

恒古骨伤愈合剂联合特定电磁波治疗气滞血瘀型 膝骨关节炎的多维度疗效分析

谢斌¹, 何海军¹, 闫波², 秦卫兵², 孙平平¹, 马文虎², 谢冲², 霍新成^{2*}

(1. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102;

2. 新疆维吾尔自治区第三人民医院, 乌鲁木齐 830000)

[摘要] 目的:多维度评估恒古骨伤愈合剂联合特定电磁波(TDP)治疗气滞血瘀型膝骨关节炎的临床疗效。方法:选取2019年7月至2021年12月于新疆维吾尔自治区第三人民医院诊治的接受保守治疗的104例气滞血瘀型膝骨关节炎患者,按照随机数表法随机分为对照组和观察组,各52例。对照组患者给予TDP治疗,观察组在对照组的基础上给予恒古骨伤愈合剂,两组患者均治疗1周,随访1月,多维度评估两组患者临床疗效。分别于治疗前和治疗后,从主观指标视觉模拟量表(VAS)评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎调查量表(WOMAC)评分,客观指标可视化压痛指数、可视化膝关节活动度分别对患者的疼痛和功能进行评估,并测定中医证候积分、测定血清红细胞沉降率(ESR)及高敏C反应蛋白(hs-CRP),综合评定临床总有效率。结果:两组患者基线特征及治疗前各项评分差异均无统计学意义。与本组治疗前比较,两组患者治疗后VAS评分、WOMAC评分、压痛指数、关节活动度、中医证候积分均有显著改善($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组VAS评分、WOMAC评分显著降低($P<0.01$);观察组压痛指数改善程度优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),观察组关节活动度优于对照组,但差异无统计学意义;观察组中医证候积分显著降低($P<0.01$)。治疗后两组患者ESR及hs-CRP水平均显著降低,且观察组低于对照组($P<0.01$)。临床疗效方面,观察组总有效率为90.4%(47/52),明显高于对照组的53.8%(28/52),差异有统计学意义($P<0.05$)。两组治疗期间均未见明显不良反应。结论:恒古骨伤愈合剂联合TDP治疗气滞血瘀型膝骨关节炎的临床疗效显著,从主客观两方面均可改善膝关节疼痛和功能,并可改善中医证候量化指标,降低炎症反应,安全性高。

[关键词] 特定电磁波谱; 恒古骨伤愈合剂; 气滞血瘀型; 膝骨关节炎

[中图分类号] R22;R242;R2-031;R969.4;R684.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)13-0130-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20221392

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20220422.1758.002.html>

[网络出版日期] 2022-04-24 9:22

Multi-dimensional Efficacy Analysis of TDP Combined with Osteoking in Treatment of Knee Osteoarthritis of Qi Stagnation and Blood Stasis Type

XIE Bin¹, HE Haijun¹, YAN Bo², QIN Weibing², SUN Pingping¹,

MA Wenhui², XIE Chong², HUO Xincheng^{2*}

(1. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;

2. The Third People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumchi 830000, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the clinical efficacy of TDP (specific electromagnetic wave) combined with Osteoking in the treatment of knee osteoarthritis of Qi stagnation and blood stasis type. **Method:** A total of 104 patients with knee osteoarthritis of Qi stagnation and blood stasis type, who received conservative therapy in The Third People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region from July 2019 to December

[收稿日期] 2022-03-20

[基金项目] 新疆维吾尔自治区卫生与健康适宜技术推广项目(SYTG-202216);国家自然科学基金项目(81873322);新疆维吾尔自治区第三人民医院科研基金项目(2019ZYBYK06)

