

痹祺胶囊联合刃针治疗膝骨性关节炎的疗效观察

宋阳春, 吴三兵, 胡谷丰, 张 芬

安徽中医药大学第二附属医院 骨伤二科, 安徽 合肥 230061

摘要: **目的** 探究痹祺胶囊联合刃针治疗早期膝骨性关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 的疗效。**方法** 采用随机数字表法将 70 例 KOA 患者随机分成 2 组, 各 35 例。2 组患者均用刃针治疗, 1 次/周, 共 2 次; 对照组患者联合口服塞来昔布胶囊 200 mg/次, 1 次/d; 试验组患者联合口服痹祺胶囊 1.2 g/次, 3 次/d; 治疗 14 d。比较治疗前后及 3 个月随访的视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 及西安大略和麦克马斯特大学 (Western Ontario and McMaster University, WOMAC) 骨关节炎指数量表评分来判定疗效。**结果** 纳入研究的 70 例 KOA 患者中有 8 例脱落, 共有 62 例纳入分析。2 组治疗后 VAS 及 WOMAC 评分较治疗前均显著降低 ($P < 0.01$), 但对照组比试验组的 VAS 分值降低更明显 ($P < 0.05$), WOMAC 评分在治疗 2 周后和 3 个月随访均为试验组降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗 2 周后, 2 组有效率较接近 (试验组 96.9%, 对照组 90%), 3 个月随访试验组有效率 (93.8%) 优于对照组 (63.3%) ($P < 0.01$)。**结论** 采用痹祺胶囊联合刃针与塞来昔布联合刃针治疗 KOA 均疗效显著, 但痹祺胶囊联合刃针改善关节功能更明显, 且疗效更稳定持久。

关键词: 痹祺胶囊; 刃针; 塞来昔布胶囊; 膝骨性关节炎; 视觉模拟评分; WOMAC 评分

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2021)22-6923-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.22.018

Clinical observation of Biqi Capsules combined with blade acupuncture in treatment of knee osteoarthritis

SONG Yang-chun, WU San-bing, HU Gu-feng, ZHANG Fen

The Second Department of Orthopaedics and Traumatology, the Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Biqi Capsules (痹祺胶囊) combined with blade acupuncture in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) in the early stage. **Methods** A total of 70 patients with KOA were randomly divided into two groups according to the random number table method, 35 cases in each group. The two groups were treated with blade acupuncture, once a week, twice in total. The patients in the control group were treated Celecoxib Capsules 200 mg/time, once a day; patients in the experimental group were treated Biqi Capsules 1.2 g/time, 3 time/d at the same time, two weeks a course of treatment. The clinical efficacy was assessed by comparing the scores of visual analogue scale (VAS) and Western Ontario and McMaster University (WOMAC) osteoarthritis index scale score before and after the treatment. **Results** Eight patients among the 70 participants dropped out, while other 62 patients were enrolled in this research. The two groups both had distinct reduction in the VAS scores and WOMAC scores after the treatment ($P < 0.01$). However the control group had a more significant reduction in VAS scores ($P < 0.05$), the experimental group had a more significant reduction in WOMAC scores after the treatment and the follow-up survey in three months later ($P < 0.05$). The effective rates of the two groups were similar (experimental group 96.9%, control group 90%) after the treatment, but the effective rate of the experimental group (93.8%) was better than that of the control group (63.3%) at three month follow-up ($P < 0.01$). **Conclusion** Biqi Capsules combined with blade acupuncture and Celecoxib combined with blade acupuncture had significant efficacy can effectively improve clinical symptoms of patients with KOA in the early stage, but the experimental group has a more lasting and stable curative effect.

Key words: Biqi Capsule; blade acupuncture; Celecoxib Capsules; knee osteoarthritis; visual analogue scale; WOMAC score

收稿日期: 2021-03-12

基金项目: 安徽省教育厅自然科学研究项目 (KJ2013Z165); 安徽省科技攻关项目 (1704a0802168)

