

# 针刺配合口服骨力胶囊治疗膝关节骨性关节炎的临床研究

谭福柱<sup>1</sup>, 张乐鑫<sup>2</sup>, 任树军<sup>1</sup>

(1. 黑龙江中医药大学附属第一医院, 黑龙江 哈尔滨 150040;

2. 黑龙江中医药大学, 黑龙江 哈尔滨 150040)

**摘要 目的:**观察针刺配合口服骨力胶囊治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效。**方法:**将 60 例膝关节骨性关节炎患者随机分为 3 组, 每组 20 例, 分别采用针刺、口服骨力胶囊、针刺配合口服骨力胶囊治疗。分别于治疗前和治疗 1 个疗程后, 记录并比较 3 组患者膝关节功能评分, 并于治疗 1 个疗程后比较 3 组患者的临床疗效。**结果:**①膝关节功能评分。治疗前 3 组患者膝关节功能评分比较, 差异无统计学意义[(20.63 ± 0.94)分, (20.60 ± 1.99)分, (19.64 ± 2.08)分,  $F = 1.395, P = 0.459$ ]。治疗 1 个疗程后 3 组患者膝关节功能评分比较, 差异有统计学意义[(28.67 ± 1.31)分, (32.08 ± 0.98)分, (33.01 ± 2.04)分,  $F = 18.637, P = 0.008$ ]。进一步两两比较, 针刺配合口服骨力胶囊组膝关节功能评分高于针刺组和口服骨力胶囊组( $P = 0.002, P = 0.001$ ); 针刺组与口服骨力胶囊组比较, 差异无统计学意义( $P = 0.157$ )。②临床疗效。针刺组临床控制 2 例、显效 4 例、有效 10 例、无效 4 例, 口服骨力胶囊组显效 3 例、有效 8 例、无效 9 例, 针刺配合口服骨力胶囊组临床控制 3 例、显效 5 例、有效 12 例。针刺配合口服骨力胶囊组的临床疗效优于其他 2 组( $\bar{R}_{\text{针刺配合口服骨力胶囊组}} = 22.82, \bar{R}_{\text{针刺组}} = 29.65, \bar{R}_{\text{口服骨力胶囊组}} = 39.02; \chi^2 = 0.129, P = 0.006$ )。**结论:**采用针刺配合口服骨力胶囊治疗膝关节骨性关节炎, 可以明显改善膝关节功能, 疗效优于单纯采用针刺和口服骨力胶囊治疗, 值得临床推广应用。

**关键词** 骨关节炎; 膝; 针刺疗法; 中药疗法; 治疗, 临床研究性

## Clinical study on acupuncture therapy combined with oral application of Guli Jiaonang (骨力胶囊) for treatment of knee osteoarthritis

TAN Fuzhu<sup>1</sup>, ZHANG Lexin<sup>2</sup>, REN Shujun<sup>1</sup>

1. The First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Haerbin 150040, Heilongjiang, China

2. Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Haerbin 150040, Heilongjiang, China

**ABSTRACT Objective:** To observe the clinical curative effects of acupuncture therapy combined with oral application of Guli Jiaonang (骨力胶囊, GLJN) for treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** Sixty patients with KOA were randomly divided into 3 groups, 20 cases in each group. The patients were treated with acupuncture therapy (acupuncture group), oral application of GLJN (GLJN group) and acupuncture therapy combined with oral application of GLJN (Combination group) respectively. Knee function scores were recorded and compared between the 3 groups before treatment and after one course of treatment respectively, and the clinical curative effects were evaluated and compared between the 3 groups after one course of treatment. **Results:** There was no statistical difference in knee function scores between the 3 groups before treatment (20.63 ± 0.94, 20.60 ± 1.99, 19.64 ± 2.08 points,  $F = 1.395, P = 0.459$ ). There was statistical difference in knee function scores between the 3 groups after one course of treatment (28.67 ± 1.31, 32.08 ± 0.98, 33.01 ± 2.04 points,  $F = 18.637, P = 0.008$ ). Further pairwise comparison showed that the knee function score of combination group was higher than that of acupuncture group and GLJN group ( $P = 0.002, P = 0.001$ ). There was no statistical difference between acupuncture group and GLJN group ( $P = 0.157$ ). The KOA of 2 patients were controlled, 4 good, 10 fair and 4 poor in acupuncture group; 3 patients got good result, 8 fair and 9 poor in the GLJN group; while the KOA of 3 patients were controlled, 5 good and 12 fair in combination group. The clinical curative effect was better in combination group compared with the other 2 groups ( $\bar{R}_{\text{combination group}} = 22.82, \bar{R}_{\text{acupuncture group}} = 29.65, \bar{R}_{\text{GLJN group}} = 39.02; \chi^2 = 0.129, P = 0.006$ ). **Conclusion:** The therapy of acupuncture therapy combined with oral application of GLJN can obviously improve the