[第一作者] 谢斌,在读硕士,副主任医师,从事骨与关节疾病基础与临床研究,E-mail:doctor3166@126.com

[通信作者] *霍新成,硕士,从事骨与关节疾病基础与临床研究,E-mail:1006970291@qq.com

2021, were randomized into the control group and study group with the random number table method, 52 cases in either group. The control group was treated with TDP, and the study group with TDP and Osteoking. The treatment lasted 1 week for both groups, with 1-month follow-up. Subjective indexes of visual analog scale (VAS) score and Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score, and objective indexes of visual tenderness index and visual knee range of motion were determined before and after treatment to evaluate the pain and functions of patients. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score was calculated. The serum erythrocyte sedimentation rate (ESR) and high sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) were detected before and after treatment, and the total clinical effective rate was calculated. **Result:** Before treatment, the baseline information and all the scores of the two groups were comparable. After treatment, the VAS score, WOMAC score, tenderness index, knee range of motion, and TCM syndrome score were improved in both groups ($P<0.01$). After the treatment, the VAS score and WOMAC score of the study group were lower than those of the control group ($P<0.01$) and the improvement of tenderness index in the study group was better than that in the control group ($P<0.05$). The knee range of motion in the study group was better than that in the control group ($P=0.061$). The TCM syndrome score of study group was lower than that of control group ($P<0.01$) after treatment. The post-treatment serum ESR and hs-CRP level in the two groups decreased significantly after treatment, and the study group were lower than those of the control group ($P<0.01$). The total clinical effective rate of the study group was 90.4% (47/52), as compared with the 53.8% (28/52) in the control group ($P<0.05$). No obvious adverse events occurred during treatment in both groups. **Conclusion:** The clinical efficacy of TDP combined with Osteoking in the treatment of knee osteoarthritis of Qi stagnation and blood stasis type is remarkable, which can improve knee pain and functions, alleviate TCM syndrome, and reduce inflammatory indexes, with high safety.

[Keywords] specific electromagnetic wave; Osteoking; Qi stagnation and blood stasis; knee osteoarthritis

膝骨关节炎(KOA)是严重影响中老年人生活质量的一种慢性退行性疾病,致残风险高,给患者、家庭和社会造成了沉重的负担^[1-2]。KOA已成为困扰人类的高发性疾病,这一趋势还将继续上升^[3]。研究者多推荐KOA行阶梯化治疗^[4-6]。在早中期阶段,建议行保膝治疗,包括健康宣教、药物治疗、物理疗法、关节镜清理、软骨修复手术等,晚期往往不得不得行人工关节置换。然而仍有10%~34%的膝关节置换患者长期存在不同程度疼痛^[7],且后期多需手术翻修或更换假体材料。因此,人工关节置换并不能作为早中期患者首选的治疗方式,保膝治疗具有十分重要的临床意义。KOA属于中医“膝痹”等范畴,是中医骨伤科的优势病种之一,中医方法在保膝治疗中有着良好前景。大量研究表明,中西医结合治疗方法在KOA治疗中有独特优势^[8-10];课题组前期研究结果亦显示,中草药联合关节镜清理及针刀联合玻璃酸钠注射等中西医结合方法治疗骨关节炎有良好效果^[11-14]。尽管如此,这些方法仍无法治愈KOA,而由于手术或治疗的有创性,甚至可能给人体带来不利影响。随着近年来全球老龄化

的进展和KOA发病率、致残率的急剧增加,治疗方法更为无创、有效、操作简便的需求显得尤为强烈。前期基础研究结果表明,特定电磁波(TDP)能增强纤维细胞和纤维母细胞的再生速度^[15],恒古骨伤愈合剂中可通过调控核转录因子- κ B(NF- κ B)通路抑制炎症及软骨破坏^[16]。基于以上背景,本研究采用恒古骨伤愈合剂联合TDP的中医特色治疗方法,具有无创、有效且操作简便等优点;评估方法上,采用多维度的方式,以视觉模拟量表(VAS)评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎调查量表(WOMAC)评分从主观指标上对疼痛和功能进行评分,以可视化压痛指数、可视化膝关节活动度从客观指标上对患者的疼痛和功能进行评估,并测定中医证候积分,测定血清红细胞沉降率(ESR)及高敏C反应蛋白(hs-CRP)水平,测定总有效率,以图进行更全面而准确的评估,同时为保膝治疗提供一种易行而可靠的选择。

1 资料与方法

1.1 基本资料 采用SPSS 24.0中的合并两组率的样本量公式,假设对照组的率为 P_0 ,观察组的率为

P_1 , 两组样本比例为1:1, 总样本量为 n 。 $n=4(Z_{\alpha}/2+Z_{\beta})^2\delta/(P_0-P_1)^2$, 本组取 $\alpha=0.05, \beta=0.20$, 检索文献对照组 P_0 约为0.57, 估算观察组 P_1 为0.80, δ 取界值为0.15, Z_{α}, Z_{β} 分别为 α, β 所对应的Z值, 计算 n 为90例患者, 即对照组和观察组分别需要45例, 考虑到研究过程的脱落、失访等因素, 以不超过15%的脱落率进行估算, 本研究共设计了104个随机号(对照组和观察组各52个号随机)。本研究选取2019年7月至2021年12月于新疆维吾尔自治区第三人民

