

# 施氏热痹方治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎的多中心研究

朱纪阳<sup>1</sup> 叶秀兰<sup>1△</sup> 姜玉雯<sup>2</sup> 谢智晋<sup>3</sup> 倪寿晨<sup>4</sup> 吴锦泽<sup>1</sup> 张霆<sup>1</sup> 施杞<sup>1</sup>

**[摘要]** **目的:**研究施杞教授经验方热痹方对湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎的临床疗效及其安全性。**方法:**将 90 例湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎患者随机分为治疗组和对照组,各 45 例。治疗组口服热痹方颗粒配合塞来昔布模拟剂胶囊治疗,对照组口服塞来昔布胶囊配合热痹方颗粒模拟剂治疗,治疗均为 3 周,观察两组治疗前后 VAS 评分、WOMAC 指数、膝关节肤温、膝关节压痛、膝关节肿胀度及 SF-36 评分,并进行疗效评价,12 周时随访。**结果:**经过 3 周治疗后,两组患者膝关节疼痛均有改善( $P < 0.01$ ),治疗 3 周后两组 VAS 评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),12 周随访时治疗组 VAS 评分改善明显优于对照组( $P < 0.05$ )。两组患者治疗 3 周后膝关节 WOMAC 总分均有降低( $P < 0.01$ ),两组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),12 周随访时治疗组 WOMAC 总分改善明显优于对照组( $P < 0.05$ )。两组患者治疗后膝关节肤温均有降低( $P < 0.01$ ),治疗 3 周后及 12 周随访时两组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗 3 周后膝关节肿胀度差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),治疗组缓解膝关节肿胀疗效优于对照组( $P < 0.01$ ),12 周随访时两组患者膝关节肿胀度差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。两组患者关节压痛治疗前后差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),治疗 3 周后膝关节压痛程度差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),12 周随访组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。两组患者在治疗后 SF-36 总评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗组的痊愈数及总有效率均明显优于对照组( $P < 0.01$ )。**结论:**热痹方可改善湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎患者的疼痛、肿胀等症状,其疗效与安全性和塞来昔布无差异,并在停药后呈现较好的远期疗效,为治疗该病的理想方药。

**[关键词]** 施杞;热痹方;湿热痹阻型;滑膜炎;膝骨关节炎

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2019)12-0030-05

## Multi-center Clinical Study on the Treatment of Synovitis of Knee Osteoarthritis with Damp-heat Syndrome Type by Shi's Rebi Prescription

ZHU Jiyang<sup>1</sup> YE Xiulan<sup>1△</sup> JIANG Yuwen<sup>2</sup> XIE Zhijin<sup>3</sup>  
NI Shouchen<sup>4</sup> WU Jinze<sup>1</sup> ZHANG Ting<sup>1</sup> SHI Qi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China;

<sup>2</sup>Lingyun Community Health Service Center in Xuhui District, Shanghai 200237, China;

<sup>3</sup>Tianshan Road Community Health Service Center in Changning District, Shanghai 200051, China;

<sup>4</sup>Changbai Community Health Service Center in Yangpu District, Shanghai 200093, China.

**Abstract Objective:** To study the clinical efficacy and safety of Rebi prescription, a herbal prescription based on clinical experience of professor Shiqi, in treating synovitis of knee osteoarthritis with damp-heat syndrome. **Methods:** Ninety synovitis of knee osteoarthritis patients with damp-heat syndrome type were averagely and randomly divided into two treatment ( $n=45$ ) and control group ( $n=45$ ) in double-blind control trial. Patients in the treatment group was given medicine

with Rebi prescription and simulant celecoxib but control group was given celecoxib and simulant Rebi prescription for 3 weeks in each group. VAS score, WOMAC index comprehensive evaluation, knee skin temperature, knee tenderness, knee swelling and SF-36 were observed before and after 3 weeks' treatment as well as follow up visit during the 12 weeks. **Results:** After 3 weeks' treatment, knee pain was improved in both groups ( $P < 0.01$ ), and there was no sig-

