

金天格胶囊治疗膝骨关节炎的临床研究

曹建刚^{1,2} 王天仪^{1,3} 王磊^{1,2} 原文琦¹ 刘勇¹ 冯世庆^{1*} 修玉才³ 李晓华³

1. 天津医科大学总医院骨科, 天津 300052

2. 天津市天津医院运动损伤与关节镜二科, 天津 300211

3. 解放军第二六六医院骨一科, 承德 067000

中图分类号: R684.3 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2015) 01-0084-04

摘要: **目的** 观察金天格胶囊(JTG)治疗膝骨性关节炎的临床疗效。**方法** 选取骨科门诊膝关节骨性关节炎患者 90 例, 随机分为 3 组, 每组患者 30 例, 1 组为口服金天格胶囊(JTG)治疗组既中药组, 2 组为口服非甾体类抗炎镇痛药物(NSAID)醋氯芬酸片治疗组既西药组, 3 组为口服金天格胶囊联合醋氯芬酸片(JN)治疗组既中西药组。每组均治疗 1 个月后停药, 分别对治疗前、治疗中及治疗后进行临床疗效统计及治疗前后主要临床症状体征改善率比较。**结果** 中西药组 Lequesne 指数的改善情况及治疗有效率明显优于其他两组, 比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 中药组与西药组差异没有统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 单独应用金天格胶囊治疗膝骨关节炎疗效与非甾体类抗炎药物相当; 金天格胶囊联合非甾体类抗炎药治疗膝骨关节炎可有效缓解临床症状, 临床疗效优于单独应用非甾体抗炎药物, 且具有起效快、作用持久、不增加副作用的优点。

关键词: 中医中药; 骨关节炎; 膝关节; 金天格胶囊; 非甾体抗炎药;

The clinical research of Chinese traditional medicine Jintiang capsule for the treatment of osteoarthritis

CAO Jiangang^{1,2}, WANG Tianyi^{1,3}, Wang Lei^{1,2}, YUAN Wenqi¹, LIU Yong¹, FENG Shiqing¹, XIU Yucui³, LI Xiaohua³

1. Department of Orthopedics, General Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300052

2. Sport injury and Orthoscopy Department 2 of Tianjin Hospital, 300121, China

3. Department of Orthopedics, The 266th Hospital of PLA, Chengde 067000, China

Corresponding author: Fen Shiqin, E-mail: realejg@126.com

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Jintiang capsule (JTG) for the treatment of osteoarthritis (OA).

Methods Ninety patients with OA were selected from the orthopedic clinic and divided into 3 groups randomly, each group had 30 patients. Patients in group 1 received JTJG therapy, group 2 received the therapy of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID), and group 3 received JTJG and NSAID (JN). Each group received 1-month treatment before withdrawal. The clinical efficacy was analyzed prior, during, and post treatment statistically, and the improvement rate of main clinical symptom was compared before and after the treatment. **Results** The change of Lequesne index and the improvement rate of clinical symptom were significantly better in JN group than in other 2 groups ($P < 0.05$). There was no significant difference between JIG group and NSAID group ($P > 0.05$). **Conclusion** JTJG shows similar effect as NSAID on improving the clinical symptom of OA. However, the combination of JTJG and NSAID can relieve the clinical symptom of OA efficiently, and its clinical efficacy is superior to NSAID use alone. It has the advantage of rapid reaction, long-term effect, and no increase of the side effects.

Key words: Chinese medicine and Chinese herb; Osteoarthritis; Knee; Jintiang capsule; Non-steroidal anti-inflammatory drugs

骨关节炎(osteoarthritis, OA)是一种常见的难治性骨关节疾患, 以关节软骨破坏为主要特点, 膝关节

作为负重关节是最易受累关节之一, 在老年人群中发病率较高, 并呈逐年上升趋势。老年人群中, 膝关节 OA 常为退行性病变, 表现为骨质增生以及关节软骨破坏。目前, 对膝关节 OA 的治疗主要以抗炎镇痛为主, 其优点是起效快、迅速缓解临床症状,

