

二骨四物汤加减治疗膝关节骨性关节炎 120 例临床观察

任博文¹, 杨豪²

1. 河南中医学院, 河南 郑州 450002; 2. 河南省中医院, 河南 郑州 450002

[摘要] 目的: 观察二骨四物汤加减治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效。方法: 将膝关节骨性关节炎患者 120 例, 随机分为 2 组各 60 例, 治疗组给予二骨四物汤加减治疗, 对照组给予洛索洛芬钠片治疗, 15 天为 1 疗程, 3 疗程后观察比较 2 组患者临床症状评分、临床疗效及安全性指标。结果: 治疗后 2 组膝关节静息痛、运动痛、压痛、肿胀、晨僵、行走能力评分均较治疗前明显下降 ($P < 0.01$), 且治疗组各项评分下降较对照组更显著 ($P < 0.05$)。总有效率治疗组为 95.0%, 对照组为 80.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组无不良反应发生, 对照组不良反应发生率为 15.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 二骨四物汤加减治疗骨性关节炎可明显改善患者临床症状、体征, 临床疗效显著, 且安全性较高。

[关键词] 膝关节骨性关节炎; 中医疗法; 二骨四物汤

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 09-0134-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.09.063

骨关节炎(OA)是一种以关节软骨的变性、破坏及关节边缘、软骨下骨质增生, 关节内组织的炎性改变为特征的慢性、退行性关节炎疾病^[1]。由于负重原因, 膝关节骨性关节炎(KOA)在临床上最为常见, 多见于老年女性, 危险因素有肥胖、膝外伤和半月板切除等。流行病学显示, 在我国其发病率 60 岁以上为 50%, 75 岁以上为 80%^[2]。笔者所在的河南省中医院杨豪教授应用二骨四物汤加减治疗 KOA, 取得满意疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取于河南省中医院 2012 年 9 月—2014 年 8 月收治的 KOA 患者, 共 120 例, 其中男 48 例, 女 72 例; 年龄 41~78 岁, 平均(50.9±7.8)岁; 病程 2 月~15 年, 平均(2.3±0.7)年。均有不同程度的膝关节疼痛、活动受限病史。所有患者随机分为 2 组。治疗组 60 例, 男 23 例, 女 37 例; 平均年龄(51.2±7.8)岁; 平均病程(2.3±0.6)年、体质指数(BMI)27.3±4.6; 病变部位单膝 33 例, 双膝 27 例; 临床分期: 早期 24 例, 中期 36 例。对照组 60 例, 男 25 例, 女 35 例; 平均年龄(50.6±7.7)岁; 平均病程(2.4±0.7)年、BMI 26.9±4.5; 病变部位单膝 29 例, 双膝 31 例; 临床分期: 早期 23 例, 中期 37 例。2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 参考 1995 年美国风湿病学会(ACR)关于 KOA 分类诊断标准^[3]: 近 1 月内经常反复膝关节疼痛; 活动时有关节摩擦音; 膝关节晨僵≤30 min; 中老年者≥40 岁;

膝关节骨端肥大伴有骨质增生。符合 + + + 项或 + + 项, 可诊断 KOA。

1.3 纳入标准 疼痛明显, 且均经 DR、CT 或 MRI 证实有 KOA; 临床分期为早、中期的患者, 无手术指征, 同意保守治疗; 年龄 41~78 岁; 取得患者知情同意。

1.4 排除标准 年龄在 40 岁以下或 80 岁以上者; 膝关节肿瘤、类风湿、结核、化脓及关节内骨折急性期者; 关节间隙显著狭窄、关节间形成骨桥连接或骨性强直等, 有明显手术指征者; 伴显著脏器器质性病变或严重内科疾病患者; 妇女妊娠及哺乳期者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予二骨四物汤加减。处方: 骨碎补、补骨脂、黄芪、桑寄生各 30 g, 独活 15 g, 川芎、牛膝、淫羊藿、菟丝子、当归各 20 g, 白芍、熟地黄、甘草各 10 g。加减: 偏于寒甚者, 加干姜、肉桂各 10 g, 制附子 6 g; 偏于湿者, 加猪苓、茯苓各 10 g, 泽泻 20 g; 偏于热者, 加黄柏 15 g, 薏苡仁 20 g。每天 1 剂, 水煎, 分早晚 2 次温服。

2.2 对照组 给予洛索洛芬钠片[乐松, 第一三共制药(上海)有限公司]60 mg, 每天 3 次, 口服。

均以 15 天为 1 疗程, 连续治疗 3 疗程后评价临床疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 临床疗效评定; 症状体征评价: 采用国际骨关节炎的评分标准 Lequesne 指数^[4]进行评分, 包括膝关节静息痛、运动痛、压痛、肿胀、晨僵、行走能力; 安全性