基金项目:上海市卫生和计划生育委员会课题(201640019)

<sup>1</sup> 上海中医药大学附属龙华医院(上海,200032)

<sup>2</sup> 上海市徐汇区凌云街道社区卫生服务中心

<sup>3</sup> 上海市长宁区天山路街道社区卫生服务中心

<sup>4</sup> 上海市杨浦区长白社区卫生服务中心

△通信作者 E-mail:13818824983@163.com

nificant difference in VAS score between the two groups after treatment for 3 weeks ( $P>0.05$ ), but it improved significantly at 12 weeks follow-up as compared with control group ( $P<0.05$ ). The WOMAC total scores of knee joints were decreased after treatment for 3 weeks ( $P<0.01$ ), and there was no significant difference between the two groups ( $P>0.05$ ), but the treatment group was significantly better than that of the control group at 12 weeks follow-up ( $P<0.05$ ). The skin temperature of knee joints was decreased after treatment ( $P<0.01$ ), and there was no significant difference between the two groups after treatment for 3 weeks and 12 weeks ( $P>0.05$ ). There was a significant difference in knee swelling between the two groups after treatment for 3 weeks ( $P<0.01$ ). The treatment group was better than the control group in relieving knee swelling ( $P<0.01$ ). There was no significant difference in knee swelling between the two groups at 12 weeks follow-up ( $P>0.05$ ). There was significant difference in knee tenderness between the two groups before and after treatment ( $P<0.01$ ), and there was significant difference in knee tenderness after 3 weeks of treatment ( $P<0.05$ ), but there was no significant difference between the 12 weeks follow-up group ( $P>0.05$ ). There was no significant improvement in SF total score after treatment ( $P>0.05$ ). The number of cures and total effective rate in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** Rebi prescription is effective for synovitis of knee osteoarthritis with damp-heat syndrome type. Its efficacy and safety have no difference with celecoxib in a better long-term effect after withdrawal.

**Keywords:** Shiqi; Rebi prescription; damp-heat syndrome; synovitis; knee osteoarthritis

膝骨关节炎滑膜炎是指以膝关节红肿热痛或肿胀积液为主要表现,排除因类风湿、风湿、感染性、痛风性、血友病性关节炎以及结核、色素沉着绒毛结节性滑膜炎、滑膜软骨瘤病、滑膜肉瘤等因素引起的非感染性炎症反应<sup>[1]</sup>。上海中医药大学终身教授施杞继承石氏伤科“以气为主,以血为先”的理论,结合多年临床经验衷中参西,依据其临床表现将之归于“痹病”范畴,认为本病病机为本体气血亏虚,复感外邪侵袭,邪气入里化热,流注经络关节,缠绵日久不愈,而致气血痹阻,总结出“益气活血”“清热利湿”的治疗方法,使用经验方“热痹方”治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎。本研究通过与口服西药塞来昔布做对照,观察热痹方治疗后 VAS 评分、WOMAC 评分、SF-36 生活质量量表评分及临床症状的变化,并进行疗效评价,探索施杞教授应用热痹方治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎的安全性和有效性。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

观察病例来源为 2017 年 1 月至 2018 年 12 月在上海中医药大学附属龙华医院叶秀兰主任门诊、上海市徐汇区凌云街道社区卫生服务中心、上海市长宁区天山路街道社区卫生服务中心就诊的湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎患者,共观察病例 90 例。采用完全随机化分组,借助 SPSS 统计分析软件系统产生 90 个随机数字随机分为 2 组,治疗组 45 例,对照组 45 例。

### 1.2 诊断标准

1) 西医诊断标准参照《骨关节炎诊治指南(2007 年版)》有关膝关节骨关节炎的临床及放射学分类标准<sup>[2]</sup>及《成人膝关节滑膜炎诊断与临床疗效评价专家共识》<sup>[3]</sup>制定的膝骨关节炎滑膜炎诊断标准拟定。2) 中医诊断标准根据国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>拟定。