缺点是不能阻止 OA 的进展。中医治疗 OA 有着悠久的历史,OA 属中医痹证的范畴。中医认为,老年人肝肾亏损,关节失滑利,筋骨失所养;其次,过度劳累,筋骨受损,筋骨失养,均可致本病^[1]。本文采用金天格胶囊治疗、非甾体抗炎药治疗与两种药物联用治疗相比较,以观察三组病人的临床疗效,为 OA 的药物临床治疗提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 诊断及分级标准:符合中华医学会骨科学分会在 2007 年制定的《骨关节炎诊治指南(修订版)》的膝骨关节炎的诊断标准^[2]。

采用 Kellgren&Lawrence X 线分级标准^[3]:0 级,正常;Ⅰ级,轻微骨赘;Ⅱ级,明显骨赘,关节间隙可疑变窄;Ⅲ级,关节间隙中度变窄,软骨下骨硬化;Ⅳ级,大量骨赘,关节间隙明显变窄,严重软骨下骨硬化及明显畸形。

1.1.2 纳入标准和排除标准:纳入标准:年龄 50 ~ 75 岁符合诊断标准且病程大于 6 个月;Lequesne 指数大于 10 分;X 线片示 Kellgren&Lawrence 分级在Ⅰ-Ⅲ级;无明显心、肝、肾、肺功能不全者;治疗前后未应用镇痛药物、激素等;自愿接受本研究的治疗疗程及随访。

排除标准:试验前半年内进行过各种关节腔内治疗;合并消化道疾病或消化道手术史影响服药者;合并心血管、脑血管、内分泌系统等严重原发性疾病及精神病患者;过敏体质者;患者用非预定的治疗方案等影响疗效判定。

1.1.3 一般资料:2013 年 12 月至 2014 年 1 月我们选取门诊接诊的 90 例膝关节骨性关节炎患者,采用摸球法随机分为三组:中药组 30 例,女 22 例,男 8 例;年龄 50 ~ 74 岁,平均 61.57 ± 6.68 岁;病程 6 ~ 36 个月,平均 17.00 ± 10.34 个月。西药组 30 例,女 24 例,男 6 例;年龄 50 ~ 75 岁,平均 61.41 ± 7.15 岁;病程 6 ~ 36 个月,平均 13.20 ± 2.04 个月。中西药组 30 例,女 21 例,男 9 例;年龄 50 ~ 71 岁,平均 61.03 ± 5.89 岁;病程 6 ~ 36 个月,平均 17.38 ± 8.83 个月。三组年龄、性别、病程、Lequesne 指数等方面无显著差异($P > 0.05$),三组患者基本情况见表 1。

1.2 治疗方法

单纯中药组口服金天格胶囊 3 粒 Tid,餐后 10 min 口服,疗程 1 个月;单纯西药组口服醋氯芬酸分

表 1 三组患者治疗前年龄、病程及 Lequesne 指数情况
Table 1 The information of age, disease duration, and Lequesne index in 3 groups before the treatment

组别 Group	例数 NO. of Patients	年龄 Age	病程 Duration	Lequesne 评分 Lequesne index
中药组(JTG)	30	61.57 ± 6.68	17.00 ± 10.34	13.10 ± 2.12
西药组(NSAID)	30	61.41 ± 7.15	15.59 ± 9.86	13.20 ± 2.04
中西药组(JN)	30	61.03 ± 5.89	17.38 ± 8.83	13.03 ± 2.18
F		0.05	0.03	0.05
P		0.951	0.97	0.95

散片 0.1g Bid,餐后 10 min 口服,疗程 1 个月;联合治疗组服用金天格胶囊 3 粒 Tid 及醋氯芬酸片 0.1g Bid,均于餐后 10 min 口服,疗程 1 个月。治疗期间尽量避免过度负重及远行,且与其他任何治疗方法联合应用。

