

J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗KOA的临床疗效观察

韦玲芝 黄铝 柯孟成 侯新聚 朱满华 熊伟*

南昌市洪都中医院

DOI:10.12238/fcmr.v7i1.12513

[摘要] 为探讨J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗膝骨关节炎(KOA)的临床疗效。研究将180例KOA患者随机分为观察组和对照组各90例。观察组采用J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗,对照组给予玻璃酸钠注射治疗。比较两组治疗效果及不良反应。治疗4周后,观察组总有效率85.56%高于对照组70.00%($P<0.05$),随访12周时维持在82.22%(对照组65.56%, $P<0.05$)。观察组VAS评分(2.31 ± 0.82 vs 3.25 ± 0.91)、WOMAC评分(32.45 ± 8.62 vs 41.23 ± 9.15)和Lysholm评分(85.62 ± 7.23 vs 76.45 ± 7.85)均优于对照组($P<0.05$)。两组不良反应发生率无显著差异($P>0.05$)。得出结论: J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗KOA疗效显著,能有效改善患者临床症状和关节功能,安全性好,值得临床推广应用。

[关键词] 膝骨关节炎; J型针刀; 关节腔冲洗; 正清风痛宁注射液

中图分类号: R684.3 文献标识码: A

Clinical Observation on the Efficacy of J-Type Needle Knife Joint Cavity Irrigation Combined with Zhengqingfeng Tongning Injection in the Treatment of Knee Osteoarthritis (KOA)

Lingzhi Wei Lv Huang Mengcheng Ke Xinju Hou Manhua Zhu Wei Xiong*

Nanchang Hongdu Traditional Chinese Medicine Hospital

[Abstract] This study aims to investigate the clinical efficacy of J-type needle knife joint cavity irrigation combined with Zhengqingfeng Tongning injection for the treatment of knee osteoarthritis (KOA). A total of 180 KOA patients were randomly divided into an observation group and a control group, with 90 cases in each group. The observation group received treatment with J-type needle knife joint cavity irrigation combined with Zhengqingfeng Tongning injection, while the control group received sodium hyaluronate injection. Treatment effects and adverse reactions were compared between the two groups. After 4 weeks of treatment, the total effective rate in the observation group was 85.56%, higher than the control group's 70.00% ($P<0.05$), and maintained at 82.22% at the 12-week follow-up (control group 65.56%, $P<0.05$). The observation group's VAS score (2.31 ± 0.82 vs 3.25 ± 0.91), WOMAC score (32.45 ± 8.62 vs 41.23 ± 9.15), and Lysholm score (85.62 ± 7.23 vs 76.45 ± 7.85) were all superior to those of the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). In conclusion, J-type needle knife joint cavity irrigation combined with Zhengqingfeng Tongning injection is significantly effective for KOA treatment, effectively improving patients' clinical symptoms and joint function, with good safety, and is recommended for clinical promotion and application.

[Key words] knee osteoarthritis; J-Type needle knife; joint cavity irrigation; Zhengqingfeng Tongning Injection

前言

膝骨关节炎(KOA)是一种常见的慢性进行性关节退行性疾病,严重影响患者生活质量。我国60岁以上人群KOA的患病率高达60%以上,且随着人口老龄化进程加快,其发病率呈逐年

上升趋势^[1]。现有的非甾体抗炎药、关节腔注射透明质酸钠及糖皮质激素等传统治疗方法存在疗效不持久、反复发作等局限性^[2]。J型针刀以其独特的设计结构,能更好地进行关节腔内软组织松解和冲洗,显著改善关节功能。正清风痛宁注射液作为

中药复方制剂,具有活血化瘀、消肿止痛的功效,在骨关节疾病治疗中显示出良好的临床应用价值^[3]。本研究创新性地将两者联合应用于KOA的治疗中,通过临床观察和疗效评价,旨在为KOA的规范化治疗提供循证医学依据^[4]。