医院诊治的接受保守治疗且符合入组条件的104例KOA患者, 按照随机数表法随机分为对照组和观察组, 每组各52例。对照组男性15例, 女性37例; 平均年龄(63.69±11.89)岁。观察组男性13例, 女性39例; 平均年龄(66.46±11.01)岁。两组患者基本资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。见表1。所有患者在入组前均知情且已自愿签订知情同意书; 本研究获得自治区第三人民医院伦理委员会审核批准(伦理号20192YBYK06)。

表1 两组患者基线资料比较($n=52$)

Table 1 Comparison of baseline data between two groups ($n=52$)

组别	性别/例(%)		年龄 ($\bar{x}\pm s$)/岁	VAS评分 ($\bar{x}\pm s$)/分	WOMAC评分 ($\bar{x}\pm s$)/分	中医证候积分 ($\bar{x}\pm s$)/分	压痛指数 ($\bar{x}\pm s$)/kg	关节活动度 ($\bar{x}\pm s$)/°
	男	女						
对照组	15(28.8)	37(71.2)	63.69±11.89	5.62±1.82	73.94±30.01	7.90±2.54	1.93±0.61	107.36±10.76
观察组	13(25.0)	39(75.0)	66.46±11.01	5.90±2.00	72.46±29.35	7.92±2.70	1.94±0.58	105.02±11.97

1.2 中医诊断标准 参考《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》^[4], 符合气滞血瘀证诊断标准: 主证见关节胀痛或疼痛如刺, 休息不减, 关节屈伸不利; 次证见面色晦暗; 舌脉象见舌质紫暗, 或有瘀斑, 脉沉涩。

1.3 西医诊断标准 参考《中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)》^[5] KOA的相关诊断标准: 膝关节疼痛、活动受限, 关节压痛, 伴有关节肿胀时尤其明显; X射线显示为非对称性关节间隙变窄、边缘骨赘形成、软骨下骨硬化或囊性变。

1.4 纳入标准 ①年龄40~85岁; ②符合KOA的中西医诊断标准; ③影像学表现符合Kellgren X线片分级标准中的I、II和III期患者; ④知情且已自愿签订知情同意书。

1.5 排除标准 ①心、脑、肺等重症疾病急性期者; ②体质过于虚弱者; ③过敏体质者; ④妊娠或哺乳期女性; ⑤既往有膝关节手术史、其他关节疾病或感染等特殊病史; ⑥依从性差不能配合者。

1.6 治疗方法 观察组和对照组患者入组后给予相应基础治疗。

对照组患者给予TDP治疗。运用CQ-BS8型TDP治疗仪(重庆中芝医用仪器有限公司), 预热5~10 min后照射治疗部位, 照射距离为15~20 cm, 温度以患者热感舒适为宜, 每次照射30~40 min, 1次/d。

观察组患者在对照组的基础上给予恒古骨伤愈合剂(赛灵药业科技集团股份有限公司, 国药准字Z20025103, 25 mL/瓶)口服治疗, 25 mL/次,

1次/2 d。

1.7 观察指标

1.7.1 VAS评分^[17] 评分越高表明疼痛越严重。以0~10分表示。0分为无痛; 3分以下为轻微疼痛, 能忍受; 4~6分为疼痛影响睡眠, 但尚能忍受; 7~10分为疼痛剧烈难忍, 影响睡眠及食欲。VAS评分改善率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。

1.7.2 WOMAC骨关节炎指数评分^[18] 内容包括疼痛、僵硬、日常活动(关节功能)3大方面24个项目, 总分最低0分, 最高240分。分数越高, 程度越严重。WOMAC改善率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。

1.7.3 可视化压痛指数测量 使用12-1442型可视化压痛测试仪(美国Baseline公司)进行测量。将压痛测试仪的标准扁平圆形探头(1.52 cm²), 置于患者膝关节压痛最明显处, 有轻到重逐渐垂直施压, 直到达到疼痛阈值, 由医生读取可视化压痛测试仪表盘中的数值, 记录患者可以耐受的最大压力值。数值越低, 则表示患者疼痛阈值越低, 疼痛程度越重。