1.3 观察指标

参照 Lequesne 的 OA 疼痛功能指数,对膝关节的局部症状体征和功能活动进行评分^[4]。评估项目有以下 6 大项:①膝关节休息痛:正常为 0 分;轻度疼痛、不影响工作为 1 分;较重、不影响睡眠为 2 分;重、影响睡眠为 3 分。②膝关节运动痛:正常为 0 分;上下楼有症状、屈伸无影响为 1 分;上下楼有症状、下蹲疼痛为 2 分;行走时疼痛为 3 分。③压痛:正常为 0 分;重压时疼痛为 1 分;中度压力疼痛为 2 分;轻压疼痛 3 分。④肿胀:正常为 0 分;稍肿、膝眼清楚为 1 分;软组织肿胀、膝眼不太清楚为 2 分;膝眼不清、浮髌试验阳性为 3 分。⑤晨僵:正常为 0 分;屈伸僵硬但很快恢复(<10 min)为 1 分;僵硬、短时可恢复(10 ~ 30 min)为 2 分;僵硬、较长时间才恢复(>30 min)为 3 分。⑥行走能力:没有限制为 0 分;超过 1 千米,但受限制为 1 分;大约 1 千米或步行 15 min 为 2 分;500 ~ 900 米或 8 ~ 15 min 为 3 分;300 ~ 500 米为 4 分;100 ~ 300 m 为 5 分;少于 100 米为 6 分;使用单拐加 1 分;使用双拐加 2 分。以上 6 项评分之和为 Lequesne 指数。疗效综合评价用治疗前后 Lequesne 指数改善率来判定,即[(治疗前评分 - 治疗后评分) ÷ 治疗前评分] × 100%,改善率 ≥ 70% 为显效,30% ~ 69% 为有效,<30% 为无效。

1.4 统计学方法

要求患者于入组后 2、4、8、12 周返院复查,共随访 3 个月,记录病人膝关节疼痛、肿胀、晨僵及行走能力改善情况,所有数据以 SPSS 19.0 软件包进行统计学分析,临床资料以均数 ± 标准差表示,三组比

较采用单因素方差分析,组间计量资料两两比较采用 LSD-t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

本研究 90 例患者,除西药组和中西药组各有 1 例患者因胃肠道不良反应中途退出外,其余全部获

得随访。无消化道出血、心血管不良事件等并发症发生。

2.1 三组患者治疗前后病情 Lequesne 指数变化见表 2。

2.2 疗程结束后三组患者的疗效综合评价见表 3。

表 2 三组患者治疗前、治疗 2 周、4 周及治疗后 4 周、8 周 Lequesne 指数情况比较

Table 2 Comparison of Lequesne index among patients in 3 groups before the treatment, 2-and 4-week during the treatment, and 4-and 8-week after the treatment						
组别 Group	例数 n	Lequesne 指数				
		治疗前 Before treatment	治疗 2 周 2 weeks of treatment	治疗 4 周 4 weeks of treatment	治疗后 4 周 4 weeks after treatment	治疗后 8 周 8 weeks after treatment
中药组(1) (JTG)	30	13.10 ± 2.12	6.30 ± 3.35	3.40 ± 3.20	3.63 ± 3.53	4.20 ± 3.45
西药组(2) (NSAID)	29	13.20 ± 2.04	6.28 ± 3.53	3.55 ± 3.45	3.48 ± 3.51	3.96 ± 3.48
中西药组(3) (JN)	29	13.03 ± 2.18	3.83 ± 3.25	1.69 ± 3.16	1.48 ± 3.22	2.10 ± 3.68
F		0.05	5.146	3.075	3.579	3.074
P1:2		0.846	0.978	0.874	0.866	0.800
P1:3		0.905	0.006	0.028	0.018	0.026
P2:3		0.756	0.007	0.043	0.029	0.048

表 3 三组患者治疗 4 周后疗效比较

Table 3 Comparison of the efficacy among patients in 3 groups 4 weeks after the treatment					
组别 Group	例数 NO. of Patients	无效例数 Not effective	有效例数 Effective	显效例数 Visibly	总有效率% Total efficiency
中药组(JTG)	30	4	3	23	86.7
西药组(NSAID)	29	3	3	23	89.7
中西药组(JN)	29	1	2	26	96.6

2.3 综合疗效评价

治疗 2 周、4 周及治疗后 4 周、8 周三组病人病情均较治疗前有改善,Lequesne 指数均较治疗前明显降低(P 均 < 0.05),中药组与西药组 Lequesne 指数变化无明显统计学差异($P > 0.05$),中西药组 Lequesne 指数变化优于中药组和西药组($P < 0.05$)。金天格胶囊与非甾体抗炎药物联合应用治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效优于单独应用金天格胶囊或非甾体抗炎药。

