

氟比洛芬酯凝胶贴联合金骨莲胶囊 治疗疼痛性膝骨关节炎临床疗效

苏达明 陈晓娟 胡伟 贺宏州 赵军华
荆州市第三人民医院 湖北 荆州 434100

摘要：目的 分析运用金骨莲胶囊口服和氟比洛芬凝胶贴外用联合治疗膝骨关节炎的临床效果，为建立治疗改善疼痛性膝骨性关节炎的新临床方法提供依据。方法 将符合纳入标准的100例患者随机分为二组，对照组给予金骨莲口服，每次2粒，每日3次，联合治疗组在治疗组基础上于患处贴氟比洛芬凝胶贴，均治疗4周。4周为一疗程，均治疗1个疗程后对各组患者疼痛进行采用视觉模拟评分法（VAS）评分，比较膝关节炎严重程度指数Lequesne M指数变化，并比较治疗前后各组临床症状与体征，比较各组治疗总的有效率。结果：通过对符合标准的100例患者全疗程治疗后进行随访，结果显示：①联合治疗组分别与单独治疗组对比，临床症状差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），②临床体征比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），③膝关节炎严重程度Lequesne M指数，治疗前二组的Lequesne M指数差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），治疗后，联合治疗组分别与单独治疗组Lequesne M指数差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），④采用改良的Macnab疗效评定标准，联合治疗组分别与单独治疗组比较总有效率明显增高。结论：治疗疼痛性膝关节炎运用布洛芬凝胶贴外用联合金骨莲胶囊口服治疗，其疗效高于单独使用金骨莲，为提高临床治疗膝骨关节炎的效果建立新的治疗策略提供依据。

关键词：氟比洛芬凝胶贴；金骨莲；疼痛膝；骨关节炎

引言：

膝骨关节炎（knee osteoarthritis, KOA）是中老年群体的较常见疾病，主要临床表现为膝关节肿胀，继发疼痛，引起活动受限，随着老龄化社会的来临加剧，患病率越来越高。^[1]传统的单一治疗方法在缓解疼痛、改善关节功能方面往往存在一定的局限性。氟比洛芬酯作为一种非甾体类抗炎镇痛药，具有良好的镇痛效果；金骨莲作为中药制剂，在抗炎、消肿、止痛方面也有着独特的优势。联合使用氟比洛芬酯和金骨莲治疗疼痛膝关节炎，可能发挥协同作用，有效改善患者疼痛膝关节炎症状。现研究内容如下：

1 资料与方法

1.1 一般资料

在2023年3月至2024年12月收集于我院骨科病房和门诊采集的符合筛选诊断标准的疼痛性关节膝骨性关节炎病例，病例数100例（126个膝），年龄55~75岁（60±5.2岁），其中，男性45例（41个膝），女性55例（85个膝）。一般资料比较两组无显著差异（ $P > 0.05$ ），具有可比性。纳入标准：患者必须满足以下标准才能入组本研究。（1）年龄55~75周岁，性别不限；（2）符合膝骨关节炎^[2]，关节疼痛已持续至少1个月；（3）理解并遵守研究流程，自愿参加并签署知情同意书。排除标准：有以下情况的制动排除本研究。（1）对试验用药成分过敏或对其它贴剂过敏或过敏体质者。（2）膝关节的其它炎症性疼痛性疾病，如类风湿，结核感染。（3）由骨髓炎、骨肿瘤及骨结核引起的骨性关节炎者。（4）入组前经常用各类止痛药，

所有病例均签署或委托签署了知情同意书。该研究经我院医院医学伦理委员会审核批准。

1.2 治疗方法

对照组：于患处贴氟比洛芬凝胶贴，40MG/贴×6贴（国药准字H20160288）1次/12H。连续治疗4周。

联合治疗组：在对照组治疗的基础上，加用金骨莲胶囊，0.25克/粒，24粒/盒（国药准字Z20123051）。金骨莲胶囊口服，每次2粒，每日3次。连续治疗4周。治疗期间，两组患者均嘱咐避免过度劳累、剧烈运动，注意膝关节保暖。

