

玻璃酸钠注射液关节腔内注射配合中药外敷治疗膝关节骨性关节炎临床研究

吉向阳, 曹玉进, 丁彦涛

汝州市骨科医院, 河南 汝州 467599

[摘要] 目的: 观察玻璃酸钠注射液关节腔内注射配合中药外敷治疗膝关节骨性关节炎(KOA)的临床疗效。方法: 选取166例KOA患者作为研究对象, 随机分为治疗组和对照组, 每组83例。对照组采用玻璃酸钠注射液关节腔内注射治疗, 治疗组在对照组治疗基础上加用中药外敷。治疗后评估2组临床疗效, 观察治疗前后中医证候积分、视觉模拟评分法(VAS)疼痛评分及Lsyholm膝关节评分的变化。结果: 对照组治愈率69.9%, 治疗组治愈率31.3%; 对照组总有效率88.0%, 治疗组总有效率98.8%。2组治愈率和总有效率比较, 差异均有统计学意义($P < 0.01$, $P < 0.05$)。2组治疗后的中医证候积分及VAS疼痛评分均较治疗前降低($P < 0.01$); 治疗组治疗后的中医证候积分及VAS疼痛评分均较对照组下降更明显($P < 0.05$)。2组治疗后Lsyholm膝关节评分均较治疗前升高($P < 0.01$); 治疗组治疗后的Lsyholm膝关节评分比对照组上升更明显($P < 0.01$)。结论: 玻璃酸钠注射液关节腔内注射配合中药外敷治疗KOA, 能有效缓解患者的疼痛症状, 改善膝关节功能, 效果优于单纯使用玻璃酸钠注射液关节腔内注射。

[关键词] 膝关节骨性关节炎(KOA); 玻璃酸钠注射液; 关节腔注射; 中药外敷; 视觉模拟评分法(VAS); Lsyholm膝关节评分

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 09-0078-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.025

Clinical Study of Intra-articular Injection of Sodium Hyaluronate Injection Combined with Chinese Herb Application for Knee Osteoarthritis

Ji Xiangyang, CAO Yujin, DING Yantao

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of intra-articular injection of sodium hyaluronate injection combined with Chinese herb application for knee osteoarthritis(KOA). **Methods:** Selected 166 cases of KOA patients as study objects, and divided them into the treatment group and the control group randomly, 83 cases in each group. Both groups were treated with intra-articular injection of sodium hyaluronate injection, while the treatment group was additionally treated with Chinese herb application. **Results:** The cure rate was 69.9% in the control group and 31.3% in the treatment group, and the total effective rate was 88.0% in the control group and 98.8% in the treatment group, differences both being significant ($P < 0.01$, $P < 0.05$). After treatment, Chinese medicine (CM) syndrome scores and scores of visual analogue scale (VAS) in both groups were both reduced, comparing with those before treatment ($P < 0.01$). CM syndrome scores and VAS scores in the treatment group after treatment were decreased more obviously than those in the control group ($P < 0.05$). Lsyholm knee scores in both groups after treatment were increased when compared with those before treatment ($P < 0.01$). Lsyholm knee scores in the treatment group after treatment were increased more obviously than those in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** The therapy of intra-articular injection of sodium hyaluronate injection combined with Chinese herb application for KOA can effectively relieve pain and improve knee function. Its effect is superior to that of the therapy of intra-articular injection of sodium hyaluronate injection alone.

Keywords: Knee osteoarthritis (KOA); Sodium hyaluronate injection; Intra-articular injection; Chinese Herb application; Visual analogue scale (VAS); Lsyholm knee score

[收稿日期] 2017-06-26

[作者简介] 吉向阳 (1970-), 男, 医学硕士, 副主任医师, 主要从事骨科临床研究工作。

膝关节骨性关节炎(KOA)是骨科临床常见病之一,多见于50岁以上的老年人及肥胖患者,以膝关节疼痛、肿胀、畸形和功能障碍等为主要临床表现。随着人口老龄化的加剧及肥胖人口的增多,KOA患病率逐年上升,据保守估计,全世界至少12%的人口遭受KOA累及^[1]。治疗时采用玻璃酸钠注射液关节腔内注射,有较好的临床效果^[2]。2015年1月—2017年1月,笔者在玻璃酸钠注射液关节腔内注射的基础上加中药外敷治疗KOA,并与单纯使用玻璃酸钠注射液关节腔内注射治疗比较,疗效得到提高,现报道如下。

