

本文引用:郭志明,陈志斌.针刀联合透明质酸钠关节内注射治疗膝骨性关节炎的临床研究[J].湖南中医药大学学报,2017,37(9):1017-1020.

针刀联合透明质酸钠关节内注射治疗膝骨性关节炎的临床研究

郭志明,陈志斌*

(茂名市中医院,广东 茂名 525000)

[摘要] **目的** 观察针刀法联合透明质酸钠(sodium hyaluronate,SH)关节内注射治疗膝骨性关节炎(knee osteoarthritis,KOA)的临床疗效。**方法** 选取 KOA 患者 60 例,抽签随机分为试验组和对照组,比例为 1:1。对照组行针刀疗法,试验组行针刀手术的过程中复合注射 SH。评价两组间临床疗效、Lequene 评分及步态相关指标差异。**结果** 试验组优良率 80.0%显著高于对照组 53.3%($P<0.05$);治疗后,两组 Lequene 评分较治疗前均降低($P<0.01$),试验组 Lequene 评分低于对照组($P<0.05$);治疗后,两组左右足负荷、时间及负重积分比例均高于治疗前($P<0.05$);治疗后试验组左右足负荷、时间及负重积分比例均高于对照组($P<0.05$)。**结论** 针刀法联合 SH 关节内注射治疗 KOA 具有较好临床疗效,能显著改善患者晨僵、关节肿胀等一系列症状,并可改善步态,提高患者负重及时间耐力,临床价值较高。

[关键词] 针刀法;透明质酸钠;膝骨性关节炎

[中图分类号]R684.3;R274.9

[文献标志码]B

[文章编号]doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.09.024

Clinical Effect of Acupotomy Combined with Intra-Articular Injection of Sodium Hyaluronate on Knee Osteoarthritis

GUO Zhiming, CHEN Zhibin*

(Maoming Hospital of Traditional Chinese Medicine, Maoming, Guangdong 525000, China)

[Abstract] **Objective** To observe the clinical effect of acupotomy combined with sodium hyaluronate (SH) on knee osteoarthritis (KOA). **Methods** 60 patients with KOA were selected and randomly divided into experimental group and control group, with a ratio of 1:1. The control group was treated with acupotomy, the experimental group was given the injection of SH during the process of acupotomy. The differences of clinical efficacy, Lequene score and gait related indexes between the two groups were compared. **Results** The excellent and good rate of the experimental group 80.00% was significantly higher than that of the control group 53.33% ($P<0.05$). After treatment, the Lequene scores of the two groups were lower than those before treatment ($P<0.01$), and the score of Lequene in the experimental group was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the load, time and integral load ratio of left and right foot in the two groups were higher than those before treatment ($P<0.05$). After treatment, the load, time and integral load ratio of left and right foot in the experiment group were higher than those in the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Acupuncture combined with intra-articular injection of SH treatment has significant clinical efficacy in treatment of KOA, which could significantly improve patients with morning stiffness, joint swelling and other symptoms, gait, weight-bearing and endurance time in patients with high clinical value.

