

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2020.06.043

◇ 药物与临床 ◇

中药熏蒸联合玻璃酸钠注射对膝骨关节炎病人 膝关节功能及预后的影响

陈进

作者单位: 太和县人民医院骨伤科, 安徽 阜阳 236600

摘要:目的 观察中药熏蒸联合玻璃酸钠注射对膝骨关节炎病人膝关节功能及预后的影响。方法 选取2017年2月至2018年2月太和县人民医院膝骨关节炎病人138例,按治疗方式分为两组,对照组75例采用玻璃酸钠膝关节腔注射治疗,中药熏蒸组63例采用中药熏蒸联合玻璃酸钠膝关节腔注射治疗。治疗5周后观察两组临床疗效、膝关节功能、疼痛及不良反应的差异,选择两组治疗5周后治愈和显效的病人进行1年的疾病复发随访。结果 治疗后5周,与对照组相比,中药熏蒸组总有效率提高[98.4%比88.0%, $P < 0.05$],Lysholm膝关节评分提高[(86.9±5.1)分比(75.6±6.2)分, $P < 0.05$],目测类比分降低[(3.2±0.5)分比(4.6±0.9)分, $P < 0.05$],不良反应发生率降低(6.3%比18.7%, $P < 0.05$)。随访结果显示,中药熏蒸组治疗后1年内疾病总复发率和累积复发率显著低于对照组($P < 0.05$)。结论 中药熏蒸联合玻璃酸钠注射可有效改善膝骨关节炎病人的膝关节功能,降低治疗后1年内的复发率,预后作用较好。

关键词: 骨关节炎; 膝; 中药熏蒸; 玻璃酸钠; 复发; 预后

Effect of herbal fumigation combined with sodium hyaluronate injection on knee function and prognosis in knee osteoarthritis patients

CHEN Jin

Author Affiliation: Department of Orthopedics and Traumatology, The People's Hospital of Taihe, Fuyang, Anhui 236600, China

Abstract: Objective To observe the effect of herbal fumigation combined with sodium hyaluronate injection on knee function and prognosis in knee osteoarthritis patients. **Methods** Patients of knee osteoarthritis in The People's Hospital of Taihe from Feb. 2017 to Feb. 2018 were divided into two groups according to the treatment method. Patients of the control group ($n = 75$) were treated with sodium hyaluronate knee cavity injection. Patients of the herbal fumigation group ($n = 63$) were treated with herbal fumigation combined with sodium hyaluronate knee cavity injection. After 5 weeks of treatment, the clinical efficacy, knee joint function, pain and adverse reactions between the two groups were observed. The patients with cure and effective clinical efficacy were followed up for 1 year. **Results** 5 weeks after treatment, compared with the control group, the total effective rate [98.4% vs. 88.0%, $P < 0.05$] and Lysholm knee scores in the herbal fumigation group were significantly increased [(86.9±5.1) vs. (75.6±6.2), $P < 0.05$], while the visual analogue scores were decreased [(3.2±0.5) vs. (4.6±0.9), $P < 0.05$]. The incidence of adverse reactions were decreased (6.3% vs. 18.7%, $P < 0.05$). The results of follow-up showed that the total recurrence rate and cumulative recurrence rate in herbal fumigation group were significantly lower than the control group within one year after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** Herbal fumigation combined with sodium hyaluronate injection can effectively improve the knee joint function, reduce the recurrence rate within 1 year after treatment of knee osteoarthritis patients, which prognosis effect is good.

Key words: Osteoarthritis, knee; Herbal fumigation; Sodium hyaluronate; Recurrence; Prognosis

膝骨关节炎多好发于中老年人,其主要症状是膝关节疼痛和功能障碍^[1-2]。继发性的骨质增生和关节软骨面的退行性变是其主要病理特点^[3]。玻璃酸钠膝关节腔内注射是目前西医治疗膝骨关节炎的主要方法之一^[4-6],玻璃酸钠为关节滑液的主要成分,能明显改善滑液组织的炎症反应,保护关节软骨,促进关节软骨的愈合和再生。

