

# 藤黄健骨胶囊联合常规疗法治疗骨性关节炎疗效观察

李智豪, 贾晓鹏

永康市第一人民医院, 浙江 永康 321300

**[摘要]** 目的: 观察藤黄健骨胶囊联合常规疗法治疗骨性关节炎 (OA) 患者的临床疗效。方法: 将 90 例 (90 个关节) OA 患者随机分为 2 组各 45 例 (各 45 个关节), 对照组常规予关节腔内玻璃酸钠溶液注射, 双氯芬酸二乙胺乳胶剂外用治疗; 观察组在常规治疗的基础上加用藤黄健骨胶囊治疗, 治疗 8 周后观察比较 2 组患者临床疗效及治疗前后临床症状改善情况, 不良反应发生情况。结果: 临床总有效率观察组为 95.56%, 对照组为 75.56%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组患者疼痛程度、肿胀程度和关节功能评分及总分均较治疗前显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且观察组上述评分降低较对照组更显著 ( $P < 0.05$ )。不良反应发生率观察组为 6.67%, 对照组为 4.44%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 常规疗法联合藤黄健骨胶囊治疗 OA 可提高疗效, 改善患者临床症状, 且不增加不良反应。

**[关键词]** 骨性关节炎; 中西医结合疗法; 藤黄健骨胶囊

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0116-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.032

## Clinical Observation of Tenghuang Jian'gu Capsules Combined with Routine Therapy for Osteoarthritis

LI Zhihao, JIA Xiaopeng

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Tenghuang Jian'gu capsules combined with routine therapy for patients with osteoarthritis (OA). **Methods:** Divided 90 cases (90 nodes) of patients with OA into two groups randomly, 45 cases in each group. The control group was injected with sodium hyaluronate solution and diclofenac diethylamine emulgel for external treatment, while the observation group was treated with Tenghuang Jian'gu capsules on the basis of routine therapy. After 8 weeks of treatment, observed and compared the clinical effect and the improvement of clinical symptoms and incidence of adverse reactions of patients in the two groups before and after treatment. **Results:** The total clinical effective rate was 95.56% in the observation group and 75.56% in the control group, compared the two groups, difference being significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the degrees of pain, degrees of swelling, joint function scores and total scores in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the decrease of the scores mentioned above in the observation group were obviously lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions was 6.67% in the observation group and 4.44% in the control group, and there was no significant difference being found in the comparison of the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Routine therapy combined with Tenghuang Jian'gu capsules can promote the clinical effect and improve the clinical symptoms, and does not increase adverse reactions.

**Keywords:** Osteoarthritis; Integrated Chinese and western medicine therapy; Tenghuang Jian'gu capsules

骨性关节炎是一种退行性关节疾病, 是以关节软骨变性、破坏及骨性增生为特点的慢性疾病。临床上, 骨性关节炎以膝关节骨关节炎(目前全球第二高致残率的疾病)最常见, 多发生于中老年人, 临床表现为关节疼痛、肿胀、僵硬、关节积液、

功能障碍、关节功能丧失、肌肉萎缩等。关节滑液变性是膝关节骨性关节炎的主要特征之一<sup>[1]</sup>。在我国, 将近有 1 亿骨性关节炎患者, 总患病率高达 15.6%, 且患病率随年龄增加而升高, 在 50 岁以上人群中, 骨性关节炎患病率正在以 10 年

**[收稿日期]** 2018-05-07

**[作者简介]** 李智豪 (1989-), 男, 住院医师, 研究方向: 创伤骨科, 关节骨科病。

为单位成倍增长<sup>[2]</sup>。骨性关节炎病变的主要原因是负重，膝关节是人体活动最多、负重最大的关节，因此膝骨性关节炎的患病率和就诊率均较高<sup>[3]</sup>。近年来，笔者应用藤黄健骨胶囊联合常规疗法治疗骨性关节炎，收到较好疗效，结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2015年2月—2016年1月在本院治疗的骨性关节炎患者90例共90个膝关节，按随机数字表法分为对照组和观察组，各45例(各45个关节)。观察组男20例，女25例；年龄42~75岁，平均(51.0±4.0)岁；病程1~3年，平均(1.3±0.3)年。对照组患者男22例，女23例；年龄45~76岁，平均(56.5±0.5)年；病程2月~1年，平均(5.0±0.4)月。2组患者一般资料比较，差异无统计学意义( $P>0.05$ )，具有可比性。本研究经本院医学伦理委员会批准，且经患者及其家属知情同意并签署知情同意书。

