

达远端肺实质,所以较痰培养更能反映肺部病原学特点^[11]。肺泡灌洗液细菌培养阳性菌株中铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌等条件致病菌以及真菌比例较高,主要是因为患儿治疗时间较长,更换了多种抗生素,造成条件致病菌、耐药菌群、真菌等混合感染。所以对于小儿难治性肺炎应及早进行纤维支气管镜肺泡灌洗,根据细菌培养结果,及时调整治疗方案,以便患儿早日康复^[12]。

本研究结果表明,治疗组总有效率为86.67%,低于国内报道的总有效率,但远高于对照组总有效率53.33%,两组总有效率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明经纤维支气管镜灌洗治疗组效果优于对照组^[13]。治疗组的白细胞计数及中性粒细胞百分比,较对照组明显下降,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组的治疗时间明显短于对照组,其后遗症发生率也低于对照组,其差异均有统计学意义($P < 0.05$)。综上数据结果均表明治疗组效果显著,并且经纤维支气管镜肺泡灌洗治疗小儿难治性肺炎,操作简单、安全,无严重并发症发生,是小儿难治性肺炎首选治疗方法,值得临床推广应用。

参考文献

- 1 史靖邦,李柏英.小儿难治性肺炎的分析与处理[J].实用诊断与治疗杂志,2003,17(6):471-473
- 2 何少茹,孙云霞,梁穗新,等.纤维支气管镜在小儿呼吸系统疾病

- 中的应用[J].中国妇幼保健,2006,21(5):651-652
- 3 Tamura A, Matsubara K, Tanaka T, et al. Methylprednisolone pulse therapy for refractory Mycoplasma pneumonia in children[J]. J Infect, 2008, 57(3):223-228
- 4 陈灏珠.实用内科学[M].11版.北京:人民卫生出版社,2001:310
- 5 李渠北,黄英,罗征秀,等.小儿难治性肺炎147例支气管肺泡灌洗液细菌培养及药敏分析[J].中国实用儿科杂志,2007,22(12):911-913
- 6 刘玺诚.努力发展和推广儿科支气管镜术[J].临床儿科杂志,2009,27(1):7
- 7 Knudsen L, Gugger M, Dumont P, et al. A rare cause of acute respiratory failure and elevated eosinophils in broncho-alveolar lavage fluid[J]. Respiration, 2009, 77(2):224-228
- 8 刘恩梅.支气管肺泡灌洗在小儿呼吸系统疾病中的临床应用[J].临床儿科杂志,2009,27(1):15
- 9 张秀芹,蔡礼鸣.纤维支气管镜联合机械通气治疗重症肺部感染的临床观察[J].临床肺科杂志,2010,15(8):1168-1169
- 10 吴英桂,洪慧敏.经纤维支气管镜灌洗治疗严重呼吸机相关性肺炎临床研究[J].中国医学实践杂志,2008,7(3):33-34
- 11 安淑华,王萌萌,李金英,等.纤维支气管镜在小儿难治性肺炎诊断与治疗中的应用[J].中国当代儿科杂志,2011,13(7):547-550
- 12 赵德育,王全.纤支镜在儿童难治性肺部疾病中的应用[J].临床儿科杂志,2011,29(2):106
- 13 林海峰,陈占音,梁宇航,等.经纤维支气管镜治疗难治性肺炎疗效观察及病原学分析[J].中国基层医药,2008,15(5):830-831

(收稿日期:2014-12-19)

(修回日期:2015-01-23)

