

健骨痛消丸治疗骨关节炎的疗效观察[△]

刘蔚^{1*}, 刘志刚^{1#a}, 宋卫中^{2#b} (1. 河南大学第一附属医院, 河南开封 475001; 2. 河南大学中药研究所, 河南开封 475004)

中图分类号 R287 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)29-4099-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.29.23

摘要 目的: 观察健骨痛消丸治疗骨关节炎的临床疗效。方法: 将骨关节炎患者72例按随机数字表法分为治疗组和对照组, 各36例。治疗组患者口服健骨痛消丸, 每次5g, 每日3次; 对照组患者口服硫酸氨基葡萄糖胶囊, 每次0.5g, 每日3次。均以7d为1个疗程, 两组共治疗4个疗程。观察并比较两组患者的临床疗效、McMaster大学骨关节炎指数(WOMAC)评分和视觉模拟评分法(VAS)评分。结果: 治疗后, 治疗组患者总有效率(94.44%)明显优于对照组(83.33%), 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组患者WOMAC积分和VAS评分均低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 健骨痛消丸治疗骨关节炎疗效较好。

关键词 骨关节炎; 健骨痛消丸; 临床疗效

Efficacy Observation of Jiangu Tongxiao Pills in the Treatment of Osteoarthritis

LIU Wei¹, LIU Zhi-gang¹, SONG Wei-zhong² (1. The First Affiliated Hospital of Henan University, Henan Kaifeng 475001, China; 2. Institute of TCM, Hena University, Henan Kaifeng 475004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy of Jiangu tongxiao pills in the treatment of osteoarthritis. METHODS: 72 patients with osteoarthritis were randomly divided into treatment group and control group with 36 cases in each group. Treatment group was given Jiangu tongxiao pill orally, 5 g/time, 3 times/d; control group was treated with Glucosamine sulfate capsules orally. 0.5 g/time, 3 times/d. A treatment course lasted for 7 days, and both group received 4 treatment courses. Clinical efficacy, WOMAC score and VAS score were observed and compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of treatment group (94.44%) was obviously superior to that (83.33%) of control group, with statistical significance ($P < 0.05$). WOMAC score and VAS score of treatment group were lower than those of control group, with statistical significance ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Jiangu tongxiao pills has good therapeutic efficacy for osteoarthritis.

KEYWORDS Osteoarthritis; Jiangu tongxiao pills; Clinical efficacy

较短, 马来酸氟吡汀治疗急性腰扭伤疼痛的确切效果还需临床大样本、多中心研究经过较长时间随访来进一步证实。

参考文献

- [1] 戴海霞, 张晓燕, 徐开俊, 等. 非甾体抗炎药研究的最新进展[J]. 药物生物技术, 2012, 19(1): 90.
- [2] 薄存菊, 卢振和, 陈金生, 等. 马来酸氟吡汀治疗颈腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(12): 3 707.
- [3] 成秋生. 马来酸氟吡汀治疗紧张型头痛的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(3): 256.
- [4] 吴耀持, 张必萌, 汪崇森, 等. 电针后溪穴治疗急性腰扭伤的近远期疗效观察[J]. 中国针灸, 2007, 27(1): 3.
- [5] 张秀双, 倪家骧. 氟吡汀在疼痛治疗中的应用[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2012, 17(1): 112.
- [6] 刘海青, 白波. 阿片类药物成瘾的受体机制研究进展[J].

中华行为医学与脑科学杂志, 2011, 20(6): 571.

- [7] 陈圣华, 徐卫国, 龚建程, 等. 牵引加定点旋转配合药物治疗急性腰扭伤疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2014, 24(11): 989.
- [8] 乌云尔德尼, 翁泽林, 冯涛, 等. 氟吡汀对神经病理性疼痛大鼠的镇痛作用及其机制研究[J]. 中国疼痛医学杂志, 2014, 20(4): 213.
- [9] 吕华军, 钟国栋. GIRK通道开放剂在癫痫大鼠中抗癫痫的研究[J]. 中国现代医生, 2013, 51(16): 10.
- [10] 申晓东, 杨波, 吕建国, 等. 马来酸氟吡汀治疗急性扭伤[J]. 中国疼痛医学杂志, 2011, 17(9): 575.
- [11] Li C, Ni J, Wang Z, et al. Analgesic efficacy and tolerability of flupirtine vs tramadol in patients with subacute low back pain: a double-blind multicentre trial[J]. *Curr Med Res Opin*, 2008, 24(12): 3 523.
- [12] 王前, 倪家骧, 史京哲. 马来酸氟吡汀治疗慢性腰背痛随机双盲对照研究[J]. 中国医师进修杂志: 综合版, 2006, 29(2): 70.