function of knee in patients with KOA, and it surpasses the monotherapy of acupuncture therapy and oral application of GLJN in curative effect, so it is worthy of popularizing in clinic.

**Key words** osteoarthritis, knee; acupuncture therapy; drug therapy (TCD); therapies, investigational

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又称退行性膝关节炎,是以关节软骨退变和关节周围形成骨质增生为病理特征的慢性进行性骨性关节炎。该病的主要临床症状为膝关节疼痛、晨僵和胶着,活动时疼痛加重,休息时缓解。若治疗不当,可导致膝关节活动功能障碍,严重影响人们的正常生活和工作<sup>[1]</sup>。2013 年 3 月至 2014 年 3 月,我们分别采用单纯针刺、单纯口服骨力胶囊和针刺配合口服骨力胶囊 3 种方法治疗 KOA 患者 60 例,并对其疗效进行了对比研究,现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者 60 例,男 28 例,女 32 例。年龄 40~65 岁,中位数 55 岁。均来自黑龙江中医药大学附属第一医院住院患者,其中单膝 48 例,双膝 12 例。病程 1~4 年,中位数 1.5 年。所有患者膝关节均疼痛,活动时或活动后疼痛加重,上、下楼梯尤为明显。试验方案经医学伦理委员会审核通过。

**1.2 诊断标准** 参照美国风湿病学会修订的 KOA 诊断标准<sup>[2]</sup>:①近 1 个月膝关节反复疼痛;②年龄≥40 岁;③晨僵≤3 min;④膝关节活动时有关节摩擦音;⑤关节液正常, WBC < 2000 个·mL<sup>-1</sup>;⑥X 线片显示关节面不规则,关节间隙狭窄、软骨下骨质硬化和(或)囊性变,关节边缘骨赘形成。符合①②项或①③⑤⑥项或①④⑤⑥项即可诊断为 KOA。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准;②40 岁≤年龄≤65 岁;③近 1 周内未接受任何治疗;④同意参与本研究并签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①合并类风湿关节炎、结节病、肢端肥大症者;②合并较严重的心脑血管、肝、肾及造血系统等疾病者;③精神病患者;④局部皮肤有感染或溃

瘍者。

**1.5 疗效评定标准** 参照五十分加减法<sup>[3]</sup>,从疼痛与步行能力、屈伸活动度、完成日常动作难易以及临床客观检查 4 个方面对膝关节功能进行评定;总分 50 分为功能正常,总分 36~49 分为轻度损害,总分 25~35 分为中度损害,总分 1~24 分为重度损害,0 分为功能丧失。参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>和《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>中骨性关节炎的疗效判定标准拟定以下疗效标准。临床控制:临床症状、体征消失,关节活动正常,疗效指数≥96%;显效:临床症状、体征明显改善,关节活动不受限,70% < 疗效指数≤96%;有效:临床症状、体征有好转,关节活动轻度受限,30%≤疗效指数<70%;无效:临床症状、体征无明显改善,关节活动受限,疗效指数<30%。采用尼莫地平法计算疗效指数,疗效指数=(治疗后积分-治疗前积分)/治疗前积分×100%。

## 2 方法

**2.1 分组方法** 采用随机数字表将符合要求的 60 例患者随机分为针刺组、口服骨力胶囊组和针刺配合口服骨力胶囊组,每组 20 例。3 组患者的性别、年龄及病程比较,组间差异均无统计学意义,有可比性(表 1)。

### 2.2 治疗方法

**2.2.1 针刺组** 患者取平卧伸膝位,取犊鼻穴、膝痛穴(髌骨外上角外侧凹陷处)、膝阳关穴、内膝眼穴、外膝眼穴、血海穴。膝外侧痛甚者加阳陵泉穴;膝内侧痛甚者加阴陵泉穴、阴谷穴、曲泉穴;膝前侧痛甚者加足三里穴、梁丘穴。用 75% 酒精常规消毒针刺穴位后,用直径 0.35 mm、长 40 mm 的一次性针灸针,沿髌骨边缘向髌骨中心进行环刺,每针间距 1 寸。针刺得

