

· 专家共识 ·

藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识

中国中药协会

藤黄健骨片处方源于国医大师刘柏龄教授的经验方“骨质增生丸”,具有补肾、活血、止痛的功效,研究也证明其具有改善骨质疏松^[1-2]、镇痛和降低血黏度^[3]的作用。藤黄健骨片在膝骨关节炎的治疗中应用广泛,但其临床应用并不规范。为进一步明确藤黄健骨片治疗膝骨关节炎的临床应用指征,规范其在临床实践中的应用,中国中药协会成立项目组,组织相关专家在系统总结和梳理已有研究成果的基础上,基于临床直接证据,依据相关规则^[4-6],编制了《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》。

1 共识适用范围

本共识明确了藤黄健骨片治疗膝骨关节炎的临床应用范围、用法用量、不良反应及注意事项,主要适用于各级医疗机构中医、西医、中西医结合医师在运用藤黄健骨片治疗膝骨关节炎时使用。

2 药品基本信息

藤黄健骨片由熟地黄、鹿衔草、骨碎补(烫)、肉苁蓉、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子(炒)7味药组成。于2009年3月获得国家新药证书(国药准字Z20090570),为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》乙类药物。

3 膝骨关节炎临床诊断与分期标准

3.1 诊断标准 本共识中膝骨关节炎的诊断标准参照中华医学会骨科学分会关节外科学组《骨关节炎诊疗指南(2018年版)》中的诊断标准^[7]:①近1个月内反复膝关节疼痛;②年龄 ≥ 50 岁;③晨僵 ≤ 30 min;④活动时有关节摩擦音(感);⑤X线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成。符合①和②③④⑤条中任意2条即可诊断。

3.2 中医辨证标准 本共识中膝骨关节炎的辨证标准参照中华中医药学会《中医骨伤科常见病诊疗指南》中膝骨关节炎气滞血瘀证、寒湿痹阻证、肝肾亏虚证的辨证标准^[8]:①气滞血瘀证,关节疼痛如刺、屈伸

不利,休息疼痛不减,面色晦暗,舌质紫暗或有瘀斑,脉沉涩;②寒湿痹阻证,关节疼痛重着、屈伸不利,遇冷疼痛加剧、得温则减,腰身重痛,舌质淡、苔白腻,脉濡缓;③肝肾亏虚证,关节隐隐作痛,腰膝酸软无力、酸困疼痛,遇劳更甚,舌质红、少苔,脉沉细无力。

3.3 分期标准 本共识中膝骨关节炎的分期标准参照中国中医药研究促进会骨伤科分会《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》中的分期标准^[9]:①发作期,膝关节重度疼痛,疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分 >7 分,或呈持续性,重者疼痛难以入眠,膝关节肿胀、功能障碍,跛行甚至不能行走;②缓解期,膝关节中度疼痛,疼痛VAS评分4~7分,劳累或天气变化时加重,伴酸胀、乏力,膝关节活动受限;③康复期,关节轻度疼痛或不适,疼痛VAS评分 <4 分,腰膝酸软,倦怠乏力甚或肌萎无力,不耐久行。

4 藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用建议

4.1 临床应用范围

4.1.1 适应证 藤黄健骨片可用于治疗发作期、缓解期、康复期膝骨关节炎,主要适用于肝肾亏虚证、气滞血瘀证、寒湿痹阻证。发作期可联合应用西药,缓解期可单独应用或联合应用西药,康复期可单独应用。

4.1.2 禁忌证 对藤黄健骨片过敏者、妊娠妇女禁用。有消化道疾病、过敏体质或有多种药物过敏史者及哺乳期妇女慎用,或在医师指导下合理应用。有血友病、血小板减少、溶血性贫血等血液系统疾病的患者也应慎用本品,月经量过多的妇女不建议经期应用。

4.2 用法用量 口服,每日2次,每次3~6片,8~12周为1个疗程。根据患者的症状、体征可适当加減剂量和疗程^[10-18]。若患者症状、体征缓解或消失,可在医师指导下减量或停药。若用药后患者病情加重或恶化,以及出现难以耐受的不良反应时应停止用药。