[Keywords] acupuncture treatment; sodium hyaluronate; knee osteoarthritis

针刀法是目前临床治疗慢性退行性疾病的新
型中医疗法^[1]。自上世纪 70 年代以来,其通过吸收

和借鉴传统中医理论和现代外科医学的精华,建立
了完善的理论和诊疗体系,临床疗效亦大大提高,

[收稿日期]2016-11-03

[基金项目]茂名市科技计划项目(20160336)。

[作者简介]郭志明,男,本科,主治医师,研究方向:针灸。

[通讯作者]* 陈志斌,男,副主任医师,E-mail:825131423@qq.com。

临床应用广泛^[2]。KOA患者生活中常有酸痛、肿胀等表征,亦可发展为功能障碍等严重症状,临床常用针刀法行以治疗^[3-4]。但目前临床主要以针刀法较之电针对单一病种的疗效研究居多,而缺少对联合治疗后步态等指标的变化观察。故本研究拟通过以膝骨性关节炎患者为研究对象,观察针刀法联合透明质酸钠(sodium hyaluronate,SH)治疗(knee osteoarthritis, KOA)的疗效及患者步态变化,进一步探求其临床价值,以完善针刀联合关节内注射疗法的医学理论。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院符合KOA诊断标准患者60例。抽签随机分为试验组和对照组,比例1:1。试验组:男17例,女13例,年龄45~70岁,平均为(52.28±8.02)岁,病程为3~8年,平均(6.20±1.50)年;单膝和双膝患者比例为2:1。对照组:男14例,女16例,年龄43~71岁,平均为(53.10±7.98)岁,病程为3~9年,平均(6.99±1.87)年;单膝和双膝患者比例为2.75:1。两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准^[5] 近1个月内反复膝关节疼痛;X线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和囊性变、关节缘骨赘形成;关节液(至少2次)清亮、黏稠,WBC<2 000个/mL;中老年患者(≥ 40 岁);晨僵 ≤ 30 min;活动时骨摩擦音。

1.2.2 纳入标准 符合KOA诊断标准患者;年龄42~75岁(包括边界值);男女不限;病程3~10年;研究者根据患者在筛查期的病史、体格检查、心电图及临床实验室检查结果判断患者的躯体状况良好;患者在开展本研究前自愿签署知情同意书,并对研究内容、过程及可能出现的不良反应充分了解;如为育龄妇女,必须妊娠试验阴性,不在哺乳期;确认男女患者均正在接受为研究者所认可的方法避孕,同意从签署知情同意书起至试验药物末次给药后30天内保持此避孕措施。

1.2.3 排除标准 存在重要脏器病变者(如心肝肾功能不全);存在凝血障碍者;有手术禁忌症者;对本研究药物SH过敏者;在1年内有药物滥用或依赖

者;既往对透明质酸钠有过敏史或已知可能对使用治疗药物组成成分过敏者;精神异常,无法配合治疗者。

1.2.4 剔除标准 “违反合法性”,即指病例选择违反了入组标准者;使用了禁止合用的其他治疗或药物等,影响有效性和安全性判定者;未曾使用本研究发放的治疗药物;经治疗之后没有任何数据。资料统计分析前,由统计人员及主要研究者讨论判断该病例是否剔除。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 单纯针刀法^[6]:患者头朝上,平躺于病床上,膝盖适当弯曲,并将枕头置于其下。分别在关节的内外侧,髌骨的上下缘找压痛结节,并以此作为穿刺点,作局部麻醉。使用4号汉章针刀,垂直皮肤刺入,切开皮下黏连、结疤挛缩的结节、条索物,并进行纵行和横行松解及剥离。术毕,用针刀行创口按压止血,并用无菌纱布覆盖。每周1次,连续治疗5周。

1.3.2 试验组 患者取仰卧位,屈膝。行针刀术,具体操作如上,同时行关节腔的穿刺,在保证关节液已抽净的情况下,往腔内注射透明质酸钠(20 mg/2 mL),每次2 mL,并用无菌纱布进行包扎。每周1次,连续治疗5周。

1.4 疗效观察

1.4.1 疗效评价标准^[7] WOMAC评分法评价疗效,疗效指数=(术前评分-术后评分)/术前评分 $\times 100\%$,根据疗效指数进行评价, $>75\%$ 、 $50\% \sim 75\%$ 、 $25\% \sim 49\%$ 、 $<25\%$ 分别对应优、良、可、差。

1.4.2 观察指标 (1)比较两组临床疗效;(2)采用Lequene评分^[8]。评分高低与KOA临床症状的严重程度呈正相关;(3)进行步态观察,采用GTS-1型的负重步态分析仪(美国MINISUN公司生产)对左右足负荷、时间、负重积分比例等指标进行观察。

1.5 统计学处理

数据的统计分析采用SPSS 16.0软件,计量资料采用 t 检验,计数资料计算构成比(%),等级资料采取Kruskal-Wallis秩和检验,两两比较用卡方检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

试验组临床疗效优于对照组($P<0.05$),试验组

优良率80.0%显著高于对照组53.3%($P<0.05$)。见表1。

表1 两组临床疗效比较 [例(%)]