表 1 3 组膝关节骨性关节炎患者基线资料的比较

| 组别          | 例数 | 性别(例)            |    | 年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁) | 病程( $\bar{x} \pm s$ , 月) |
|-------------|----|------------------|----|--------------------------|--------------------------|
|             |    | 男                | 女  |                          |                          |
| 针刺组         | 20 | 8                | 12 | 60.83 ± 12.92            | 29.81 ± 6.03             |
| 口服骨力胶囊组     | 20 | 10               | 10 | 63.40 ± 7.15             | 28.35 ± 2.97             |
| 针刺配合口服骨力胶囊组 | 20 | 10               | 10 | 62.40 ± 7.85             | 29.56 ± 4.23             |
| 检验统计量       |    | $\chi^2 = 0.536$ |    | $F = 0.153$              | $F = 2.322$              |
| P 值         |    | 0.765            |    | 0.859                    | 0.107                    |

气后留针 30 min, 针刺深度 15 mm 左右, 不进行提插捻转。每日 1 次, 每次 30 min, 30 次为 1 个疗程, 共 1 个疗程。

**2.2.2 口服骨力胶囊组** 骨力胶囊(由贵州百灵集团制药股份有限公司生产, 批号: Z20027661)。每次 3 粒, 每日 3 次, 连续口服 1 个月为 1 个疗程, 共 1 个疗程。

**2.2.3 针刺配合口服骨力胶囊组** 针刺方法及口服骨力胶囊的用法同上, 连续治疗 1 个月, 共 1 个疗程。

**2.3 疗效评价方法** 分别于治疗前和治疗 1 个疗程后, 记录并比较 3 组患者膝关节功能评分, 并于治疗 1 个疗程后比较 3 组患者的临床疗效。

**2.4 统计学方法** 采用 SPSS17.0 统计软件对所得数据进行统计学分析, 3 组患者性别的组间比较采用  $\chi^2$  检验, 年龄、病程及膝关节功能评分的组间比较采用方差分析, 临床疗效的组间比较采用 Ridit 分析, 检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

### 3 结果

**3.1 膝关节功能评分** 治疗前 3 组患者膝关节功能评分比较, 差异无统计学意义 ( $F = 1.395, P = 0.459$ )。治疗 1 个疗程后 3 组患者膝关节功能评分比较, 差异有统计学意义 ( $F = 18.637, P = 0.008$ )。进一步两两比较, 针刺配合口服骨力胶囊组膝关节功能评分高于针刺组和口服骨力胶囊组 ( $P = 0.002, P = 0.001$ ); 针刺组与口服骨力胶囊组比较, 差异无统计学意义 ( $P = 0.157$ )。见表 2。

表 2 3 组膝关节骨性关节炎患者膝关节功能评分的

比较  $\bar{x} \pm s$ , 分

| 组别          | 例数 | 治疗前              | 治疗后              |
|-------------|----|------------------|------------------|
| 针刺组         | 20 | 20.63 $\pm$ 0.94 | 28.67 $\pm$ 1.31 |
| 口服骨力胶囊组     | 20 | 20.60 $\pm$ 1.99 | 32.08 $\pm$ 0.98 |
| 针刺配合口服骨力胶囊组 | 20 | 19.64 $\pm$ 2.08 | 33.01 $\pm$ 2.04 |
| $F$ 值       |    | 1.395            | 18.637           |
| $P$ 值       |    | 0.459            | 0.008            |

**3.2 临床疗效** 针刺配合口服骨力胶囊组的临床疗效优于针刺组和口服骨力胶囊组, 差异有统计学意义 ( $\bar{R}_{\text{针刺配合口服骨力胶囊组}} = 22.82, \bar{R}_{\text{针刺组}} = 29.65, \bar{R}_{\text{口服骨力胶囊组}} = 39.02; \chi^2 = 0.129, P = 0.006$ )。见表 3。

