

正清风痛宁注射液穴位注射联合针灸治疗 骨性关节炎的临床疗效*

周军¹ 陈志友¹ 赵晓莲² 阴鹰² 陈永芳²

(1 江西省宜春市上高县中医院 上高 336400; 2 江西省宜春市上高县人民医院 上高 336400)

摘要:目的:研究应用正清风痛宁注射液穴位注射联合针灸治疗骨性关节炎的效果。方法:选取上高县中医院 2019 年 8 月至 2021 年 4 月收治的 60 例骨性关节炎患者为研究对象,按治疗方案不同分为对照组(30 例)与试验组(30 例)。两组均给予常规治疗,对照组在此基础上加用针灸治疗,试验组在对照组基础上加用正清风痛宁注射液穴位注射治疗。对比两组临床疗效,治疗前后关节功能、中医证候积分、疼痛度及骨代谢指标。结果:试验组治疗总有效率为 93.33%,高于对照组的 70.00%,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗前两组关节疼痛、关节压痛、关节肿胀及行走时间积分均比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后试验组关节疼痛、关节压痛、关节肿胀及行走时间积分均低于对照组($P<0.05$);治疗后试验组 VAS 评分低于对照组, Lysholm 评分高于对照组($P<0.05$);治疗前两组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后试验组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平平均高于对照组($P<0.05$)。结论:骨性关节炎患者应用正清风痛宁注射液穴位注射联合针灸治疗,可提高疗效,改善骨代谢,减轻疼痛度,并促进关节功能改善。

关键词:骨性关节炎;正清风痛宁注射液;穴位注射;针灸

中图分类号:R684.3

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2022.06.009

骨性关节炎是临床常见病及多发病之一,属于慢性退行性病变的一种,以关节疼痛、关节肿胀、屈膝困难及下蹲困难等为主要特征,不仅影响患者日常工作,还降低患者生活质量^[1-3]。流行病学调查显示,我国成年人骨性关节炎患病率为 2.2%~10.0%,而年龄>60 岁人群患病率高达 50%^[4-5]。以往临床多采用药物、功能锻炼等综合方案治疗骨性关节炎,但疗效不佳,且常规西药治疗易引起不良反应,影响疗效^[6]。针灸是中医外治法常用方法之一,可通过针刺穴位达到治疗效果。正清风痛宁注射液是我国拥有独立知识产权的中药保护品种,具有活血通络、祛风除湿作用^[7-9]。本研究选取骨性关节炎患者为研究对象,探讨应用正清风痛宁注射液穴位注射联合针灸治疗骨性关节炎的效果。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取上高县中医院 2019 年 8 月至 2021 年 4 月收治的 60 例骨性关节炎患者为研究对象。纳入标准:(1)符合美国风湿病协会修订的骨性关节炎诊断标准;(2)年龄>18 岁;(3)患者影像学

检查等资料完整;(4)对本研究内容知情并签署知情同意书。排除标准:(1)合并血液系统疾病者;(2)对本研究使用药物过敏者;(3)中途退出者;(4)合并肺结核、骨肿瘤者;(5)合并精神系统疾病者;(6)合并恶性肿瘤者;(7)合并心肝肾功能不全者;(8)观察期内行关节置换、关节镜治疗者。60 例患者按治疗方案不同分为对照组(30 例)与试验组(30 例)。对照组男、女分别为 16 例、14 例;年龄 42~72 岁,平均(50.98±2.45)岁;病程 5 个月至 3 年,平均(1.59±0.24)年。试验组男、女分别为 18 例、12 例;年龄 41~70 岁,平均(50.87±2.62)岁;病程 6 个月至 3 年,平均(1.64±0.19)年。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究经医院医学伦理委员会批准(编号:ZZRB2019-01)。

1.2 治疗方法 入组患者均给予常规治疗,塞来昔布胶囊(国药准字 J20030098)口服,0.2 g/次,1 次/d;配合功能锻炼:运动前指导患者热身运动,包括单侧膝关节屈伸运动等,维持 3~5 min;采用 BODYGREEN 等速肌力训练器,行辅助功能锻炼,