膝骨关节炎在中医学角度被认为是气滞血瘀、阻闭经络、寒湿凝滞及气血不畅导致膝关节疼痛及活动受限,目前此病中医治疗方法中的中药熏蒸法较为常见^[7-10]。目前已有研究表明采用中药熏蒸联合玻璃酸钠注射治疗膝骨关节炎的疗效总有效率高,说明此联合疗法的疗效确切^[11-12],但关于病人治疗后膝关节功能的具体

恢复情况报道较少。

鉴于此,本试验创新性地从膝关节炎病人膝关节功能恢复和复发率方面入手,观察中药熏蒸联合玻璃酸钠注射对其膝关节功能改善及预后复发的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年2月至2018年2月太和县人民医院膝关节炎病人138例。按治疗方式分为两组,对照组75例(75膝),男31例,女44例,年龄范围为45~71岁,采用玻璃酸钠膝关节腔注射治疗。中药熏蒸组63例(63膝),男28例,女35例,年龄范围为46~72岁,采用中药熏蒸联合玻璃酸钠膝关节腔注射治疗。两组在年龄、性别、体质量指数、病程及病变侧别方面均差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。入组的病人对试验方法和治疗方案均知情,并签署知情同意书。本研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求。

纳入标准:①病人均符合2010年中华医学会风湿病学分会骨关节炎诊断及治疗指南^[13]中的诊断标准;②膝关节单侧病变者;③年龄范围为45~72岁者;④病程大于2年者;⑤入院时前3个月内未接受过膝关节局部治疗者。

排除标准:①关节间隙明显狭窄;②关节明显肿胀积液;③有明显膝关节内外翻畸形;④患肢有血管神经损伤史者;⑤既往进行过膝关节腔内穿刺者;⑥严重肝肾功能不全者;⑦需要进行髋关节置换者;⑧有严重精神性疾病者;⑨凝血功能障碍者;⑩痛风性关节炎、风湿及类风湿性关节炎者。

1.2 治疗方法

1.2.1 对照组 采用膝关节腔注射玻璃酸钠治疗^[14]。患侧膝关节屈曲90°,体积分数2%盐酸利多卡因注射液2 mL局部麻醉后行局部穿刺。待有落空感后回抽无回血及推注无阻力时注入玻璃酸钠注射液(施沛特,每支2 mL:20 mg,山东博士伦福瑞达制药有限公司,生产批号P201781142525669)25 mg,使玻璃酸钠充分的分布于关节软骨及滑膜表面。每周注射1次,连续5次为1个疗程。病人在治疗期间停用非类固醇类抗炎药,避免负重活动,以休息为主。

1.2.2 中药熏蒸组 采用中药熏蒸联合玻璃酸钠膝关节腔注射治疗。在对照组治疗方法基础上,加用中药熏蒸治疗^[14]方法。药物成分:牛膝、伸筋草、草乌及细辛各15 g,当归、红花、活血藤、独活、川芎及羌活各30 g,购于太和县人民医院中药科。具体操作方法:将熏蒸锅内放入中药,药物需用水浸泡30 min,并提前加热药物,根据病人耐受能力的不同将熏蒸温度设置为40℃,湿度65%~70%,室温保持在24~26℃。充分暴露患膝进行药物熏蒸,每次30 min,每天1次。中药熏蒸治疗由专人负责,并全程观察病人的治疗情况,中药熏蒸治疗1个疗程,共5周。

1.3 随访 治疗后5周,观察两组疗效、膝关节功能、疼痛及不良反应的变化。然后采用电话及门诊回访的方式,于治疗后1年观察两组病人疾病复发情况的差异,具体记录指标包括各组复发例数及对应的复发时间,并计算复发率。

1.4 观察指标 (1)疗效标准:治疗后5周,疗效的判定参照《中医病证诊断疗效标准》^[15]。临床疗效总有效率(%)=治愈率+显效率+有效率。(2)膝关节功能:病人分别于治疗前及治疗后5周进行Lysholm膝关节评分,采用问卷调查的方式收集评分结果,以此评估膝关节功能变化。Lysholm膝关节评分系统由8项问题组成,分值为0~100分,分值越高说明膝关节功能越好^[16]。(3)膝关节疼痛情况:病人分别于治疗前及治疗后5周进行膝关节目测类比分,以此评估膝关节疼痛的变化情况。目测类比分值的分值最小0分,分值最大10分,分值越高说明膝关节疼痛越明显^[16]。(4)不良反应:治疗后5周,主要观察两组病人皮下出血、关节畸形、关节肿胀及骨质增生的发生情况,并计算不良反应发生率。(5)复发情况:选择两组疗效判定标准中治愈和显效的病人分析其治疗后1年内的膝关节炎的复发率。复发病例是指膝关节炎病人经临床治疗5周被认为治愈和显效后,再随后1年内再次出现以缓慢发展的膝关节疼痛、僵硬及功能受限为主要症状的病人^[17],病人站立或负重位X线检测可见膝关节软骨下骨硬化、膝关节间隙变窄或膝关节缘骨赘形成。随访医生需详细记录每一个复发病人的复发时间,

