

金天格胶囊联合美洛昔康治疗膝骨关节炎的疗效观察

包 芸¹, 高小明¹, 包毅敏^{2*}

1. 内蒙古医科大学附属医院 中医科, 内蒙古 呼和浩特 010050

2. 内蒙古医科大学附属医院 骨科, 内蒙古 呼和浩特 010050

摘 要: **目的** 探讨金天格胶囊联合美洛昔康治疗膝骨关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 4 月—2017 年 7 月在内蒙古医科大学附属医院就诊的膝骨关节炎患者 83 例, 随机分为对照组 (42 例) 和治疗组 (41 例)。对照组口服美洛昔康片, 2 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服金天格胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 12 周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后 Lysholm 评分、膝关节屈曲度、VAS 评分的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 73.81%、82.93%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者疼痛感评分、内外翻畸形评分、关节活动度评分、主动延伸受限评分、行走能力评分、日常活动评分、总分、膝关节屈曲度均明显增加, VAS 评分显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组疼痛感评分、内外翻畸形评分、关节活动度评分、主动延伸受限评分、行走能力评分、日常活动评分、总分、膝关节屈曲度显著高于对照组, VAS 评分低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 金天格胶囊联合美洛昔康治疗膝骨关节炎具有较好的临床疗效, 可提高膝关节功能的康复效果, 降低患者疼痛, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金天格胶囊; 美洛昔康片; 膝骨关节炎; Lysholm 评分; 膝关节屈曲度; VAS 评分

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)12-2434-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.032

Clinical observation on Jintiang Capsules combined with meloxicam in treatment of knee osteoarthritis

BAO Yun¹, GAO Xiao-ming¹, BAO Yi-min²

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Huhhot 010050, China

2. Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Huhhot 010050, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Jintiang Capsules combined with meloxicam in treatment of knee osteoarthritis. **Methods** Patients (83 cases) with knee osteoarthritis in Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University from April 2016 to July 2017 were randomly divided into control (42 cases) and treatment (41 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Meloxicam Tablets, 2 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jintiang Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of Lysholm scores, knee flexion degree and VAS scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 73.81% and 82.93%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pain sensitivity score, internal and external deformity score, joint activity score, active extension restricted score, walking ability score, daily activity score, total score, and knee flexion degree in two groups were increased, but VAS score was decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, pain sensitivity score, internal and external deformity score, joint activity score, active extension restricted score, walking ability score, daily activity score, total score, and knee flexion degree in the treatment group were higher than those in the control group, but VAS score was lower than that in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jintiang Capsules combined with meloxicam has clinical

收稿日期: 2017-10-24

基金项目: 内蒙古自治区自然科学基金资助项目 (2016MS0827)

作者简介: 包 芸 (1973—), 主任医师, 研究方向为中西医结合内分泌疾病、骨关节病、老年病。Tel: 18401546299 E-mail: baoyuanjnh@163.com

*通信作者 包毅敏 (1970—), 男, 主任医师, 研究方向是骨肿瘤、创伤、骨关节病的诊疗。Tel: 18610369949 E-mail: 308675935@qq.com

curative effect in treatment of knee osteoarthritis, and can improve the function of the knee, also can reduce the pain, which has a certain clinical application value.

Key words: Jintiang Capsules; Meloxicam Tablets; knee osteoarthritis; lysholm scores; knee flexion degree; VAS scores

膝关节炎是一种流行于中老年群体的慢性关节疾病^[1]。美洛昔康具有抗炎效果,缓解患者的疼痛症状,作用迅速^[2]。金天格胶囊可有效抑制患者的炎症,增加骨密度,发挥镇痛效果^[3]。本研究采用金天格胶囊联合美洛昔康治疗膝骨关节炎,取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年4月—2017年7月在内蒙古医科大学附属医院就诊的膝骨关节炎患者83例为研究对象,其中男31例,女52例;年龄32~69岁,平均年龄(44.9±6.3)岁;病程1~13年,平均病程(6.3±1.4)年。