* 基金项目:江西省宜春市科技计划指导性项目(编号:JXYC2020KSB052)

各个等数肌力训练重复 10 次,以患者恢复情况为依据,合理调整运动频率、强度等,严格遵照循序渐进原则。等速训练结束后,指导患者开展内侧肌群功能锻炼、患侧膝伸肌群功能锻炼等,并行直腿抬高锻炼,每次维持 5 s,每组 30~50 次,每日 3~4 组;腘伸肌牵伸锻炼,指导患者将膝关节下压伸直,每次保持 5 s,每组 30~50 次,每日 3~4 组,必要时可指导患者开展半蹲锻炼,每次 5~10 s,每组 30~50 次,每日 1~2 组;可适当指导患者开展内侧肌群及股四头肌训练器训练等。在此基础上对照组行针灸治疗,选取阳陵泉穴、外膝眼穴、足三里穴、内膝眼穴、膝阳关穴及血海穴进行针刺,采用 0.25× 40 mm 针灸针。指导患者采取正确体位(仰卧位),将双腿伸直后,于患者膝关节下放置 1 个棉垫,对穴位皮肤进行消毒,右手持毫针迅速刺入穴位,深度为 15~25 mm,得气后留针。将中间带孔的薄纸片放置于穴位处,避免艾灸时高温烫伤患者;取华佗牌清艾条,长约 2 cm,放置于针柄上,点燃后直至燃尽,取第 2 个艾条继续艾灸,再次燃尽后对艾灰进行清理,取下纸片后出针,每个穴位灸 2 壮,每周 6 次。试验组在对照组基础上加用正清风痛宁注射液(国药准字 Z43020279)行穴位注射治疗。选取双侧足三里穴,指导患者采取正确体位(仰卧位),对穴位皮肤进行常规消毒,采用 2 ml 注射器抽取正清风痛宁注射液,快速刺入穴位一定深度,以产生酸麻胀感为佳,回抽无血即可注射药物,每个穴位用药 1 ml,1 次/d。所有患者接受为期 6 个月的治疗。

1.3 观察指标 (1)临床疗效:治疗 6 个月后参照《中药新药临床研究指导原则^[10]》评估疗效,关节疼痛、压痛及关节肿胀症状完全消失,关节功能恢复正常,积分减少率≥90%为治愈;关节疼痛、关节压痛及关节肿胀症状明显改善,关节功能明显好转,积分减少率 60%~89%为显效;关节疼痛、关节压痛及关节肿胀症状有所改善,关节功能有所恢复,积分减少率 20%~59%为有效;未达到以上标准为无效。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。(2)中医证候积分:参照《中药新药临床研究指导原则》拟定中医证候积分评分表,于治疗前、治疗 6 个月后评估中医证候积分,包括关节疼

痛、关节压痛、关节肿胀及 20 m 行走时间。无症状计 0 分,出现症状或症状较轻计 2 分,症状较为明显计 4 分,得分与病情严重程度成正比。(3)疼痛度:参照视觉模拟评分法(VAS)于治疗前、治疗 6 个月后评估疼痛度,总分为 10 分,评分与疼痛度成正比。(4)关节功能:参照 Lysholm 膝关节功能评分表于治疗前、治疗 6 个月后评估关节功能,包括不稳定、拄杖、跛行、交锁、上楼梯、肿胀、疼痛及下蹲等内容,总分 100 分,评分与关节功能成正比。(5)骨代谢指标:于治疗前、治疗 6 个月后采集患者空腹静脉血 3 ml,离心处理(转速 3 500 r/min,时间 10 min)后取上清液保存待检;采用酶联免疫吸附法测定血清骨钙素(BGP)、骨保护素(OPG)及成纤维细胞生长因子 2(FGF-2)水平。

1.4 统计学分析 采用 SPSS19.0 软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,行 *t* 检验;计数资料以%表示,行 χ^2 检验。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比 试验组治疗总有效率为 93.33%,高于对照组的 70.00%,差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 1。