1 临床资料

本研究选取2023年1月至12月我院骨科门诊就诊的膝关节炎患者180例,随机分为观察组和对照组各90例。观察组男性38例,女性52例,平均年龄(62.5±6.8)岁,平均病程(3.2±1.5)年;单膝病变52例,双膝38例;Kellgren-Lawrence分级II级48例,III级42例。对照组男性36例,女性54例,平均年龄(61.8±7.1)岁,平均病程(3.4±1.6)年;单膝病变50例,双膝40例;分级II级46例,III级44例。纳入标准:符合2018年中华医学会骨科学分会诊断标准,年龄40-75岁,X线分级II-III级,患者知情同意。排除:严重心肝肾功能不全、膝关节手术史或外伤史、自身免疫性疾病、局部感染或皮肤病变、妊娠或哺乳期、药物过敏者。两组一般资料比较差异无统计学意义(P>0.05)。

2 治疗方法

观察组采用J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗。患者取仰卧位,患膝屈曲30°,局部麻醉后,于髌骨内外侧缘以0.8mm J型针刀进针。确认针位后注入50ml生理盐水冲洗3-4次,至冲洗液清亮,随后注入正清风痛宁注射液2ml。对照组给予玻璃酸钠注射液治疗,经髌骨外侧缘进针,注入玻璃酸钠注射液2ml,做膝关节屈伸运动3-5次。两组均每周治疗1次,连续4周为1个疗程,治疗后均采用弹力绷带包扎,休息30分钟后出院。期间要求患者避免剧烈运动,保持适度活动,进行膝关节功能锻炼,并注意合理饮食、控制体重、避免过度负重等^[5-6]。

3 观察指标

本研究通过VAS评分(0-10分,分数越高表示疼痛越重)、WOMAC评分(总分96分,包括疼痛、僵硬和身体功能三维度,分数越高表示症状越重)和Lysholm膝关节功能评分(总分100分,包括跛行、支撑等8个方面,分数越高表示功能越好)在治疗前、治疗4周后和随访12周时对治疗效果进行评估^[7]。

采用SPSS 26.0进行数据分析。计量资料以(x±s)表示,组间比较采用独立样本t检验,组内比较采用配对t检验;计数资料以(n,%)表示,采用χ²检验或Fisher确切概率法;等级资料采用秩和检验。重复测量数据采用重复测量方差分析。样本量通过PASS 15.0软件计算,设定α=0.05,β=0.10,两组总有效率差值δ=15%,每组需82例,考虑脱落因素扩大10%,确定每组90例。采用意向性分析原则,脱落病例采用LOCF法填补。数据分析前进行正态性和方差齐性检验,不符合正态分布者采用转换或非参数检验。P<0.05为差异有统计学意义。

4 疗效标准

参照《中医病证诊断疗效标准》评定临床疗效:显效:症状、体征基本消失,膝关节功能基本恢复,VAS评分减少≥70%;有效:症状、体征明显改善,膝关节功能明显改善,VAS评分减少≥30%且<70%;无效:症状、体征无明显改善或加重,膝关节功能

无改善,VAS评分减少<30%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。同时观察局部疼痛、出血、感染、过敏等不良反应^[8]。

5 治疗结果

5.1一般资料比较。研究共纳入180例患者,观察组和对照组各90例。观察组有3例退出(2例因个人原因,1例因其他疾病),对照组有3例退出(2例失访,1例因个人原因),均按意向性分析原则纳入统计。两组患者的详细临床资料见表1。观察组男性38例(42.22%),女性52例(57.78%),平均年龄(62.5±6.8)岁,病程(3.2±1.5)年,BMI(24.6±2.8)kg/m²,Kellgren-Lawrence分级II级48例(53.33%),III级42例(46.67%);对照组男性36例(40.00%),女性54例(60.00%),平均年龄(61.8±7.1)岁,病程(3.4±1.6)年,BMI(24.8±2.9)kg/m²,II级46例(51.11%),III级44例(48.89%)。两组基线资料比较差异无统计学意义(P>0.05)。

