

# 中药热熨配合金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎的临床研究

赵双利 王世轩\* 李洪涛 王佳琦  
辽宁中医药大学附属二院骨一科 110034

中图分类号: R45 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2015) 06-0723-04

**摘要:** 目的 观察中药热熨联合金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎的临床疗效。方法 将符合要求的70例膝关节炎患者随机分为2组,每组35例。治疗组采用中药热熨配合口服金天格胶囊,对照组口服盐酸氨基葡萄糖胶囊,连续3个月,分别于治疗前后对膝关节功能、静息疼痛进行临床评分,对比分析。结果 3个月后,两组患者治疗前后膝关节功能总体评分对比,均有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),两组治疗均有效果;治疗后两组间膝关节功能总体评分对比,有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组优于对照组,尤其是步行、上下楼功能的改善。治疗后两组间静息疼痛评分对比,有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组优于对照组。结论 中药热熨配合金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎效果显著,具有很好的临床应用价值。

**关键词:** 中医中药;膝关节炎;金天格;热熨;盐酸氨基葡萄糖

## Clinical research of Chinese medicine hot ironing with Jintiange capsules in the treatment of early and middle stage of knee osteoarthritis

ZHAO Shuangli, WANG Shixuan, LI Hongtao, WANG Jiaqi

The Second Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110034, Liaoning, China

Corresponding author: WANG Shixuan, Email: lnsqgyx@163.com

**Abstract: Objective** To observe the effect of Chinese medicine hot ironing with Jintiange capsules in the treatment of early and middle stage of knee osteoarthritis. **Methods** Seventy knee osteoarthritis patients were randomly divided into 2 groups, with 35 cases in each group. Patients in the treatment group received Chinese medicine hot ironing with oral Jintiange capsules. Patients in the control group received oral glucosamine hydrochloride capsules. The treatment lasted for 3 months. The clinical scores of the knee joint function and rest pain before and after the treatment were analyzed. **Results** After 3 months, the total function scores in both group were higher than those before, and the difference was significant ( $P < 0.01$ ). The function scores between the two groups were significantly different ( $P < 0.01$ ). The effect in treatment group was better than that in control group, especially in the walk and up and down function. The rest pain scores after treatment were significantly different between the two groups ( $P < 0.01$ ). **Conclusion** The clinical effect of Chinese medicine hot ironing with Jintiange capsules in the treatment of early and middle stage of knee osteoarthritis is remarkable. The clinical application is of good value.

**Key words:** Traditional Chinese medicine; Knee osteoarthritis; Jintiange; Hot ironing; Glucosamine hydrochloride capsules

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又称骨关节炎、退行性关节炎、增生性关节炎、肥大性关节炎,是一种常见的慢性、进展性关节疾病。其病理特点为关节软骨变性、破坏、软骨下骨硬化、关节边缘和软骨下骨反应性增生、骨赘形成。本病应属中医“痹症”范畴。

对于早中期 KOA 的保守治疗,临床医师往往选

择应用口服氨基葡萄糖胶囊、非甾体类抗炎药,办法单一,效果局限。近几年, KOA 的中医疗法发展迅速,如敷贴法、熏洗法、热熨法等,配合口服中成药,不仅疗效显著,而且无任何毒副作用,临床中越来越引起重视<sup>[1]</sup>。

我院采用中药热熨配合口服金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎,进行临床试验观察,现将方法及结果报告如下。

\* 通讯作者: 王世轩, Email: lnsqgyx@163.com

## 1 材料和方法

### 1.1 一般资料

我院于2013年1月至2014年6月,共收治早中期膝关节炎患者70例,其中男27例,女43例,

年龄最小42岁,最大71岁;平均62.12岁。病程最短6个月,最长40个月,平均18.22月。随机将符合入选标准患者分为治疗组和对照组,每组35例,两组患者性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性(见表1)。

表1 两组患者性别、年龄、病程比较

Table 1 The comparison of sex, age, and course of the disease between the two groups

组别	性别		年龄(岁)			病程(月)		
	男	女	40~49	50~59	60以上	6~12	13~24	24以上
治疗组	12	23	5	16	14	13	12	10
对照组	10	25	6	16	13	11	13	11
<i>P</i>	>0.05		>0.05			>0.05		

### 1.2 诊断及分型分期标准

**1.2.1 诊断标准:**采用美国风湿病学会1995年的诊断标准:1.近1个月大多数时间有膝关节疼痛;2.有骨摩擦音;3.晨僵 $\leq 30$ min;4.年龄 $\geq 38$ 岁;5.有骨性膨大;满足1+2+3+4条,或1+2+5条或1+4+5条者可诊断膝骨性关节炎。