表 1 两组临床疗效对比[例(%)]						
组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	4(13.33)	7(23.33)	10(33.33)	9(30.00)	21(70.00)
试验组	30	6(20.00)	10(33.33)	12(40.00)	2(6.67)	28(93.33)
χ^2						5.454
<i>P</i>						0.019

2.2 两组疼痛度与关节功能评分对比 治疗前两组 VAS 评分、Lysholm 评分比较,差异无统计学意义(*P*>0.05);治疗后试验组 VAS 评分低于对照组, Lysholm 评分高于对照组(*P*<0.05)。见表 2。

表 2 两组疼痛度与关节功能评分对比(分, $\bar{x} \pm s$)						
组别	<i>n</i>	VAS 评分		Lysholm 评分		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
对照组	30	5.98± 2.15	2.78± 0.46	52.99± 10.29	76.25± 9.46	
试验组	30	5.78± 2.21	1.34± 0.11	52.36± 10.57	91.58± 8.14	
<i>t</i>		0.355	16.675	0.233	6.728	
<i>P</i>		0.723	0.000	0.815	0.000	

2.3 两组中医证候积分对比 治疗前两组关节疼

痛、关节压痛、关节肿胀及行走时间积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后试验组关节疼痛、关节压痛、关节肿胀及行走时间积分均低于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组中医证候积分对比(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	关节疼痛		关节压痛		关节肿胀		行走时间	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	3.24± 0.28	2.45± 0.24	3.09± 0.42	2.46± 0.35	3.18± 0.36	2.59± 0.57	3.46± 0.28	2.44± 0.21
试验组	30	3.19± 0.34	1.15± 0.32	3.15± 0.35	1.39± 0.72	3.17± 0.47	1.29± 0.15	3.39± 0.41	1.49± 0.41
t		0.621	17.800	0.601	7.320	0.092	12.080	0.772	11.295
P		0.536	0.000	0.550	0.000	0.926	0.000	0.443	0.000

2.4 两组骨代谢指标对比 治疗前两组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后试验组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平均高于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 4 两组骨代谢指标对比($\bar{x} \pm s$)

时间	组别	n	BGP (μg/ml)	OPG (pg/ml)	FGF-2 (ng/L)
治疗前	对照组	30	3.92± 1.66	3.42± 1.15	23.58± 3.45
	试验组	30	3.87± 1.62	3.38± 1.12	23.47± 3.19
	t		0.118	0.136	0.128
	P		0.906	0.891	0.838
治疗后	对照组	30	5.21± 1.44	4.11± 1.35	24.88± 4.15
	试验组	30	6.89± 1.18	5.99± 1.68	34.77± 4.19
	t		4.942	4.777	9.185
	P		0.000	0.000	0.000

3 讨论

骨性关节炎在我国发病率较高,报道显示,15~24 岁有骨性关节炎 X 线表现者为 10%,年龄≥55 岁有骨性关节炎 X 线表现者高达 80%,多见于女性人群,其中有运动障碍者占比 10%~20%。骨性关节炎发病机制复杂,与骨密度、骨结构、炎症反应、创伤、肥胖、免疫因素、细胞代谢及营养状况等密切相关^[11]。关节软骨变性、关节磨损所致关节机能丧失与关节边缘骨赘形成等是该病主要病理学特征^[12]。大量研究发现,骨性关节炎不仅是一种退行性过程,还涉及慢性炎症,即炎症与机械性外伤等造成软骨损伤,软骨成分暴露后引起自身免疫反应导致继发性损伤^[13-15]。目前由于对骨性关节炎发病机制尚未完全认识,故临床尚缺乏满意的治疗方法。西医治疗骨性关节炎采用药物方案,如非甾体类消炎止痛药塞来昔布胶囊,但疗效不佳,且对于老年患者,由于用药不良反应较多,不利于提高患者生活质量^[16]。此

外,病情严重者需行修复性手术治疗,如膝关节置换术、软骨组织移植术等,但手术创伤性较大,且费用高,患者难以接受。近年大量研究发现,中医药用于骨性关节炎治疗可明显提高疗效,且不良反应少。

