

壮骨关节胶囊与复方伤痛胶囊分别配伍玻璃酸钠治疗创伤性膝关节炎疗效差异性分析

郭会

河南中医药大学第一附属医院急诊外科，河南 郑州 450004

[摘要] 目的：观察壮骨关节胶囊与复方伤痛胶囊分别配伍玻璃酸钠治疗创伤性膝关节炎的疗效差异性。方法：选取创伤性膝关节炎患者110例作为研究对象，按随机数字表法均分为观察组和对照组各55例。对照组采用复方伤痛胶囊联合关节腔内注射玻璃酸钠治疗；观察组采用壮骨关节胶囊联合关节腔内注射玻璃酸钠治疗。观察并比较2组临床疗效、膝关节评分（HSS）评分、关节活动度、日常生活活动能力（ADL）评分及不良反应情况。结果：观察组总有效率为92.73%，高于对照组的87.27%，2组比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。2组治疗后2组HSS评分、关节活动度、ADL评分均较前改善（ $P < 0.05$ ）。治疗前、治疗后2组间HSS评分、关节活动度、ADL评分比较，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。观察组不良反应率为14.55%（8/55），对照组不良反应率为3.64%（2/55），组间比较，差异有统计学意义（ $P=0.047 < 0.05$ ）。结论：壮骨关节胶囊与复方伤痛胶囊分别配伍玻璃酸钠治疗创伤性膝关节炎的疗效差异性不大，都能明显改善患者膝关节功能，提高日常独立活动能力，是可行的保守治疗方案，但复方伤痛胶囊配伍玻璃酸钠治疗的安全性相对高。

[关键词] 创伤性膝关节炎；壮骨关节胶囊；复方伤痛胶囊；玻璃酸钠

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 03-0179-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.054

Difference Analysis of the Curative Effect of Zhuanggu Guanjie Capsules and Compound Shangtong Capsules Respectively with Compatibility of Sodium Hyaluronate for Traumatic Knee Arthritis

GUO Hui

Abstract: Objective: To observe the difference of the curative effect of Zhuanggu Guanjie capsules and compound Shangtong capsules respectively with compatibility of sodium hyaluronate for traumatic knee arthritis. Methods: Selected 110 cases of patients with traumatic knee arthritis as study subjects, and divided them into the observation group and the control group according to the random number table method, 55 cases in each group. The control group was given compound Shangtong capsules combined with intra-articular injection of sodium hyaluronate, while the observation group was given Zhuanggu Guanjie capsules combined with intra-articular injection of sodium hyaluronate for treatment. Observed and compared the clinical effect, hospital for special surgery knee score(HSS), range of motion, scores of activities of daily living (ADL) and the adverse reactions. Results: The total effective rate was 92.73% in the observation group, higher than of 87.27% in the control group, there being no significance in the difference($P > 0.05$). After treatment, the HSS, range of motion and scores of ADL in the two groups were all improved($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparisons of the HSS, range of motion and scores of ADL before and after treatment in the two groups($P > 0.05$). The incidence of adverse reaction was 14.55%(8/55) in the observation group and 3.64%(2/55) in the control group, the difference being significance ($P=0.047 < 0.05$). Conclusion: The difference of the curative effect of Zhuanggu Guanjie capsules and compound Shangtong capsules respectively with compatibility of sodium hyaluronate for traumatic knee arthritis is little. However, as a practical conservative therapy, it can improve the knee joint function and the activities of daily living of

[收稿日期] 2018-10-31

[作者简介] 郭会 (1982-)，男，主治医师，研究方向：中西医结合治疗骨科创伤与关节损伤。

patients, and the safety of the compatibility of compound Shangtong capsules and sodium hyaluronate is relatively higher.

Keywords: Traumatic knee arthritis; Zhuanggu Guanjie capsules; Compound Shangtong capsules; Sodium hyaluronate

骨关节炎(OA)主要发生在负重较大的关节部位, OA 中以创伤性膝关节炎较为常见, 通常发生在骨折或创伤之后, 临床症状主要有继发软骨骨化、膝关节软骨退行性变形以及滑膜炎性改变^[1]。倘若不及时采取早期干预措施, 可造成膝关节结构性形变, 以至于影响患者生活质量^[2]。本研究观察了壮骨关节胶囊与复方伤痛胶囊分别配伍玻璃酸钠治疗创伤性膝关节炎的疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取本院 2017 年 3 月—2018 年 8 月收治的创伤性膝关节炎 110 例患者作为研究对象。将研究对象按随机数字表法分为观察组和对照组, 每组各 55 例, 其中观察组男 30 例, 女 25 例; 年龄 25~58 岁, 平均(35.3 ± 7.5)岁; 病程 5~20 月, 平均(13.8 ± 1.2)月。对照组男 28 例, 女 27 例; 年龄 24~56 岁, 平均(34.1 ± 6.8)岁; 病程 6~21 月, 平均(14.6 ± 1.9)月。2 组患者年龄、性别、病程等一般资料经统计学处理, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准 单膝患病; 年龄 18~60 岁; 有明确的膝关节创伤史; 符合相关诊断标准^[3], 并经膝关节 CT 或 MRI 检查证实; 自愿入组参加研究。

