

虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚治疗风湿寒性关节痛的疗效观察

陈 刚¹, 任海鹏¹, 蔡 明^{2*}

1. 上海市闵行区中西医结合医院 骨科, 上海 200241

2. 同济大学附属上海第十人民医院 骨科, 上海 200072

摘要: **目的** 探讨虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗风湿寒性关节痛的临床疗效。**方法** 选取2018年5月—2019年5月在上海市闵行区中西医结合医院治疗的86例风湿寒性关节痛患者,根据用药的差别分为对照组(43例)和治疗组(43例)。对照组口服对乙酰氨基酚片,0.5 g/次,3次/d;治疗组在对照组基础上口服虎力散胶囊,0.3 g/次,2次/d。两组患者均经5 d治疗。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者中医症候积分及视觉模拟量表(VAS)评分、GQOLI-74和LKSS评分。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为81.40%,显著低于治疗组的97.67%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。经治疗,两组患者中医症候积分均显著下降($P < 0.05$),且治疗组比对照组降低更明显($P < 0.05$)。经治疗,两组患者VAS评分显著下降($P < 0.05$),而GQOLI-74和LKSS评分均显著升高($P < 0.05$),且治疗组这些评分明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗风湿寒性关节痛可有效改善患者临床症状,减轻患者疼痛,促进患者关节功能、生活质量改善。

关键词: 虎力散胶囊;对乙酰氨基酚片;风湿寒性关节痛;中医症候积分;视觉模拟量表

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)03-0529-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.03.029

Clinical observation of Hulisan Capsules combined with paracetamol in treatment of rheumatic-cold arthralgia

CHEN Gang¹, REN Hai-peng¹, CAI Ming²

1. Department of Orthopedics, Shanghai Minhang District TCM-Integrated Hospital, Shanghai 200241, China

2. Department of Orthopedics, Shanghai Tenth People's Hospital of Tongji University, Shanghai 200072, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Hulisan Capsules combined with Paracetamol Tablets in treatment of rheumatic-cold arthralgia. **Methods** Patients (86 cases) with rheumatic-cold arthralgia in Shanghai Minhang District TCM-Integrated Hospital from May 2018 to May 2019 were divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Paracetamol Tablets, 0.5 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Hulisan Capsules on the basis of the control group, 0.3 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the TCM syndrome scores, the VAS, GQOLI-74 and LKSS scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.40%, which was significantly lower than 97.67% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but the GQOLI-74 and LKSS scores were significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Hulisan Capsules combined with Paracetamol Tablets in treatment of rheumatic-cold arthralgia can effectively improve the clinical symptoms, alleviate the pain and promote the improvement of joint function and quality of life.

Key words: Huli powder capsule; Paracetamol Tablets; rheumatic-cold arthralgia; TCM syndrome scores; VAS

收稿日期: 2019-09-07

作者简介: 陈 刚, 研究方向为创伤骨。E-mail: 253409096@qq.com

*通信作者 蔡 明 E-mail: 13816147208@163.com

风湿寒性关节痛是以膝、腰椎等多关节疼痛为主要临床表现、体格检查及实验室检查无异常的一种良性风湿性综合征，其发病原因尚不明确，可能与劳动强度、风寒、环境等因素有关，多发于 20~50 岁青壮年体力劳动者，若得不到有效治疗，患者关节疼痛会逐渐加重，严重影响患者日常生活^[1]。对乙酰氨基酚通过抑制前列腺素等的合成和释放，提高痛阈，发挥镇痛作用^[2]。虎力散胶囊具有驱风湿、舒筋活络、行瘀、消肿定痛的功效^[3]。因此，本研究对风湿寒性关节痛采用虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚进行治疗，取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2018 年 5 月—2019 年 5 月在上海市闵行区中西医结合医院治疗的 86 例风湿寒性关节痛患者为研究对象，入组者均符合风湿寒性关节痛诊断标准^[4]。其中男 45 例，女 41 例；年龄 20~52 岁，平均年龄 (35.34 ± 1.63) 岁；病程 2~15 年，平均病程 (7.57 ± 1.82) 年。

