

# 葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗痛痹的临床研究

刘春立 周宇 罗云 彭望<sup>(指导)</sup>

(安福中医院 江西安福 343200)

**【摘要】**目的:本研究旨在探讨葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗痛痹的临床疗效。选取100例痛痹患者,随机分为对照组和观察组,每组50例。对照组采用双氯芬酸钠缓释片治疗,观察组采用葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗。通过12周治疗期及8周观察期,观察两组患者疼痛程度、关节功能、中医证候积分、血液指标及安全性指标变化。结果显示,观察组在改善疼痛程度、关节功能、中医证候积分及血液指标方面优于对照组,且安全性良好。表明葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗痛痹具有显著疗效,值得临床推广。

**【关键词】**葛根汤;乌头汤;双氯芬酸钠缓释片;痛痹;中西医结合

Clinical Study on the Treatment of Pain and Bi with Ge Gen Tang and Wu Tou Tang Combined with Diclofenac Sodium Sustained release Tablets

Liu Chunli Zhou Yu Luo Yun Peng Wang<sup>(guidance)</sup>

(Anfu Traditional Chinese Medicine Hospital Jiangxi Anfu 343200)

**[Abstract]** Objective: This study aims to explore the clinical efficacy of Ge Gen Tang and Wu Tou Tang combined with diclofenac sodium sustained-release tablets in the treatment of pain and rheumatism. Select 100 patients with painful rheumatism and randomly divide them into a control group and an observation group, with 50 cases in each group. The control group was treated with diclofenac sodium sustained-release tablets, while the observation group was treated with Ge Gen Tang and Wu Tou Tang combined with diclofenac sodium sustained-release tablets. During a 12 week treatment period and an 8-week observation period, the pain level, joint function, TCM syndrome score, blood indicators, and safety indicators of the two groups of patients were observed. The results showed that the observation group was superior to the control group in improving pain levels, joint function, TCM syndrome scores, and blood indicators, and had good safety. This indicates that the combination of Ge Gen Tang and Wu Tou Tang with diclofenac sodium sustained-release tablets has significant therapeutic effects on pain and Bi, and is worthy of clinical promotion.

**[Key words]** Ge Gen Tang; Aconitum soup; Diclofenac sustained-release tablets; Pain and numbness; integrated traditional Chinese and Western medicine

## 一、资料与方法

痛痹作为一种常见的风湿类疾病,严重影响患者生活质量。西医治疗多采用非甾体抗炎药,但存在副作用大、部分患者疗效欠佳等问题。中医认为痛痹由寒邪凝滞、经络不通所致,葛根汤和乌头汤具有温经散寒、通络止痛功效。本研究将二者联合双氯芬酸钠缓释片应用于痛痹治疗,旨在探索更有效的治疗方案。

## 二、资料与方法

### (一)一般资料

选取2025年2-3月在安福县中医院就诊的100例痛痹患者,随机分为对照组和观察组,每组50例。对照组中男性28例,女性22例,平均年龄:(45.2±8.6)岁,平均病程(3.5±1.2)年;观察组中男性30例,女性20例,平均年龄:(43.8±9.1)岁,平均病程(3.5±1.2)年。两组患者在年龄、性别、病程等一般资料方面差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

### (二)纳入与排除标准

#### 纳入标准

- 符合中医痛痹诊断标准及西医关节炎、肩周炎、腰椎间盘突出等相关诊断标准。
- 年龄在18-70岁之间。
- 实疼痛程度评分(VAS评分)≥3分。
- 签署知情同意书。
- 排除标准。
- 合并严重心、肝、肾功能障碍者。
- 对本研究药物过敏者。
- 近3个月内参加过其他临床实验者。
- 实患有肿瘤、感染性疾病等可导致疼痛的其他疾病患者。
- 实孕妇及哺乳期妇女。

### (三)治疗方法

对照组:给与双氯芬酸钠缓释片[具体剂量],[具体次数]口服。

观察组:在对照组治疗基础上,给予葛根汤和乌头汤加减。主要药物组成:格葛根30g,麻黄10g,桂枝10g,白芍15g,炙甘草10g,生姜10g,大枣10g,制川乌6g(先煎),

