

· 临床研究 ·

消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗膝骨关节炎

林栋栋, 彭力平, 肖伟, 徐文铭

(广东省深圳市中医院, 广东 深圳 518033)

摘要 目的:探讨消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗膝骨关节炎的临床疗效和安全性。方法:膝骨关节炎患者 120 例,随机分为 3 组,每组 40 例。联合治疗组采用消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗,消瘀散组单纯采用消瘀散软膏外敷治疗,臭氧组单纯采用臭氧关节腔注射治疗;共治疗 3 周。分别于治疗前、治疗 1 周后及治疗 3 周后采用疼痛视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS)、美国西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数评分 (the western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index, WOMAC) 及 Lequesne 和 Mery 膝关节炎严重度指数评分,对患膝疼痛及功能情况进行评价;治疗 3 周后,参照《中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则》疗效评定标准评价疗效;并在治疗期间观察有无与治疗相关的不良反应,检测血、尿常规及肝肾功能。结果:治疗前后各时间点患膝 VAS 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应 ($F=76.212, P=0.000$);3 组患者间患膝 VAS 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应 ($F=15.669, P=0.000$);治疗前,3 组患者间患膝 VAS 评分比较,差异无统计学意义 [(7.81±0.84) 分, (8.02±0.71) 分, (7.65±0.55) 分; $F=0.472, P=0.697$];治疗 1 周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 VAS 评分低于消瘀散组和臭氧组 [(3.30±0.45) 分, (5.87±0.84) 分, (5.73±0.67) 分, $F=20.033, P=0.000$; (1.84±0.84) 分, (4.82±0.43) 分, (4.23±0.45) 分; $F=25.210, P=0.000$]。时间因素与分组因素存在交互效应 ($F=43.220, P=0.041$)。治疗前后各时间点患膝 WOMAC 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应 ($F=28.302, P=0.028$);3 组患者间患膝 WOMAC 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应 ($F=12.892, P=0.001$);治疗前,3 组患者间患膝 WOMAC 评分比较,差异无统计学意义 [(141.81±8.22) 分, (149.24±14.32) 分, (145.56±10.37) 分; $F=0.750, P=0.493$];治疗 1 周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 WOMAC 评分低于消瘀散组和臭氧组 [(115.21±4.18) 分, (128.34±10.37) 分, (120.89±12.28) 分, $F=12.896, P=0.001$; (74.17±10.84) 分, (97.28±7.91) 分, (81.32±12.34) 分, $F=20.872, P=0.000$];时间因素和分组因素之间存在交互效应 ($F=4.698, P=0.006$)。治疗前后各时间点患膝 Lequesne 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应 ($F=30.302, P=0.031$);3 组患者间患膝 Lequesne 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应 ($F=8.892, P=0.012$);治疗前,3 组患者间患膝 Lequesne 评分比较,差异无统计学意义 [(17.94±2.97) 分, (16.74±2.68) 分, (16.38±2.72) 分; $F=0.452, P=0.587$];治疗 1 周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 Lequesne 评分低于消瘀散组和臭氧组 [(8.61±3.05) 分, (12.28±2.65) 分, (10.80±2.68) 分, $F=5.371, P=0.021$; (3.23±1.92) 分, (8.68±2.17) 分, (5.48±2.39) 分; $F=4.246, P=0.037$];时间因素和分组因素之间存在交互效应 ($F=40.176, P=0.010$)。治疗 3 周后,联合治疗组临床控制 6 例、显效 17 例、有效 16 例、无效 1 例,消瘀散组临床控制 1 例、显效 12 例、有效 21 例、无效 6 例,臭氧组临床控制 2 例、显效 11 例、有效 24 例、无效 3 例,联合治疗组临床疗效优于消瘀散组和臭氧组 ($\bar{R}_{\text{联合治疗组}}=48.18, \bar{R}_{\text{消瘀散组}}=68.30, \bar{R}_{\text{臭氧组}}=65.02; \chi^2=9.281, P=0.010$)。3 组患者治疗期间均未出现皮疹、恶心、呕吐等不良反应,血、尿常规及肝肾功能检查均正常。结论:消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗膝骨关节炎,可有效缓解症状、改善关节功能,疗效优于单纯消瘀散外敷和单纯臭氧注射,且安全可靠。

