

玄七健骨片联合艾瑞昔布治疗轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的临床研究

贺建熊¹, 任慧心¹, 王 雯¹, 陈 敬², 莱安平³, 王智勇³, 郑 伟^{4*}

1. 山西省汾阳医院 疼痛科, 山西 吕梁 032200

2. 山西省汾阳医院 感染性疾病科, 山西 吕梁 032200

3. 山西省汾阳医院 骨科, 山西 吕梁 032200

4. 天津市第一中心医院 疼痛科, 天津 300000

摘要: **目的** 观察玄七健骨片联合艾瑞昔布片治疗轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的应用效果。**方法** 纳入山西省汾阳医院 2024 年 1~12 月收治的轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）患者 64 例, 所有患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 各 32 例。对照组饭后口服艾瑞昔布片, 1 片/次, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服玄七健骨片, 4 片/次, 3 次/d。两组均治疗 8 周。对比两组的临床疗效、临床症状、膝关节功能、血清炎症因子。**结果** 治疗组的总有效率为 96.88%, 高于对照组的总有效率 78.13% ($P < 0.05$)。两组治疗后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数 (WOMAC)、视觉模拟评分法 (VAS) 评分下降, 关节炎生活质量测量量表 2-短卷 (AIMS2-SF) 评分升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后 WOMAC、VAS 评分低于对照组, AIMS2-SF 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后美国特种外科医院 (HSS) 膝关节评分、膝关节活动度升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后 HSS 膝关节评分、膝关节活动度高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白 (CRP) 水平均下降 ($P < 0.05$), 治疗组的血清 IL-1 β 、IL-6、CRP 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 玄七健骨片联合艾瑞昔布片治疗轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）可有效改善临床症状和膝关节功能, 降低炎症因子水平。

关键词: 玄七健骨片; 艾瑞昔布片; 膝骨关节炎; 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数评分; 视觉模拟评分法评分; 关节炎生活质量测量量表 2-短卷评分; 美国特种外科医院膝关节评分; 膝关节活动度; 白细胞介素-1 β ; 白细胞介素-6; C 反应蛋白

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)01-0145-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.022

Clinical study of Xuanqi Jiangu Tablets combined with imrecoxib in treatment of mild to moderate knee osteoarthritis (muscle and vein stasis syndrome)

HE Jianxiong¹, REN Huixin¹, WANG Wen¹, CHEN Jin², LAI Anping³, WANG Zhiyong³, ZHENG Wei⁴

1. Department of Pain, Shanxi Fenyang Hospital, Lüliang 032200, China

2. Department of Infectious Diseases, Shanxi Fenyang Hospital, Lüliang 032200, China

3. Department of Orthopaedics, Shanxi Fenyang Hospital, Lüliang 032200, China

4. Department of Pain, Tianjin First Central Hospital, Tianjin 300000, China

Abstract: Objective To observe the application effect of Xuanqi Jiangu Tablets combined with Imrecoxib Tablets in treatment of mild to moderate knee osteoarthritis (muscle and vein stasis syndrome). **Methods** 64 Patients with mild to moderate knee osteoarthritis (muscle stasis syndrome) admitted to Shanxi Fenyang Hospital from January to December 2024 were included. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 32 patients in each group. The control group took orally Imrecoxib Tablets after meals, 1 tablets/time, twice daily. The treatment group took orally Xuanqi Jiangu Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, 3 times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. The clinical efficacy, clinical symptoms, knee joint function, and serum inflammatory factors were compared between patients in two groups.

收稿日期: 2025-10-10

基金项目: 吕梁市重点研发项目 (2020SHFZ64)

作者简介: 贺建熊 (1984—), 男, 主治医师, 本科, 研究方向为慢性疼痛、关节疼诊治。E-mail: hejianxiong2008@126.com

*通信作者: 郑 伟 (1986—), 男, 主治医师, 硕士, 研究方向为慢性疼痛、关节疼诊治。E-mail: zhengweirq@sina.com

Results The total effective rate of the treatment group was 96.88%, which was higher than the total effective rate of 78.13% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC) and Visual Analog Scale (VAS) scores in two groups decreased, but the Arthritis Quality of Life Scale 2-Short Form (AIMS2-SF) scores increased ($P < 0.05$). After treatment, the WOMAC and VAS scores of the treatment group were lower than those of the control group, but the AIMS2-SF score was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Hospital for Special Surgery (HSS) knee joint score and knee joint range of motion in two groups increased ($P < 0.05$). After treatment, the HSS knee joint score and knee joint range of motion in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of interleukin-1 β (IL-1 β), interleukin-6 (IL-6), and C-reactive protein (CRP) in two groups decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-1 β , IL-6, and CRP in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Xuanqi Jiangu Tablets and Imrecoxib Tablets in treatment of mild to moderate knee osteoarthritis (muscle and vein stasis syndrome) can effectively improve clinical symptoms and knee joint function, and reduce levels of inflammatory factors.