补肾活血祛湿除痹法联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的临床研究

李刚 杨勇 胡仕其 黄品强 刘智 高春洪

摘要 目的 观察补肾活血祛湿除痹法联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨性关节炎的临床疗效。**方法** 2013年4月~2014年9月,将120例膝骨性关节炎病例随机分为A、B、C3组各40例。A组口服补肾活血祛湿除痹法方剂,同时膝关节腔内注射玻璃酸钠。B组口服补肾活血祛湿除痹法方剂。C组膝关节腔内注射玻璃酸钠。选择治疗前、治疗5周及治疗后3个月为时间观察点,应用视觉模拟评分、膝关节活动度、KSS稳定性评分、Lequesne肿胀评分及WOMAC评分评价治疗前后关节疼痛、活动度、稳定性、肿胀情况及综合功能等方面的区别。**结果** A组40例,B组38例,C组37例成功完成治疗及随访。补肾活血祛湿除痹法联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎能长期有效的减轻膝关节疼痛,改善膝关节活动度,消除肿胀及改善膝关节综合功能;补肾活血祛湿除痹法方剂在上述方面也能取得较好的效果,停药后能维持;单纯玻璃酸钠能取得一定的效果,但停药后在减轻膝关节疼痛,改善膝关节活动度,消除肿胀等方面容易出现反跳。3组对提高膝关节稳定性方面无效。**结论** 补肾活血祛湿除痹法联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎是一种简便实用且有效的保守治疗方法。

作者单位:314200 浙江省平湖市中医院

通讯作者:李刚,电子信箱:lg13027230092@sina.com

关键词 补肾活血法 膝骨性关节炎 玻璃酸钠 关节腔注射

中图分类号 R642

文献标识码 A

DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2015.09.038

Clinical Research of Bushen Huoxue Qushi Chubi Decoction Combined with Hyaluronic Acid in the Treatment of Knee Osteoarthritis. Li Gang, Yang Yong, Hu Shiqi, et al. The TCM Hospital of Pinghu, Zhejiang 314200, China

Abstract Objective To observe the clinical therapeutic effect of Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction combined with intra-articular injection of hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis. **Methods** From April 2013 to September 2014, 120 cases of knee osteoarthritis were randomly divided into A, B, C three groups of 40 cases. Patients in group A were treated by Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction. At the same time, the knee joint cavity injection of hyaluronic acid. Those in group B were treated by Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction. Those in group C were treated by intra-articular injection of hyaluronic acid. Before treatment, 5 weeks and 3 months of treatment were chosen as the observation time points. Visual analogue score, range of motion, KSS stability score, Lequesne swelling score and WOMAC score were used to evaluate the differences between joint pain, activity, stability, swelling and the comprehensive function before and after the treatment. **Results** Group A of 40 cases, 38 cases in group B, group C of 37 patients successfully completed the treatment and follow-up. Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction combined with hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis can effectively relieve the pain of knee joint, improve the activity of knee joint, eliminate swelling and improving the comprehensive function of knee joint in long term; Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction can also achieve good results in the above aspects, which can maintain after stopping drug. Pure hyaluronic acid can achieve a certain effect, but after stopping drug in the aspect of reducing knee pain, improving the activity of knee joint and eliminating swelling, it was easy to rebound. The three groups showed invalid effect to improve the stability of the knee joint. **Conclusion** Bushen Huoxue Qushi Chubi decoction combined with intra-articular injection of hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis is a simple, practical and effective method of conservative treatment.

Key words Bushen Huoxue decoction; Knee osteoarthritis; Hyaluronic acid; Intra-articular injection

膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种常见的以关节软骨损害为特征的慢性关节疾病,最终要通过关节置换术来恢复关节的功能。中医药在治疗KOA方面积累了丰富的经验,玻璃酸钠(hyaluronic acid, HA)作为一种黏弹性补充疗法制剂已被广泛应用于治疗KOA。中医药能标本兼治,但起效缓慢,难以坚持。HA虽能较快减缓症状,但远期疗效尚不确定。目前对于二者的联合应用研究较少,本研究旨在观察补肾活血祛湿除痹法联合HA治疗KOA的临床疗效。

资料与方法

1. 病例选择:病例纳入标准:①成年KOA患者,男女性别不限,年龄40~75岁;②单侧KOA;③符合美国风湿病学会1995年对KOA的诊断标准;④Kellgren-Lawrence放射学诊断标准I~III级^[1];⑤近2个月内未接受药物或其他方法治疗;⑥试验对象对本试验的相关内容知情同意,并签署知情同意书。病例排除标准:①伴有其他类型的膝关节炎;②有明显膝关节内外翻畸形及患肢有血管神经损伤史者;③合并有心、脑血管,内分泌等严重内科疾病及精神病患者;④怀孕及哺乳妇女;⑤过敏体质或对治疗药物过敏者。病例脱落标准:受试者依从性差、发生严重不良事件、发生并发症或特殊生理变化不宜继续接受试验、自行退出者等均为脱落病例。