1.7.4 可视化膝关节活动度 使用昊量GJJDC01型可视化关节角度测量仪(浙江德泰芯电子科技有限公司)进行测量。开机后按“ZERO”清零, 测量者位于患者肢体腓侧方, 将关节角度测量仪轴心置于膝关节股骨外上髁, 主尺与股骨长轴平行, 旋转动尺直至与腓骨长轴平行, 短按“HOLD”键锁定所需测量的显示, 在可视化电子屏幕上读取并记录实时

角度数值,最大活动角度数值等于180°(测量数值)。分别测量患者的膝关节屈曲活动度(knee flexion)和伸直活动度(knee extension),两者的差值为膝关节活动范围,数值最低0°,最高140°。度数越高,则表示膝关节功能越好。

1.7.5 中医证候积分^[4] 分级量化评分内容包括关节疼痛、关节肿胀、关节畏寒、关节发热、腰膝酸软、倦怠乏力等,总分最低0分,最高18分。中医证候改善率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。

1.7.6 治疗前后两组患者血清ESR、hs-CRP水平 ESR测定,以血沉专用抗凝管,采集患者外周全血2 mL,颠倒混匀,确认液面位于管壁上下白线之间并且无凝块,放置于MONITOR-20型全自动血沉仪(意大利MONITOR公司)检测孔中,并于0.5 h后读取结果。血清hs-CRP测定,以无添加剂分离胶真空采血管,采集患者外周静脉血3 mL,置于室温30 min后,以4 000 r·min⁻¹离心5 min(离心半径15 cm)分离血清,采用Cobas®8000型罗氏生化分析系统(瑞士罗氏诊断产品有限公司)进行检测。

1.7.7 临床疗效评定^[19-20] 临床疗效评定标准:痊愈,疼痛等症状消失,关节功能恢复正常,症状积分降低≥95%;显效,疼痛等症状消失,关节活动不受限,70%≤症状积分降低<95%;有效,疼痛等症状基本消失,关节活动轻度受限,30%≤症状积分降低<70%;无效,疼痛等症状和关节活动受限未见明显改善,症状积分减少<30%。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.7.8 不良反应 记录治疗期间两组患者出现的不良反应,及不良反应出现时间、程度、持续时间和处理措施。

1.8 统计学处理 采用SPSS 24.0软件对数据进行统计学分析,计量资料符合正态分布者使用 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用student *t*检验;不符合正态分布者,使用中位数(四分位间距)表示,采用Mann-Whitney U检验;计数资料使用例(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后VAS评分比较 与本组治疗前比较,两组患者VAS评分均显著降低($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者VAS评分显著降低($P<0.01$)。见表2。

2.2 两组患者治疗前后WOMAC评分比较 与本组治疗前比较,两组患者WOMAC评分均显著降低

表2 两组患者治疗前后VAS评分比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 2 Comparison of VAS scores between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$) 分

组别	治疗前	治疗后
对照组	5.62±1.82	3.17±1.7 ¹⁾
观察组	5.90±2.00	1.90±1.55 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.01$ (表3、表4和表7同)

($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者WOMAC评分显著降低,差异具有统计学意义($P<0.01$)。见表3。

表3 两组患者治疗前后WOMAC评分比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 3 Comparison of WOMAC scores between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$) 分

组别	治疗前	治疗后
对照组	73.94±30.01	41.58±25.66 ¹⁾
观察组	72.46±29.35	28.00±21.05 ^{1,2)}

2.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较 与本组治疗前比较,两组患者治疗后中医证候及分均显著降低($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者中医证候积分显著降低,差异具有统计学意义($P<0.01$)。见表4。

表4 两组患者治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$) 分

组别	治疗前	治疗后
对照组	7.90±2.54	4.19±2.17 ¹⁾
观察组	7.92±2.70	3.04±2.26 ^{1,2)}

2.4 两组患者治疗前后压痛指数比较 与本组治疗前比较,两组患者治疗指数均显著升高($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者压痛指数明显升高,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表5。

表5 两组患者治疗前后压痛指数比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 5 Comparison of tenderness index between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$) kg

组别	治疗前	治疗后
对照组	1.93±0.61	2.91±0.79 ¹⁾
观察组	1.94±0.58	3.24±0.45 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.05$

2.5 两组患者治疗前后关节活动度比较 与本组治疗前比较,两组患者关节活动度均显著升高,

差异具有统计学意义($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组关节活动度有升高趋势,但差异无统计学意义。见表6。