关键词 骨关节炎;膝;中药外敷;注射,关节内;消瘀散;臭氧

A combination therapy of external application of Xiaoyu San (消瘀散) ointment and intra-articular injection of ozone for the treatment of knee osteoarthritis

LIN Dongdong, PENG Liping, XIAO Wei, XU Wenming

Shenzhen Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen 518033, Guangdong, China

ABSTRACT Objective: To explore the clinical curative effects and safety of external application of Xiaoyu San (消瘀散) ointment combined with intra-articular injection of ozone in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** One hundred and twenty patients with KOA were randomly divided into 3 groups, 40 cases in each group. The patients were treated with external application of Xiaoyu San ointment combined with intra-articular injection of ozone (combination therapy group) external application of Xiaoyu San ointment (Xiaoyu San

group) and intra-articular injection of ozone(ozone group) respectively for 3 weeks. The pain degree and function of knee were evaluated by using the visual analogue scale(VAS), the western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index(WOMAC) and Lequesne and Mery knee osteoarthritis severity index before the treatment and at 1 and 3 weeks after the treatment respectively. The curative effects were evaluated according to the criterion in *Guiding principles of clinical research on new Chinese medicine for osteoarthritis*. The treatment-related adverse reactions were observed, meanwhile, the blood RT, urine RT, and hepatorenal function were examined. **Results:** There was statistical difference in knee VAS scores between different time points ($F = 76.212, P = 0.000$) and between different groups ($F = 15.669, P = 0.000$), in other words, there was time effect and grouping effect. There was no statistical difference in knee VAS scores between the three groups before the treatment ($7.81 \pm 0.84, 8.02 \pm 0.71, 7.65 \pm 0.55$ points; $F = 0.472, P = 0.697$). The VAS scores were lower in the combination therapy group compared to the Xiaoyu San group and ozone group after 1-week treatment and 3-week treatment ($3.30 \pm 0.45, 5.87 \pm 0.84, 5.73 \pm 0.67$ points; $F = 20.033, P = 0.000; 1.84 \pm 0.84, 4.82 \pm 0.43, 4.23 \pm 0.45$ points; $F = 25.210, P = 0.000$). There was interaction between time factor and grouping factor ($F = 43.220, P = 0.041$). There was statistical difference in knee WOMAC scores between different time points, in other words, there was time effect ($F = 28.302, P = 0.028$). There was statistical difference in knee WOMAC scores between the three groups, in other words, there was grouping effect ($F = 12.892, P = 0.001$). There was no statistical difference in knee WOMAC scores between the three groups before the treatment ($141.81 \pm 8.22, 149.24 \pm 14.32, 145.56 \pm 10.37$ points; $F = 0.750, P = 0.493$). The WOMAC scores were lower in the combination therapy group compared to the Xiaoyu San group and ozone group after 1-week treatment and 3-week treatment ($115.21 \pm 4.18, 128.34 \pm 10.37, 120.89 \pm 12.28$ points; $F = 12.896, P = 0.001; 74.17 \pm 10.84, 97.28 \pm 7.91, 81.32 \pm 12.34$ points; $F = 20.872, P = 0.000$). There was interaction between time factor and grouping factor ($F = 4.698, P = 0.006$). There was statistical difference in knee Lequesne scores between different time points, in other words, there was time effect ($F = 30.302, P = 0.031$). There was statistical difference in knee Lequesne scores between the three groups, in other words, there was grouping effect ($F = 8.892, P = 0.012$). There was no statistical difference in knee Lequesne scores between the three groups before the treatment ($17.94 \pm 2.97, 16.74 \pm 2.68, 16.38 \pm 2.72$ points; $F = 0.452, P = 0.587$). The Lequesne scores were lower in the combination therapy group compared to the Xiaoyu San group and ozone group after 1-week treatment and 3-week treatment ($8.61 \pm 3.05, 12.28 \pm 2.65, 10.80 \pm 2.68$ points; $F = 5.371, P = 0.021; 3.23 \pm 1.92, 8.68 \pm 2.17, 5.48 \pm 2.39$ points; $F = 4.246, P = 0.037$). There was interaction between time factor and grouping factor ($F = 40.176, P = 0.010$). After 3-week treatment, 6 patients were clinical controlled, 17 good, 16 fair and 1 poor in the combination therapy group; and 1 patients were clinical controlled, 12 good, 21 fair and 6 poor in the Xiaoyu San group; while 2 patients were clinical controlled, 11 good, 24 fair and 3 poor in the ozone group. The combination therapy group surpassed the Xiaoyu San group and ozone group in the clinical curative effect ($\bar{R}_{\text{combination therapy group}} = 48.18, \bar{R}_{\text{Xiaoyu San group}} = 68.30, \bar{R}_{\text{ozone group}} = 65.02; \chi^2 = 9.281, P = 0.010$). No adverse reactions including skin rash, nausea and vomiting were found; and the blood RT, urine RT, and hepatorenal function were normal. **Conclusion:** The combination therapy of external application of Xiaoyu San ointment and intra-articular injection of ozone can effectively relieve the symptoms and improve the knee function in the treatment of KOA, and its curative effect is better than that of monotherapy of external application of Xiaoyu San ointment and intra-articular injection of ozone, and it is safe for treatment of KOA.

