疗骨关节病。

[通讯作者] 刘军, E-mail: liujun.gdltcm@hotmail.com

及文献[8]拟定。临床控制：疼痛等症状消失，关节活动正常；显效：疼痛症状基本消失，关节功能基本正常，能参加正常活动和运动；有效：疼痛基本消失，关节活动轻度受限，参加运动或工作的能力有改善；无效：未达到有效标准者。

4.2 治疗结果 治疗后患者临床症状明显改善，临床控制 18 例，显效 23 例，有效 13 例，无效 6 例，总有效率为 90.0%。

4.3 治疗前后疗效指标比较 见表 1。治疗后患者 ROM、VAS、ISOA、WOMAC 等评分均较治疗前下降，差异有统计学意义($P < 0.01$)。

表 1 治疗前后疗效指标比较($\bar{x} \pm s$)

观察指标	治疗前	治疗后	t 值	P
ROM(度)	109.72± 15.17	123.50± 11.15	-6.258	<0.01
VAS(分)	6.15± 0.56	3.72± 0.48	20.306	<0.01
ISOA(分)	18.09± 2.98	7.75± 3.35	18.954	<0.01
WOMAC(分)	72.55± 17.46	45.76± 13.27	8.279	<0.01

4.4 不良反应 治疗过程中出现大便干结者 4 例，安全级别均为 2 级。所有患者均未出现严重不良反应。

5 讨论

中医学将 KOA 纳入骨痹、历节、鹤膝风等病症范畴，其病机以肝肾不足、筋骨失荣为本，外邪侵入、经络阻塞为标。肾主骨，肾精不足，则骨失濡养；肝虚无以筋骨失养、关节不利；足少阴乃寒水之经，痹阻经络而气血淤滞，筋骨失养，渐趋硬挛。可见本病之根在肝肾亏虚，寒湿瘀滞为其标实^[9]。而龙鳖胶囊是广东省中医院骨伤科名老中医严大波主任的经验方，方中以巴戟天、仙茅为君，温补肾阳；臣药则以菟丝子填精补髓，全蝎、蜈蚣、蕲蛇等透骨搜风、通络止痛；佐以土鳖虫、丹参活血祛瘀，制川乌散寒止痛，加上黄芪益气升阳，诸药共用，标本兼顾，祛邪而不伤正^[3]。龙鳖胶囊在治疗肾虚或兼寒湿凝滞型膝骨关节炎患者取得显著的临床疗效，本研究结果也证实了其临床有效性。实验研究表明龙鳖胶囊能消除 KOA 大鼠膝关节肿胀，有效改善大鼠 KOA 的临床症状，其作用机制与降低血清 IL-1 β 、IL-6 水平及升高 IL-10 水平有关^[10]。

KOA 的发病机制包括生物力学平衡失调、自由基作用、免疫刺激作用及性激素水平等，其中生物力学平衡失调是造成 KOA 发病的重要病因之一^[11]。小针刀疗法可松解软组织黏连、刮除瘢痕、消除挛缩，从而改善微循环，降低骨内压，恢复生物力学平衡，最终改善其活动功能，有效缓解症状，延缓疾患的进展^[12]。本研究结果则提示小针刀联合龙鳖胶囊能减轻 KOA 疼痛、恢复关节功能、改善临床症状，是安全可靠、简

便有效的一种治疗手段，短期疗效确切。

然而本研究也存在一定的局限性，由于自身前后对照试验缺乏对照对象，无法实施随机分组、分配隐藏、测量盲法等，基于循证证据的初步评价，本研究证据级别偏低，研究结论尚有待高质量、长期随访的随机对照试验或系统评价等高级别证据予以支持。

[参考文献]

- [1] 张义, 权伍成, 尹萍, 等. 针刀疗法的适应证和优势病种分析[J]. 中国针灸, 2010, 30(6): 525-528.
- [2] 潘建科, 郭柏铭, 刘军, 等. 龙鳖胶囊对骨髓间充质干细胞增殖活性的影响[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(28): 4439-4444.
- [3] 刘军, 万豫尧, 李晓初. 严大波主任应用蛇虫类药治疗伤科痹证经验介绍[J]. 新中医, 2002, 36(11): 12-13.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(6): 416-418.
- [5] Lequesne M. Indices of severity and disease activity for osteoarthritis [J]. Semin Arthritis Rheum, 1991, 20(6 Suppl 2): 48-54.
- [6] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 339-342.
- [7] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 29-31.
- [8] 梁治学, 胡燕, 丁永红, 等. 针刀松解术配合强膝通痹汤治疗膝骨关节炎的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2015, 22(1): 77-78.
- [9] 洪坤豪, 黄和涛, 刘军, 等. 刘军教授治疗膝骨性关节炎的用药规律研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(7): 889-891, 899.
- [10] 潘建科, 罗斌, 郭达, 等. 龙鳖胶囊对膝骨关节炎大鼠 IL-1 β 、IL-6、IL-10 水平的影响[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(5): 1675-1679.
- [11] 蒋曙. 玻璃酸钠关节内注射配合补肾活血中药内外兼治及练功疗法治疗膝骨关节炎近期疗效观察[J]. 中医正骨, 2014, 26(5): 55-57.
- [12] 吕帅洁, 孙奇, 杜文喜, 等. 小针刀治疗膝骨关节炎的研究进展[J]. 中医正骨, 2014, 26(1): 49-51.

(责任编辑: 冯天保)