

健脾除痹颗粒治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察

孙闯^{1,2}, 侯春风², 田凤芹², 栾鸾²

1. 济宁医学院临床学院, 山东 济宁 272067; 2. 济宁市第一人民医院风湿免疫科, 山东 济宁 272111

摘要: **目的** 观察健脾除痹颗粒治疗膝骨性关节炎的临床疗效及安全性。**方法** 选择 2012 年 10 月至 2014 年 8 月门诊确诊的膝骨性关节炎 100 例患者, 随机分为治疗组和对照组, 每组各 50 例, 治疗组给予健脾除痹颗粒治疗, 对照组给予硫酸氨基葡萄糖治疗。治疗 6 周后观察两组患者关节疼痛、压痛、肿胀及活动度评分及总有效率等指标。**结果** 两组患者治疗 6 周后关节疼痛、压痛、肿胀及活动度评分均低于治疗前, 差异均有统计学意义 (P 均 < 0.05)。治疗组患者治疗后关节疼痛、压痛、肿胀评分低于对照组, 差异有统计学意义 (P 均 < 0.05), 治疗后两组关节活动度评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组总有效率为 96.0%, 对照组总有效率为 84.0%, 两组总有效率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 健脾除痹颗粒治疗膝骨性关节炎的疗效优于硫酸氨基葡萄糖。患者耐受性较好, 无明显不良反应。

关键词: 膝骨性关节炎; 健脾除痹颗粒; 安全性

中图分类号: R 259 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2015)04-0520-02

随着人口老龄化, 骨性关节炎的发病率逐年升高, 膝关节是常见好发部位, 膝关节的疼痛及功能障碍, 给患者的生活带来痛苦和不便。中医药在治疗膝骨性关节炎方面取得了一定的成绩。现将应用健脾除痹颗粒治疗膝骨性关节炎的临床研究报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2012 年 10 月至 2014 年 8 月我科门诊确诊的膝骨性关节炎患者 100 例, 按照随机数字表分为对照组 (硫酸氨基葡萄糖组) 和治疗组 (健脾除痹颗粒组), 每组 50 例。对照组男 17 例, 女 33 例; 年龄 49 ~ 68 (58.12 ± 6.15) 岁; 病程 3 ~ 29 (15.18 ± 6.48) 月; X 线分级 (2.40 ± 0.83) 分。治疗组男 21 例, 女 29 例; 年龄 42 ~ 70 (57.98 ± 7.85) 岁。病程 2 ~ 25 (15.08 ± 5.47) 月。X 线分级 (2.58 ± 0.78) 分。两组在病程、年龄、性别、X 线分级、膝关节肿痛评分等方面比较, 差异无统计学意义 (P 均 > 0.05), 具有可比性。

1.2 诊断及纳入标准 诊断标准: 符合美国风湿病学会 (ACR) 膝关节炎诊断标准 (1995)^[1]。纳入标准: 年龄 40 ~ 70 岁, 无其他关节炎及重大疾病, 过去 3 个月内未接受过关节腔内注射、小针刀、针灸等相关治疗; 并能按计划坚持治疗者可纳入本观察。

1.3 X 线分级标准^[2] 0 级: 正常; I 级: 关节间隙

可疑变窄, 可有骨赘; II 级: 明显骨赘, 关节间隙可疑变窄; III 级: 中等量骨赘, 关节间隙变窄较明确, 有硬化性改变; IV 级: 大量骨赘, 关节间隙明显变窄, 严重硬化性病变及明显畸形。0 ~ IV 级分别计为 0 ~ 4 分。

1.4 治疗方法 治疗组: 健脾除痹颗粒, 1 包/次, 3 次/d, 饭后 1 h 服用; 对照组: 氨基葡萄糖胶囊 (维固力), 2 粒/次, 3 次/d, 进餐时服用。两组患者均连续服药 6 周, 治疗前 2 周可给予双氯芬酸钠肠溶片口服。治疗期间患者尽可能减少负重活动。