Key words osteoarthritis, knee; external applications(TCD); injections, intra-articular; Xiaoyu San; ozone

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种常见的慢性骨关节疾病,又称膝关节增生性关节炎、退化性关节炎,多见于中老年人,其病理特征是膝关节软骨原发性或继发性退行性变,与创伤、炎症、遗传等因素有关,主要表现为膝关节疼痛和功能障碍,严重影响患者的健康状况和生活质量^[1-4]。笔者分别采用消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射、单纯消瘀散软膏外敷和单纯臭氧关节腔注射3种方法治疗KOA患者120例,并对3种方法的疗效进行了比较,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 KOA患者120例,男56例,女64例;年龄50~70岁,中位数58岁;单侧54例,双侧66例;病程6个月至11年,中位数5.5年。均为2012年3月至2013年3月在广东省深圳市中医院住院治疗的患者。依据Kellgren-Lawrence骨关节炎放射学分级标准^[5]:Ⅰ级27例,Ⅱ级58例,Ⅲ级35例。研究方案经广东省深圳市中医院医学伦理委员会审核通过。

1.2 诊断标准 根据美国风湿病学会2001年制定

标准^[6]:①年龄 ≥ 50 岁;②晨僵 < 30 min;③关节活动时骨摩擦音;④膝部检查示骨性肥大;⑤有骨压痛;⑥无明显滑膜升温;⑦放射学检查有骨赘形成。膝关节疼痛患者符合上述 7 项中的 3 项者,即可确诊 KOA。

1.3 纳入标准 ①符合以上诊断标准;②年龄 50 ~ 70 岁;③Kellgren-Lawrence 分级 I ~ III 级;④签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并严重的膝内翻或外翻畸形者;②合并膝关节外伤者;③合并牛皮癣、梅毒、代谢性骨病、痛风等疾病者;④合并严重的肝肾或心脑血管疾病者;⑤4 周内接受过肾上腺皮质激素或免疫抑制剂治疗者;⑥有药物过敏史者。

1.5 剔除和脱落标准 ①治疗期间发生其他须立即治疗的疾病者;②依从性差,不能完成治疗者。

2 方 法

2.1 分组方法 120 例患者按就诊顺序随机分为联合治疗组、消瘀散组和臭氧组,每组 40 例。

2.2 治疗方法

2.2.1 联合治疗组 采用消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗。患者仰卧位,患肢屈膝 $70^{\circ} \sim 90^{\circ}$,常规消毒,铺巾。1%利多卡因注射液局部浸润麻醉后,抽出关节积液,然后以髌骨上缘与髌骨外缘的交点为穿刺点,向内下方进针,回抽无回血后,注入浓度为 $30 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的臭氧 30 mL。无菌敷料覆盖并按压 5 min 后,嘱患者放松患膝,被动屈伸膝关节 5 ~ 8 次,卧床休息 5 ~ 10 min。每周 1 次,连续注射 3 周。注射后,消瘀散软膏(大黄 10 g、栀子 8 g、香附 8 g、姜黄 4 g、蒲黄 4 g、赤芍 4 g、丹皮 4 g、白芷 4 g、薄荷 2 g、羌活 2 g 等,粉碎后过 120 目筛,用加热后的凡士林调匀制成软膏)涂于医用胶布上敷患膝,每日 1 次,每次 6 h,共用 3 周。