2.4 安全性评价

治疗期间中药组无任何不良反应发生;西药组和中西药组各有 1 例患者因胃肠道不良反应中途退出,经停药后症状自行缓解;治疗期间无消化道出

血、心血管不良事件、过敏反应等并发症发生。金天格胶囊在治疗膝关节骨性关节炎方面有较高的临床安全性,与非甾体类抗炎药物合用无药物不良反应增加。

4 讨论

骨关节炎是引起老年人关节功能障碍和残疾的最主要的原因之一,严重影响着患者的个体生活质量,同时也带来了严重的社会问题和巨大的社会经济负担。OA 发病机制不清,目前认为它既是一种退行性过程,又有慢性炎症参与。OA 的药物治疗目的是减轻或消除疼痛,改善或恢复关节功能,改善生活质量。非甾体类抗炎药因能阻止参与炎症的主要介质前列腺素的产生,在治疗 OA 中发挥止痛与抗炎作用而被广泛应用,但这些药物因易引起的消化道溃疡甚至出血等不良反应而不能长期应用,尤其是在 OA 高发病的中老年人群中更为突出,故而不建议长期应用^[5,6]。中医中药对 OA 的治疗有着悠久的历史。中医认为 OA 的基本病机是本虚标实,以肝肾亏虚为本,气滞、血瘀、痰凝、风寒湿外邪侵袭,痹阻经络为标。治疗上应标本兼顾,扶正以补肝益肾,强壮筋骨为主,祛邪则以行气、活血化瘀、舒

筋活络或祛风除湿、散寒止痛为主^[7]。

金天格胶囊主要成分为人工虎骨,具有祛风止痛、强筋健骨、定痛镇惊的功效。现代药理研究,人工虎骨含有丰富的钙源,对增加骨密度、提高骨韧性都有积极的治疗作用。人工虎骨还含有多种有机成分,如胶原、骨形态蛋白、镇痛肽、各种骨生长因子及多糖类等,能充分为软骨细胞提供营养,增强软骨细胞代谢,修复受损的功能细胞及退行性病变^[8]。相关研究还表明,金天格胶囊通过抑制炎症细胞因子 IL-1、IL-6、TNF- α 以及抑制 CRP、LDH 等,从而有效发挥镇痛、抗炎及治疗膝关节 OA 的作用,并能显著地提高骨密度,治疗效果肯定^[9,10]。

本研究结果显示,金天格胶囊在治疗膝关节骨性关节炎临床疗效方面与非甾体类抗炎药物相当;而金天格胶囊与非甾体抗炎药物联合应用治疗膝关节骨性关节炎起效迅速,临床疗效明显优于单独应用金天格胶囊或非甾体抗炎药。在临床安全性方面,金天格胶囊在治疗膝关节骨性关节炎方面有较高的临床安全性,与非甾体类抗炎药物合用无药物不良反应增加。

综上所述,金天格胶囊联合非甾体类抗炎药治疗骨关节炎,能互相取长补短,有协同作用,能很好的缓解骨性关节炎造成的膝关节疼痛症状,且耐受性好。既减少由于长期服用非甾体抗炎药而引起的副作用,又能获得近期和远期的满意的治疗效果,因而是值得推荐的较为理想的治疗骨关节炎的方法。

【参 考 文 献】

[1] 敖日格勒. 中西医结合治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 中医药信息, 2013, 30(1): 85-86.

Ao Ri gele. Clinical study of the Traditional Chinese Medicine (TCM) combined with modern medicine in the rhreatment of knee osteoarthritis. Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2013, 30(1): 85-86.

[2] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[J]. 中国临床医生杂志, 2008, 36(1): 28-30.

Department of orthopedics, branch of Chinese Medical Association. Guidelines for the diagnosis and treatment of osteoarthritis (2007 Edition). Chinese Journal for Clinicians, 2008, 36(1): 28-30.

