

骨刺胶囊治疗膝关节骨性关节炎疗效观察

陆康康¹, 余允建²

1. 长兴县人民医院 骨科, 浙江 长兴 313100

2. 浙江维康药业有限公司, 浙江 杭州 310022

摘要:目的 观察骨刺胶囊治疗膝关节骨性关节炎的疗效。方法 将122例膝关节骨性关节炎患者随机分为两组: 治疗组62例, 对照组60例。治疗组给予骨刺胶囊治疗, 对照组给予芬必得治疗。比较两组治疗前后膝关节功能评分, 观察主要症状缓解情况。结果 治疗组总有效率为95.16%, 对照组总有效率为80.0%, 两组疗效比较差异显著($P<0.05$)。结论 骨刺胶囊治疗骨性关节炎有较好疗效。

关键词: 骨刺胶囊; 膝关节; 骨性关节炎; 疗效; 芬必得

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2011)06-1183-03

Clinical observation on Guci Capsula in knee joint of osteoarthritis

LU Kang-kang¹, YU Yun-jian²

1. People's Hospital of Changxing, Changxing 313100, China

2. Zhejiang Wecome Pharmaceutica Co., Ltd., Hangzhou 310022, China

Key words: Guci Capsula; knee joint; osteoarthritis; curative effects; Finbid

骨性关节炎是一种退行性关节疾病, 特别容易累及膝关节。骨性关节炎多发于中老年人, 发生率随年龄增长而逐渐升高, 是老年人关节疼痛和致残的主要原因^[1], 其主要病理改变是关节软骨退行性变和关节韧带附着处增生形成骨赘, 并由此引起的关节疼痛、肿胀、僵硬和功能障碍^[2]。膝骨性关节炎的常规治疗往往效果不佳。笔者于2008—2010年采用骨刺胶囊治疗膝骨性关节炎, 并以芬必得胶囊作对照, 取得较好疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

膝骨性关节炎患者122人(本院就诊患者), 随机分为治疗组(62人)和对照组(60人)。治疗组男15例, 女47例; 年龄40~80岁, 平均58.2岁; 对照组男10例, 女50例; 年龄40~80岁, 平均55.6岁。两组患者性别、年龄、病程等经统计学分析差异不显著($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

根据1995年美国风湿病协会修订的膝关节骨性关节炎诊断标准^[3]。临床诊断: ①前月大多数时间有膝痛; ②有骨摩擦音; ③晨僵 <30 min; ④

年龄 >38 岁; ⑤有骨性膨大。满足①+②+③+④, 或①+②+⑤, 或①+④+⑤者可诊断为膝关节骨性关节炎。根据患者膝关节的X线检查结果, 将膝关节骨性关节炎的严重程度分为5度^[4]: 0度, 未见关节异常; 1度, 可疑关节内骨赘, 关节间隙正常; 2度, 肯定关节内骨赘, 可疑关节间隙狭窄; 3度, 少量关节内骨赘, 硬化, 肯定关节间隙狭窄; 4度, 关节内多发骨赘, 硬化、囊性变, 关节间隙严重狭窄或消失。

1.3 纳入标准

凡符合诊断标准, X线检查或CT、MRI检查确诊者, 符合膝关节骨性关节炎诊断标准的患者, 符合肝肾不足、筋脉瘀滞证的患者。年龄在40~80岁, 且愿配合观察者。

1.4 排除标准

显著狭窄或关节间形成骨桥连接而成骨性强直者; 膝关节肿瘤、类风湿、结核、化脓及关节内骨折急性期者; 有明显膝关节内外翻畸形及患肢有血管神经损伤史者; 有显著脏器器质性病变者; 妊娠或哺乳期妇女; 过敏体质者; 治疗未满1个疗程者及未按规定用药者或各种原因中断用药无法判定疗

收稿日期: 2010-09-17

作者简介: 陆康康(1957—), 男, 浙江湖州人, 副主任医师, 本科。Tel: (0572)6267775 E-mail: LKK1179@126.com

效者；关节严重畸形、中或重度以上肿胀，或关节强直者，合并心、肝、肾功能不全者和造血系统疾病患者。

1.5 治疗方法

治疗组口服骨刺胶囊（浙江维康药业有限公司生产，每粒含马钱子粉以士的宁计为 0.12~0.22 mg^[5]），1 次 3 粒，每日 3 次。对照组予以芬必得胶囊（中美史克公司生产），每天早晚餐后各服 1 次，每次 400 mg。两组均连续服药 1 个月。