1.3 排除标准 伴风湿性关节炎、痛风性关节炎; 合并膝关节肿瘤患者; 合并严重脏器功能障碍; 合并精神疾病、造血系统疾病者; 治疗药物过敏者。

2 治疗方法

2 组患者均给予玻璃酸钠关节腔内注射治疗, 患者取仰卧位, 穿刺部位部位皮肤常规消毒, 注射 2% 利多卡因局部麻醉后, 用 7 号注射针在髌骨下内侧或下外侧进针穿刺, 当刺入关节囊回抽确认无出血后, 抽尽关节积液, 接着缓慢注入 2 mL 玻璃酸钠注射液(山东博士伦福瑞达制药有限公司, 每支 2 mL), 注入后轻微伸屈活动关节, 使药液可以均匀的分布。每周 1 次, 连续给药 12 周。

2.1 对照组 在关节腔内注射玻璃酸钠治疗基础上给予复方伤痛胶囊(甘肃省西峰制药有限责任公司), 每次 3 粒, 每天 3 次, 疗程 12 周。

2.2 观察组 在关节腔内注射玻璃酸钠治疗基础上给予壮骨关节胶囊(华润三九医药股份有限公司), 每次 2 粒, 每天 2 次, 疗程 12 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察 2 组治疗前及治疗 12 周后的膝关节评分(HSS)评分、关节活动度、日常生活活动能力(ADL)评分。其中 HSS 评分涵盖关节稳定性、关节活动度、内外翻畸形、伸膝、是否需要支具等内容, 总分为 100 分, 分数越高提示患者的膝

关节功能越好。ADL 测定选用 Barthel 法, 评分满分为 100 分, 分值越高意味着患者的日常生活活动能力越强。观察服药后不良反应情况, 复查 X 线片。

3.2 统计学方法 数据采取 SPSS22.0 统计软件分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 采用独立样本 t 检验。计数资料以(%)表示, 采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 2 组治疗前及治疗 12 周后采用 Lysholm 膝关节功能评分标准来评定, 根据《骨关节炎诊断及治疗指南》^[4], 以治疗后较治疗前 Lysholm 评分改善程度为疗效判定依据。显效: 分值改善 70% 及以上; 有效: 分值改善 30%~69%; 无效: 分值改善 30% 以下。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后, 观察组总有效率为 92.73%, 高于对照组的 87.27%, 2 组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效
观察组	55	27(49.09)	24(43.64)	4(7.27)	51(92.73)
对照组	55	25(45.45)	24(43.64)	6(10.91)	48(87.27)
χ^2 值					0.909
P 值					0.340

4.3 2 组 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分比较 见表 2。2 组治疗后 2 组 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分均较前改善($P < 0.05$)。治疗前、治疗后 2 组间 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表 2 2 组 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分比较($\bar{x} \pm s$, n=55)

组别	时间	HSS 评分(分)	关节活动度(°)	ADL 评分(分)
观察组	治疗前	54.46 ± 6.80	63.71 ± 4.99	60.41 ± 6.54
	治疗后	75.65 ± 4.37 ^①	118.41 ± 6.45 ^①	81.40 ± 4.25 ^①
对照组	治疗前	53.12 ± 6.25	62.79 ± 5.00	60.10 ± 5.10
	治疗后	74.42 ± 4.19 ^①	119.16 ± 6.51 ^①	80.13 ± 4.44 ^①

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$

4.4 2 组不良反应比较 观察组治疗后有 6 例患者胃肠道刺激, 给予多潘立酮后有所好转, 2 例患者注射药物后局部疼痛, 不良反应率为 14.55%(8/55); 对照组有 1 例患者注射药物后局部疼痛, 1 例用药后膝关节肿胀, 不良反应率为 3.64%(2/55), 组间比较, 差异有统计学意义($\chi^2=3.96$, $P=0.047<0.05$)。

5 讨论

创伤性膝骨关节炎病情可反复发作, 主要是由于创伤引起

关节面、关节囊和韧带损伤，以至于出现异常的负重作用于膝软骨细胞，使得炎性细胞因子及基质降解酶的释放，进而造成滑膜组织的炎症，促进发展成关节炎^[5]。关节功能受限、肿胀、疼痛等给患者带来了身体和心理上的痛苦^[6]。所以，临床从抗炎、改善局部循环出发给予糖皮质激素类及非甾体抗炎药物缓解患者关节疼痛。但是，此类药物只能控制患者症状，无法阻止疾病进展，而且长期应用会带来诸多不良反应。玻璃酸钠也被称之为透明质酸钠，是正常关节滑液中的主要成分，有着很好的生物相容性和可吸收性，其治疗 OA 具有良好的疗效，对于润滑关节、维护软骨功能、增加关节活动度起到了重要作用。玻璃酸钠可保护软骨免受炎症因子的侵害，抑制炎性反应和疼痛物质，进而缓解患者疼痛^[7]。