2.2.2 消瘀散组 单纯采用消瘀散软膏外敷治疗。具体药物、用法、用药时间同联合治疗组。

2.2.3 臭氧组 单纯采用臭氧关节腔注射治疗。具体方法、用量、治疗时间同联合治疗组。

2.3 疗效评价方法 分别于治疗前、治疗 1 周后及治疗 3 周后采用疼痛视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)、美国西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数评分(the western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index, WOMAC)^[7]及 Lequesne 和 Mery 膝关节骨性关节炎严重度指数评分^[8],对患膝疼痛及功能情况进行评价。并在治疗 3 周后,根据主要症状、体征积分(表 1),依据《中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则》疗效评定标准^[9],分临床控制、显效、有效、无效 4 级评价疗效(表 2)。

表 1 KOA 患者主要症状、体征积分

项目	评分(分)
疼痛	
无疼痛	0
活动时疼痛,休息时不痛	2
疼痛影响工作,但不影响睡眠	4
疼痛影响工作和睡眠	6
肿胀	
无肿胀	0
轻度肿胀,浮髌试验阴性	2
中度肿胀,浮髌试验弱阳性	4
严重肿胀,浮髌试验阳性	6
压痛	
无压痛	0
局部按压时疼痛,但能忍受	2
局部按压时表情痛苦、难以忍受	4
局部按压时躲避	6
酸软	
无酸软	0
偶有膝酸软、稍休息后恢复、不影响工作生活	2
少量活动时不适,过劳后觉膝酸软	4
持续性膝酸软,影响工作、生活	6
关节功能	
正常	0
功能活动轻度受限,能从事一般活动	2
功能活动受限,生活能自理,但不能从事一般活动	4
功能活动明显受限,生活不能自理	6

表 2 《中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则》疗效评定标准

级别	评定标准
临床控制	疼痛等症状消失,关节活动正常,积分减少 $\geq 95\%$,X 线显示正常。
显效	疼痛等症状消失,关节活动不受限, $70\% \leq$ 积分减少 $< 95\%$,X 线显示明显好转。
有效	疼痛等症状基本消除,关节活动轻度受限, $30\% \leq$ 积分减少 $< 70\%$,X 线显示有好转。
无效	疼痛症状与关节活动无明显改善,积分减少 $< 30\%$,X 线无改变。

注:积分减少计算公式使用尼莫地平法,即[(治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分] $\times 100\%$

2.4 安全性评价方法 观察治疗期间有无与治疗相关的不良反应,检测血、尿常规及肝肾功能。

2.5 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计软件处理数据,3 组患者年龄、病程的组间比较,采用单因素方差分析;3 组患者性别、病变分布、病变分级的组间比较,采用 χ^2 检验;3 组患者 VAS 评分、WOMAC 评分及 Lequesne 评分的比较,采用重复测量资料的方差分析;3 组患者临床疗效的比较,采用秩和检验;检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 3 组患者年龄、性别、病变分布、病变分级及病程等基线资料比较,差异无统计学意义,具有可比性(表 3)。

3.2 VAS 评分、WOMAC 评分及 Lequesne 评分比较结果 治疗前后各时间点间患膝 VAS 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应;3 组患者间患膝 VAS 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应;治疗前,3 组患者间患膝 VAS 评分比较,差异无统计学意义;治疗 1

周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 VAS 评分低于消瘀散组和臭氧组,差异均有统计学意义;时间因素与分组因素存在交互效应(表 4)。治疗前后各时间点间患膝 WOMAC 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应;3 组患者间患膝 WOMAC 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应;治疗前,3 组患者间患膝 WOMAC 评分比较,差异无统计学意义;治疗 1 周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 WOMAC 评分低于消瘀散组和臭氧组,差异均有统计学意义;时间因素和分组因素之间存在交互效应(表 5)。治疗前后各时间点间患膝 Lequesne 评分比较,差异有统计学意义,存在时间效应;3 组患者间患膝 Lequesne 评分比较,差异有统计学意义,存在分组效应;治疗前,3 组患者间患膝 Lequesne 评分比较,差异无统计学意义;治疗 1 周后和治疗 3 周后,联合治疗组患膝 Lequesne 评分低于消瘀散组和臭氧组,差异均有统计学意义;时间因素和分组因素之间存在交互效应(表 6)。