表1 两组患者一般资料比较

临床特征	观察组(n=90)	对照组(n=90)	t/χ ² 值	P值
性别(例,%)			0.103	0.748
男	38(42.22)	36(40.00)		
女	52(57.78)	54(60.00)		
年龄(岁,x±s)	62.5±6.8	61.8±7.1	0.682	0.496
病程(年,x±s)	3.2±1.5	3.4±1.6	-0.865	0.388
BMI(kg/m ² ,x±s)	24.6±2.8	24.8±2.9	-0.474	0.636
患膝部位(例,%)			0.089	0.766
单侧	52(57.78)	50(55.56)		
双侧	38(42.22)	40(44.44)		
K-L分级(例,%)			0.089	0.765
II级	48(53.33)	46(51.11)		
III级	42(46.67)	44(48.89)		

5.2临床疗效比较。治疗4周后,观察组总有效率85.56%(显效42例46.67%,有效35例38.89%,无效13例14.44%),显著高于对照组的70.00%(显效31例34.44%,有效32例35.56%,无效27例30.00%),差异有统计学意义(χ²=6.423,P=0.011)。

表2 两组患者治疗4周和随访12周时临床疗效比较[n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组(4周)	90	42(46.67)	35(38.89)	13(14.44)	85.56*
对照组(4周)	90	31(34.44)	32(35.56)	27(30.00)	70.00
观察组(12周)	90	39(43.33)	35(38.89)	16(17.78)	82.22*
对照组(12周)	90	28(31.11)	31(34.44)	31(34.44)	65.56

注:与对照组比较,ΔP<0.05。

随访12周时,观察组总有效率维持在82.22%(显效39例43.33%,有效35例38.89%,无效16例17.78%),仍高于对照组的65.56%(显效28例31.11%,有效31例34.44%,无效31例34.44%),

差异有统计学意义 ($\chi^2=6.673, P=0.010$), 表明观察组治疗方案具有更好的持续效应。

研究结果显示, 治疗前两组VAS评分无显著差异 ($P>0.05$)。治疗4周后, 观察组VAS评分 (2.31 ± 0.82) 显著低于对照组 (3.25 ± 0.91) ($P<0.05$); 随访12周时, 观察组 (2.45 ± 0.86) 仍低于对照组 (3.42 ± 0.95) ($P<0.05$)。

WOMAC评分方面, 治疗前两组总分无显著差异 (观察组 66.82 ± 10.45 , 对照组 $66.15\pm 10.38, P>0.05$)。治疗4周后, 观察组降至 32.45 ± 8.62 (降幅51.44%), 优于对照组的 41.23 ± 9.15 (降幅37.67%) ($P<0.001$)。随访12周时, 观察组维持在 33.21 ± 8.89 , 而对照组略升至 42.56 ± 9.38 。分项分析显示, 观察组在疼痛维度 (由 15.82 ± 3.45 降至 6.45 ± 2.12 分)、僵硬维度 (由 6.35 ± 1.82 降至 2.31 ± 0.92 分) 和日常活动功能维度 (由 44.65 ± 8.92 降至 23.69 ± 5.58 分) 的改善程度均显著优于对照组 ($P<0.05$)。

Lysholm评分显示, 治疗前两组评分相当 (观察组 58.25 ± 7.85 , 对照组 $57.85\pm 7.92, P>0.05$)。治疗4周后, 观察组提升至 85.62 ± 7.23 (提高46.99%), 显著优于对照组的 76.45 ± 7.85 (提高32.15%) ($P<0.001$)。随访12周时, 观察组 (83.95 ± 7.45) 仍优于对照组 (74.82 ± 7.92)。观察组在跛行、支撑、上下楼梯和下蹲等功能改善更明显, 患者生活质量得到显著提升。

不良反应方面, 观察组总发生率17.78% (16/90), 包括局部疼痛8例 (8.89%)、皮下瘀斑5例 (5.56%)、一过性血压升高3例 (3.33%)。对照组总发生率13.33% (12/90), 包括局部疼痛6例 (6.67%)、皮下瘀斑4例 (4.44%)、血压升高2例 (2.22%)。两组不良反应发生率比较无显著差异 ($\chi^2=0.682, P=0.409$)。所有不良反应均为轻度, 经处理后可自行缓解。研究表明, J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液在改善患者疼痛症状、关节功能方面效果显著, 且具有较好的维持效果和安全性。

