



· 临床研究 ·

滑膜膏外敷治疗膝关节滑膜炎临床研究^{*}

贺麟桀¹ 马强¹ 赵军¹ 杨凯² 王倩² 赵颖林^{1**}

(1. 西安市中医医院, 陕西 西安 710021; 2 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046)

摘要: **目的** 通过对比扶他林乳剂, 观察滑膜膏外敷治疗膝关节滑膜炎的临床疗效。 **方法** 将120例膝关节滑膜炎患者随机分成两组各60例, 治疗组采用滑膜膏涂抹患处, 对照组采用扶他林涂抹患处, 治疗期间减少关节负重并配合股四头肌功能锻炼, 疗程为20天。观察两组患者治疗前后中医症状体征及滑膜厚度、关节腔积液改善情况, 并评定滑膜膏治疗膝关节滑膜炎的综合疗效。 **结果** 治疗组总有效率93.3%, 对照组为90.0%, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。 **结论** 滑膜膏外用可明显缓解膝关节滑膜炎带来的关节疼痛、肿胀, 活动不利等症状, 临床治疗效果可靠。

关键词: 滑膜膏; 外敷; 膝关节滑膜炎; 滑膜间隙; 滑膜厚度

中图分类号: R681.8 文献标识码: A 文章编号: 2096-1340(2022)02-0084-04

DOI: 10.13424/j.cnki.jstcm.2022.02.019

Clinical Study on External Application of Synovial Ointment in Treatment of Knee Synovitis

HE Linjie¹ MA Qiang¹ ZHAO Jun¹ YANG Kai² WANG Qian² ZHAO Yinglin¹

(1. Xi'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 710021, China;

2. Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712046, China)

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of external application of synovial ointment in the treatment of knee synovitis. **Methods** 120 patients with knee synovitis were randomly divided into two groups, with 60 cases in each group. The treatment group was smeared with synovial ointment and the control group was smeared with Votalin. During the treatment period, reduce joint load and cooperate with functional exercise of quadriceps femoris for 20 days. The improvement of TCM symptoms and signs, synovial thickness and joint cavity effusion were observed before and after treatment, and the comprehensive effect of synovial ointment on knee synovitis was evaluated. **Results** The total effective rate was 93.3% in the treatment group and 90.0% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Synovial ointment can significantly alleviate the symptoms of joint pain, swelling and adverse activity caused by knee synovitis, and the clinical therapeutic effect is reliable.

Key words: Synovial ointment; External application; Knee synovitis; Synovial space; Synovial thickness

膝关节滑膜炎是骨伤科常见疾病, 膝关节在受到急性损伤或长期的慢性劳损时, 会导致滑膜

损伤或破裂, 同时滑膜细胞发生炎症反应, 临床上以关节肿胀、疼痛、功能障碍等为主要表现的非感

* 基金项目: 国家自然科学基金项目(81873311); 西安市科技局基金项目(201805103YX11SF37C37)

** 通讯作者: 赵颖林, 主任医师。E-mail: 16.zyl@163.com

染性炎症反应疾病^[1]。膝关节滑膜炎病程反复缠绵,严重者会出现膝关节滑膜粘连、畸形及功能障碍^[2]。滑膜膏是我院治疗关节滑膜炎的外用中药制剂,具有清热除湿、舒筋活络、化瘀止痛的功效,以之外敷治疗膝关节滑膜炎 60 例,疗效满意,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本课题纳入 120 例患者均来自西安市中医医院骨伤科,病程 3 天到 28 个月,其中男性 45 例,女性 75 例,男女比例 1:1.67;有膝关节慢性损失病史 83 例,影像学诊断膝关节骨质增生患者 78 例,单膝关节发病患者 47 例,双膝关节发病患者 73 例。将以上 120 例患者随机分成治疗组与对照组各 60 例,其中治疗组中男 24 例,女 36 例,男女比例 1:1.33,年龄(46.73±12.52)岁;对照组中男 21 例,女 39 例,男女比例 1:1.86,年龄(49.42±15.51)岁。治疗组与对照组患者一般资料无统计学差异。

1.2 诊断标准 诊断标准、纳入标准、排除标准、症状评分标准及疗效判定标准均参考 2002 年国家药品监督管理局编写的《中药新药临床研究指导原则》^[3]。

1.2.1 中医诊断标准 风湿热兼有瘀证。主症:膝关节疼痛、肿胀,局部灼热红肿,关节重着,屈伸不利,痛不可触,得冷则舒,可伴有关节腔积液,局部皮温升高,舌质偏红或暗红,苔黄或黄腻,脉滑数或浮数或弦滑。症状、体征分级量化:按功能障碍相关的特殊检查分项就其程度进行评分。