Key words: Xuanqi Jiangu Tablets; Imrecoxib Tablets; knee osteoarthritis; WOMAC score; VAS score; AIMS2-SF score; HSS knee joint score; knee joint range of motion; IL-1 β ; IL-6; CRP

膝骨关节炎是一种常见的退行性关节疾病，主要表现为关节软骨的破坏和继发性骨质增生，好发于中老年人群，发病与年龄、肥胖、炎症等因素有关^[1]。目前膝骨关节炎的治疗以阶梯化、个体化为核心，治疗目的在于镇痛、优化关节功能^[2]。艾瑞昔布是一种非甾体抗炎药，通过抑制体内的炎症介质来减轻疼痛和炎症，既往常用于膝骨关节炎的治疗，但单用艾瑞昔布的临床疗效有限，长期治疗易增加不良反应的发生风险^[3]。膝骨关节炎在中医学中归属于“骨痹”“筋痿”的范畴，其病位主要在骨，以肝肾亏虚为本，临床常见筋脉痹阻之证^[4]。玄七健骨片具有活血舒筋、通脉止痛、补肾健骨的功效，既往用于膝骨关节炎患者取得一定的疗效^[5]。本研究观察了玄七健骨片联合艾瑞昔布片治疗轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的临床疗效，旨在为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入山西省汾阳医院 2024 年 1~12 月收治的轻中度膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）患者 64 例，其中男 39 例，女 25 例；年龄 45~74 岁，平均（60.73 \pm 6.94）岁；病程 1~4 年，平均（2.03 \pm 0.29）年；患膝：左膝 30 例，右膝 34 例；Kellgren-Lawrence (K-L) 分级^[6]：I 级 30 例，II 级 22 例，III 级 12 例。研究方案获得山西省汾阳医院伦理学委员会批准（伦理号：2024133）。

纳入标准：（1）符合《中国骨关节炎诊疗指南（2024 版）》中膝骨关节炎的临床诊断标准^[6]；（2）参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[7]，中医辨证为筋脉瘀滞证；（3）年龄 40~80 岁；（4）轻

中度膝骨关节炎患者，K-L 分级 I~III 级；（5）单侧发病；（6）同意签订知情同意书，能配合完成随访及康复计划。

排除标准：（1）伴有严重骨质疏松症者；（2）合并其他关节病变或全身性疾病的患者；（3）合并脏器功能障碍者；（4）妊娠或哺乳期妇女；（5）既往膝关节手术史者；（6）长期使用免疫抑制剂或糖皮质激素者；（7）对研究使用的药物过敏者。

1.2 药物

玄七健骨片购自湖南方盛制药股份有限公司，规格 0.45 g/片（相当于饮片 2.83 g），生产批号 230824、240719。艾瑞昔布片购自江苏恒瑞医药股份有限公司，规格 0.1 g/片，生产批号 230916、240821。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组，各 32 例。对照组男 20 例，女 12 例；年龄 45~71 岁，平均（61.43 \pm 7.01）岁；患膝：左膝 14 例，右膝 18 例；病程 1~4 年，平均（2.05 \pm 0.29）年；K-L 分级：I 级 15 例，II 级 10 例，III 级 7 例。治疗组男 19 例，女 13 例；年龄 48~74 岁，平均（60.02 \pm 6.91）岁；患膝：左膝 16 例，右膝 16 例；病程 1~3 年，平均（2.01 \pm 0.31）年；K-L 分级：I 级 15 例，II 级 12 例，III 级 5 例。两组一般资料对比未见差异，有可比性。

对照组饭后口服艾瑞昔布片，1 片/次，2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服玄七健骨片，4 片/次，3 次/d。两组均治疗 8 周。

1.4 临床疗效判定依据^[8]

治愈：疼痛肿胀等症状、体征消失，关节功能

基本恢复；好转：疼痛肿胀等症状、体征减轻，关节功能有改善；无效：未达上述标准者。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状 治疗前后采用西安大略和麦马斯特大学骨关节炎指数 (WOMAC) 评估两组患者的症状，总分为 96 分，WOMAC 评分越高代表症状越严重^[9]。治疗前后采用视觉模拟评分法 (VAS) 评分评估两组患者的疼痛情况，总分 0~10 分，VAS 评分越高表示疼痛越剧烈^[10]。治疗前后采用关节炎生活质量测量量表 2-短卷 (AIMS2-SF) 评估两组患者的生活质量，总分 26~130 分，AIMS2-SF 评分分值越高说明生活质量越高^[11]。