1 临床资料

按照《膝关节骨性关节炎临床及放射学诊断标准》^[3]中的相关诊断标准,年龄45~70岁,经本院医学伦理委员会审批,所有患者均知情同意。排除患高血压病及严重心肺疾病、精神疾病、风湿性关节炎、类风湿性关节炎等疾病者。选取2015年1月—2017年1月在本院治疗的166例KOA患者作为研究对象,根据随机分配的方法分为对照组和治疗组,每组83例。对照组男33例,女50例;年龄48~65岁,平均(63.2±9.5)岁;病程0.5~9年,平均(4.8±1.7)年;单侧膝关节发病36例,双侧膝关节发病47例。治疗组男35例,女48例;年龄50~65岁,平均(64.3±8.9)岁;病程1~10年,平均(4.7±1.9)年;单侧膝关节发病35例,双侧膝关节发病48例。2组性别、年龄、病程及发病部位等一般资料比较,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 采用玻璃酸钠注射液(山东博士伦福瑞达制药有限公司,国药准字H10960136)关节腔内注射。注射方法:患者取坐位或仰卧位,患侧膝关节屈曲,常规消毒后从膝关节髌骨内或外侧缘进针,有突破感回抽无出血,缓慢注入玻璃酸钠注射液2 mL,注射完后嘱患者做轻微屈伸膝关节活动,使药物分布均匀。每周注射1次,5周为1疗程。

2.2 治疗组 在玻璃酸钠注射液关节腔内注射治疗的基础上进行中药热敷。中药热敷处方:威灵仙、透骨草、伸筋草、鸡血藤各30 g,延胡索、红花、续断、杜仲各20 g,木瓜、生川乌、草乌头、五加皮各15 g。将以上药物装入布袋,加水3 000 mL浸泡30 min,而后加陈醋150 mL,黄酒100 mL,文火煎煮50 min后取出,待温度降至患者耐受时放置于患膝关节处进行热敷,用毛巾加盖保温,热敷至布袋无温度。每天2次,1周为1疗程,共热敷5疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①治疗后,根据患膝关节的活动情况及疼痛、肿胀等症状的改善情况来评估患者的治疗效果。②记录治疗前后2组患者的中医证候积分,参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定KOA证候分级量表,中医证候积分越低表示症状越轻。③观察治疗前后2组患者视觉模拟评分法(VAS)疼痛评分的变化,在纸上划一条10 cm的横线,横线一

端为0,表示无痛,另一端为10,表示剧痛,中间数字表示不同程度的疼痛,让患者根据自身感觉在横线上划一记号表示疼痛程度。④采用Lsyholm膝关节评分量表对患者治疗前和治疗后的膝关节功能进行评估。该量表主要包括关节活动度、疼痛、关节囊积液、跛行、股四头肌萎缩、步行能力等10个方面的内容,总分100分,分数越高表示膝关节功能越好^[5]。

3.2 统计学方法 将所有采集到的数据录入Excel表格,采用SPSS17.0统计学软件处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

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)》^[4]拟定疗效评估标准。治愈:疼痛、肿胀等症状消失,关节活动正常,X线检查提示正常;显效:疼痛、肿胀等症状明显改善,关节活动不受限,X线检查提示明显好转;有效:疼痛、肿胀等有所改善,关节活动轻度受限,X线检查提示有好转;无效:疼痛、肿胀等症状及关节活动均无明显改善,X线检查无改变。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。对照组治愈率69.9%,治疗组治愈率31.3%;对照组总有效率88.0%,治疗组总有效率98.8%。2组治愈率和总有效率比较,差异均有统计学意义($P<0.01$, $P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

| 组别 | n | 例(%) | | | | 总有效 |
|-----|----|-----------------------|----------|----------|----------|-----------------------|
| | | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | |
| 治疗组 | 83 | 58(69.9) ^① | 15(18.1) | 9(10.8) | 1(1.2) | 82(98.8) ^② |
| 对照组 | 83 | 26(31.3) | 33(39.8) | 14(16.9) | 10(12.0) | 73(88.0) |

与对照组比较,① $P<0.01$,② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。2组治疗前的中医证候积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。2组治疗后的中医证候积分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗组治疗后的中医证候积分比对照组下降更明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 分 | |
|-----|----|------------|-------------------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 |
| 治疗组 | 83 | 19.24±3.23 | 5.48±1.76 ^{①②} |
| 对照组 | 83 | 18.97±3.05 | 8.59±1.90 ^① |

与同组治疗前比较,① $P<0.01$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.4 2组治疗前后VAS疼痛评分比较 见表3。2组治疗前的VAS疼痛评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。2组治疗后的VAS疼痛评分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗组治疗后的VAS疼痛评分比对照组下降更明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后Lsyholm膝关节评分比较 见表4。2组治