1.6 疗效观察指标

1.6.1 膝关节功能分级 参照 Bristol^[6]膝关节评分系统标准行疼痛分级。0 级：无疼痛；1 级：轻度或偶有疼痛；2 级：中度疼痛，活动受限；3 级：严重疼痛，影响休息。

1.6.2 综合临床疗效评定 参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]拟定。治愈：临床症状消失，功能活动恢复正常；显效：全部症状消失或主要症状消失，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或工作能力有所恢复。无效：与治疗前相比较，各方面均无进步。

1.7 统计方法

应用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析。治疗前后同组内评价采用配对样本 *t* 检验，组间评价采用两独立样本 *t* 检验。

2 结果

2.1 治疗前后膝关节功能分级比较

治疗前两组患者膝关节功能分级比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗后，治疗组关节功能优良 59 例（95.2%）；对照组关节功能优良 42 例（70%），两组关节优良率比较差异显著（ $P<0.05$ ）。见表 1。

2.2 临床主要症状比较

两组临床主要症状（疼痛、晨僵）缓解时间与

表 1 两组治疗前后膝关节功能分级比较

Table 1 Grades comparison of knee joint function before and after treatment between two groups

组别		例数	膝关节功能分级/例			
			0 级	1 级	2 级	3 级
治疗	治疗前	62	0	14	37	11
	治疗后	62	52	7	3	0
对照	治疗前	60	0	10	41	9
	治疗后	60	23	19	16	2

治疗后疼痛缓解持续时间比较结果见表 2。治疗组可明显缓解关节疼痛和晨僵症状，与对照组比较差异显著（ $P<0.05$ 、0.01）。

表 2 两组治疗后临床症状比较

Table 2 Comparison of clinical symptom after treatment between two groups

组别	例数	关节疼痛 缓解时间/d	晨僵缓解 时间/d	疼痛缓解 持续时间/d
治疗	62	2.3±2.1 ^{△△}	4.7±3.6 [△]	8.2±4.6
对照	60	3.8±1.5	5.2±2.3	4.5±3.1

与对照组比较：[△] $P<0.05$ ^{△△} $P<0.01$

[△] $P<0.05$ ^{△△} $P<0.01$ vs control group

2.3 临床疗效评价

治疗组治愈 45 例，显效 10 例，有效 4 例，无效 3 例，总有效率为 95.16%。对照组治愈 19 例，显效 12 例，有效 19 例，无效 12 例，总有效率为 80.00%，两组总有效率比较差异显著（ $P<0.05$ ）。见表 3。

表 3 两组治疗后临床疗效比较

Table 3 Comparison on clinical curative effect before and after treatment between two groups

组别	例数	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗	62	45	10	4	3	95.16 [△]
对照	60	19	12	19	12	80.00

与对照组比较：[△] $P<0.05$

[△] $P<0.05$ vs control group

2.4 不良反应

治疗组未见明显不良反应，对照组有 3 例出现胃肠道不良反应，但停药后均缓解。

3 讨论

中国传统医学将膝骨性关节炎归属于痹病类范畴，其病位在膝之筋骨，而与肝肾二脏关系密切；肝肾渐虚，筋骨失养是发病的病理基础；风、寒、湿是发病的常见诱因，肾虚血瘀贯穿膝骨性关节炎整个病理过程^[8]。因此膝骨性关节炎以肝肾亏虚为本，痹阻疼痛为标，本虚标实是该病的根本。据此笔者确立了益肾通痹标本兼顾、扶正祛邪的治疗原则。骨刺胶囊方中杜仲叶、骨碎补、党参补益肝肾，强筋健骨^[9]；鸡血藤、延胡索、白芍、三七、牡蛎、昆布活血通络、行气止痛^[10]；马钱子、附片、制川乌、制草乌、桂枝、威灵仙祛风散寒、温经通络，诸药合用，共奏益肾补肝、活血祛风、除湿通络、行气止痛之功效。综观全方，配伍严谨，组方精当，

扶正祛邪,标本兼顾。本观察表明,骨刺胶囊不仅能减轻膝关节骨性关节炎患者局部症状、体征,还能在一定程度上调养全身,且未见明显不良反应。因此,骨刺胶囊治疗膝关节骨性关节炎可获得满意临床疗效,值得推广。