[收稿日期] 2015-03-23

[作者简介] 任博文 (1989-), 男, 硕士研究生, 研究方向: 中医骨伤学。

[通讯作者] 杨豪, E-mail: 295323791@qq.com。

评价：血常规、尿常规、粪常规检查；心电图、肝功能、肾功能检查及相关不良反应。

3.2 统计学方法 统计学处理 采用 SPSS 18.0 进行数据处理分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，两样本组内采用配对 t 检验，组间采用成组 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]拟定。临床痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少 $\geq 95\%$ ；显效：中医临床症状、体征明显改善， $70\% \leq$ 证候积分减少 $< 95\%$ ；有效：中医临床症状、体征均有好转， $30\% \leq$ 证候积分减少 $< 70\%$ 。无效：中医临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少 $< 30\%$ 。注：计算公式： $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗结束时积分}) / \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。

4.2 2组症状体征评分比较 见表1。治疗后2组各项评分均较治疗前明显下降($P < 0.05$)，且治疗组各项评分下降较对照组更显著($P < 0.05$)。

表1 2组症状体征评分比较 $(\bar{x} \pm s)$ 分

| 症状 | n | 治疗组 | | 对照组 | |
|------|----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 静息痛 | 60 | 2.2 ± 0.8 | 0.9 ± 0.4 | 2.1 ± 0.8 | 1.4 ± 0.5 |
| 运动痛 | 60 | 2.6 ± 0.8 | 0.8 ± 0.3 | 2.7 ± 0.7 | 1.5 ± 0.6 |
| 压痛 | 60 | 2.3 ± 0.7 | 0.7 ± 0.3 | 2.2 ± 0.6 | 1.3 ± 0.5 |
| 肿胀 | 60 | 1.6 ± 0.5 | 0.6 ± 0.2 | 1.7 ± 0.5 | 1.0 ± 0.3 |
| 晨僵 | 60 | 1.3 ± 0.4 | 0.5 ± 0.2 | 1.3 ± 0.5 | 0.8 ± 0.3 |
| 行走能力 | 60 | 3.9 ± 1.0 | 1.2 ± 0.4 | 4.0 ± 1.1 | 1.9 ± 0.6 |

与本组治疗前比较，① $P < 0.01$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.3 2组临床疗效比较 见表2。总有效率治疗组为95.0%，对照组为80.0%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组临床疗效比较 例

| 组别 | n | 临床痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|------|----|----|----|---------|
| 治疗组 | 60 | 32 | 16 | 9 | 3 | 95.0 |
| 对照组 | 60 | 24 | 19 | 15 | 12 | 80.0 |

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.4 2组安全性比较 治疗组用药前后血常规、肝、肾功能指标无明显变化。对照组发生不良反应9例(15.0%)，其中胃肠道不适5例、肝功能损害2例、肾功能损伤1例、皮疹1例。停药后均自行好转。2组间不良反应发生率比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

5 讨论

现代医学认为，KOA 是以关节软骨退行性改变为核心，在力学和生物学共同作用下，软骨细胞、细胞外基质及软骨下

骨三者降解与合成偶联失衡^[6]，尤其年长者，软骨下滋养的血管数量减少，软骨理化性能改变，软骨软化、磨损及结构损伤，继发软骨下骨质增生，软骨剥脱，进而关节破坏、畸形，最终造成膝关节解剖异常和功能障碍^[7]。中医学认为，KOA 属于骨痹范畴，又称“厉节病”“鹤膝风”等。《素问·痹论》云：“骨痹不已，复感于邪，内舍于肾。”“膝者筋之府，屈伸不能，行则僂附，筋将惫矣。”《张氏医通·诸痛门》云：“膝者，筋之府，无有不因肝肾虚者，虚者风寒湿侵袭之。”在诸多对膝痹的认识，均认为其主要病理为“本痿标痹、筋骨失调”，病变范围涵盖膝关节周围肌腱、韧带、滑膜、关节囊、软骨、软骨下骨，为筋骨同病。其本在“肝肾亏虚，筋骨失养”；其标为风寒湿痹，痹阻关节。

二骨四物汤方中补骨脂、骨碎补补肝肾，强筋骨，暖水脏，补火益土，治膝之顽痹；且骨碎补总黄酮(GSB)可增加KOA 家兔间充质干细胞的活性，促进软骨分化^[8]。淫羊藿、菟丝子补肾之阴阳，主治冷风劳气、膝脛酸软。川芎为血中之气药，理气活血定痛。延胡索达调气血，主治一身上下诸痛。当归、熟地黄、丹参补肝之血以强筋，益肾之精以健骨，又活血通其瘀痹。独活祛下半身之风湿，通络止痛。白芍柔肝之调达，强筋止痛，以达膝之病所。牛膝补肝肾，强筋骨，利水消肿，又引诸药趋膝。研究发现，独活、川芎、白芍、牛膝、续断有降低家兔膝关节骨内高压，改善骨髓血流状态的作用^[9]；且川芎嗪能促进软骨细胞分泌及合成代谢因子、蛋白质，利于细胞增殖^[10]。桑寄生祛风湿、补肝肾，强筋骨。黄芪，补气消肿，缓解膝痹之肿胀。甘草调和诸药。其中大量补肾活血中药可减轻关节损伤、延缓退变并促进软骨分化和修复^[11]。诸药合用，共奏补益肝肾、强筋健骨之效，并可兼以祛风、除湿、散寒、活血、定痛，疗效显著。

