

比较医用几丁糖和透明质酸钠治疗膝骨关节炎的临床疗效

周 宇

郑州市骨科医院 河南郑州 450000

摘要: **目的:** 比较医用几丁糖和透明质酸钠治疗膝骨关节炎的临床疗效。**方法:** 收集本院2024年3月-2025年4月在医院进行膝骨关节炎治疗的248例患者资料,其中对照组124例,试验组124例。对照组采取透明质酸钠治疗,试验组采取医用几丁糖(上海其胜生物制剂有限公司,国械注准20173130026)治疗。比较两组WOMAC评分、VAS评分、中医证候积分。**结果:** 试验组在治疗后的WOMAC评分、VAS评分及中医证候积分方面均显著低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 采用医用几丁糖治疗膝骨关节炎患者,能够显著减轻膝关节疼痛,并有效改善膝关节功能,其治疗效果相较于透明质酸钠关节腔内注射更为有效。

关键词: 膝骨关节炎; 医用几丁糖; 透明质酸钠

引言

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种以关节软骨进行性退变为主要症状的慢性退行性关节疾病^[1]。该病以膝关节反复疼痛为主要临床表现,常伴有关节功能障碍、活动耐力下降、情绪障碍及日常生活能力衰退。中重度患者多表现为关节活动度显著受限的剧烈疼痛,其症状呈渐进性加重特征,最终可导致不可逆性残疾,被世界卫生组织列为常见致残性疾病之一。流行病学研究显示,KOA患病率介于4.2%-15.5%之间,且与年龄增长呈显著正相关。在45岁及以上人群中,约80%的患者可通过影像学检查明确诊断,且大约60%已出现典型临床症状^[2]。值得注意的是,随着全球人口老龄化进程加速,叠加肥胖(代谢综合征)、关节创伤史及肌少症等危险因素,KOA的疾病负担呈现持续上升趋势^[3, 4]。因此,由于人口老龄化和肥胖率上升,膝骨关节炎的社会经济影响预计将进一步增加,这凸显了对有效和可持续治疗方案的迫切需求。

在膝骨关节炎(KOA)患者的治疗中,核心目的在于有效缓解膝关节疼痛并显著改善其功能。透明质酸钠作为临床广泛应用的治疗药物,虽能在一定程度上达成上述治疗目的,但其疗效的持久性尚存不足,难以满足长期治疗需求^[4]。医用几丁糖是由虾壳提取的几丁质经羧甲基化后再经提纯制成的聚乙酰氨基葡萄糖,

属于多糖类物质。它展现出优异的生物相容性、可降解性以及生物学活性,能够在损伤部位发挥出色的修复作用,并提供持久的保护效果。基于此,本研究旨在探讨比较医用几丁糖和透明质酸钠治疗膝骨关节炎的临床疗效。

一、一般资料

对本院2024年3月-2025年4月在医院进行膝骨关节炎治疗的248例患者资料,年龄40-75岁,平均(62.55 ± 7.26)岁。分别接受医用几丁糖、透明质酸钠的治疗,每组患者124例。

纳入标准:(1)40岁 \leq 年龄 \leq 75岁,性别不限;(2)满足《中国骨关节炎诊疗指南(2024年版)》的诊断标准^[4],单侧或双侧膝关节骨关节炎;(3)X线检查证实膝关节炎等级为I~III级(Kellgren-Lawrence分级);(4)筛选时反复膝关节疼痛至少6个月;(5)18kg/m² \leq BMI \leq 35kg/m²;(6)理解并签署知情同意书。

排除标准:(1)合并严重心脑血管疾病或恶性肿瘤或血液疾病者;(2)既往3个月内有膝关节手术史(如关节清理术、截骨术、关节置换术等);或计划6个月内接受手术者;(3)继发性骨关节炎;(4)对试验用器械材料/成分过敏者;(5)注射部位感染、皮损或患有慢性皮肤病。

二、方法

(一) 治疗方法

对照组接受透明质酸钠注射治疗。进行注射治疗时,

作者简介: 周宇(1982.12-),男,汉族,籍贯:河南郑州,研究生,副主任医师,研究方向:骨科。

患者采取坐位，小腿自然下垂以放松膝关节。首先，对局部皮肤进行清洁与消毒；接着，在髌骨下方的内侧或外侧选定穿刺点，实施局部麻醉后，经皮通过关节间隙将针头穿入关节腔内。每次注射2~3mL，每两周治疗1次，连续治疗2~3次。

试验组接受医用几丁糖注射治疗，使用上海其胜生物制剂有限公司生产的医用几丁糖（京械注准20232090368）。患者取坐位，小腿自然下垂，使膝关节放松。对膝关节注射区域进行常规消毒处理，随后选取髌骨外上方作为穿刺点。在局部麻醉后，经皮肤由关节间隙穿刺进入关节腔，通过回抽观察到关节液以确认针头已准确进入关节腔内，随后注入本品。注射完毕后，轻轻活动患侧膝关节，确保产品能够均匀涂布于关节面。每次注射2~3mL，每两周治疗1次，连续治疗2~3次。