### 1.3 纳入标准

1) 符合膝骨关节炎诊断标准。2) 符合 I 型成人膝关节滑膜炎诊断标准。3) 中医辨证属于湿热痹阻型。4) 年龄  $>40$  岁且  $<65$  岁。5) 治疗前 2 周没有服用其他治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎药物。6) 签署知情同意书,并自愿接受药物治疗。

### 1.4 排除标准

1) 不符合膝骨关节炎诊断标准。2) 不符合 I 型成人膝关节滑膜炎诊断标准。3) 中医辨证不属于湿热痹阻型。4) 年龄  $\leq 40$  周岁和  $\geq 65$  周岁。5) 哺乳、妊娠或正准备妊娠的妇女。6) 过敏体质及对多种药物过敏者。7) 合并肝、肾、造血系统、内分泌系统等原发性疾病及精神病患者。8) 因类风湿、风湿、感染性、痛风性、血友病性关节炎以及结核、色素沉着绒毛结节性滑膜炎、滑膜软骨瘤病、滑膜肉瘤等因素引起的膝关节滑膜病变。9) 精神或法律上的残疾者。10) 正在参加其他药物临床研究的受试者。11) 病情危重,难以对药物的有效性和安全性作出确切评价者。12) 怀疑确有酒精、药物滥用病史,或根据判断具有降低入组可能性或使入组复杂化的患者(如工作环境经常变动、容易失访)。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 研究药品的名称、规格和来源:1) 治疗组使用热痹方颗粒,组成:炒羌活 12 g,炒防风 12 g,汉防己 15 g,制苍术 12 g,炒白术 15 g,生黄芪 15 g,福泽泻 12 g,粉葛根 12 g,川牛膝 12 g,绵茵陈 12 g,软柴胡 9 g,生地黄 15 g,紫丹参 15 g,仙灵脾 15 g,肥知母 9 g,生甘草 9 g(由四川新绿色药业有限公司提供)。西药胶囊模拟剂:模拟塞来昔布胶囊的外形及大小,由南京科技技术药业有限公司提供。2) 对照组,塞来昔布胶囊(国药准字 J20140072),由辉瑞制药有限公司生产(规格 0.2 g,每盒 6 粒)。中药模拟剂

颗粒由四川新绿色药业科技发展股份有限公司提供,主要成分:10%热痹方颗粒,2%焦糖色素,0.35%柠檬黄色素,0.04%日落黄色素及0.04%苦味剂与麦芽糊精加水溶解后喷雾得喷干粉,喷干粉制成颗粒,其颜色、味道、气味与热痹方颗粒相似。

服药方法:1)治疗组:热痹方颗粒剂 150 mL 开水冲泡溶解后温服,早晚餐后半小时服药,2 次/d;西药模拟剂 0.2 g,1 次/d,口服,共服用 3 周。2)对照组:热痹方颗粒剂模拟剂 150 mL 开水冲泡溶解后温服,早晚餐后半小时服药,塞来昔布 0.2 g,1 次/d,口服;共服用 3 周。

1.5.2 观察指标 主要观察指标:1)VAS 评分;2)WOMAC 指数综合评估;3)膝关节肤温。

次要观察指标:1)膝关节压痛;2)膝关节肿胀度;3)生活质量(SF-36 生活质量量表)。

1.5.3 安全性评价 治疗前及治疗后检查血常规、CRP、ESR、肝肾功能等指标,并随时记录试验中出现的不良事件。

1.5.4 统计学方法 本研究中数据管理和统计处理用 SPSS19.0 统计软件。计数资料比较用卡方检验或秩和检验。计量资料比较用  $t$  检验或非参数秩和检验。所有检验指标检验水准双侧检验, $P<0.05$  差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本研究共纳入 90 例患者,其中上海中医药大学附

