

Clinical observation on Aralia echinocaulis Hand Mazz Capsula-2 in knee joint of osteoarthritis

Meng-meng Wang¹, Lei Tong², Xiang-jiao Yi¹, Jian Cui¹, Wan-qian Zhang³, Ling-peng Pei¹, Ri-tu Wu¹

¹ Minzu University of China, State Nationalities Affairs Commission and Department of Educational Key Lab of Minority Traditional Medicine, Beijing, China

² Beijing Polytechnic, Beijing, China

³ Chinese Academy of Chinese Traditional Medicine, Beijing, China

Received: Dec 07, 2015

Accepted: Dec 22, 2015

Published: Feb 29, 2016

DOI: 10.14725/gjcr.v3n1a1338

URL: <http://dx.doi.org/10.14725/gjcr.v3n1a1338>

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Objective: To observe the effect of Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2 on the treatment of knee osteoarthritis. **Method:** 90 cases of knee osteoarthritis (Male 50 cases / Female 40 cases) were collected in 2013 and 2014, and they were divided into three groups. 35 persons (Male 20 cases / Female 15 cases) in treatment group-1 received Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2, 20 persons (Male 10 cases / Female 10 cases) in treatment group-2 received Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2 +finbid, 35 persons (Male 20 cases / Female 15 cases) in control group received finbid for 60 days in a course of treatment. **Result:** Compared with control group (91.43%), treatment group-1's effective rate (85.71%) was lower and treatment group-2's effective rate (95.00%) was higher, but the difference in different groups was no statistically significant ($P>0.05$). **Conclusion:** Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2 in the treatment of knee osteoarthritis showed good efficacy, joint pain could be shortened. If patients were cured by finbid with Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2 together, they would get better clinical curative effect.

Key words

Aralia echinocaulis Hand. Mazz capsula-2; knee joint; osteoarthritis; Finbid

刺老苞胶囊-2号临床治疗膝关节骨性关节炎报道*

王萌萌¹, 佟磊², 依香叫¹, 崔箭¹, 张万强³, 裴凌鹏¹, 乌日图¹

¹ 中央民族大学中国少数民族传统医学研究院国家民委-教育部重点实验室, 北京, 中国

² 北京电子科技职业学院, 北京, 中国

³ 中国中医科学院, 北京, 中国

*基金项目: 国家自然科学基金(81173361、81270051、81473451)

通讯作者: 裴凌鹏, E-mail: lppei@hotmail.com

【摘要】目的 观测刺老苞胶囊-2号临床治疗膝关节骨性关节炎的效果。方法 将2013—2014年门诊收治的膝关节骨性关节炎患者90例(男50例、女40例)分为: 治疗-1组35例(男20例, 女15例), 治疗-2组20例(男10例, 女10例), 对照组35例(男20例, 女15例)。治疗-1组口服刺老苞胶囊-2号, 治疗-2组口服刺老苞胶囊-2号+芬必得胶囊, 对照组口服芬必得胶囊。连续服药60d后, 观察主要症状缓解情况, 并按照膝关节功能评分标准比较各组治疗前后效果。结果 与对照组(总有效率91.43%)相比, 治疗-1组(总有效率85.71%)疗效稍逊, 治疗-2组(总有效率95.00%)疗效稍好, 但组间差异性均不显著($P>0.05$)。结论 本实验室制备的刺老苞胶囊-2号对膝关节骨性关节炎有一定的治疗效果, 如配合芬必得胶囊共同使用, 临床疗效更好。

【关键词】刺老苞胶囊-2号；膝关节；骨性关节炎；芬必得

刺老苞为五加科木属植物楸木 (*Aralia echinocaulis* Hand.Mazz) 及其变种白背叶木 (*Var.nuda* Nakai), 其根皮或茎皮可入药, 始载于《本草拾遗》。原植物楸木主要分布于华北、华中、华东、华南和西南各省区, 生于山地林缘、林中或路旁灌木丛中, 药材块片状或槽状, 气微香, 嚼之带粘液性, 味辛, 性平。归胃、肝、肾经, 功能滋阴健肾, 祛风湿, 壮筋骨, 散瘀血, 消肿毒, 可用于骨性关节炎治疗^[1-2]。

本实验室曾利用刺老苞胶囊-1号(水总提物)给予60例膝关节骨性关节炎患者进行临床疗效观察, 效果较为理想^[3]。此次改变制备方法, 利用刺老苞胶囊-2号(醇提物)于2013-2014年期间给予90例膝关节骨性关节炎患者进行二次临床疗效观察, 进而完善不同提取物质的药物临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 90例膝骨性关节炎患者, 经门诊筛选后随机分为对照组(35例), 男20例, 女15例; 病程为(3.0±1.0)年, 年龄40~80岁, 平均55.5岁; 治疗-1组(35例), 男20例, 女15例; 病程为(3.0±1.0)年, 年龄40~80岁, 平均55.3岁; 治疗-2组(20例), 男10例, 女10例; 病程为(3.0±1.0)年, 年龄40~80岁, 平均54.6岁。对照组与治疗-1组、治疗-2组均在性别、年龄、病程等方面无统计学差异($P>0.05$)。