纳入标准:(1)所有患者的诊断均符合《骨关节炎诊治指南(2007年版)》^[4]中膝骨关节炎的诊断标准,并经过膝关节CT、MRI检查证实,且膝骨关节炎属于单膝发病;(2)均未行关节手术治疗和服用其他药物;(3)所有患者均对此研究知情,并签署知情同意书。

排除标准:(1)患者膝关节有其他疾病;(2)肝肾等主要脏器功能不全者;(3)接受过其他手术治疗者。

1.2 药物

金天格胶囊由金花企业(集团)股份有限公司西安金花制药厂生产,规格0.4 g/粒,产品批号20160124;美洛昔康片由齐鲁制药有限公司生产,规格7.5 mg/片,产品批号20151217。

1.3 分组和治疗方法

使用随机数字表法将所有患者随机分为对照组(42例)和治疗组(41例),其中对照组男14例,女28例;年龄35~68岁,平均年龄为(44.6±6.5)岁;病程1~12年,平均病程为(6.2±1.3)年。治疗组男17例,女24例;年龄32~69岁,平均年龄(45.4±6.1)岁;病程2~13年,平均病程(6.4±1.5)年。两组患者的性别组成、年龄、病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服美洛昔康片,2片/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服金天格胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗12周。

1.4 临床疗效判断标准^[4]

显效:关节肿痛消失,关节活动自如,患者自我感觉良好,仪器检测指标正常;有效:关节肿痛明显缓解,关节活动好转,患者自我感觉好转,仪器检测指标基本恢复;无效:关节肿痛、关节活动、患者自我感觉及仪器检测指标基本没有明显好转,甚至部分加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

采用Lysholm评分量表评定患者膝关节功能,分为6个维度:行走能力、疼痛感、主动伸展受限、日常活动、内外翻畸形、关节活动度,共计100分,评分与膝关节功能呈正比例关系^[5]。观察患者膝关节在屈曲时的关节排列,测量膝关节屈曲度^[6]。运用VAS评分对两组膝关节静息疼痛进行评分^[7]。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无消化不良、贫血、皮疹等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对研究数据进行统计学分析,计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者9例,有效22例,总有效率为73.81%;治疗组显效13例,有效21例,总有效率为82.93%,两组有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组Lysholm评分比较

治疗后,两组患者疼痛感评分、内外翻畸形评分、关节活动度评分、主动延伸受限评分、行走能力评分、日常活动评分、总分均明显增加,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组这些评分显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组膝关节屈曲度和VAS评分比较

治疗后,两组患者膝关节屈曲度显著增加,VAS评分显著降低,同组治疗前后差异均有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组膝关节屈曲度高于对照

组, VAS 评分低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生消化不良 1 例, 贫血

1 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率为 9.52%; 治疗组发生消化不良 1 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率为 7.32%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	42	9	22	11	73.81
治疗	41	13	21	7	82.93*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 Lysholm 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on Lysholm scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Lysholm 评分					
			疼痛感	内外翻畸形	关节活动度	主动伸展受限	行走能力	日常活动
对照	42	治疗前	9.09 \pm 0.61	11.31 \pm 0.29	8.13 \pm 0.91	10.63 \pm 0.15	8.14 \pm 0.53	8.34 \pm 0.36
		治疗后	13.35 \pm 0.61*	14.97 \pm 0.81*	10.67 \pm 0.82*	13.39 \pm 0.76*	14.08 \pm 0.59*	11.31 \pm 0.97*
治疗	41	治疗前	9.45 \pm 0.72	10.19 \pm 0.41	9.19 \pm 0.51	10.67 \pm 0.19	9.07 \pm 0.32	8.51 \pm 0.15
		治疗后	14.15 \pm 0.31* Δ	17.22 \pm 0.15* Δ	11.08 \pm 1.1* Δ	16.93 \pm 0.86* Δ	16.19 \pm 0.64* Δ	14.56 \pm 0.02* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组膝关节屈曲度和 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on knee flexion degree and VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	膝关节屈曲度		VAS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	74.56 \pm 8.34	89.12 \pm 7.68*	8.36 \pm 1.39	4.21 \pm 1.24*
治疗	41	73.19 \pm 9.14	97.37 \pm 9.25* Δ	8.25 \pm 1.32	2.37 \pm 0.95* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	消化不良/例	贫血/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	42	1	1	2	9.52
治疗	41	1	0	2	7.32