属龙华医院脱落 2 例,治疗 3 周后随访时失访;上海市徐汇区凌云街道社区卫生服务中心脱落 1 例,治疗期间膝关节积液量较大,选择抽取积液治疗退出本研究;上海市长宁区天山路街道社区卫生服务中心脱落 4 例,其中 2 例治疗 3 周后随访时失访,1 例未按照要求完成治疗疗程,1 例治疗期间病情加重,选择手术治疗退出本研究。其余患者均完成疗程与随访(见表 1)。最终纳入分析病例共 83 例,其中治疗组男性 17 例,女性 28 例,平均年龄( $51.91\pm7.80$ )岁;对照组男性 17 例,女性 28 例,平均年龄( $52.89\pm6.64$ )岁。两组患者在性别、年龄、病情(治疗前量表评估)等方面差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),两组患者具有可比性。

表 1 各中心入组病例分布及完成情况(例)

| 中心   | 入组数 | 完成数 | 脱落数 | 脱落率/%  |
|------|-----|-----|-----|--------|
| 龙华医院 | 30  | 28  | 2   | 6.667  |
| 凌云社区 | 30  | 29  | 1   | 3.333  |
| 天山社区 | 30  | 26  | 4   | 13.333 |
| 治疗组  | 45  | 42  | 3   | 6.667  |
| 对照组  | 45  | 41  | 4   | 8.889  |

### 2.2 观察指标比较

2.2.1 VAS 评分变化 两组患者经治疗后膝关节疼痛均有改善,在治疗前和治疗 3 周后治疗组与对照组差异无统计学意义( $P>0.05$ ),在第 12 周随访时治疗组疗效明显优于对照组( $P<0.05$ ),说明治疗组改善患者膝关节疼痛远期疗效优于对照组,见表 2。

表 2 两组各时间节点 VAS 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前                | 第 3 周                | 第 12 周                 |
|-----|----|--------------------|----------------------|------------------------|
| 治疗组 | 42 | $4.80\pm1.27^{1)}$ | $2.24\pm1.12^{2)3)}$ | $0.83\pm1.12^{4)5)6)}$ |
| 对照组 | 41 | $4.89\pm1.47$      | $2.68\pm1.35$        | $1.44\pm1.31$          |

注:1)与对照组比较, $P=0.885$ ;2)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;3)与对照组比较, $P=0.168$ ;4)与对照组比较, $P=0.013$ ;5)与本组治疗前比较, $P=0.000$ ;6)与本组第 3 周比较, $P<0.01$ 。

2.2.2 WOMAC 总分变化 两组患者经治疗后膝关节 WOMAC 总分均有降低,在治疗前、治疗 3 周后治疗组与对照组比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),

在第 12 周随访时治疗组疗效明显优于对照组( $P<0.05$ ),说明治疗组在降低膝关节 WOMAC 总分方面远期疗效优于对照组,见表 3。

表 3 两组患者治疗前后 WOMAC-总评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前                  | 第 3 周                  | 第 12 周                   |
|-----|----|----------------------|------------------------|--------------------------|
| 治疗组 | 42 | $81.17\pm14.71^{1)}$ | $53.60\pm16.78^{2)3)}$ | $37.67\pm18.88^{4)5)6)}$ |
| 对照组 | 41 | $81.98\pm14.98$      | $59.12\pm17.41$        | $47.29\pm20.56$          |

注:1)与对照组比较, $P=0.791$ ;2)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;3)与对照组比较, $P=0.154$ ;4)与对照组比较, $P=0.025$ ;5)与本组治疗前比较, $P=0.000$ ;6)与本组第 3 周比较, $P<0.01$ 。

2.2.3 膝关节肤温变化 两组患者经治疗后膝关节肤温均有降低,在治疗前、治疗 3 周后、12 周随访时 3

个时间点治疗组和对照组膝关节肤温差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 4。

表 4 两组患者治疗前后膝关节肤温比较( $\bar{x}\pm s,^{\circ}\text{C}$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前                 | 第 3 周                 | 第 12 周                  |
|-----|----|---------------------|-----------------------|-------------------------|
| 治疗组 | 42 | $35.91\pm0.71^{1)}$ | $34.99\pm0.48^{2)3)}$ | $34.64\pm0.51^{4)5)6)}$ |
| 对照组 | 41 | $35.06\pm0.68$      | $35.07\pm0.56$        | $34.69\pm0.59$          |

注:1)与对照组比较, $P=0.658$ ;2)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;3)与对照组比较, $P=0.500$ ;4)与对照组比较, $P=0.680$ ;5)与本

组治疗前比较, $P<0.01$ ;6)与本组第 3 周比较, $P<0.01$ .