作者简介: 宋阳春 (1979—), 男, 副主任中医师, 安徽巢湖人, 主要从事针灸联合中药防治骨关节病。

Tel: (0551)62668518 E-mail: haisu8066@163.com

膝关节骨性关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 中医病名为膝痹病, 关于该疾病的发病原因及发病机制存在多种不同学说, 目前比较公认的发病机制是以膝关节的软骨退化变性和关节内外骨赘的形成成为病理基础, 临床症状主要表现为发病关节的肿胀疼痛、僵硬不适感、日常活动行走不利。严重者甚至可致肢体功能残废, 这些都会给患者的平常生活产生严重困扰^[1]。西医的诊疗指南中均推荐内服非甾体类消炎镇痛药, 但长期服用该类药物不仅容易引起胃肠黏膜损伤, 还会掩盖病情, 失去疼痛保护机制导致疾病发展进一步加剧^[2]。刃针属于中医外治法范畴, 可运用于多种颈肩腰腿痛疾患。国内大量的临床报道以及前期大量临床实践均证实其针对 KOA 具有良好的疗效。然而单纯采用外治方法单一, 且主要是针对病变局部来治疗; 痹祺胶囊对痹证类疾病治疗有其独特优势, 国内有很多其治疗膝痹病疗效佳且未有明显副作用的报道^[3], 且口服的方法患者又比较容易接受。因此, 本试验自 2019 年 3 月至 2020 年 6 月, 采用痹祺胶囊联合刃针治疗 KOA, 并与刃针联合口服塞来昔布治疗进行比较, 进一步探究其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2019 年 3 月—2020 年 6 月在安徽中医药大学第二附属医院骨伤二科门诊及住院病区收治的早期的 KOA 患者 70 例 (均为单膝发病), 采取随机数字表法, 按 1:1 比例将符合要求的受试者平均分配至试验组和对照组, 每组 35 例。2 组在性别年龄分布及病程时长等方面的差异均不明显 ($P>0.05$), 见表 1。本研究已通过安徽中医药大学第二附属医院伦理委员会批准 (批号 2019ZY-11)。

1.2 诊断标准

参照中华医学会骨科分会《骨关节炎诊治指南 (2018 年版)》^[4]及 Kellgren-Lawrence X 线病情分级

表 1 两组一般资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of general data between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	性别/例 (男/女)	病程/个月	年龄/岁
对照	35	13/17	36.05 ± 3.56	53.76 ± 11.35
试验	35	11/19	35.34 ± 3.37	54.21 ± 10.58

标准^[5]; 中医分型参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]KOA 改良的分型方案。

1.3 纳入标准

①符合《骨关节炎诊治指南 (2018 年版)》诊断标准, 且 K&L 分级属于临床早期 (0~2 级); ②中医症候属肝肾不足、瘀血阻滞型; ③45~76 周岁; ④近 1 月内未行刃针及口服相关药物治疗; ⑤患者对研究方案知情同意并签字。

1.4 排除标准

①不符合以上 KOA 的纳入标准要求; ②KOA 急性期, 关节腔大量积液 (>30 mL); ③K&L 分级属中重度 KOA; ④膝关节合并有皮肤破损、肿瘤或结核等; ⑤合并有其他严重内脏疾患; ⑥最近 1 月内曾有过其他类似治疗; ⑦不能遵照研究方案坚持治疗; ⑧年龄小于 45 岁及 76 岁以上的患者; ⑨凝血功能障碍; ⑩不同意治疗方式或者不能配合者。

1.5 治疗方法

2 组患者均用刃针治疗, 1 次/周, 共 2 次。刃针治疗患者取仰卧位, 在腘窝下方垫软薄枕保持患膝微屈曲位。在患膝关节的髌骨 4 周、关节间隙、髌韧带止点等处仔细寻找“筋结”“筋索”“横络”等反应点, 用细棉棒蘸取龙胆紫溶液作标记, 每次选取其中主要的 5~6 点作为治疗点, 用碘伏消毒患处后铺洞巾, 选用规格为 50 mm × 0.4 mm 的刃针 (马鞍山邦德医疗器械有限公司生产), 实施者左手固定所要治疗的点, 右手持刃针适当加压快速刺入皮肤 (让患者配合同时短暂吸气可将疼痛感降至最低), 对治疗点采用纵向切割疏通剥离、横向摆动松解黏连、骨面铲拨切割、一点多向切割等手法对硬结和条索等予以充分松解。因刃针针身较细且刺激量小, 治疗部位一般不需要作麻醉, 局部多以酸、沉、胀感为主, 如果出现敏感锐痛, 可能碰到血管壁, 需立即调整刃针方向, 出针后按压止血并以专用术后贴覆盖进针点。部分患者在腘窝处及腓肠肌内外侧头、股二头肌下止点处附近有明显反应点, 需取俯卧位, 操作方法相同。术后休息 30 min 并在 24 h 内注意保持针孔处干燥。

1.5.1 试验组 采用刃针联合口服痹祺胶囊治疗。在刃针治疗的基础上口服痹祺胶囊 (规格 0.3 g/粒, 天津达仁堂京万红药业有限公司, 批号 Z10910026), 1.2 g/次, 3 次/d, 连服 14 d。

1.5.2 对照组 采用刃针联合口服塞来昔布胶囊治疗。在刃针治疗的基础上口服塞来昔布胶囊 (规格

200 mg/粒, 辉瑞制药有限公司, 批号 H20140107), 200 mg/次, 1 次/d, 连服 14 d。

1.6 疗效观察指标

1.6.1 视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 提前在空白的卡纸上画出一条横向 10 cm 长的直线, 左端标记为“0”, 右侧端标记为“10”, 将这条直线平均分为 10 格, 左端为无痛, 右端代表想象中最难耐受的疼痛。让参与研究的受试者根据自身的疼痛程度来判定其在此条线上所对应的位点并标出, 无痛记 0 分; 轻度疼痛记 1~3 分; 中度疼痛记 4~6 分; 重度疼痛记 7~10 分。

