

• 临床研究 •

筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎 120 例临床研究

黄振俊¹, 郑福增², 程少丹³

[摘要] 目的 观察筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎的临床疗效。方法 将 160 例血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎患者分为两组, 治疗组 120 例, 应用筋骨痛消丸口服, 6 g/次, 2 次/d; 对照组 40 例, 口服骨刺片, 3 片/次, 3 次/d, 1 个月后评定疗效及安全性指标。结果 治疗组临床痊愈 23 例, 显效 63 例, 有效 26 例, 无效 8 例, 总有效率 93.8%; 对照组临床痊愈 7 例, 显效 21 例, 有效 9 例, 无效 3 例, 总有效率 92.5%, 两组间的差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后的症状和体征积分, 治疗组由治疗前的 (8.98 ± 2.24) 下降为 (2.15 ± 1.71), 对照组由治疗前的 (8.29 ± 2.35) 下降为 (2.25 ± 1.25), 治疗前后的差异均有非常显著性意义 ($P < 0.01$), 但两组患者间治疗后的积分差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。结论 筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝性膝关节增生性关节炎疗效确切, 安全。

[关键词] 筋骨痛消丸; 膝关节增生性关节炎; 临床研究

Effect of "Jingu Tongxiao Wan" on Blood Stasis and Cold Coagulation Type Gonarthrosis (120 Cases) HUANG Zhen-jun, ZHENG Fu-zeng, CHENG Shao-dan. The Department of Orthopedics, Second Affiliated Hospital of General Hospital of PLA, Beijing 100091, China

Abstract: **Objective** To observe the effect of "Jingu Tongxiao Wan" on blood stasis and cold coagulation type gonarthrosis. **Methods** 160 patients with blood stasis and cold coagulation type gonarthrosis were divided into the "Jingu Tongxiao Wan" group (group A) with 120 cases (treated with "Jingu Tongxiao Wan" 6 g/time, 2 times/d) and "Guci Pian" group (group B) with 40 cases (treated with "Guci Pian" 3 tablets/time, 3 times/d). Indexes of effect and safe were observed after one month. **Results** 23 cases were healed, 63 cases were excellent, 9 cases were utilitied, 9 cases were invalid, total effective rate was 93.8% in the group A. While, in the group B, 7 cases were healed, 21 cases were excellent, 9 cases were utilitied, 3 cases were invalid, total effective rate was 92.5%. There was no significant difference between two groups ($P > 0.05$). Scores of sings and symptoms before and after treatment were 8.98 ± 2.24 and 2.15 ± 1.71 respectively in the group A, and 8.29 ± 2.35 and 2.25 ± 1.25 respectively in the group B. The scores after treatment were significantly different from that before treatment in each group ($P < 0.01$), and no significant difference between scores of the group A and group B after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion** The treatment of "Jingu Tongxiao Wan" shows an obvious effect and safe on blood stasis and cold coagulation type gonarthrosis.

Key words: Jingu Tongxiao Wan; gonarthrosis; clincinal study

[中图分类号] R684.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1006-9771(2008)04-0376-02

[本文著录格式] 黄振俊, 郑福增, 程少丹. 筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎 120 例临床研究[J]. 中国康复理论与实践, 2008, 14(4): 376-377.

筋骨痛消丸是由河南省洛正制药厂研制的中药三类新药, 1997 年获国家药品监督管理局新药证书及生产批文(国药准字: Z10970117 号)。该药为丹参、秦艽、川牛膝、香附、桂枝等制成的浓缩丸, 功能主治为活血行气、温经通络、消肿止痛, 用于血瘀寒凝膝关节骨质增生引起的膝关节疼痛、肿胀、活动受限等症。2007 年 3~8 月, 我院用筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎 120 例, 现总结如下:

1 资料与方法

1.1 临床资料 本院血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎门诊患者 160 例。中医辨证标准: 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1] 中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则中的血瘀寒凝证诊断标准, 主症: 关节疼痛、肢膝酸、形寒肢冷、局部压痛、关节肿胀、行走困难、关节活动障碍; 次症: 活动不利、运作牵强、舌质淡红、苔薄或薄白、脉滑或弦细。西医诊断标准: 参照 1986 年美国风湿病学会推荐的膝关节骨性关节炎诊断标准^[2]: ①前月大多数时间有膝痛; ②关节活动时骨响声; ③晨

