

· 临床研究 ·

# 筋骨痛宁胶囊口服配合中药薰洗治疗 早期膝骨关节炎的疗效观察

韩文朝<sup>1</sup>, 白宗堂<sup>2</sup>, 王在斌<sup>1</sup>

(1. 河南省濮阳市中医院, 河南 濮阳 457003; 2. 河南中医学院  
2009 级硕士研究生, 河南 郑州 450008)

**摘要 目的:**观察口服筋骨痛宁胶囊配合中药薰洗治疗早期膝骨关节炎的临床疗效。**方法:**将符合要求的 120 例患者随机分为实验组(A 组)和对照组(B 组), 每组 60 例。A 组采用口服筋骨痛宁胶囊配合中药薰洗治疗; B 组患者进行玻璃酸钠关节内注射。治疗 1 个疗程后进行观察随访, 于治疗结束后第 12 个月时观察记录 2 组患者疗效积分, 评价其临床疗效。**结果:**A 组疗效优于 B 组, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 7.295, P = 0.007$ )。**结论:**筋骨痛宁胶囊口服配合中药薰洗可有效缓解早期膝骨关节炎患者的临床症状, 促进肢体功能恢复。

**关键词** 骨关节炎, 膝 薰洗 筋骨痛宁胶囊

**Clinical observation on the curative effect of oral JINGUTONGNING (筋骨痛宁) capsule combined with steaming and wash with traditional Chinese medicine on early knee osteoarthritis** HAN Wen - chao<sup>\*</sup>, BAI Zong - tang, WANG Zai - bin. <sup>\*</sup>Hospital of Chinese medicine of Puyang city, Puyang 457003, Henan, China

**ABSTRACT Objective:** To observe the clinical curative effect of oral JINGUTONGNING capsule (JGTN) combined with steaming and wash with traditional Chinese medicine (TCM) on early knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** 120 patients met the criteria were randomly divided into experimental group (group A) and control group (group B), 60 cases in each group. Patients in group A were administrated with oral JGTN capsule combined with steaming and wash with TCM, while the others in group B were administrated with intra-articular injection with sodium hyaluronate. All patients were followed up after one course of treatment. The curative effect scores of the 2 groups were recorded at the 12nd month after the treatment. **Results:** The curative effect of group A was better than that of group B, and there was statistical difference between the 2 groups ( $\chi^2 = 7.295, P = 0.007$ ). **Conclusion:** The method of oral JGTN capsule combined with steaming and wash with TCM is effective in relieving the clinical symptoms for the early KOA patients and promoting the recovery of limb functions.

**Key words** Osteoarthritis, Knee; Steaming washing therapy; JINGUTONGNING capsule

随着我国逐渐步入老龄化社会, 膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 的发病率呈现逐年上升趋势。KOA 患者临床以膝关节疼痛、肿胀、活动障碍为主要表现, 严重影响患者身心健康和日常生活, 但目前尚无统一而有效的治疗方法。2010 年 1—12 月, 笔者对口服筋骨痛宁胶囊配合中药薰洗治疗早期 KOA 的疗效进行了观察, 现总结报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者共 120 例, 均为我院门诊或住院患者。男 54 例, 女 66 例。年龄 40~65 岁, 平均 50.18 岁。病程 3~128 个月, 平均 52.22 个月。单膝发病者 52 例, 双膝发病者 68 例。

**1.2 诊断标准** 采用 2007 年版骨关节炎诊治指南提

出的 KOA 诊断标准<sup>[1]</sup>: ①近 1 个月内反复出现膝关节疼痛; 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 < 2 000 个 · mL<sup>-1</sup>; ④年龄 ≥ 40 岁; ⑤晨僵 ≤ 30 min; ⑥活动时有关节摩擦音 (感)。同时符合上述 ①②或 ①③⑤⑥或 ①④⑤⑥即可诊断为 KOA。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准; ②年龄 ≤ 75 岁; ③原发性 KOA, 近 1 个月内未行任何相应治疗; ④Kellgen 和 Lawrence 分级 0~Ⅲ级; ⑤自愿进行本研究, 签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①关节严重畸形, 中度以上肿胀者; ②合并有风湿性、类风湿关节炎及其他免疫性继发性关节炎者; ③合并有心血管、肝肾或造血系统等严重原发性疾病者; ④孕妇或哺乳期妇女及精神病患者。

