

痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗膝骨性关节炎的疗效评价

周忠良¹, 朱俊琛^{2*}, 苏国宏³

1. 安徽中医药大学第二附属医院 骨伤三科, 安徽 合肥 230061

2. 安徽中医药大学第二附属医院 骨伤一科, 安徽 合肥 230061

3. 安徽省苏国宏名中医工作室, 安徽 合肥 230061

摘要: **目的** 评价口服痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗膝骨性关节炎的临床效果。**方法** 选取 60 例膝骨性关节炎患者, 按随机数字表法分为治疗组和对照组, 每组各 30 例。两组患者均给予关节腔内臭氧注射治疗, 每周 1 次, 共注射 2 次; 在此基础上, 对照组患者口服双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊, 50 mg/次, 2 次/d; 治疗组患者口服痹祺胶囊 4 粒/次, 2 次/d; 两组患者均治疗 1 个疗程 (14 d)。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组疼痛视觉模拟评分 (visual analogue score, VAS)、症状和体征量表分值、膝关节功能评分 (knee society score, KSS)、生活力量表 (activity of daily living scale, ADL) 评分。**结果** 治疗 1 个疗程后, 治疗组的总有效率 93%, 明显高于对照组的 80%, 两组差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗结束 1 个月后, 对两组患者进行随访、评分, 治疗组总有效率 90%, 对照组总有效率 70%, 两组差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分、症状和体征量表分值较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 而 KSS 评分、ADL 评分较治疗前明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组 VAS 评分、症状和体征量表分值、KSS 评分、ADL 评分明显优于对照组 ($P < 0.05$)。两组均未出现明显不良反应。**结论** 痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗膝骨性关节炎疗效较好, 在缓解患者症状、改善患膝功能方面效果更好, 远期疗效明显。

关键词: 痹祺胶囊; 膝骨性关节炎; 双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊; 臭氧注射; 疗效评价

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253 - 2670(2023)06 - 1879 - 07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.06.020

Clinical evaluation of Biqi Capsules combined with intra-articular ozone injection in treatment of knee osteoarthritis

ZHOU Zhong-liang¹, ZHU Jun-chen², SU Guo-hong³

1. The Third Department of Orthopaedics and Traumatology, the Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

2. The First Department of Orthopaedics and Traumatology, the Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

3. SU Guohong Famous Doctor Studio of Anhui Province, Hefei 230061, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical effect of oral Biqi Capsules (痹祺胶囊) combined with intra-articular ozone injection in the treatment of knee osteoarthritis. **Methods** A total of 60 patients with knee osteoarthritis were selected and randomly divided into treatment group (oral Biqi Capsules) and control group (oral diclofenac sodium) according to random number table method, with 30 cases in each group. Both groups were given intra-articular ozone injection, once in a week, twice in all. On this basis, the control group were given Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules, 50 mg twice a day; Treatment group were given Biqi Capsules, four capsules twice a day. The two groups were both treated for one course, 14 days. The clinical effects of the two groups were observed, and the visual analogue score (VAS), symptom and sign scale scores, knee society score (KSS) and activity of daily living scale (ADL) of the two groups were compared before and after treatment. **Results** After one course of treatment, the total effective rate of the treatment

收稿日期: 2022-11-09

基金项目: 苏国宏名中医工作室 [中发展 (2021) 8]; 安徽省“十三五”临床重点专科建设项目 (卫科教秘 [2017] 529)

作者简介: 周忠良 (1979—), 男, 主任医师, 硕士生导师, 安徽定远县人, 研究方向为中医药及微创方法治疗骨与关节疾病。

*通信作者: 朱俊琛 (1965—), 男, 主任医师, 江淮名医、安徽省名中医, 安徽巢湖人, 研究方向为中医药治疗骨伤科疾病。

Tel: (0551)62668517 E-mail: drzzl@163.com

group was 93%, which was significantly higher than that of the control group (80%), and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). One month after the end of treatment, the two groups of patients were followed up and scored, the total effective rate of the treatment group was 90%, the total effective rate of the control group was 70%, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, VAS score and symptom and sign scale score of the two groups were significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$), while KSS score and ADL score were significantly increased compared with before treatment ($P < 0.05$), and VAS score, symptom and sign scale score, KSS score and ADL score of the treatment group were significantly better than those of the control group ($P < 0.05$). There was no obvious adverse reaction in the two groups. **Conclusion** Oral Biqi Capsules combined with intra-articular ozone injection has good curative effect in the treatment of knee osteoarthritis, and has better effect in alleviating the symptoms of patients and improving the function of the affected knee, with obvious long-term curative effect.

