

加味四妙汤治疗膝关节骨性关节炎的临床观察

黄云声 池响峰 江烨 袁智先 曾科学[#]

(广东省第二中医院 广州 510405)

摘要:目的:观察中药加味四妙汤治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效和安全性。方法:将 100 例膝关节骨性关节炎病例随机分为四妙汤组和对照组,四妙汤组给予中药加味四妙汤口服,每日 1 剂,连续 15 d 为 1 个疗程;对照组给予美洛昔康片口服,每次 7.5 mg,每日 2 次,连续 15 d 为 1 个疗程,1 个疗程后观察临床疗效。结果:四妙汤组疗效优于对照组($P < 0.01$),安全性也优于对照组($P < 0.01$)。结论:中药加味四妙汤治疗膝关节骨性关节炎疗效满意,值得临床推广。

关键词: 膝关节骨性关节炎;加味四妙汤;临床观察

The Clinical Study of Knee Joint Osteoarthritis Treated by Increased Simiao Decoction

HUANG Yun-sheng, CHI Xiang-feng, JIANG Ye, YUAN Zhi-xian, ZENG Ke-xue[#]

(The Second Hospital of TCM of Guangdong Province, Guangzhou 510405)

Abstract: Objective: To observe the efficacy and safety of knee joint osteoarthritis treated by increased Simiao decoction. Methods: 100 Patients were divided into Simiao decoction group and control groups randomly, the Simiao decoction group was treated by increased Simiao decoction, the control group was treated by Meloxicam tablets. 15 days for a courses, clinical efficacy was observed after 15 days. Results: The efficacy and safety of Simiao decoction group were better than the control group ($P < 0.01$). Conclusion: The increased Simiao decoction has certain effect in treating knee joint osteoarthritis, it's worthy of clinical promotion.

Key words: Knee joint osteoarthritis; Increased Simiao decoction; Clinical study

中图分类号: R684.3

文献标识码: B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2014.04.007

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又称膝关节退行性关节炎、增生性膝关节炎、肥大性膝关节炎,是一种由于关节及软组织退变,关节软骨面变性、断裂甚至是脱落,软骨下骨质硬化增生,关节边缘骨刺形成,继发滑膜和关节囊的充血、肥厚、增生,产生一系列临床症状的疾病,主要症状为反复发作的膝关节疼痛、晨僵、活动时骨擦感^[1]。随着我国老龄人口的剧增,其发病率也呈上升趋势。近年来,我们采用中药加味四妙汤治疗 KOA,取得了较为满意的效果。现报道如下:

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照美国风湿病协会(ACR)制定的骨性关节炎诊断标准^[2]。(1)临床表现:关节疼痛、肿胀;关节屈伸活动不利;主动或被动活动时常有摩擦音或疼痛加重;晨起或久坐起立时疼痛加重,稍活动后疼痛可减轻,若活动过多,疼痛又可加重;秋冬季节发病者多。(2)体征:痛点固定,以膝内侧压痛为多;急性期膝关节肿胀甚,浮髌阳性;膝关节伸直位按压髌骨疼痛并有摩擦感;后期股四头肌萎缩,关节活动受限。(3)X线表现:早期无明显变化,中后期膝关节可出现骨质增生,关节间隙变窄,晚期关节面不平整,严重者关节畸形。

1.1.2 中医诊断标准 根据《中药新药临床研究指导原则》确诊^[3]。(1)初起膝关节隐隐作痛,屈伸不

利,轻微活动稍缓解,气候变化加重,反复缠绵不愈;(2)起病隐袭,发病缓慢,多见中老年人;(3)膝部可轻度肿胀,活动时关节常有咯啦声和磨擦音;(4)X线检查:骨质疏松,关节间隙狭窄,软骨下骨质硬化,变圆唇样改变,骨赘形成。

1.2 纳入标准 (1)符合上述诊断标准者;(2)年龄 40~70 岁。

1.3 排除标准 (1)髌骨软化症、膝关节侧副韧带损伤、膝关节半月板损伤、髌下脂肪垫损伤、痛风性关节炎等;(2)年龄大于 70 岁或小于 40 岁者,孕妇或哺乳期妇女,过敏体质及多种药物过敏者;(3)合并严重心脑血管疾病,肝、肾及造血系统疾病,内分泌系统等原发性疾病及精神病患者。

1.4 研究对象 2012~2013 年经广东省第二中医院针灸康复科诊断为 KOA 的门诊病患。采用随机分组的方法分为四妙汤组 50 例(其中男性 17 例、女性 33 例)和对照组 50 例(其中男性 20 例、女性 30 例),两组年龄、性别、病程比较,均无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.5 治疗方法

1.5.1 四妙汤组 给予加味四妙汤口服,组方:薏苡仁 40 g、苍术 20 g、黄柏 10 g、牛膝 20 g、法半夏 20 g、茯苓 50 g、僵蚕 20 g、白术 30 g、三七 15 g、黄精 20 g、姜黄 20 g、甘草 10 g。每日 1 剂,连续服用 15 d 为 1 个疗程。

1.5.2 对照组 给予美洛昔康片(国药准字

[#] 通讯作者:曾科学, E-mail: zengkexue@163.com

H20061231,规格:7.5 mg/片)口服,每次 7.5 mg,每日 2 次,连服 15 d 为 1 个疗程。

1.6 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计软件,计量资料以均数±标准差($\bar{X} \pm S$)表示,采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 疗效观察