制草乌 6g (先煎)。每日 1 剂, 水煎分 2 次服。根据患者不同兼证进行加减, 风邪偏盛加防风 10g, 秦艽 10g; 湿邪偏盛加苍术 15g, 薏苡仁 30g。每日做好交接班工作后, 将所使用的管道进行妥善放置, 为了避免混乱使用。依据肺部切除情况注意引流情况, 严密观察胸腔引流的颜色、性质和量。

(四) 观察指标

疼痛程度 (VAS 评分): 在治疗前、治疗 4 周、治疗 8 周、治疗 12 周以及观察期第 4 周、第 8 周进行评估。

关节功能: 包括关节活动度 (通过临床常规检查方法结合患者主观感受评分) 和关节肿胀程度 (根据外观及周径测量评分)。

中医证候积分: 对疼痛部位固定、遇寒加重、得热痛减等症状进行评分。

血液指标: 血沉、C 反应蛋白、类风湿因子、抗环瓜氨酸肽抗体。

安全性指标: 血常规、尿常规、肝肾功能。

(五) 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计软件进行数据分析。计量资料以均值 ± 标准差 ( $\bar{X} \pm S$ ) 表示, 组内治疗前后比较采用配对 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验; 计数资料以率 (%) 表示, 组间比较采用卡方检验。以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

三、研究结果

(一) 对疼痛程度 (VAS 评分) 变化

经独立样本 t 检验, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期 4 周、8 周时、观察组 VAS 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点 VAS 评分较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

表 1 两组患者治疗前后 VAS 评分变化 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	6.5 ± 1.2	5.2 ± 1.04	4.5 ± 0.84	4.0 ± 0.6	3.8 ± 0.5	3.5 ± 0.4
观察组	50	6.3 ± 1.1	4.5 ± 0.9	3.5 ± 0.7	2.8 ± 0.52	2.5 ± 0.4	2.2 ± 0.3

(二) 关节功能变化

1. 关节活动度评分

足够的血氧供给, 经独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、

8 周、12 周及观察期 4 周、8 周时、观察组关节活动度评分高于对照组 ( $P < 0.05$ )。配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点关节活动度评分较治疗前均升高 ( $P < 0.05$ )。

表 2 两组患者治疗前后关节活动度评分变化 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	3.2 ± 0.5	3.8 ± 0.6	4.2 ± 0.7	4.5 ± 0.8	4.6 ± 0.7	4.8 ± 0.6
观察组	50	3.1 ± 0.4	4.5 ± 0.7	5.2 ± 0.8	5.8 ± 0.9	6.0 ± 0.8	6.2 ± 0.7

2. 关节肿胀程度评分

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期 4 周、8 周时、观察组关节肿胀度评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点关节活动度评分较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

表 3 两组患者治疗前后关节肿胀程度评分变化 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	心治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	2.5 ± 0.4	2.0 ± 0.3	1.8 ± 0.3	1.5 ± 0.2	1.3 ± 0.2	1.2 ± 0.2
观察组	50	2.4 ± 0.3	1.6 ± 0.3	1.2 ± 0.2	0.8 ± 0.1	0.6 ± 0.1	0.5 ± 0.1

(三) 中医证候积分变化

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期 4 周、8 周时、观察组中医证候积分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点中医证候积分较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

表 4 两组患者治疗前后中医证候积分变化 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	4.5 ± 0.8	3.8 ± 0.7	3.2 ± 0.6	2.8 ± 0.5	2.5 ± 0.4	2.2 ± 0.3
观察组	50	4.3 ± 0.7	3.0 ± 0.6	2.2 ± 0.5	1.5 ± 0.4	1.2 ± 0.3	1.0 ± 0.2

(四) 血液指标变化

1. 血沉 (mm/h)

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期

4 周、8 周时、观察组血沉低于对照组 ( $P < 0.05$ )。配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点血沉较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

表 5 两组患者治疗前后血沉变化 ( $\bar{x} \pm s$ , mm/h)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	35.2 ± 5.6	30.5 ± 4.8	26.8 ± 4.2	23.5 ± 3.8	21.0 ± 3.5	19.5 ± 3.2
观察组	50	34.8 ± 5.4	26.3 ± 4.5	20.5 ± 3.8	16.8 ± 3.2	14.5 ± 2.8	12.0 ± 2.5