表1 膝关节炎病人138例中药熏蒸组和对照组一般资料的比较

组别	例数	年龄/ (岁, $\bar{x} \pm s$)	性别/例		体质量指数/ (kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	病程/ (年, $\bar{x} \pm s$)	病变侧别/例	
			男	女			左	右
对照组	75	57.2±5.8	31	44	22.9±3.1	4.0±1.2	35	40
中药熏蒸组	63	58.6±6.9	28	35	23.6±2.3	3.9±1.1	31	32
$t(\chi^2)$ 值		1.295	(0.135)		1.520	0.506	(0.089)	
P值		0.197	0.713		0.131	0.613	0.766	

随访结束后观察比较两组复发率的差异。

1.5 统计学方法 采用SPSS 19.0统计学软件进行数据分析。计量资料均符合正态分布,用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间计量资料的比较采用两独立样本 t 检验,组内前后比较采用配对样本 t 检验。计数资料用例数或百分率表示,组间比较采用四格表 χ^2 检验。此外,采用Kaplan-Meier方法绘制治疗后1年复发-时间曲线,并采用Log-rank法比较两组累积复发率的差异。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 治疗后5周,中药熏蒸组总有效率明显高于对照组($\chi^2 = 4.083, P = 0.043$)。见表2。

表2 膝骨关节炎138例中药熏蒸组
和对照组临床疗效比较/例(%)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	75	21(28.0)	45(60.0)	1(1.3)	8(10.7)	66(88.0)
中药熏蒸组	63	37(58.7)	20(31.7)	5(7.9)	1(1.6)	62(98.4)

2.2 两组治疗前后膝关节功能及疼痛情况比较 中药熏蒸组和对照组治疗前Lysholm膝关节功能评分和目测类比评分均差异无统计学意义,治疗后5周两组Lysholm膝关节功能评分较治疗前升高,目测类比评分较治疗前降低($P < 0.05$)。治疗后5周,与对照组相比,中药熏蒸组Lysholm膝关节功能评分显著增加($P < 0.05$),目测类比评分显著减少($P < 0.05$),见表3。

表3 膝骨关节炎138例中药熏蒸组和对照组
治疗前后膝关节功能及疼痛情况的变化/(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	Lysholm 膝关节功能评分	目测类比评分
对照组	75		
治疗前		55.2±5.3	7.8±0.7
治疗后5周		75.6±6.2	4.6±0.9
配对 t , P 值		12.990, 0.000	16.302, 0.000
中药熏蒸组	63		
治疗前		54.3±6.3	7.6±0.8
治疗后5周		86.9±5.1	3.2±0.5
配对 t , P 值		32.754, 0.000	38.804, 0.000
成组 t , P 值			
治疗前		0.912, 0.363	1.566, 0.120
治疗后5周		11.550, 0.000	10.999, 0.000

2.3 两组治疗后不良反应比较 治疗后5周,中药熏蒸组和对照组分别有4例和14例发生不良反应,中药熏蒸组治疗后5周不良反应发生率显著低于对照组($\chi^2 = 4.580, P = 0.032$),见表4。

表4 膝骨关节炎138例中药熏蒸组和对照组治疗后5周
不良反应发生情况

组别	例数	皮下出血/例	骨质增生/例	关节肿胀/例	关节畸形/例	不良反应发生率/例(%)
对照组	75	2	5	3	4	14(18.7)
中药熏蒸组	63	1	1	1	1	4(6.3)

