

虎力散胶囊治疗膝关节骨性关节炎疗效研究

周建华

绍兴市中心医院, 浙江 绍兴 312030

[摘要] 目的: 观察研究虎力散胶囊辅助治疗膝关节骨性关节炎的疗效及安全性。方法: 将膝关节骨性关节炎患者 140 例随机分为 2 组各 70 例, 对照组采用常规治疗, 观察组在对照组基础上加用虎力散胶囊治疗。观察 2 组临床疗效并评估其安全性。结果: 治疗前 2 组患者 WOMAC 评分疼痛维度、僵硬维度和日常活动能力比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组患者三个维度评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 治疗后观察组患者三个维度评分均低于对照组, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前 2 组患者病情均处于临床前期, 治疗后观察组共 6 例 (8.82%) 病情进展, 对照组患者共 25 例 (36.76%) 病情进展; 观察组患者膝关节骨性关节炎进展程度轻于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。2 组药物不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=0.00, P=1.00$)。结论: 应用虎力散胶囊联合西医疗法对膝关节骨性关节炎患者进行治疗可以延缓患者病情进展, 同时无明显药物不良反应, 是一种安全有效的治疗方法。

[关键词] 膝关节炎; 中西医结合疗法; 双氯芬酸二乙胺凝胶; 虎力散胶囊; 安全性

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 04-0050-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.04.017

Effect of Huli San Capsule for Knee Osteoarthritis

ZHOU Jianhua

Abstract: Objective: To observe the curative effect and safety of Huli San capsule for knee osteoarthritis. Methods: Divided 140 patients with knee osteoarthritis into two groups with 70 cases in each randomly. The control group was given routine treatment, and the observation group was given Huli San capsule based on the treatment of the control group. Observed the clinical effect of the two groups and evaluated its safety. Results: Compared Western Ontario and McMaster Universities(WOMAC) Osteoarthritis Index ache dimension, rigidity dimension, daily activity of the two groups, there was no significant difference ($P > 0.05$). After treatment, scores of the above three dimension of the two groups were all lower than those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, scores of above three dimension of the observation group were all lower than those of the control group ($P < 0.05$). Before treatment, disease of the patients in the two groups were in pre-clinical stage. After treatment, there were six cases (8.82%) of disease progression in the observation group, and there were twenty-five cases (36.76%) of disease progression in the control group. Progression of knee osteoarthritis of the observation group was lighter than that of the control group ($P < 0.01$). Compared drug adverse reaction rate of the two groups, the difference was no significant ($\chi^2=0.00, P=1.00$). Conclusion: Huli San capsule combined with western medicine therapy can relieve disease progression for knee osteoarthritis, which has no significant drug adverse reaction, and is a kind of safe and effective method.

Keywords: Knee osteoarthritis; Integrated Chinese and western medicine therapy; Huli San capsule; Diclofenac diethylamine gel; Safety

骨性关节炎(osteoarthritis, OA)又称骨关节病、退行性关节炎、创伤性关节炎、老年性关节炎或肥大性关节炎,是一种以关节软骨退行性变和继发性骨质增生为主要特征的慢性关节疾病^[1]。目前,现代医学对于骨关节炎的治疗方法主要是应用

非甾体类抗炎药、全身镇痛药或关节腔内注射等,其疗效并不十分满意。研究表明,中西医结合治疗可以在一定程度上提高对骨性关节炎的治疗效果^[2]。笔者采用中成药虎力散胶囊联合西医疗法对膝关节骨性关节炎患者进行了治疗,现将结果报道

[收稿日期] 2016-11-29

[作者简介] 周建华 (1972-),男,副主任医师,研究方向:外科。

如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 按照中华中医药学会制定的《骨性关节炎》^[1]所列诊断标准确诊为膝关节骨性关节炎气滞血瘀证的患者：患者可有关节劳损及负重病史，膝关节早期可有轻、中度间歇性钝痛，晚期可出现关节活动受限症状；查体可见膝关节肿大和关节腔积液体征；X线检查可为阴性，或出现关节间隙不对称性狭窄，关节面下骨硬化和变形，关节边缘骨赘形成、关节面下囊肿或关节腔游离体等。气滞血瘀证：关节疼痛如刺，休息后更甚，或有外伤史，舌质紫暗或有瘀斑，脉沉涩。年龄 20~60 岁，且为单侧膝关节骨性关节炎。骨关节炎临床分期为早期，膝关节骨性关节炎 WOMAC 评分总分 ≤ 80 分。

1.2 排除标准 合并可能对治疗造成影响的疾病的患者；合并本研究所用药物应用禁忌症的患者；合并精神异常的患者；孕妇、哺乳期妇女及近期有妊娠意向的妇女。

1.3 剔除标准 中途退出的患者；未严格按照医嘱进行治疗的患者；失访的患者。

1.4 一般资料 选取 2015 年 1 月—2016 年 7 月本院治疗的 140 例膝关节骨性关节炎患者作为研究对象，男 52 例，女 88 例；年龄 24~60 岁，平均(47.29 \pm 8.77)岁；病程 3~36 月，平均(1.27 \pm 0.58)年；入院时膝关节 WOMAC 评分骨关节炎评分 34~68 分，平均(52.79 \pm 8.42)分。采用随机数表法将患者分为 2 组各 70 例。2 组基线资料见表 1。2 组患者基线资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