3 讨论

膝骨关节炎又称退行性关节炎, 是中老年人常见的慢性进行性疾病, 临床表现为疼痛、肿胀、活动受限等, 中早期膝骨关节炎患者的临床治疗以口服非甾体抗炎药为主^[8]。药物治疗膝骨关节炎是一种姑息疗法, 可有效缓解患者膝关节运动带来的身

体压力, 改善患者的生活质量^[9]。有文献指出, 用药不当能够诱发多种并发症, 延迟膝关节功能的恢复; 合理应用治疗药物对患者临床综合疗效产生良好影响^[10]。

金天格胶囊由人工虎骨粉构成, 富含骨胶原, 能减轻患者阵痛, 抑制炎症因子, 具有缓解膝骨关

节炎临床症状,减缓疾病进程的作用^[11]。美洛昔康是非甾体抗炎药的一种,可用于治疗类风湿性关节炎,但久服或剂量过大患者会出现皮疹,瘙痒等不适症状。金天格胶囊具有强骨健体的功效,尤其对腰膝酸软、下肢无力等具有较好的改善作用^[11]。金天格胶囊中富含胶原蛋白、多糖类及镇痛肽,可促进关节软骨的损伤修复,还能够抑制关节液中IL-1 β 、TGF- β 1等炎性因子分泌,抑制疼痛;抑制MMP-3等基质金属蛋白酶的活性,降低膝关节软骨破坏,有利于膝关节功能的恢复^[12]。

本研究结果显示,治疗组患者总有效率为82.93%,远高于对照组的73.81%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。联合用药在缓解患者肿胀疼痛、改善患者关节功能方面比单一用药具有更确切的效果。治疗组Lysholm评分、膝关节屈曲度、VAS评分均优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

综上所述,金天格胶囊联合美洛昔康治疗膝骨关节炎具有较好的临床疗效,可提高膝关节功能的康复效果,降低患者疼痛,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 孙 瑛. 实用关节炎诊断治疗学 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2002: 319.
- [2] 安 君. 美洛昔康的药理作用及其临床应用 [J]. 中国基层医药, 2004, 11(7): 884-885.
- [3] 曹建刚, 王天仪, 王 磊, 等. 金天格胶囊治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(1): 84-87.
- [4] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版) [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2007, 1(4): 287-291.
- [5] 郝建桥, 刘 洁, 杨延涛, 等. Lysholm 评分系统评价髌股关节的应用研究 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016, 31(12): 1265-1267.
- [6] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2005: 217.
- [7] 刘延青, 崔健君. 实用疼痛学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 114-115.
- [8] 李 冬, 张光武, 刘家帮, 等. 非甾体抗炎药辅助关节镜治疗膝骨关节炎的临床疗效分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2015, 13(4): 54-57.
- [9] 张爱东, 江海波, 任伟亮, 等. 药物三联法配合运动训练治疗膝关节骨性关节炎对患者生活质量的影响 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(7): 106-107.
- [10] 唐 令. 不同药物治疗膝骨性关节炎综合症状的效果 [J]. 中国医药导报, 2015, 12(15): 132-135.
- [11] 张贤杰, 王昌兴, 钟志安, 等. 金天格胶囊配合中药熏洗治疗老年膝关节骨性关节炎 67 例疗效观察 [J]. 甘肃中医学院学报, 2015(2): 41-43.
- [12] 刘传文, 赵 蕾, 滕学仁, 等. 金天格胶囊对膝骨关节炎患者关节液中 MMP-3、TIMP-1、IL-1 β 、TGF- β 1 水平的影响 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(4): 442-446.