### 4 讨论

KOA 是骨伤科临床上的常见病与多发病, 以膝关节肿胀、疼痛、活动受限为主要临床表现<sup>[6-8]</sup>。该

表 3 3 组膝关节骨性关节炎患者临床疗效的比较 例

| 组别          | 临床疗效 |    |    |    | 合计 |
|-------------|------|----|----|----|----|
|             | 临床控制 | 显效 | 有效 | 无效 |    |
| 针刺组         | 2    | 4  | 10 | 4  | 20 |
| 口服骨力胶囊组     | 0    | 3  | 8  | 9  | 20 |
| 针刺配合口服骨力胶囊组 | 3    | 5  | 12 | 0  | 20 |
| 合计          | 5    | 12 | 30 | 13 | 60 |

病属中医“痹证”“骨痹”等范畴。《素问·长刺节论》指出“病在骨, 骨重不可举, 骨髓酸痛, 寒气至, 名曰骨痹”。《素问·痹论》指出“风寒湿三气杂至, 合而成痹也。其风气胜者为行痹, 寒气胜者为痛痹, 湿气胜者为着痹也”, 还认为“所谓饮食居处, 为其病本”。中医学认为该病多由于风寒湿热等外邪侵袭人体, 闭阻经络, 气血运行不畅所致, 以肌肉、筋骨、关节发生酸痛、麻木、重着、屈伸不利、关节肿大灼热等为主要临床表现。该病以肝肾亏虚为内因, 风寒湿邪侵袭为外因, 瘀血、痰湿为病理产物, 多属于本虚标实之证。其病位在膝关节, 与肝肾有关。《内经》曰: “肾主骨生髓, 肝主筋藏血。” 中医对该病的治疗重在补益肝肾、祛风除湿、活血化瘀、通络止痛。

针刺犊鼻、膝痛、膝阳关、内膝眼、外膝眼、血海等穴位可以疏通经络、止痛, 使瘀阻的经络通畅而发挥其正常的生理作用; 解除局部肌肉痉挛, 恢复筋骨平衡; 祛除病邪, 扶助机体正气, 有利于膝关节功能的恢复。骨力胶囊主要由淫羊藿、狗脊、牛膝、威灵仙、木瓜、姜黄、补骨脂、党参、葛根组成, 方中的淫羊藿、狗脊、牛膝、补骨脂具有补肝肾、强筋骨、祛风湿、通络止痛的效果, 而且牛膝还具有引药下行的作用; 威灵仙、木瓜祛风通络、止痛; 姜黄活血化瘀、行气通络、止痛; 葛根升阳解肌、透疹止泻、除烦止渴; 党参具有益气补中、生津养血的功效。诸药相合, 共奏补益肝肾、强筋健骨、祛风湿、活血通络、化瘀止痛的功效<sup>[9-10]</sup>。

本研究结果显示, 采用针刺配合口服骨力胶囊治疗 KOA, 可以明显改善膝关节功能, 疗效优于单纯采用针刺和口服骨力胶囊治疗, 值得临床推广应用。

### 5 参考文献

- [1] 刘献祥. 中医药治疗膝骨性关节炎的研究现状[J]. 中医正骨, 2012, 24(1): 3-6.
- [2] Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology[J]. Arthritis Rheum, 1995, 38(11): 1541-1546.

(下转第 26 页)

以往的研究表明,无论是单纯臭氧消融术<sup>[13-14]</sup>,还是联合其他介入方法<sup>[15-16]</sup>治疗腰椎间盘突出症均能取得良好的治疗效果。臭氧消融术对不同突出类型腰椎间盘突出症的疗效是否存在差异,目前鲜有论文报道。我们的研究结果提示,采用臭氧消融术治疗后,不同突出类型的腰椎间盘突出症患者疼痛缓解程度不同,总体疗效也存在差异;臭氧消融术对中央型、旁中央型及外侧型腰椎间盘突出症的疗效较好,而对侧隐窝型的疗效相对较差。其原因可能在于,不同突出类型的腰椎间盘突出症,突出椎间盘对神经根的刺激及压迫机理不同,压迫的部位及神经根也不尽相同。中央型、旁中央型及外侧型突出对神经根刺激较多,多压迫下行神经根,而且压迫程度较轻,其中外侧型的临床症状,多由神经根受刺激发生水肿而引起,借助臭氧的消炎镇痛作用短期内即可取得较好的效果;侧隐窝型突出对神经根的刺激较轻,压迫程度较重,而且受压的神经根以同位神经根为主,而臭氧氧化髓核的作用周期较长,因此治疗效果不理想。

