

# 自拟中药组方联合七叶皂苷钠、甘露醇治疗轻中度膝骨性关节炎伴骨髓水肿患者的疗效分析

祝光军, 赵明, 赵彦朋

(郑州济华骨科医院 骨伤科外科, 河南 郑州 450008)

**摘要:** **目的:**探讨自拟中药组方联合七叶皂苷钠、甘露醇治疗轻中度膝骨性关节炎(KOA)伴骨髓水肿(BME)患者的疗效。**方法:**选取2018-01~2020-09就诊于我院KOA伴BME患者260例。按照治疗方案分为观察组、对照组,每组130例。两组均给予常规干预,对照组采用七叶皂苷钠、甘露醇治疗,观察组在对照组基础上,联合自拟中药组方治疗。比较两组疗效、不良反应发生情况及治疗前后BME情况、骨关节疼痛情况[视觉模拟评分(VAS)、骨关节炎指数(WOMAC)]。**结果:**观察组治疗总有效率93.08%(121/130)高于对照组84.62%(110/130)( $P<0.05$ );治疗后观察组BME、VAS、WOMAC评分均低于对照组( $P<0.05$ );观察组不良反应发生率为1.54%(2/130),对照组为3.85%(5/130),两组对比差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论:**自拟中药组方联合七叶皂苷钠、甘露醇治疗轻中度KOA伴BME,能有效减轻患者膝关节痛感,缓解骨关节炎炎症,减轻患者水肿状况,疗效显著。

**关键词:**七叶皂苷钠;甘露醇;中药;KOA;VAS

**中图分类号:**R762

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-9388(2022)01-0026-03

**DOI:**10.19891/j.issn1673-9388.(2022)01-0026-03

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是以关节退行性改变、骨质增生为临床体征的一种慢性关节型疾病。患者往往疼痛难忍,活动受限,甚至导致瘫痪<sup>[1]</sup>。MRI影像及X线片显示KOA往往伴有骨髓水肿(bone marrow edema, BME),同时临床案例表明,BME会加重KOA患者病情,加剧痛感<sup>[2]</sup>。因此,有效控制BME是治疗关键。临床治疗早中期KOA伴BME往往采用药物保守治疗,如七叶皂苷钠+甘露醇,但西药治疗往往预后较差,且极易复发<sup>[3]</sup>。中医认为KOA患者邪阻脉络,气血不畅,进而关节肿痛,归属“骨痹”范畴。中医骨痹治疗历史悠久,近年来中西医结合治疗成为临床研究突破热点,故本研究选取我院就诊的KOA伴BME患者260例,以探讨自拟中药汤剂+七叶皂苷钠+甘露醇的治疗效果。报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2018-01~2020-09我院收治KOA伴BME患者260例,按照治疗方案分为观察组、对照组。观

察组130例,男71例,女59例;年龄27~64岁,平均年龄( $46.31 \pm 6.29$ )岁;病程3个月~2年,平均病程( $1.07 \pm 0.23$ )年;骨髓水肿分级1级57例,2级49例,3级24例。对照组130例,男63例,女67例;年龄25~63岁,平均年龄( $45.94 \pm 6.41$ )岁;病程2个月~3年,平均病程( $1.24 \pm 0.19$ )年;骨髓水肿1级54例,2级42例,3级34例。两组基本资料(性别、年龄、病程、骨髓水肿分级)比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。本研究经医院伦理委员会审核批准且符合《世界医学学会赫尔辛基宣言》相关要求。

### 1.2 入组标准

(1)纳入标准:符合《骨关节炎诊断及治疗指南》<sup>[4]</sup>中KOA诊断标准,经X线片、MRI检查显示伴有BME者;无明显手术指征者;患者均签署知情同意书。(2)排除标准:先天关节畸形、关节外伤史或其他关节炎者;认知功能障碍或精神异常无法配合研究者;严重心血管、肿瘤、炎症等疾病;哺乳期、妊娠期。

### 1.3 治疗方法

所有患者均给予抗感染、控制酸碱及电解质平衡等常规干预,叮嘱患者控制饮食、适当休养,同时

收稿日期: 2021-10-13; 修回日期: 2021-11-24

作者简介: 祝光军(1982-),男,郑州济华骨科医院骨伤科外科主治医师。

进行直腿后伸法、抬高法、髋部屈伸法等功能锻炼。

**1.3.1 对照组** 注射用七叶皂苷钠(重庆华森制药股份有限公司,批准文号H20174019,规格10 mg/支)溶于200 mL生理盐水,静脉滴注,1次/d,1个疗程连续10 d后停用休息。甘露醇注射液(石家庄鹏海制药股份有限公司,批准文号H13024487,规格250 mL/瓶),静脉滴注,250 mL/次,1次/d,1个疗程连用5 d后停用休息。