1.2.2 西医诊断标准 膝关节疼痛,膝关节周围肿胀明显,膝关节部分功能障碍,B 超检查可见关节腔内积液,滑膜增生肥厚,X 片显示膝关节骨质增生,MRI 检查示膝关节腔内积液明显^[4-5],软组织水肿。

1.3 纳入标准 ①年龄 20~75 岁,男女不限。②符合本病西医诊断标准,中医辨证为风湿热兼有瘀证。③膝关节 X 线检查排除其他骨病。④膝关节超声、MRI 诊断有滑膜增生及关节腔内积液。

1.4 排除标准 ①年龄<20 或>75 岁。②其他疾病并发症影响到关节者,如牛皮癣、梅毒性神经病、褐黄病、代谢性骨病、急性创伤等。③合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统、内分泌系统等严

重原发性疾病及精神病患者。④妊娠或准备妊娠的妇女,过敏体质或对本药过敏者。⑤其他原因引起的关节炎及关节内积血者。⑥符合纳入标准,但未按规定用药,无法判断疗效,资料不全,影响疗效或安全性判断者。

1.5 方法 治疗组选用院内制剂滑膜膏涂抹患处,每 2 日换药 1 次,每次 10 g。对照组用扶他林乳胶剂,按需要治疗的痛处大小,施用 4 g,并轻轻揉擦,每日 3 次。20 d 为一个疗程,治疗期间停用其他口服药物及物理治疗,减少膝关节负重,每日可行患侧股四头肌功能锻炼 2 次/日,每次 30 min。按课题设计统计治疗前后及治疗 10 d 后中医症状体征积分评定疗效。

1.6 疗效标准 临床痊愈:中医临床症状、阳性体征消失,如膝关节肿胀消失、关节活动度恢复正常或基本正常,证候积分减少≥95%。显效:中医临床症状、阳性体征明显改善,如膝关节肿胀减轻明显、关节活动度基本正常;证候积分减少≥70%,<95%。有效:中医临床症状、阳性体征均有好转,证候积分减少≥30%,<75%。无效:中医临床症状、阳性体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。

1.7 统计学方法 数据运用 SPSS 23.0 软件进行分析,计量资料采用 t 检验,P<0.05 为差异有统计学意义,计数资料以率(%)表示,采用字χ²检验,P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗组及对照组治疗后疗效及有效率 见表 1。

表 1 两组治疗后有效率比较[n(%)]						
组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	60	14(23.3)	31(51.7)	11(18.3)	4(6.7)	93.3
对照组	60	13(21.7)	33(55.0)	8(13.3)	6(10.0)	90.0

注:与对照组治疗后比较 P<0.05

2.2 中医症状体征疗效 见表 2。

2.3 治疗过程中中医症状体征积分变化比较 见表 3。

2.4 滑膜厚度及关节腔积液积分比较 见表 4。

2.5 安全性评估 两组治疗前后血常规、尿常规、肝肾功能、心电图等检查均无特殊改变。

表2 两组治疗前后中医症状体征积分比较($\bar{x} \pm s$)

症状	n	治疗组		对照组	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
关节疼痛	60	5.97±0.26	0.47±0.51* [#]	5.91±0.41	1.43±0.49* [#]
关节肿胀	60	5.63±0.78	0.45±0.37* [#]	5.87±0.50	1.45±0.51* [#]
灼热红肿	60	2.73±0.45	0.41±0.43* [#]	2.83±0.38	1.37±0.74* [#]
关节重着,屈伸不利	60	2.50±0.50	0.44±0.57* [#]	2.65±0.48	1.59±0.36* [#]

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

表3 两组治疗过程中中医症状体征积分变换比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗第1 d	治疗第10 d	治疗后
治疗组	60	22.91±0.80	7.02±0.85* [#]	0.57±0.42* [#]
对照组	60	23.18±0.73	8.15±1.07* [#]	1.42±0.53* [#]

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

表4 超声检查治疗前后滑膜厚度及关节腔积液比较($\bar{x} \pm s$)

分类	n	治疗组		对照组	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
滑膜厚度	60	1.98±0.13	0.00±0.00*	2.00±0.00	0.02±0.12*
关节腔积液	60	3.90±0.90	0.00±0.00*	3.97±0.86	0.00±0.00*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$

