

痹祺胶囊联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的临床研究

张 建

渭南市中心医院 骨科, 陕西 渭南 714000

摘要: **目的** 探讨痹祺胶囊联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 2 月—2017 年 2 月在渭南市中心医院接受治疗的膝骨性关节炎患者 82 例, 依据用药的差别分为对照组 (41 例) 和治疗组 (41 例)。对照组关节腔内注射玻璃酸钠注射液, 2 mL/次, 1 次/周。治疗组在对照组的基础上口服痹祺胶囊, 1.2 g/次, 3 次/d。两组均经过 5 周治疗。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组患者 WOMAC 和 Lysholm 评分以及血清学指标差异。**结果** 治疗后, 对照组的临床总有效率为 82.93%, 显著低于治疗组患者的 97.56%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 WOMAC 评分明显降低, Lysholm 评分明显升高, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者 WOMAC 和 Lysholm 评分比对照组改善更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、环氧化酶-2 (COX-2)、基质金属蛋白酶-12 (MMP-12) 水平均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者上述血清学指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 痹祺胶囊联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎可有效改善患者膝关节功能, 降低机体炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 痹祺胶囊; 玻璃酸钠注射液; 膝骨性关节炎; WOMAC 评分; Lysholm 评分; 环氧化酶-2; 基质金属蛋白酶-12

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2017)12 - 2438 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.033

Clinical study on Biqi Capsules combined with sodium hyaluronate in treatment of knee osteoarthritis

ZHANG Jian

Department of Orthopedics, Weinan Central Hospital, Weinan 714000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Biqi Capsules combined with sodium hyaluronate in treatment of knee osteoarthritis. **Methods** Patients (82 cases) with knee osteoarthritis in Weinan Central Hospital from February 2016 to February 2017 were divided into control (41 cases) and treatment (41 cases) groups according to the different treatments. Patients in the control group were intraarticular injection administered with Sodium Hyaluronate Injection, 2 mL/time, once weekly. Patients in the treatment group were *po* administered with Biqi Capsules on the basis of the control group, 1.2 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 5 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, the difference of WOMAC and Lysholm scores, and serum markers in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, clinical efficacy in the control group was 82.93%, which were significantly lower than 97.56% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the WOMAC score in two groups was significantly decreased, but the Lysholm score was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the improvement of WOMAC and Lysholm score in the treatment group was more significant than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IL-6, TNF- α , COX-2, and MMP-12 levels in two groups were significantly decreased, there were differences in the same group ($P < 0.05$). And these serum markers levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Biqi Capsules combined with sodium hyaluronate can effectively improve the knee function and reduce the inflammatory reaction in treatment of knee osteoarthritis, which has a certain clinical application value.

Key words: Biqi Capsules; Sodium Hyaluronate Injection; knee osteoarthritis; WOMAC scores; Lysholm scores; COX-2; MMP-12

收稿日期: 2017-07-18

作者简介: 张 建 (1980—), 男, 本科, 主治医师, 研究方向为骨外科学。Tel: 18091330020 E-mail: 2401908347@qq.com

膝骨性关节炎是中老年人常见的一种慢性、退行性关节病变,病变多破坏关节软骨,并累及关节囊和韧带等,临床上以关节疼痛、变形及活动受限为主要表现,对患者日常生活和工作有严重影响^[1]。玻璃酸钠具有保护关节组织、改善润滑功能及抑制疼痛等作用^[2]。痹祺胶囊具有益气养血、祛风除湿、活血止痛的功效^[3]。因此,本研究对膝骨性关节炎患者采用痹祺胶囊联合玻璃酸钠进行治疗,获得了满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年2月—2017年2月在渭南市中心医院接受治疗的82例膝骨性关节炎患者为研究对象,入组者均符合膝骨性关节炎诊断标准^[4]。其中男44例,女38例;年龄42~75岁,平均年龄(61.27±1.38)岁;病程1~12年,平均病程(5.39±1.12)年。

