

# 膝宁方治疗膝关节骨性关节炎平地行走疼痛的临床观察

## Treatment of walking pain caused by osteoarthritis of knee joint with XiNing decoction(膝宁方)

王培民, 夏岩, 许建安, 魏成健, 李志伟, 陈吉

WANG Pei-min, XIA Yan, XU Jian-an, WEI Cheng-jian, LI Zhi-wei, CHEN Ji

关键词 骨性关节炎, 膝; 疼痛; 中草药      Key words Osteoarthritis, knee; Pain; Drugs, Chinese herbal

膝关节骨性关节炎是一种因关节软骨退行性变所引起的以骨质增生为主要表现的伴有滑膜炎的关节病变。我们采用膝宁方治疗本病 20 例, 与扶他林治疗相对照, 观察膝宁方治疗膝关节骨性关节炎对平地行走疼痛的临床疗效, 报告如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 40 例患者均于 2002 年 10 月-2004 年 12 月就诊于我院骨伤科专科门诊, 符合《中药新药临床研究指导原则》第 3 辑制定的膝关节骨性关节炎诊断标准<sup>[1]</sup>。用 SAS 6.12 统计软件包 Plam 程序产生随机分配结果, 随机分为治疗组与对照组。治疗组 20 例, 男 5 例, 女 15 例; 年龄 40~73 岁, 平均(59.85±10.29)岁。对照组 20 例, 男 5 例, 女 15 例; 年龄 40~75 岁, 平均(60.10±9.50)岁。根据膝关节骨性关节炎病情分级标准(WOMAC 指数)<sup>[2]</sup>, 患者通过对过去 48 h 中所经历的 5 项疼痛(走在平地上、上下楼梯、晚上睡觉时、坐或躺着、直立时)程度评分; 2 项关节僵直(早晨醒后第 1 次活动时、在稍后的坐或躺和休息时)的程度评分; 17 项失去功能指标(下楼、上楼、从坐着到站起、站立、向地板弯曲、平地走、上下车、买东西、穿袜子/长袜、起床、脱袜子/长袜、在床上躺着、进出洗澡间、坐着、坐上/离开马桶、重的家务劳动、轻的家务劳动)受限程度评分。无为 0 分, 轻度为 1 分, 中度为 2 分, 严重为 3 分, 极度为 4 分。上述评分结果累加后进行病情评估, 总积分 > 48 分为重度; 21~48 分为中度; ≤20 分为轻度。治疗组重度 5 例, 中度 9 例, 轻度 6 例; 对照组重度 3 例, 中度 8 例, 轻度 9 例。两组患者性别、年龄、治疗前病情程度的差异无显著性统计学意义

( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 治疗方法** 治疗组: 膝宁方(淡附片 10 g、制狗脊 10 g、紫河车 10 g、山萸肉 10 g、川桂枝 10 g、巴戟天 10 g、生薏仁 15 g、制首乌 15 g、炒白术 10 g、川牛膝 10 g、生甘草 10 g)水煎服, 每日 1 剂, 分 2 次服下(由江苏省中医院中药房提供中药饮片)。对照组: 扶他林缓释片 75 mg, 口服, 每日 1 次(北京诺华制药有限公司生产)。治疗组与对照组连续服药 4 周为 1 个疗程。每 2 周随访 1 次, 观察时间为 1 个疗程。除规定用药外, 观察期间不得使用其他具有止痛作用的中药和西药, 不进行任何理疗、针灸及外用药物治疗。

### 1.3 观察指标

**1.3.1 骨关节指数(WOMAC 指数)** 通过患者对 24 个问题, 包括 5 项疼痛指标、2 项僵直指标和 17 项失去功能的回答进行病情积分评估。

**1.3.2 平地行走疼痛** 通过可视模拟分度表(100 mm VAS)进行评估<sup>[3]</sup>。

**1.3.3 药物不良反应** 指用药过程中出现的胃肠道反应, 包括上腹痛、灼热感、恶心等。

**1.4 数据处理与统计学方法** 数据处理在 SPSS 10.0 统计软件上进行, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用成组资料  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 疗效标准** 显效: 疼痛、晨僵消失, 膝关节活动度明显改善, 不影响正常生活和工作, WOMAC 指数下降 > 2/3; 有效: 疼痛、晨僵明显减轻, 膝关节活动度较前改善, WOMAC 指数下降 > 1/3; 无效: 治疗后症状无缓解或加重。

**2.2 近期疗效比较** 对两组患者治疗后第 4 周进

江苏省中医院骨伤科, 江苏 南京 210029

基金项目: 江苏省中医药管理局资助课题(编号: H035)

行疗效评定(见表 1),表明两组近期疗效相似。(  $\chi^2 = 5.815, P > 0.05$ ) 差异无显著性统计学意义。

表 1 两组近期疗效比较(例)