**2.2.4 膝关节肿胀度变化** 治疗 3 周后两组患者膝关节肿胀度差异有统计学意义( $P<0.05$ ),治疗组缓解

膝关节肿胀疗效优于对照组。在 12 周随访时两组患者膝关节肿胀度差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 5.

表 5 不同时间点两组患者膝关节肿胀程度比较(例)

| 组别  | 例数 | 时间     | 无肿胀 | 轻度肿胀 | 中度肿胀 | 重度肿胀 | $\chi^2$                |
|-----|----|--------|-----|------|------|------|-------------------------|
| 对照组 | 41 | 治疗前    | 0   | 25   | 20   | 0    | 3.0856                  |
|     |    | 第 3 周  | 8   | 29   | 4    | 0    | 6.780                   |
|     |    | 第 12 周 | 21  | 20   | 0    | 0    | 2.924                   |
| 治疗组 | 42 | 治疗前    | 0   | 29   | 14   | 2    | 5.597 <sup>1)</sup>     |
|     |    | 第 3 周  | 20  | 22   | 0    | 0    | 7.064 <sup>2)3)</sup>   |
|     |    | 第 12 周 | 28  | 14   | 0    | 0    | 1.466 <sup>4)5)6)</sup> |

注:1)与对照组比较, $P=0.442$ ;2)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;3)与对照组比较, $P=0.006$ ;4)与对照组比较, $P=0.184$ ;5)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;6)与本组第 3 周比较, $P<0.01$ .

**2.2.5 膝关节压痛变化情况** 治疗 3 周后两组患者膝关节压痛程度差异有统计学意义( $P<0.05$ ),治疗组缓解

膝关节疼痛疗效优于对照组。在 12 周随访时两组患者膝关节压痛程度差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 6.

表 6 不同时间点两组患者膝关节压痛程度比较(例)

| 组别  | 例数 | 时间     | 无压痛 | 轻度压痛 | 中度压痛 | 重度压痛 | $\chi^2$                |
|-----|----|--------|-----|------|------|------|-------------------------|
| 对照组 | 41 | 治疗前    | 1   | 21   | 21   | 2    | 3.354                   |
|     |    | 第 3 周  | 6   | 27   | 8    | 0    | 6.488                   |
|     |    | 第 12 周 | 17  | 24   | 0    | 0    | 3.135                   |
| 治疗组 | 42 | 治疗前    | 0   | 22   | 18   | 5    | 4.581 <sup>1)</sup>     |
|     |    | 第 3 周  | 7   | 34   | 1    | 0    | 7.944 <sup>2)3)</sup>   |
|     |    | 第 12 周 | 26  | 16   | 0    | 0    | 3.363 <sup>4)5)6)</sup> |

注:1)与对照组比较, $P=0.468$ ;2)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;3)与对照组比较, $P=0.043$ ;4)与对照组比较, $P=0.062$ ;5)与本组治疗前比较, $P<0.01$ ;6)与本组第 3 周比较, $P<0.01$ .

**2.2.6 SF-36 评分变化** 两组患者在治疗前、治疗 3 周后和 12 周随访时生活质量相比较,差异无统计学意

义( $P>0.05$ ),见表 7.