排除标准:(1)近期应用过类似药物治疗者;(2)对本研究药物过敏者;(3)伴有自身免疫性疾病者;(4)伴有严重心、肝、肾等重要脏器功能不全者;(5)妊娠或哺乳期妇女;(6)伴有恶性肿瘤者;(7)合并精神疾病者;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

玻璃酸钠注射液由上海昊海生物科技股份有限公司生产,规格2 mL:20 mg,产品批号160110;痹祺胶囊由天津达仁堂京万红药业有限公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号160103。

1.3 分组和治疗方法

依据用药的差别将入组者分为对照组(41例)和治疗组(41例),其中对照组男23例,女18例;年龄42~74岁,平均年龄(61.18±1.31)岁;病程1~11年,平均病程(5.32±1.08)年。治疗组男21例,女20例;年龄42~75岁,平均年龄(61.32±1.45)岁;病程1~12年,平均病程(5.47±1.19)年。两组性别、年龄、病程等一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组关节腔内注射玻璃酸钠注射液,2 mL/次,1次/周。治疗组在对照组的基础上口服痹祺胶囊,1.2 g/次,3次/d。两组均经过5周治疗后进行疗效评价。

1.4 疗效评价标准^[5]

临床控制:治疗后患者膝关节肿胀、疼痛等临床症状消失,关节功能恢复正常;显效:治疗后上

述症状体征与治疗前相比明显改善,关节活动无明显受限;有效:治疗后上述症状体征与治疗前相比有所改善,关节活动有轻度受限;无效:没有达到上述标准。

总有效率=(临床控制+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 WOMAC评分^[6] 包括关节僵硬、疼痛、日常活动及综合评分4项,得分越低,关节功能越好。

1.5.2 Lysholm评分^[7] 疼痛、不安定度、闭锁感、肿胀度、跛行、楼梯攀爬、蹲姿、使用支撑物8项,总分100分,得分越高关节功能越好。

1.5.3 血清学指标 采用ELISA法检测两组治疗前后血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、环氧化酶-2(COX-2)、基质金属蛋白酶-12(MMP-12)水平。

1.6 不良反应

对可能发生的皮疹、瘙痒、胃肠道反应等药物相关不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

使用统计学软件SPSS 19.0进行数据分析。两组治疗前后WOMAC、Lysholm评分,血清IL-6、TNF- α 、COX-2、MMP-12水平的比较进行 t 检验,以 $\bar{x}\pm s$ 表示,临床效果比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者临床控制15例,治愈10例,有效9例,总有效率为82.93%;治疗组患者临床控制23例,治愈11例,有效6例,总有效率为97.56%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者WOMAC和Lysholm评分比较

治疗后,两组患者WOMAC评分明显降低, Lysholm评分明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者WOMAC和Lysholm评分比对照组改善更显著,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者血清学指标比较

治疗后,两组患者血清IL-6、TNF- α 、COX-2、MMP-12水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者上述血清学指标水平显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床控制/例	治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	41	15	10	9	7	82.93
治疗	41	23	11	6	1	97.56*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表 2 两组 WOMAC 和 Lysholm 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	WOMAC 评分/分		Lysholm 评分/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	68.95±4.41	42.37±2.22*	23.62±5.77	65.48±8.69*
治疗	41	68.92±4.39	37.63±2.15*▲	23.57±5.74	79.51±8.72*▲

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

*P<0.05 vs same group before treatment; ▲P<0.05 vs control group after treatment

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum markers between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·mL ⁻¹)	TNF-α/(pg·mL ⁻¹)	COX-2/(ng·mL ⁻¹)	MMP-12/(pg·mL ⁻¹)
对照	41	治疗前	653.45±45.68	12.28±1.29	754.85±26.72	43.38±3.31
		治疗后	132.74±25.46*	8.27±1.16*	374.48±17.45*	28.38±1.63*
治疗	41	治疗前	653.42±45.63	12.25±1.27	754.87±26.74	43.32±3.25
		治疗后	87.13±24.38*▲	4.53±1.12*▲	281.12±17.11*▲	21.45±1.52*▲