综上所述,笔者认为臭氧消融术可迅速缓解腰椎间盘突出症患者的腰腿痛症状,临床疗效显著;与中央型、旁中央型及外侧型相比,该方法对侧隐窝型的疗效较差,临床治疗时可联合应用其他介入疗法。

## 5 参考文献

- [1] 李振,阿斯哈尔,谷淑梅.多种介入方法联合应用治疗腰椎间盘突出症 256 例疗效观察[J].介入放射学杂志,2011,20(1):45-47.
- [2] 中华医学会放射学分会介入学组.腰椎间盘突出症的介入和微创治疗操作规范的专家共识[J].中华放射学杂志,2014,48(1):10-12.
- [3] 韩松辉,张敏,孔凡国,等.医用臭氧治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].中医正骨,2009,21(5):25-27.
- [4] 肖文庆,杜海峡,程立军,等.经皮激光椎间盘汽化减压加臭氧消融术治疗腰椎间盘突出症[J].中医正骨,2011,23(8):60-62.
- [5] 胡有谷.腰椎间盘突出症[M].北京:人民卫生出版社,2011:173-175.
- [6] 杨洸.腰腿痛防止手册[M].北京:九州出版社,2011:44-46.
- [7] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:201.
- [8] 陈立,张明月,兰秀芳,等.仰卧拔伸手法结合颈肌等长收缩锻炼治疗颈型颈椎病的临床研究[J].中医正骨,2013,25(10):17-20,23.
- [9] Macnab I. Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve-root involvement in sixty-eight patients[J]. J Bone Joint Surg Am, 1971, 53(5):891-903.
- [10] 陈智能,谢丽丽,叶俊材,等.椎间盘造影经皮激光椎间盘汽化减压术联合臭氧消融术治疗椎间盘源性腰痛[J].中医正骨,2014,26(3):49-50,53.
- [11] 彭静,邢辉,张铂,等.臭氧治疗腰椎间盘突出症 104 例疗效分析[J].介入放射学杂志,2010,19(2):114-116.
- [12] 魏汉贤,许俊榆,吴海斌,等.臭氧关节腔内注射联合脊髓通络汤离子导入治疗膝骨关节炎[J].中医正骨,2014(4):70-71.
- [13] 王俊杰,杨春燕,王随修.臭氧溶解术治疗腰椎间盘突出症[J].中医正骨,2008,20(10):56.
- [14] 黄章洪,王俊军,江光明,等.盘内注射小剂量臭氧治疗腰椎间盘突出症 80 例临床观察[J].颈腰痛杂志,2013,34(5):420-421.
- [15] 彭涛,姚新苗,吕一,等.臭氧消融联合射频热凝治疗腰椎间盘突出症临床研究[J].中医正骨,2013,25(11):13-15.
- [16] 高宗根,殷世武,项廷森,等.臭氧联合胶原酶注射与单纯臭氧治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].介入放射学杂志,2011,20(1):42-44.

(2014-10-11 收稿 2014-11-18 修回)

(上接第 22 页)

- [3] 董清平.推荐用“五十分加减法”评价膝关节功能[J].颈肩腰腿痛防治通讯,1986,7(1):27-28.
- [4] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1996:186-201.
- [5] 邓筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [6] 杨义靖,杨霞.小针刀治疗膝骨性关节炎 30 例[J].中医正骨,2011,23(7):48.
- [7] 黄瑾,苏培基,李大刚.中药薰洗治疗膝关节骨性关节炎的系统评价[J].中医正骨,2013,25(7):31-35.
- [8] 冯欢欢,王培民,范竞,等.膝骨关节炎 X 线表现与膝关节疼痛程度的相关性分析[J].中医正骨,2013,25(6):29-30.
- [9] 唐萌芽,翁祝承,邵利芳.中药治疗膝骨关节炎临床疗效和安全性的系统评价[J].中医正骨,2014,26(1):43-47.
- [10] 苏泉,鲁光钱.针刺配合关节腔注射和中药内服治疗膝骨关节炎 53 例[J].中医正骨,2014,26(5):35-36.

(2014-09-01 收稿 2014-11-13 修回)