1.6.2 WOMAC 评分 采用西安大略和麦克马斯特大学 (Western Ontario and McMaster University, WOMAC) 骨关节炎指数量表 (WOMAC 评分量表) [7] 对早期 KOA 患者的症状、关节功能及日常活动能力等进行评估。其内容包 5 项疼痛、2 项僵硬及 17 项关节功能共 24 项评分。治疗前后及结束后 3 个月随访共 3 次采集评分。采集的积分高者表明 KOA 症状和功能障碍严重。

1.7 疗效判定

结合《中医病证诊断疗效标准》[8] 中相关指标及 WOMAC 的评分结果来判定疗效。关节活动无异常, 完全不痛或疼痛基本消除, WOMAC 评分下降 $\geq 90\%$ 判定为临床控制; 关节疼痛基本消除且活动基本正常, 日常工作及活动可正常参与, $70\% \leq$ WOMAC 评分下降 $< 90\%$ 判定为显效; 关节活动轻度受限且疼痛明显减轻, 日常工作及活动能力明显提高, $30\% \leq$ WOMAC 评分下降 $< 70\%$ 判定为有效; 关节肿痛及活动无改善判定无效。

临床总有效率 = (临床控制 + 显效 + 有效) 例数 / 总例数

1.8 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对资料进行分析处理。计数资料行 χ^2 检验; 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间及组内比较行 t 检验。 $P < 0.05$ 判定差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病例纳入情况

纳入研究 70 例 KOA 患者, 试验组脱落 3 例 (因出现其他疾病不能完成治疗), 对照组脱落 5 例 (其中 3 例治疗无效且出现明显胃肠道不良反应, 2 例因其他疾病无法完成治疗)。因此, 最终纳入分析的可评价病例为试验组 32 例, 对照组 30 例。

2.2 2 组 VAS 评分比较

2 组治疗前的 VAS 评分差异不明显 ($P > 0.05$), 治疗后 VAS 评分均比治疗前降低 ($P < 0.01$)。对照组 VAS 评分降低更明显 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of VAS between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗前	治疗后
对照	30	5.91 ± 1.74	2.35 ± 1.69**
试验	32	5.87 ± 1.73	3.32 ± 1.70**△

与同组治疗前后比较: ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: △ $P < 0.05$
** $P < 0.01$ vs the same group before and after treatment; △ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 2 组 WOMAC 评分比较

2 组治疗前的 WOMAC 评分差异不大 ($P > 0.05$), 治疗后及 3 个月随访 2 组 WOMAC 评分均明显降低 ($P < 0.01$), 试验组降低更显著 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 2 组临床疗效比较

2 周后, 2 组临床疗效较接近 (对照组 90%, 试验组 96.9%); 3 个月后随访, 试验组总有效率为 93.8%, 而对照组为 63.3%, 试验组疗效明显好于对照组 ($P < 0.01$)。见表 4。

3 讨论

KOA 是一种在中老年人群中发病率极高的病情复杂、病程较长的关节退行性疾病之一, 据统计近一半 60 岁以上老年人群在 X 线片上都有骨关节炎表现, 其中 35%~50% 有临床症状。膝关节疼痛

表 3 2 组 WOMAC 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of WOMAC scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗前	治疗 2 周后	治疗后 3 个月
对照	30	63.59 ± 6.74	35.27 ± 5.25**	42.36 ± 5.15**
试验	32	64.42 ± 7.07	32.79 ± 4.83**△	39.31 ± 4.93**△

与同组治疗前比较: ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后同期比较: △ $P < 0.05$

** $P < 0.01$ vs the same group before treatment; △ $P < 0.05$ vs control group at the same period after treatment

表 4 2 组临床疗效比较

Table 4 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治疗 2 周后/3 个月随访				总有效率/%
		临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	
对照	30	0/0	9/5	18/14	3/11	90.0/63.3
试验	32	2/1	19/16	10/13	1/2	96.9/93.8**

与对照组治疗后 3 个月随访比较: ** $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs control group at 3 months after treatment

是该类疾病首当其冲表现,常同时伴有关节僵硬和活动不利,严重困扰着广大的 KOA 患者^[3]。现代医学有关于本病发病机制的多种学说与假说,但都不能完全阐明其发生机制。目前多个骨关节炎诊疗指南及专家共识推荐的治疗 KOA 一线用药为非甾体消炎镇痛药,塞来昔布就是最常用药物之一。然而该类物质往往多有胃肠道副作用以及肝肾、心血管系统毒性等。