疗前的 Lsyholm 膝关节评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组治疗后的 Lsyholm 膝关节评分均较治疗前升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 治疗组治疗后的 Lsyholm 膝关节评分比对照组上升更明显 ($P < 0.01$), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后VAS疼痛评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

| 组别 | n | 治疗前 | 治疗后 |
|-----|----|-------------|---------------------------|
| 治疗组 | 83 | 8.21 ± 1.03 | 2.15 ± 0.20 ^{①②} |
| 对照组 | 83 | 8.06 ± 1.02 | 4.52 ± 0.32 ^① |

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

表4 2组治疗前后Lsyholm膝关节评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

| 组别 | n | 治疗前 | 治疗后 |
|-----|----|---------------|-----------------------------|
| 治疗组 | 83 | 52.50 ± 11.23 | 90.50 ± 14.53 ^{①②} |
| 对照组 | 83 | 53.10 ± 11.56 | 75.23 ± 14.78 ^① |

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

5 讨论

KOA 是以膝关节软骨退行性变、破坏, 软骨下骨硬化、囊变及滑膜炎等为主要病理变化的慢性骨关节炎。临床上采用玻璃酸钠注射液膝关节腔内注射, 该药物具有良好的生物相容性、自动粘附性和可吸收性, 对于滑膜关节的润滑、软骨的功能维护以及关节生物力学特征的维持能起到重要作用^[6-7], 能减少化学物质对疼痛感受器的刺激, 并可抑制炎症反应, 从而缓解患者疼痛、关节肿胀等症状^[8], 临床治疗效果较好。中医学认为, KOA 属于痹症范畴, 多因老年人肝肾亏虚, 气血不足, 致筋脉失养, 风寒湿邪乘虚而入, 阻滞膝关节气血, 不通则痛。治疗上应以滋补肝肾, 益气养血, 活血通经, 祛风除湿为主要原则。

中药热敷是一种传统的外治法之一, 是将指定的中药放入纱布袋中, 加热后敷在人体特定部位, 起到治疗作用的一种方法, 具有药物和热敷的双重功效。本研究所用中药热敷方是本院中医骨伤科专家根据临床实践所创, 具有舒经通络、补益肝肾、活血化瘀的功效。方中威灵仙、透骨草、伸筋草、鸡血藤有祛风湿、通经络、活血止痛的效果, 主要用于治疗顽痹、腰膝疼痛等病证; 延胡索、红花有活血化瘀止痛之功; 续断、杜仲、五加皮补益肝肾; 木瓜有舒筋通络的作用, 主治吐泻转

筋; 生川乌、草乌祛风除湿、温经止痛, 常用于风寒湿痹、关节疼痛等。诸药共用, 可达祛风除湿、舒经通络、补益肝肾、活血化瘀的功效。

本研究结果显示, 治疗后治疗组的治愈率和总有效率均高于对照组 ($P < 0.01$, $P < 0.05$), 提示玻璃酸钠注射液关节腔内注射配合中药外敷治疗 KOA 比单纯使用玻璃酸钠注射液关节腔内注射效果更好。研究结果还显示, 治疗后治疗组的 VAS 疼痛评分和中医证候积分均较对照组下降更明显 ($P < 0.05$), Lsyholm 膝关节评分比对照组上升更明显 ($P < 0.05$), 提示联合用药能更有效地缓解患者的疼痛症状, 改善膝关节功能。由于中药外敷具有疗效好、操作简便、费用低及安全性高的特点, 适宜于在临床推广使用。

[参考文献]

- [1] 陈艳平, 陈蓓, 郑英杰, 等. 膝关节骨性关节炎诊断的研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33(5): 189-193.
- [2] 王春生, 周志勤, 王坤正. 关节腔内注射玻璃酸钠注射液治疗膝关节炎观察[J]. 中国生化药物杂志, 2002, 23(4): 203-204.
- [3] Altman RD. The classification of osteoarthritis[J]. J Rheumatol Suppl, 1995, 43(1): 42-43.
- [4] 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: 351-353.
- [5] 胡建雷. 中药熏蒸联合局部浸润麻醉治疗膝关节骨性关节炎疼痛临床观察[J]. 新中医, 2017, 49(4): 62-64.
- [6] Decaria J, Petrella R, Petrella R, et al. Effect of intra-articular hyaluronic acid on gait variability in older adults with knee osteoarthritis[J]. J Am Geriatr Soc, 2011, 59(5): 949-951.
- [7] Richette P, Ravaud P, Conrozier T, et al. Effect of hyaluronic acid in symptomatic hip osteoarthritis: a multicenter, randomized, placebo-controlled trial[J]. Arthritis Rheum, 2009, 60(3): 824-830.
- [8] 董玉珍, 许大勇, 赵红星. 中药联合关节腔内注射玻璃酸钠注射液治疗膝关节炎 63 例[J]. 中医研究, 2013, 26(10): 27-29.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)