△基金项目: 河南省高等学校重点科研项目(No.15A350002)

*副主任药师。研究方向: 临床中药学的教学与科研。电话: 0371-25661822。E-mail: liuw69@126.com

#a 通信作者: 副主任医师。研究方向: 骨科临床。电话: 0371-23822222。E-mail: liuzg@126.com

#b 通信作者: 副教授。研究方向: 中成药临床。电话: 0371-22860159。E-mail: 15003781156@126.com

(收稿日期: 2014-12-18 修回日期: 2015-03-24)

(编辑: 胡晓霖)

骨关节炎,是人体常见的一种退行性疾病,一般认为发病原因主要与慢性损伤和劳损以及老年性组织退行性病变有关。骨关节炎,一般是指以软骨丢失及伴有周围骨反应为特点的一种滑膜关节病,临床表现为慢性关节痛、关节僵硬及以后病情进展出现的骨关节肥大、关节功能减退。本病多发于壮年及老年人群。据世界卫生组织的数据,骨关节炎是全球性的健康问题,其严重性仅次于心血管病,威胁性大于乳腺癌、前列腺癌等常见疾病^[1-2]。由于缺乏根治的方法,当前的治疗方法虽然有效,但仍不能令人满意。开发特异、安全、有效的治疗药物仍是一个挑战。健骨痛消丸是在河南大学第一附属医院(以下简称“我院”)验方基础上,根据传统中医药理论加以完善研制的中药复方制剂。我院自2013年12月起应用健骨痛消丸治疗骨关节炎,取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2013年12月—2014年6月于我院骨科门诊确诊为骨关节炎的患者共72例,其中男性32例,女性40例;年龄40~70岁,平均年龄(50.37±11.26)岁。按照随机数字表法分为治疗组与对照组,各36例。其中,治疗组男性15例,女性21例,年龄42~70岁,平均年龄(50.78±13.49)岁;对照组男性17例,女性19例,年龄45~69岁,平均年龄(51.27±13.25)岁。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,患者均知情同意并签署知情同意书。

1.2 诊断标准

参照《骨关节炎诊治指南》(2007年版)^[3]制定。

1.2.1 膝骨关节炎诊断标准 ①近1个月内反复膝关节疼痛;②X光片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和/或囊性变、关节缘骨赘形成;③关节液(至少2次)清亮、黏稠,白细胞计数(WBC) $<2\ 000\ \text{ml}^{-1}$;④中老年患者(≥ 40 岁);⑤晨僵 $\leq 3\ \text{min}$;⑥活动时骨摩擦音(感)。综合临床、实验室及X光检查,符合①+②条或①+③+⑤+⑥条或①+④+⑤+⑥条,可诊断为膝骨关节炎。

1.2.2 髌骨关节炎诊断标准 ①近1个月内反复髌骨疼痛;②红细胞沉降率 $\leq 20\ \text{mm/h}$;③X线片示骨赘形成、髌臼缘增生;④X光片示髌骨关节间隙变窄。满足诊断标准①+②+③条或①+③+④条,可诊断为髌骨关节OA。

1.3 纳入标准

年龄40~70岁、不分性别、符合上述骨关节炎诊断标准者。

1.4 排除标准

(1)年龄在40岁以下或70岁以上者;(2)妊娠或准备妊娠或哺乳期妇女;(3)过敏体质者;(4)药物过敏患者;(5)半年内曾患急性心肌梗死、脑血管意外、严重创伤或重大手术后患者;(6)患有其他影响骨关节炎诊断及治疗的患者。

1.5 治疗方法

治疗组患者给予健骨痛消丸(河南大学第一附属医院,批准文号:豫药制字Z20121808)口服,5 g/次,3次/d。对照组患者给予硫酸氨基葡萄糖胶囊[商品名:维固力,意大利ROT-TAPHARMS.P.A.,注册证号:H20090797,规格:0.25 g(以硫酸葡萄糖计)]口服,0.5 g/次,3次/d。均以7 d为1个疗程,两组共治疗4个疗程。治疗期间,嘱患者注意休息,不要从事关节负重的活动。

1.6 观察指标

1.6.1 临床疗效 观察两组患者临床疗效及不良反应,并进行比较。

1.6.2 McMaster大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, WOMAC)评分^[4] 从疼痛、晨僵、进行日常活动的难度三方面共24个参数进行评分。总积分最低为0分,最高为96分(其中疼痛20分、晨僵8分、日常活动68分),总积分越高表示病情越严重。