表 1 2 组基线资料比较

组别	观察组(n=70)	对照组(n=70)	$\chi^2/U/Z$ 值	例(%) P
性别				
男	28(40.00)	24(34.29)	0.49	>0.05
女	42(60.00)	46(65.71)		
年龄(岁)	47.21 \pm 8.08	47.37 \pm 8.49	0.11	>0.05
病程(年)	1.23 \pm 0.55	1.31 \pm 0.56	0.66	>0.05
WOMAC 评分	53.27 \pm 8.06	51.16 \pm 7.89	1.57	>0.05
患膝部位				
左侧	33(47.14)	28(40.00)	0.73	>0.05
右侧	37(52.86)	42(60.00)		

2 治疗方法

2.1 对照组 接受常规西医治疗，非药物治疗：对患者进行健康教育，如适量运动、避免不良姿势、避免长时间高强度运动，适当减轻体重并进行患肢肌力训练；视情况使用手杖、拐杖辅助行走。药物治疗：采用双氯芬酸二乙胺凝胶(黄石卫材药业有限公司生产，国药准字 H20040301)进行局部镇痛抗炎治疗，用法用量为：将双氯芬酸二乙胺凝胶涂抹于患膝疼痛处，之后轻轻按摩以利药物渗透，每天 3 次。如患者疼痛较重则给予口服布洛芬缓释胶囊(上海爱的发制药有限公司生

产，国药准字 H20043430)，用法用量为：每次 1 粒，每天 3 次，口服。若患者应用布洛芬缓释胶囊 6 周疼痛仍无改善则给予糖皮质激素关节腔注射，用法用量为：患者取仰卧位，常规消毒膝关节后由髌骨下外侧或下内侧穿刺进入关节腔，回抽无血后注入地塞米松磷酸钠注射液(华中药业股份有限公司生产，国药准字 H42021492)5 mg 加维生素 B12 注射液(天津金耀氨基酸有限公司生产，国药准字 H12020387)0.5 mg 加盐酸利多卡因注射液(东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产，国药准字 H21021148)2 mL，每年可视情况进行 3~4 次。对于已有关节腔损害的患者给予透明质酸关节腔内注射，用法用量为：患者取仰卧位，常规消毒膝关节后由髌骨下外侧或下内侧穿刺进入关节腔，回抽无血后注入透明质酸 2 mL，上述治疗每周 1 次，视情况持续进行 3~5 周为 1 疗程，视患者病情可每年多次重复进行治疗。

2.2 观察组 在对照组基础上加用虎力散胶囊(云南云河药业有限公司生产，国药准字 Z53020808)进行治疗，每次 1 粒，口服，每天 2 次。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察比较 2 组患者治疗前后膝关节 WOMAC 评分变化情况、膝关节骨性关节炎分期进展情况和药物不良反应情况以评价虎力散胶囊的治疗效果。患者膝关节 WOMAC 评分分别于患者入院时和患者治疗 1 年后进行评价，分别从疼痛、僵硬和日常活动能力 3 个维度进行评价，WOMAC 评分越高说明膝关节病情越严重^[4]。患者膝关节骨性关节炎分期标准为：患者膝关节仅有肿痛不适感，但在 X 线及 CT 上无关节及软骨受损迹象为临床前期；患者疼痛加重，休息后可缓解，X 线无明显表现，CT 可见关节软骨轻微受损为早期；患者症状明显加重，X 线可见关节腔狭窄、关节面囊肿及游离体为进展期；患者关节功能完全丧失，X 线检查见关节间隙狭窄、软骨剥脱、骨质严重增生甚至发生塌陷为晚期^[2]，于患者治疗 1 年后进行评价。患者药物不良反应情况观察内容包括双氯芬酸二乙胺凝胶、布洛芬缓释胶囊、虎力散胶囊常见药物不良反应情况及关节腔注射地塞米松、透明质酸常见并发症发生情况，于治疗 1 年后进行评价。

3.2 统计学方法 所有数据录入 SPSS20.0 软件进行处理。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，采用 U 检验或配对 U 检验进行处理；计数资料采用 χ^2 检验。等级资料采用 Mann-Whitney U 秩和检验进行处理。

4 治疗结果

4.1 研究完成情况 观察组患者共 68 例(97.14%)完成研究，1 例(1.43%)因未严格按医嘱治疗、1 例(1.43%)因失访被剔除；对照组患者共 68 例(97.14%)完成研究，2 例(2.86%)因失访被剔除。2 组中完成研究的患者的基线资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

