尪痹片治疗膝关节骨性关节炎临床观察

黄云台 冯福海 李松伟

骨性关节炎(osteoarthritis,OA)又称骨关节病、退行性关节病和增生性关节炎等,其基本病理改变是多种致病因素引起的进行性关节软骨变性、破坏及丧失,关节软骨及软骨下骨边缘骨赘形成。临床表现为关节疼痛、僵硬、肿大、畸形及功能障碍。是常见老年病,根据流行病学调查,国内发病率高达 8.3%。随着人均平均寿命的延长,患病率越来越高,65 岁以上已达 68%[1]。发病多见于负重和易磨损关节,膝关节受累最多见,称为膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又名膝关节退行性关节病,影响了老年人生活质量。我们采用尪痹片治疗膝关节骨性关节炎肝肾两虚、瘀血痹阻型 20 例,并与西药对照比较其疗效,总结报道如下。

资料与方法

1 一般资料 全部病例来自 2008 年 1—10 月河南中医学院第一附属医院风湿免疫科门诊及住院患者。治疗组 20 例,男 11 例,女 9 例,平均年龄(49.8 ±4.0)岁,病程(4.3 ±1.7)年;根据 Kellgren - Lawrence[2]的放射学诊断标准分级,Ⅰ级 12 例,Ⅱ级 8 例。对照组 10 例,男 6 例,女 4 例,平均年龄(50.2 ±3.0)岁,病程(3.9 ±2.1)年;Ⅰ级 6 例,Ⅱ级 4 例。两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2 诊断标准 (1)符合骨关节炎诊治指南(草案)中关节 OA 诊断标准[3];(2)中医诊断标准根据卫生部(中药新药临床研究指导原则)辨证属肝肾两虚、瘀血痹阻型[4]。

3 纳入标准 (1)符合上述标准;(2)年龄 38 ~ 65 岁;(3)近 1 周内未使用过治疗骨关节炎的中药(中成药及汤剂)或西药(非甾体抗炎药、皮质激素类药、抗风湿慢作用药);(4)关节功能采用 Kellgren-Lawrence 分级标准在Ⅰ~Ⅲ级、X 线片分期在Ⅰ~Ⅲ期者;(5)患者知情同意。

4 排除标准 (1)妊娠或哺乳期妇女,过敏体质或对本药过敏者;(2)合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;(3)晚期重度骨关节炎(关节功能Ⅳ级、X 线片分期Ⅳ级以上者);(4)其他原因研究者认为不宜纳入者。

5 治疗方法 治疗组服口服尪痹片(由生地、熟地、续断、制附子、独活、骨碎补、桂枝、淫羊藿、防风、威灵仙、皂刺、羊骨、白芍、制狗脊、知母、伸筋草、红花等组成,每片 0.5 g,辽宁好护士集团本溪制药有限公司生产)每次 4 片,每日 3 次,饭后服用。对照组口服双氯芬酸钠缓释片(商品名:扶他林,北京诺华制药有限公司生产)每次 75 mg,每日 2 次。均 8 周为 1 个疗程,两组观察期间停用其他药物。

6 观察指标 疗效评价指标:临床症状量化评分[4];安全性指标:血、尿、大便常规,肝、肾功能、胸片及心电图检查。记录用药后出现的任何不良事件,包括全身反应及消化道、心血管、呼吸系统出现的不良反应,出现的时间及程度。

7 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》[4]中骨性关节炎的疗效评定标准进行评定[4]。临床控制:疼痛症状消失,关节活动正常,积分减少 95%,X 线显示正常。显效:疼痛等症状消失,关节活动不受限,积分减少 70% ~94%,X 线明显好转。有效:疼痛症状基本消失,关节活动轻度受限,积分减少 30% ~69%,X 线显示有好转。无效:疼痛等症状与关节活动无明显改善,积分减少 <30%,X 线无明显改变。

证候疗效判定标准[4] (1)临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 95%;(2)显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 70% ~94%;(3)有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 30% ~69%;(4)无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 <30%。计算公式(尼莫地平法)为:(治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 ×100%。

8 统计学方法 对所得数据进行 χ^2 及 t 检验。

结 果

1 两组患者临床疗效比较 治疗组临床控制 7 例,显效 10 例,有效 2 例,无效 1 例,总有效率 95.0%;对照组分别依次为 2 例、3 例、3 例、2 例及 80.0%;两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组优于对照组。

作者单位:河南中医学院第一附属医院风湿免疫科(郑州 450000)

