

金乌骨通胶囊治疗骨性关节炎临床观察

Clinical Observation of "Jin wu Gutong Capsule" in Treating Osteoarthritis

上海中医药大学附属龙华医院骨伤科 葛京化 侯宝兴
Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM GE Jing-hua HOU Bao-xing
(上海 200032)

上海中医药大学附属曙光医院针灸科 沈卫东 陈莲芳
Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM SHEN Wei-dong CHEN Lian-fang
(上海 2000021)

上海第二医科大学附属瑞金医院中医科 夏翔 郑岚
Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Second Medical University XIA Xiang ZHENGLan
(上海 200025)

摘要: 观察金乌骨通胶囊治疗骨性关节炎的临床疗效。运用该胶囊治疗腰椎骨关节炎(60例)和膝骨性关节炎(59例),并以杜仲颗粒作对照观察,疗程14天。结果:该胶囊在改善症状和体征方面明显优于杜仲颗粒($P < 0.05$)。

关键词: 骨性关节炎;金乌骨通胶囊;中医药疗法

中图分类号: R 684.3 文献标识码: B 文章编号: 1007-1334(2004)09-0038-02

骨性关节炎是中老年人的常见病,严重影响患者的身心健康和生活质量,临床表现为腰腿疼痛、腰膝酸软、形寒肢冷、肢体困重麻木、行走困难、局部压痛、活动障碍等症状。目前治疗骨性关节炎的药品中,化学药多数具有激素样作用,副作用明显且对消化道刺激性较大,易产生医源性疾病。我们三家医院在共同采用“金乌骨通胶囊”(国药准字Z20025151)治疗骨性关节炎的临床验证中,观察金乌骨通胶囊对腰椎、膝骨性关节炎,获得满意的临床疗效。现报告如下:

一、临床资料

1. 一般资料

本研究包括两个病种,即腰椎骨关节炎和膝骨性关节炎。腰椎骨关节炎:治疗组60例,对照组20例。治疗组中男性23例,女性37例;平均年龄55.43岁。对照组中男性7例,女性13例;平均年龄55.15岁。膝骨性关节炎:治疗组60例(其中脱落1例),对照组20例。治疗组男性26例,女性34例;平均年龄55.63岁。对照组男性7例,女性13

例;平均年龄56.75岁。

2. 纳入标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]确诊为骨性关节炎(腰椎、膝)者;中医辨证属于肝肾不足、寒湿痹阻证者;年龄在40~75岁,男女不限;X线证实为腰椎或膝退行性骨关节炎。

二、观察方法

1. 治疗方法

根据方案附件“临床研究随机化方案”用随机数字表对研究用药进行随机编码。

治疗组:金乌骨通胶囊(贵州神奇制药有限公司生产,0.35克/粒),一日3次,一次3粒,口服。连续服用14天为1个疗程,观察时间为1个疗程。

对照组:杜仲颗粒(贵州明湖药业股份有限公司生产,5克/袋),一日2次,一次5克,开水冲服。连续服用14天为一疗程,观察时间为一疗程。

2. 观察项目

治疗前、治疗7天和14天各观察记录一次。

(1)症状、体征评分:腰腿疼痛、腰膝酸软、形寒肢冷、肢体困重麻木、行走困难、局部压痛、活动障碍分别评分;(2)中医全身症状,舌质,舌苔,脉象。

3. 统计方法

[作者简介]葛京化(1962-),男,上海人,副主任医师,主要从事中医骨伤科的临床和研究工作。

组内治疗前后比较用配对 *t* 检验,两组治疗前后变化值之间比较用成组 *t* 检验,两分类指标的比较用四格表 ² 检验。所有统计用 SAS 统计分析系统进行,有关检验给出检验统计量及其对应的 *P* 值,用 Fisher 精确概率法时直接给出 *P* 值。以 *P* < 0.05 作为有显著性统计学意义,以 *P* < 0.01 作为有高度显著性统计学意义。