组别	n	优	良	可	差	优良率
试验组	30	13(43.33)	11(36.67)	4(13.33)	2(6.67)	24(80.0)
对照组	30	7(23.33)	9(30.00)	7(23.33)	7(23.33)	16(53.3)
Z/χ^2						4.800
P						0.028

2.2 两组 Lequene 评分比较

治疗后,两组 Lequene 评分较治疗前均降低($P<0.01$);试验组经治疗后,Lequene 评分表中各项评分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

2.3 两组步态分析结果比较

表2 两组 Lequene 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

指标	试验组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
晨僵	1.68±0.72	0.39±0.14*	1.65±0.70	0.67±0.22**
关节肿胀	2.44±0.60	1.02±0.32*	2.40±0.58	1.64±0.41**
关节压痛	2.06±0.45	0.87±0.20*	2.08±0.47	1.39±0.33**
关节活动障碍	2.30±0.52	0.89±0.18*	2.32±0.50	1.21±0.25**
上下楼梯	1.91±0.67	0.79±0.16*	1.93±0.65	1.07±0.19**
下蹲屈膝	2.09±0.50	1.03±0.27*	2.10±0.49	1.43±0.35**
行不平坦路面	1.83±0.89	0.58±0.12*	1.90±0.87	0.88±0.24**

注:与治疗前比较,* $P<0.01$;与试验组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

两组治疗后左右足负荷、时间及负重积分比例均高于治疗前($P<0.05$);治疗后试验组左右足负荷、时间及负重积分比例均高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两组步态分析结果比较 ($\bar{x}\pm s$)

部位	指标	试验组(n=30)		对照组(n=30)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
左足	负荷(kg)	60.11±8.25	67.25±9.52*	61.36±8.17	62.34±8.36**
	时间(s)	1 685.25±412.36	1 989.20±402.64*	1 697.25±401.69	1 754.26±377.69**
	负重积分比例(%)	50.36±4.26	64.82±5.69*	50.49±4.97	52.14±5.02**
右足	负荷(kg)	61.02±10.85	71.25±11.36*	60.97±11.36	64.96±12.36**
	时间(s)	1 637.25±387.02	1 996.33±441.36*	1 659.63±419.37	1 703.96±401.25**
	负重积分比例(%)	45.36±9.52	58.61±6.13*	47.13±10.98	51.36±5.86**

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与试验组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

3 讨论

针刀法是目前临床治疗膝骨性关节炎等运动系统疾病的理论体系和诊疗体系较为完善的新型中医疗法。其通过松解患者关节的黏连组织和痛点,能有效消除患者关节疼痛,恢复关节活动度和运动的协调性^[9]。而透明质酸钠的关节内注射通过润滑关节,增强关节软骨的自我修复,延缓炎症反应等作用,有效减缓了KOA患者病情的发展^[10]。郭华洋等学者^[11]提出,针刀法复合SH注射,能增强疗效。多数学者研究亦表明^[12-14],KOA患者机体内存在明显炎症状态,并可能参与病理进展,但近年仍较少有随机、对照研究观察联合针刀的联合疗效,且缺少客观化评价指标,因此建立完善的疗效评价系统可能更有助疗效的准确评估。故基于此,我院开展了相关的研究,结果显示:两组治疗后,Lequene 评分差异显著,试验组呈现较优效果。提示针刀法联合SH关节内注射,有效结合了针刀的微创治疗和透明质酸的关

节润滑作用,两作用相叠加,对KOA患者的疗效显著提升。

动态平衡失调是关节病变的主要病因,因此必须矫正软组织的动态平衡失调才可抑制病理进展,达到治愈效果^[15]。关节周围软组织较多,包括韧带、滑囊、肌肉等,针刀治疗可作用软组织高应力点,使患肢周围黏连、肌肉痉挛状态得到改善,提高韧带、肌腱的弹性,从而提高膝关节负重、活动功能^[16]。另有研究显示针刀可改变局部炎症状态,使关节内压力稳定,消除膝关节疼痛病因,改善内部微环境^[12],故笔者考虑针刀治疗效果与以上机制相关。本次研究结果显示试验组临床疗效显著优于对照组,表示针刀可通过改善膝关节周围力平衡状态消除局部组织痉挛,加快患肢局部血液循环,使下肢力线恢复正常,对患者活动提供基础的力学保障。步态分析方面可见试验组负重、时间等指标均优于对照组,表示联合治疗对步态的改善更为显著,考虑与针刀联用SH