3 讨论

膝关节其关节面大,结构复杂,同时是人体滑膜最多的负重关节,由于滑膜数量多且广泛位于关节较为表浅的部位,故易在遭受急性暴力损伤时损伤滑膜^[6]。当膝关节受到暴力损伤或慢性劳损后,滑膜细胞异常增生,造成滑膜水肿、渗出增加。若滑膜渗出的关节液速度超过自身的代谢能力,渗出液大量积聚于膝关节腔,改变关节腔压力,刺激局部神经,进而产生肿胀、疼痛等症状,从而导致膝关节滑膜炎的发病^[7-8]。

中医药治疗膝关节滑膜炎疗效显著,但是在中医辨证之间、学术界之间,膝关节滑膜炎辨证均存在较大差异^[9]。中医医学典籍中并无膝关节滑膜炎病名的记载,但根据症状、体征及发病机理膝关节滑膜炎应属于中医“痹症、鹤膝风、筋伤”等范畴^[10-11]。本病病机主要为素体脏腑亏虚,加之邪侵袭,致痰湿、瘀血等留滞于关节而发病。

膝关节滑膜炎治疗目标主要是缓解疼痛、消除肿胀、维持或改善关节功能,保护关节结构^[12]。目前实验和临床研究资料证实:中药在治疗膝关节滑膜炎方面具有一定的优势,表现在以下几方面:改善骨关节退变过程中的软骨组成及代谢,促进软骨细胞增值,改善骨内微循环,改变关节软骨生物力学性能,抑制滑膜炎症,抑制氧自由基损

伤,下调性激素水平,抑制基质降解酶,提高关节腔氧分压,维持正常关节腔压力,增强局部白细胞吞噬能力促进炎症吸收,提高滑膜自我修复作用^[13-17]。改善局部信号通道抑制软骨细胞凋亡,同时抑制一氧化氮等因子对膝关节软骨的破坏从而延缓膝关节滑膜炎的发展,减轻或消除膝关节滑膜炎的临床症状和体征^[18]。

院内中药制剂滑膜膏由黄柏、生栀子、姜黄、蒲公英、生南星、大黄、黄连、穿山甲、血竭、赤芍等16味中药组成,具有祛风除湿,舒筋活络,化瘀止痛的功效,主治风湿热邪侵犯关节所致关节红肿、疼痛、活动障碍。《灵枢·本脏》指出:“是故血和则经脉流行,营复阴阳,筋骨劲强,关节清利矣。”《灵枢·痹论》曰:“痹在于骨则重;在于脉则血凝不流;在于筋则屈伸不利;在于肉则不仁。”方中重用黄柏、栀子、姜黄、蒲公英等清热利湿,共为君药。穿山甲、血竭、赤芍等舒筋活络,化瘀止痛,是为臣药。五倍子、白芷、枯矾、薄荷脑、生南星、大黄、黄连等共助祛风除湿,舒筋活络为佐药。冰片芳香走窜,利于穿透肌肤,已助它药直达病所,是为佐使药。诸药共奏祛风除湿,舒筋活络,化瘀止痛之效^[19]。现代药理研究表明:滑膜膏^[20-21]主要组成药物中,黄柏主含小檗碱、黄柏碱等生物碱,具有抗菌、抗炎、解热的作用。栀子含有栀子素、

梔子苷等,能明显抑制实验性炎症,对动物软组织损伤性炎症有较好治疗效果。姜黄多种提取物在动物实验中可减轻关节肿胀和多发性关节炎,对多种炎症因子都均有显著抑制作用。白芷煎剂中水合氧化前胡素等有明显解热作用,并能镇痛、抗炎。天南星含多种生物碱和环二肽类化合物,提高痛觉阈值,调节机械刺激对受体的影响,具有较强的镇痛作用。大黄主含蒽醌衍生物等能缩短凝血时间,降低毛细血管通透性,改善血管脆性,还能增加纤维蛋白原,增加血管收缩活动。五倍子所含的鞣酸具有减少渗出、抗炎、止痛等作用。冰片的主要成分龙脑和异龙脑均有显著抑制肿胀的功效。白矾主含硫酸铝钾,外用有消炎、收敛、防腐作用。血竭含血竭红素、血竭素等等成分,其混悬剂涂布于家兔烫伤部位具有抗炎作用。以上诸药经配伍组方,并制成软膏剂外用贴敷,滑膜膏有效促进膝关节软组织对炎症致痛物质的吸收以缓解疼痛,减轻膝关节滑膜水肿,改善局部血液循环以加强代谢,缓解膝关节滑膜炎临床症状。

