

醋氯芬酸缓释片治疗膝骨关节炎的疗效观察

庄俊雪¹, 潘霖^{2*}

1. 天津市宝坻区人民医院 天津医科大学宝坻临床学院, 天津 301800

2. 天津市第一中心医院, 天津 300192

摘要: **目的** 探讨醋氯芬酸缓释片治疗膝骨关节炎的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2019年12月在天津市第一中心医院治疗的96例膝骨关节炎患者作为研究对象,按照不同治疗方法将所有患者分为常规片组、缓释片组,每组各48例。常规片组口服醋氯芬酸片,100 mg/次,2次/d。缓释片组口服醋氯芬酸缓释片,200 mg/次,1次/d。两组患者连续治疗4周。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后视觉模拟评分法(VAS)评分、关节功能评分、日常生活能力评分。**结果** 治疗后,缓释片组患者的总有效率(97.9%)明显高于常规片组(87.5%),两组数据组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者VAS评分、关节功能评分、日常生活能力评分均显著降低($P < 0.05$),且缓释片组患者VAS评分、关节功能、日常生活能力评分明显低于常规片组($P < 0.05$)。**结论** 醋氯芬酸缓释片治疗骨关节炎具有较好的临床疗效,能够缓解患者疼痛,改善患者关节功能、日常生活能力。

关键词: 醋氯芬酸缓释片; 醋氯芬酸片; 膝骨关节炎; VAS评分; 关节功能评分; 日常生活能力评分

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)08-1680-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.039

Clinical observation of Aceclofenac Sustained-release Tablets in treatment of knee osteoarthritis

ZHUANG Jun-xue¹, PAN Lin²

1. Tianjin Baodi Hospital, Baodi Clinical College of Tianjin Medical University, Tianjin 301800, China

2. Tianjin First Center Hospital, Tianjin 300192, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effects of Aceclofenac Sustained-release Tablets in treatment of knee osteoarthritis. **Methods** Patients (96 cases) with knee osteoarthritis in Tianjin First Center Hospital from January 2018 to December 2019 were randomly divided into conventional tablets and sustained-release tablets groups, and each group had 48 cases. Patients in the conventional tablets group were *po* administered with Aceclofenac Tablets, 100 mg/time, twice daily. Patients in the sustained-release tablets group were *po* administered with Aceclofenac Sustained-release Tablets on the basis of the conventional tablets group, 200 mg/time, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and VAS scores, joint function scores, and activity of daily living scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the sustained-release tablets group (97.9%) was significantly higher than that of the conventional tablets group (87.5%), and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS scores, joint function scores, and activity of daily living scores of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and VAS scores, joint function scores, and activity of the sustained-release tablets group were significantly lower than those of the conventional tablets group ($P < 0.05$). **Conclusion** Aceclofenac Sustained-release Tablets has clinical curative effect in treatment of knee osteoarthritis, can relieve the pain of patients, improve the joint function and daily living ability of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Aceclofenac Sustained-release Tablets; Aceclofenac Tablets; knee osteoarthritis; VAS score; joint function score; activity of daily living score

收稿日期: 2020-04-28

作者简介: 庄俊雪, 女, 主管药师, 研究方向为药理。E-mail: zjx1214@163.com

*通信作者 潘霖, 男, 副主任药师, 研究方向为药物分析。E-mail: 13752101116@163.com

膝关节炎是一种常见的慢性关节疾病,主要是由于炎症、创伤、肥胖、年龄等因素引发膝关节出现的慢性退行性病变,常发生在中老年群体中^[1]。膝关节炎在临床主要表现为膝关节功能受限、膝关节疼痛等,病情严重者还会导致其膝关节发生畸形。一旦患上该疾病,不仅会对患者身体健康造成影响,甚至还会降低其生活质量^[2]。目前尚未明确膝关节炎的发病机制,临床上主要采取药物治疗,包括糖皮质激素、非甾体抗炎药、膝关节腔内注射玻璃酸钠等,但疗效各不相同^[3-4]。醋氯芬酸属于非甾体抗炎药物,对环氧化酶活性有抑制作用,且具有抗炎作用好、不良反应少等优点^[5]。与其他短小非甾体类抗炎药物一样,醋氯芬酸在发挥出治疗作用过程中,由于每日多次、长期服用会导致患者胃肠道出现不同程度的损伤,故而临床上多使用缓释制剂以降低患者发生不良反应^[6]。本研究选取在天津市第一中心医院治疗的96例膝关节炎患者作为研究对象,探讨膝关节炎患者使用醋氯芬酸缓释片和常规片在临床上的差异。

