

骨痹灵片治疗腰椎骨性关节炎临床观察

祁兆建,董松林,陈大志,顾荣胜,范广峰,王富贵

(江苏省盐城市中医院,江苏 盐城 224001)

摘要 目的:观察自制中药骨痹灵片治疗腰椎骨性关节炎的临床疗效。**方法:**将 120 例腰椎骨性关节炎病人随机分为治疗组和对照组。治疗组口服骨痹灵片,对照组口服氨糖美辛,1 周为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。**结果:**两组患者治疗后疼痛症状均较治疗前明显减轻,两组治疗前后 VAS 评分比较均差异有统计学意义($P < 0.01$),治疗组和对照组比较差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗组的有效率为 93.3%,对照组有效率为 95.0%,两组疗效差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**骨痹灵片可以治疗腰椎骨性关节炎,疗效与氨糖美辛相近。

关键词 腰椎 骨性关节炎 中医药疗法 骨痹灵片

Clinical Observation of Using Gubiling Pills to Treat lumbar Osteoarthritis *Qi Zhao-jian^{*}, DONG Song-lin, CHEN Da-zhi, et al.* ^{*} *Department of Orthopedic Surgery, Yancheng Hospital Of TCM, Yancheng 224001, Jiangsu, China.*

ABSTRACT Objective:To observe the curative effect of Gubiling pills, the self-developed traditional Chinese medicine, in the treatment of lumbar osteoarthritis. **Methods:**120 cases of lumbar osteoarthritis, were randomly classified into the treatment group and the control group. The treatment group were treated with gubiling pills, and the control group was treated with antangmeixin pills, 1 week as a course of treatment, 3 courses in both. **Results:** Compared with that before treatment, the pain symptom were significantly alleviated in both groups. The VAS score of both groups was significantly different before and after treatment($P < 0.01$), but there were no significant difference between the treatment group and the control group after treatment($P > 0.05$); The rate of therapeutic effectiveness in treatment group and control group were 93.3% and 95.0% respectively without showing significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The Gubiling pills could treat lumbar osteoarthritis, with efficacy similar to antangmeixin pills.

Key words Lumber; Osteoarthritis/TCM therapy; Gubiling Pills

腰椎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、肢体困重麻木、行走困难、局部压痛、活动障碍等症状。自 2007 年 1 月至 2008 年 1 月,我们运用自制中药骨痹灵片治疗腰椎骨性关节炎 60 例,并设立西药氨糖美辛为对照组,获得满意的临床疗效,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 共纳入符合下列标准的腰椎骨性关节炎患者 120 例,随机均分为两组。治疗组 60 例中男 42 例,女 18 例;年龄 51 ~ 72 岁;病程 60 ~ 240 d。对照组 60 例中男 36 例,女 24 例;年龄 53 ~ 70 岁;病程 56 ~ 280 d。两组治疗前一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性(表 1)。

1.2 纳入标准 参照《中药新药临床研究指导原则》确诊为腰椎骨性关节炎者;中医辨证属于肝肾不足、

寒湿痹阻证者;年龄 50 ~ 75 岁,男女不限;X 线证实为腰椎退行性骨关节炎。

1.3 排除标准 腰椎关节骨性强直、肿瘤、结核、妊娠、哺乳以及未按规定服药无法判定疗效者。

表 1 两组治疗前一般资料比较表 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	年龄(岁)	男/女	病程(d)
治疗组	60	65.80 ± 5.59	42/18	128.2 ± 2.5
对照组	60	65.56 ± 6.68	36/24	127.4 ± 2.3

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组口服骨痹灵片,由盐城市中医院药剂科提供(主要成分有狗脊、威灵仙、独活、当归、川芎、生黄芪等,每片含生药 0.5 g。批准文号:苏药制字 Z04000957),每次 4 片,餐后口服,每天 2 次,连服 3 周;对照组口服氨糖美辛(浙江海力生制药有限公司生产。每片含吡哆美辛 25 mg、盐酸氨基葡萄糖 75 mg。批号:国药准字 H19993597),每次 1 片,餐后口服,每天 2 次,连服 3 周;治疗期间停用其他与本

病有关的治疗药物。

2.2 观察项目 治疗前、治疗 1 周、2 周、3 周分别观察记录 1 次:①症状、体征评分:腰腿疼痛、肢体困重麻木、行走困难、局部压痛、活动障碍;②中医全身症状,舌质,舌苔,脉象。