**1.2.2 分期标准:**从X线片上可以将骨关节炎分为四期:第一期:只有关节边缘骨质增生,关节间隙并不狭窄;第二期:除有关节边缘骨质增生外,还有关节间隙变窄;第三期:除有上述变化外,还有软骨下囊性变;第四期:关节已经毁坏,出现屈曲挛缩,X形腿或O形腿,并有不同程度的骨缺损。第一期属于早期病变,第二期与第三期的早期属于于病变的中期。

### 1.3 纳入标准

①符合膝骨性关节炎诊断标准;②近1个月无明显外伤史;③符合早中期X线表现。

### 1.4 排除标准

①风湿、类风湿性关节炎患者处于发病期;②近3个月曾连续应用其他方法治疗;③膝关节周围有严重损伤或伴有滑膜炎;④膝关节患有其他疾病,如肿瘤、结核等。⑤糖尿病、精神病及高危高血压患者。

### 1.5 治疗方法

**1.5.1 治疗组:**采用中药热熨治疗,药物组成:红花25g,白芷20g,乳香15g,没药15g,牛膝25g,桑枝25g,桂枝25g,防风25g,芒硝15g,延胡索30g,艾叶15g,风寒湿者加伸筋草30g,木瓜25g,川椒20g等,气滞血瘀者红花加至100g,桃仁25g,两头尖30g等,肝肾亏虚者加杜仲25g,骨碎补30g,川续断20g等。上药粉碎成小颗粒,用黄酒浸泡3

天,装入30cm $\times$ 30cm大小纱布袋后用蒸锅加热10min,然后散热至患者可以承受,患处以一纱布覆盖,药袋敷于患处,每天早晚各1次,每次15min。

口服金天格胶囊(西安金花制药厂,0.4g/粒,批准文号:国药准字Z20030080),用法:每次3粒,每日3次,连续3个月。

**1.5.2 对照组:**口服盐酸氨基葡萄糖胶囊(澳美制药厂,0.75g/粒,批准文号:JX20130277),用法:每次1粒,每日2次,连续3个月。

**1.5.3 疗效评分标准:**参照JOA膝骨关节炎治疗效果判定标准,分别于治疗前、治疗后对患者膝关节进行功能评分;疗效评定分级:>80分为优,71~80分为良,61~70分为可, $\leq 60$ 分为差。

参照VAS评分标准,分别于治疗前、治疗后对患者膝关节静息疼痛进行评分。

### 1.6 统计学处理

采用SPSS13.0软件对所得数据进行统计学处理,两组患者性别、年龄、病程的比较采用卡方检验,临床评分的比较采用*t*检验。

## 2 结果

两组治疗结果的优良率,治疗组高于对照组(见表2)。治疗前两组膝关节功能总体、分项评分比较无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,两组膝关节总体评分治疗前后对比,均有非常显著性差异( $P < 0.01$ );治疗后,两组间膝关节总体评分比较有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组优于对照组(见表3)。两组膝关节步行、上下楼功能评分比较有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),活动角度、肿胀比较无显著性差异( $P > 0.05$ )(见表4)。治疗前两组膝关节静息疼痛评分比较无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有

可比性,治疗后,两组静息疼痛评分比较有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组优于对照组(见表 5)。

表 2 两组患者治疗的优良率比较

Table 2 The comparison of excellent and good rate between the two groups

组别	优	良	可	差	优良率
治疗组	23	8	3	1	88.57%
对照组	20	7	5	3	77.14%

表 4 两组患者 JOA 膝关节分项目功能评分对比( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 The comparison of the partial function knee score according to JOA between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	步行评分		上下楼评分		活动角度评分		肿胀评分	
	治疗前	3 个月	治疗前	3 个月	治疗前	3 个月	治疗前	3 个月
治疗组	12.75 ± 4.43	26.38 ± 3.35	11.81 ± 4.31	22.43 ± 1.85	13.34 ± 3.33	32.48 ± 1.93	5.77 ± 2.31	7.33 ± 1.32
对照组	13.03 ± 1.26	20.76 ± 2.31	12.06 ± 3.25	15.42 ± 6.03	13.45 ± 7.59	31.81 ± 2.16	5.69 ± 2.86	7.45 ± 1.25
P 值	$P = > 0.05$	$P = < 0.01$	$P = > 0.05$	$P = < 0.01$	$P = > 0.05$	$P = > 0.05$	$P = > 0.05$	$P = > 0.05$