1.2 纳入标准 除有膝关节肿瘤、类风湿、结核、化脓及关节内骨折急性期者; 明显膝关节内外翻畸形及患肢血管神经损伤史者; 显著狭窄或关节成骨性强直合并心、肝、肾功能不全者和造血系统疾病患者; 显著脏器器质性病变者; 妊娠或哺乳期妇女; 过敏体质者等外, 凡符合上述诊断标准, 并经X线或CT、MRI检查确诊者均可纳入。

1.3 诊断标准 参照美国风湿病协会膝骨性关节炎诊断标准^[4], 满足其中下列三项以上者可视为膝骨性关节炎。临床诊断: (1) 年龄>38岁; (2) 前月大多数时间有膝痛; (3) 有骨摩擦音; (4) 晨僵<30min; (5) 有骨性膨大。此外, 参照X线检查结果, 将膝关节骨性关节炎的严重程度分为4级^[5]: 0级, 未见关节异常; 1级, 可疑关节内骨赘, 关节间隙正常; 2级, 肯定关节内骨赘, 关节间隙狭窄; 3级, 关节内多发骨赘、硬化, 关节间隙严重狭窄或消失。

1.4 治疗方法 对照组口服芬必得胶囊(中美史克公司生产), 1次1粒(300mg/粒), 每日2次; 治疗-1组口服刺老苞胶囊-2号(中央民族大学民族药研发工程中心生产, 每粒含刺老苞醇提物(160~165mg/粒)), 1次2粒, 每日2次。治疗-2组口服刺老苞胶囊-2号+芬必得胶囊, 1次3粒, 每日2次。各组均连续服药60d。

1.5 疗效参照指标

1.5.1 功能分级 参照 Bristol^[6]膝关节评分标准进行疼痛分级。0级, 无疼痛; 1级, 轻度或偶有疼痛; 2级, 中度疼痛; 3级, 严重疼痛。

1.5.2 综合临床疗效评定 治愈: 症状消失, 功能活动恢复正常; 显效: 全部症状或主要症状消失, 功能基本恢复; 有效: 主要症状基本消失, 功能基本恢复或有明显改善, 劳动或工作能力有所恢复。无效: 与治疗前比较, 无任何改善。

1.6 统计方法 应用 SPSS11.0 软件进行统计学分析, 以均值±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示。两组比较计数资料率的比较采用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验, $P<0.05$ 为显著性差异, $P<0.01$ 为非常显著性差异。

2 结果

2.1 临床症状对比情况 与对照组（芬必得胶囊）相比，治疗-1 组（刺老苞胶囊-2 号）在缓解关节疼痛、晨僵缓解时间、缓解持续时间方面虽有一定程度效果，但略显逊色，差异性显著或非常显著（ $P < 0.01$ ），其中在晨僵症状方面，差异性不显著（ $P > 0.05$ ）。而治疗-2 组（刺老苞胶囊-2 号+芬必得胶囊）在缓解关节疼痛、缓解持续时间、减轻晨僵症状方面均较好，但只在缓解持续时间方面差异性显著（ $P < 0.05$ ）。

表 1 不同受试物改善临床症状对比（ $\bar{x} \pm s, d$ ）

组别	例数	疼痛缓解时间	晨僵缓解时间	疼痛缓解持续时间
治疗-1 组	35	3.8±1.1**	4.9±1.5	4.4±1.5**
治疗-2 组	20	2.2±1.0	4.0±1.1	9.6±1.8*
对照组	35	2.3±1.0	4.3±1.3	8.3±2.1

注：与对照组比较：* $P < 0.05$ 差异显著，** $P < 0.01$ 差异非常显著

2.2 关节功能恢复对比情况 与对照组（芬必得胶囊）优良率 85.71% 相比，治疗-1 组（刺老苞胶囊-2 号）在关节功能恢复方面作用明显，优良率达到 74.29%，但疗效略显逊色，差异性显著（ $P < 0.05$ ）；而治疗-2 组（刺老苞胶囊-2 号+芬必得胶囊）在关节功能恢复方面作用更为明显，优良率达到 90.00%，疗效稍好，差异性显著（ $P < 0.05$ ）。

表 2 不同受试物恢复膝关节功能对比

组别	例数	0 级	1 级	2 级	3 级	
治疗-1 组	治疗前	35	0	16	12	7
	治疗后	35	18	8	6	3
治疗-2 组	治疗前	20	0	10	5	5
	治疗后	20	14	4	2	0
对照组	治疗前	35	0	12	18	5
	治疗后	35	24	6	3	2
<i>P</i>		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