Key words: Biqi Capsules; knee osteoarthritis; Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules; ozone injection; efficacy evaluation

中医称膝骨性关节炎为“膝痹病”，患者在临床上多主诉患侧膝关节屈伸活动不利，行走时伴跛行，特别是在上下楼、爬山等动作时疼痛明显，且膝关节有肿胀等体征等。目前相关研究表明，在 60 岁以上的人群中，近半数在影像学检查中都发现有骨关节炎的表现，而主诉有膝关节疼痛、活动不利等临床症状及体征的达 60%，在 70 岁以上的人群中达到 80%^[1]。现代医学对于膝关节骨性关节炎患者的治疗多采用药物治疗和手术治疗 2 种方法，药物治疗以非甾体镇痛消炎药如双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊等为主，此类药物具有强效抗炎、镇痛解热的效果，但是无法从根本上解决病因，且长时间服用易引起多种不良反应，增加心血管、消化道、肾功能损伤等风险^[2]。近些年医用臭氧在治疗膝骨性关节炎上的应用越来越普遍，关节腔内注射一定浓度的医用臭氧，可以明显减轻关节滑膜的水肿，在阻断关节软骨进一步破坏、抗氧化等方面都有显著疗效^[3]。中医药治疗膝骨性关节炎具有简、廉、便、验、不良反应小等特点，临床运用广泛。痹祺胶囊具有行血补气、祛湿缓痛等功效，目前临床上应用痹祺胶囊治疗膝痹病的报道较多，相关研究证实痹祺胶囊对膝骨性关节炎的疗效确切^[4]。本研究采用痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射的方法治疗膝骨性关节炎，观察临床效果。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择 2021 年 3 月—2022 年 5 月在安徽中医药大学第二附属医院就诊的住院患者 60 例进行试验。按随机数字表法分为治疗组和对照组。此临床研究项目已经通过安徽中医药大学第二附属医院伦理委员会批准（批号 2019ZY-11）。

1.2 诊断标准

符合中华医学会骨科分会《骨关节炎诊疗指

南（2018 年版）》^[5]的诊断标准：①主诉近 1 个月患膝反复有疼痛感；②影像学检查，如 X 摄片、CT 等检查显示患侧膝关节的关节间隙变窄，甚至消失形成骨性连接；关节周围有骨质增生样改变，关节软骨下的骨松质有骨硬化和（或）囊性改变；③对患者进行至少 2 次的抽取患膝关节液检查，关节液外观是清亮、黏稠，检查显示白细胞计数低于 2000 个/mL；④患者年龄 40 岁及 40 岁以上；⑤主诉关节晨僵感觉，少于半小时；⑥主诉进行活动时患膝存在骨摩擦感。综合各参考标准，同时符合第①、②条或同时符合第①、③、⑤、⑥条或同时符合第①、④、⑤、⑥条即可以诊断为膝骨性关节炎。

1.3 纳入标准

符合上述诊断标准者；40~75 周岁；自愿作为课题研究对象，有较强的依从性，能独立完成量表评定；近 1 月内未接受过相关类似治疗；了解研究方案，知情同意且配合度高的患者。

1.4 排除标准

不符合上述诊断标准及纳入标准的患者；患膝关节重度活动受限，表现为骨性强直者；患膝关节表面的皮肤出现破损，有感染迹象者；患有凝血功能疾病、合并严重内科疾病如心脑血管疾病、肿瘤等，存在试验期内可预见性或高危的患者；处在孕期及哺乳期的患者；12 个月内曾参与其他相关临床试验可能造成数据误差的患者；年龄小于 40 岁及超过 75 岁的患者；不能按要求接受治疗的患者。