1.5.2 膝关节功能 比较两组治疗前后膝关节活动度，其中膝关节活动度采用医用量角器检测获取。比较两组治疗前后美国特种外科医院 (HSS) 膝关节评分，总分 100 分，HSS 评分分数越高代表患者膝关节功能症状越轻^[12]。

1.5.3 血清炎症因子 治疗前后抽取两组静脉血 6 mL，离心处理后采用酶联免疫吸附法 (试剂盒采购自上海酶联科技有限公司) 检测血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6 (IL-6) 和 C 反应蛋白 (CRP) 水平。

1.6 不良反应观察

记录两组患者的不良反应情况，包括恶心、胃肠道不适，腹部疼痛，呕吐等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 27.0 软件进行试验数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组数据比较采用 LSD-*t* 检验。计数资料以例 (百分数) 表示，采用 χ^2 检验。所有统计均采用双侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗组的总有效率为 96.88%，高于对照组的总有效率 78.13% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组 WOMAC、VAS、AIMS2-SF 评分对比

两组治疗后 WOMAC、VAS 评分下降，AIMS2-SF 评分升高 ($P < 0.05$)；治疗组治疗后 WOMAC、VAS 评分低于对照组，AIMS2-SF 评分高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组 HSS 膝关节评分、膝关节活动度对比

两组治疗后 HSS 膝关节评分、膝关节活动度升高 ($P < 0.05$)；治疗组治疗后 HSS 膝关节评分、膝关节活动度高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清炎症因子水平对比

两组治疗后血清 IL-1 β 、IL-6、CRP 水平均下降 ($P < 0.05$)，治疗组的血清 IL-1 β 、IL-6、CRP 水平低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组和治疗组的不良反应发生率分别为 6.26%、12.50%，两组组间对比未见统计学差异，见表 5。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	7	18	7	78.13
治疗	32	10	21	1	96.88*

与对照组对比：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 WOMAC、VAS、AIMS2-SF 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on WOMAC, VAS and AIMS2-SF scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	WOMAC 评分	VAS 评分	AIMS2-SF 评分
对照	32	治疗前	51.36 \pm 12.81	5.34 \pm 0.61	73.14 \pm 10.32
		治疗后	44.92 \pm 14.61*	2.59 \pm 0.47*	91.35 \pm 6.37*
治疗	32	治疗前	51.74 \pm 13.42	5.27 \pm 0.73	73.22 \pm 8.67
		治疗后	31.37 \pm 13.49* \blacktriangle	1.39 \pm 0.30* \blacktriangle	112.19 \pm 6.04* \blacktriangle

与同组治疗前对比：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后对比： $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 HSS 膝关节评分、膝关节活动度对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on HSS knee joint scores and knee joint range of motion between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	HSS 膝关节评分		膝关节活动度/(°)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	32	55.73±6.34	71.35±8.46*	59.94±6.37	71.45±5.99*
治疗	32	56.60±7.42	83.22±6.81*▲	59.36±5.42	84.36±6.87*▲

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清炎症因子水平对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of inflammatory indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	32	治疗前	51.12±6.25	62.19±5.36	12.49±2.13
		治疗后	36.07±5.13*	49.42±4.53*	7.26±1.44*
治疗	32	治疗前	52.20±5.39	61.96±4.28	12.41±2.85
		治疗后	25.14±4.33*▲	32.15±3.63*▲	5.31±0.82*▲

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	胃肠道不适/例	腹部疼痛/例	呕吐/例	发生率/%
对照	32	1	0	0	1	6.26
治疗	32	1	1	1	1	12.50

3 讨论

膝骨关节炎是中老年人群常见的退行性疾病,病因主要与衰老、劳损、外伤、肥胖、遗传免疫、新陈代谢、炎症等有关,对患者生活和工作造成严重影响^[13]。

艾瑞昔布为临床治疗膝骨关节炎的常用药物,在干扰病理进程、改善临床症状方面作用明显,但疗效尚有进步空间^[14]。中医学理论认为,膝骨关节炎的发病与风寒湿邪久留、肝肾亏虚、筋骨失养密切相关。膝骨关节炎的核心病机为肝肾不足,常兼见血瘀、脾虚、痰湿等病理因素,形成筋脉痹阻的证候特点。《素问·宣明五气》提出“肝主筋,肾主骨”,人至中年后,肝肾精气渐衰,筋骨失于濡养,不荣则痛;若外感风寒湿邪,导致经络气血瘀滞,不通则痛。因此,临床治疗需活血通络以治标,缓解疼痛和功能障碍,同时滋补肝肾以固本,改善筋骨退变^[15]。玄七健骨片组方遵循“君臣佐使”的配伍原则,通过多靶点、多途径发挥强筋健骨、活血化瘀、理气止痛等功效,膝骨关节炎患者口服后可改善膝关节僵硬、疼痛、活动不利^[16]。本研究结果