僵 ≤ 30 min; ④年龄 ≥ 38 岁; ⑤膝检查示骨性肥大。满足 ①~④或 ①、②、⑤或 ①、④、⑤者, 即可诊断为膝关节骨性关节炎。

病例纳入标准: ①符合上述西医膝关节骨性关节炎诊断标准, 且受累关节为膝关节; ②符合上述中医辨证为血瘀寒凝证; ③年龄 35~70 岁; ④签署知情同意书。病例排除标准(包括剔除标准): ①不符合上述西医诊断及中医辨证标准; ②合并有半月板中心型破裂、关节游离体以及由此引起的关节交锁; ③合并有风湿性关节炎、类风湿关节炎、痛风等其他膝关节疼痛性疾病; ④合并有心、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患; ⑤妊娠或哺乳期; ⑥年龄 < 35 岁, 或 > 65 岁; ⑦过敏体质或对本药成分有过敏史; ⑧正在参加其他药物临床试验, 可影响本研究效应指标观察; ⑨试验期间未能按规定用药或中途退出(用量或试验时间未超过 1/3)。

随机将 160 例患者分为治疗组 120 例和对照组 40 例(按 3:1 的比例)。治疗组中, 男性 29 例、女性 91 例; 年龄 35~50 岁 16 例, 51~55 岁 30 例, 56~60 岁 39 例, 61~65 岁 35 例; 单侧病变 39 例、双侧病变 81 例; 临床症状、体征分级: 轻度 24 例、中度 73 例、重度 23 例。对照组中, 男性 11 例、女性 29 例; 年龄 35~50 岁 4 例, 51~55 岁 10 例, 56~60 岁 15 例, 61~65 岁 11 例; 单侧病变 9 例、双侧病变 31 例; 临床症状、体征分级: 轻度 8 例、中度 25 例、重度 7 例。两组患者的性别、年龄分布、患肢侧

作者单位: 1. 解放军总医院第二附属医院骨科, 北京市 100091; 2. 河南省中医院骨科, 河南郑州市 450002; 3. 上海中医药大学脊柱病研究所, 上海市 200032。作者简介: 黄振俊(1971-), 男, 河南武陟县人, 主治医师, 硕士, 主要研究方向: 脊柱及老年关节病。

别,病情程度等差异无显著性意义($P > 0.05$)。

1.2 方法:①治疗组:采用筋骨痛消丸(6 g/袋),口服 6 g/次,2 次/d,温开水送服,疗程为 1 个月;②对照组:采用骨刺片(12 片×4 板/盒),口服 3 片/次,3 次/d,饭后服用,疗程为 1 个月。

1.3 观测指标

1.3.1 安全性 检查血、尿、粪常规,以及心电图和肝肾功能,主要是谷丙转氨酶(glutamic-pyruvic transaminase, GPT)、尿素氮(urea nitrogen, BUN)、肌酐(creatinine, Cr)等。

1.3.2 疗效 观测相关症状和体征,全身症状:①夜间卧床休息时疼痛不适:0 级(0 分):无;I 级(1 分):活动时或处于某一位置有疼痛;II 级(2 分):不活动亦痛;②晨僵或起床后痛加重:0 级(0 分):无;I 级(1 分): $< 3 \text{ min}$;II 级(2 分): $\geq 3 \text{ min}$;③行走时疼痛或不适:0 级(0 分):无;I 级(1 分):行走一段距离后出现;II 级(2 分):一行走就疼痛,行走后疼痛加重;④从坐位站立困难:0 级(0 分):无需手帮助;I 级(1 分):需手帮助;⑤最大行走距离缩短:0 级(0 分):无限制;I 级(1 分): $> 1 \text{ km}$,但有限制;II 级(2 分):300 m~1 km;III 级(3 分): $< 300 \text{ m}$;⑥日常活动困难:A.能否登上标准登机梯:0 级(0 分):无困难;I 级(1 分):有困难;II 级(2 分):不能;B.能否走下标准登机梯:0 级(0 分):无困难;I 级(1 分):有困难;II 级(2 分):不能;C.能否蹲下或弯由膝关节:0 级(0 分):无困难;I 级(1 分):有困难;II 级(2 分):不能;D.能否在不平的路面上行走:0 级(0 分):无困难;I 级(1 分):有困难;II 级(2 分):不能。

病情程度根据上述膝关节骨性关节炎评分结果累加后定位:轻度: < 5 分;中度:5~9 分;重度: > 9 分。

1.3.3 其他指标 X 线检查:于就诊时、疗程结束时各检测 1 次。

1.4 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]中药新药治疗骨性关节炎的临床研究指导原则判定。