KOA 从其症状表现当属中医“膝痹病”及“骨痹”等范畴。中医学认为“肾主骨、肝主筋”,人至中年以后,肝肾渐亏,筋骨失去荣养,加之长期劳损、筋骨受损等致血瘀气滞,又复感寒湿外邪痹阻关节,血行不畅而发为此病^[9]。中医药治疗 KOA 近年来越来越受到重视,具有经济、安全、副作用小的优势,因此探索治疗 KOA 安全有效的中医药疗法成为中医临床工作者的重要任务。

本研究采用的痹祺胶囊组方显示,其中党参、茯苓、甘草起到健脾补气之功;马钱子能祛风湿、散结消肿、透达骨节;三七、川芎、丹参合用起到行气化瘀之功;地龙能通络舒筋又能止痛;牛膝能补肝肾、强筋骨,又可引诸药下行至病所。因此痹祺胶囊对肝肾不足型,瘀血阻滞型 KOA 皆有效^[10-11]。诸多研究表明其表现出良好的消肿、镇痛、抗炎^[12]等作用,且可使动脉血流获得良好改善,软骨基质降解有效减低,避免软骨快速退变,显示出阻止 KOA 患者病情发展的作用^[13]。

刃针的末端为扁刃状,其刃口直径较小,只有 0.3~0.5 mm,对组织的损伤小,操作时患者的疼痛感很轻,可以不施用麻醉就能治疗。刃针通过对患膝周围的“筋结”“横络”“筋索”的松解,对关节周边肌肉的附着点及肌腹的减张来减轻肌肉的痉挛状态;还能深入到局部炎性病灶中,通过横疏纵剥、一点多向切割等方式加快炎症物质的消散吸收。而刃针本身又可以同针刺一样刺激经络以止痛^[14]。刃针疗法属于外治法,主要针对局部的“筋结”与“横

络”等反应点来治疗,旨在散筋结而通经络,而痹祺胶囊针对膝痹病的病机通过整体用药而达到补肝肾,行气消瘀的目的,将 2 种方法联用以期达到局部与全身同治,内治与外治之法结合起来疗愈疾病的目的。

本研究选用内服痹祺胶囊联合刃针并与塞来昔布胶囊联合刃针进行对比,经过 2 周治疗显示 2 组均能显著减轻疼痛、改善患者关节功能,但 3 个月随访揭示试验组疗效相比对照组更持久稳定。然而本研究观察的样本量偏少,研究过程及疗效评价等方面还不能做到严谨细致,因此,研究结果只能部分反映临床实际情况,还需要在以后的研究中进一步拓展研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陈卫衡,刘献祥,童培建,等.膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)[J].中医正骨,2015,27(7):4-5.
- [2] 唐霞珠,杜晓梅,沈录峰,等.中药包热敷配合针灸治疗膝骨性关节炎的临床研究[J].江西中医药,2020,51(5):55-56.
- [3] 夏璇,王焕锐,吕媛,等.痹祺胶囊治疗膝骨关节炎的临床疗效及影像学评价[J].中草药,2020,51(13):3518-3522.
- [4] 中华医学会骨科学分会关节外科学组.骨关节炎诊疗指南(2018年版)[J].中华骨科杂志,2018(12):705-715.
- [5] Kellgren J H, Lawrence J S. Radiological assessment of osteo-arthrosis [J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4): 494-502.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [7] Bellamy N, Buchanan W W, Goldsmith C H, et al. Validation study of the WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes following total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis [J]. *J Orthop Rheumatol*, 1988, 1: 95-108.
- [8] 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,1994:186.

- [9] 张志勇, 解光越, 孙晓威, 等. 痹祺胶囊治疗膝骨性关节炎的临床疗效研究 [J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(8): 2467-2469.
- [10] 王柏公, 王丽萍, 白人骁. 痹祺胶囊治疗膝骨性关节炎的多中心随机对照临床试验 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3840-3843.
- [11] 王琪, 王昊, 王景贵, 等. 痹祺胶囊联合氨基葡萄糖胶囊和玻璃酸钠治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1147-1152.
- [12] 张冬梅, 李宝丽. 痹祺胶囊治疗胶原诱导型关节炎大鼠的作用机制研究 [J]. 中草药, 2021, 52(4): 1059-1062.
- [13] 肖祥池, 陈善创. 痹祺胶囊治疗肝肾亏虚型膝关节炎的临床效果观察 [J]. 广西医学, 2017, 39(5): 652-654, 677.
- [14] 曾文璧, 罗岚, 李文纯, 等. 基于筋膜触发点理论的刃针治疗早中期膝关节炎的临床研究 [J]. 中医药导报, 2019, 25(11): 117-119.

[责任编辑 潘明佳]