表6 两组患者治疗前后关节活动度比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 6 Comparison of joint range of motion between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$)

组别	治疗前	治疗后
对照组	107.36±10.76	118.54±9.75 ¹⁾
观察组	105.02±11.97	121.69±6.96 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$

2.6 两组患者治疗前后血清ESR、hs-CRP水平比较 与本组治疗前比较,两组患者ESR、hs-CRP水平均显著降低($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者ESR、hs-CRP水平均显著降低,差异具有统计学意义($P<0.01$)。见表7。

表7 两组患者治疗前后血清ESR、hs-CRP水平比较($\bar{x}\pm s, n=52$)

Table 7 Comparison of serum ESR and hs-CRP levels between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=52$)

组别	ESR/mm·h ⁻¹		hs-CRP/mg·L ⁻¹	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	22.77±10.65	17.02±7.23 ¹⁾	2.41±1.11	1.85±0.69 ¹⁾
观察组	23.15±13.24	12.98±5.80 ^{1,2)}	2.68±1.68	1.46±0.64 ^{1,2)}

2.7 两组患者总体疗效比较 对照组总有效率53.8%(28/52),观察组总有效率90.4%(47/52),经Fisher精确检验,观察组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表8。

表8 两组患者总体疗效比较

Table 8 Comparison of overall efficacy between two groups

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效例(%)
对照组	0	9	19	24	28(53.8)
观察组	1	17	29	5	47(90.4) ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P<0.05$

2.8 不良反应发生情况 两组治疗过程中均未见明显不良反应。

3 讨论

KOA是中老年十分常见的疾病,往往导致关节疼痛、畸形与功能障碍,甚至残疾。随着人口老龄化、KOA患病率的上升及有创治疗带来的危害,寻求有效、安全且易行的治疗方法具有越来越重要的意义。

物理因子治疗是运用温、热、磁等手段治疗疾病的方法。TDP在热源作用下,使不同微量元素激

发电磁波谱作用于细胞,使原子及分子团活性大幅提高,酶活性显著增强,并调整元素比例平衡、抑制自由基增多,进而修复和疏通微循环、增加脑啡肽分泌,达到持久镇痛、消炎、缓解肌肉痉挛等作用^[21]。易国祥等^[22]研究了70例患者,发现TDP能有效改善中医证候、降低膝关节疼痛、缓解活动障碍及提高生活质量。底迎亚等^[23]研究了63例患者,发现TDP治疗飞行员骨关节炎有良好疗效。

KOA属中医“膝痹”范畴,口服中成药服用方便、剂型稳定、安全性高,且可缓解疼痛、改善功能,KOA患者全病程均可服用^[4]。中成药种类多样,临床上常根据证候类型选用^[24]。KOA证型包括气滞血瘀、寒湿痹阻、肝肾亏虚等,气滞血瘀型是发作期最常见的类型。恒古骨伤愈合剂在云南彝族600年古方基础上研制而成,成分包括红花、三七、陈皮、杜仲、人参、黄芪、洋金花、钻地风、鳖甲等,具良好功效^[25-27]。该方以红花、三七为君药。红花活血通经、消肿止痛、三七化瘀生新、消肿定痛。以人参、黄芪、杜仲、鳖甲为臣药。人参益气行滞、通行经脉;黄芪健脾益气、补气生血。杜仲及鳖甲合同,既可补益肝肾,又能通利血脉。以钻地风、洋金花为佐药,钻地风舒筋活络、祛风活血,洋金花镇静止痛。以陈皮为使药,陈皮具调和作用。诸味合用协同增效,既能活血化瘀、通利血脉,又能更好缓解疼痛。同时,恒古骨伤愈合剂还可通过调控转化生长因子- β_1 (TGF- β_1)等通路降低软骨细胞破坏,对延缓KOA的病程起重要作用^[28]。

在现代研究领域,保守治疗并不改变X射线等影像学特征,评分量表仍是全球骨科医生评估保膝疗效最常用的方法。VAS评分具有简单、敏感等优点,但准确表达需联合面部表情疼痛量表(FPS)和词语描述量表(VDS)^[29]。WOMAC评分虽是最常用的功能量表,然而其评分模式主观程度较强。本研究加入可视化压痛测量、可视化关节角度测量等方法,并采取直接读取数码屏幕或表盘的模式,在精确测量的同时对数值进行更为客观的评估。目前多数国内外文献往往缺乏中医量表的支持,本研究引入最新版中医评分表,从关节畏寒、腰膝酸软、倦怠乏力等方面进行量化评分。血清ESR和hs-CRP与关节疼痛呈正相关,预示疾病进展^[30]。ESR提示KOA严重程度,是关节炎症状表达水平的敏感指标^[31];hs-CRP属于炎症细胞因子,其水平升高与骨质破坏密切相关^[32]。

