



· 论 著 ·

新伤丸对瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者血液流变学指标的影响研究

廖国平 邓芳文 孙德贵 胡建华 尹书东 尹新生* (湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500)

摘要:目的 研究新伤丸对瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者血液流变学指标的影响。方法 将瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者120例随机分为对照组及治疗组,各60例,对照组患者接受口服塞来昔布胶囊+氨基葡萄糖胶囊治疗,治疗组患者接受口服新伤丸治疗,治疗周期均为2周,比较两组患者治疗前后在200/s、50/s、1/s切变率下的血液粘度值及血浆粘度值。结果 治疗组患者治疗前后血液粘度及血浆粘度均有显著下降($P < 0.05$),而对照组无此现象($P > 0.05$)。治疗组三种切变率下血液粘度降低差值较对照组有显著差异($P < 0.05$)。结论 采用新伤丸治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎,可有效降低血液粘度值和血浆粘度值。

关键词: 膝骨性关节炎 瘀血阻滞型 塞来昔布胶囊 新伤丸

中图分类号: R246.9 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187(2018)15-002-02

基金项目: 湖南省中医药科研计划项目(2017154)

膝骨性关节炎一般见于50岁以上的中老年人,该病属于中医“痹证”的范畴,中医认为该病与年老肝肾亏虚,肢体筋脉失养;长期劳损,筋骨受累;外感风寒湿邪等有关。根据中医病因可将膝骨性关节炎分为风寒湿痹型、瘀血阻滞型和肝肾亏虚型等三种类型;其中,瘀血阻滞型膝骨性关节炎若非外伤所致,则均有存在脏腑气血虚衰的基础,无论气虚血瘀或感受邪气壅塞气机,最终才导致瘀血阻滞的形成。目前,膝骨性关节炎的主要治疗有塞来昔布、氨基葡萄糖、关节腔注射玻璃酸钠、关节腔清理术、软骨移植术、膝关节置换术、当归四逆汤、独活寄生汤、中药熏洗、中药热敷、中药涂擦、中药贴敷、针灸疗法、推拿疗法、电疗及磁疗等^[1]。我院骨科采用新伤丸(批准文号:湘药制字Z20080618)治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎,临床疗效确切,但无较规范的临床研究及相关机制研究,因此,本研究拟研究新伤丸对瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者血液流变学指标的影响。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 膝骨性关节炎西医诊断标准:参考2000年美国风湿病协会关于膝骨性关节炎的诊断标准:①X线片显示关节缘骨赘形成,软骨下囊性变或硬化、关节间隙变窄;②近1个月内出现反复膝关节疼痛;③晨僵时间 ≤ 30 min;④关节液黏稠、清亮,WBC < 2000 个/ml;⑤活动时骨摩擦音。

1.1.2 瘀血阻滞型膝骨性关节炎中医辨证标准^[2]:参考《中药新药临床研究指导原则》关于瘀血阻滞证的诊断标准。主症:关节疼痛,胫软膝酸;次症:活动不利,运作牵强,舌质偏红,苔薄或薄白,脉滑或弦。

1.1.3 纳入标准:①符合上述诊断标准及中医辨证标准者;②近1个月未接受其他治疗方法者;③患者资料完整,配合研究者;④患者知情同意并签署知情同意书。

1.1.4 排除标准:①关节内感染、关节周围皮肤破溃感染以及其他疾病累及关节者;②继发性急性滑膜炎者;③膝关节严重变形,有手术适应症者;④合并糖尿病等内分泌疾病、代谢性疾病、心脑血管疾病者;⑤对本研究药物过敏者;⑥资料不全或不能配合既定治疗方案治疗者。

1.2 病例分组

根据上述标准,筛选病人120例;分别对病人的基本信息包括年龄、性别、职业、健康状况等情况进行记录、统计。将120例按随机数字表分为两组,每组60人,分别为对照组

和治疗组。

1.3 治疗方案

1.3.1 对照组:对照组患者均接受常规西医治疗方案,即对照组患者接受口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司生产),每次0.2g,每日1次;口服硫酸氨基葡萄糖胶囊,每次0.5g,每日3次,连续用药2周。比较患者治疗前后在200/s、50/s、1/s切变率下的血液粘度值及血浆粘度值。

1.3.2 治疗组:治疗组患者均接受口服新伤丸,每次10g,每日3次,连续用药2周。比较患者治疗前后在200/s、50/s、1/s切变率下的血液粘度值及血浆粘度值。

1.4 血液流变学指标检测

在治疗前及治疗结束后次日抽取外周血对血液粘度、血浆粘度进行检查。每次抽取血液时间为上午7-8点,要求患者空腹,取患者肘前静脉采血5mL,以肝素干燥抗凝管收集。再由专人以普利生LBY-6C型血流变测试仪分别测定全血在200/s、50/s、1/s切变率下的血液粘度值以及血浆粘度值。