表 3 3 组 KOA 患者基线资料比较

组别	例数	年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	性别(例)		病变分布(例)		病变分级(例)			病程($\bar{x} \pm s$, 年)
			男	女	单侧	双侧	I	II	III	
联合治疗组	40	59.90 \pm 5.89	19	21	19	21	11	17	12	5.45 \pm 3.11
消瘀散组	40	58.50 \pm 5.72	18	22	17	23	8	21	11	5.18 \pm 3.08
臭氧组	40	59.10 \pm 6.95	19	21	18	22	8	20	12	4.70 \pm 2.79
检验统计量		$F = 0.128$	$\chi^2 = 0.067$		$\chi^2 = 0.202$		$\chi^2 = 1.172$			$F = 0.161$
P 值		0.881	0.967		0.904		0.883			0.852

表 4 3 组 KOA 患者治疗前后 VAS 评分比较 $\bar{x} \pm s$, 分

组别	例数	VAS 评分			合计	F 值	P 值
		治疗前	治疗 1 周后	治疗 3 周后			
联合治疗组	40	7.81 \pm 0.84	3.30 \pm 0.45	1.84 \pm 0.84	4.31 \pm 2.72	91.406	0.000
消瘀散组	40	8.02 \pm 0.71	5.87 \pm 0.84	4.82 \pm 0.43	6.32 \pm 1.31	45.127	0.037
臭氧组	40	7.65 \pm 0.55	5.73 \pm 0.67	4.23 \pm 0.45	6.13 \pm 1.42	59.341	0.021
合计	120	7.88 \pm 0.68	4.92 \pm 1.31	3.64 \pm 1.45	5.45 \pm 1.98	76.212 *	0.000 *
F 值		0.472	20.033	25.210	15.669 *	$F = 43.220^{\#}, P = 0.041^{\#}$	
P 值		0.697	0.000	0.000	0.000 *		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

表 5 3 组 KOA 患者治疗前后 WOMAC 评分比较 $\bar{x} \pm s$, 分

组别	例数	WOMAC 评分			合计	F 值	P 值
		治疗前	治疗 1 周后	治疗 3 周后			
联合治疗组	40	141.81 \pm 8.22	115.21 \pm 4.18	74.17 \pm 10.84	110.31 \pm 7.72	40.341	0.026
消瘀散组	40	149.24 \pm 14.32	128.34 \pm 10.37	97.28 \pm 7.91	114.47 \pm 10.84	20.840	0.047
臭氧组	40	145.56 \pm 10.37	120.89 \pm 12.28	81.32 \pm 12.34	115.77 \pm 11.55	25.341	0.031
合计	120	146.77 \pm 11.06	122.92 \pm 12.28	86.56 \pm 17.34	116.28 \pm 9.42	28.302 *	0.028 *
F 值		0.750	12.896	20.872	12.892 *	$F = 4.698^{\#}, P = 0.006^{\#}$	
P 值		0.493	0.001	0.000	0.001 *		

* 主效应的 F 值和 P 值;#交互效应的 F 值和 P 值

表 6 3 组 KOA 患者治疗前后 Lequesne 评分比较 $\bar{x} \pm s$, 分

组别	例数	Lequesne 评分			合计	F 值	P 值
		治疗前	治疗 1 周后	治疗 3 周后			
联合治疗组	40	17.94 ± 2.97	8.61 ± 3.05	3.23 ± 1.92	9.96 ± 2.68	33.278	0.017
消瘀散组	40	16.74 ± 2.68	12.28 ± 2.65	8.68 ± 2.17	12.59 ± 2.70	27.324	0.034
臭氧组	40	16.38 ± 2.72	10.80 ± 2.68	5.48 ± 2.39	10.91 ± 2.57	30.582	0.028
合计	120	17.35 ± 2.69	10.13 ± 2.67	5.82 ± 2.31	11.41 ± 2.89	30.302 *	0.031 *
F 值		0.452	5.371	4.246	8.892 *	$F = 40.176^{\#}, P = 0.010^{\#}$	
P 值		0.587	0.021	0.037	0.012 *		