1 对象与方法

1.1 一般资料

选取2018年1月—2019年12月在天津市第一中心医院治疗的96例膝关节炎患者作为研究对象,其中男性54例,女性42例,年龄40~76岁,平均年龄为 (58.0 ± 4.5) 岁,平均病程为 (3.20 ± 0.56) 年。

纳入标准:(1)符合膝关节炎的诊断标准^[7],临床主要表现为膝关节功能障碍、肿胀、疼痛等;晨僵时间 <30 min;在运动时能听见关节出现摩擦音;经X片检查,在受累关节处形成骨赘。(2)经天津市第一中心医院医学伦理委员会批准和备案;(3)患者及患者家属均知晓本研究内容,对实验均知情同意。

排除标准:(1)合并心、肝、肾功能严重障碍者;(2)对本研究使用药物过敏者;(3)同时服用过其他镇痛药物、抗凝剂者。

1.2 分组方法

按照不同治疗方法将所有患者分为常规片组、缓释片组,每组各48例。常规片组男性26例,女性22例,年龄40~75岁,平均 (58.2 ± 4.5) 岁,平均病程为 (3.21 ± 0.57) 年;缓释片组男性28例,女性20例,年龄为42~76岁,平均 (58.3 ± 4.7) 岁,平均病程为 (3.17 ± 0.55) 年。对比两组患者的

一般资料,差异无显著性,可进行临床对比。

1.3 治疗方法

两组患者在治疗前均停止服用其他非甾体类抗炎药,之后进行7 d清洗期,治疗过程中不可服用其他抗风湿药、糖皮质激素。常规片组口服醋氯芬酸片(西安海欣制药有限公司生产,规格0.1 g/片,产品批号900030),100 mg/次,2次/d。缓释片组患者口服醋氯芬酸缓释片(浙江尖峰药业有限公司生产,规格0.2 g/片,产品批号100577),200 mg/次,1次/d。两组患者连续治疗4周。

1.4 临床疗效评价标准

参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]制定本疗效标准。显效:经过治疗后,患者临床体征、临床症状明显改善;有效:经过治疗后,患者临床指标、临床症状得到好转;无效:经过治疗后,患者临床体征、临床症状并无明显改善,甚至病情加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 疼痛程度 采取疼痛强度视觉模拟评分法(VAS)评价患者关节的疼痛程度。总分为10分,7~10分表示患者重度疼痛,4~6分表示患者中度疼痛,1~3分表示患者轻度疼痛,0分表示患者并无疼痛感,分值越低则代表患者疼痛感越轻^[9]。

1.5.2 关节功能 共分为4级,1分表示患者能够正常进行各项工作、日常生活;2分表示患者能够进行某种专业的工作、一般日常生活,但是参加其他项目时,活动能力受到限制;3分表示患者能够进行一般日常生活,但是对于参加职业工作及其他项目时,活动能力受到限制;4分表示患者日常生活自理、参与工作能力均受到限制^[10]。

1.5.3 日常生活能力 根据下蹲、下楼梯、上楼梯3项指标进行评价。总分为3分,0分表示患者下蹲、下楼梯、上楼梯并无困难;1分表示患者下蹲、下楼梯、上楼梯较为困难;2分表示患者下蹲、下楼梯、上楼梯很困难,3分表示患者无法下蹲、下楼梯、上楼梯。分值越高则代表患者越困难^[11]。

1.6 不良反应观察

观察患者在治疗过程中是否有出现呕吐、恶心、厌食、便秘、皮肤瘙痒、嗜睡等不良反应。

1.7 统计学处理

对本研究中的测量和统计数据使用SPSS 21.0统计软件进行处理,对其统计的计数资料采用百分

数表示,使用 χ^2 进行数据检测校验;本研究中的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,使用 t 检验进行数据校验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后,缓释片组患者的总有效率(97.9%)明显高于常规片组(87.5%),两组数据组间差异具

有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组临床指标情况比较

治疗后,两组患者 VAS 评分、关节功能评分、日常生活能力评分均显著降低($P < 0.05$),且缓释片组患者 VAS 评分、关节功能、日常生活能力评分明显低于常规片组($P < 0.05$),见表 2。