1.3 观察指标

1.3.1 常规安全性指标观察

1.3.1.1 一般观察指标，血压，心率。

1.3.1.2 血液常规、尿液常规、粪便常规检查，心电图检查，治疗前，治疗后1周，停药后各查一次；

1.3.1.3 肝、肾功能生化，血糖，血沉，检查，治

疗前，治疗后1周，停药后各查一次；

1.3.1.4 不良反应：胃肠道反应，心血管风险。

1.3.2 治疗前后膝关节疼痛评分

膝关节疼痛评分采用视觉模拟评分法（VAS）^[3] 结果进行分析，标准是让患者在10cm长的标尺上标出自己正在感觉到的疼痛强度相对应的点，从VAS表低端到患者标出点的距离作为疼痛严重性的评分，VAS计分越高，表明患者疼痛越剧烈。

1.3.3 治疗前后临床体征症状评价

两组病例治疗前后临床症状体征比较参照 WOMAC 评分量表^[4]。

1.3.4 治疗前后评估疼痛性膝骨关节炎严重程度

采用国际骨关节炎评分标准 Lequesne M 疼痛膝骨关节炎总指数^[5] 进行评估，

1.3.5 治疗总优良率评定

依据改良的 Macnab 疗效评定标准^[6]。①优：疼痛消失，无运动功能受限，恢复正常工作和活动，评分在80% ②良：偶然有疼痛，能做轻体力工作，评分60%以上，80%以下，③可：有些改善，仍有疼痛，不能工作，评分30%以上，60%以下。④差：疼痛无变化，需进一步治疗。

1.4 统计学方法 使用 SPSS 22.0 软件对数据进行分析，用药前后评分用 t 检验进行统计学分析，并用有效率通过 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ ，结果具有统计学意义。数据以均数依标准差（ $\bar{X} \pm S$ ）表示，组内检验用 t 检验分析。

2 结果

2.1 安全性指标比较

两组病例治疗前后生命体征心率，血压，脉搏，稳定，均稳定，未出现不适。经检查跟踪回访，两组病人用药后均安全。

2.2 膝关节疼痛治疗前后评分（VAS）结果进行分析

治疗前两组 VAS 评分比较，治疗前联合用药组评分为 7.05 分，对照组评分为 7.01 分，两组评分结果比较经统计分析无差异，无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；两组治疗后，联合用药组评分只有为 2.41 分，对照治疗组的评分为 3.36 分，结果经统计分析比较有差异，有统计学意义（ $P < 0.05$ ）（见表 1）

表 1：两组 VAS 评分系统比较

组别	例数（例）	VAS 评分		
		治疗前	治疗后	改善率（%）
联合组	50	7.05	2.41	90
对照组	50	7.11	3.63	75.60
P		$P > 0.05$	$P < 0.05$	$P < 0.05$

注：联合治疗组分别与对照组比较， $P < 0.05$

2.3 两组病例治疗前后临床症状和体征积分的比较

治疗前联合用药组的膝关节炎临床症状体征评分分别较对照治疗组的临床症状体征评分大，说明治疗前联合治疗中的症状要严重，而治疗后联合治疗组的临床症状体征评分分别较单独治疗反而低，联合治疗有效，有比较意义。见表 2。

2.4 治疗后 Lequesne M 总指数进行疗效比较

治疗前联合用药组的膝关节炎严重程度是 7.6 ± 1.5 ，较对照治疗组的 6.0 ± 1.4 的严重。见表 3。

治疗后 Lequesne M 总指数进行疗效比较，联合治疗组评分（ 3.6 ± 1.3 ）分别较对照治疗组 5.0 ± 1.3 ，Lequesne 总指数明显降低 $P < 0.05$ ，有统计学意义。见表 4。

2.5 治疗总的有效率比较

联合治疗组分别较对照治疗组有效率高有可比性。见表 5。

表 2：治疗后临床症状和体征积分比较

类别	联合治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
膝关节肿胀为主	$7.01 \pm 2.25^*$	$6.01 \pm 2.15^\Delta$	7.06 ± 1.9	6.86 ± 1.9
膝关节僵硬为主	$6.93 \pm 2.26^*$	$5.53 \pm 2.05^\Delta$	5.90 ± 2.1	5.80 ± 2.1

表 3：治疗前 Lequesne M 膝关节炎严重程度总指数进行疗效比较

	静息痛	活动痛	关节压痛	Lequesne M 总指数
对照组	1.4 ± 0.5	2.3 ± 0.6	1.3 ± 0.4	6.0 ± 1.4
联合组	$2.2 \pm 0.4^*$	$2.7 \pm 0.7^*$	$1.9 \pm 0.5^*$	$7.6 \pm 1.5^*$