1.6.3 视觉模拟评分表(VAS)评分 治疗前后应用VAS评分对两组患者的关节功能情况进行综合评价,并进行比较,分值越高病情越重。

1.7 疗效评定标准

疗效评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定。治愈:临床症状消除,关节功能活动恢复正常。显效:全部症状消除或主要症状消除,关节功能基本恢复,能参加正常工作和劳动。有效:主要症状基本消除,关节功能基本恢复或有明显进步,生活不能自理或失去工作和劳动能力转为劳动和工作能力有所恢复。无效:与治疗前比较,各方面均未见进步。以治愈+显效+有效计算有效率。

1.8 统计学方法

使用SPSS 18.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

4个疗程后,治疗组患者有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗期间两组患者均未见不良反应发生。两组患者临床疗效比较见表1。

表1 两组患者临床疗效比较(例)

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	有效率, %
对照组	36	20	6	4	6	83.33
治疗组	36	25	7	2	2	94.44 [*]

注:与对照组比较, * $P<0.05$

Note: vs. control group, * $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后WOMAC积分比较

两组患者治疗后各症状积分及WOMAC总分较治疗前均有下降,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$);治疗组患者治疗后晨僵积分及WOMAC总分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗前后WOMAC积分比较见表2。

表2 两组患者治疗前后WOMAC积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of WOMAC score before and after treatment (score, $\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	时期	疼痛	障碍	晨僵	总分
对照组	36	治疗前	16.16±5.15	51.65±12.35	6.87±1.86	71.77±15.55
		治疗后	9.05±3.43 [*]	29.17±8.87 [*]	5.58±1.95 [*]	50.76±15.16 [*]
治疗组	36	治疗前	16.45±5.24	52.56±11.82	6.67±2.32	72.59±14.78
		治疗后	6.56±3.22 [*]	20.67±10.35 [*]	3.68±1.87 ^{**Δ}	40.59±15.68 ^{**Δ}

注:与治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$;与对照组比较, ^Δ $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; vs. control group, ^Δ $P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后VAS评分比较

两组患者治疗后VAS评分均明显低于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗组患者治疗后VAS评分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗前后VAS评分比较见表3。

表3 两组患者治疗前后VAS评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of VAS score between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x}\pm s$)

分组	n	治疗前	治疗后
对照组	36	6.86 \pm 2.02	5.15 \pm 1.84 [*]
治疗组	36	6.72 \pm 2.18	3.75 \pm 2.26 ^{*△}

注:与治疗前比较, * $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, $\Delta P<0.05$

3 讨论

骨关节炎是一种常见于中老年人的退行性疾病,以关节软骨损伤及进行性消失、骨质增生为特点,易反复发作,缠绵难愈。骨关节炎归属到祖国医学中的“骨痹”“痹症”“筋痹”等范畴。《素问·痹论》曰:“风寒湿三气杂至,和而为痹”“病久而不去者,内舍于其合也,故骨痹不已,复感于邪,内舍于肾,筋痹不已,复感于邪,内舍于肝”。本病的病变之内因为肝肾亏虚、精血不足,而风寒湿邪是其外因^[5]。

骨关节炎不仅是关节软骨的疼痛,而且是一种累及骨、骨膜及关节周围支持结构的疾病,表现为缓慢发展的关节疼痛、僵硬、肿大伴活动受限、畸形,可继发滑膜炎,引起合并症,给患者及其家庭造成很大的经济负担和心理压力^[6-7]。根据流行病学调查显示,骨关节的增生性改变者50岁以上人群占80%,60岁以上占90%,70岁以上为100%;其主要临床症状为关节疼痛、肿胀、畸形、功能障碍,治疗以减轻或消除疼痛、矫正畸形、改善或恢复关节功能、改善生活质量为目的^[8-9]。关节软骨病变、骨膜增生及慢性炎症是引起关节疼痛和功能障碍的主要原因^[10]。健骨痛消丸是我院验方,由杜仲、山萸肉、熟地、枸杞子、淫羊藿、巴戟天、山药等药味组成,针对骨关节炎“本虚标实”的病因病机^[11],为肝肾亏虚而设,故从滋补肝肾立法。方中山萸肉酸温,主入肝经,滋补肝肾,秘涩精气,益肝血以生肾精;杜仲补肝肾、强筋骨,共为本方之君药。熟地甘温,主入肾经,长于滋阴补肾、填精益髓;枸杞子滋补肝肾、益精养血;淫羊藿、巴戟天补肾助阳,强筋健骨,祛风除湿;山药甘平,主入脾经,健脾补虚、涩精固肾,共为臣药。地鳖强壮筋骨;白花

