

# 补肾健骨胶囊治疗 膝骨关节炎肝肾不足证 40 例临床观察

罗文兵<sup>1</sup>, 林锦发<sup>2</sup>, 向黎黎<sup>3</sup>, 周彪<sup>4</sup>

(1. 湖南省临澧县中医院, 湖南 临澧, 415200;

2. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

3. 湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙, 410005;

4. 湖南省湘潭市第一人民医院, 湖南 湘潭, 411101)

**[摘要]** 目的: 评价补肾健骨胶囊治疗膝骨关节炎肝肾不足证的临床有效性和安全性。方法: 将 80 例膝骨关节炎肝肾不足证患者随机分为 2 组各 40 例, 治疗组采用补肾健骨胶囊治疗, 对照组采用骨康胶囊治疗, 疗程均为 28d。观察比较 2 组治疗前后临床症状、体征改善情况, 并进行评分, 对 2 组治疗前后休息痛、运动痛、压痛进行 VAS 评分, 比较 2 组综合疗效, 观察常规安全性指标, 治疗后随访复发率。结果: 总有效率治疗组为 95.00%, 对照组为 92.50%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 2 组临床症状与体征积分及休息痛、运动痛、压痛评分治疗前后组内比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗后组间比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗 1 个月后随访, 治疗组复发率低于对照组, 但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 补肾健骨胶囊对膝骨关节炎肝肾不足证的临床疗效确切, 可明显改善患者疼痛、肿胀、活动度等症状和体征, 促进关节积液吸收, 减轻炎症反应, 恢复关节运动功能, 并能有效预防复发, 提高患者生活质量。

**[关键词]** 膝骨关节炎; 肝肾不足证; 中医药疗法; 补肾健骨胶囊

**[中图分类号]** R274.943 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.08.042

膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA) 是临床常见的一种慢性、进行性、退行性疾病, 其主要病理改变表现为关节软骨的退变、剥脱及关节周围的骨质增生<sup>[1-2]</sup>。如何有效地预防、缓解或逆转 KOA 病情的进展一直是研究的热点。补肾健骨胶囊是湖南中医药大学第二附属医院自制药, 临床使用已久, 疗效显著。但本药在 KOA 的应用方面尚缺少相关研究和数据支持, 本课题主要是通过临床观察, 对补肾健骨胶囊治疗膝骨关节炎的安全性及临床有效性作客观的分析和评价, 以期为临床治疗 KOA 探寻一条有效、安全的治疗方法。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 80 例均来源于 2016 年 1 月至 2017 年 1 月就诊于湖南中医药大学第二附属医院和湖南省临澧县中医院骨伤科门诊患者, 按照就诊的先后顺序编为 1~80 号, 根据随机数字表法分为 2 组各 40 例。治疗组中, 男 15 例, 女 25 例; 年龄最大 69 岁, 最小 40 岁; 平均  $(56.13 \pm 5.26)$  岁; 病程最长 8 年, 最短 5 个月; 患病部位单膝 15 例, 双膝 25 例。对照组中, 男 13 例, 女 27 例; 年龄最大 65 岁, 最小 41 岁, 平均  $(55.87 \pm 4.01)$  岁, 病程最长

10 年, 最短 8 个月; 患病部位单膝 14 例, 双膝 26 例。2 组性别、年龄、病程、发病部位等一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合“骨关节炎诊疗指南”<sup>[3]</sup>中有关标准。(1) 近 1 个月内反复膝关节疼痛; (2) X 线片 (站立位) 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,  $WBC < 2000$  个/mL; (4) 中老年患者 ( $\geq 40$  岁); (5) 晨僵  $\leq 30$  min; (6) 活动时有关节摩擦音 (感)。综合临床、实验室及 X 线片检查, 符合 (1) + (2) 条或 (1) + (3) + (5) + (6) 条或 (1) + (4) + (5) + (6) 条, 即可确诊。

1.2.2 中医辨证标准 中医参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>辨证为肝肾不足证。主症: 膝关节疼痛, 胫软膝酸。次症: 膝关节活动不利, 运作牵强, 痿弱少力, 舌质暗红, 舌苔薄或薄白, 脉滑或弦。

1.3 纳入标准 (1) 符合上述西医诊断标准及中医辨证标准; (2) 年龄 40~70 岁 (包括 40 岁), 男女不限; (3) KL 分级 2~3 级; (4) 筛选期 VAS 评分  $\geq 40$  mm; (5) 体质质量指数 (BMI)  $\leq 39$ ; (6) 近 3 个月内

