

四神煎治疗膝骨关节炎急性期 30 例临床观察

潘 峰 周彩云

(中国中医科学院西苑医院风湿免疫科, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091)

[摘要] 目的 观察四神煎治疗膝骨关节炎急性期的临床疗效。方法 将 60 例膝骨关节炎急性期患者随机分为治疗组与对照组, 每组各 30 例。治疗组予以四神煎合用英太青(双氯芬酸钠缓释胶囊)治疗, 对照组单以英太青口服, 疗程 2 周。治疗前后观察晨僵、关节肿胀、关节发热、关节压痛 4 项症状、体征和血沉、C-反应蛋白。结果 治疗组的总有效率为 96.66%, 对照组的总有效率为 73.33%, 两组比较差异具有显著性意义($P < 0.05$); 治疗组在改善患者晨僵、关节肿胀、关节发热、关节压痛和降低 C-反应蛋白方面均优于对照组。结论 四神煎治疗膝骨关节炎急性期疗效明显, 是临床有效方剂。

[关键词] 膝骨关节炎; 中西医结合疗法; 四神煎

Clinical Observation on 30 Cases of Acute Osteoarthritis of Knee Joint Treated by Sishen Jian

PAN Zheng, Zhou Cai-yun

(Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091)

ABSTRACT Objective To observe the clinical effect of herbal decoction Sishen Jian on acute osteoarthritis of knee joint. **Methods** The 60 osteoarthritis cases in the attack stage were randomized into treatment group (30 cases) and control group (30 cases). The treatment group was given the decoction Sishen Jian and Diclofenac Sodium Sustained Release Capsules and the control group was given the capsules only. Two weeks made one course of treatment. Before and after treatment, the symptoms such as pain and morning stiffness, the signs including joint swelling and tenderness, and the erythrocyte sedimentation rate (ESR) and C reactive protein were observed for comparison. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 96.66% and 53.26% respectively. The difference of two groups was significant ($P < 0.05$). In terms of relieving pain, morning stiffness, joint swelling and tenderness, and decreasing the level of CRP, the effect of treatment group was superior to that of the control group. **Conclusion** The herbal decoction Sishen Jian is effective for acute osteoarthritis of knee joint.

Key Words Osteoarthritis of knee joint; Therapy of integrated traditional and western medicine; Herbal decoction Sishen Jian

膝骨关节炎是风湿免疫系统常见病、多发病, 急性期临床表现为膝关节红、肿、热、痛、功能障碍。流行病学研究显示, 大于 60 岁者发病率高达 85%。目前临床首选非甾体抗炎药, 但疗效不甚理想。我们遵循房定亚主任医师方法, 用四神煎为主中西医结合治疗该病并作临床观察, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

60 例急性期膝骨关节炎患者均来源于 2005 年 7 月~2006 年 5 月在中国中医科学院西苑医院风湿免疫科门诊患者, 治疗组 30 例, 其中男性 6 例, 女性 24 例, 平均年龄 56.96 岁, 病程 1.8~7.7 年, 平均 4.37 年; 对照组 30 例, 其中男性 10 例, 女性 20 例, 平均年龄 57.76 岁, 病程 1.6~7.8 年, 平均 4.63 年。两组一般资料经统计学处理, 差异无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

按照 1995 年美国风湿病协会修订的膝骨关节炎临床诊断标准^[1]制定: (1) 近 1 个月大多数时间有膝痛, (2) 有骨摩擦音, (3) 晨僵 < 30 分钟, (4) 年龄 > 38 岁, (5) 有骨性肥大。满足 (1)+(2)+(3)+(4) 条, 或 (1)+(2)+(5) 条, 或 (1)+(4)+(5) 条者可诊断为膝

骨关节炎。根据临床表现若伴有膝关节红、肿、热、痛、功能障碍则诊断为急性期。

1.3 中医辨证标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中医辨证分型条件, 分为气虚证、瘀血证、痰湿证。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组予四神煎, 组成: 生黄芪 30g, 石斛 30g, 川牛膝 15g, 金银花 30g(后下), 远志 10g。辨病加减: 若合并类风湿性关节炎病加用当归 15g, 玄参 10g, 生甘草 10g; 若合并痛风性关节炎加用土茯苓 30g, 威灵仙 20g。辨证加减: 瘀血证加桃仁 10g, 红花 10g, 地龙 10g。痰湿证加薏苡仁 30g, 黄柏 10g, 苍术 10g。水煎服, 每日 1 剂, 分早晚两次顿服。并配合英太青(双氯芬酸钠缓释胶囊) 50mg, 每日 2 次口服, 由中国药科大学制药有限公司生产, 批号: H10960217。对照组予英太青每次 50mg, 每日 2 次口服。两组疗程均为 14 天。

2.2 观察指标

两组治疗前后分别观察临床症状、体征(晨僵、关节肿胀、关节发热、关节压痛); 理化检查: 血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)。症状评分方法及病情轻重分级参照《中药新药治疗关节病的临床研究指导原则》^[2]制定。

通讯作者: 潘峰, gaozhenpeng@vip.sina.com, 13671041070

2.3 统计学方法

运用 SPSS10.0 统计软件包对数据资料进行统计学处理。计量资料采用 t 检验, 计数资料率的比较采用 χ^2 检验, 所有计量资料均采用 $\bar{x} \pm s$ (平均值 $\pm$ 标准差) 表示。等级资料采用 $Ridit$ 分析等相应的统计学方法处理。