1.5 脱落标准

治疗过程中患者出现严重不良事件、疼痛症状加重等比较严重的并发症；在治疗过程中不按医嘱进行，依从性相对较差者；在过程中接受其他方式治疗者；在治疗过程中，家属或患者不愿继续接受

治疗, 要求退出试验; 随访期间欠配合失访者。如果受试者在研究过程中出现上述任意 1 种情况, 则直接剔除; 如果受试者不能继续进行治疗, 但是没有退出试验, 也属于脱落病例; 如果在治疗过程中, 疗程少于一半者, 则视为退出本试验, 疗程超过一半者, 则可正常纳入疗效分析。

1.6 脱落病例处置

受试者因其自身原因无法完成本研究方案所规定次数、疗程, 作为脱落病例; 受试者脱落后, 研究者应询问其理由, 并完成可以评估的项目; 对于脱落的病例要严格保存相关的试验资料, 而且不参与统计。

1.7 治疗方法

治疗组和对照组患者均接受关节腔内臭氧注射治疗, 每周在患膝关节腔注射 1 次, 共注射 2 次为 1 个疗程。臭氧关节腔内注射所需设备为淄博前沿医疗器械有限公司生产的医用臭氧治疗仪和臭氧专用穿刺针。操作方法: 嘱患者取仰卧位, 患膝下垫塔枕, 使患膝屈曲成约 80°, 充分暴露患膝, 以患膝髌骨内侧缘中点处为进针穿刺点, 碘伏常规消毒穿刺点后, 铺无菌手术洞巾, 1%利多卡因局部麻醉后, 用臭氧专用穿刺针头穿刺, 当患者有脱空感时表明穿刺进入关节腔, 然后接注射器回抽, 见有无回血及积液, 若患膝关节腔肿胀明显, 回抽时发现关节腔积液较多时, 要求先尽量将关节腔内的积液抽净, 之后再匀速缓慢地注入质量浓度为 35 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的医用臭氧, 每次注射 4 mL, 共推注 5 次共 20 mL, 穿刺针拔出后, 用无菌敷贴在穿刺点按压片刻, 穿刺过程中嘱患者保持关节放松, 穿刺后嘱患者轻微屈伸活动关节数次, 让患者在诊室休息留观 30 min, 无不适主诉后方可离开, 并嘱 2 d 内保持穿刺点清洁干燥, 患膝关节不宜做负重、久行、上下楼梯及蹦跳等活动。

1.7.1 治疗组 采用痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗。患者接受治疗第 1 天即开始口服痹祺胶囊(规格 0.3 g/粒, 天津达仁堂京万红药业有限公司, 国药准字 Z10910026, 产品批号 311793), 4 粒/次, 2 次/d, 连续服 14 d。

1.7.2 对照组 采用双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗, 患者接受治疗第 1 天即开始口服双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊(规格 50 mg/片, 永信药品工业股份有限公司, 产品批号 16P018), 50 mg/次, 2 次/d, 连续服 14 d。

1.8 疗效判定标准

依据《中医病证诊断疗效标准》^[6], 将疗效分为 4 级, 包括痊愈、显效、有效、无效。痊愈: 疼痛消失, 关节日常功能活动正常; 显效: 疼痛基本缓解可有部分疼痛残留, 不影响日常生活, 关节存在少部分功能障碍, 对日常生活基本无影响或轻度影响; 有效: 疼痛比治疗前明显减轻但未完全缓解, 关节功能较治疗前改善, 但仍无法达到日常生活所需; 无效: 治疗前后疼痛或关节活动度无明显变化。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.9 观察指标