6 结语

本研究表明, J型针刀关节腔冲洗联合正清风痛宁注射液治疗膝骨关节炎效果显著。观察组治疗4周后总有效率达85.56%, 显著高于对照组的70.00% ($P<0.05$), 且这种优势在随访12周时仍能维持 (82.22% vs 65.56% , $P<0.05$)。VAS评分从基线 6.82 ± 0.92 分降至 2.31 ± 0.82 分, WOMAC评分降至 32.45 ± 8.62 分, Lysholm评分提升至 85.62 ± 7.23 分 (提高46.99%), 均显著优于对照组 ($P<0.05$)。J型针刀关节腔冲洗可有效清除关节腔内炎症因子、降解产物, 并松解关节周围粘连组织, 改善局部微循环。正清风痛宁注射液作为纯中药制剂, 具有显著的消炎镇痛作用, 这与洪政茹^[9]的研究结果相符。张冬等^[10]通过2926例临床监测研究证实了该注射液的安全性, 与本研究观察到的低不良反应发生率 (观察组17.78%, 对照组13.33%, $P>0.05$) 相一致。研究结果表明, 该联合治疗方案通过机械清除和药物作用的协同效应, 能更有效地改善膝骨关节炎的临床症状。在改善VAS评分、

WOMAC评分和Lysholm评分等多个评估指标上均优于单纯玻璃酸钠注射治疗, 且治疗效果在随访期间能够持续维持。治疗过程中不良反应发生率低, 程度轻微, 安全性好, 患者依从性高。研究为临床治疗KOA提供了新的思路和方法, 但仍存在随访时间相对较短、样本量有限等局限性。建议后续开展更大规模、更长期的随机对照研究, 进一步探讨该联合治疗方案的长期疗效和安全性, 为临床治疗方案的优化提供更充分的循证医学依据。

[课题项目]

江西省中医药管理局科技计划: SZYYB20216073, 立项编号: 2021B357。

[参考文献]

- [1] 杨丰全, 孙庆艳. 正清风痛宁注射液扳机点注射配合刃针治疗腰背肌筋膜炎的临床疗效分析[J]. 中国实用医药, 2024, 19(15): 141-143.
- [2] 黄志芳. 观察正清风痛宁注射液局部注射配合电针治疗肩周炎的临床效果[J]. 内蒙古中医药, 2024, 43(04): 109-111.
- [3] 黄圣东, 张丽, 刘露露. 玻璃酸钠注射液联合正清风痛宁注射液治疗膝关节骨性关节炎的疗效分析[J]. 现代养生, 2024, 24(07): 500-503.
- [4] 甘贤斌, 郭景华, 罗毅卿. 神经根型颈椎病患者应用正清风痛宁注射液行颈部椎旁注射治疗的效果[J]. 中国医学创新, 2024, 21(01): 102-105.
- [5] 李树强, 周仕鸿, 黄文静. 正清风痛宁注射液多点注射治疗腰肌劳损疗效分析[C]/南京康复医学会. 第六届全国康复与临床药学学术交流会议论文集(三). 内江市第一人民医院康复医学科, 2023: 6.
- [6] 高传勇, 张加永, 朱丽丽. 应用正清风痛宁注射液联合针刀治疗老年肩袖损伤合并肩周炎的临床分析[J]. 老年医学与保健, 2022, 28(06): 1369-1373+1378.
- [7] 吕泊林, 魏千程, 王健等. 超声引导下正清风痛宁注射液定点介入治疗类风湿性腕关节炎的临床观察[J]. 甘肃科技纵横, 2022, 51(11): 73-77.
- [8] 詹诗博, 林厚余, 韩雅欣, 等. 正清风痛宁注射液联合推拿治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2022, 41(10): 128-129.
- [9] 洪政茹. 正清风痛宁注射液定向透药治疗LDH风寒湿痹证的疗效评价及炎症因子的影响[D]. 湖南中医药大学, 2023.
- [10] 张冬, 钟露苗, 杜娟. 正清风痛宁注射液治疗颈椎病2926例医院集中监测疗效评价研究[J]. 医学理论与实践, 2023, 36(14): 2461-2462+2460.

作者简介:

韦玲芝(1992--), 女, 江西贵溪人, 硕士研究生, 职称: 主治医师, 研究方向: 中医康复。