1.5 统计学方法

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两随机独立样本采用t检验;所有数据均经SPSS17.0软件进行统计学处理。

2 结果

2.1 2组患者治疗前后血液粘度及血浆粘度比较

表1:2组患者治疗前后200/s切变率下血液粘度($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(mpa.s)	治疗后(mpa.s)
对照组	60	3.63±0.42	3.62±0.54
治疗组	60	3.71±0.38	3.31±0.52**

* $P < 0.05$,与治疗前比较; ** $P < 0.05$,与对照组比较

表2:2组患者治疗前后50/s切变率下血液粘度($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(mpa.s)	治疗后(mpa.s)
对照组	60	4.15±0.44	4.17±0.51
治疗组	60	4.21±0.41	3.92±0.52**

* $P < 0.05$,与治疗前比较; ** $P < 0.05$,与对照组比较

表3:2组患者治疗前后1/s切变率下血液粘度($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(mpa.s)	治疗后(mpa.s)
对照组	60	16.72±2.54	16.55±2.72
治疗组	60	16.83±2.62	14.08±2.63**

* $P < 0.05$,与治疗前比较; ** $P < 0.05$,与对照组比较

表4:2组患者治疗前后血浆粘度($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前(mpa.s)	治疗后(mpa.s)
对照组	60	1.49±0.20	1.48±0.21
治疗组	60	1.50±0.21	1.47±0.18**

* $P < 0.05$,与治疗前比较; ** $P < 0.05$,与对照组比较

(下转第4页)

作者简介:廖国平,男(1987-),湖南衡阳人,主管药师,硕士研究生,研究方向:主要从事临床药学与医院中药新制剂研究。

*通信作者:尹新生,男(1970-),湖南衡阳人,主任医师,研究方向:主要从事循证医学研究。



3 讨论

原发性骨质疏松症作为临床中的常见病症,其发病人群主要为中老年人,中老年人岁数较大,身体各器官功能降低,影响了钙的吸收,临床中对与原发性骨质疏松一般选取饮食治疗,饮食治疗针对于原发性骨质疏松症患者有较好的治疗效果。饮食治疗主要内容为:对于补钙剂的服用,多服用含钙较高的食品,例如,奶制品、豆制品、海带和虾皮、动物固体等,同时,还应多沐浴日光,促进维生素D合成,保证钙的顺利吸收^[5]。药物治疗中以双膦酸盐类药物为主,其中唑来膦酸有较好的治疗效果,唑来膦酸对机体骨质表面的部分结构具有高度亲和力,骨吸收药物后,药物可聚集在骨小梁表面,抑制甲羟戊酸代谢相关酶的活性。进入人体后,大部分被排除体外,剩余部分会在骨表面,当骨组织受到侵袭时,唑来膦酸会进入破骨细胞内,导致破骨细胞死亡,使受抑制的成骨细胞被重新激活,促进正向骨平衡,使骨量增加,病情得到缓解,从而达到治疗效果。原发性骨质疏松症成为长期困扰中老年人的疾病,影响着中老年人身体健康。鉴于此,本文选取于2016年2月-2018年2月期间来我院进行治疗就诊的86例原发性骨质疏松症患者作为研究对象,进一步研究唑来膦酸治疗原发性骨质疏松症患者的临床疗效以及药品安全性。将患者分为实验组以及参照组,其中,参照组患者单独采用元素钙进行治疗,实验组患者在此基础上联合唑来膦酸进行治疗,对比结果表明实验组患者治疗效果以及不良反应情况显著优于参照组患者,具有统计学意义($P < 0.05$)。

(上接第1页)

“临床药学路径”正是这一工作的直接体现^{[2][3]}。

本研究按照基于不稳定性心绞痛临床路径设计的不稳定性心绞痛临床药学路径对患者提供专业、细致的药学服务。由经过专业培训的心血管专业临床药师严格按照路径实施,保证了药学服务的专业性和统一性,并具有可复制性。

本研究结果显示,在实施临床路径管理过程中开展药学服务,进一步规范了临床诊疗行为,患者的平均住院时间两组间无统计学差异。这可能与样本量较小及临床路径本身已经是一套较佳的标准服务模式有关。其次,临床药师通过各种措施,包括行政干预、业务学习等教育手段,以及积极参与医嘱重整,从降低药物治疗成本的角度出发提出合理化建议,干预组患者减少了辅助用药的使用,优先选择了基本药物,降低了药品费用,提示评估药物治疗成本是临床药师参与临床路径的一项重要内容。最后,临床药师依照制定的流程进行药学服务,针对患者的个体特殊性进行药学监护,使得患

(上接第2页)

治疗组患者治疗前后血液粘度及血浆粘度均有显著下降($P < 0.05$),而对对照组无此现象($P > 0.05$)。治疗组三种切变率下血液粘度降低差值较对照组有显著差异($P < 0.05$)。详见表1-4。