2.3 安全性指标 一般体检项目(体温、呼吸、心率、血压),以及血、尿、便常规检查,肝肾功能检查。

2.4 统计方法 使用 SPSS12.0 统计软件进行分析。统计描述:根据观察指标和数据的不同,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,有序资料采用秩和检验或 Ridit 分析。 $\alpha=0.05$ 为检验水准。

3 结 果

3.1 临床疗效 120 例患者均获随访,随访时间 1~5 个月,平均 3 个月。治疗组完全止痛 45 例,部分止痛 15 例;对照组完全止痛 43 例,部分止痛 17 例。参照美国国立卫生研究所制定的临床疼痛视觉模拟标尺法(VAS)对两组患者治疗前后腰背疼痛情况进行评定,结果如表 2 所示,治疗前 VAS 评分两组比较($P>0.05$),差异无统计学意义,具有可比性。两组治疗前后 VAS 评分组内比较差异有统计学意义($P<0.01$),说明两组患者治疗后疼痛症状均较治疗前明显减轻。从表 3 还可以看出,两组疗效的差异亦无统计学意义($P>0.05$),表明骨痹灵片可以治疗腰椎骨性关节炎,疗效与氨糖美辛相近。

3.2 不良反应观察 治疗期间两组均未出现不良反应,常规体检、血、尿、便三大常规及肝肾功能均未见明显异常,提示两组均具有较高安全性。

表 2 两组治疗前后 VAS 评分(分)比较表 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	治疗前评分	治疗后评分	差值
治疗组	60	5.64 ± 0.78	0.86 ± 1.01	3.67 ± 0.56
对照组	60	5.86 ± 0.88	0.68 ± 0.86	4.06 ± 0.24

表 3 两组疗效比较表 例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	60	4	10	42	4	93.3
对照组	60	5	12	40	3	95.0

4 讨 论

腰椎骨性关节炎,亦称腰椎增生性关节病,属中老年人退变性疾病,是骨伤科临床的常见病、多发病和疑难病之一^[1]。目前西医对此尚无特效治疗,多依靠非甾体类药物减轻局部疼痛而缓解症状,但这类药物长期服用会引起严重的副作用,包括胃溃疡、胃出血、肝肾损害等。中医中药对腰椎骨性关节炎的研究早有记载,两千多年前的《素问》称为“骨痹”,并进一步描述“骨痹不已,复感于邪,内舍于肾”,以后历代医家不断探索总结,其病因概括为血瘀、肾虚、寒凝、湿困等。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。

骨痹灵片是我院多年临床使用的经验方^[2-3],由狗脊、威灵仙、独活、当归、川芎、生黄芪等 10 余味中药组成。其中狗脊祛风湿、补肝肾、强腰膝,具有良好的强腰健膝作用;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;配以当归、川芎、生黄芪等益气通经活血,使气畅血活,骨骼得以营养;佐使以独活以祛风湿、强筋骨、止痹痛。诸药相伍,相得益彰,使肾亏得补,血瘀得行,疼痛得止。本方既突破常规,又契合中医中药理论。完全符合治疗中老年人骨性关节炎的要求:一方面,滋补肝肾以治本;另一方面,祛风除湿、活血通络以治标,快速改善症状,使患者骨关节疼痛等症状迅速减轻。

本临床观察发现,骨痹灵片治疗腰椎骨性关节炎疗效与氨糖美辛相近;而且骨痹灵片不含任何目前已知的毒性成分,也没有激素类药物的副作用,是一种治疗腰椎骨性关节炎安全有效的药物。

5 参考文献

[1] 李文庆,廉春光,王定,等. 骨性关节炎的基础研究进展[J]. 中医正骨,2009,21(5):67-70.
[2] 董松林,魏春红,王富贵. 腰椎骨性关节炎 228 例诊治报告[J]. 中国中医骨伤科杂志,1994,2(1):19-20.
[3] 董松林,王富贵,阮勇彬,等. 骨痹灵片治疗腰椎增生性关节炎 879 例[J]. 辽宁中医杂志,2001,28(9):545.

(2010-02-26 收稿 2010-10-28 修回)

· 作者须知 ·

提交论文著作权转让书的提示

凡经本刊通知采用的稿件,请通讯作者于接到通知后 1 周内,将由全体作者签名并加盖第一作者单位公章的论文著作权转让书邮寄至本刊编辑部,并注明稿件编号及第一作者姓名。
论文著作权转让书请寄:河南省洛阳市启明南路 82 号《中医正骨》编辑部,邮政编码:471002。