1.9.1 疼痛视觉模拟评分 (visual analogue score, VAS) 两组都在治疗前与治疗 1 个疗程后进行评定, 通过 VAS 量表将疼痛感量化成可量度、比较的评估指数。患者主观感受决定疼痛程度。0 为没有疼痛, 1~3 cm 处表示患者的疼痛感不明显, 可以从事日常的工作和生活; 4~6 cm 处表示患者认为疼痛感已经影响工作和生活, 但可以忍受, 日常生活还可以自理; 7~9 cm 处表示患者疼痛感明显, 虽尚能忍受, 但已经明显影响生活和工作, 自理能力受限; 10 cm 处表示患者疼痛感剧烈, 不能忍受, 生活和工作上失去自理的能力。在治疗前及治疗结束后, 安排同一个医护人员向患者说明 VAS 标尺上相应数值的意义, 让患者根据标尺上的数值对自身的疼痛程度进行判定, 并用记号笔在 VAS 标尺上标出相应的疼痛数值。

1.9.2 症状和体征量化表评分 两组均在治疗前后依据《中药新药临床研究指导原则》^[7]中对膝骨性关节炎所制定的症状和体征分级标准给患者进行评分。

1.9.3 膝关节功能评分 (knee society score, KSS) KSS 评分主要以疼痛、关节稳定性、活动度、步行距离、爬楼梯和功能缺陷等扣分项为主要参数, 评估患者治疗前后膝关节的恢复情况^[8]。

1.9.4 生活力量表 (activity of daily living scale, ADL) ADL 评分是对患者日常生活能力的评价, 包含生活自理量表和工具机械日常生活力量表, ADL 分值越高表示患者日常生活能力越接近正常^[9]。

1.10 安全性评价

于治疗当日、治疗 1 疗程结束后检查患者血常规及肝肾功能。如出现不良反应, 需要登记不良反

应发生的时间、持续时间及具体症状体征、相应处理措施、预后转归等信息，并分析是否与本试验存在相关性。

1.11 统计学方法

采用 SPSS 22 软件对数据进行统计分析。计量资料服从正态分布的采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间及组内比较采用 *t* 检验；计数资料采用例或率表示，行 χ^2 检验；非正态性或方差齐性的资料采用非参数检验。

2 结果

2.1 病例纳入情况

试验过程中，两组患者配合良好，未出现失访及严重不良反应，无脱落病例，最终共纳入符合诊

断标准、纳入标准的患者 60 例，分为对照组和治疗组。治疗组 30 例，男 12 例，女 18 例，平均年龄 (53.35 ± 3.61) 岁，平均病程 (2.67 ± 0.66) 年；对照组 30 例，男 13 例，女 17 例，平均年龄 (54.25 ± 2.82) 岁，平均病程 (2.56 ± 0.69) 年，经统计学分析，两组患者的相关资料差无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

治疗 1 个疗程后，对照组总有效率 80%，治疗组总有效率 93%，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗结束后 1 个月对患者进行随访，治疗组总有效率 90%，对照组总有效率 70%，治疗组疗效明显好于对照组 ($P < 0.01$)。见表 2。

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison on general data between two groups

组别	n/例	性别/例		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	病程/年 ($\bar{x} \pm s$)
		男	女		
治疗	30	12	18	53.35 ± 3.61	2.67 ± 0.66
对照	30	13	17	54.25 ± 2.82	2.56 ± 0.69

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治疗 1 个疗程/治疗结束后 1 个月				
		痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	0/0	3/11	21/10	6/9	80/70
治疗	30	1/3	14/9	13/15	2/3	93*/90*

与对照组相同时期比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group in same period

2.3 两组 VAS 评分比较

两组治疗前 VAS 评分比较无明显差异 ($P > 0.05$)。治疗后，两组 VAS 评分明显降低，与治疗前相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗后，治疗组患者的 VAS 评分低于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。见表 3。

2.4 两组症状、体征量表分值比较

两组治疗前症状、体征量表分值比较无明显差异 ($P > 0.05$)。治疗后，两组症状、体征量表分值均明显降低，与治疗前相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗后，治疗组症状、体征量表分值低于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 3 两组 VAS 评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	30	7.09 ± 1.29	$3.93 \pm 2.39^*$
治疗	30	7.81 ± 2.64	$2.16 \pm 1.73^{*\Delta}$