显示,玄七健骨片联合艾瑞昔布治疗轻中度膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)可有效改善临床症状,提高临床疗效。

在膝骨关节炎的病理过程中,IL-1 β 、IL-6 和 CRP 是关键的炎症介质,它们通过促进软骨降解、滑膜炎症和全身低度炎症反应共同加速膝骨关节炎的疾病进展^[17-19]。本研究结果显示,玄七健骨片联合艾瑞昔布治疗轻中度膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)可有效降低炎症因子水平。

综上所述,玄七健骨片联合艾瑞昔布片治疗轻中度膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)可有效改善临床症状和膝关节功能,降低炎症因子水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨自权,郝耀.膝骨关节炎临床治疗进展及前景展望[J].中国骨伤,2025,38(4):325-328.
- [2] 吕慧页,柳柳,马旭,等.膝骨关节炎保膝治疗研究进展[J].临床军医杂志,2024,52(9):970-974.
- [3] 张浩沙强,叶尔麦克,王志刚,等.艾瑞昔布联合单髁置换术治疗内侧单间室膝骨关节炎的效果评价[J].

- 河北医药, 2023, 45(10): 1504-1507.
- [4] 张磊, 张华敏, 蔡秋杰, 等. 基于古籍的中医治疗膝骨关节炎用药规律研究 [J]. 中国中医药图书情报杂志, 2025, 49(4): 63-68.
- [5] 严可, 卢敏, 王平, 等. 玄七健骨片治疗膝骨关节炎筋脉瘀滞证Ⅲ期临床研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(9): 167-171.
- [6] 中国骨关节炎诊疗指南专家组, 中国老年保健协会疼痛病学分会, 黄东, 等. 中国骨关节炎诊疗指南 (2024 版) [J]. 中华疼痛学杂志, 2024, 20(3): 323-338.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 349-356.
- [8] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 564.
- [9] 许鹏君, 许晨思, 孙钢, 等. 膝骨性关节炎关节状态与西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数评分水平的定量 CT 研究 [J]. 创伤与急危重病医学, 2025, 13(2): 145-147.
- [10] 吕青, 唐刚健, 柴晟. 全肩关节镜手术对肩袖损伤患者关节功能及疼痛视觉模拟评分的影响 [J]. 反射疗法与康复医学, 2023, 4(14): 109-112.
- [11] 朱建林, 章亚萍, 庞连智, 等. 关节炎生活质量测量量表 2-短卷的信度与效度研究 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2006, 14(2): 75-77.
- [12] 金军, 乔杰, 吴斌, 等. HSS 膝关节康复方案对单髁置换术后早期关节功能和步态的影响 [J]. 生物骨科材料与临床研究, 2023, 20(4): 72-75.
- [13] 章晓云, 曾浩, 孟林. 膝骨关节炎疼痛机制及治疗研究进展 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2023, 29(1): 50-58.
- [14] 田烨, 张磊, 刘志奎. 骨松宝颗粒联合艾瑞昔布治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(5): 1246-1249.
- [15] 杨玉鑫, 马笃军, 彭力平, 等. 中医药防治膝骨关节炎肿胀作用机制 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(5): 71-77.
- [16] 申智中, 赵义磊, 刘中何, 等. 玄七健骨片联合氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎 (筋脉瘀滞证) 的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(7): 1752-1757.
- [17] 陈城. IL-1 β 、IL-4、IGF-1、IL-10 在人膝骨关节炎关节软骨中的表达及意义 [D]. 呼和浩特: 内蒙古医科大学, 2023.
- [18] Negishi Y, Adili A, de Vega S, *et al.* IL-6 reduces spheroid sizes of osteophytic cells derived from osteoarthritis knee joint via induction of apoptosis [J]. *Am J Pathol*, 2024, 194(1): 135-149.
- [19] 张恒林, 钟开义, 李梅桂, 等. 原发性膝骨关节炎患者 CRP/PAB 比值与病情严重性、发病的关系 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2024, 16(7): 1242-1245.

[责任编辑 解学星]