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	总有效率/%
常规片	48	25	17	6	87.5
缓释片	48	28	19	1	97.9*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床指标变化情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on changes of clinical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VAS 评分	关节功能评分	日常生活能力评分
常规片	48	治疗前	6.01 $\pm$ 1.75	2.23 $\pm$ 0.80	2.09 $\pm$ 0.75
		治疗后	3.62 $\pm$ 0.81*	1.85 $\pm$ 0.69*	1.53 $\pm$ 0.48*
缓释片	48	治疗前	6.12 $\pm$ 1.58	2.15 $\pm$ 0.74	2.11 $\pm$ 0.68
		治疗后	2.51 $\pm$ 0.42*▲	1.27 $\pm$ 0.59*▲	0.88 $\pm$ 0.41*▲

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

2.3 两组不良反应比较

两组患者所发生的不良反应均为消化系统症状,如呕吐、恶心、厌食等,少数患者出现便秘、皮肤瘙痒、嗜睡等症状,不需要经过停药处理。其中常规片组有 3 例患者发生不良反应,发生率为 6.3%;缓释片组有 2 例患者发生不良反应,发生率为 4.2%。两组患者不良反应差异不明显,不具有统计学意义。

3 讨论

骨关节炎也被称为退行性骨关节,由于患者关节的软骨代谢异常,出现进行性病变,从而导致患者丧失关节功能、关节处疼痛、软骨组织发生变化。该疾病常见症状有关节畸形、活动受限、肥大、僵硬、慢性疼痛等^[12]。非甾体类抗炎药物是常用的骨关节炎治疗药物,能够起到镇痛、抗炎作用。但该药物会对患者胃肠道系统造成影响,主要表现为腹痛、腹泻等,少数患者还会出现胃肠道出血、消化道溃疡等症状^[13]。醋氯芬酸缓释片是新一代的非甾体抗炎药物,相较于普通醋氯芬酸片而言具备明显的镇痛作用、解热作用、抗炎作用,可有效改善骨

关节炎患者临床体征、临床症状,且该药物每日只需服用 1 次,不良反应较少,疗效更好^[14]。

在本研究中,治疗后,相较于常规片组,醋氯芬酸缓释片组患者 VAS 评分、关节功能、日常生活能力改善情况明显更好,且临床疗效较高,这主要是因为醋氯芬酸缓释片可降低炎性介质合成,患者在用药过程中所出现的不良反应主要是皮肤瘙痒、头晕、胃肠道不适等,一般患者都可耐受,且该药物每天只需要服用 1 次,患者依从性较为良好。

综上所述,醋氯芬酸缓释片治疗骨关节炎具有较好的临床疗效,能够缓解患者疼痛,改善患者关节功能、日常生活能力。

参考文献

- [1] 张乃峥,施全胜,张雪哲,等. 膝骨关节炎的流行病学调查 [J]. 中华内科杂志, 1995, 34(2): 84-87.
- [2] 申延清,刘凤霞,曹红,等. 膝骨关节炎患者的临床表现及相关影响因素 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(9): 1643-1646.
- [3] 张杰,王人彦,张玉柱. 膝骨关节炎的治疗进展 [J]. 中医正骨, 2015, 27(10): 68-70, 73.

- [4] 扈延龄, 王成琪, 唐胜建. 膝骨性关节炎的临床综合治疗现状及进展 [J]. 颈腰痛杂志, 2005, 26(3): 235-237.
- [5] 唐 华, 王红刚, 张晓龙, 等. 新型非甾体抗炎药醋氯芬酸的研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2006, 21(1): 47-48.
- [6] 刘 敏, 闫占社, 罗 娜. 非甾体抗炎药醋氯芬酸的临床研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2013, 28(1): 108-110.
- [7] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版) [J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
- [8] 郑筱萸. 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: 349-353.
- [9] 高万露. 患者疼痛评分法的术前选择及术后疼痛评估的效果分析 [J]. 实用医学杂志, 2013, 29(23): 3892-3894.
- [10] Peeler J, Ripat J. The effect of low-load exercise on joint pain, function, and activities of daily living in patients with knee osteoarthritis [J]. *Knee*, 2018, 25(1), 135-145.
- [11] 李秀彬. 隔物温和灸治疗膝骨关节炎疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(3): 178-180.
- [12] 林 华. 全面认识和重视骨性关节炎的临床干预 [J]. 中华内科杂志, 2019, 58(10): 709-712.
- [13] 傅得兴, 封宇飞. 非甾体类抗炎药的安全性研究 [J]. 临床合理用药杂志, 2008, 4(6): 51-53.
- [14] 东磊磊, 刘国强. 醋氯芬酸缓释制剂研究进展 [J]. 河北医药, 2015, 37(3): 424-426.