4.3 安全性

4.3.1 不良反应 应用本品可见皮疹及胃肠道不

适^[19-20]。毒理研究表明高剂量、长期应用本品可能会对门冬氨酸氨基转移酶和血糖水平有可逆性影响^[21]。

4.3.2 注意事项 ①按本共识推荐用药剂量或药品说明书标示剂量服用;②若出现患者无法耐受的不良反应,应嘱患者及时停止使用并严密观察;③若停药后不良反应无好转或症状加重应及时就医。

5 利益冲突声明

本共识由中国中药协会立项,湖南方盛制药股份有限公司资助。本共识制定过程中,所有参与本共识编制的成员与共识资助方及共识项目组均不存在利益冲突,企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作,不参与共识编制过程中的决策工作,如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。所有参与本共识编制的成员均签署了《利益冲突声明书》,声明其与共识资助方及共识项目组均不存在利益冲突,相关材料由共识制定小组存留备查。

参考文献

- [1] 张庆华,朱克俭,黄敏,等. 藤黄健骨片对骨质疏松模型大鼠干预作用实验研究[J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(11): 991-993.
- [2] 朱克俭,黄敏,郭喜庚. 藤黄健骨片对去势骨质疏松模型大鼠干预作用的实验研究[J]. 国医论坛, 2015, 30(6): 57-60.
- [3] 朱克俭,黄敏,郭喜庚. 藤黄健骨片对肾虚证和血瘀证动物模型的影响及其镇痛作用[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(15): 139-141.
- [4] 田金洲,张伯礼,高学敏,等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(1): 7-11.
- [5] 赵国桢,李博,张霄潇,等. 中成药临床应用专家共识制订方法[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8): 888-892.
- [6] 方赛男,孙塑伦,郭宇博,等. 中成药临床应用专家共识制订有关问题讨论[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4792-4795.
- [7] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018 年版)[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
- [8] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南[M]. 北

京:中国中医药出版社, 2012: 25-27.

- [9] 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [10] 卢敏,张波,邹震,等. 藤黄健骨片治疗膝骨性关节炎肾虚血瘀证的多中心临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(7): 14-16.
- [11] 吕根兵. 潮式关节腔冲洗、玻璃酸钠关节内注射联合藤黄健骨片治疗积液型膝骨性关节炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(25): 2794-2796.
- [12] 钟彩玲,高利霞,陈艳,等. 藤黄健骨片联合玻璃酸钠注射液治疗膝骨关节炎的效果[J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(12): 109-110.
- [13] 钟超,叶华,涂豫建. 盐酸氨基葡萄糖联合藤黄健骨片治疗膝骨关节炎的临床疗效评价[J]. 华西医学, 2016, 31(7): 1181-1184.
- [14] 张波,卢敏,唐盾. 藤黄健骨片、玻璃酸钠联用与单用玻璃酸钠治疗骨性关节炎疗效比较[J]. 中国当代医药, 2010, 17(17): 67-68.
- [15] 张永刚. 膝骨性关节炎综合治疗 258 例[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(4): 29-30.
- [16] 曹文富. 膝关节腔内注射复方骨肽针联合藤黄健骨片口服治疗膝骨性关节炎 38 例[J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(1): 86-87.
- [17] 王鹏,袁高明,黄亿,等. 藤黄健骨片联合元七骨痛酊治疗膝骨关节炎的临床观察[J]. 中医药临床杂志, 2015, 27(7): 982-984.
- [18] 沈枫,刘昆鹏,彭李华,等. 藤黄健骨片治疗肾虚血瘀型膝骨关节炎临床疗效观察[J]. 中南药学, 2019, 17(2): 291-293.
- [19] Clinical Research Collaboration Group of Tenghuangjiangu Tablet Post-Market Study. Safety evaluation on the clinical application of Tenghuangjiangu tablet for osteoarthritis: a hospital registration study [J]. Traditional Medicine Research, 2017, 2(1): 51-57.
- [20] 姜晓燕,马道南. 藤黄健骨片致不良反应 1 例[J]. 实用中医药杂志, 2013, 29(9): 776.
- [21] 贡联兵,冯常智. 藤黄健骨片的临床应用评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2012, 12(11): 967-969.

(下转第 8 页)