[3] Schiphof DI, de Klerk BM, Kerkhof HJ, et al. Impact of different descriptions of the Kellgren and Lawrence classification criteria on the diagnosis of knee osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 2011, 70(8): 1422-1427.

[4] Lequesne M. Indices of severity and disease activity for osteoarthritis[J]. Semin Arthritis Rheum, 1991, 20(6Suppl2): 48-54.

[5] Park KS, Choi JJ, Kim WU, et al. The efficacy of tramadol/acetaminophen combination tablets (Ultracet[®]) as add-on and maintenance therapy in knee osteoarthritis pain inadequately controlled by nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID)[J]. Clin Rheumatol. 2012, 31(2): 317-323.

[6] Innes JF1, Clayton J, Lascelles BD. Review of the safety and efficacy of long-term NSAID use in the treatment of canine osteoarthritis[J]. Vet Rec. 2010, 166(8): 226-230.

[7] 雷宁波, 韩大为. 骨性关节炎的中医辨证治疗及其机制[J]. 中国民族民间医药, 2010, 19(9): 109-110.

Lei Ningbo, Han Dawei. Chinese medical treatment of osteoarthritis and its mechanism. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2010, 19(9): 109-110.

[8] 赵文韬, 陈涛, 王琦, 等. 金天格胶囊治疗 107 例老年性骨质疏松症近期疗效观察[J]. 临床医药实践, 2009, 2(2): 1359-1360.

Zhao Wentao, Chen tao, Wang qi, et al. Clinical observation on treating osteoporosis with Jintiang capsule. Proceeding of Clinical Medicine, 2009, 2(2): 1359-1360.

[9] 王国戡. 金天格胶囊治疗老年膝关节骨性关节炎临床观察[J]. 中医药学报, 2013, 41(2): 94-97.

Wang Guoyu. The clinical observation of Chinese traditional medicine Jintiang capsule for the treatment of osteoarthritis. Acta Chinese Medicine and Pharmacology, 2013, 41(2): 94-97.

[10] 赵冀伟. 金天格胶囊治疗骨质疏松性骨折 50 例临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2012, 18(1): 63-65.

Zhao Jiwei. The clinical research of Chinese traditional medicine Jintiang capsule for the treatment of osteoporotic fracture in 50 patients. China J Osteoporos, 2012, 18(1): 63-65.

(收稿日期: 2014-08-27)

金天格胶囊治疗膝骨关节炎的临床研究

作者：[曹建刚](#)，[王天仪](#)，[王磊](#)，[原文琦](#)，[刘勇](#)，[冯世庆](#)，[修玉才](#)，[李晓华](#)，[CAO Jiangang](#)，[WANG Tianyi](#)，[Wang Lei](#)，[YUAN Wenqi](#)，[LIU Yong](#)，[FENG Shiqing](#)，[XIU Yucai](#)，[LI Xiaohua](#)

作者单位：[曹建刚,王磊,CAO Jiangang,Wang Lei\(天津医科大学总医院骨科, 天津 300052; 天津市天津医院运动损伤与关节镜二科, 天津 300211\)](#)，[王天仪,WANG Tianyi\(天津医科大学总医院骨科, 天津 300052; 解放军第二六六医院骨一科, 承德 067000\)](#)，[原文琦,刘勇,冯世庆,YUAN Wenqi,LIU Yong,FENG Shiqing\(天津医科大学总医院骨科, 天津,300052\)](#)，[修玉才,李晓华,XIU Yucai,LI Xiaohua\(解放军第二六六医院骨一科, 承德,067000\)](#)

刊名：[中国骨质疏松杂志](#)[ISTIC](#)

英文刊名：[Chinese Journal of Osteoporosis](#)

年，卷(期)：2015(1)

引用本文格式：[曹建刚.王天仪.王磊.原文琦.刘勇.冯世庆.修玉才.李晓华.CAO Jiangang.WANG Tianyi.Wang Lei.YUAN Wenqi.LIU Yong.FENG Shiqing.XIU Yucai.LI Xiaohua 金天格胶囊治疗膝骨关节炎的临床研究\[期刊论文\]-中国骨质疏松杂志 2015\(1\)](#)