2.4 两组治疗后1年内复发率比较 选择疗效判定结果中治愈和显效的病人共123例,观察其1年内的膝骨关节炎疾病复发率变化。治疗后在1年内的随访期间,两组123例病人共复发35例(总复发率28.5%)。对照组66例治疗后4,5,6,7,9,10,11,12个月分别复发3,4,3,2,6,2,1,1例,共复发22例(总复发率33.3%),44例未复发;中药熏蒸组57例治疗后9,10,11,12个月分别复发2,2,3,3例,共复发10例(总复发率17.5%),47例未复发。两组1年内疾病总复发率相比差异有统计学意义($\chi^2 = 3.961, P = 0.047$)。

Kaplan-Meier曲线见图1。经Log-rank检验发现,中药熏蒸组治疗后1年内疾病累积复发率显著低于对照组(Log-rank, $\chi^2 = 9.760, P = 0.002$)。

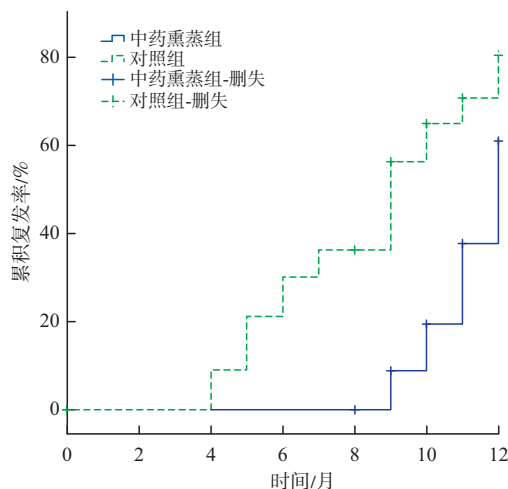


图1 膝骨关节炎138例中药熏蒸组和对照组治疗后1年内
累积复发率变化

3 讨论

本研究结果显示,治疗后5周,中药熏蒸组的总有效率(98.4%)显著高于对照组(88.0%),差异有统计学意义($P < 0.05$);说明在总体疗效上,与单独玻璃酸钠注射相比,中药熏蒸联合和玻璃酸钠注射治疗1个疗程后可更有效治愈膝骨关节炎,临床疗效更好。进一步分析原因认为,试验采用的药熏蒸药方中羌活及独活具有祛风散寒功效,草乌、细辛具有温经散寒功效,当归、川芎、红花、活血藤、丹参具有养血活血功效,牛膝及伸筋草具有通利经络功效,这样在玻璃酸钠保护关节软骨的基础上,进一

步发挥活血、散寒、通利经络的作用,提高了临床疗效,这和以往国内研究^[18]结论相似。

本研究结果还显示,治疗后5周两组 Lysholm 膝关节功能评分和目测类比评分分别较治疗前明显改善,与对照组相比,中药熏蒸组治疗后5周的 Lysholm 膝关节功能评分显著增加,目测类比评分显著减少。这和以往国内研究^[19]结论相似,这说明此联合疗法在改善病人膝关节疼痛及功能方面效果显著,熏蒸方法能够在局部起到很好的渗透作用和热效应,配合玻璃酸钠的软骨保护作用,使药物活血通络的作用更加明显,减缓病人疼痛,促进炎症反应介质吸收,促进了膝关节功能恢复。

不良反应分析:本研究结果显示,治疗后5周,中药熏蒸组出现4例,远少于对照组4例,两组不良反应发生率差异显著,说明此联合疗法安全性更好。

预后复发率分析:以往有研究发现,中药熏洗联合补肾抗骨质增生丸治疗膝关节骨性关节炎半年复发率较低^[20]。本研究随访结果显示,对照组66例治疗后4,5,6,7,9,10,11,12个月共复发22例(33.3%);中药熏蒸组57例治疗后9,10,11,12个月共复发10例(17.5%),说明经过1个疗程治疗后的中药熏蒸组治愈和显效病人的1年预后情况良好,疗效持久。进一步采用Kaplan-Meier曲线分析显示,对照组从4月份开始即有复发病例出现,9月复发6例最多,说明单独玻璃酸钠注射预后相对较差,而中药熏蒸组从9月才发现2例复发病例,随后10,11,12个月分别复发2,3,3例,疗效持久性好,预后良好,复发的原因推测可能与病人劳动强度增加、女性绝经时间延迟及参加体育锻炼过多等因素有关。试验调整了各组删失和结尾数据后发现,中药熏蒸组治疗后1年内疾病累积复发率显著低于对照组。上述随访结果说明,采用中药熏蒸联合玻璃酸钠注射治疗膝关节骨性关节炎可延长1年随访病人的复发时间,减少复发事件,其预后效果明显好于单独玻璃酸钠注射治疗。