2. 一般资料:2013年4月~2014年9月纳入笔者医院骨伤科门诊的120例KOA患者。随机分为3组,每组40例。试

验A组(中药联合HA组)、对照B组(中药组)和对照C组(HA组)。A组无脱落病例,B组2例因依从性差出现脱落,C组2例因关节腔注射HA后出现膝关节红肿,疼痛加重后退出,1例自行退出。A组中男性17例,女性23例,患者平均年龄 59.12 ± 11.91 岁,平均病程 10.13 ± 4.22 个月,体重指数(body mass index, BMI) $26.13 \pm 8.56\text{kg}/\text{m}^2$,Kellgren-Lawrence放射学诊断标准I级9例,II级19例,III级12例。B组中男性18例,女性20例,患者年龄 58.53 ± 13.42 岁,BMI $25.98 \pm 8.79\text{kg}/\text{m}^2$,平均病程 9.51 ± 4.43 个月,Kellgren-Lawrence放射学诊断标准I级8例,II级20例,III级10例。C组中男性16例,女性21例,患者平均年龄 57.32 ± 12.4 岁,BMI $26.26 \pm 8.91\text{kg}/\text{m}^2$,平均病程 8.93 ± 3.85 个月,Kellgren-Lawrence放射学诊断标准I级7例,II级21例,III级9例。3组患者治疗前性别、年龄、体重、病程及Kellgren-Lawrence放射学分级比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3. 药物:补肾活血祛湿除痹法方剂由独活寄生汤加减化裁而成,药物组成:熟地黄15g、淫羊藿9g、杜仲15g、桑寄生15g、牛膝12g、红花6g、丹参15g、当归15g、川芎12g、白芍10g、独活15g、秦艽10g、防风10g、党参15g、茯苓10g、甘草3g。行痹者加白花蛇、蜈蚣;痛痹者加细辛、肉桂、干姜;着痹者加防己、苍术、薏苡仁。所用药物均来自平湖市中医院中药房,由煎药房机器统一煎制。HA注射液:山东博士伦福瑞达制药有限公司生产,规格:2ml:20mg * 1支(批准文号:国药准字H10960136)。

4. 方法:A组口服补肾活血祛湿除痹法方剂,1剂/天,分

2次饭后温水服用。同时膝关节腔内注射HA注射液2ml,1次/周。B组口服补肾活血祛湿除痹法方剂。C组膝关节腔内注射HA注射液。剂量与用法同A组。均接受5周的治疗。随访结点为治疗后3个月。通过观察每组病例治疗前、治疗5周及治疗后3个月的视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)^[2]、膝关节活动度(range of motion, ROM)、KSS稳定性评分^[3]、Lequesne肿胀评分^[4]、WOMAC骨关节炎指数评分^[5]等指标以评价各组膝关节疼痛、活动度、稳定性、肿胀情况及综合功能等方面的区别。

5. 统计学方法:采用SPSS 13.0软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较若符合正态分布,采用单因素方差分析;若不符合正态分布,采用秩和检验。计数资料比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表1 3组治疗时间观察点关节疼痛比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(VAS)	治疗5周(VAS)	治疗后3个月(VAS)	F	P
A组	40	4.90 ± 0.69	1.46 ± 0.45 *▲●	1.49 ± 0.57 *▲●	467.620	0.000
B组	38	4.88 ± 0.75	2.26 ± 0.72 *	2.33 ± 0.86 *	139.560	0.000
C组	37	4.91 ± 0.82	2.21 ± 0.67 *	2.91 ± 1.17 *#▲	87.510	0.000
F		0.020	20.370	24.700		
P		0.990	0.000	0.000		

与同组治疗前比较,* $P < 0.05$;与同组治疗5周比较,# $P < 0.05$;与同时间点B组比较,▲ $P < 0.05$;与同时间点C组比较,● $P < 0.05$