未使用病情改善药物(如氨基葡萄糖类、硫酸软骨素);(7)观察者知情,自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)膝关节的其他炎性疼痛性疾病;(2)妊娠或哺乳期妇女;(3)精神病;(4)患有严重的心脑血管、血液系统及肝脏、胃肠道、肾脏疾病、糖尿病;(5)过敏体质者或对本药过敏;(6)ALT $\geq$ 正常值1.5倍、CR异常;(7)在本次观察前3个月内进行过关节腔内治疗,包括关节内注射药物、关节腔冲洗及关节镜手术等,长期服用其他影响疗效和安全性判定的药物及采取综合治疗;(8)3个月内参加过其他临床观察。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 补肾健骨胶囊治疗。补肾健骨胶囊由熟地黄15g、白芍15g、鹿衔草10g、骨碎补10g、肉苁蓉12g、淫羊藿10g、鸡血藤10g、延胡索10g、茯苓10g、泽泻10g、甘草6g组成,规格:0.4g/粒,由湖南中医药大学附属第二医院制剂室生产,功效:补益肝肾,活血止痛。3粒/次,3次/d,温水送服。

2.2 对照组 予骨康胶囊治疗。骨康胶囊由芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七等组成,生产企业:贵州维康药业有限公司,批准文号:国药准字Z20025657,规格:0.4g/粒。功效:滋补肝肾,强筋壮骨,通络止痛。3粒/次,3次/d,温水送服。

2组疗程均为28d。

## 3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)基本信息记录项目:观察者姓名、性别、年龄、研究开始时间、病程等;(2)一般体查项目:体温、呼吸、脉搏、心率、血压;(3)疗效性指标:参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>于治疗前后对肿胀、膝关节屈伸不利2个主症,关节积液、酸软乏力2个次症,采用半定量等级计分评价方法进行评分。采用疼痛视觉模拟评分法(VAS法)<sup>[5]</sup>对关节休息痛、活动痛、压痛进行评分。(4)安全性指标:血常规,尿常规,大便常规,肝功能,肾功能,心电图,治疗前膝关节X线片检查,不良事件与不良反应;(5)复发情况:治疗结束1个月后随访,记录复发情况。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>制定。痊愈:疼痛、肿胀、关节积液消失,关节活动正常,疗效指数 $\geq 95\%$ ;显效:疼痛、肿胀基本消失,关节活动接近正常, $70\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$ ;有效:疼痛明显缓解,尚有轻度肿胀,关节活动受限范围在正常值的50%以下, $30\% \leq$ 疗效指

数 $< 70\%$ ;无效:与治疗前比较变化不明显,仍有疼痛、积液,关节活动明显受限,疗效指数 $< 30\%$ 。疗效指数=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法 采用SPSS 17.0统计学软件进行分析,所得数据资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,计量资料采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验,组内比较采用配对设计 $t$ 检验,疗效分析用Ridit分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3.4 治疗结果

3.4.1 2组综合疗效比较 总有效率治疗组为95.00%,对照组为92.50%,2组比较,差异无统计学意义。(见表1)

表1 2组综合疗效比较(n)

| 组别  | n  | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%)            |
|-----|----|----|----|----|----|--------------------|
| 治疗组 | 40 | 7  | 20 | 11 | 2  | 95.00 <sup>a</sup> |
| 对照组 | 40 | 8  | 16 | 13 | 3  | 92.50              |

注:与对照组比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

3.4.2 2组治疗前后临床症状及体征积分比较 2组治疗前后临床症状及体征积分组内比较,差异有统计学意义;治疗后组间比较,差异无统计学意义。(见表2)

表2 2组治疗前后临床症状及体征积分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

| 组别  | n  | 治疗前              | 治疗后                           |
|-----|----|------------------|-------------------------------|
| 治疗组 | 40 | 23.81 $\pm$ 2.47 | 5.48 $\pm$ 1.22 <sup>ab</sup> |
| 对照组 | 40 | 22.57 $\pm$ 2.52 | 5.79 $\pm$ 1.04 <sup>a</sup>  |

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>b</sup> $P > 0.05$ 。

3.4.3 2组治疗前后VAS评分比较 2组治疗后休息痛、运动痛、压痛症状积分均较治疗前降低,差异有统计学意义;治疗后2组组间比较,差异均无统计学意义。(见表3)

表3 2组治疗前后VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

| 组别  | n  | 时间  | 休息痛                           | 运动痛                           | 压痛                            |
|-----|----|-----|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 治疗组 | 40 | 治疗前 | 5.39 $\pm$ 0.89               | 6.26 $\pm$ 0.59               | 5.86 $\pm$ 0.79               |
|     |    | 治疗后 | 1.66 $\pm$ 0.42 <sup>ab</sup> | 2.17 $\pm$ 0.51 <sup>ab</sup> | 1.56 $\pm$ 0.31 <sup>ab</sup> |
| 对照组 | 40 | 治疗前 | 5.23 $\pm$ 0.77               | 6.13 $\pm$ 0.37               | 6.13 $\pm$ 0.57               |
|     |    | 治疗后 | 1.28 $\pm$ 0.55 <sup>a</sup>  | 2.28 $\pm$ 0.65 <sup>a</sup>  | 1.58 $\pm$ 0.25 <sup>a</sup>  |

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>b</sup> $P > 0.05$ 。

3.5 2组随访复发情况比较 治疗结束1个月对2组痊愈患者进行电话随访,治疗组1例复发,复发率为14.29%;对照组2例复发,复发率为25.00%,2组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