表 7 两组患者治疗前后 SF-36 总评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前                             | 治疗第 3 周                           | 治疗第 12 周                            |
|-----|----|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 治疗组 | 42 | 59.90 $\pm$ 19.83 <sup>1)</sup> | 60.57 $\pm$ 21.57 <sup>2)3)</sup> | 59.89 $\pm$ 22.35 <sup>4)5)6)</sup> |
| 对照组 | 41 | 62.75 $\pm$ 16.92               | 61.71 $\pm$ 21.28                 | 63.68 $\pm$ 18.08                   |

注:1)与对照组比较, $P=0.485$ ;2)与本组治疗前比较, $P=0.824$ ;3)与对照组比较, $P=0.808$ ;4)与对照组比较, $P=0.425$ ;5)与本组治疗前比较, $P=0.997$ ;6)与本组第 3 周比较, $P=0.344$ .

2.3 总疗效比较

在本研究中总疗效比较发现治疗组的总有效率明显优于对照组( $P<0.05$ ),见表 8.

表 8 两组患者治疗前后疗效比较(例)

| 疗效 | 对照组    | 治疗组 |
|----|--------|-----|
| 痊愈 | 5      | 18  |
| 有效 | 17     | 11  |
| 显效 | 13     | 12  |
| 无效 | 6      | 1   |
| Z  | -2.741 |     |
| P  | 0.006  |     |

2.4 不良反应

90 例患者中,上海市徐汇区凌云街道社区卫生服务中心 1 例患者因治疗过程中膝关节积液量较大选择抽取积液治疗退出本研究;上海市长宁区天山路街道社区卫生服务中心 1 例,因治疗过程中病情加重,患者选

择手术治疗退出本研究,其余均未出现严重不良反应。

3 讨论

膝骨关节炎滑膜炎是膝骨关节炎(Knee Osteoarthritis,KOA)早期病理过程中的重要环节,也是导致膝关节软骨病变的重要诱导因素之一<sup>[5,6]</sup>。滑膜的严重炎症病理状态会导致膝关节软骨代谢功能障碍,不及时控制会导致膝骨关节炎的快速恶变,而湿热痹阻型滑膜炎因其起病快、疼痛重且临床疗效不佳,发作状态下会严重影响患者生活质量和运动功能。目前临床治疗湿热痹阻型滑膜炎主要以关节制动配合对症治疗为主<sup>[7]</sup>。西医疗法主要以非甾体类西药口服、关节腔注射、理疗及综合疗法等<sup>[8-12]</sup>,长期非甾体类抗炎药口服可能出现心血管内膜损伤、消化道出血、凝血功能障碍等不良反应<sup>[9]</sup>。常见的中医治疗包括中药内服、外用(外敷、薰洗等)、手法、针灸、综合治疗<sup>[13]</sup>等。

中医将本病归属于“痹病”范畴,凡是能引起气血经脉痹阻不通的因素,皆可引起本病发生<sup>[14]</sup>,在标“痹”突出的阶段,宜于通络开痹<sup>[15]</sup>。膝骨关节炎病程漫长,滑膜炎是膝骨关节炎的早期,以红肿热痛为主要表现,辨证分型当属于湿热痹阻型。

当归拈痛汤广泛用于治疗膝关节滑膜炎<sup>[16,17]</sup>,施杞教授在总结石氏伤科学术思想的基础上,结合临证经验,将本方(当归拈痛汤)合圣愈汤化裁而成“热痹方”。以上研究发现,服药3周后施氏热痹方止痛效果与塞来昔布无明显差异,并且热痹方对膝关节肿胀消退比塞来昔布更有优势。对照组的药物浓度因时间的推移在体内逐渐被代谢,药物疗效也逐渐减弱;而治疗组却能够保持疗效,在远期疗效上与对照组拉开差距,这可能与方中黄芪、丹参、仙灵脾、生地等益气活血药物温补肝脾肾,调节机体免疫,加快躯体损伤愈合的作用有关,也进一步佐证了在益气活血的基础上清热利湿,从而达到标本兼治作用的科学性。在热痹方的应用中,施杞教授把握住“清热利湿,益气活血”的治则基础,以定量的颗粒剂取功,使得热痹方能够规避药材质量参差、煎煮火候不一等问题,在多中心同条件应用,也为名中医的学术经验在基层单位顺利下沉提供了思路。