中医学中根据创伤性膝关节炎的症状特点将其归属于痹证的范畴，与肝肾不足、关节脉络闭塞、血溢脉外有关，同时夹杂风寒湿邪入侵，侵袭关节因而发病^[8]。治疗本病应以补益肝肾、祛风除湿、强筋健骨、活血通络为主。壮骨关节胶囊主要由没药、骨碎补、鸡血藤、桑寄生、乳香等组成，中医学认为没药能散瘀定痛，消肿生肌；骨碎补有坚骨、补肾的作用^[9]；鸡血藤能补血、活血、通络；桑寄生益肝肾，强筋骨；乳香具有活血行气止痛的功效，诸药共用则具有补肾强骨、活血化瘀、理气止痛、消肿生肌之功效，有助于促进机体对患肢的修复。复方伤痛胶囊来源于复元活血汤，主要由熟大黄、天花粉、柴胡、当归、桃仁、红花、延胡索、甘草等药物组成^[10]。熟大黄有逐瘀通经的作用；当归补血活血；柴胡行气活血，疏肝解郁；延胡索活血，行气，止痛；红花、天花粉活血化瘀效果明显，且能排脓消肿、祛风除湿；桃仁有疏经通络，活血化瘀的作用，诸药共用则具有活血散瘀、祛风除湿、通经活络、镇痛消肿等功效。

本研究结果显示，给予壮骨关节胶囊配伍玻璃酸钠治疗的观察组总有效率为 92.73%，给予复方伤痛胶囊配伍玻璃酸钠治疗的对照组则为 87.27%，差异无统计学意义；治疗 12 周后 2 组 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分均高于治疗前。治疗后 2 组 HSS 评分、关节活动度、ADL 评分比较差异无统计学意义。提示 2 种治疗方案疗效确切，改善患者膝关节功能，提高日常生活活动能力。现代药理学研究证实，壮骨关节胶囊和复方伤痛胶囊都具有镇痛、抗炎的作用，有利于抑制血小板的聚集，还具有增加局部组织血流量的作用，以实现气行血畅^[11]。但观察组治疗后不良反应率为 14.55%，明显高于对照组的 3.64%，比较差异具有统计学意义。提示复方伤痛胶囊的安全性相对高，壮骨关节胶囊的不良反应主要是胃肠道反应，采取对症处理措施后基本缓解，而且临床对于严重肝功能损害患者

禁用壮骨关节胶囊。

综上所述，壮骨关节胶囊与复方伤痛胶囊分别配伍玻璃酸钠治疗创伤性膝关节炎的疗效差异性不大，都能明显改善患者膝关节功能，提高日常独立活动能力，是可行的保守治疗方案，但复方伤痛胶囊配伍玻璃酸钠治疗的安全性相对高。

【参考文献】

- [1] 李国, 吕贵荣, 传洲. 膝关节镜下治疗老年骨关节炎退行性变的疗效研究[J]. 河北医学, 2016, 22(2): 272-275.
- [2] 马煊. 胫骨中上段部分切除术与胫骨高位截骨术治疗膝关节骨关节炎的效果比较[J]. 蚌埠医学院学报, 2016, 41(7): 925-927.
- [3] 王亦璁. 膝关节外科的基础和临床[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 193-196.
- [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): 416-419.
- [5] 高明霞, 林强, 陈安亮, 等. 低强度脉冲超声联合药物治疗创伤性膝关节骨性关节炎的临床研究[J]. 中国康复医学杂志, 2016, 31(8): 862-867.
- [6] Davatchi F, Sadeghi AB, Mohyeddin M, et al. Mesenchymal stem cell therapy for knee osteoarthritis: 5 years follow-up of three patients [J]. International Journal of Rheumatic Diseases, 2016, 19(3): 219-225.
- [7] Eighth T. Clinical Observation of Treatment of Bone Arthritis of Knee with Sodium Hyaluronate and Triamcinolone Acetonide Injection[J]. Medical Journal of Trauma & Disability, 2002, 8(4): 8-9.
- [8] 邝高艳, 严可, 陈国茜, 等. 活血化瘀法对兔创伤性膝骨关节炎模型关节液中 IL-6 及 TNF- α 的影响[J]. 时珍国医国药, 2017, 27(1): 25-28.
- [9] 刘光仁, 孙小青, 刘金钊, 等. 硫酸软骨素和壮骨关节丸联合治疗关节痛[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(B05): 62-64.
- [10] 李冬, 董晓俊, 程浩, 等. 复方伤痛胶囊治疗创伤性膝滑膜炎 35 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 24(9): 22-24.
- [11] 伍玉南, 张冬, 张涛, 等. 基于文献回顾性研究中药药物性肝损伤[J]. 中西医结合肝病杂志, 2017, 27(1): 13-15.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)