* 主效应的 F 值和 P 值; #交互效应的 F 值和 P 值

3.3 临床疗效评价结果 治疗 3 周后, 依据以上疗效评价标准评价疗效, 联合治疗组临床控制 6 例、显效 17 例、有效 16 例、无效 1 例, 消瘀散组临床控制 1 例、显效 12 例、有效 21 例、无效 6 例, 臭氧组临床控制 2 例、显效 11 例、有效 24 例、无效 3 例, 联合治疗组疗效优于消瘀散组和臭氧组 ($\bar{R}_{\text{联合治疗组}} = 48.18$, $\bar{R}_{\text{消瘀散组}} = 68.30$, $\bar{R}_{\text{臭氧组}} = 65.02$; $\chi^2 = 9.281, P = 0.010$)。

3.4 安全性评价结果 3 组患者治疗期间均未出现皮疹、恶心、呕吐等不良反应, 血、尿常规及肝肾功能检查均正常。

4 讨论

KOA 属中医学“骨痹”范畴, 多因肝肾亏虚, 关节失于精血濡养, 风寒湿之邪乘虚而入, 经气疏泄不利, 气滞、血瘀、痰凝痹阻经络而致病^[10-11]。KOA 的治疗以减轻疼痛、消除肿胀、改善关节功能为主。

消瘀散方中大黄凉血解毒、活血通经, 为君药; 姜黄、白芷、香附行气活血止痛, 为臣药; 蒲黄清瘀中之热, 为佐药; 薄荷清凉走表, 为使药; 诸药配伍, 并奏行气活血、消瘀止痛之功。研究^[12-13]表明消瘀散外敷可促进膝关节局部血液循环, 有利于炎症物质吸收, 有良好的消肿止痛功效。臭氧是一种强氧化剂, 易溶于血液和组织液中, 可通过刺激抗氧化酶过度表达, 拮抗炎性因子和免疫抑制细胞因子等释放, 减少炎症反应; 并可促进血管内皮细胞释放一氧化氮及血小板衍生因子等, 扩张血管, 加快炎症吸收^[14]。臭氧还可通过与滑膜及软组织的接触, 氧化组织内的蛋白多糖, 导致水分子脱失, 从而减轻滑膜水肿和炎症, 促进关节软骨的修复再生, 延缓关节退行速度; 并可直接作用于神经末梢, 刺激抑制性中间神经元释放脑啡肽等物质, 从而达到镇痛的作用^[3]。膝关节腔内注射臭氧能消除炎症, 减轻疼痛, 保护膝关节滑膜, 用于 KOA 的治疗, 可有效能缓解症状, 改善关节功

能^[3, 14-15]。

本研究结果表明, 消瘀散软膏外敷联合臭氧关节腔注射治疗 KOA 可有效缓解症状、改善关节功能, 疗效优于单纯消瘀散外敷和单纯臭氧注射, 安全可靠。但该方法远期疗效的观察还有待于进一步多中心、大样本的而临床观察; 且消瘀散组方药味较多, 成本较高, 临床应用剂型较为落后, 尚需进一步改进。

5 参考文献

- [1] 李艺彬, 吴昭克, 朱勇. 针灸治疗膝骨性关节炎临床研究现状[J]. 中医正骨, 2013, 25(2): 74-75.
- [2] 高丕明, 罗小兵, 何栩, 等. 运动干预防治膝骨关节炎的研究进展[J]. 中医正骨, 2014, 26(9): 70-74.
- [3] 魏汉贤, 许俊榆, 吴海斌, 等. 臭氧关节腔内注射联合充髓通络汤离子导入治疗膝骨关节炎[J]. 中医正骨, 2014, 26(4): 70-71.
- [4] 王勇坚. 振动疗法联合活血益肾方口服治疗膝骨关节炎[J]. 中医正骨, 2013, 25(12): 54-55.
- [5] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthrosis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- [6] 倪家骧, 樊碧发, 薛富善. 临床疼痛治疗技术[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2003: 170.
- [7] 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.
- [8] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 202-203.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 349-353.
- [10] 唐晓栋, 樊成虎. 消定膏治疗膝关节骨性关节炎临床观察[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(6): 150-151.
- [11] 孙艳, 陈立忠, 王海燕, 等. 增液润节汤和美洛昔康片治疗膝骨关节炎的对比研究[J]. 中医正骨, 2014, 26(1): 21-23.