# 综合治疗膝骨关节炎 60 例疗效观察

黄明辉, 宋进良, 陈彦军, 蔡伟, 卢健, 吕本洋

(河南省信阳市中医院, 河南 信阳, 464000)

**[摘要]** 目的: 观察综合治疗膝骨性关节炎的临床效果。方法: 将 120 例膝骨关节炎患者随机分为 2 组。对照组 60 例采用氨基葡萄糖口服及膝关节功能锻炼治疗, 治疗组 60 例在对照组治疗基础上加中药离子导入治疗。结果: 总有效率治疗组为 96.7%, 对照组为 85.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 综合治疗膝骨关节炎有较好的临床疗效。

**[关键词]** 膝骨关节炎; 中药离子导入; 骨痹消液; 氨基葡萄糖; 功能锻炼

**[中图分类号]** R274.943 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.08.043

膝关节骨性关节炎是中老年的常见病<sup>[1]</sup>, 确切的病因病机不详, 骨关节炎往往久治不愈, 且易复发, 目前无有效阻止该病进展的治疗药物和方法, 早期以功能锻炼, 口服止痛药物为主的对症治疗, 后期手术治疗, 单一治疗方法难以奏效, 笔者自 2010 ~ 2014 年运用综合疗法治疗膝骨性关节炎 60 例, 取得满意疗效, 现报告如下。

3.6 药物安全性与不良事件分析 安全性观察过程中, 仅对照组 1 例患者出现轻度胃脘不适, 1d 后自行消除, 未予特殊处理, 未停止试验药物治疗, 分析发现其符合药物对消化系统刺激的不良反应现象。其余患者用药后未见不良反应, 三大常规、肝肾功能等检查均无特殊异常。

## 4 讨论

中医学对膝关节骨性关节炎的病因、病理认识有悠久的历史, 根据临床症状, 多以“痹证”“骨痹”“骨萎”“膝痛”等名称散见于古代文献中, 其病因不外乎内外二因, 内因是指正气亏虚, 主要包括气血不足、肝肾亏虚、脾失健运, 外因是指外邪侵袭, 主要包括风寒湿邪、痰瘀阻络、劳损外伤<sup>[6-8]</sup>。

补肾健骨胶囊以熟地黄补血养阴、填精益髓, 配伍白芍养血敛阴、柔肝止痛为君; 以鹿衔草祛风湿、强筋骨, 骨碎补活血续伤、补肾强骨, 肉苁蓉、淫羊藿补肾助阳, 鸡血藤行血补血、舒筋活络, 延胡索活血、行气、止痛, 为臣药; 以茯苓利水渗湿、健脾益气、宁心安神, 泽泻利水渗湿、泻热, 为佐药; 以甘草和中缓急、调和诸药为使, 是宗仲景芍药甘草汤意。诸药和参, 补益肝肾, 养血舒筋, 使络脉通畅, 筋络复得滋润舒展, 关节滑利, 故疼痛见消, 病情得以

## 1 临床资料

1.1 一般资料 将 120 例随机分为 2 组各 60 例, 治疗组中, 男 24 例, 女 36 例; 年龄最大 87 岁, 最小 22 岁, 平均 55.6 岁。对照组中, 男 22 例, 女 38 例; 年龄最大 84 岁, 最小 19 岁, 平均 56.8 岁。2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

缓解。

本观察结果显示, 补肾健骨胶囊可明显改善患者疼痛、肿胀、活动度等症状和体征, 有效改善患者中医证候, 减轻炎症反应, 恢复关节运动功能, 并能有效预防复发, 提高患者生活质量, 未见明显不良反应, 值得临床推广应用。

## 参考文献

- [1] 金哲峰, 刘爱峰, 王平, 等. 膝骨关节炎生物力学模型及其软骨表面应力分析[J]. 中国组织工程研究, 2015(29): 4629-4633.
- [2] 张延辉, 高春阳, 李少华, 等. 骨性关节炎患者退变软骨及滑膜组织中细胞因子的表达[J]. 中国组织工程研究, 2013(37): 6671-6675.
- [3] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊疗指南(2007年版)[S]. 中华关节外科杂志, 2007(4): 281-285.
- [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] 何采辉, 梁蔚莉. 毫火针配合康复训练对早中期膝骨关节炎患者 WOMAC 评分及 VAS 评分的影响[J]. 中国中医急症, 2015, 24(12): 2228-2230.
- [6] 杨帅, 徐峰, 秦丽娜. 近 5 年针灸治疗膝骨关节炎的文献综述[J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11(2): 278-280, 284.
- [7] 余庆阳, 黄巍. 膝骨关节炎从痹论治的病因与证候探讨[J]. 风湿病与关节炎, 2015, 4(3): 40-43.
- [8] 汤璿, 叶盛开, 嵇辉, 等. 中医药治疗膝骨关节炎[J]. 环球中医药, 2015, 8(S2): 5-6. (收稿日期: 2017-10-29)