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment, same as below tables

表 4 两组症状及体征量表分值比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on symptom and sign scale scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状、体征量表分值	
		治疗前	治疗后
对照	30	37.71 ± 6.16	$16.43 \pm 8.93^*$
治疗	30	37.61 ± 6.62	$11.81 \pm 8.68^{*\Delta}$

2.5 两组 KSS 评分比较

治疗前两组的 KSS 评分比较差异不具有统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组 KSS 评分较治疗前均明显升高 ($P < 0.05$)。且治疗后，治疗组 KSS 评分高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 5。

表5 两组 KSS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on KSS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	KSS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	30	50.49±5.94	60.59±6.93*
治疗	30	50.16±6.62	70.16±8.26*▲

2.6 两组 ADL 评分比较

治疗前两组 ADL 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 两组 ADL 评分均高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗后, 治疗组 ADL 评分明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 6。

表6 两组 ADL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on ADL score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ADL 评分	
		治疗前	治疗后
对照	30	58.49±4.93	67.56±4.19*
治疗	30	58.93±5.01	75.53±4.21*▲

2.7 不良反应发生情况

通过对两组患者治疗过程中的症状、体征观察及血常规、肝肾功能相关实验室指标监测, 两组患者的各项指标未见明显异常, 整个治疗过程中均未出现明显不良反应及严重甚至危及生命的情况。

3 讨论

膝骨性关节炎中医称为“膝痹病”, 是一种反复发作、不易痊愈的疾病, 其发病率高、病情缠绵、病程较长。随着人口老龄化加剧, 近年来膝关节炎的发病率逐年上升, 据统计目前全球约有 2.5 亿患者, 该病将会对患者、家庭及社会造成较大的影响^[10]。目前现代医学在治疗膝骨性关节炎方面, 方法多样, 主要分为保守治疗即非手术治疗和手术治疗 2 种方式, 绝大部分膝关节患者以非手术疗法为主, 非手术治疗主要有嘱患者减重; 避免一些损伤关节的运动和动作; 口服非甾体消炎镇痛药。其中口服药物是保守治疗的主要手段, 如果保守无效, 往往主张手术治疗, 如关节置换手术等。但对手术的本能恐惧、高昂的费用及远期翻修的可能性使大多数患者难以承受; 长时间口服非甾体抗炎镇痛药物会对患者多脏器、多系统产生不同程度的不良影响^[11]。因此寻找积极有效的手段来治疗膝骨性关节炎已成为

当今医学面临的紧迫任务和临床研究的重要课题。

膝骨性关节炎按症状描述当属中医学“痹病”范畴。祖国医学认为引起痹病的原因有外感风、寒、湿邪、长时间的劳损、肝血肾气亏虚等。以上病因共同致病, 或者单一因素致病。病机为不通则痛、不荣则痛。机体肝肾亏虚, 肝血不养筋, 肾精不养骨, 是疼痛发生之本。瘀血阻滞、经络闭阻是疾病发生之标^[12]。故中医治疗该病以益气血、补肝肾、强筋骨治其本, 祛风除寒、活血止痛治其标^[13]。

近些年医用臭氧在治疗膝骨性关节炎上的应用越来越普遍, 相关研究也表明医用臭氧在抗氧化、消除滑膜等软组织炎症、缓解机体疼痛等方面都有显著作用。通过对患膝的关节腔内注射低浓度的医用臭氧, 在缓解患者关节疼痛和改善患膝的活动度等方面都取得了显著的疗效^[14]。目前研究证实低浓度的臭氧注射到关节腔后, 臭氧可抑制白细胞介素-1、肿瘤坏死因子- α 水平, 抑制聚集蛋白聚糖酶-1 的表达, 同时臭氧可以促进基质金属蛋白酶抑制因子-3 的表达, 研究表明在对患膝关节腔内注入低浓度的医用臭氧后, 医用臭氧通过在关节腔内的渗透吸收, 可以起到抗氧化、消除滑膜等软组织炎症的作用, 从而使患膝关节腔的内环境得到较好的改善, 一方面可以阻断关节软骨进一步的损坏, 另一方面还可以调节修复已经受损的患膝关节软骨, 从而延缓关节的退变速度^[15]。