2.C 反应蛋白 (mg/L)

对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点 C 反应蛋白较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期

4 周、8 周时、观察组 C 反应蛋白低于对照组 ( $P < 0.05$ )。配

表 6 两组患者治疗前后 C 反应蛋白变化 ( $\bar{x} \pm s$ , mg/L)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	15.6 ± 3.2	12.5 ± 2.8	9.8 ± 2.5	7.5 ± 2.0	6.0 ± 1.8	5.0 ± 1.5
观察组	50	15.2 ± 3.0	10.2 ± 2.5	7.0 ± 2.0	4.5 ± 1.5	3.0 ± 1.2	2.0 ± 1.0

3. 类风湿因子 (IU/mL)

对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点类风湿因子较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期

4 周、8 周时、观察组类风湿因子低于对照组 ( $P < 0.05$ )。配

表 7 两组患者治疗前后类风湿因子变化 ( $\bar{x} \pm s$ , IU/mL)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	45.6 ± 8.5	40.2 ± 7.8	35.5 ± 7.0	32.0 ± 6.5	30.0 ± 6.0	28.0 ± 5.5
观察组	50	45.2 ± 8.2	35.8 ± 7.2	28.5 ± 6.5	22.0 ± 5.8	18.0 ± 5.0	15.0 ± 4.5

4. 抗环瓜氨酸抗体 (RU/mL)

( $P < 0.05$ )。配对 t 检验显示, 两组患者治疗后各时间点抗环瓜氨酸抗体较治疗前均降低 ( $P < 0.05$ )。

独立样本 t 检验表明, 治疗 4 周、8 周、12 周及观察期

4 周、8 周时、观察组类抗环瓜氨酸抗体低于对照组

表 8 两组患者治疗前后抗环瓜氨酸抗体变化 ( $\bar{x} \pm s$ , RU/mL)

组别	例数	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	观察期 4 周	收观察期 8 周
对照组	50	55.8 ± 10.2	50.5 ± 9.5	45.8 ± 8.8	42.0 ± 8.0	39.0 ± 7.5	36.0 ± 7.0
观察组	50	55.2 ± 9.8	45.6 ± 8.5	38.0 ± 7.5	30.0 ± 6.8	25.0 ± 6.0	20.0 ± 5.5

(五) 血液指标变化

两组患者治疗过程中血常规、尿常规、肝肾功能指标均在正常范围内波动, 治疗前后比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 表明两种治疗方案安全性良好。

运行; 从现代医学角度, 其可能通过调节免疫、抗炎、改善血液循环等机制发挥作用, 与双氯芬酸钠缓释片协同, 增强治疗效果。且在 12 周治疗及 8 周观察期内, 未出现明显不良反应, 安全性高。

#### 四、讨论

本研究结果显示, 葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗痛痹在改善患者疼痛程度、关节功能、中医证候积分及血液指标方面均优于单纯使用双氯芬酸钠缓释片。从中医角度, 葛根汤和乌头汤温经散寒、通络止痛, 调节机体气血

#### 五、结论

葛根汤和乌头汤联合双氯芬酸钠缓释片治疗痛痹具有显著疗效, 能有效缓解疼痛、改善关节功能、调节血液指标, 且安全性良好, 为痛痹的临床治疗提供了一种新的有效方案, 值得进一步推广应用。

#### 参考文献:

- [1] 陈可冀. 血瘀证与活血化瘀研究 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [2] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003.
- [3] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [4] 李佃贵. 中医痹病学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018.
- [5] 王琦. 9 种基本中医体质类型的分类及其诊断表述依据 [J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28 (4): 1-8.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [7] 郑筱萸. 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.
- [8] Aronson J K. Safety of drugs in cardiovascular disease
- [9]. British Journal of Clinical Pharmacology, 2019, 85 (7): 1351-1360.
- [10] Fuster V, Ryden L E, Cannom D S, et al. 2011 ACCF/AHA/HRS focused updates incorporated into the ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2011.