（二）观察指标

（1）比较两组患者末次治疗后3个月的WOMAC评分相对于基线的变化。

WOMAC包含三个维度，共24个条目；每个条目采用Likert量表评分（0-4分），代表症状严重程度。0分=无疼痛/无困难；4分=极度疼痛/无法完成。各维度总分累加（最高分：疼痛20分+僵硬8分+躯体功能68分=总分96分），分值越高表示症状越严重。

（2）比较两组患者末次治疗后3个月的VAS评分。VAS分值为0~10分，0分为无痛，10分为剧痛，分值越高疼痛越剧烈。

（3）比较两组患者末次治疗后3个月的中医证候积分。根据患者关节疼痛、关节肿胀、关节发热、关节畏寒、腰膝酸软、倦怠乏力6项症状，按轻重划分为无、轻、中、重4级，分别对应0, 1, 2, 3分统计，累计分值越高代表症状越重。

三、结果

（一）WOMAC评分

治疗前，两组WOMAC评分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。但末次治疗后3个月，与对照组相比，试验组WOMAC评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表1。

表1 两组患者末次治疗后3个月WOMAC评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	例数	WOMAC疼痛评分		WOMAC僵硬评分		WOMAC躯体功能评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	124	14.59 ± 1.68	6.78 ± 2.09	7.22 ± 0.62	1.59 ± 1.08	56.12 ± 5.23	36.76 ± 6.55
对照组	124	14.67 ± 1.87	7.45 ± 1.96	7.14 ± 0.45	3.01 ± 0.96	55.92 ± 6.89	41.65 ± 5.77
t	/	0.354	2.604	1.151	10.943	0.257	6.238
p	/	> 0.05	< 0.05	> 0.05	< 0.05	> 0.05	< 0.05

（二）VAS评分

治疗前，两组VAS评分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。但末次治疗后3个月，与对照组相比，试验组VAS评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表2。

表2 两组VAS评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	例数	治疗前	末次治疗后3个月
试验组	124	6.88 ± 1.74	4.97 ± 1.14
对照组	124	7.23 ± 2.32	5.99 ± 1.85
t	/	1.344	5.227
p	/	> 0.05	< 0.05

（三）中医证候积分

治疗前，两组中医证候积分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。但末次治疗后3个月，与对照组相比，与对照组相比，试验组中医证候积分低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表3。

表3 两组中医证候积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	例数	治疗前	末次治疗后3个月
试验组	124	14.25 ± 2.12	6.36 ± 2.89
对照组	124	14.64 ± 2.56	8.31 ± 3.12
t	/	1.307	5.106
p	/	> 0.05	< 0.05

四、讨论与结论

目前，膝关节炎（KOA）的病因及发病机制尚未完全阐明，但普遍认为与长期膝关节过度负重、机械性损伤、年龄增长以及肥胖等因素密切相关^[5]。KOA发病后，其核心病理特征表现为关节软骨的退行性改变，同时，关节滑膜亦会受到累及，进而引发滑液成分的改变^[6]。

关节腔注射药物种类多样，其中较为常见的有透明质酸（亦称玻璃酸钠）、糖皮质激素、几丁糖、富血小板

血浆、干细胞以及肉毒素等^[7]。然而，在针对关节腔注射药物的选择上，各指南间仍存在显著分歧，尚未形成统一且被广泛认可的“金标准”。

本研究结果表明，采用医用几丁糖治疗膝骨关节炎患者，能够显著减轻膝关节疼痛，并有效改善膝关节功能，其治疗效果相较于透明质酸钠关节腔内注射更为有效。

参考文献

[1]Leoni M, Schatman ME, Demartini L, et al. Genicular nerve pulsed dose radiofrequency (pdrf) compared to intra-articular and genicular nerve pdrf in knee osteoarthritis pain: a propensity score-matched analysis[J]. J Pain Res, 2020, 13:1315-1321.

[2]Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries,

1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015[J]. Lancet, 2016, 388(10053):1545-1602.

[3]Allen KD, Thoma LM, Golightly YM. Epidemiology of osteoarthritis[J]. Osteoarthritis Cartilage, 2022, 30(2):184-195.

[4]中国骨关节炎诊疗指南专家组，中国老年保健协会疼痛病学分会，黄东，等.中国骨关节炎诊疗指南(2024版)[J].中华疼痛学杂志，2024，20(3):323-338.

[5]吴国兵.透明质酸钠治疗膝骨关节炎的研究进展[J].中国城乡企业卫生，2021，36(4):26-28.

[6]周强，刘凯凯，李娜.富血小板血浆、透明质酸钠或曲安奈德治疗膝骨关节炎的疗效分析[J].心理月刊，2020，15(17):210-211.

[7]刘久翔，吕天润，曹亮，等.几丁糖联合小剂量糖皮质激素关节腔注射治疗早中期膝骨关节炎的临床疗效分析[J].南京医科大学学报(自然科学版)，2024，44(08):1114-1119+1145.