

· 临床研究 ·

# 金天格胶囊联合电针治疗膝骨关节炎的临床疗效观察

孙剑<sup>1</sup> 孔宪诚<sup>2</sup> 车涛<sup>3</sup> 袁敏蕾<sup>3</sup> 李岩峰<sup>3</sup> 郑晓<sup>3\*</sup>

1. 上海中医药大学附属市中医院治未病中心, 上海 200071

2. 上海中医药大学附属曙光医院普外科, 上海 200021

3. 上海中医药大学附属市中医院骨伤科, 上海 200071

中图分类号: R684.3 R274.9 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2014)12-1443-04

**摘要:** 目的 观察和评价应用金天格胶囊联合电针对于膝骨关节炎患者的临床疗效。方法 60 例病人, 均经过临床 X 线和骨密度检查确诊, 随机分成两组, 治疗组口服金天格胶囊联合电针, 对照组仅做电针治疗 4 周后, 通过对疼痛缓解时间、功能恢复情况及 WOMAC 评分进行疗效评估, 并经 1 年门诊随访, 总结其疗效。结果 治疗 4 周后, 治疗组的疼痛缓解时间和功能恢复情况与对照组相比有显著性差异 ( $P < 0.01$ )。结论 金天格胶囊联合电针治疗对于膝骨关节炎患者的治疗可以达到缓解疼痛, 提高活动度和改善生活质量的作用, 在临床治疗提高疗效上起到积极作用。

**关键词:** 金天格胶囊; 电针; 膝骨关节炎

## The efficacy observation of the treatment of Jintiange capsule combined with electro-acupuncture for knee osteoarthritis

SUN Jian<sup>1</sup>, KONG Xiancheng<sup>2</sup>, CHE Tao<sup>3</sup>, QIU Minlei<sup>3</sup>, LI Yanfeng<sup>3</sup>, ZHENG Xiao<sup>3</sup>

1. Center of preventive treatment of disease, The Afiliated Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine of Shanghai TCM University, Shanghai 200071, China

2. Department of general surgery, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021

3. Department of Orthopedics and Trauma, The Afiliated Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine of Shanghai TCM University, Shanghai 200071, China

Corresponding author: ZHENG Xiao, Email: 1070@szy.sh.cn

**Abstract: Objective** To observe and evaluate the efficacy of Jintiange capsule combined with electro-acupuncture for knee osteoarthritis. **Methods** Sixty patients, who were diagnosed with knee osteoarthritis incorporated osteoporosis using X-Ray and BMD examination, were divided to 2 groups randomly. Patients in the treatment group received Jintiange capsule and electro-acupuncture, while in the control group the patients received electro-acupuncture only. The treatment lasted for 4 weeks. Lumbago, WOMAC and pain remittent time, and function recovery were compared statistically between the 2 groups. The efficacy was followed up for 1 year and was summarized. **Results** The pain remittent time and function recovery between the two groups showed significance difference in 4-week's follow-up ( $P < 0.01$ ). **Conclusion** The treatment of Jintiange capsule combined with electro-acupuncture can relieve the pain, enhance activity and improve life quality for knee osteoarthritis patients. It plays an important role in the increase of clinical efficacy.

**Key words:** Jintiange capsul; Electro-acupuncture; Osteoarthritis

## 前言

世界卫生组织 (WHO) 把从 2000 年开始的十年称为“骨关节炎十年”<sup>[1]</sup>, 在全球 60 岁以上的人口

发病率高达 49%。骨关节炎 (osteoarthritis, OA) 是最常见发生于中老年人的疾病之一, 由于对该疾病的确切发病机理到目前为止尚未完全了解, 在临床上也缺乏确切有效的治疗手段。膝骨关节炎的主要临床表现为疼痛、关节僵直畸形和关节功能受限<sup>[2]</sup>, 因此膝骨关节炎的基础与临床研究具有重要

\* 通讯作者: 郑晓, Email: 1070@szy.sh.cn

意义。而患者 WOMAC 结果问卷调查是 OA 治疗疗效评定的国际通行标准,其中文版本的可信度已经证实<sup>[3]</sup>。因此探讨本病有效的防治方法已成为国内外学者注意的热点问题。

金天格胶囊为获得国家发明专利的中药一类新药,是应用仿生学研究,采用非保护动物特定部位的骨骼,以天然虎骨的特征图谱为标准研发的新一代虎骨代用品制剂。虎骨作为名贵珍稀药材在骨伤科应用历史悠久。随着虎被列为国家重点保护野生动物,虎骨也禁止作为药材使用。传统医学认为虎骨能祛风镇痛、强筋健骨、镇惊,治疗筋骨及腰腿疼痛疗效显著。金天格胶囊能健骨,具有明显的抗炎、镇痛、抗骨质疏松等作用<sup>[4]</sup>。虎骨用于治疗腰腿痛历史悠久,其功效从“去骨节风毒、筋骨毒风”逐渐明确为“追风、健骨、定痛、辟邪”,即从单纯地“祛邪”逐渐明确为“祛邪扶正”。而现代医学研究认为虎骨具有抗炎、镇痛、增强机体免疫力、促进骨折愈合的功效,适用于关节炎、风湿、腰膝酸软无力、骨质疏松等疾病。