2.3组治疗时间观察点膝关节ROM比较:3组患者治疗前ROM比较差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗5周比较:A、C组高于B组($P < 0.05$),A组与C组比较差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后3个月比较:A组高于B组与C组($P < 0.05$),B组高于

结 果

1.3组治疗时间观察点关节疼痛比较:3组患者治疗前VAS差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗5周比较,A组低于B组与C组($P < 0.05$),B组与C组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后3个月比较,A组低于B组与C组($P < 0.05$),B组低于C组($P < 0.05$)。3组患者治疗5周、治疗后3个月的VAS与治疗前比较均降低($P < 0.05$);A、B组治疗5周与治疗后3个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);C组治疗后3个月较治疗5周增高($P < 0.05$),详见表1。

表2 3组治疗时间观察点膝关节ROM比较(°, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗5周	治疗后3个月	F	P
A组	40	76.92 ± 23.47	111.86 ± 18.27 *▲	115.75 ± 19.15 *▲●	43.850	0.000
B组	38	78.16 ± 24.02	98.16 ± 19.05 *	106.16 ± 18.02 *	18.750	0.000
C组	37	77.21 ± 22.93	108.43 ± 17.87 *▲	97.21 ± 19.92 *#▲	22.350	0.000
F		0.030	5.790	9.130		
P		0.970	0.000	0.000		

与同组治疗前比较,* $P < 0.05$;与同组治疗5周比较,# $P < 0.05$;与同时间点B组比较,▲ $P < 0.05$;与同时间点C组比较,● $P < 0.05$

3.3组治疗时间观察点关节稳定性比较:3组患者治疗前KSS稳定性评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。3组患者同组治疗前后各时间观察点KSS

C组($P < 0.05$)。3组患者治疗5周、治疗后3个月ROM与治疗前比较均增加($P < 0.05$);A、B组治疗5周与治疗后3个月比较差异无统计学意义($P > 0.05$);C组治疗后3个月较治疗5周减少($P < 0.05$),详见表2。

表3 3组治疗时间观察点关节稳定性比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(KSS评分)	治疗5周(KSS评分)	治疗后3个月(KSS评分)	F	P
A组	40	12.63 ± 6.10	10.79 ± 5.20	9.89 ± 5.79	2.390	0.100
B组	38	12.88 ± 5.76	11.76 ± 4.31	10.78 ± 4.99	1.640	0.200
C组	37	13.13 ± 6.17	10.88 ± 5.17	10.00 ± 5.91	2.900	0.060
F		0.070	0.460	0.290		
P		0.940	0.640	0.750		

稳定性评分比较均差异无统计学意义($P > 0.05$);3组同时间观察点比较均差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表3。

4.3 组治疗时间观察点肿胀情况比较:3 组患者治疗前 Lequesne 肿胀评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗 5 周比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后 3 个月比较:A 组低于 B 组与 C 组 ($P < 0.05$), B 组低于 C 组 ($P < 0.05$)。3 组患者治疗 5

周、治疗后 3 个月 Lequesne 肿胀评分与治疗前比较均降低 ($P < 0.05$); A、B 组治疗 5 周与治疗后 3 个月比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); C 组治疗后 3 个月较治疗 5 周增高 ($P < 0.05$), 详见表 4。

表 4 3 组治疗时间观察点肿胀情况比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(Lequesne 评分)	治疗 5 周(Lequesne 评分)	治疗后 3 个月(Lequesne 评分)	F	P
A 组	40	1.88 ± 0.69	0.53 ± 0.55 *	0.43 ± 0.59 *▲●	69.850	0.000
B 组	38	1.87 ± 0.66	0.76 ± 0.59 *	0.75 ± 0.67 *	38.330	0.000
C 组	37	1.89 ± 0.65	0.73 ± 0.56 *	1.08 ± 0.70 *#▲	32.050	0.000
F		0.010	1.910	9.510		
P		0.990	0.150	0.000		

与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与同组治疗 5 周比较, # $P < 0.05$; 与同时间点 B 组比较, ▲ $P < 0.05$; 与同时间点 C 组比较, ● $P < 0.05$