排除标准：(1) 对研究药物过敏者；(2) 伴精神疾病者；(3) 正在接受其他方案治疗者；(4) 伴有化脓性关节炎、类风湿关节炎、痛风关节结核等疾病者；(5) 妊娠、哺乳期妇女；(6) 伴有骨肿瘤、骨髓炎等疾病者；(7) 伴有全身严重感染者；(8) 伴严重肝肾功能不全者；(9) 中途退出治疗者；(10) 未取得知情同意者。

1.2 药物

对乙酰氨基酚片由中美天津史克制药有限公司生产，规格 0.5 g/片，产品批号 180403；虎力散胶囊由云南云河药业有限公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 180409。

1.3 分组和治疗方法

根据用药差别分为对照组(43 例)和治疗组(43 例)，其中对照组男 23 例，女 20 例；年龄 20~51 岁，平均年龄 (35.12 ± 1.47) 岁；病程 2~14 年，平均病程 (7.35 ± 1.63) 年。治疗组男 22 例，女 21 例；年龄 20~52 岁，平均年龄 (35.53 ± 1.84) 岁；病程 2~15 年，平均病程 (7.76 ± 1.94) 年。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料间比较差异没有统计学意义，具有可比性。

入组患者均给予常规治疗、理疗等处置。对照组口服对乙酰氨基酚片，0.5 g/次，3 次/d；治疗组在对照组基础上口服虎力散胶囊，0.3 g/次，2 次/d。

两组患者均经 5 d 治疗后进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[5]

临床控制：经治疗患者症状、体征均基本消失，中医症候积分减少 $\geq 90\%$ ；显效：经治疗患者症状、体征均显著改善， $60\% \leq$ 中医症候积分减少 $< 90\%$ ；有效：经治疗患者症状、体征均有所改善， $30\% \leq$ 中医症候积分减少 $< 60\%$ ；无效：经治疗患者症状、体征均没有改善，甚至加重，中医症候积分减少 $< 30\%$ 。

有效率 = (临床控制 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医症候积分^[5] 对两组肌肉皮肤发凉、怕风、疼痛，痉挛拘紧，肌肉酸麻，关节屈伸不利症候评分进行对比。

1.5.2 比较两组视觉模拟量表(VAS)评分^[6] 采用 VAS 评分，在纸上画一条 10 cm 横线，标注 10 个刻度，横线的一端为 0，表示无痛，另一端为 10，表示难以忍受的疼痛。

1.5.3 GQOLI-74 评分^[7] 共 74 个条目，从躯体功能、心理功能、社会功能、物质生活状态 4 个维度评定受评者与健康相关的生活质量，总分 100 分，得分越高生活质量越好。

1.5.4 LKSS 评分^[8] 该量表总分为 100 分，评分越高代表患者膝关节功能越好。

1.6 不良反应观察

对药物相关的皮疹、消化道不适、荨麻疹等不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件分析实验数据，两组 VAS 评分、GQOLI-74 评分、LKSS 评分，中医症候评分的比较采用 t 检验，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效评价

治疗后，对照组患者临床控制 21 例，显效 12 例，有效 2 例，无效 8 例，临床有效率为 81.40%；治疗组患者临床控制 32 例，显效 6 例，有效 4 例，无效 1 例，临床有效率为 97.67%，两组临床有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组中医症候积分对比