临床观察发现:滑膜膏外用可明显缓解膝关节疼痛、肿胀,关节活动不利等症状,该药膏用先进的雾化技术炮制而成,直接涂抹于病患之处,通过皮肤渗透吸收改善局部血液循环,清除炎症,减少关节腔积液而促进膝关节功能恢复,治疗效果可靠。中药外敷滑膜膏治疗膝关节滑膜炎,具有简便易行,作用直接,疗效确切,不良反应少,患者易于接受等优点。在各种滑膜炎的治疗中具有广泛且确切的疗效。

本次临床观察存在的问题,膝关节滑膜炎并无明确且统一的诊断标准,疗效评价量化指标存在主观性,但是,通过制定客观标准如,膝关节滑膜间隙积液、滑膜厚度等,可使临床综合疗效评估更加准确。同时,滑膜膏药物成分复杂,药理作用广泛,在接下来的研究中,其作用机理还需要从细胞层次,分子层次进一步研究。

参考文献

[1] 詹红生,郑昱新.成人膝关节滑膜炎诊断与临床疗效评价专家共识[J].中国中医骨伤科杂志,2016,24(1):1-3.

[2] 王雷,李无阴,王孝辉.中药内服外用治疗膝关节滑膜炎(湿热阻络证)的临床研究[J].中国中医急症,2018,27(4):591-593.

[3] 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.

[4] 王斌,任占丽,于楠,等. MRI 评估膝关节骨性关节炎病变[J].中国医学影像技术,2020,36(9):1383-1387.

[5] 闫继栋,桑继涛.膝关节滑膜病变的 MR 诊断及鉴别诊断效果观察[J].影像研究与医学应用,2020,4(11):8-9.

[6] 赵新杰,孙实,武爱玲.中医药治疗膝关节滑膜炎的研究进展[J].中医正骨,2015,27(8):65-66,68.

[7] 朱翔,董扬.膝关节滑膜炎性病变临床特征、诊断和治疗[J].国际骨科学杂志,2011,32(1):65-68.

[8] 丁呈彪,周云.膝骨性关节炎患者滑膜炎的发病机制及研究进展[J].中国组织工程研究,2015,19(51):8327-8332.

[9] 李格格,马铁明,李亿.膝关节滑膜炎中医辨证中存在的问题与对策[J].中医学报,2019,34(9):1869-1872.

[10] 许蒙蒙,张云芳,宁桃丽,等.膝关节滑膜炎中药外治法研究进展[J].亚太传统医药,2020,16(9):182-185.

[11] 田飏,陈博,常跃文,等.中药熏洗治疗膝关节滑膜炎的研究进展[J].中国医药导报,2020,17(11):25-27,31.

[12] 刘思思,李征,张媛,等.中药贴敷对膝关节滑膜炎止痛效果的观察与研究[J].实用临床护理学电子杂志,2018,3(52):87,90.

[13] 韦尼,陈自佳,李苏茜,等.蜡药疗联合美洛昔康治疗膝骨关节炎性滑膜炎 36 例临床观察[J].风湿病与关节炎,2018,7(1):18-22.

[14] 李宁,李鼎鹏,谢兴文,等.中医外治法为主治疗膝关节滑膜炎研究概况[J].中国骨质疏松杂志,2017,23(9):1224-1231.

[15] 王海胜,金晶.中药塌渍配合红外线照射治疗膝关节滑膜炎临床观察[J].实用中医药杂志,2016,32(3):261.

[16] 丁呈彪,周云.膝骨性关节炎患者滑膜炎的发病机制及研究进展[J].中国组织工程研究,2015,19(51):8327-8332.

[17] 赵新杰,孙实,武爱玲.中医药治疗膝关节滑膜炎的研究进展[J].中医正骨,2015,27(8):65-66,68.

[18] 陆健祖,景元伟,华珊珊.中医辨证综合治疗慢性膝关节渗出性滑膜炎[J].中医正骨,2012,24(5):53-54.

[19] 邢筱华.中药治疗膝关节滑膜炎的临床研究[J].河北中医,2005,27(7):507-508.

[20] 俞俊成,李引刚.中医治疗膝关节滑膜炎临床研究进展[J].实用中医药杂志,2018,34(7):876-878.

[21] 邓超,孔立红.一种快速取大鼠膝关节滑膜的方法[J].实验动物科学,2019,36(2):76-77.