综上所述,施杞教授的热痹方是治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎安全有效的方法,在干预期间疗效不弱于塞来昔布,在疗程结束后呈现较好的远期疗效。然而因时间及社区医院检查设备限制,本研究纳入病例数量、随访时间及观察指标有限,尚需进一步研究,以探讨热痹方的作用靶点、适宜人群,进一步观察远期疗效。对于施杞教授组方中“寒温并用、攻补兼施”的用意,及该方在控制软骨凋亡进程、促进关节损伤愈合修复等方面的作用,尚需进一步深入探讨。

## 参考文献

- [1] AKMESE R, YILDIZ K I, ISIK C, et al. Combined arthroscopic synovectomy and radiosynoviorthesis in the treatment of chronic non-specific synovitis of the knee [J]. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2013, 133(11):1567-1573.
- [2] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版) [J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2007, 1(4):254-256.
- [3] 中华中医药学会骨伤科分会. 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.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [5] 段永峰, 张根印. 健膝汤治疗76例膝关节滑膜炎临床观

察[J]. 陕西中医学院学报, 2008, 31(2):25-26.

- [6] LI Y N, FAN M L, LIU H Q, et al. Dihydroartemisinin derivative DC32 inhibits inflammatory response in osteoarthritic synovium through regulating Nrf2/NF-kappaB pathway[J]. International Immunopharmacology, 2019, 74:105701.
- [7] BHOSALE U A, QURAISHI N, YEGNANARAYAN R, et al. A cohort study to evaluate cardiovascular risk of selective and nonselective cyclooxygenase inhibitors (COX-Is) in arthritic patients attending orthopedic department of a tertiary care hospital[J]. Nigerian Medical Journal, 2014, 55(5):417-422.
- [8] 梁翼, 李敏, 高志. 膝关节创伤性滑膜炎中西医诊疗进展[J]. 华西医学, 2010, 25(6):1189-1192.
- [9] BAERLOCHER M O, SAAD W E, DARIUSHNIA S, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty[J]. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2014, 25(2):165-170.
- [10] YILMAZ E. The evaluation of the effectiveness of intra-articular steroid, tenoxicam, and combined steroid-tenoxicam injections in the treatment of patients with knee osteoarthritis [J]. Clinical Rheumatology, 2019, doi: 10.1007/s 10067-019-04641-y.
- [11] SZENTESI M, NAGY Z, GEHER P, et al. A prospective observational study on the long-term results of (90) Yttrium citrate radiosynoviorthesis of synovitis in osteoarthritis of the knee joint[J]. European J of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2019, 46(8):1633-1641.
- [12] RUDNIK-JANSEN I, SCHRIJVER K, WOIKE N, et al. Intra-articular injection of triamcinolone acetonide releasing biomaterial microspheres inhibits pain and inflammation in an acute arthritis model[J]. Drug Delivery, 2019, 26(1):226-236.
- [13] LO P C, LIN F C, TSAI Y C, et al. Traditional Chinese medicine therapy reduces the risk of total knee replacement in patients with knee osteoarthritis[J]. Medicine, 2019, 98(23):e15964.
- [14] 庞坚, 詹红生, 石印玉. 石印玉中医骨伤科学教案: 膝骨关节炎的诊治[J]. 上海中医药大学学报, 2010, 24(4):5-10.
- [15] 庞坚, 石印玉, 曹月龙, 等. 膝骨关节炎中医观的再认识[J]. 上海中医药大学学报, 2011, 25(1):26-28.
- [16] 杨晓峰, 谢子康, 陈超, 等. 当归拈痛汤加減内服联合熏蒸治疗50例膝关节滑膜炎的效果观察[J]. 中国继续医学教育, 2017, 9(18):177-178.
- [17] 李立军. 当归拈痛汤加減内服联合熏蒸治疗膝关节滑膜炎280例[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(6):255-256.

(收稿日期:2019-10-08)