5.3 组治疗时间观察点综合功能比较:3 组患者治疗前 WOMAC 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗 5 周比较:A 组的低于 B 组与 C 组 ($P < 0.05$), B 组与 C 组差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后 3 个月比较:A 组低于 B 组与 C 组 ($P < 0.05$), B

组低于 C 组 ($P < 0.05$)。3 组患者治疗 5 周、治疗后 3 个月的 WOMAC 评分与治疗前比较均降低 ($P < 0.05$); B、C 组治疗 5 周与治疗后 3 个月比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); A 组治疗后 3 个月较治疗 5 周降低 ($P < 0.05$), 详见表 5。

表 5 3 组治疗时间观察点综合功能比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(WOMAC 评分)	治疗 5 周(WOMAC 评分)	治疗后 3 个月(WOMAC 评分)	F	P
A 组	40	54.22 ± 10.45	16.56 ± 7.45 *▲●	12.32 ± 5.87 *#▲●	322.230	0.000
B 组	38	53.53 ± 9.89	26.83 ± 9.24 *	24.81 ± 8.96 *★	111.190	0.000
C 组	37	53.87 ± 10.13	27.59 ± 9.36 *	31.45 ± 10.25 *	75.690	0.000
F		0.050	19.600	50.570		
P		0.960	0.000	0.000		

与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与同组治疗 5 周比较, # $P < 0.05$; 与同时间点 B 组比较, ▲ $P < 0.05$; 与同时间点 C 组比较, ● $P < 0.05$

讨 论

KOA 属于中医“骨痹”范畴。《素问·痹论篇第四十三》云:“风寒湿三气杂至,合而为痹也”。《张氏医通》云:“膝为筋之府,膝痛无有不因肝肾虚者,虚则风寒湿气袭之”。《景岳全书》云:“盖痹者闭也,以气血为邪所闭,不得通行而病也”。总之,前人经长期探索,认为与“虚”、“邪”、“瘀”密切相关。肝肾亏虚是病变的根本,风寒湿邪是外因,瘀血是病理产物,邪、瘀日久致虚,相互为患,亦成为其致病因素。

补肾活血祛湿除痹法方剂是由独活寄生汤加减化裁而成。君药为桑寄生、淫羊藿、杜仲、牛膝四味,四味药皆能补肝肾、强筋骨、祛风湿;淫羊藿温通肾阳,重开命门之火。臣药为川芎、当归、红花、丹参、白芍、熟地黄养血活血,寓“治风先治血,血行风自灭”之意。佐药为独活,秦艽,防风祛周身风寒湿邪,尤以独活善治伏风,除久痹,且性善下行,以祛下焦与筋骨

间的风寒湿邪。又佐以党参、茯苓、甘草健脾益气,使气血旺盛,有助于祛除风湿。甘草调和诸药,兼使药之用。纵观全方,以补肾活血为主,辅以祛湿除痹、益气血之品,邪正兼顾,祛邪不伤正,扶正不留邪。

HA 是构成关节软骨和滑液的主要成分,对关节功能的发挥起着至关重要的作用。自 1971 年 Peyron 等和 Balazs 等首次报道以关节腔注射治疗以来,至今国内外已在广泛应用,并取得了良好的治疗效果^[5-8]。根据笔者的研究数据,经统计学分析发现补肾活血祛湿除痹法联合 HA 治疗 KOA 能长期有效的减轻膝关节疼痛,改善膝关节活动度,消除肿胀及改善膝关节综合功能;补肾活血祛湿除痹法方剂在上述方面也能取得较好的效果,停药后能维持;单纯玻璃酸钠能取得一定的效果,但停药后在减轻膝关节疼痛,改善膝关节活动度,消除肿胀等方面容易出现反跳。3 组对提高膝关节稳定性方面无效。

对于 HA 治疗 KOA, 近年来出现一些争议, 有明确反对黏弹性补充疗法治疗 KOA。2010 年 OARSI 指出 HA 治疗的效果具有时间依赖性, 评估结果的时间选取节点会明显影响效果^[9]。同年 Jorgensen 等^[10]的多中心, 双盲, 随机安慰剂的临床对照试验也表明关节腔内注射 HA 为期 1 年的 Lequense 指数与对照组无差异。2013 年 AAOS《膝关节骨关节炎循证医学指南》(第 2 版)强烈推荐对于症状性 KOA 患者不建议使用 HA^[1]。本研究对于 HA 治疗 KOA 的结果提示临床疗效不确定, 并且作用时间难以维持, 也支持上述研究对 HA 治疗 KOA 的质疑。