1.4.1 疗效判定标准:①临床痊愈:疼痛等症状消失,关节活动正常,积分减少 $\geq 95\%$,X 线显示正常;②显效:疼痛等症状消失,关节活动不受限,积分减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$,X 线显示明显好转;③有效:疼痛等症状基本消除,关节活动轻度受限,积分减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$,X 线显示有好转;④无效:疼痛等症状与关节活动无明显改善,积分减少 $< 30\%$,X 线显示无变化。

1.4.2 中医证候疗效:①临床痊愈:中医临床症状、体征消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;②显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$;③有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$;④无效:中医临床症状和体征无明显变化,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

注:计算公式(尼莫地平法)为: $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$

1.5 统计学处理 所得数据以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 SAS 6.12 统计软件对等级资料进行 Ridit 检验,计量资料进行 t 或 u 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗后,治疗组临床痊愈 23 例、显效 63 例、有效 26 例、无效 8 例,总有效率 93.8%;对照组临床痊愈 7 例、显效 21 例、有效 9 例、无效 3 例,总有效率 92.5%,两组间疗效的差异无显著性意义($P > 0.05$)。症状和体征积分,治疗组治疗前为(8.98±2.24),治疗后为(2.15±1.71),对照组治疗前为

(8.29±2.35),治疗后为(2.25±1.25),两组患者治疗前后的差异均有非常显著性意义($P < 0.01$),但两组患者间治疗后的积分差异无显著性意义($P > 0.05$)。

2.2 病情与疗效的关系 筋骨痛消丸对轻、中度患者的临床疗效较好,总有效率均为 100%,与重度患者比较差异有显著性意义($P < 0.05$),但两组间比较疗效差异无显著性意义($P > 0.05$),见表 1。

表 1 两组患者病情与疗效的关系(n)

病情	组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
轻度	治疗组	24	23	1	0	0	100.0
	对照组	8	7	1	0	0	100.0
中度	治疗组	73	0	53	20	0	100.0
	对照组	25	0	18	7	0	100.0
重度	治疗组	23	0	9	6	8	65.2
	对照组	7	0	2	2	3	57.1

2.3 安全性及不良反应 治疗组患者服用筋骨痛消丸后未见不良反应(见表 2)。

表 2 治疗组 120 例患者服药安全性检测结果(n)

项目	治疗前		治疗后	
	正常	异常	正常	异常
血常规	118	2	118	2
尿常规	119	1	119	1
粪常规	119	1	119	1
GPT	120	0	119	1
BUN	120	0	120	0
Cr	120	0	120	0
心电图	118	2	118	2

3 讨论

筋骨痛消丸是在著名中医骨伤科专家、平乐郭氏正骨第六代传人郭淮淮主任医师指导下,根据平乐郭氏正骨经验方研制而成的中药三类新药,是由丹参、秦艽、川牛膝、香附、桂枝等制成的浓缩丸,功能主治为活血行气、温经通络、消肿止痛^[3]。药效学研究显示,该药对热板法、醋酸扭体法疼痛反应有抑制;对腹部毛细血管通透性增加、琼脂法肉芽肿、大鼠蛋清性足跖肿胀等炎症均有抑制作用;对 ADP 诱导的大鼠血小板聚集亦有抑制作用^[4],主治血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎。本研究结果显示:①治疗组患者服用筋骨痛消丸后总有效率为 93.8%,服用骨刺片的对照组总有效率为 92.5%,两组患者疗效的差异无显著性意义($P > 0.05$);②筋骨痛消丸对血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎症状改善明显,治疗后证候积分值由(8.98±2.24)降至(2.15±1.71);③筋骨痛消丸治疗血瘀寒凝型膝关节增生性关节炎的疗效与病情轻重有关,病情越轻,效果越好;病情越重,效果越差,与临床公认的治疗增生性膝关节炎比较有效的中成药骨刺片比较,疗效相当;④筋骨痛消丸在临床观察期间,未发现不良反应。

[参考文献]

[1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国中医药科技出版社,2002.
[2] 曾庆徐. 骨关节炎的分类诊断和流行病学[J]. 中国实用内科杂志, 1998,18(2):108.
[3] 韩冬冬. 筋骨痛消丸为主治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 中医正骨,2007,19(2):27.
[4] 凌沛学. 玻璃酸钠及其在外科中的应用[M]. 北京:中国科技出版社,2003:39-40.

(收稿日期:2008-01-23)