组别	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	0	17	3	85
对照组	1	10	9	55

表 2 两组治疗后 WOMAC 指数变化的比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 4 周	治疗前- 治疗后 2 周	治疗前- 治疗后 4 周
治疗组	55.65 ± 16.38	44.80 ± 14.33	32.50 ± 10.98	10.85 ± 7.94*	23.15 ± 9.09**
对照组	48.05 ± 14.23	34.95 ± 12.34	30.30 ± 9.90	12.60 ± 7.49	17.75 ± 11.42

注:与对照组同一时间点比较,\*  $t = 0.717, P > 0.05$ ; \*\*  $t = 1.645, P > 0.05$ 。

2.4 两组治疗后平地行走疼痛 100 mmVAS 变化的比较 两组患者治疗后第 2、4 周 100 mmVAS 均明显下降,第 2 周对照组下降幅度较明显,与治疗组比较差异有显著性统计学意义,  $P < 0.05$ ;至第 4 周对

2.3 两组治疗后 WOMAC 指数变化的比较 两组患者治疗后第 2、4 周 WOMAC 指数均明显下降,第 2 周对照组下降幅度较明显,至第 4 周对照组下降幅度趋缓,治疗组下降幅度增大,但两组间治疗前后差值比较差异无显著性统计学意义,  $P < 0.05$ 。提示两组治疗后病情积分的变化相似。见表 2。

照组下降幅度趋缓,治疗组下降幅度增大,两组治疗前后差值比较差异无显著性统计学意义,  $P > 0.05$ 。提示治疗组起效较对照组慢,但第 4 周两组缓解疼痛疗效相似。见表 3。

表 3 两组治疗后平地行走疼痛 100 mmVAS 变化的比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 4 周	治疗前- 治疗后 2 周	治疗前- 治疗后 4 周
治疗组	75.55 ± 11.12	66.90 ± 9.34	53.85 ± 10.03	8.65 ± 7.24*	21.70 ± 10.20**
对照组	69.10 ± 11.24	55.40 ± 11.34	48.75 ± 9.06	13.70 ± 7.01	20.35 ± 12.89

注:与对照组同一时间点比较,\*  $t = 2.24, P < 0.05$ ; \*\*  $t = 0.367, P > 0.05$ 。

2.5 两组治疗过程中不良反应的比较 治疗组上腹痛、烧灼感、恶心的发生数明显低于对照组,差异有显著性统计学意义,  $P < 0.05$ 。表明治疗组药物不良反应低于对照组。

### 3 讨论

膝关节骨性关节炎以肝肾亏虚、寒湿阻络为本证且临床最为常见<sup>[4]</sup>。膝宁方中淡附片、桂枝益肾助阳、宣痹散寒、温经通络为主药;臣以紫河车、山萸肉、巴戟天、制狗脊、制首乌补益肝肾,滑利关节,增祛风除湿之功;炒白术、生薏仁健脾益气利湿舒筋,并以牛膝活血通经引血下行,佐以甘草缓急止痛,调和诸药。诸药合用,共凑益气血,补肝肾,除寒凝,通经络之功。药理研究证实,补益药能够调节人体免疫系统及内分泌系统,稳定内环境,改善软骨下骨及软骨的营养代谢,延缓退变,并具有镇痛,抗炎作用。淡附片、紫河车、山萸肉、桂枝、白术、牛膝等具有抗凝抗血小板聚集作用,可减轻因本病所引起的骨内压增高,使症状得到缓解。

非甾体抗炎药是治疗膝关节骨性关节炎的常用药,对骨性关节炎患者的炎性表现如关节疼痛肿胀、

积液及活动受限有较好疗效,但对软骨基质的合成有抑制作用,长期应用虽然能缓解关节疼痛,但是骨性关节炎的基本病变反会加重<sup>[5]</sup>。COX2 抑制剂抗炎镇痛作用较强,且不良反应较少发生,但长期服用会增加心血管不良事件的发生率,有待于进一步的临床评估<sup>[6]</sup>。本研究结果显示,膝宁方治疗膝关节骨性关节炎近期疗效与扶他林相似,具有较好地缓解患者平地行走疼痛的作用,虽然起效较慢,但上腹痛、烧灼感、恶心等不良反应明显减少,值得临床进一步观察和研究。

#### 参考文献

- 1 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(第 3 辑). 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 350.
- 2 Bellamy N. Validation study of WOMAC. J Rheumatol, 1988, 15(12): 1833.
- 3 Bonica JJ. The management of pain. 2nd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1990. 581.
- 4 刘向前, 姚共和, 李建斌, 等. 膝关节骨性关节炎中医住院病历中医证候诊断回顾性分析. 湖南中医学院学报, 2004, 24(5): 30-32.
- 5 张学奎, 孙国兰, 姚爱玲, 等. 玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎 56 例观察. 中国临床康复, 2002, 6(12): 1809.
- 6 张常青. COX2 抑制剂与心血管疾病. 国外医学: 骨科学分册, 2002, 23(1): 57-64.

(收稿日期: 2005-02-20 本文编辑: 李为农)