本研究采用药物联合电针治疗,观察金天格胶囊对膝骨关节炎患者的疗效,为中医药治疗膝骨关节炎提供临床理论依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究观察病例均来源于 2011 年 1 月 - 2013 年 12 月上海市中医医院骨伤科门诊患者,共入组病例 60 例,全部病例具有膝骨关节炎及骨质疏松症典型的症状、体征。其中男 16 例,女 44 例;年龄最小 48 岁,最大 72 岁,平均年龄 56.85 岁;病程最短 28 天,最长 8 年,平均 23.7 个月。病例随机分为治疗组 30 例和对照组 30 例。秩和检验统计表明两组患者在年龄以及治疗前症状体征评分等方面差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),两组之间具有可比性。

### 1.2 诊断标准<sup>[1]</sup>

①近 1 个月内反复膝关节疼痛;②X 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;③关节液(至少 2 次)清亮、黏稠,WBC  $< 2000$  个/ml;④中老年患者( $\geq 40$  岁);⑤晨僵 $\leq 3$  分钟;⑥活动时骨摩擦音(感)。

综合临床、实验室及 X 线检查,符合① + ②条或① + ③ + ⑤ + ⑥条或① + ④ + ⑤ + ⑥条,可诊断膝骨关节炎。

中止剔除临床试验的标准:①病程未结束而出

现过敏反应或严重不良反应者,根据医生判断应停止者,即中止该病例临床试验,但已超过 1/2 疗程者应该计疗效。②试验期间患者病情持续恶化有可能发生危险事件,根据医生判断应该停止临床试验者,即中止该病例临床试验,但已超过 1/2 疗程者应该统计为无效。

### 1.3 纳入标准

①符合膝骨关节炎诊断标准者;②年龄 45 ~ 75 岁,性别不限;③骨伤科门诊病人;④1 周内未服用其它相关治疗药物或采用相关治疗方法者。

### 1.4 排除标准

①不符合膝骨关节炎诊断标准者;②合并有脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者;③同时服用糖皮质激素类药物等可能影响疗效的药物;④不愿加入本研究者;⑤并发影响关节者,如:骨结核、骨肿瘤、膝关节急性外伤、感染、牛皮癣、梅毒性神经病等;⑥膝关节皮肤破损者;⑦试验中,病情持续加重或出现严重并发症者。

### 1.5 治疗方法

1.5.1 治疗组:患者口服金天格胶囊(金花企业高新制药,0.4g  $\times$  24 粒/盒),每日 3 次,每次 3 粒,4 周为 1 个疗程。同时配合电针基本穴:内外膝眼穴(选穴:取患膝内、外侧膝眼穴,患者平卧伸膝位,髌尖两侧凹陷中即为内、外膝眼穴)每周 3 次,4 周为 1 疗程。

1.5.2 对照组:患者电针基本穴:内外膝眼穴,每周 3 次,4 周为 1 疗程。

1.5.3 操作步骤:75% 酒精常规消毒,取直径 0.45 mm,长 0.75 mm 的针灸针(瑞琪尔牌无菌针灸针,型号 N3015)2 枚分别经内、外膝眼斜向刺入约 2 ~ 2.5 寸,使患膝有酸胀感,予平补平泻手法。然后接通韩氏穴位神经刺激仪(北京医科大学韩济生院士研制,北京华卫公司生产,型号 LH202H),采用 2/100 Hz 等幅疏密波,强度为 8 mA,时间每次 30 分钟。

### 1.6 观察方法

①患者 WOMAC 结果问卷调查(治疗 0、2、4 周后各作 1 次记录);②观察治疗前后患者的疼痛缓解时间、膝关节功能恢复情况以及治疗前后的不良反应等(治疗 0、4 周后各作 1 次记录)。

### 1.7 观察指标

①WOMAC 结果问卷调查主要观察患者疼痛、晨僵及活动困难的分数;②记录治疗前后患者的疼

痛缓解时间、膝关节功能恢复情况。

### 1.8 资料分析与统计方法

运用 SPSS14.0 统计软件进行统计分析。假设检验水准定为 0.05, 实验数据用均数 ± 标准差表示, 计量资料采用 t 检验, 四格表的计数资料采用卡方

检验, 单向有序的计数资料采用秩和检验。

## 2 结果

### 2.1 患者 WOMAC 结果问卷调查结果(表 1)

表 1 两组患者治疗前后 WOMAC 指数变化情况( $\bar{x} \pm s$ )