试验的局限性和不足:首先本研究未能采用随机分组,两组病例数未能做到1:1匹配,未采用盲法评估,样本量相对较少;其次,未能观察病人远期复发率的变化;最后,未能进一步采用Cox回归分析影响膝关节骨性关节炎复发的危险因素,均可能会影响本次研究结果的准确性和有效性。

参考文献

[1] LIU SC, QIAO XF, TANG QX, et al. Therapeutic efficacy of extracorporeal shock wave combined with hyaluronic acid on knee os-

teoarthritis[J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(8): e14589. DOI: 10.1097/MD.00000000000014589.

- [2] DE ALMEIDA AC, PEDROSO MG, AILY JB, et al. Influence of a periodized circuit training protocol on intermuscular adipose tissue of patients with knee osteoarthritis: protocol for a randomized controlled trial[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2018, 19(1): 421.
- [3] 程艾, 鲁广华, 孙小煜, 等. MRI和X线检查在诊断膝关节退行性骨关节病中的价值对比[J]. 当代医学, 2019, 25(4): 95-97.
- [4] 李颖智, 刘晓宁, 董晓明, 等. 关节镜治疗膝关节痛风湿性关节炎的疗效分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018, 33(4): 416-417.
- [5] 刘艳新, 周惠铃, 徐丽丽, 等. 体外冲击波联合康复治疗对早中期膝骨关节炎病人Coll2-1、COMP水平的影响[J]. 骨科, 2018, 9(4): 302-305.
- [6] 白玉明, 张海森, 刘畅, 等. 玻璃酸钠关节腔注射对膝关节炎患者关节液及血浆中白介素-17的影响[J]. 中国医药导报, 2017, 14(19): 118-121.
- [7] 李世林, 敖敏, 肖艳, 等. 电针联合中药熏蒸治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 河北中医, 2018, 40(1): 109-112, 117.
- [8] 董雪. 中药熏蒸联合针刺和透明质酸钠关节腔注射治疗骨关节炎30例[J]. 安徽中医药大学学报, 2017, 36(3): 56-58.
- [9] 朱咏梅, 张蕾, 文雯, 等. 中药熏蒸联合超短波治疗膝骨关节炎50例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(12): 85-86.
- [10] 李磊, 王海龙, 曾小红. 针刺联合中药熏蒸治疗膝骨关节炎70例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2018, 27(21): 85-87.
- [11] 王敬斌. 中药熏蒸与定向透药联合西药治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 光明中医, 2018, 33(11): 1643-1644.
- [12] 王晓敏, 赖震, 包晓萍, 等. 中药熏蒸联合玻璃酸钠关节腔注射治疗老年膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2017, 39(2): 152-153.
- [13] 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.
- [14] 杨瑾. 中药熏蒸联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的疗效观察及护理[J]. 中国临床护理, 2010, 2(5): 398-400.
- [15] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 30-31.
- [16] SUEYOSHI T, EMOTO G, YATO T. Correlation between Single Assessment Numerical Evaluation score and Lysholm score in primary total knee arthroplasty patients[J]. Arthroplast Today, 2018, 4(1): 99-102.
- [17] 宁卫权, 谭进, 彭水蛟, 等. 分度流程化保守治疗对中重度膝骨性关节炎关节功能的影响研究[J]. 中国全科医学, 2015, 18(29): 3574-3578.
- [18] 董雪媚. 中药熏蒸、定向透药、关节腔注射玻璃酸钠中西医结合治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 中国疗养医学, 2017, 26(6): 652-653.
- [19] 王晶, 敖传西, 黄婉秋, 等. 玻璃酸钠注射液联合中药熏蒸治疗膝骨性关节炎的临床效果及对患者血清TNF- α 水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(29): 5673-5676.
- [20] 黄朝霞, 蔡光友, 尤洁芳, 等. 补肾抗骨质增生丸配合中药熏洗治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(6): 502-503.

(收稿日期: 2019-04-01, 修回日期: 2019-06-12)