2.1 疗效评定 参照《中药新药临床研究指导原则》有关骨性关节炎相关疗效评定标准制定^[2]。显效:疼痛、压痛明显减轻,关节活动改善明显;有效:疼痛、压痛减轻,关节活动有所改善;无效:症状无改善。两组分别于治疗前后进行 TESS 量表评分判定安全性。

2.2 两组疗效比较 经 1 个疗程治疗后,四妙汤组总有效率 90%,对照组总有效率 68%,四妙汤组总有效率明显优于对照组 ($P < 0.01$)。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
四妙汤组	50	15	30	5	90*
对照组	50	6	28	16	68

注:与对照组比较,* $P < 0.01$ 。

2.3 两组安全性比较 经 1 个疗程治疗后,四妙汤组未见明显副作用发生,对照组由于药物作用出现副作用,提示加味四妙汤口服安全性优于美洛昔康 ($P < 0.01$)。见表 2。

表 2 两组 TESS 量表评分比较 ($\bar{X} \pm S$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
四妙汤组	50	1.31± 0.84	0.95± 0.63**
对照组	50	1.20± 0.632	5.19± 1.36

注:与治疗前比较,* $P > 0.05$;与对照组治疗后比较,** $P < 0.01$ 。

3 讨论

现代医学认为,KOA 的整个疾病过程不仅影响到关节软骨,还涉及关节边缘骨质及整个关节,但是其基本改变是以关节面软骨退变为中心,逐步累及整个关节,包括软骨下骨质、关节囊、韧带、滑膜以及关节周围肌肉组织等。随着年龄的增加,软骨下滋养血管数量下降,软骨生理、生化异常改变,关节软骨局部软化、失去弹性、磨损及结构破坏。伴随着软骨下骨质增生,容易发生软骨剥脱,从而使关节逐渐畸形、破坏,最终发生膝关节解剖学异常和功能障碍^[4]。目前 KOA 的治疗多应用非甾体抗炎镇痛药或者物理治疗以缓解疼痛,但容易反复发作。

KOA 属中医学“骨痹、鹤膝风”等范畴。《内经·痹论篇》明确指出:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”《素问·阴阳应象大论篇》曰:“地之湿气盛则害皮肤肉筋脉。”历代医家认为,本病多责之于本虚标实,肝肾亏虚为本,湿热下注、痰瘀互结为标。肾虚不能主骨,肝虚无以养筋,复加湿浊痰瘀之邪痹阻,血脉不通、筋骨失荣而发病,加之长期负重,或劳损过度,导致筋骨、关节畸形。寒湿、湿热、痰浊、瘀血是造成骨关节炎疼痛、肿胀的病理本质,是治疗的关键所在。治疗以温化寒湿、补益肝肾、清热利湿、化痰降浊、化瘀蠲痹为大法^[5]。

四妙散出自《成方便读》,由二妙散(苍术、黄柏)加牛膝(三妙丸)再加薏苡仁组成,具有清热利湿、舒筋壮骨之功效,主治湿热痹证。加味四妙汤是我们治疗 KOA 的验方,其中四妙汤(苍术、黄柏、牛膝、薏苡仁)可清利下焦湿浊,引药直达病所;法夏、茯苓、白术健脾燥湿化痰,杜绝湿热成痹之源;黄精补益肝肾,强筋健骨;三七、姜黄活血祛瘀通络,“通则不痛”;僵蚕化痰散结;甘草调和诸药;诸药合用,共奏补益肝肾、清热除湿、消肿止痛之功,获标本同治之效。在临床中我们观察到,虽然临床上有各种不同的证型,但总体上还是以痰瘀内阻者居多,所以在本方中法半夏、姜黄起到了至关重要的作用。本研究结果显示四妙汤组病人的尿酸在治疗后有明显下降,而对照组治疗前后相差无明显,对照组还有部分病人出现肝功能异常和胃痛不适等症状。本研究结果表明,加味四妙汤组疗效明显优于美洛昔康组 ($P < 0.01$),且无不良反应,值得临床推广应用。

参考文献

[1]张金良,高尚社,杨建宇.中医治疗膝关节骨性关节炎回顾[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(23):166-167

[2]Altman R,Asch E,Bloch D,et al.Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association [J].Arthritis Rheum,1986,29(8):1 039-1 049

[3]郑筱萸.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,2002.349-353

[4]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

[5]赫军,李丽华,何建军,等.柳豆叶合四妙汤加味治疗膝骨关节炎 30 例临床观察[J].江苏中医药,2014,46(1):45-47

(收稿日期:2014-02-10)

《实用中西医结合临床》杂志在线投稿系统指南

本刊已启用在线投稿系统,网址: <http://szxl.cbpt.cnki.net>,欢迎大家通过本网站投稿、浏览文章。通过本网站,可实现不限时在线投稿、审核、编辑、校对、组版等全流程功能,作者可在线查看稿件流程情

况,专家可登录网站实行在线审核,并可全文查阅本刊以往刊出文章。同时也可通过电子邮件投稿:

szxl@chinajournal.net.cn
jxnc5621@tom.com