3 结果

3.1 疗效标准

参照卫生部药政局颁布的《中药新药治疗骨性关节炎病的临床研究指导原则》^[2] 制定。临床控制: 症状消失, 功能活动正常, 病情轻重程度积分下降 $> 2/3$ 。显效: 症状基本消失, 关节功能基本正常, 能参加正常活动和工作, 病情轻重程度积分下降 $> 1/3$ 且 $\leq 2/3$ 。有效: 疼痛基本消失, 关节屈伸活动基本正常, 参加活动或工作的能力有改善, 病情轻重程度积分下降 $\leq 1/3$ 。无效: 未达到有效标准。

主要症状或体征疗效判定标准: 临床控制: 主要症状或体征消失或基本消失。显著进步: 主要症状或体征明显改善。进步: 主要症状或体征有好转。无效: 主要症状或体征无明显改善。

3.2 结果

3.2.1 总体疗效比较 治疗组 30 例, 临床控制 12 例占 40%, 显效 8 例占 26.66%, 有效 9 例占 30%, 无效 1 例占 3.33%; 总有效率 96.66%。对照组临床控制 14 例占 46.66%, 显效 2 例占 6.67%, 有效 6 例占 20%, 无效 8 例占 26.66%; 总有效率 73.33%。两组总有效率比较差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。

3.2.2 两组患者症状、体征比较 治疗组晨僵 22 例中临床控制 4 例, 显著进步 14 例, 进步 2 例, 无效 2 例, 总有效率 90.90%; 关节肿胀 29 例分别为 18 例、9 例、1 例、1 例及 96.55%; 关节发热 17 例分别为 2 例、12 例、2 例、1 例及 88.23%; 关节压痛 30 例分别为 15 例、10 例、3 例、2 例及 93.33%。对照组晨僵 26 例分别为 12 例、2 例、2 例、10 例及 61.53%; 关节肿胀 29 例分别为 11 例、8 例、2 例、8 例及 72.41%; 关节发热 16 例分别为 5 例、1 例、4 例、6 例及 62.50%; 关节压痛 30 例分别为 2 例、17 例、3 例、8 例及 73.33%。治疗后两组症状、体征均有改善, 但治疗组改善较对照组更显著。晨僵、关节肿胀、关节压痛、关节发热两组比较差异均有显著性意义 ($P < 0.05$)。

3.2.3 两组患者 ESR、CRP 比较 附表示, 治疗前两组差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 治疗后 CRP 与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.01$)。治疗后治疗组的 CRP 值与对照组相比, 下降更为明显, 组间比较, 差异具有显著性意义 ($P < 0.01$), 治疗后两组 ESR 均有降低趋势, 但差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组组间比较差异亦无显著性意义 ($P > 0.05$)。

附表 两组患者治疗前后 ESR、CRP 变化的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	ESR (mm/h)	CRP (mg/L)
治疗组	治疗前	30	51.06 $\pm$ 6.55	16.69 $\pm$ 6.06
	治疗后	30	44.50 $\pm$ 6.17	8.23 $\pm$ 1.24 [*] [△]
对照组	治疗前	30	56.00 $\pm$ 6.77	15.90 $\pm$ 5.08
	治疗后	30	51.93 $\pm$ 6.18	12.23 $\pm$ 3.58 [*]

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

4 讨论

膝骨关节炎古称鹤膝风, 属中医“痹证”的范畴。该病的病因病机可概括是以肺、脾、肾三脏亏虚为本, 以热毒、痰瘀为标, 是本虚标实、虚实夹杂之证。故临床应用除补气、活血通络之法外, 宜合用涤痰、清热解毒之法, 如此标本同治, 方可收到良好效果。

四神煎重用生黄芪为君, 取其既可补气通痹, 又可解肌托毒之功, 可标本兼顾。臣以石斛, 助黄芪除痹; 金银花清热解毒, 疏散风热; 牛膝补肝肾、强筋骨, 又能通血脉而利关节; 远志具有蠲痰消肿、豁痰强筋的功效。

膝骨关节炎急性期的主要病理改变为滑膜表面炎症变化。滑膜炎性物质如白细胞介素-1 (IL-1) 从滑膜释放入滑液, 作用于肝脏, 使急性时相蛋白 (APP) 增高, 其中以 CRP 较为敏感。现代药理研究证实, 该方具有抑制炎症反应、抑制细胞因子释放等多种作用, 从而有效地减轻炎症反应。金银花有显著的抗渗出和抑制炎性增生的作用, 可降低毛细血管的通透性^[3]; 牛膝总皂甙不仅具有明显的抗炎、镇痛、消肿作用, 而且具有扩张血管、改善微循环、促进炎症病变吸收等作用^[4]; 黄芪总黄酮在大鼠佐剂性关节炎中, 能抑制 IL-1 诱导软骨细胞 NOS mRNA 表达, 同时减少 IL-1 诱导鼠滑膜成纤维细胞的增殖反应^[5]。

本研究结果显示, 四神煎治疗膝骨关节炎急性期作用肯定, 是临床的有效方剂。

参考文献

- [1] 陈百成主编. 骨关节炎. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 354~367.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 1997: 212~213, 349~353.
- [3] 山原条二. 关于生药活性成分的研究. 国外医学中医中药分册, 1981, 4(2): 110~111.
- [4] 李小川, 郭胜民, 孙海燕, 等. 怀牛膝总皂甙镇痛作用研究. 陕西医学杂志, 1999, 20(12): 735~736.
- [5] 姚余有, 王斌, 李前进, 等. 黄芪总提物对佐剂性关节炎的抗氧化作用. 中国临床药理学与治疗学, 2000, 5(3): 224~229.

(收稿日期: 2006-10-26; 修回日期: 2006-12-30)

欢迎邮购 中医杂志 光盘合订本

1951~1986 年 (4 张光盘) 480 元, 1995~2004 年 (1 张光盘) 280 元, 汇款地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志医海林音像书店, 邮编: 100700. 电话: 010-64013164, 64035632