

益肾健骨丸治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎 48 例

孟建^{1,2} 戴刚^{2△} 吴锦秋² 邵鸿^{1,2} 程振东³ 兰如华³ 王荟榛³

[摘要] 目的:研究益肾健骨丸对肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效。方法:选取肝肾亏虚型膝骨关节炎患者 48 例,其中男性 28 人,女性 20 人,口服益肾健骨丸 2 个疗程后,比较患者治疗前后 WOMAC 评分及 SF-36 生活质量评分。结果:与治疗前比较,服用益肾健骨丸后患者 WOMAC 评分显著减低,差异有统计学意义($P < 0.05$),SF-36 生活质量评分显著提高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:益肾健骨丸能够改善肝肾亏虚型膝骨关节炎患者的临床症状,并提高肝肾亏虚型膝骨关节炎患者的生活质量,对肝肾亏虚型膝骨关节炎具有较好的疗效。

[关键词] 益肾健骨丸;肝肾亏虚;膝骨关节炎;临床疗效

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1005-0205(2017)06-0066-02

膝骨关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)是一种严重影响患者生活质量的常见骨伤科疾病,临床多以膝关节疼痛、僵硬、活动受限为主要表现,最后常导致患者下肢的残障。目前西医学治疗膝骨关节炎多以对症治疗为主,甚至少数患者需要采取关节置换等外科手术,然而此种治法不仅不能从根本上治疗膝骨关节炎,还给患者带来了较大的痛苦和沉重的经济负担。大量的临床报道中医药在治疗膝骨关节炎方面具有较好的疗效^[1],并且中医药具有副作用小、费用较低、治疗方便等特点,因此加大中医药在治疗膝骨关节炎中的研究具有相当重要的意义。

中医学认为膝骨关节炎,属于“痹证”的范畴^[2],其中最常见证型为肝肾亏虚证,其病机主要为年老而先天不足,引起肝肾亏虚,加之后天劳损或外感风、寒、湿邪所致,其根本病因是肝肾的不足,故中医学辨证论治当以补益肝肾为基本治法。本院院内制剂益肾健骨丸具有补益肝肾、固本强筋、壮骨蠲痹等功效,在临床用于膝骨关节炎的治疗上显示出了较好的疗效。为了进一步验证本方的临床疗效,收集了本科室 2015 年 10 月至 2016 年 10 月期间 48 例口服益肾健骨丸的肝肾亏虚型膝骨关节炎患者,服药取得了较好的疗效,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取本院骨科门诊肝肾亏虚型膝骨关节炎患者 48 例,其中男性 28 例,女性 20 例;年龄最小者 56 岁,

最大者 67 岁,平均年龄 60.4 岁;病程 2~8 年,平均 4.5 年;单膝病变 32 例,双膝病变 16 例。

1.2 诊断标准

采用中华医学会骨科学分会建议的膝骨关节炎诊断标准^[3]:1)近 1 个月大多数时间有膝关节疼痛;2)X 线示骨赘形成;3)关节液检查符合 OA;4)年龄 ≥ 40 岁;5)晨僵 ≤ 30 min;6)有骨摩擦音;满足 1)+2)条或 1)+3)+5)+6)条或 1)+4)+5)+6)条者可诊断膝 KOA。

并结合国家中医药管理局膝痹病(膝骨关节炎)诊疗方案(2010 年版),肝肾亏虚型膝骨关节炎中医辨证标准为:膝关节隐隐作痛,腰膝酸软无力,酸困疼痛,遇劳更甚,舌质红、少苔,脉沉细无力^[4]。

1.3 纳入标准

1)符合中华医学会骨科学分会建议的膝骨关节炎诊断标准以及国家中医药管理局膝痹病(膝骨关节炎)诊疗方案(2010 年版)的肝肾亏虚型膝骨关节炎患者。2)年龄 18~75 周岁,性别不限。3)受试者完全了解本研究的性质,本人疾病的性质,受试药物的特性,相关的治疗方法和参加本研究可能需承担的风险,能理解并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)膝关节其他炎性疼痛性疾病的患者。2)膝骨关节炎以外的膝关节疼痛性伤病的患者。3)有严重心脑血管、肝脏、肾脏疾病等的患者。4)患侧膝关节周围有皮肤缺损或溃疡的患者。5)膝内翻 $> 10^\circ$ 、膝外翻 $> 20^\circ$ 畸形及关节间隙消失的患者。6)癌症患者(近 5 年内),阿尔茨海默病患者。7)在本次实验前 3 个月内进行过关节腔内治疗的患者。