三、治疗结果

参照《中药新药临床研究指导原则》^[1] 判定疗效。

1. 腰椎骨关节炎疗效比较(见表 1)

表 1 两组腰椎骨关节炎疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	60	5	9	42	4	93.33%
对照组	20	0	0	14	6	70.00%

注:两组治疗前后各时段变化比较,*P* < 0.05。下同。

2. 膝骨关节炎疗效比较(见表 2)

表 2 两组膝骨关节炎疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	59	3	16	38	2	96.61%
对照组	20	0	1	15	4	80.00%

四、讨论

骨性关节炎在中医上属于“痹证”、“腰腿痛”等范畴。病因病机主要为肝肾不足,又外感风寒湿等外邪,气滞血瘀,脉络闭阻而形成的。《内经》云:“风寒湿三气杂至,合而为痹也”。中老年人的骨骼、肌肉系统的衰老、退变过程,与肝肾不足密切相关,必先有肝肾不足,才会外感风寒湿等外邪,导致气滞血瘀、脉络闭阻而形成本病。故骨性关节炎是本虚标实之证,治疗上应从肝肾入手,配合祛风除湿止痛等方法,标本兼治^[2]。

金乌骨通胶囊是少数民族苗药经典配方^[3],由金毛狗脊、乌梢蛇、补骨脂、淫羊藿、威灵仙、姜黄、土党参、土牛膝、木瓜、葛根等 10 味药组成。其中,金毛狗脊祛风湿、补肝肾、强腰膝,具有非常良好的强腰健膝作用。乌梢蛇祛风除湿、通络止痉,为治疗风湿顽痹的要药;现代药理表明该药具有抗炎、镇痛、

镇静、抗惊厥作用。补骨脂补肾壮阳、固精纳气,为治疗腰膝冷痛的要药。淫羊藿为补肾壮阳,强筋骨,祛风湿的首选药。威灵仙通络、止痛,为治疗风湿痹痛、腰体麻木、筋脉拘挛、屈伸不利的要药。以上五药合为主药,是同类中药配伍中所没有的。姜黄、土党参、土牛膝、木瓜、葛根为辅药,意在破血行气、补中益气、活血化瘀、舒筋活络、发散表邪。本方既突破常规,又契合中医中药理论。以上诸药配伍,具有滋补肝肾、祛风除湿、活血通络的功效,完全符合治疗中老年人骨性关节炎的要求:一方面,滋补肝肾,治本,调节机体平衡,增强脏腑功能,改善身体健康状态,促进钙和其他人体必需物质的有效吸收,全面提升机体自主免疫能力;另一方面,祛风除湿、活血通络,治标,快速改善症状,使患者骨关节炎疼痛等症状迅速减轻。本方用于肝肾不足、风寒湿痹、骨质疏松、骨质增生引起的腰腿酸痛、肢体麻木等症。

本研究发现,金乌骨通胶囊对腰腿疼痛、腰膝酸软、形寒肢冷、肢体困重麻木、行走困难、局部压痛和活动障碍等症状的改善作用明显,起效快。此外,金乌骨通胶囊不含任何目前已知的毒性成分和没有激素类药物的副作用,是一种治疗骨性关节炎安全有效的药物。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 1997. 127.
- [2] 张伯臾. 中医内科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1985.
- [3] 包骏,冉懋雄. 贵州苗族医药研究与开发[M]. 贵阳:贵州科学技术出版社,1999.

编辑:肖元春
收稿日期:2004-06-06

Abstract:

To observe the clinical effects of "Jinwu Gutong Capsule" in the treatment of osteoarthritis, it was adopted to treat 60 cases of lumbar osteoarthritis and 59 cases of knee osteoarthritis for 14 days; moreover, "Duzhong Granule" was used as control. Results showed that the Capsule was better than the Granule in the improvement of clinical symptoms and signs.

Key Words:

Osteoarthritis; "Jinwu Gutong Capsule"; Chinese medicine