通讯作者:黄云台,Tel:0371 - 66221087,E-mail:hytpoppy@163.com

万方数据

表 1　两组证候体征积分治疗前后比较　(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	关节筋骨冷痛	关节变形	病情分度	关节喜暖畏寒	腰膝酸软	头晕耳鸣	脉象
治疗	20	治前	2.93 ±1.26	0.53 ±0.26	2.73 ±1.62	2.70 ±1.61	0.43 ±0.22	0.48 ±0.27	0.43 ±0.22
		治后	0.60 ±0.89*△	0.10 ±0.09*△	1.00 ±1.02*△	0.90 ±0.92*△	0.12 ±0.07*△	0.15 ±0.10*△	0.12 ±0.07*△
对照	10	治前	2.80 ±1.45	0.48 ±0.30	2.20 ±0.96	2.22 ±1.56	0.48 ±0.27	1.60 ±1.19	0.48 ±0.27
		治后	0.93 ±0.17*	0.13 ±0.11*	0.80 ±1.00*	0.90 ±1.01*	0.15 ±0.10*	0.63 ±0.40*	0.15 ±0.10*

注：与本组治疗前比较，*$P<0.05$；与对照组同期比较，△$P<0.05$

2　两组治疗前后证候疗效比较　治疗组临床痊愈 11 例，显效 4 例，有效 3 例，无效 2 例，总有效率 90.0%；对照组分别依次为 3 例、3 例、1 例、3 例及 70.0%，两组总有效率比较差异有统计学意义（$P<0.05$），治疗组优于对照组。治疗 8 周后两组证候体征积分均有改善（$P<0.05$），且治疗组优于对照组（$P<0.05$，表 1）。

3　不良反应　治疗过程中两组均未出现皮疹、红斑等过敏现象，患者无瘙痒不适等叙诉；血、尿、便常规、肝肾功检查、胸片、心电图未见异常。治疗前后两组膝关节 X 线分级均无明显改善。

讨　论

骨性关节炎是一种常见的风湿病，本病在中年以后多发。随着年龄的增加，发病人数呈升高趋势。本病的病理基础为各种原因引起的关节软骨蛋白合成异常而导致关节退行性变化。目前尚无根治方法，治疗目的为减轻疼痛、缓解症状、保护关节功能[3]。中医治疗本病有着悠久的历史。近年来，大多数学者认为本病的病因病机为肝肾亏虚，气血不足而致经脉失养拘急或慢性劳损，风、寒、湿邪内侵致经脉不通，气血瘀滞为病，强调肝肾亏虚为本，感受风、寒、湿外邪，气血瘀滞为标[5]，而尪痹片正是基于这一病机立法。尪痹片具有补肝肾、强筋骨、祛风湿、通经络之作用，该药主治关节肿大、变形，屈伸不利，关节强直，行走困难伴有腰膝酸软，畏寒喜暖，舌淡苔白或白腻，脉沉细或细滑。我们严格按照上述标准，进行了临床观察。结果表明，两组临床疗效比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）；在证候改善方面，两组比较差异也有统计学意义（$P<0.05$）；说明治疗组疗效优于对照组。以上结果表明，尪痹片确实具有补肝肾、强筋骨、通络止痛的功效，且临床应用不良反应小。

参 考 文 献

[1]　陆再英，钟南山. 内科学[M]. 第 7 版. 北京：人民卫生出版社，2002：903-907.
Lu ZY, Zhong NS, editors. Internal medicine [M]. 7th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002: 903-907.

[2]　刘湘源. 表格式临床医学系列丛书风湿病分册[M]. 北京：中国医药科技出版社，2001：224.
Liu XY, editor. Tabular clinical medicine (Volume of Rheumatology) [M]. Beijing: China Medic-Pharmaceutical Sciences and Technology Publishing House, 2001: 224.

[3]　中华医学会风湿病学会. 骨关节炎诊治指南（草案）[J]. 中华风湿病学杂志，2003，7(11)：702-704.
Chinese Society of Rheumatology, Chinese Medical Association. Guideline for the diagnosis and treatment of osteoartlritis (Draft) [J]. Chin Rheumatol J, 2003, 7 (11): 702-704.

[4]　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，2002：349-353.
Zheng XY, editor. Guiding principle of clinical research on new drugs of traditional Chinese medicine [M]. Beijing: China Medic-Pharmaceutical Sciences and Technology Publishing House, 2002: 349-353.

[5]　罗世东，黄有荣. 中医治疗膝关节骨性关节炎概况[J]. 广西中医学院学报，2007，10(3)：106-108，110.
Luo SD, Huang YR. Review on treatment of knee osteoarthritis with Chinese medicine [J]. Guangxi Med J, 2007, 10 (3): 106-108, 110.

（收稿：2009-02-07　修回：2009-11-16）

中药经皮给药辅助治疗婴幼儿肺炎 78 例疗效观察

延　永　岳国霖

支气管肺炎是婴幼儿的常见疾病，口服及静脉给药治疗，患儿不易接受，特别是住院给患儿及其家长带来诸多不便和经济负担，为了探讨一种患儿易于接受和缩短病程的治疗方案，我们使用中药经皮给药辅助治疗婴幼儿肺炎，疗效明显。现报告如下。

作者单位：山东省潍坊市妇幼保健院（山东 261041）
通讯作者：延　永，Tel：0536-8734926，E-mail：fuyouyanyong@163.com

万方数据