2 方法

2.1 治疗方法

口服益肾健骨丸,一次 15~20 丸,2 次/d,温开水

基金项目:2015 年度中医药行业科研专项项目(2015468001-06)

¹ 甘肃中医药大学(兰州,730099)

² 甘肃省中医院

³ 兰州大学

[△]通信作者 E-mail:380632389@qq.com

送服,一个疗程 4 周,连服 2 个疗程,治疗期间停用其他药物。益肾健骨丸由当归 15 g,枸杞子 20 g,延胡索 10 g,苏木 10 g,丹参 30 g,白芍 20 g,女贞子 15 g,生地 15 g,锁阳 15 g,土鳖虫 10 g,何首乌 20 g,秦艽 20 g,山茱萸 15 g,龙骨 30 g,乌蛇 10 g,蛤蚧 3 对,牡蛎 30 g 组成,批准文号 Z09001922。

2.2 疗效评价方法

2 个疗程后复诊,比较益肾健骨丸治疗前后主要有效指标的差异。WOMAC 疼痛评分,包括:1)在平坦的地面上行走;2)上楼梯或下楼梯;3)晚上尤其影响睡眠的疼痛;4)坐着或躺着;5)挺直身体站立。WOMAC 僵硬评分,包括:1)早晨起床时僵硬情况有多严重;2)僵硬状况在以后的时间内,坐、卧或休息之后有多严重进行日常生活的难度。WOMAC 关节功能评分,包括:1)上楼梯;2)下楼梯;3)由坐着站起来;4)站着;5)向地面弯腰;6)在平坦的地面上行走;7)进出小轿车或上下公共汽车;8)出门购物;9)穿袜子;10)从床上站起来;11)脱掉袜子;12)躺在床上;13)进出浴缸;14)坐着的时候;15)在卫生间蹲下或起来时;16)做繁重的家务活;17)做轻松的家务活。再通过比较益肾健骨丸治疗前后 SF-36 生活质量评分的差异,评价益肾健骨丸治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效。

2.3 统计学方法

所有数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 SPSS21.0 统计软件

分析,治疗前后均数的比较采用配对 t 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

3 结果

3.1 益肾健骨丸治疗前后 WOMAC 评分比较

与治疗前相比,服用益肾健骨丸 2 个疗程后,WOMAC 疼痛评分及 WOMAC 关节功能评分明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);WOMAC 僵硬评分显著降低,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 1。

表 1 益肾健骨丸治疗前后 WOMAC 评分比较($\bar{x} \pm s$)			
组别	疼痛	僵硬	关节功能
治疗前	4.04±0.76	1.79±0.22	14.69±2.24
治疗后	2.52±0.32	0.83±0.25	8.48±1.52
t	12.77	19.97	15.89
P	<0.05	<0.05	<0.01

3.2 益肾健骨丸治疗前后 SF-36 生活质量评分比较

与治疗前相比,服用益肾健骨丸 2 个疗程后,膝骨关节炎患者的生理功能(Physical Functioning)、生理职能(Role-Physical)、躯体疼痛(Bodily Pain)、精力(Vitality)、社会功能(Social Functioning)、情感职能(Role-Emotional)、精神健康(Mental Health)等生活质量评分明显升高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。而患者一般健康状况(General Health)也有一定升高,但差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

表 2 益肾健骨丸治疗前后 SF-36 生活质量评分比较($\bar{x} \pm s$)				
项目	治疗前	治疗后	t	P
生理功能(PF)	40.13±13.41	72.51±18.72	9.74	<0.05
生理职能(RP)	37.92±16.61	76.22±12.45	12.78	<0.01
躯体疼痛(BP)	26.17±15.21	63.53±13.89	12.57	<0.01
一般健康状况(GH)	52.37±17.22	77.81±20.04	5.21	>0.05
精力(VI)	47.46±18.07	65.67±16.14	6.67	<0.05
社会功能(SF)	27.34±14.41	74.62±22.48	12.27	<0.01
情感职能(RE)	19.75±14.67	58.92±15.77	12.60	<0.01
精神健康(MH)	52.17±11.74	84.36±27.18	7.53	<0.05