2.3 临床疗效综合评价对比情况 与对照组（芬必得胶囊）相比，在符合治愈、显效、有效的总临床有效率方面，治疗-1 组（刺老苞胶囊-2 号）略逊，但差异性不显著（ $P > 0.05$ ）。而治疗-2 组（刺老苞胶囊-2 号+芬必得胶囊）则疗效稍好，但差异性不显著（ $P > 0.05$ ）。

值得注意的是，在整个治疗过程中对照组（芬必得胶囊）先后出现胃肠道不良反应 3 例，治疗-2 组（刺老苞胶囊-2 号+芬必得胶囊）先后出现胃肠道不良反应 1 例，而治疗-1 组（刺老苞胶囊-2 号）均未见明显不良反应。

表 3 两组临床疗效比较（例）

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率%
治疗-1 组	35	15	5	10	5	30
治疗-2 组	20	16	2	1	1	19
对照组	35	19	7	6	3	32
Z/值		0.059	0.621	0.106	1.358	1.601
<i>P</i>		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05
Z/值		0.046	0.903	0.121	1.275	1.986
<i>P</i>		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

3 讨论

骨性关节炎 (Osteoarthritis, OA) 是一种慢性关节疾病, 又称为退行性关节炎, 实际并非炎症, 主要为退行性变, 属关节提前老化, 特别是关节软骨的老化。其主要改变是关节软骨面的退行性变和继发性的骨质增生。临床主要表现是关节疼痛和活动不灵活, X 线表现关节间隙变窄, 软骨下骨质致密, 骨小梁断裂, 有硬化和囊性变。关节边缘有唇样增生。后期骨端变形, 关节面凹凸不平。关节内软骨剥落, 骨质碎裂进入关节, 形成关节内游离体。在正常情况下, 关节软骨基质的分解代谢与合成维持着动态平衡, 此过程受体内多种生物活性分子 (如氧自由基) 的调控。但随着人年龄的增长, 其体内原有抗氧化防御体系功能降低, 机体局部富集大量自由基物质, 继而作用于多不饱和脂肪酸而诱发脂质过氧化反应, 脂质过氧化物增加, 进而破坏局部组织, 相继引发关节组织结构改变, 出现临床病理症状, 如关节疼痛、肿胀、僵硬、功能障碍, 甚至导致患者致残^[7-9]。

刺老苞胶囊-2 号的醇提物中主要有效成分经分析主要为黄酮、皂苷类化合物, 其结构含有羟基和酮基, 具有比较活泼的电子效应, 能向自由基提供电子或吸引自由基的未配对电子, 极易与自由基反应而清除自由基, 有较好的抗氧化性。这或许是其有效延缓骨关节病变的因素之一。

本临床疗效对比表明: 中药 (刺老苞胶囊-2 号) 在疗效方面略逊于西药 (芬必得胶囊), 但具有一定的减轻膝关节骨性关节炎患者局部症状、体征, 恢复关节功能的作用, 无肠胃不良反应。此外, 在已往研究中已证实其能改善患者血脂与血糖异常代谢。从患者年龄群角度, 既能调节血脂血糖, 又能修复软骨组织, 缓解关节炎病变进程, 具有临床应用价值。与此同时, 若能根据患者病况合并使用刺老苞胶囊与芬必得胶囊配合治疗, 将会有更好的临床疗效。

【参考文献】

- [1] 邵兴, 赵敬华. 浅析自然地理环境与土家族医药学的关系[J]. 中国民族民间医药, 2008, 17(01): 72-73.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1007-8517.2008.01.044>
- [2] 方志先, 赵晖, 赵敬华. 土家族药物志[M]. 中国医药科技出版社, 2007: 830-835.
- [3] 乌日图, 付准, 郑玲玲, 等. 刺老苞胶囊-1 号治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 中药药理与临床, 2012, (5): 35-36.
- [4] 施桂英. 关节炎概要[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 326-335.
- [5] 徐卫东, 吴岳嵩, 张春才. 骨关节炎的诊断与治疗[M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2004: 652-687.
- [6] Mackinnon J, Young S, Baily R A. The St georg sledge for unicompartmental re placement of the knee. A prospective study of 115 cases [J]. J Bone Joint Surg, 1988, 70(2): 217-223.
- [7] 王卓, 王连唐. 骨关节炎病理改变及其研究进展[J]. 国外医学: 内科学分册, 2005, 32 (7): 312-314.
- [8] 吕厚山. 膝关节骨性关节炎的研究现状和进展[J]. 实用老年医学, 2001, 15(5): 22.
- [9] Le Bras M, Clement MV, Pervaiz S, et al.Reactive oxygen species and the mitochondrial signaling path way of cell death[J]. Histopathol, 2005, 20(1): 205-219.