痹祺胶囊是天津达仁堂京万红药业有限公司生产的中成药, 其最早出自于东汉末年著名医学家华佗的传世验方“一粒仙丹”, 长期以来, 该药在临床上用于对痹证的治疗。痹祺胶囊组成方药是三七、川芎、牛膝、甘草、马钱子、白术、党参、地龙、茯苓、丹参。党参、茯苓、白术、甘草为四君子汤的组方, 合用可以达到补益气血、健脾化湿的功效; 马钱子味苦, 性寒, 归肝、脾经, 善搜风祛湿, 有透达关节、散结消肿、通络止痛的功效; 三七和丹参可活血化瘀, 兼以导滞止痛, 川芎以引药归经, 三者合用共奏活血行气、舒筋通络之功效; 地龙长于通行经络, 用于多种原因引起的经络阻滞、血脉不畅、肢节不利之证; 牛膝归肝、肾经, 具有逐瘀通经、补肝肾、强筋骨、引药下行的功能^[16]。全方共奏活血行气、舒筋通络兼补益肝肾、祛风除湿之功效, 遵循了中医治痹的补虚泻实、标本兼治的宗旨^[17], 目前临床上应用痹祺胶囊治疗痹病已经有很多报道, 治疗膝骨性关节炎的疗效确切^[18-23]。

相关研究证实痹祺胶囊在消除关节滑膜水肿、减轻局部炎症反应、快速缓解疼痛等方面有确切的效果^[24]。药理研究表明,痹祺胶囊可促进关节局部的血流速度,减缓关节软骨基质的降解速度,对关节软骨起到了有效的保护作用,从而阻止或延缓患者病情的发展^[25]。

临床研究表明,采取单一保守治疗方法,取得临床效果较小,且治疗后期疾病容易复发。综合疗法不但能发挥各种治疗方法的优点,而且每种方法优势之间可以相互补充,协同加强各自治疗作用^[26-27]。临床实践也证实将几种有效的治疗方法综合起来运用,在缓解患膝关节滑膜的水肿、消除关节周围组织的无菌性炎症等方面较单一方法效果更显著,目前综合治疗膝骨性关节炎也是临床上治疗手段的主流,通过几种有效方法的协同叠加作用,能进一步抑制机体炎症介质的释放^[28]。