蛇、僵虫、全虫祛风湿,通络止痛,软坚散结,通利关节;薏苡仁、砂仁健脾渗湿,除痹,化湿开胃,又可制约上述滋补之药的副作用,使补而不滞气,涩而不恋邪,共为佐药。诸药配伍,共奏补益肝肾、强壮筋骨、通络止痛、软坚散结之功。本方自1985年在我院中医科使用,经临床几十年疗效观察,有效率在94.5%以上,未发现任何不良反应。

本研究中,治疗组患者总有效率(94.44%)明显优于对照组(83.33%),差异有统计学意义($P<0.05$);治疗组患者WOMAC积分和VAS评分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),表明健骨痛消丸治疗骨关节炎疗效较好。但本研究受样本数和观察时间所限,结论有待进一步验证。

参考文献

- [1] 中华医学会骨科学分会.骨关节炎诊治指南:2007年版[J].中国临床医生杂志,2008,36(1):28.
- [2] 许凤琴,黄鲁豫,高湘伟,等.玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝关节骨关节炎31例[J].第四军医大学学报,2002,23(10):946.
- [3] 金连峰,韩煜.新止骨增生丸治疗膝骨关节炎临床研究[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(6):177.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [5] 刘志刚,刘蔚,宋卫中,等.仙灵骨葆胶囊合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎72例[J].光明中医,2009,24(12):2323.
- [6] 杨波,张曦,吴兴彪,等.膝关节骨性关节炎的治疗进展[J].内蒙古中医药,2013,36(11):121.
- [7] 王锡友,孟祥奇,江浩,等.膝关节骨性关节炎的治疗现状[J].现代中西医结合杂志,2012,17(28):3181.
- [8] 陈晓庆.中医治疗膝关节骨关节炎概述[J].辽宁中医杂志,2006,8(2):54.
- [9] 王晓冰.中医药治疗膝骨关节炎[J].实用中医杂志,2015,29(7):167.
- [10] 张利,寇久社,张鸿,等.补肾活血汤治疗膝骨性关节炎疗效观察[J].陕西中医,2012,33(8):156.
- [11] 张志亮,张玉林.骨舒汤对骨性关节炎中血清NO和血液流变学的影响[J].中国药房,2011,22(31):2892.

(收稿日期:2015-07-29 修回日期:2015-09-14)

(编辑:胡晓霖)

国家卫生和计划生育委员会主任李斌会见英国卫生大臣和商务大臣

本刊讯 应英国卫生部邀请,国家卫生和计划生育委员会主任李斌率团于2015年9月15-16日访问英国,并参加随后在英国举行的中英高级别人文交流机制第三次会议和相关活动。

9月16日,李斌与英国卫生大臣杰里米·亨特(Jeremy Hunt)举行卫生领域对口磋商。李斌高度评价近年中英卫生合作,特别是2014年起,卫生领域正式纳入了中英高级别人文交流机制,双方在卫生体制改革、传染病和慢性病防控、抗生素耐药、全球卫生等领域开展了务实的交流和合作项目,为推动中英全面战略伙伴关系的发展做出了积极贡献。

亨特赞赏中国医改取得的成就,对两国卫生合作的良好势头表示满意。双方就医院服务监管、初级卫生保健、全科医师制度、抗生素耐药、卫生信息化和慢性病防控等共同感兴趣

的议题深入交流,并一致同意加强卫生政策对话,不断拓展合作领域,深化合作内容。

9月15日,李斌与英国财政部商务大臣、英国抗生素耐药独立经济学评估委员会主席吉姆·奥尼尔(Jim O'Neill)会谈,就中英合作共同应对抗生素耐药问题交换意见。李斌表示,中方赞赏英国将应对抗生素耐药问题上升为国家战略并倡导全球合作的远见卓识,愿积极参与全球行动计划,在政策磋商、人员培训、宣传教育、新药研发,以及全球领域的合作与英方加强合作,分享彼此经验,共同应对抗生素耐药这一全球性公共卫生挑战。

此外,李斌听取了英国皇家全科医师学会会长莫琳·贝克女士(Maureen Baker)关于英国的全科医师制度和全科医生培养的情况介绍,并访问了英国伦敦大学医院。