Table 1 The comparison of WOMAC figure between the 2 groups after the treatment (Mean ± SD)

组别	疼痛 (Pain)	晨僵 (Morning Stiffness)	活动 (Activity Difficulties)	总分 (Total Point)
治疗组(Treatment Group)				
治疗前(Before Treatment)	17.62 ± 3.17	9.42 ± 1.12	71.23 ± 4.10	98.27 ± 5.68
治疗 2 周(After two Weeks)	16.06 ± 3.17 <sup>△</sup>	8.79 ± 1.12 <sup>△</sup>	57.98 ± 5.13 <sup>▲</sup>	82.84 ± 6.90 <sup>▲</sup>
治疗 4 周(After four Weeks)	13.78 ± 3.17 <sup>▲</sup>	5.56 ± 1.04 <sup>▲</sup>	33.17 ± 5.64 <sup>▲</sup>	52.51 ± 7.82 <sup>▲</sup>
对照组(Control Group)				
治疗前(Before Treatment)	17.85 ± 2.37	9.12 ± 1.53	69.26 ± 5.68	96.23 ± 6.59
治疗 2 周(After two Weeks)	16.28 ± 2.64 <sup>▲</sup>	8.41 ± 1.53 <sup>△</sup>	61.41 ± 6.69 <sup>▲*</sup>	86.11 ± 7.29 <sup>▲*</sup>
治疗 4 周(After four Weeks)	14.01 ± 2.46 <sup>▲</sup>	6.77 ± 1.31 <sup>▲*</sup>	43.16 ± 6.64 <sup>▲*</sup>	64.03 ± 6.96 <sup>▲*</sup>

注: <sup>△</sup> 治疗前后相比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); <sup>▲</sup> 治疗前后相比差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); <sup>\*</sup> 组间相比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); <sup>\*</sup> 组间相比差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )

Note: <sup>△</sup>The different before and after treatment is statistic difference. ( $P < 0.05$ ); <sup>▲</sup>The different before and after treatment is statistic difference. ( $P < 0.01$ ); <sup>\*</sup>The different between two groups is statistic difference. ( $P < 0.05$ ); <sup>\*</sup>The different between two groups is statistic difference. ( $P < 0.01$ )

### 2.2 患者的疼痛缓解时间、膝关节功能恢复情况

参照骨关节炎诊治指南(2007 年版)<sup>[1]</sup> 诊断标准, 对于疼痛缓解时间、功能恢复情况等指标均在治疗 4 周后评估。疗效评估标准采用: 优: 症状消失, 膝关节功能正常, 恢复正常生活; 良: 偶有疼痛, 膝关节功能正常, 但不能过量重体力活动; 差: 疼痛无缓解, 功能无改善。治疗 4 周后评估统计, 达到优 28 例, 良 26 例, 无效 6 例, 总有效率 90% 以上。

## 3 讨论

膝骨性关节炎属于中医“痹症”范畴, 根据“肝主筋”、“肾主骨”及“肾主腰脚”理论, 膝骨性关节炎病机与肝肾亏虚, 筋骨失养, 痹阻不通, 风寒湿邪侵袭有关, 属本虚标实之证。从病机来讲以肾虚为本, 是全身退行性改变, 是内分泌、代谢系统的衰老在骨骼系统的反映。

作为新一代虎骨代用品, 金天格胶囊应用仿生学原理, 指标涉及氨基酸、微量元素、蛋白含量、等电点、运动黏度、旋光度等多个方面。它能提供必需的生物来源骨胶原蛋白、骨肽, 全面提供成骨元素, 提供骨形成必须的有机钙、磷, 微量元素锶、镁、锌、铁、铜、锰等。它所含有的一些药用成分与虎骨的药用成分相同<sup>[5]</sup>。人工虎骨粉的特征图谱特征峰与天然虎骨指纹图谱特征峰完全吻合, 其所含的多肽与