在中医中并无骨性关节炎病名,骨性关节炎归属于中医学“骨痹、痹症”等范畴,《素问·长刺节论篇》中就有相关记载:“病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹。”《素问·痹论篇》中记载有该病的病因及病机:“风寒湿三气杂至,合而为痹。”《张氏医通》也有所记载:“膝者,筋之府也,无有不因肝肾虚者,虚则风寒湿气袭之。”认为骨性关节炎病机在于邪气郁闭、气血无力运行、肝肾亏损及正气不足等,治疗应以消肿止痛、行气化瘀及祛风除湿为原则,多采用中医内外治法^[17-19]。正清风痛宁注射液主要活性成分为青藤碱,可通经络、祛风湿,在民间长期被用于骨性关节炎治疗,疗效已被公认。本研究中试验组应用正清风痛宁注射液穴位注射与针灸联合治疗,结果显示,试验组治疗总有效率高于对照组;治疗后关节疼痛、关节压痛、关节肿胀及行走时间积分均低于对照组,VAS 评分低于对照组,Lysholm 评分高于对照组,提示联合治疗可提高疗效,减轻疼痛度,改善患者关节功能,并促进症状改善。分析原因,正清风痛宁注射液中主要活性成分为青藤碱,现代药理研究发现,青藤碱具有较强消肿、抗炎、止痛及免疫抑制功效,可活血化瘀,改善机体微循环。同时,正清风痛宁用药后可下调 5-HT 表达,降低血管通透度,抑制炎症反应。其次,正清风痛宁可对机体细胞免疫、体液免疫、迟发性超敏反应及非特异性免疫等产生调节作用,发挥出免疫调节效应,并减少炎症介质与氮氧化物合成度,促进组胺释放,可抑制成纤

维细胞增生,可对抗慢性炎症。此外,正清风痛宁治疗由于作用时间短,不易产生成瘾性与耐药性,可确保治疗安全性。骨性关节炎常规治疗中功能锻炼有利于增加关节活动范围,加强膝关节代偿能力,进而保持其稳定性,预防肌肉萎缩,提高患者行走能力^[20-22]。将针灸与正清风痛宁穴位注射联合用于骨性关节炎治疗,可起到协同作用。其中针灸为中医外治法,具有疏通经络、活血行气及温经散寒功效,通过刺激穴位及艾灸治疗,促使热量通过针体传至皮肤,加强活血行气、温经散寒功效。研究发现,骨性关节炎发生、发展与机体骨代谢水平密切相关。FGF-2 对软骨细胞具有保护作用,可刺激成骨及软骨细胞分化、增殖,加速新骨形成,提高 BGP 含量,还可对抗软骨软化,而 OPG 可对软骨细胞集落增殖产生促进作用^[23]。本研究发现,治疗前两组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后试验组 BGP、OPG 及 FGF-2 水平均高于对照组,提示联合治疗可改善患者骨代谢功能。分析原因,正清风痛宁注射液中主要活性成分青藤碱不仅有强效抗炎及镇痛效果,可减轻机体疼痛度,还可发挥免疫抑制作用,通过穴位注射法,可起到刺激穴位与发挥药理的双重作用,进而改善机体骨代谢。此外,与温针灸联合治疗,可发挥针灸通畅血气、祛风化湿作用,进而调节骨代谢。

综上所述,骨性关节炎患者应用针灸联合正清风痛宁注射液穴位注射治疗,可提高疗效,改善骨代谢减轻疼痛度,并促进关节功能改善。

参考文献

[1]李麦朵,南恒,杨洸.髌膝联合手法配合针刀治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效及对 VAS、LKS 评分的影响[J].中医研究,2022,35(2):18-21.

[2]胡天俊,李博元,张升,等.中药外敷配合电针对膝骨性关节炎患者血清 CPR、hs-CPR、ESR 水平的影响[J].光明中医,2022,37(2):287-289.

[3]林岳滨,肖体昊,黄昱刚.中医针刺疗法联合超声波治疗对膝骨性关节炎患者疼痛程度及关节功能恢复的影响[J].名医,2020,13(20):89-90.