表 5 两组患者 VAS 膝关节静息疼痛评分对比( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 The comparison of the rest pain of knee score according to VAS between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后
治疗组	8.03 ± 1.23	2.32 ± 1.39
对照组	8.17 ± 1.09	4.02 ± 1.43
P 值	$> 0.05$	$< 0.01$

### 3 讨论

祖国医学理论认为, KOA 应属中医“痹症”范畴,病因为外伤和劳损后,气血不通,经脉阻滞,久则肝肾不足、气血亏虚,肌体被困,经脉不通,关节疼痛,筋肉拘挛,屈伸不利。故治疗时除了提倡活血通络之功,还应结合补益肝肾、强筋壮骨之法,辩证施治,祛邪扶正,治病求本。外治大师吴尚先编著的《理渝骈文》阐释:“外治之理,即内治之理;所异者,法耳”。中药热熨法是外治法之一,是将加热好的中药包置于身体的患病部位或身体的某一特定位置(如穴位上)。通过热熨包的热蒸气使局部的毛细血管扩张,血液循环加速,又可通过热蒸汽促使中药离子渗透到患者病痛所在。方中红花、桃仁、延胡索可活血通络,畅通经气,伸筋草、川椒、透骨草、海桐皮,可散寒化湿,通络止痛;杜仲、骨碎补、续断能益肾健骨,舒筋通络,众药合用,可改善微循环,增加局部组织氧离子和营养成分的供给,恢复正常的关节液,使炎症吸收消散,肿胀消退<sup>[2,3]</sup>。这正与中医提倡的急则治标的原则相符。

西医认为, KOA 是慢性退行性疾病,以关节软

表 3 两组患者 JOA 膝关节评分对比( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 The comparison of knee score according to JOA between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后	P 值
治疗组	43.53 ± 8.80	89.32 ± 3.67	$< 0.01$
对照组	44.80 ± 7.98	73.70 ± 10.50	$< 0.01$
P 值	$> 0.05$	$< 0.01$	

骨进行性磨损破坏为主要表现,其发生发展受众多因素的影响,除了跟钙、磷等常量元素及维生素相关,还受一些微量元素的影响,体内缺乏参与骨代谢和骨再生的微量元素,可使骨生长、骨吸收及骨矿物质沉积等过程紊乱,引起不同类型的骨病<sup>[4]</sup>。金天格胶囊主要成分是人工虎骨粉,与天然虎骨基本相同,具有追风止痛、强筋健骨之功效。人工虎骨除了含有多种人体必需的微量元素和氨基酸,还含有许多有机成分如胶原、骨形态蛋白、镇痛肽、各种骨生长因子及多糖类等,这些成分均可促进关节软骨表面的修复。药理研究表明,金天格胶囊能调节骨桥蛋白和基质金属蛋白酶 3 的表达,从而影响关节软骨和软骨下骨的代谢,能够有效改善绝经后骨性关节炎的症状<sup>[5]</sup>。此外,林剑等<sup>[6]</sup>研究证实,金天格胶囊通过调节 P38 丝裂原活化蛋白激酶信号通路,可起到缓解膝关节炎疼痛的效用。金天格胶囊即可改善骨质,又可缓解疼痛,配合口服治疗 KOA 可起到标本兼治的作用。

盐酸氨基葡萄糖,是合成关节软骨蛋白多糖的必需物质,它的生理作用是刺激软骨细胞产生蛋白多糖,参与透明质酸及聚氨基葡萄糖的合成,维持关节软骨的正常结构<sup>[7]</sup>;同时还能抑制前列腺素的合成,防止软骨损伤,缓解疼痛,临床疗效已得到广泛验证,故作为对照组用药有明确的参考价值。结合表 2、3 我们不难看出,治疗组的优良率明显高于对照组;同时治疗后两组间膝关节总体评分比较,具有非常显著性差异( $P < 0.01$ ),证明治疗组临床疗效

(下转第 732 页)