**1.5 病例脱落标准** ①实验过程中出现严重的或持续性的药物过敏反应者;②主动要求退出临床实验者;③研究者认为不宜继续参加本实验者。

2 方 法

**2.1 分组方法** 应用随机数字表将符合要求的 120

例患者随机分为实验组(A 组)和对照组(B 组),每组 60 例。2 组患者在性别、年龄、病程、患病部位等方面比较,差异无统计学意义(表 1)。

**2.2 治疗方法** A 组患者采用口服筋骨痛宁胶囊配合中药熏洗治疗;B 组患者进行玻璃酸钠关节内注射。

表 1 2 组患者一般情况比较

组别	年龄(岁)	性别(例)		病程(月)	患病部位(例)	
		男	女		单膝	双膝
A 组	49.75 ± 6.87	24	36	49.77 ± 36.15	27	33
B 组	50.62 ± 6.37	30	30	54.67 ± 34.24	25	35
检验统计量	$t = -0.716$	$\chi^2 = 1.212$		$t = 0.762$	$\chi^2 = 0.136$	
P 值	0.475	0.271		0.447	0.713	

**2.2.1 口服筋骨痛宁胶囊** 筋骨痛宁胶囊由濮阳市中医院药剂科制备(豫药制字 Z04090031),方药组成:大黄 120 g,土鳖虫、乳香(制)、没药(制)、当归、红花、川芎、连翘、栀子、冰片各 100 g。制法<sup>[2]</sup>:将大黄粉碎成细粉,冰片研细过 80 目筛,备用;连翘、栀子等 8 味药加水煎煮 2 次,合并 2 次药液,浓缩至相对密度 1.30 ~ 1.35(80 ℃),加入大黄细粉和适量淀粉颗粒,混匀,干燥(60 ~ 80 ℃),得干浸膏;干浸膏粉碎为细粉,加入冰片细粉配研,混匀,装入 1 000 个胶囊中(每粒 0.35 g)。口服,每次 5 粒,每日 3 次,30 d 为 1 个疗程。

**2.2.2 中药熏洗** 选用自拟外洗方药,并随证加减。方药组成:红花、当归各 20 g,透骨草、伸筋草各 12 g,艾叶、苏木各 15 g,羌活 12 g,细辛 9 g,白芷、桂枝、威灵仙、木瓜各 10 g。寒重者加川乌、草乌各 10 g;肿胀甚者加五加皮、海桐皮各 10 g。将以上诸药放入盆中加水 2 000 mL,浸泡 30 min 后水煎 30 min。先熏蒸 20 min,待温度适宜后洗 30 min。每天 2 次,30 d 为 1 个疗程。

**2.2.3 玻璃酸钠注射** 玻璃酸钠注射液由山东博士伦福瑞达制药有限公司生产(国药准字:H10960136),关节内注射,每侧膝关节每次注射 20 mg,每周 1 次,5 次为 1 个疗程。

**2.3 疗效评定** 治疗 1 个疗程后进行观察随访,治疗结束后第 12 个月时按林志雄等<sup>[3]</sup>所用的症状、体征评分标准评价疗效(表 2)。按总分分为 0 分、1 ~ 2 分、3 ~ 5 分、6 ~ 10 分、>10 分 5 个等级。评估患者治疗前后评分等级变化:关节恢复正常(0 分)为临床控制;进步 >3 个等级为显效;进步 1 ~ 2 个等级为有效;进步 <1 个等级为无效。所有患者只对单侧膝关节评分,双膝病变者只评价右膝。

**2.4 统计学方法** 采用 SPSS13.0 软件对所得数据进行统计分析,2 组患者年龄、病程比较采用  $t$  检验,性别、患病部位比较采用  $\chi^2$  检验,疗效比较采用行平均得分差检验,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

表 2 KOA 症状、体征评分标准

项目	评分
休息痛	
无疼痛	0
轻微疼痛,不影响工作	1
疼痛较重,但不影响工作	2
疼痛重,影响睡眠	3
运动痛	
无疼痛	0
上下楼有症状,但屈膝无影响	1
上下楼有症状,下蹲疼痛	2
行走时疼痛	3
压痛	
无压痛	0
重压时疼痛	1
中度压时疼痛	2
轻压时疼痛	3
肿胀	
无肿胀	0
稍肿,膝眼清晰	1
软组织肿胀,膝眼不太清楚	2
膝眼不清,浮髌试验(+)	3
活动度	
正常	0
伸屈受限 <20°	1
伸屈受限 20° ~ 39°	2
伸屈受限 40° ~ 60°	3
行走	
>1 000 m	0
501 ~ 1 000 m	1
100 ~ 500 m	2
<100 m	3