(下转第 26 页)

等;其水提取物具有抑制中枢、抗惊厥和镇痛的作用。熊英琼等^[16]研究认为,全蝎、蜈蚣配对治疗痹证,可达到良好的抗炎镇痛、抗凝、抗惊厥及改善免疫功能等功效。

本研究结果显示,采用口服参蝎止痛胶囊和抗骨质增生胶囊治疗 KOA,均能改善膝关节功能,缓解膝关节疼痛和僵硬,不良反应小;但在改善膝关节疼痛及功能障碍方面,参蝎止痛胶囊优于抗骨质增生胶囊,值得临床推广应用。

5 参考文献

- [1] Neogi T. The epidemiology and impact of pain in osteoarthritis[J]. Osteoarthritis Cartilage, 2013, 21(9): 1145 - 1153.
- [2] Kontinen YT, Sillat T, Barreto G, et al. Osteoarthritis as an autoinflammatory disease caused by chondrocyte - mediated inflammatory responses[J]. Arthritis Rheum, 2012, 64(3): 613 - 616.
- [3] 刘献祥. 中医药治疗膝骨性关节炎的研究现状[J]. 中医正骨, 2012, 24(1): 3 - 7.
- [4] 王学宗, 郑昱新, 曹月龙, 等. 柔肝和化痰中药复方对膝骨关节炎患者关节功能及关节液软骨寡聚基质蛋白浓度的影响[J]. 中医正骨, 2014, 26(1): 17 - 20.
- [5] Moskowitz RW, Altman RD, Hochberg MC, et al. 骨关节炎诊断与治疗[M]. 谢利军主译. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 264 - 265.
- [6] Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology[J]. Arthritis Rheum, 1995, 38(11): 1541 - 1546.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 349 - 353.
- [8] Wang X, Cao Y, Pang J, et al. Traditional chinese herbal patch for short - term management of knee osteoarthritis: a randomized, double - blind, placebo - controlled trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012, 20(17): 1706.
- [9] Zampelis V, Ornstein E, Franzen H, et al. A simple visual analog scale for pain is as responsive as the WOMAC, the SF - 36, and the EQ - 5D in measuring outcomes of revision hip arthroplasty[J]. Acta Orthop, 2014, 85(2): 128 - 132.
- [10] Papathanasiou G, Stasi S, Oikonomou L, et al. Clinimetric properties of WOMAC index in Greek knee osteoarthritis patients: comparisons with both self - reported and physical performance measures[J]. Rheumatol Int, 2015, 35(1): 115 - 123.
- [11] 田志清, 吴官保. 中医药治疗膝骨性关节炎的临床研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2008, 24(2): 106 - 108.
- [12] 陈瑛, 姚政, 徐隽斐, 等. 糖神方联合参蝎止痛胶囊治疗肝肾亏虚型糖尿病周围神经病变的临床疗效观察[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(4): 953 - 955.
- [13] 潘峰, 朱建华, 郭建文. 朱良春膏方运用虫类药经验[J]. 中医杂志, 2012, 53(11): 912 - 913.
- [14] 丘青中. 石氏伤科虫类药物的临床应用[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(15): 1883 - 1884.
- [15] 陈小波, 刘南海. 三七总皂苷离子导入治疗膝骨关节炎的临床疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2010, 10(6): 10 - 11.
- [16] 熊英琼, 程绍民, 刘端勇, 等. 全蝎蜈蚣在痹病治疗中的应用思路[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(4): 793 - 795.

(2014-11-13 收稿 2014-12-18 修回)

(上接第 21 页)

- [12] 彭力平, 孙德毅, 林松青, 等. 消瘀散外敷治疗急性软组织损伤的实验研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2008, 16(5): 16 - 18.
- [13] 林松青, 彭力平. 消瘀散治疗急性软组织损伤的临床疗效研究[J]. 中医正骨, 2009, 21(4): 10 - 11.
- [14] 王建伟, 张亚峰, 马勇, 等. 关节腔内低浓度臭氧注射治疗膝骨性关节炎近期疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(4): 17 - 19.
- [15] 张家富, 战祥青, 胡宏伟, 等. 臭氧联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18(5): 362 - 365.

(2014-09-29 收稿 2014-11-26 修回)

反映学术进展 引领学科发展