骨蛋白、18 种氨基酸、总氨基酸数量、3 种无机元素和微量元素等与天然虎骨基本一致<sup>[6]</sup>。现代药理研究表明虎骨有如下作用: (1) 抗炎: 虎骨胶对大鼠的甲醛性关节炎有消炎作用, 可能通过神经系统影响肾上腺皮质功能引起。虎骨胶还可降低兔的毛细血管通透性<sup>[7]</sup>。虎骨水煎液对大鼠佐剂性关节炎原发病变和继发病变均有明显的预防和治疗作用, 对大鼠皮肤毛细血管通透性也有明显抑制作用, 可明显减少胸膜炎大鼠胸膜内渗出液白细胞数, 具有抑制大鼠胸膜炎白细胞游走作用<sup>[8]</sup>。虎骨酒能降低二甲苯致小鼠耳壳炎性肿胀度, 抑制大鼠蛋清性足踝肿胀, 降低小鼠毛细血管通透性, 减少炎性渗出, 对组胺所致的皮肤炎症有明显对抗作用<sup>[9]</sup>。另外, 动物骨胶可增强机体非特异性免疫, 有显著抗环磷酰胺所致外周血白细胞数及免疫器官减轻作用<sup>[10]</sup>。(2) 镇痛: 虎骨有良好的镇痛作用<sup>[7]</sup>。通过对小鼠醋酸扭体、电击尾致痛实验, 表明虎骨与塞隆骨水煎液镇痛方面有类似的药效及作用强度, 但对脑内单胺递质含量无明显影响, 其镇痛作用可能通过中枢产生<sup>[11]</sup>。虎骨酒和狗骨酒也能减少醋酸引起的小鼠扭体次数, 延长痛应期<sup>[9]</sup>。

国外的系统回顾<sup>[12]</sup> 已提到: 电刺激治疗对减轻膝关节 OA 疼痛和僵硬是有作用的。针刺不仅可以改善周围组织的微循环, 消除炎性介质, 抑制伤

害性信息的传导,还能缓解肌痉挛,并可刺激脑垂体释放内源性鸦片样物质、5-羟色胺、乙酰胆碱等神经介质而达到镇痛作用<sup>[11]</sup>。亦有临床证实电针犊鼻(外膝眼)和内膝眼对改善 OA 引起的膝关节疼痛有效<sup>[10]</sup>。电针膝眼穴可促进膝关节局部的血液循环,放松局部肌肉,减轻滑膜的炎症,减轻或消除疼痛,同时也可有效恢复股四头肌的功能,从而达到纠正膝关节的力学平衡的目的,使患膝的症状得以缓解,功能得以改善。

本研究结果显示,各组总体疗效无显著性差异,从症状和体征改善方面,各组治疗前后在腰背疼痛、腰膝酸软、下肢酸痛等改善具有非常显著性差异。综上所述,联合应用金天格胶囊与电针治疗膝骨关节炎具有理想的临床疗效,值得临床推广应用。

#### 【参 考 文 献】

- [1] Chinese Orthopedic Association Chinese. Recommendations for the medical management of osteoarthritis (2007 update) [J]. Chinese Journal of Joint Surgery (Electronic Version), 2007, 1(4): 281-285. (in Chinese)
- [2] Chen CPC, Chen MJL, Pei YC, et al. Sagittal plane loading response during gait in different age groups and in people with knee osteoarthritis [J]. Am J Phys Med Rehabil 2003; 82(4): 307-312.
- [3] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with OA of the hip or knee [J]. J Rheumatol, 1988, 15: 1833-1840.
- [4] LEI Ningbo, HAN Dawei. TCM dialectical treatment and mechanism in osteoarthritis [J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2010, 19(9): 109-110. (in Chinese)
- [5] WANG Qingyu, HAN Dawei. The research progress of pharmacological action of artificial tiger-bone powder [J]. The Journal of Traditional Chinese Orthopedics and Traumatology, 2006, 18(11): 70-71. (in Chinese)
- [6] HUANG Zhirong, SHENG Ganxin. Clinical observation of the Jingtiange capsule treatment in 248 elderly arthralgia patients [J]. Chinese Journal of Osteoporosis, 2010, 16(10): 761-762. (in Chinese)
- [7] SUN Lihong, LI Chaoying. The research progress of tiger-bone and its substitute [J]. Journal of Changchun University of Traditional Chinese Medicine, 2002, 18(4): 59-60. (in Chinese)
- [8] HAI Ping. The experiment research of anti-inflammatory action of Bailey myospalax born [J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2006, 27(11): 524-526. (in Chinese)
- [9] CHEN Tao. The experiment research of anti-inflammatory, analgesia and improve microcirculation action of compound formula dog bone wine [J]. Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology, 1998, 5(5): 288-289. (in Chinese)
- [10] LIU Bing, LI Zhen, HUANG Mei. The affection of antler glue in immune function of mice [J]. Journal of Bai Qien Medical University, 1999, 5(4): 380. (in Chinese)
- [11] Osiri, M, Welch, V, Brosseau, L. Transcutaneous electrical nerve stimulation for knee osteoarthritis [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2000(4): CD002823.
- [12] Ng MM, Leung MC, Poon DM. The effects of electroacupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with painful osteoarthritic knees: a randomized controlled trial with followup evaluation [J]. J Altern Complement Med, 2003, 9(5): 641-649.

(收稿日期: 2013-12-16)

**欢迎订阅**  
**2015 年中国骨质疏松杂志**