- 36168-36178.
- [16] Fan Jin-Zhu, Liu Yang, Meng Guo-Lin, et al. Estrogen improves the proliferation and differentiation of hBMSCs derived from postmenopausal osteoporosis through notch signaling pathway. *Mol Cell Biochem* 2014, doi: 10.1007/s11010-014-2021-7.
- [17] Young MM, Nordin BE. Calcium metabolism and the menopause. *Proc R Soc Med* 1967 60(11 part 1): 1137-1138.
- [18] Gennari C, Agnusdei D, Nardi P, et al. Estrogen preserves a normal intestinal responsiveness to 1,25-dihydroxyvitamin D3 in oophorectomized women. *J Clin Endocrinol Metab* 1990 71(5): 1288-1293.
- [19] Christensen MH, Fenne IS, Flaegeng MH, et al. Estradiol determines the effects of PTH on ER $\alpha$ -dependent transcription in MC3T3-E1 cells. *Biochem Biophys Res Commun* 2014, doi: 10.1016/j.bbrc.2014.05.109.
- [20] Dalle Carbonare L, Valenti MT, Zanatta M, et al. Circulating mesenchymal stem cells with abnormal osteogenic differentiation in patients with osteoporosis. *Arthritis Rheum* 2009, 60(11): 3356-3365.
- [21] North American Menopause Society. Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2006 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2006 13:340-367.
- [22] Wells G, Tugwell P, Shea B, et al. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. V. Meta-analyses of the efficacy of hormone replacement therapy in treating and preventing osteoporosis in postmenopausal women. *Endocr Rev* 2002 23: 529-539.
- [23] Anderson GL, Linacher M, Assaf AR, et al. Women's Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2004 291(14):1702-1712.
- (收稿日期:2014-07-17;修回日期:2014-08-12)

(上接第 725 页)

优于对照组。表 4、5 中显示,治疗组在改善步行及行走功能方面具有明显优势,缓解静息疼痛的作用更显著。说明中药热熨与金天格胶囊的有机结合,内外同攻,标本兼治,多靶点突破,疗效明显强于氨基葡萄糖,充分发挥了中医中药特色,是治疗膝骨关节炎的有效手段。

中药热熨配合金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎的能显著改善膝关节功能,缓解疼痛,临床疗效显著,应积极推广并进一步深入研究,明确其远期疗效是否确切。

#### 【参 考 文 献】

- [1] 唐刚健, 靳嘉昌. 中药外用治疗退行性膝关节炎的现状[J]. *华夏医学* 2011, (24)3:390-392.
- Kang Gangjian, Jin Jiachang. The status quo of Chinese medicine external treatment of degenerative arthritis of the knee [J]. *Acta Medicin Sinica* 2011, (24)3:390-392.
- [2] 王宝玉, 韩金生. 中药热敷结合艾灸治疗膝骨关节炎 30 例疗效观察[J]. *中国中医药科技* 2012, (19)2:175-176.
- Wang Baoyu, Han Jinsheng. Observation on effect of Moxibustion combined with herbal fomentation in treating knee osteoarthritis curative effect of 30 patients [J]. *Chinese Chinese Medicine Science and Technology* 2012, (19)2:175-176.
- [3] 陈大宇, 曹亚飞, 袁庆春, 等. 中药热奄包治疗膝骨关节炎的临床观察[J]. *中医正骨* 2011, (23)6:6-12.
- Chen Dayu, Cao Yafei, Mai Qingchun, et al. Observation of Traditional Chinese medicine Reyanbao clinical on the treatment of knee osteoarthritis [J]. *Traditional Chinese Orthopedics and Traumatology* 2011, (23)6:6-12.
- [4] 刘媛, 王永福, 刘忠厚. 微量元素缺乏与骨病[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, (20)10:1254-1257.
- Liu Yuan, Wang Yongfu, Liu Zhonghou. Deficiency of trace elements and bone diseases [J]. *Chinese Journal of Osteoporosis*, 2014, (20)10:1254-1257.
- [5] 戴焱, 杨欢. 金天格胶囊对绝经后膝骨关节炎 OPN 和 MMP3 Q 表达的影响[J]. *中国骨质疏松杂志* 2014, (20)12:1464-1467.
- Dai Yi, Yang Huan. Effect of Jintiang capsules on osteopontin and matrix metalloproteinase-3 level in postmenopausal knee osteoarthritis [J]. *Chinese Journal of Osteoporosis* 2014, (20)12:1464-1467.
- [6] 林剑, 王胜. 从 P38 丝裂原活化蛋白激酶信号通路探讨金天格胶囊防治膝骨关节炎临床研究[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, (20)8:936-947.
- Lin Jian, Wang Sheng. Clinical study of Jintiang capsules in the prevention and treatment of the knee osteoarthritis via P38-MAPK signal pathway [J]. *Chinese Journal of Osteoporosis* 2014, (20)8:936-947.
- [7] 施桂英. 骨关节炎及其药物治疗的最佳选择[J]. *中华风湿病学杂志* 2003 7(3) 129-132.
- Shi Guiying. Osteoarthritis and the best choice for its drug treatment [J]. *Chinese Journal of Rheumatology* 2003, 7(3): 129-132.
- (收稿日期:2015-03-04)