本研究中,104例入组病例均为气滞血瘀型

KOA患者。结果显示,两组患者治疗后较治疗前VAS评分、WOMAC评分、压痛指数、关节活动度、中医证候积分均有明显改善。这说明观察组和对照组从主客观角度均可有效降低疼痛、改善功能,并能改善中医证候积分。然而从总有效率来看,单独使用TDP仅为53.8%,也说明了虽然该方法有效果,单独使用疗效仍不甚满意,不推荐作为保守治疗的唯一方式。研究结果显示,从主观指标来看,治疗后观察组VAS评分、WOMAC评分明显低于对照组。说明观察组更大程度降低了疼痛感、从主观角度改善了关节功能。从客观指标来看,治疗后,观察组压痛指数改善程度优于对照组,差异有统计学意义,从客观数据的角度印证了观察组可以更有效的改善疼痛。治疗后,观察组关节活动度优于对照组,然而差异无统计学意义。此结果一方面说明了观察组对于疼痛的客观改善程度要更优于功能的客观改善程度;另一方面也说明KOA作为一种慢性疾病,短期治疗虽可提高关节舒适度、提高主观功能,后期仍需通过功能锻炼等方式来进一步提高客观功能指标。从中医证候角度来看,治疗后观察组明显优于对照组,这说明观察组能更好的起到活血化瘀、通络止痛的作用,提高了中医治疗价值。从血清学角度来看,治疗后观察组患者血清ESR水平、hs-CRP水平均低于对照组,提示观察组更有利于降低KOA的炎症反应,减少骨细胞破坏。从总有效率来看,观察组总疗效为90.4%,明显高于对照组53.8%,差异有统计学意义,可见观察组明显提高了临床效果。

随访过程中,两组患者无一例出现明显不良反应,提示TDP及恒古骨伤愈合剂两种治疗方法,安全性均较高。

综上所述,恒古骨伤愈合剂联合TDP治疗气滞血瘀型KOA,从主客观角度均可改善疼痛和功能,改善中医证候量化指标,降低炎症反应,提高临床效果,安全性高,值得在保膝治疗中运用推广。

本研究存在一定局限性包括样本量偏小、单中心研究,由于检验平台的局限性,缺乏肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)等炎症指标的检测等。因此,通过大样本量、多中心、涵盖更全面的客观指标的临床研究来证实恒古骨伤愈合剂联合TDP治疗KOA的临床效果,将是下一步研究的方向。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] SUZUKI Y, IJIMA H, TASHIRO Y, et al. Development of a questionnaire survey to evaluate lower limb function of patients with knee osteoarthritis [J]. Clin Rheumatol, 2018, 37(11): 3115-3123.
- [2] PAZZINATTO M F, DE OLIVEIRA SILVA D, FARIAN C, et al. What are the clinical implications of knee crepitus to individuals with knee osteoarthritis? An observational study with data from the Osteoarthritis Initiative [J]. Braz J Phys Ther, 2019, 23(6): 491-496.
- [3] SAFIRI S, KOLAH A A, SMITH E, et al. Global, regional and national burden of osteoarthritis 1990-2017: A systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017 [J]. Ann Rheum Dis, 2020, 79(6): 819-828.
- [4] 陈卫衡. 膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版) [J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [5] 中华医学会骨科学分会关节外科学组, 中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组, 国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院), 等. 中国骨关节炎诊疗指南(2021年版) [J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(18): 1291-1314.
- [6] 张洪美. 膝骨关节炎的规范诊治与阶梯治疗 [J]. 中国骨伤, 2019, 32(5): 391-395.
- [7] BESWICK A D, WYLDE V, GOOBERMAN-HILL R, et al. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients [J]. BMJ Open, 2012, 2(1): e000435.
- [8] 刘军. 中西医结合治疗膝骨关节炎的优势 [J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(7): 775-777.
- [9] 刘存斌, 李韬, 耿凯, 等. 五点定位法针刀治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. 安徽中医药大学学报, 2022, 41(1): 50-53.
- [10] 许学猛, 刘文刚, 许树柴, 等. 膝骨关节炎(膝痹)中西医结合临床实践指南 [J]. 实用医学杂志, 2021, 37(22): 2827-2833.
- [11] 谢斌. 苓桂术甘汤加减联合膝关节镜关节清理术治疗膝关节骨性关节炎的作用机制 [J]. 中国医刊, 2016, 51(12): 69-72.
- [12] 谢斌, 陈卫衡, 王荣田, 等. 针刀松解联合玻璃酸钠注射治疗石骨症1例并文献复习 [J]. 中国医刊, 2017, 52(1): 62-64.
- [13] 陈锦, 叶国柱, 吴高艺, 等. 浮针治疗膝骨关节炎疗效Meta分析 [J]. 世界中医药, 2020, 15(4): 568-572.
- [14] 邹昆, 郭万首, 张启栋, 等. 基于数据挖掘的膝骨关节炎中药熏洗用药规律研究 [J]. 世界中医药, 2021, 16