**1.2 诊断标准** ①符合1995年美国风湿学会推荐骨性关节炎诊断标准<sup>[4]</sup>；②符合骨性关节炎中医专家共识(2015年版)<sup>[5]</sup>中相关标准；③近1月内反复膝关节疼痛，X线片(站立或负重位)显示关节间隙变窄，软骨下骨硬化和(或)囊性变，关节缘骨赘形成。

**1.3 X线片分级标准** 0级，X线片无改变；1级，X线片有轻度骨赘；2级，X线片有明显骨赘，但为累及至关节间隙；3级，X线片显示关节间隙呈现重度狭窄；4级，X线片显示关节间隙有显著狭窄并伴有软骨硬化。

**1.4 纳入标准** ①符合上述诊断标准；②年龄40~79岁；③膝关节晨僵均在30 min以内，均有捻发音出现在膝关节活动中，均能够坚持服用中药；④经过X线、CT得以确诊，且X线片分级为0~Ⅲ级，符合上述分级标准者。

**1.5 排除标准** ①年龄≤40岁，或≥80岁者；②对本研究药物有过敏史；③妊娠期及哺乳期的妇女；④伴有严重心、肝、肾、脑及造血系统等原发病或精神疾病的患者；⑤其他类型关节炎，如痛风、肠病性关节炎、银屑病关节炎及类风湿关节炎等。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 予患者膝关节周围按照痛处面积大小，取适量双氯芬酸二乙胺乳胶剂(扶他林乳膏，湖北科益药业股份有限公司，国药准字H20163347)擦涂，每天6次，每次15 min。关节腔内注射玻璃酸钠注射液(山东博士伦福瑞达制药有限公司，国药准字H20067379)2.5 mL，每周1次。操作时注意穿刺针勿伤及关节软骨，推药前确保针尖在关节腔的空腔内，推注时无阻力。

**2.2 观察组** 在对照组的基础上，予患者藤黄健骨胶囊(甘肃省西峰制药有限责任公司，国药准字Z20123001)口服，每次1.5 g，每天2次。

2组均以4周为1疗程，共治疗2疗程。

## 3 观察项目与统计学方法

**3.1 观察项目** ①观察2组患者临床疗效。②观察2组患者临床症状改善情况。按照轻重程度的分级标准进行分级，对疼痛程度、肿胀程度和关节功能进行分级。卧床休息时的不适感或疼痛感：0分：无疼痛或不适；1分：活动时机体的某一位置有疼痛感；2分：不活动时也有疼痛感。关节肿胀：0分：患者无关节肿胀；1分：患者关节肿胀未超过关节附近的骨突出；2分：患者关节肿胀与骨突出持平；3分：患者的关节肿胀高出骨突出。行走时有不适感或疼痛：0分：无；1分：患者在行走一段时间或距离后出现疼痛；2分：一走就痛，以后有所加重。高于9分为重度，5~9分为中度，低于5分为轻度。③观察2组治疗过程中不良反应发生情况。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS17.0软件对数据进行统计学分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示，采用 $t$ 检验；计数资料以百分率(%)表示，采用 $\chi^2$ 检验。以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 参考《中医病证诊断疗效标准》<sup>[6]</sup>并结合临床实际拟定。痊愈：患者的症状消失且关节活动功能正常；显效：患者的临床症状基本消失，且关节屈伸活动已基本恢复正常，同时可参加正常工作和活动；有效：患者的疼痛基本消失，但关节屈伸活动有轻度受限，其参加工作或正常活动有所改善；无效：患者临床症状无改善，其无法正常活动或工作，病情甚至有所加重。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。临床总有效率观察组为95.56%，对照组为75.56%，2组比较，差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	45	4	12	18	6	75.56
观察组	45	9	18	16	2	95.56 <sup>①</sup>