注：治疗前联合治疗别与对照组比较，联合治疗的膝关节炎程度更严重，* $P < 0.05$ 有统计学意义，有可比性

表 4：治疗后 Lequesne M 总指数进行疗效比较

	静息痛	活动痛	关节压痛	Lequesne M 总指数
对照组	0.9±0.5	2.1±0.6	1.0±0.5	5.0±1.3
联合组	0.2±0.4 [*]	1.2±0.7 [*]	0.3±0.5 [*]	3.6±1.3 [*]

注：治疗后治疗组分别与对照组比较，^{*} $P < 0.05$

表 5

组别	例数（例）	疼痛完全消失（例）	偶有疼痛（例）	疼痛有些改善（例）	无改变（例）	有效率（%）
对照组	50	30	12	6	2	60.0
联合组	50	41	7	1	0	82.0

3 讨论

骨性关节炎是一种以关节的软骨磨损破坏及骨赘形成为特点缓慢发展的关节病。本病随人口年龄的老年化，发病率随之增多，是老年人行为能力下降的主要致病因素。

骨性关节的治疗方法很多，本课题主要讨论氟比洛芬外用联合金骨莲治疗膝骨关节炎。

3.1 氟比洛芬酯凝胶贴外贴治疗疼痛膝骨关节炎作用原理：氟比洛芬酯是一种非甾体类抗炎镇痛药，通过抑制抗炎物质前列腺素的合成，从而发挥抗炎、镇痛作用。氟比洛芬酯具有靶向性，可选择性地聚集在炎症部位，提高局部药物浓度，增强镇痛效果，同时外贴减少对胃肠道等其他器官的不良反应。

3.2 金骨莲治疗膝关节炎的作用机制：金骨莲胶囊由透骨香、汉桃叶、大血藤、八角枫、金铁锁等中药组成。

其中透骨香祛风除湿、活血通络、止痛；汉桃叶祛风止痛、舒筋活络；大血藤清热解毒、活血、祛风止痛；八角枫祛风除湿、舒筋活络、散瘀止痛；诸药合用，共奏祛风止痛、舒筋活络之功效。现代药理学研究表明，金骨莲具有抗炎、消肿、止痛、改善微循环等作用，能够减轻关节炎症反应，缓解疼痛症状，促进关节功能恢复。

3.3 氟比洛芬酯联合金骨莲治疗膝关节炎的协同作用：本研究结果显示，氟比洛芬酯联合金骨莲治疗疼痛膝关节炎的疗效显著优于单纯使用氟比洛芬酯治疗。这可能是由于氟比洛芬酯和金骨莲在治疗膝关节炎方面具有协同作用。氟比洛芬酯主要通过抑制前列腺素合成发挥抗炎、镇痛作用，而金骨莲则通过多种途径发挥消肿、止痛、舒筋活络等作用。两者联合使用，能够从不同环节作用于膝关节炎的病理生理过程，增强治疗效果。

结 论：

在临床实践中，氟比洛芬酯联合金骨莲治疗疼痛膝关节炎能够显著缓解患者膝关节疼痛症状，改善关节功能，提高临床疗效，且安全性较好。该联合治疗方案为疼痛膝关节炎的治疗提供了一种新的选择，值得在临床上进一步推广应用。但本研究样本量较小，观察时间较短，其长期疗效和安全性还有待进一步大样本、多中心的临床研究加以验证。

参考文献：

[1] 冯晓晴,蔡道章,余星磊,等. 基于GBD大数
据中国膝骨关节炎疾病负担现状与趋势分析[J]. 现代预
防医学, 2022,49(10):1753-1760.

[2] 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.

[3] 郑朝恩. 硫酸氨基葡萄糖联合正清风痛宁治疗
膝骨关节炎的临床研究[J]. 中西医结合研究 2014,6(3):
123 ~ 124

[4] 蒋琼, 金小福, 朱佩君. 塞来昔布胶囊联合白
芍总苷治疗膝骨关节炎的疗效观察[J]. 海峡药学,2012,24
(12):156

[5] 王国新, 陈文红, 励建安, 等. 硫酸氨基葡萄
糖片治疗膝骨性关节炎多中心双盲随机平行对照临床试
验[J]. 中国临床药理学杂志, 2014,20(5):328 ~ 331.

课题：荆州市 2024 年科技计划项目 2024HD149