3 讨论

中医学认为膝骨关节炎属于“痹症”的范畴,多发于中老年患者。本报告中膝骨关节炎患者的平均年龄为 60.4 岁,症状以膝关节疼痛、僵硬、活动受限,精神不佳为主要症状,在证型分类上属于肝肾亏虚证。其发病的关键为年龄渐老引起天癸的逐渐衰竭,进而先天之本肝肾的亏虚表现得越发的明显,再加之感受外来之风、寒、湿邪,则发为“痹病”,正如《素问·痹论》所说的“风寒湿三气杂至,合而为痹也”^[5]。益肾健骨丸由朱良春先生益肾蠲痹丸^[6]化裁而来,方中蛤蚧、枸杞子、何首乌、杭芍、山茱萸、女贞子、锁阳、当归、生地等平补肝肾阴阳,以培其本;乌梢蛇、元胡、苏木、土鳖虫等祛风除湿、通痹止痛;全方具有固本培元、除湿蠲痹、通络止痛等功效,本方治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎在中医辨证论治上属于治病求本的疗法,能从根本上治

疗肝肾亏虚型膝骨关节炎。

在 WOMAC 评分结果上笔者观察到益肾健骨丸能够显著降低肝肾亏虚型膝骨关节炎患者的 WOMAC 评分,表明益肾健骨丸能够减轻肝肾亏虚型膝骨关节炎的膝关节疼痛、僵硬、功能受限等症状,这与西医学认为元胡、乌梢蛇、土鳖虫等具有抗炎、止痛、解痉功效是一致的^[7-9]。在 SF-36 生活质量评分结果中,观察到患者服用益肾健骨丸后其生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、精力(VI)以及社会功能(SF)方面都得到了极大的改善,这可能与蛤蚧、锁阳、山茱萸、何首乌、枸杞子、女贞子等具有的温阳补肾、益精填髓、延缓衰老、提高免疫力等作用有关^[10-15]。通过此次临床研究证实了益肾健骨丸对肝肾亏虚型膝骨关节炎

综上所述,微型 LCP 结合拉力螺钉及克氏针治疗 A 型 Lisfranc 损伤疗效可靠,能够对跖跗关节进行解剖复位,且固定稳定,术后并发症较少,值得临床应用,但因本组病例较少,随访时间较短,为探究其远期临床效果仍需加强随访,扩充同种病例样本。

参考文献

- [1] Haapamaki VV, Kiuru MJ, Koskinen SK. Ankle and foot injuries: analysis of MDCT findings[J]. Am J Roentgenol, 2004, 183(3): 615-622.
- [2] Reinhardt KR, Oh LS, Schottel P, et al. Treatment of lisfranc fracture-dislocations with primary partial arthrodesis[J]. Foot Ankle Int, 2012, 33(1): 50-56.
- [3] Abbasian MR, Paradies F, Weber M, et al. Temporary internal fixation for ligamentous and osseous lisfranc injuries: outcome and technical tip[J]. Foot Ankle Int, 2015, 36(8): 976-983.
- [4] Kitaoka H, Alexander I, Adelaar R, et al. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux and lesser toes[J]. Foot Ankle Clin, 1994, 15(7): 349-353.
- [5] Nunley JA, Vertullo CJ. Classification, investigation, and management of midfoot sprains: Lisfranc injuries in the athlete[J]. Am J Sports Med, 2002, 30(6): 871-878.
- [6] Crates JM, Barber FA, Sanders EJ, et al. Subtle lisfranc subluxation: results of operative and nonoperative treatment[J]. J Foot Ankle Surg, 2015, 54(3): 350-355.
- [7] Lau S, Mbb S, Howells N, et al. Plates, screws, or combination? Radiologic outcomes after lisfranc fracturedislocation[J]. Foot Ankle Surg, 2016, 55(4): 799-802.
- [8] Myerson MS, Fisher RT, Burgess AR, et al. Fracture dis-

locations of the tarsometatarsal joints: end results correlated with pathology and treatment[J]. Foot Ankle, 1986, 6(5): 225-242.