3 结 果

经行平均得分差检验,A 组疗效优于 B 组,差异有统计学意义( $\chi^2=7.295,P=0.007$ )。(表 3)

表 3 2 组患者疗效比较 例

组别	临床控制	显效	有效	无效	合计
A 组	25	22	11	2	60
B 组	17	16	18	9	60
合计	42	38	29	11	120

4 讨 论

KOA 属中医“痹证”“骨痹”范畴,多因外伤、慢性劳损、年老气血不足、肝肾亏损导致筋骨不坚,风寒湿邪乘虚而入,气滞血瘀,痹阻筋脉,经络壅滞,关节痹阻,发为骨痹。目前国内学者研究提示,骨内静脉瘀滞、骨内高压是骨关节炎的发病因素<sup>[4-5]</sup>。骨内高压属于“血瘀证”范畴,而近年来的研究表明血瘀证是血液及其循环系统形态与功能异常的综合表现,与骨内微循环障碍的本质是一致的,即血瘀证存在血流动力学异常、血液流变学异常和微循环障碍<sup>[6]</sup>。

目前在临床治疗中,玻璃酸钠关节内注射对早期膝骨关节炎患者疗效较好,但其长期疗效不能肯定,且有一定的适应证。笔者临床治疗骨关节炎时以活血化瘀为主,兼祛风、除湿、散寒为治疗大法,结合现代医学对骨关节炎的认识,针对骨内高压这一病理环节进行治疗。在多年的临床用药实践中不断总结、研制出筋骨痛宁胶囊,方中大黄、土鳖虫、乳香、没药、当归、红花、川芎等药物活血祛瘀、行气止痛,加入连翘、栀子、冰片以辛香走窜、清瘀热、消除久痹。中药薰洗

方中以当归、红花为主药,能活血化瘀、行气止痛;配以舒筋活络、祛风胜湿的羌活、白芷、桂枝、细辛、透骨草等中药,通过薰洗使中药离子透入皮肤,直达病所,在病灶部位形成药物离子库而保持较高的药物浓度,达到祛寒通瘀、舒筋散结、通络止痛的作用。薰洗还能使局部血管扩张,血液循环加快,病变组织供血增加,改善局部骨骼、肌肉、韧带等组织的营养状态,解除软组织的痉挛,控制炎症反应,加速炎症水肿和病理产物的吸收,从而达到止痛的目的。

因此,笔者认为筋骨痛宁胶囊口服配合中药薰洗可有效改善膝关节软骨周围血液循环、降低骨内压,有助于缓解早期膝骨关节炎患者的临床症状,促进肢体功能恢复。

5 参考文献

[1] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[J]. 中华骨科杂志,2007,27(10):793-796.

[2] 王雪,王瑞峰. 筋骨痛宁胶囊的制备及临床观察[J]. 中国现代药物应用,2009,3(19):114.

[3] 林志雄,余楠生,卢伟杰. 关节镜诊断和治疗膝关节骨关节炎[J]. 中华骨科杂志,1998,18(4):199-204.

[4] 毛宾尧,刘洪涛. 胫、股骨内压与膝关节疼痛关系的研究和治疗方法探讨[J]. 骨与关节损伤杂志,1992,7(4):206-209.

[5] 何永清,孙仲箴. 王坤正. 骨内高压与退行性膝关节病关系的临床研究[J]. 中国骨伤,1999,12(6):3-4.

[6] 韦文武,王大伟. 活血化瘀治疗膝骨性关节炎骨内高压研究概况[J]. 现代中西医结合杂志,2004,13(10):1385-1386.

(2011-03-07 收稿 2011-04-07 修回)

· 简 讯 ·

《中医正骨》2011—2012 年度广告收费标准

刊登位置	印刷规格	版面	每期收费标准(元)	半年收费标准(元)	全年收费标准(元)
封二	大 16 开彩色铜版纸印刷	全版	9 000	54 000	75 600
封三	大 16 开彩色铜版纸印刷	全版	8 000	48 000	67 200
封底	大 16 开彩色铜版纸印刷	全版	10 000	60 000	84 000
前插页	大 16 开彩色铜版纸印刷	全版	7 000	42 000	58 800
后插页	大 16 开彩色铜版纸印刷	全版	6 000	36 000	50 400
内文图文	大 16 开黑白铜版纸印刷	全版	3 000	18 000	25 200
	大 16 开黑白铜版纸印刷	1/2 版	1 800	10 800	15 120
内文文字	大 16 开黑白铜版纸印刷	全版	3 000	18 000	25 200
	大 16 开黑白铜版纸印刷	1/2 版	1 800	10 800	15 120