综上，二骨四物汤加减疗膝关节炎骨性关节炎，临床疗效显著，且无明显不良反应，值得临床上推广应用。

[参考文献]

- [1] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎, 等. 实用骨科学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2012: 1676-1677.
- [2] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南[J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [3] Kennish L, Labitigan M, Budoff S, et al. Utility of the new rheumatoid arthritis 2010 ACR/EULAR classification criteria in routine clinical care [J]. BMJ Open, 2012, 2: 1117-1123.
- [4] Lequesne MG, Samson M. Indices of severity in osteoarthritis for weight bearing joints [J]. J Rheumatol, 1999, 27(Suppl): 16-18.
- [5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 115.

- [6] Hardingham T. Extracellular matrix and pathogenic mechanisms in osteoarthritis [J]. Curr rheumatol Rep, 2008, 10(1): 30-36.
- [7] 王家双. 膝关节骨性关节炎病因与诊治进展[J]. 广东医学, 2006, 27(1): 4-6.
- [8] 尚平, 贺宪, 安耀武, 等. 骨碎补总黄酮对骨关节炎家兔骨髓间充质干细胞软骨定向分化的实验研究[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2009, 6(6): 10-13.
- [9] 叶俊星, 白书臣, 吉璐宏. 骨痛胶囊对日本大耳白兔膝骨内高压和血液流变学作用的实验研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2007, 15(2): 45-48.
- [10] 晏雪生, 彭亚琴, 明安萍. 川芎嗪注射液对体外培养软骨细胞影响的实验研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2002, 10(1): 15-17.
- [11] 郭婕, 张前德. 补肾中药对关节软骨的保护作用机制研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(12): 2515-2517.

(责任编辑:冯天保)

桂枝茯苓胶囊结合活血化瘀法治疗子宫肌瘤临床观察

戚文丰

诸暨市中心医院, 浙江, 诸暨 311800

[摘要] 目的: 观察桂枝茯苓胶囊结合活血化瘀法治疗子宫肌瘤的临床疗效。方法: 将 132 例子宫肌瘤患者随机分为观察组和对照组, 每组各 66 例。对照组单用桂枝茯苓胶囊进行治疗, 观察组在此基础上加用活血化瘀法中药治疗, 3 月后记录 2 组的临床疗效并作对比分析。结果: 观察组总有效率为 96.97%, 明显大于对照组 78.79%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。比较 2 组患者的单一症状改善情况发现, 观察组除经期延长的改善率与对照组无明显差异 ($P > 0.05$) 外, 贫血、痛经、月经过多、阴道出血、腰腹胀痛等症状的改善率均明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组治疗后的子宫肌瘤平均体积比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 桂枝茯苓胶囊结合活血化瘀法治疗子宫肌瘤疗效显著, 且无明显不良反应, 值得临床推广。

[关键词] 子宫肌瘤; 桂枝茯苓胶囊; 活血化瘀法

[中图分类号] R711.74 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 09-0136-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.09.064

子宫肌瘤(Uterine Fibroids)又称为子宫平滑肌瘤、子宫纤维瘤, 是由于子宫平滑肌组织增生而形成, 也是女性生殖系统中最常见的一种良性肿瘤, 多发于 30~50 岁妇女, 是妇产科常见疾病^[1]。目前, 临床上用于治疗子宫肌瘤的方法为手术治疗和药物治疗, 其中手术治疗为主, 但手术治疗复发率高, 副作用大, 严重者可能影响患者生育功能, 因此保守的药物疗法越来越受到医者及患者的重视^[2]。桂枝茯苓胶囊、活血化瘀法在治疗子宫肌瘤方面都有较好的疗效^[3~4]。本院应用桂枝茯苓胶囊结合活血化瘀法治疗子宫肌瘤取得了不错的成效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2012 年 1 月—2014 年 9 月本院收治的 132 例子宫肌瘤患者作为研究对象。按随机数字表法将纳入病例分为观察组和对照组, 每组各 66 例。观察组患者年龄 25~59 岁, 平均(46.6±4.7)岁; 产次 1~4 次, 平均 2.3 次; 病程 3 月~2.2 年, 平均病程(8.3±2.9)月; 临床表现伴有贫血 41 例、痛经 31 例、月经过多 44 例、经期延长 19 例、阴道出血 18 例、腰腹胀痛 22 例; 子宫肌瘤平均体积为(3.98±0.62) cm³。对照组患者年龄 28~56 岁, 平均(47.3±4.9)岁; 产次 1~4 次, 平均 2.6 次; 病程 4 月~2 年, 平均病程(8.8±3.2)

[收稿日期] 2015-02-23

[作者简介] 戚文丰 (1966-), 女, 副主任医师, 研究方向: 妇科学。