与对照组比较，① $P<0.05$

**4.3 2组治疗前后临床症状改善情况比较** 见表2。治疗后，2组患者疼痛程度、肿胀程度和关节功能评分及总分均较治疗前显著下降( $P<0.05$ )，且观察组上述各项评分降低较对照组更显著( $P<0.05$ )。

表2 2组治疗前后临床症状改善情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	<i>n</i>	时期	疼痛程度	肿胀程度	关节功能	总分
对照组	45	治疗前	1.82±0.03	2.56±0.15	1.89±0.05	7.56±1.05
		治疗后	1.11±0.05 <sup>①</sup>	1.65±0.18 <sup>①</sup>	1.08±0.07 <sup>①</sup>	3.52±0.78 <sup>①</sup>
观察组	45	治疗前	1.81±0.08	2.62±0.18	1.91±0.02	7.46±1.18
		治疗后	0.61±0.04 <sup>②</sup>	0.92±0.13 <sup>②</sup>	0.56±0.05 <sup>②</sup>	2.14±0.56 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，

② $P<0.05$

4.4 2组不良反应发生情况比较 见表3。不良反应发生率观察组为6.67%，对照组为4.44%，2组比较，差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表3 2组不良反应发生情况比较 例

组别	n	皮肤瘙痒	皮肤起疹	皮肤红肿	总发生率(%)
对照组	45	1	0	1	4.44
观察组	45	2	1	0	6.67

## 5 讨论

骨性关节炎是一种以关节软骨损伤为特征的慢性骨关节病变，主要发生于中老年患者，严重影响患者正常生活。随着老龄社会的来临，此病呈逐年递增的趋势。临床治疗膝关节骨性关节炎的方法分为手术治疗和非手术治疗，手术治疗以膝关节置换为主，其手术效果好，但手术创伤面大，治疗费用高，若患者伴有心脑血管病、糖尿病等疾病，再加上老年人身体机能低下，许多患者无法接受手术治疗。而非手术治疗主要以非甾体类、软骨营养类、糖皮质激素类药物，或关节内注射玻璃酸钠，但这些治疗效果一般，且副作用较大。

中医学认为，骨性关节炎属于痹证范畴。由于中老年人肝肾虚弱，筋骨缺少相应的濡养，气血灌注不足，以致膝关节软骨失养，不荣则痛；又兼风寒湿热邪气侵袭人体关节，痹阻经络，营卫失调，气滞血瘀，瘀血凝滞，络脉不通，不通则痛。故其治疗上多采用补益肝肾、强筋健骨、祛风通络、活血化瘀之法。藤黄健骨胶囊其主要成分为熟地黄、鹿衔草、骨碎补(烫)、肉苁蓉、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子(炒)。方中重用熟地黄，其味甘，性微温，归肝、肾经，滋阴补血，益精填髓，能大补肝肾之真阴，为君药。淫羊藿味辛甘，性温，入肝、肾经，补肾壮阳，祛风除湿；肉苁蓉味甘、咸，性温，归肾、大肠经，补肾阳，益精血，入肾生髓，二药共用补肾之元阳，辅助君药补阴，共取阴阳并补。骨碎补味苦，性温，归肾、肝经，补肾强骨，续伤止痛；鹿衔草味甘、苦而性温，归肝、肾

经，祛风湿，强筋骨，止血，补骨镇痛。以上四味，辅助君药补益肝肾，强筋健骨，共为臣药。鸡血藤性温，味苦、甘，既能补肾益精添髓，又通畅经络，行气活血，使通则不痛，为佐药。莱菔子健骨、消食、理气，以防补而滋腻之弊，为使药。诸药合用，共奏补益肝肾、强筋健骨、活血祛瘀、通络止痛之功。

本研究结果显示，观察组患者临床疗效及临床症状改善情况均显著优于对照组，且未增加不良反应，说明藤黄健骨胶囊治疗骨性关节炎能明显改善患者临床症状，且安全性较高，值得临床推广应用。

## [参考文献]

- [1] 王伟, 王坤正, 党小谦, 等. 中老年人人群骨性关节炎的流行病学研究[J]. 中国老年学杂志, 2007, 27(6): 566-568.
- [2] 付至江, 郭柏铭, 赵永杰, 等. 骨关节炎患者健康管理研究进展[J]. 中华健康管理学杂志, 2014, 8(6): 419-422.
- [3] 刘健, 张金山, 汪四海, 等. 骨性关节炎中医证候分布规律及相关因素回顾性分析[J]. 中医药临床杂志, 2011, 23(6): 524-527.
- [4] Altman D, Asch D, Block D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis; classification of osteoarthritis of knee[J]. Arthritis Rheum 1986, 28: 1039-1049.
- [5] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会. 膝关节骨性关节炎中医专家共识(2015年版)[J]. 中医正骨, 2015, 27(7): 4-5.
- [6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 185.

(责任编辑: 冯天保)