本研究采用口服痹祺胶囊联合关节腔内臭氧注射治疗膝骨性关节炎,能明显缓解膝关节疼痛,改善其功能,在改善症状、体征方面更显著。治疗结束1个月后随访,显示治疗组患者的症状和体征改善更明显,复发率低。采用中西医结合的综合方法治疗膝骨性关节炎患者,能够起到双重的治疗作用,极大地缩短了膝骨性关节炎的治疗周期,从而在改善患者生活质量、减少复发率等方面取得了较好的效果,为临床上治疗膝骨性关节炎提供了有效的中西医结合方案,而且该方法简、便、廉、验,可以在基层推广运用。本试验不足之处是选取样本例数较少及随访时间短,未对患者进行更长期的追踪随访,不能进一步体现治疗方法的远期疗效,对相关数据可能存在一定的偶然性和偏颇性,若条件允许应进行大样本对比研究,加强远期随访工作,取得更多的数据从而减少由于样本量小造成的偶然性,使试验结果更加准确客观。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].第4版.北京:人民军医出版社,2012:1676.
- [2] 唐霞珠,杜晓梅,沈录峰,等.中药包热敷配合针灸治疗膝骨性关节炎的临床研究[J].江西中医药,2020,51(5):55-56.
- [3] 李君,付昆,李洪潮,等.医用臭氧注射联合补肾活血方治疗膝骨性关节炎[J].长春中医药大学学报,2021,36(3):503-506.
- [4] 黄敦胜,刘同明,万能文,等.痹祺胶囊联合西药治疗膝骨性关节炎的临床效果[J].世界中医药,2021,16(17):2611-2615.
- [5] 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(12):705-715.
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:186.
- [7] 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.
- [8] 李超峰.依据2011版KSS评分分析人工全膝关节置换术后患者满意度的影响因素[D].长春:吉林大学,2020.
- [9] 郭哲,魏戎,武军龙.早期跨痛阈主动功能锻炼联合空中踩单车运动对膝关节韧带损伤患者术后ADL评分的影响[J].医药论坛杂志,2019,40(4):125-126.
- [10] 胡金鲁,肖四旺,谢辉,等.中西医膝康复治疗膝骨性关节炎的研究进展[J].现代中西医结合杂志,2020,29(1):106-111.
- [11] 宋阳春,吴三兵,胡谷丰,等.痹祺胶囊联合刃针治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].中草药,2021,52(22):6923-6927.
- [12] 刘振峰,邓迎杰,孟庆才,等.膝骨性关节炎患者围手术期中医证候变化特点分析[J].中华中医药学刊,2018,36(1):225-228.
- [13] 马继茂,赵明明,丁永利,等.补肾生骨汤治疗中老年膝骨关节炎合并骨髓水肿临床观察[J].河南中医,2019,39(2):228-232.
- [14] 李晓阳,陈晓龙,魏彩芳,等.臭氧关节腔内注射联合痛点注射治疗膝骨性关节炎[J].赣南医学院学报,2019,39(7):668-671.
- [15] 董亚蓉.臭氧疗法在膝骨性关节炎慢性疼痛患者治疗中的效果及作用机制[J].临床医学研究与实践,2020,5(16):63-65.
- [16] 高晶,曾勇,于飞,等.痹祺胶囊全方及拆方抗炎镇痛作用研究[J].中草药,2009,40(1):93-96.
- [17] 邢星宇,辛小红,姜德.385首治疗痹证验方的用药规律研究[J].新疆医科大学学报,2021,44(12):1396-1400.
- [18] 夏璇,王焕锐,吕媛,等.痹祺胶囊治疗膝骨性关节炎的临床疗效及影像学评价[J].中草药,2020,51(13):3518-3522.
- [19] 陈付艳,周鑫.痹祺胶囊联合塞来昔布治疗膝骨性关节炎的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(7):1341-1344.
- [20] 胡振勇,成帅,陈连锁,等.痹祺胶囊联合扳机点深压按摩治疗寒湿瘀阻证膝关节疼痛效果及作用机制研究[J].现代中西医结合杂志,2022,31(8):1084-1087.
- [21] 王柏公,王丽萍,白人骁.痹祺胶囊治疗膝骨性关节炎

- 的多中心随机对照临床试验 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3840-3843.
- [22] 刘素芳, 贾彬, 李俊芳. 来氟米特与痹祺胶囊联合治疗类风湿关节炎气虚血瘀型的疗效及抗炎、免疫功能调控作用探讨 [J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(8): 1327-1332.
- [23] 王琪, 王昊, 王景贵, 等. 痹祺胶囊联合氨基葡萄糖胶囊和玻璃酸钠治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1147-1152.
- [24] 张冬梅, 李宝丽. 痹祺胶囊治疗胶原诱导型关节炎大鼠的作用机制研究 [J]. 中草药, 2021, 52(4): 1059-1062.
- [25] 王桂珍, 黄传兵, 汪元, 等. 痹祺胶囊对强直性脊柱炎患者的临床疗效及细胞因子的影响 [J]. 中草药, 2020, 51(21): 5566-5570.
- [26] 康志宏. 阶梯综合疗法在膝关节骨性关节炎患者中的应用效果 [J]. 中国医药指南, 2021, 19(27): 43-45.
- [27] 张虹, 程秀宇, 季有波. 中西医结合治疗中老年膝关节骨性关节炎的临床疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2019, 39(18): 4481-4485.
- [28] 吕向伟, 李国庆. 综合疗法治疗老年膝关节骨性关节炎的疗效观察 [J]. 基层医学论坛, 2019, 23(2): 170-171.

[责任编辑 潘明佳]