**1.3.2 观察组** 在对照组基础上,联合自拟中药组方治疗。药方:茯苓15 g、伸筋草15 g、天南星15 g、炒白术13 g、炙附子13 g、牛膝12 g、骨碎补12 g、淫羊藿12 g、白芷9 g、生姜9 g。气虚者加黄芪5 g、党参5 g;过分局肿者加车前子5 g、冬瓜皮5 g;血瘀者加益母草5 g、桃仁5 g。以水煎取450 mL药液,早、中、晚分3次温服,1剂/d。4周为1个疗程,两组均连续治疗3个疗程。

#### 1.4 疗效评定标准

痊愈:膝关节水肿、疼痛等症状完全消失,可独立自主上下楼梯及行走,未出现任何不适;显效:膝关节水肿、疼痛等症状基本消失,偶发疼痛,但不影响日常活动;有效:行走或上下楼梯时膝关节仍有疼痛,关节活动仍感不便;无效:未达到上述标准或肿胀、痛感有所加重。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数 $\times$ 100%。

表1 两组临床疗效比较( $n, \%$ )

| 组别       | $n$ | 痊愈        | 显效        | 有效        | 无效        | 总有效率       |
|----------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 观察组      | 130 | 56(43.08) | 36(27.69) | 29(22.31) | 9(6.92)   | 121(93.08) |
| 对照组      | 130 | 47(36.15) | 38(29.23) | 25(19.23) | 20(15.38) | 110(84.62) |
| $\chi^2$ |     |           |           |           |           | 4.696      |
| $P$      |     |           |           |           |           | 0.030      |

#### 2.2 BME评分

两组治疗前BME评分对比差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后两组BME评分较治疗前明显降低( $P<0.05$ ),且组间对比,治疗后观察组BME评分低于对照组( $P<0.05$ )(见表2)。

表2 两组BME对比( $\bar{x} \pm s$ ,分)

| 组别       | $n$ | 治疗前              | 治疗后             | $t$    | $P$    |
|----------|-----|------------------|-----------------|--------|--------|
| 观察组      | 130 | 13.71 $\pm$ 1.34 | 7.32 $\pm$ 1.05 | 42.797 | <0.001 |
| 对照组      | 130 | 13.46 $\pm$ 1.82 | 9.17 $\pm$ 1.23 | 22.267 | <0.001 |
| $\chi^2$ |     | 1.261            | 13.043          |        |        |
| $P$      |     | 0.208            | <0.001          |        |        |

#### 1.5 观察指标

(1)对比两组临床疗效。(2)对比两组BME情况。根据Felson判定方式,将膝关节胫骨端、股骨端划分为3处,水肿面积划分为6个区域,根据无轻重程度分别记0、1、2分,1个区域为1分,2个为2分,依次累计。总分36分,评分越高,BME情况越严重。(3)统计两组治疗前后视觉模拟评分(VAS)、骨关节炎指数(WOMAC)。VAS评分采用10 cm直线,从左至右,分别计0~10分,表示从无痛至极痛。WOMAC包含24个问题,每个问题同样采用10 cm直线,从左至右,表示痛感从无到极痛,刻度累计0~10分。评分越高,骨关节炎病情程度越严重。(4)对比两组不良反应(皮疹、过敏、胃肠道不适)发生率。

#### 1.6 统计学方法

以SPSS 22.0软件统计分析,计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;计数资料以( $n, \%$ )表示,采用 $\chi^2$ 检验。检验水准为 $\alpha=0.05$ , $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

#### 2.1 临床疗效

观察组治疗总有效率(93.08%)高于对照组(84.62%)( $P<0.05$ )(见表1)。

#### 2.3 VAS、WOMAC评分

两组治疗前VAS、WOMAC评分对比差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后两组VAS、WOMAC评分均较治疗前降低,且组间对比,治疗后观察组VAS、WOMAC评分低于对照组( $P<0.05$ )(见表3)。

#### 2.4 不良反应发生率

治疗期间,两组均未发生严重不良反应,观察组不良反应发生率为1.54%,对照组为3.85%,组间对比差异无统计学意义( $P>0.05$ ),所有不良反应用药停止后,均自行缓解(见表4)。

表3 两组VAS、WOMAC评分对比( $\bar{x} \pm s$ ,分)

| 组别       | n   | VAS         |             | t      | P       | WOMAC        |              | t      | P       |
|----------|-----|-------------|-------------|--------|---------|--------------|--------------|--------|---------|
|          |     | 治疗前         | 治疗后         |        |         | 治疗前          | 治疗后          |        |         |
| 观察组      | 130 | 5.91 ± 1.32 | 2.17 ± 0.65 | 28.982 | < 0.001 | 65.74 ± 7.48 | 23.59 ± 3.72 | 57.528 | < 0.001 |
| 对照组      | 130 | 6.11 ± 1.04 | 3.84 ± 1.03 | 17.682 | < 0.001 | 63.98 ± 7.69 | 37.24 ± 6.32 | 30.630 | < 0.001 |
| $\chi^2$ |     | 1.357       | 15.634      |        |         | 1.871        | 21.222       |        |         |
| P        |     | 0.176       | < 0.001     |        |         | 0.063        | < 0.001      |        |         |