1.5 疗效评定

1.5.1 膝关节疼痛 VAS 评分标准 0 分: 无疼痛; 1 ~ 3 分: 疼痛轻微, 能忍受; 4 ~ 6 分: 疼痛明显, 尚能忍受; 7 ~ 10 分: 疼痛剧烈, 难忍。双膝者, 以重侧计分。

1.5.2 膝关节压痛评分标准^[3] 0 分: 无压痛; 1 分: 轻压痛; 2 分: 中度压痛, 病人皱眉头表示不适; 3 分: 重度压痛, 病人退缩逃脱。双膝者, 以重侧计分。

1.5.3 膝关节肿胀评分标准^[4] 0 分: 无肿胀; 1 分: 略肿胀; 2 分: 肿胀高度与髌骨相平; 3 分: 明显肿胀高出髌骨。双膝者, 以重侧计分。

1.5.4 膝关节功能活动障碍评分标准^[5] 0 分: 正常, 伸直可达 0° , 屈伸范围可达 150° ; 1 分: 轻度受限, 屈伸范围 $> 120^\circ$, $< 140^\circ$; 2 分: 中度受限, 屈伸范围 $> 100^\circ$, $< 120^\circ$; 3 分: 重度受限, 屈伸范围 $< 100^\circ$ 。双膝者, 以重侧计分。

1.5.5 疗效评定标准 显效: 上述症状及体征完全改善; 有效: 上述症状及体征部分改善; 无效: 上述症状及体征无明显改善。以显效 + 有效计算总有效率。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 11.5 统计软件包进行

数据统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 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; 率的比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后症状及体征比较 两组患者治疗 6 周后关节疼痛、压痛、肿胀及活动度评分均低于治疗前 (P 均 < 0.05)。治疗组患者治疗后关节疼痛、压痛、肿胀评分低于对照组 (P 均 < 0.05), 治疗后两组关节活动度评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。

2.2 两组总有效率比较 治疗 6 周后, 治疗组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 两组患者治疗前后膝关节症状及体征评分比较

($n = 50$, 分, $\bar{x} \pm s$)

组别	疼痛评分	压痛评分	肿胀评分	活动度评分
治疗组				
治疗前	6.76 ± 1.81	3.00 ± 0.73	1.08 ± 0.88	2.44 ± 0.64
治疗后	4.02 ± 1.53*#	2.64 ± 0.83*#	0.40 ± 0.49*#	1.90 ± 0.81*
对照组				
治疗前	6.68 ± 1.81	3.12 ± 0.80	1.04 ± 0.88	2.38 ± 0.78
治疗后	4.86 ± 1.93*	2.98 ± 0.74*	0.86 ± 0.83*	1.94 ± 0.84*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,# $P < 0.05$ 。

表 2 两组患者治疗后有效率比较 例 (%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率 (%)
对照组	50	19(38.0)	23(46.0)	8(16.0)	84.0
治疗组	50	30(60.0)	18(36.0)	2(4.0)	96.0#

注:与对照组比较,# $P < 0.05$ 。

2.3 安全性评价 治疗期间患者耐受性较好。仅 1 例对照组患者在治疗后 2 周出现轻微腹胀, 未予处理。无其他明显不良反应。两组治疗前后行三大常规、肝肾功等实验室检查, 均无明显异常。

3 讨论

骨性关节炎, 俗称骨质增生, 属于中医学“骨痹”“痹症”等范畴。一般认为肝主筋, 肾主骨, 肝肾亏虚、筋骨失养、感受风寒湿之邪而为痹^[6-7], 治疗多以补肾柔肝为主, 兼以祛痰活血。受刘丽红^[8]足跟刺为“土不制水”, 用白术煎汤浸泡足跟, 治疗足跟刺案例的启发; 依据中医“风寒湿三气杂至, 合而为痹”, “痹必挟湿”, “诸湿肿满, 皆属于脾”, “脾主身之肌肉”, “阳明者, 主润宗筋, 宗筋主束骨而利机关”、“食气入胃, 散精于肝, 淫气于筋”、“四支皆禀气于胃而不得至经, 必因于脾乃得稟也”等理论; 结合蔡玉梅等^[9]从脾胃论治取穴治疗膝关节骨性关节炎疗效优于局部常规取穴; 黄莺飞^[10]“痹症从脾虚论治”; 张