- (10):1547-1551.
- [15] 胡锦涛,胡建华,赵建玲. TDP神灯照射治疗骨科术后切口早期感染的疗效观察[J]. 实用临床医学, 2005,6(9):77-78.
- [16] 谭学松,匡浩铭,熊杰,等. 恒古骨伤愈合剂治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎30例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021,29(8):44-47.
- [17] HELLER G Z, MANUGUERRA M, CHOW R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance [J]. Scand J Pain, 2016, 13: 67-75.
- [18] 金宏亮,白广超,李宽新,等. 全膝关节置换术后疗效评分系统的研究进展[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2018,15(1):64-68.
- [19] 黄江海,谢斌,王均玉,等. 关节冲洗治疗膝骨关节炎89例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017,25(5):45-48.
- [20] 蔡剑飞,刘鸿,徐磊,等. 针刀松解结筋病灶点联合手穴膝点针刺治疗膝骨关节炎临床研究[J]. 新中医, 2022,54(1):184-189.
- [21] 许开. TDP在骨科患者手术后切口愈合过程中的应用[J]. 现代中西医结合杂志, 2011,20(29):3714-3714.
- [22] 易国祥,吴斌,曹春辉. 风湿痹痛凝胶联合TDP治疗膝骨关节炎(肾虚寒凝证)的临床观察[J]. 中医外治杂志, 2021,30(4):22-24.
- [23] 底迎亚,曹小勇. 中药塌渍联合TDP治疗飞行人员膝关节炎的临床观察[J]. 西南军医, 2021,23(Z1):352-354.
- [24] 赵岩,薛志鹏,李泰贤,等. 基于文献计量学分析中成药治疗膝骨关节炎研究现状[J]. 世界中西医结合杂志, 2020,15(3):449-453,457.
- [25] 谭学松,匡浩铭,熊杰,等. 恒古骨伤愈合剂治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎30例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021,29(8):44-47.
- [26] 吴继昆. 恒古骨伤愈合剂治疗157例骨关节炎疗效总结[J]. 中国现代药物应用, 2018,12(24):196-197.
- [27] 王景霞,陈卫衡,陈绍红,等. 基于"异病同治"理论探讨恒古骨伤愈合剂在4种骨伤科疾病治疗中的应用[J]. 中医正骨, 2021,33(3):34-39.
- [28] 王雷,邢祯全. 恒古骨伤愈合剂联合玻璃酸钠治疗膝关节炎的疗效分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021,29(3):59-61.
- [29] KAMEL H K, PHLAVAN M, MALEKGOUDARZI B, et al. Utilizing pain assessment scales increases the frequency of diagnosing pain among elderly nursing home residents[J]. J Pain Symptom Manage, 2001, 21(6):450-455.
- [30] 贺明玉,刘健,忻凌,等. 717例骨关节炎患者凝血指标变化及其与免疫、炎症、脂代谢指标的相关性分析[J]. 甘肃中医药大学学报, 2021,38(3):68-73.
- [31] 王娟. 独活寄生汤配合温针灸对膝骨关节炎患者关节功能、疗效及生活质量的影响[J]. 陕西中医, 2017,38(1):84-85.
- [32] 李伟杰. 中药独活寄生汤联合透明质酸钠治疗膝骨关节炎的疗效观察[J]. 黑龙江医药, 2021,34(2):389-391.

[责任编辑 王鑫]