中西医结合保守治疗是我国未来治疗 KOA 的发展趋势, 根据“骨痹”的病机出发, 确立补肾活血祛湿除痹为治则的中医内治法, 从整体出发, 调节人体内环境, 虽起效缓慢, 但能标本兼治。HA 能较快减缓症状, 但外源性的不能纠正膝关节内的代谢异常, 远期疗效尚不确定。根据本研究结果, 补肾活血祛湿除痹法联合 HA 治疗 KOA 取得了令人满意的效果, 因此, 笔者认为该方法是一种简便、实用且有效的保守治疗方法。

参考文献

- 1 Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis [J]. Ann Rheum Dis, 1963, 22:237–255
- 2 Huskisson EC. Measurement of pain [J]. Lancet, 1974, 2(7889): 1127–1131
- 3 Insall JN, Dorr LD, Scott RD, et al. Rationale of the knee society clinical rating system [J]. Clin Orthop Relat Res, 1989, 248:13–14
- 4 Lequesne MG, Mery C, Samson M, et al. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation – value in comparison with other assessment tests [J]. Scand J Rheumatol Suppl, 1987, 65:85–89
- 5 Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee [J]. J Rheumatol, 1988, 15(12):1833–1840
- 6 程兆明, 王立新, 王子矜, 等. 玻璃酸钠关节腔注射结合股四头肌训练用于治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察 [J]. 中国康复医学杂志, 2011, 26(11):1076–1077
- 7 Bannuru RR, Natov NS, Obadan IE, et al. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and metaanalysis [J]. Arthritis Rheum, 2009, 61(12):1704–1711
- 8 Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, et al. OARSI recommendations for the management of hips and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009 [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2010, 18(4):476–499
- 9 McAlindon Te, Bannuru RR. OARSI recommendations for the management of hips and knee osteoarthritis: the semantics of differences and changes [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2010, 18(4):473–475
- 10 Jorgensen A, Stengaard-Pedersen K, Simonsen O, et al. Intra-articular hyaluronan is without clinical effect in knee osteoarthritis: a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study of 337 patients followed for 1 year [J]. Ann Rheum Dis, 2010, 69(6):1097–1102
- 11 Jevsevar DS, Brown GA, Jones DL, et al. The American Academy of Orthopaedic Surgeons evidence-based guideline on: treatment of osteoarthritis of the knee, 2nd edition [J]. The Journal of Bone and Joint Surgery: American, 2013, 95(20):1885–1886

(收稿日期:2014-12-26)

(修回日期:2015-01-26)

HPLC 法测定国产莫匹罗星软膏的含量及有关物质

吕亚光 吕昭云 潘显道

摘要 目的 建立 HPLC 法测定莫匹罗星软膏的含量及有关物质。**方法** 有关物质采用 C₈ 柱, 流动相为四氢呋喃-7.7g/L醋酸铵(用冰醋酸调节 pH 值至 5.7)(28:72), 检测波长为 240nm; 含量测定采用 C₈ 柱, 流动相为乙腈-0.05mol/L pH6.3 磷酸盐缓冲液(28:72), 检测波长为 230nm。**结果** 在有关物质测定中, 莫匹罗星线性范围为 2.5~50μg/ml, $R^2 = 0.9994$, 莫匹罗星与杂质能完全分离; 在含量测定中, 平均回收率为 100.5%。**结论** 建立了简便、准确且适合国内常规检测的方法, 可以有效地控制莫匹罗星软膏质量。

关键词 高效液相色谱法 莫匹罗星软膏 含量 有关物质

作者单位:102600 北京协和药厂(吕亚光、吕昭云);100050 中国医学科学院/北京协和医学院药物研究所(潘显道)

通讯作者:潘显道,电子信箱:xdp@imm.ac.cn