表4 两组不良反应发生率对比(n,%)

| 组别       | n   | 胃肠道不适   | 皮疹      | 过敏      | 总发生率    |
|----------|-----|---------|---------|---------|---------|
| 观察组      | 130 | 1(0.77) | 1(0.77) | 0(0.00) | 2(1.54) |
| 对照组      | 130 | 3(2.31) | 0(0.00) | 2(1.54) | 5(3.85) |
| $\chi^2$ |     |         |         |         | 0.587   |
| P        |     |         |         |         | 0.444   |

### 3 讨论

临床常采用七叶皂苷钠+甘露醇治疗KOA伴BME,前者具有抗炎、抗渗出、消水肿作用;后者能通过维持毛细血管完整性,减少炎症渗出,从而减轻水肿及瘀血状况,但长期用药易引起胃肠道不适,阻碍预后,影响患者生活<sup>[5]</sup>。

中医将KOA伴BME归属于“骨痹”“痹证”等范畴,多为血瘀型,其主要病机是由于外邪入侵、经络阻滞、气血不利、寒湿痹阻所致。肝肾亏虚、气血亏损为本,关节气滞血瘀、脉络不通为标。本研究基于上述病机,以孙思邈《备急千金要方》中独活寄生汤为基础自拟中药方治疗,由茯苓、伸筋草、天南星、炒白术、炙附子、牛膝、骨碎补、淫羊藿、白芷、生姜多味药材组成。方中茯苓、制附子可行气化水、温肾补阳,为君药;炒白术、白芷可除湿健脾、祛风止痛,为臣药;牛膝强筋壮骨、引水下行,为佐药;骨碎补、淫羊藿可补肾强筋<sup>[6,7]</sup>。诸药合用,标本兼治,以达祛湿利水、化瘀通络、温阳止痛之功效,适应本疾病病症。结果表明,观察组治疗有效率更高,BME、VAS、WOMAC评分更低。其表明自拟中药方联合甘露醇、七叶皂苷钠治疗,能有效改善关节水肿及炎症情况。现代药理学证明,伸筋草有持久的缓和镇痛作用,含多种生物碱、三萜类及少量黄酮化合物,a-芒果花醇、16-氧代石松三醇等物质,能

促进骨愈合。骨碎补的有效成分柚皮苷有明显的促进骨损伤愈合作用,还能促进骨对钙的吸收,并提高血钙和血磷水平,有利于骨折的愈合,且能改善软骨细胞,推迟细胞退行性病变。白术、茯苓、淫羊藿、白芷等还具有抗氧化、降血糖、抗凝血、抗菌、扩张血管、镇静、抗肿瘤、提高免疫等多种作用<sup>[8]</sup>。同时自拟方根据KOA伴BME患者特点进行加减对症用药,可减少骨内大量水液囤积,有效缓解水肿,进一步减轻疼痛。

综上所述,自拟中药组方与七叶皂苷钠、甘露醇联合治疗轻中度KOA伴BME,能有效减轻疼痛,改善关节功能,减轻水肿状况,临床疗效显著。

### 参考文献

- [1]闫慧玲,赵宏斌,钱传云,等.膝关节炎疗效评估的研究进展[J].昆明医科大学学报,2019;40(1):129-133
- [2]李进飞,李松军.退变性膝关节炎中骨髓水肿的研究进展[J].新医学,2020;51(5):325-329
- [3]戴守达,陈刚,周正顺.膝骨性关节炎药物治疗进展[J].医学综述,2020;26(2):331-335
- [4]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
- [5]刘东亮,段妍琴,余辉云,等.七叶皂苷钠联合甘露醇治疗脑出血有效性和安全性的Meta分析[J].中国现代医学杂志,2020;30(10):76-82
- [6]原淳淳,屠思远,樊天佑.骨痹(骨性关节炎)历代方药探析[J].中国中医骨伤科杂志,2019;27(9):87-88+92
- [7]刘丹凯,刘敏莹,刘小宝,等.骨痹方治疗膝骨性关节炎的网络药理学机制探讨[J].中药新药与临床药理,2020;31(3):62-70
- [8]苏志超,杜鑫,闫华琼,等.独活寄生汤联合膏摩法治疗膝骨性关节炎风寒湿痹兼肝肾亏虚证35例临床观察[J].中医杂志,2020;61(3):217-221