- [9] Welck MJ, Zinchenko R, Rudge B. Lisfranc injuries[J]. Injury, 2015, 46(4): 536-541.
- [10] Watson TS, Shurnas PS, Denker J. Treatment of Lisfranc joint injury: current concepts[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2010, 18(12): 718-728.
- [11] Benirschke SK, Meinberg EG, Anderson SA, et al. Fractures and dislocations of the midfoot: Lisfranc and Chopart injuries[J]. Instr Course Lect, 2013, 62: 79-91.
- [12] 黄杰峰, 郑杨, 陈星, 等. 伴第 2 跖骨基底部分碎的 Lisfranc 损伤的手术治疗[J]. 中国骨伤, 2015, 28(2): 171-173.
- [13] 朱雅红, 倪贤杰, 缪红英. 健康教育在糖尿病合并 Lisfranc 损伤围手术期护理中的应用[J]. 中医正骨, 2016, 28(6): 78-80.
- [14] Randt T, Dahlen C, Schikore H, et al. Dislocation fractures in the area of the middle foot-injuries of the chopart and lisfranc joint[J]. Zentralbl Chir, 1998, 123(11): 1257-1266.
- [15] Li BL, Zhao WZ, Liu L, et al. Efficacy of open reduction and internal fixation with a miniplate and hollow screw in the treatment of lisfranc injury[J]. Chin J Traum, 2015, 18(1): 18-20.
- [16] 刘璠. 正确掌握锁定钢板的理念及技术[J]. 中华创伤骨科杂志, 2011, 13(3): 201-202.

(收稿日期: 2016-11-10)

(上接第 67 页)

具有较好的疗效,在临床应用上值得大力推广,而本方治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的具体生物学机制尚需进一步研究。相信随着科技的进步和对益肾健骨丸研究的深入,未来定能给众多膝骨关节炎患者带来更多治疗和康复方面的福音。

参考文献

- [1] 周明旺, 王晓萍, 李盛华, 等. 中医药在膝骨性关节炎治疗中的应用现状[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2015, 23(4): 75-78.
- [2] 李具宝, 张磊, 屈尚可, 等. 膝骨关节炎近 10 年文献中内服方药功效和中医证型分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22(3): 20-24.
- [3] 陈庆奇, 龚敬乐. 基于国内外指南的适用于我国全科医疗的膝骨关节炎诊治流程[J]. 中国全科医学, 2016, 19(2): 125-129.
- [4] 王强, 陈元川, 庞坚, 等. 膝骨关节炎证候分型与疼痛程度的相关性分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 24(5): 9-16.
- [5] 崔瑞泽. 黄帝内经·素问[M]. 沈阳: 辽海出版社, 2016: 147-148.
- [6] 张侠福, 何峰, 顾冬梅, 等. 朱良春“益肾蠲痹法”治疗疑难风湿病验案二则[J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(11): 46-48.
- [7] 刘群, 黄欣, 荆俊丽, 等. 不同方法提取的元胡白芷产物中

相关药效成分及镇痛作用的比较[J]. 中国现代应用药学, 2012, 29(5): 415-418.

- [8] 马哲龙, 梁家红, 陈金印, 等. 乌梢蛇的抗炎镇痛作用[J]. 中药药理与临床, 2011, 27(6): 58-60.
- [9] 陈昭, 陈伟韬, 罗文汇, 等. HPCE 法研究土鳖虫镇痛作用与其指纹图谱的关系[J]. 中成药, 2016, 38(5): 1071-1077.
- [10] 臧皓, 张海丰, 徐倩, 等. 蛤蚧的化学成分及药理作用[J]. 吉林中医药, 2016, 36(9): 919-921.
- [11] Meng HC, Wang S, Li Y, et al. Chemical constituents and pharmacologic actions of Cynomorium plants[J]. Chin J Nat Med, 2013, 11(4): 321-329.
- [12] 李春生, 张国玺, 石体仁, 等. 山茱萸水提取物对肾虚动物模型肝脏和睾丸影响的实验研究[J]. 中国中药杂志, 2003, 28(8): 743-745.
- [13] 顾慧, 吕圭源, 陈素红, 等. 何首乌“补肝肾、益精血、强筋骨”功效相关的药理研究[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2008, 10(2): 58-62.
- [14] 李春生, 侯荣先. 枸杞子延缓衰老作用的药效学研究概况[J]. 中医杂志, 2009, 50(8): 751-754.
- [15] 张振明, 蔡曦光, 葛斌, 等. 女贞子多糖和菟丝子多糖的协同抗衰老作用及其机制[J]. 中国药理学通报, 2005, 21(5): 587-590.

(收稿日期: 2016-12-03)