3 讨论

骨性关节炎属于中医“痹症”范畴,中医理论认为筋骨失养、肝脾亏虚是膝骨性关节炎的发病根本,其病机主要是气血不足、肝肾亏虚导致风寒湿邪浸淫留滞、瘀血阻滞^[3],因此治疗时应遵循祛风除湿、补肝益肾、活血化痰的原则。本院制剂室生产的新伤丸的中药组方为:土鳖虫、茜草、川芎、麻黄、赤芍、红花、生地黄、黄柏、香附、当归、三棱、桂枝、泽兰、地龙、桃仁、三七等十六种药味^[4-5],其中桂枝、赤芍、生地黄、香附、当归、红花、麻黄等合用为桂枝汤加减,具有祛风通络、活血止痛等功效;而土鳖虫、地龙、桃仁、三七、川芎、泽兰、茜草、三棱则具有通经通络、活血祛瘀等功效;现代药理学研究表明,活血化痰类药物具有改善微

循环、扩张膝关节周围血管的功效,可促进病变软组织的修复;祛风除湿药物具有镇痛、抗炎的作用。因此,新伤丸治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎具有药理学基础;而本临床研究证实了新伤丸可有效降低瘀血阻滞型膝骨性关节炎患者的血液粘度值和血浆粘度值等血液流变学指标。

参考文献

- [1] 刘颖,马风云. 阿仑膦酸钠及唑来膦酸治疗原发性骨质疏松症患者的临床疗效研究[J]. 河北医学, 2016, 22(1): 25-29.
- [2] 陈发秀,彭乐. 唑来膦酸注射液治疗老年2型糖尿病并原发性骨质疏松症患者的疗效[J]. 南昌大学学报(医学版), 2015(3): 54-57.
- [3] 袁彩君,刘军. 唑来膦酸治疗原发性骨质疏松症的疗效及安全性[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(6): 763-764.
- [4] 张艳会,宋正娥,南日玉等. 注射型唑来膦酸治疗原发性骨质疏松症患者护理体会[J]. 中国现代药物应用, 2015(8): 185-186.
- [5] 黄金珍. 注射型唑来膦酸治疗原发性骨质疏松症的疗效及临床护理[J]. 海峡药学, 2016, 28(3): 189-190.
- [6] Nakamura T, Fukunaga M, Nakano T, et al. Efficacy and safety of once-yearly zoledronic acid in Japanese patients with primary osteoporosis: two-year results from a randomized placebo-controlled double-blind study (Zoledronic acid treatment in Efficacy to osteoporosis; ZONE study): [J]. Osteoporosis International, 2017, 28(1): 1-10.
- [7] 张慧,李勇峰,王小青,等. 唑来膦酸治疗老年原发性骨质疏松症效果观察[J]. 河南医学研究, 2017, 26(14): 2515-2516.
- [8] 沈小明,黄成龙,陈刚,等. 鲑鱼降钙素联合唑来膦酸注射液治疗老年原发性骨质疏松症的疗效观察[J]. 中华全科医师杂志, 2016, 15(8): 628-631.

者在住院期间除接受常规诊疗外,还能够得到相对应的用药教育,密切关注患者的用药情况及可能发生的药物不良事件,保证患者接受同质化的药学服务,提高患者用药依存性,保障患者用药安全、有效,提示临床药师的全程药学监护是提高患者用药体验,降低患者再入院率的有效手段。

总之,有针对性地建立一个标准化、程化、精细化的药学路径配合临床路径,以提高医疗服务质量,改善医患关系,降低药占比,节约医疗资源减少医保费用有着重要意义。

参考文献

- [1] 张思娟,陈琳,郑晓媛. 临床药师在临床路径实施中的作用初探[J]. 中国药房, 2011, 22(38): 3553-3555.
- [2] 齐晓莲,毛薇,唐静,等. 临床药师参与癫痫临床路径实施效果的对照研究[J]. 中国药房, 2012, 23(46): 4339-4341.
- [3] 褚燕琦,闫素英,贾丹. 临床药师在临床路径实施过程中围手术期抗菌药物合理使用的干预作用[J]. 药物流行病学杂志, 2010, 19(9): 507-508.

参考文献

- [1] 孙丕磊. 中药湿热敷联合玻璃酸钠腔内注射治疗膝骨性关节炎(风寒湿痹型)的临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2017, 32(9): 81-83
- [2] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 339-34
- [3] 鲁俊山,王铠,马勇. 中药湿热敷联合玻璃酸钠腔内注射治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 32(6): 37-40
- [4] 尹新生,廖国平,尹书东,等. 新伤丸对胫腓骨骨折术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 航空军医, 2018, 46(11): 18-19
- [5] 阳世贤,廖国平,尹新生,等. 新伤丸对胫腓骨远端骨折术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 航空军医, 2018, 46(11): 8-9