经治疗，两组患者肌肉皮肤发凉、怕风、疼痛，痉挛拘紧、肌肉酸麻、关节屈伸不利评分均显著下降 ($P < 0.05$)，且治疗组中医症候积分比对照组降

低更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 VAS、GQOLI-74 和 LKSS 评分对比

经治疗, 两组患者 VAS 评分显著下降 ($P <$

0.05), GQOLI-74、LKSS 评分均显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组这些评分明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	21	12	2	8	81.40
治疗	43	32	6	4	1	97.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组中医症候积分对比 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 2 Comparisons on TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	肌肉皮肤发凉积分	怕风积分	疼痛积分	痉挛拘紧积分	肌肉酸麻积分	关节屈伸不利积分
对照	治疗前	5.47 $\pm$ 1.26	5.39 $\pm$ 0.45	9.63 $\pm$ 1.36	5.73 $\pm$ 0.45	5.86 $\pm$ 1.67	5.84 $\pm$ 1.25
	治疗后	3.25 $\pm$ 0.42*	3.57 $\pm$ 0.38*	5.67 $\pm$ 0.74*	3.34 $\pm$ 0.32*	3.48 $\pm$ 0.24*	3.27 $\pm$ 0.32*
治疗	治疗前	5.45 $\pm$ 1.28	5.37 $\pm$ 0.42	9.61 $\pm$ 1.37	5.76 $\pm$ 0.42	5.84 $\pm$ 1.65	5.72 $\pm$ 1.13
	治疗后	1.13 $\pm$ 0.34* [▲]	1.24 $\pm$ 0.25* [▲]	2.43 $\pm$ 0.62* [▲]	1.25 $\pm$ 0.17* [▲]	1.21 $\pm$ 0.15* [▲]	1.31 $\pm$ 0.26* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组 VAS、GQOLI-74 和 LKSS 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparisons on VAS, GQOLI-74 and LKSS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VAS 评分	GQOLI-74 评分	LKSS 评分
对照	43	治疗前	9.64 $\pm$ 1.35	62.67 $\pm$ 5.38	48.76 $\pm$ 7.59
		治疗后	4.15 $\pm$ 0.28*	81.23 $\pm$ 7.34*	78.84 $\pm$ 8.62*
治疗	43	治疗前	9.62 $\pm$ 1.38	62.63 $\pm$ 5.35	48.72 $\pm$ 7.53
		治疗后	2.32 $\pm$ 0.23* [▲]	93.24 $\pm$ 7.46* [▲]	89.45 $\pm$ 8.73* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应对比

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

风湿寒性关节痛在祖国医学上属于“痹证”范畴, 是因长期劳损、邪湿风寒入侵, 使得脉络受阻, 气血瘀阻而发病, 所以在治疗上多给予通络利湿、祛风散寒进行治疗, 以此来改善患者生活质量^[9]。

对乙酰氨基酚为外周性镇痛药, 通过对前列腺素等的合成和释放的抑制, 来提高痛阈, 发挥镇痛作用^[2]。虎力散胶囊是由制草乌、断节参、三七、白云参等制成的中药制剂, 具有驱风除湿、舒筋活络、行瘀、消肿定痛的功效^[3]。本研究结果显示, 经治疗, 对照组有效率为 81.40%, 显著低于治疗组的 97.67%。治疗后, 治疗组肌肉皮肤发凉、怕风、

疼痛、痉挛拘紧、肌肉酸麻、关节屈伸不利等症候评分均明显低于对照组; 同时治疗组 VAS 评分、GQOLI-74 评分、LKSS 评分显著好于对照组。提示虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚治疗风湿寒性关节痛效果显著。

综上所述, 虎力散胶囊联合对乙酰氨基酚片治疗风湿寒性关节痛可有效改善患者临床症状, 减轻患者疼痛, 促进患者关节功能及生活质量改善, 有着良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 古丽努尔 阿哈提, 哈力亚 阿布拉克. 哈萨克医布拉克 (药浴) 治疗风湿寒性关节痛临床技术规范 [J]. 中国民族医药杂志, 2019, 25(2): 31-32.
- [2] 施 文, 王永铭, 李 端, 等. 对乙酰氨基酚与非甾体

- 抗炎药治疗骨关节炎的疗效和安全性的观察 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2004, 10(6): 327-331.
- [3] 任 彬, 杨 敏. 虎力散胶囊治疗风湿寒性关节痛 80 例临床观察 [J]. 内蒙古中医药, 2009, 28(8): 10.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊断及治疗指南 [J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4): 265-270..
- [5] 王兆铭. 中国中西医结合实用风湿病学 [M]. 北京: 中医古籍出版社, 1997: 123.
- [6] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42(12): 144-146.
- [7] 李凌江, 杨德森. 生活质量综合评定问卷. 心理卫生评定量表手册 (增订版) [J]. 中国心理卫生杂志社, 1999, 5(7): 89-100.
- [8] 王春生, 靳振岭, 张子琦, 等. 新版 KSS 评分系统的试应用及分析 [J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(1): 33-37.
- [9] 娄玉钤. 中国痹病大全 [M]. 北京: 中国科学技术出版社, 1993: 152.