参考文献

- [1] 王卓,王连唐. 骨关节炎病理改变及其研究进展 [J]. 国外医学: 内科学分册, 2005, 32(7): 312-314.
- [2] 吕厚山. 膝关节骨性关节炎的研究现状和进展 [J]. 实用老年医学, 2001, 15(5): 22.
- [3] 施桂英. 关节炎概要 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000.
- [4] 徐卫东, 吴岳嵩, 张春才. 骨关节炎的诊断与治疗 [M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2004.
- [5] 王戡丽, 戴德雄, 朱莹. 高效液相色谱法测定骨刺胶囊中士的宁 [J]. 中草药, 2010, 41(9): 1482-1483.
- [6] Mackinnon J, Young S, Baily R A. The St georg sledge for unicompartmental replacement of the knee. A prospective study of 115 cases [J]. *J Bone Joint Surg*, 1988, 70(2): 217-223.
- [7] 周惠清, 张建新, 林思舜. 福建省惠安县青少年脊柱侧凸流行病学调查 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2008, 18(10): 824-827.
- [8] 姚共和, 刘向前, 卢敏, 等. 膝关节骨性关节炎中医辨证诊疗方案研究 [J]. 中医药学刊, 2005, 23(12): 2125-2127.
- [9] 高颖, 房德敏. 骨碎补黄酮类化合物的研究进展与开发前景 [J]. 中草药, 2009, 40(2): 323-326.
- [10] 应军, 肖百全, 杨威, 等. 鸡血藤提取物对环磷酰胺致白细胞低下大鼠的影响 [J]. 中草药, 2011, 42(4): 752-755.

欢迎订阅《中草药》杂志 1996—2009 年增刊

为了扩大学术交流,提高新药研究水平,经国家新闻出版主管部门批准,我部从1996年起,每年出版增刊一册。

1996年增刊: 特邀了国内知名专家就中药新药研究的方向、法规及如何与国际接轨等热点问题撰文阐述。

1997年增刊: 包括紫杉醇的化学成分、提取工艺及组织培养等方面的科研论文,并特邀国内从事紫杉醇研究的知名专家撰写综述文章,充分反映了紫杉醇研究方面的新成果、新进展和新动态。

1998年增刊: 以当今国际研究的热点银杏叶为专论重点,包括银杏叶的化学成分、提取工艺、质量控制、药理作用及临床应用等方面,充分反映了国内银杏叶开发研究方面的新成果、新进展和新动态。

1999年增刊: 为“庆祝《中草药》杂志创刊30周年”会议论文集,特邀中国工程院院士、国家药品监督管理局药品评审中心及知名专家就中药新药研究热点问题撰写了综述文章。

2000年增刊: 以“中药新理论、新剂型、新工艺和新技术”为主要内容。

2001年增刊: 特邀了中国工程院院士、专家就加快中药现代化的进程,我国入世后中药产业的发展新对策及西部药用植物资源的保护、开发和利用等撰写综述文章。

2002年增刊: 以“中药现代化”和“中药指纹图谱”为主要内容。

2003—2008年增刊: 包括中药创新药物开发的思路和方法、中药现代化研究、中药知识产权保护、中药专利的申请及中药走向国际等热点内容。

2009年增刊: 为庆祝“《中草药》杂志创刊40周年”和“《中草药》英文版(*Chinese Herbal Medicines*, CHM)创刊”,以中药创新药物开发的思路和方法、活性天然产物的发现及其作用机制研究、中药代谢组学研究、生药学研究、中药的安全性评价和不良反应监控、中药新药审评法规的最新进展、中药知识产权保护和专利的申请、民族药研究为主要内容;学术水平高,内容丰富,信息量大。

以上各卷增刊选题广泛、内容新颖、学术水平高、科学性强,欢迎广大读者订阅。以上增刊为我部自办发行,邮局订阅《中草药》不含增刊,但能提供订阅凭证者,购买增刊7折优惠,款到寄刊。

地址: 天津市南开区鞍山道308号

邮编: 300193

网址: www.tiprpress.com; www.中草药杂志社.中国

电话: (022)27474913 23006821

传真: (022)23006821

E-mail: zcy@tiprpress.com

《中草药》杂志编辑部