及时消除疼痛、关节僵硬等步态不良影响因素有关。因此针刀法联合透明质酸钠治疗膝骨性关节炎的临床疗效显著优于单纯针刀法,其可能原因是:单纯针刀法仅能对患者关节的黏连组织和痛点进行松解,消除患者局部组织的痉挛,但对影响膝骨性关节炎疾病进展的炎症反应效果甚微,故在针刀法的基础上联合透明质酸钠的关节内注射一方面可以有效补充关节滑液中透明质酸钠的含量,增加关节液的黏稠性和润滑性,对关节起到有效润滑,且能防止炎症介质接触和损害软骨,增强关节软骨的自我修复。另一方面,透明质酸能有效降低关节内炎症因子如IL-6、TNF- α 水平,延缓炎症反应,亦可抑制肽类致痛物质的产生,缓解关节疼痛,从而有效改善了KOA患者的临床症状,减缓病情的发展^[7]。尽管本研究取得一定成果,但仍存在一定局限,如未对远期疗效进行分析,样本量相对较小可能导致结果数据存在抽样误差,对此仍需后续深入研究。

综上所述,针刀法联合透明质酸钠关节内注射治疗膝骨性关节炎可获得满意疗效,对各类症状的改善显著,且可促进步态的恢复,临床价值较高。

参考文献:

- [1] 董福慧.针刀技术的特色与优势[J].中医正骨,2015,27(9):1-2.
- [2] 吴亚同.针刀治疗运动系统疾病临床研究进展[J].河北中医,2014,36(5):786-788.
- [3] 牛时季,孟庆才,刘颖.小针刀治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察[J].成都中医药大学学报,2013,36(2):45-46,50.
- [4] 周磊.针刀松解术治疗膝骨性关节炎的临床疗效及安全性评价[J].针灸临床杂志,2015,3(5):34-36.
- [5] 中华医学会骨科学分会.骨关节炎诊治指南(2007年版)[J].中华骨科杂志,2007,10(10):79-81.
- [6] 张勇,逯红英,曲成燕.针刀配合玻璃酸钠关节内注射治疗膝骨性关节炎临床疗效观察[J].中国医学创新,2011,8(35):129-130.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:353.
- [8] Lequene MG, Mery C, Samson M. Indexes of severity for osteoarthritis of hip and knee. Validation value in comparison with other assessment tests[J]. Scand J Rheumatol Suppl, 1987, 2(8):85-89.
- [9] 税建军.针刀疗法治疗膝骨性关节炎 119 例[J].中医外治杂志,2011,20(4):38-39.
- [10] 彭溶.针刀治疗膝骨性关节炎的研究现状[J].北京中医药大学学报(中医临床版),2012,19(1):59-60.
- [11] 郭华洋.关节腔冲洗并注射透明质酸钠结合针刀松解治疗膝骨性关节炎 126 例[J].中医药临床杂志,2013,(5):423-424.
- [12] 徐传华.针刀治疗对膝骨性关节炎患者 TNF- α 和 MMP-9 的影响[J].新中医,2014,46(5):188-190.
- [13] 谭华儒,彭静涛.骨痹消胶囊对膝骨性关节炎患者血浆 SOD、MDA、NO 的影响[J].湖北中医学院学报,2014,8(4):9-10.
- [14] 尤笑迎.膝骨性关节炎的发病机制及降钙素的治疗作用[J].江苏医药,2012,38(9):1004-1007.
- [15] 杨智军.膝 OA 患者训练前后痛阈负荷及平衡功能的研究[D].太原:山西大学,2013.
- [16] 李刚,朱彬,李香,等.小针刀治疗膝关节炎的疗效观察及部分机理研究[J].世界中医药,2016,11(6):1077-1081.
- [17] 宋艳玲.氨基葡萄糖联合关节腔内注射透明质酸钠治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2013,33(10):19.

(本文编辑 李杰)