4.2 2 组治疗前后 WOMAC 评分情况比较 见表 2。治疗前 2

组患者 WOMAC 评分疼痛维度、僵硬维度和日常活动能力比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组患者三个维度评分均较治疗前降低($P<0.05$);治疗后观察组患者三个维度评分均低于对照组,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后 WOMAC 评分情况比较($\bar{x}\pm s, n=68$)

组别	时间	疼痛维度	僵硬维度	日常活动能力
观察组	治疗前	24.78±7.92	6.44±2.83	22.05±6.38
	治疗后	18.44±8.41 ^②	4.15±1.69 ^②	16.10±3.94 ^②
对照组	治疗前	24.69±7.20	6.51±2.96	22.97±7.42
	治疗后	21.51±8.35 ^①	5.10±1.14 ^①	19.89±4.38 ^①

同本组治疗前比较,① $P<0.05$;治疗后与对照组比较,② $P<0.05$

4.3 2组膝关节骨性关节炎分期进展情况比较 见表3。治疗前2组患者病情均处于临床前期,治疗后观察组共6例(8.82%)病情进展,对照组患者共25例(36.76%)病情进展;观察组患者膝关节骨性关节炎进展程度轻于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。

表3 2组膝关节骨性关节炎分期进展情况比较 例(%)

组别	临床前期	早期	进展期	晚期
观察组($n=68$)	62(91.18)	4(5.88)	2(2.94)	0
对照组($n=68$)	43(63.24)	13(19.12)	7(10.29)	5(7.35)
Z值		2.93		
P		<0.01		

4.4 2组药物不良反应情况比较 观察组患者中1例(1.47%)发生过敏性皮炎,停用双氯芬酸二乙胺凝胶后自行消退;对照组1例(1.47%)患者发生头晕,停用布洛芬缓释胶囊改行糖皮质激素关节腔注射后症状消失,2组药物不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.00, P=1.00$)。2组患者均未发生关节腔内注射相关并发症。

5 讨论

近年来,膝关节骨性关节炎患者在临床越来越常见,许多终末期患者不得不选择接受膝关节置换术治疗,部分经济条件较差的患者则只能接受丧失活动能力的恶果,因此在骨性关节炎早期对患者提供及时治疗,避免疾病进展恶化具有十分重要的意义^[5]。

中医学将骨性关节炎归于痹证范畴,认为其发病内因在于肝肾亏虚、营卫失调、气血不足,加之外感风寒湿邪,瘀血痰浊闭阻经络发为此病,因此在治疗方面应以活血化瘀通络为主^[6]。虎力散胶囊由制草乌、三七、断节参、白云参四味中药组方,方中草乌味苦、辛,性热,具有祛风除湿、温经止痛之功效;三七味甘、微苦,性温,具有散瘀止血、消肿定痛之

功效;断节参味甘、微苦,性温,具有补肾壮腰、强筋壮骨之功效;白云参味甘、苦,性平,具有生血气、补肾精之功效。诸药合用,共奏驱风除湿、舒筋通络、活血化瘀、消肿定痛之功效^[7],对膝关节骨性关节炎具有良好的治疗效果。

本次研究采用 WOMAC 评分评价患者骨性关节炎的治疗效果。WOMAC 评分是根据患者临床症状及体征来评价其骨性关节炎严重程度的一种量表,主要从疼痛、僵硬和关节功能三个维度对患者患膝功能进行评价。研究表明,WOMAC 量表具有较高的有效性、可靠性和敏感性,同时评分非常简单,且具有较好的可重复性,非常适合用于患者治疗前后的疗效评价^[8]。本研究中,治疗后,2组 WOMAC 评分均较治疗前降低;治疗后与对照组比较,观察组 WOMAC 评分中疼痛维度、僵硬维度及日常活动能力评分降低更加显著,差异均有统计学意义($P<0.05$)。可见,应用虎力散胶囊联合西医疗法对膝关节骨性关节炎患者进行治疗可以延缓患者病情进展,同时无明显药物不良反应,是一种安全有效的治疗方法。

[参考文献]

- [1] 陈孝平,汪建平. 外科学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社,2013:783-789.
- [2] 田晓美,赵紫砚,侯丽. 膝关节骨性关节炎中西医结合康复治疗进展[J]. 现代中西医结合杂志,2016,25(1):105-108.
- [3] 中华中医药学会. 骨性关节炎[J]. 风湿病与关节炎,2013,2(2):71-72.
- [4] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, 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.
- [5] 杨骁,周建林,彭昊. 透明质酸治疗膝关节骨性关节炎的研究进展[J]. 安徽医药,2016,20(2):209-213.
- [6] 钟树玉,林石明. 肾虚血瘀型膝骨性关节炎的中医药治疗概况[J]. 北方药学,2015,12(1):98-100.
- [7] 姜德训,白云静,安娜. 虎力散胶囊外敷治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 中国医药导刊,2013,15(5):850-851,853.
- [8] 陈蔚,郭燕梅,李晓英,等. 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数的重测信度[J]. 中国康复理论与实践,2010,9(1):23-24.

(责任编辑:吴凌,李海霞)