[4]曹旭含,白子兴,孙承颐,等.复方南星止痛膏外敷对膝骨性关节炎患者关节功能、氧化应激指标的影响[J].环球中医药,2020,13(11):1898-1901.

[5]涂大华,刘学东,李逸群,等.补肾固筋方联合推拿治疗膝骨性关节炎的临床疗效及对关节功能恢复的影响[J].当代医学,2020,26(9):175-176.

[6]周建国,刘世伟,袁长红,等.后交叉韧带保留型假体全膝关节置换

治疗膝骨性关节炎合并膝外翻畸形[J].中国组织工程研究,2022,26(6):892-897.

[7]安世龙.运动疗法联合温针灸治疗早期膝关节骨性关节炎的效果及对疼痛程度的影响[J].中外医学研究,2021,19(33):168-171.

[8]马颖露,廖子龙.缪刺法结合膝三针温针灸对膝关节骨性关节炎临床疗效以及 IL-1 β 、TNF- α 水平的影响[J].中医药学报,2021,49(11):73-77.

[9]顾利军,郑娟,马铃.温针灸治疗膝关节骨性关节炎风寒湿痹型的临床疗效和安全性评价[J].世界中西医结合杂志,2021,16(10):1916-1919.

[10]国家食品药品监督管理局.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.

[11]徐旭,张丽丽,马红梅,等.温针灸联合加味阳和汤治疗老年膝骨性关节炎临床疗效及对炎症因子水平的影响[J].湖北中医药大学学报,2021,23(5):89-92.

[12]李智勇,陈善斌,刘洪.正清风痛宁注射液和玻璃酸钠注射液关节腔内注射治疗膝骨性关节炎的效果对照分析[J].中国处方药,2021,19(9):143-144.

[13]朱在波,毕巧莲,董兵.双氯芬酸钠联合针灸治疗对老年膝骨性关节炎患者 WOMAC 评分、生活质量及炎症因子水平的影响[J].临床与病理杂志,2021,41(7):1604-1609.

[14]杨旭,杨英昕.针刀松解股二头肌肌腱结合康复训练对膝骨性关节炎干预临床研究[J].辽宁中医药大学学报,2022,24(1):85-88.

[15]王东伟,王军涛.五痹汤合桃红四物汤加减联合温针灸治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].世界中医药,2021,16(4):653-657.

[16]王波,杨广宇.温针灸结合羌活祛痹汤治疗寒湿痹阻型膝骨性关节炎临床观察[J].现代中西医结合杂志,2021,30(4):348-352,359.

[17]李良琦,成鹏,苟学健,等.温针灸联合独活寄生汤加减对膝骨性关节炎患者疼痛及炎症因子水平的影响[J].医学理论与实践,2021,34(1):77-79.

[18]朱仕强,许建峰,黑晓燕,等.内热针干预膝骨性关节炎兔软骨下骨 I 型胶原、基质金属蛋白酶 3 和骨桥蛋白的表达[J].中国组织工程研究,2021,25(17):2636-2642.

[19]孙剑,李飞,薛正海,等.温针灸配合微针刀对膝骨性关节炎(风寒湿痹型)临床症状及关节活动度的影响[J].中华中医药学刊,2020,38(9):217-220.

[20]马遇原,刘娣,刘君伟,等.温针灸对膝骨性关节炎软骨下骨中 OPG、RANKL 蛋白表达的影响[J].宁夏医科大学学报,2020,42(7):683-687.

[21]韦星成,农国勇,李颖,等.温针灸结合刺络拔罐疗法对膝骨性关节炎疗效及血清 IL-1 β 含量影响[J].辽宁中医药大学学报,2020,22(10):111-115.

[22]李春,刘娣,张艳玲,等.基于纤溶酶途径介导的软骨细胞外基质损伤机制研究温针灸治疗膝骨性关节炎的作用机理[J].辽宁中医杂志,2020,47(2):187-190,223.

[23]苏丹萍,宋玉娟,王雪冰,等.“双固一通”温针灸治疗膝骨性关节炎疗效观察及对血清炎症因子表达的影响[J].山东中医杂志,2020,39(4):378-381.