宝喜等^[11]“健脾除湿”作为治疗骨性关节炎的根本方法贯彻治疗始终等现代相关文献报道, 我们提出脾的功能失常是导致本病的重要原因及先决因素, 健脾除湿法应作为治疗骨性关节炎的根本方法, 而非单纯补益肝肾^[12]。以健脾除湿, 补益肝肾、活血通络为法, 创立健脾除痹颗粒治疗该病。方中主要组成药物: 黄芪、白术、陈皮、半夏、白芍、甘草、威灵仙、独活、鸡血藤、牛膝等, 其中黄芪、白术健脾除湿, 陈皮理气除湿、半夏化痰散结, 白芍、甘草柔肝缓急止痛, 威灵仙祛风湿、通络止痛, 补骨脂、牛膝补肾强骨, 鸡血藤补血通络。许多研究表明硫酸氨基葡萄糖对膝骨性关节炎有确切疗效^[13-14]。本课题研究表明健脾除痹颗粒在减轻膝关节疼痛、压痛、肿胀及总有效率方面优于硫酸氨基葡萄糖, 但在关节活动度改善方面与硫酸氨基葡萄糖无明显差异, 推测原因可能与患者未行关节运动康复有关, 在今后的治疗中应注意同时加强患者的康复锻炼。健脾除痹颗粒治疗膝骨性关节炎疗效肯定, 有关药物的作用机制有待进一步研究。

参考文献

- [1] Altman RD. Classification of disease: Osteoarthritis [J]. Semin Arthritis Rheum, 1991, 20(S2): 40-47.
- [2] Lawrence JS. Rheumatism in population [M]. London: William Heinemann Med Books LTD, 1997: 153.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 117.
- [4] 余智群, 潘洁玲. 针刺络放血法结合健康教育治疗 52 例骨性膝关节炎的临床观察 [J]. 求医问药, 2011, 9(8): 174-175.
- [5] 高益民. 膝关节骨关节炎 II 期临床试验方案 [J]. 中药新药与临床药理, 1998, 9(1): 16-18.
- [6] 李西海, 陈文列, 刘献祥. 补肾柔肝法防治骨性关节炎作用机制探讨 [J]. 福建中医药大学学报, 2011, 21(2): 66-69.
- [7] 朱江伟, 朱伟南, 李锐健. 补肾活血法防治关节软骨退变的研究进展 [J]. 广东医学, 2010, 31(3): 389-391.
- [8] 刘丽红. 思考中医 [M]. 南宁: 广西师范大学出版社, 2006: 65.
- [9] 蔡玉梅, 黄文燕, 郑继范, 等. 从脾胃论治膝骨性关节炎的临床研究 [J]. 针灸临床杂志, 2011, 27(3): 28-29.
- [10] 黄莺飞. 痹症从脾虚论治探讨 [J]. 四川中医, 2009, 27(8): 33-34.
- [11] 张宝喜, 张艳, 刘松. 健脾除湿法治疗骨性关节炎案例分析 [J]. 黑龙江中医药, 2011, 40(1): 17-18.
- [12] 孙闵, 侯春风, 田凤芹, 等. 健脾除湿法治疗膝骨性关节炎的理论探讨 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(8): 16-17, 19.
- [13] 王哲, 方家, 付文轶. 硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨性关节炎近期疗效评价 [J]. 实用药物与临床, 2009, 12(6): 397-398.
- [14] 翁茂盛, 邢彬, 王光. 硫酸氨基葡萄糖对膝骨性关节炎患者 MMP-3 表达的影响 [J]. 放射免疫学杂志, 2012, 25(1): 96-98.

收稿日期: 2014-11-25 修回日期: 2014-12-17 编辑: 王娜娜