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

*P<0.05 vs same group before treatment; ▲P<0.05 vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗期间均无皮疹、瘙痒、胃肠道反应等药物相关不良反应发生。

3 讨论

膝骨关节炎为中老年人常见的一种骨科疾病, 该病以膝关节软骨退行性改变及关节边缘周围骨质增生为病变的一种慢性关节炎性疾病, 临床上以关节疼痛、变形及活动受限为主要表现, 严重者可导致畸形或致残, 对患者日常工作及活动有着严重影响, 所以寻找积极有效治疗措施是极为重要的。

玻璃酸钠具有保护关节组织、改善润滑功能、抑制软骨变性、改善软骨代谢及抑制疼痛介质释放等作用^[2]。痹祺胶囊是由党参、马钱子、白术、川芎、丹参、三七等 10 味中药制成的复方制剂, 具有益气养血、祛风除湿、活血止痛的功效^[3]。基于上述研究, 本文对膝骨性关节炎患者采用痹祺胶囊联合玻璃酸钠注射液进行治疗, 获得了满意效果。

IL-6 是一种促炎因子, 具有促进多种细胞致炎

作用和诱导急性反应蛋白生成^[8]。TNF-α 具有促进炎性细胞聚集和活化等作用, 可使炎症反应加重^[9]。COX-2 是一种痛炎症反应和疼痛间关系密切的一种细胞因子^[10]。MMP-12 为 MMPs 家族的一员, 具有降解 II 型胶原和蛋白聚糖等关节软骨组成成分作用, 进而导致关节软破坏^[11]。本研究中, 治疗后两组血清 IL-6、TNF-α、COX-2、MMP-12 水平均显著降低, 但治疗组上述指标降低更显著 (P<0.05)。说明痹祺胶囊联合玻璃酸钠可有效改善机体炎症反应和保护关节软。此外, 治疗后, 治疗组的临床总有效率为 97.56%, 明显高于对照组的 82.93% (P<0.05)。治疗后, 两组患者的 WOMAC 和 Lysholm 评分均明显改善, 且治疗组改善更显著 (P<0.05)。说明痹祺胶囊联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎效果确切。

综上所述, 痹祺胶囊联合玻璃酸钠注射液治疗膝骨性关节炎可有效改善患者膝关节功能, 降低机体炎症反应, 具有很好的临床应用价值。

参考文献

- [1] 邓晋丰, 刘金文. 中西医结合骨伤科学 [M]. 北京: 科学出版社, 2003: 271-275.
- [2] 张浩英. 玻璃酸钠注射液在膝骨关节病中的临床运用 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(33): 4989-4990.
- [3] 牟明威. 痹祺胶囊治疗膝骨关节炎临床观察 [J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(4): 1151-1152.
- [4] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南 [J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [5] 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.
- [6] Bellamy N, Buchanan W W, Goldsmith C H, *et al.* Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee [J]. *J Rheumatol*, 1988, 15(12): 1833-1840.
- [7] 周文雄, 郑忠东, 黄 健, 等. 膝关节骨性关节炎治疗方案评价研究 [J]. 新中医, 2001, 43(7): 47-49.
- [8] 查振刚, 黄良任, 姚 平, 等. 膝骨关节炎患者血清 TNF- α 与 IL-6 水平及其临床意义 [J]. 广东医学, 2005, 26(2): 191-193.
- [9] 陈 巍, 李 彬, 唐中尧, 等. 膝骨性关节炎患者关节滑液 IL-1 β 和 TNF- α 的表达及临床意义 [J]. 广东医学, 2010, 31(15): 1998-2000.
- [10] 金荣忠, 谈国明, 胡辉东. COX-2 在膝关节骨性关节炎软骨中表达及临床意义 [J]. 生物骨科材料与临床研究, 2010, 7(6): 18-20.
- [11] 吴 剑, 鲍同柱. 基质金属蛋白酶在骨性关节炎中的研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2009, 25(5): 812-813.