# 中药护膝治疗膝骨关节炎临床研究

季芸，冷燕奎，梁晟，徐剑珊

浙江中医药大学附属金华中医院骨科，浙江 金华 321000

［摘要］**目的：**观察中药护膝治疗膝骨关节炎（KOA）的临床效果。**方法：**选择120例KOA患者为对象进行回顾性分析，根据治疗方法不同分为对照组、试验A组、试验B组各40例。3组均口服塞来昔布胶囊消炎止痛，试验A组采用中药护膝热熨敷，试验B组采用普通艾盐包热熨敷。3组均治疗3周。比较3组治疗前、治疗7 d、治疗14 d的疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分、骨性关节炎指数量表（WOMAC）评分、Lysholm指数评分，并比较3组临床疗效及不良反应发生情况。**结果：**治疗前，3组VAS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗7 d、治疗14 d，3组VAS评分均逐渐下降（$P<0.05$），且试验A组低于试验B组（$P<0.05$），试验B组低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，3组WOMAC评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗7 d、治疗14 d，3组WOMAC评分均逐渐下降（$P<0.05$），且试验A组低于试验B组（$P<0.05$），试验B组低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，3组Lysholm指数评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗7 d、治疗14 d，3组Lysholm指数评分逐渐升高（$P<0.05$），且试验A组高于试验B组（$P<0.05$），试验B组高于对照组（$P<0.05$）。试验A组治疗总有效率97.50%，高于试验B组80.00%（$P<0.05$）；试验B组总有效率高于对照组77.50%（$P<0.05$）。3组均未发生明显不良反应。**结论：**中药护膝治疗KOA患者能有效减轻膝关节疼痛，改善膝关节功能，且安全性高。

［关键词］膝骨关节炎；中药护膝；视觉模拟评分法评分；骨性关节炎指数量表；Lysholm指数评分

［中图分类号］R274.9 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）17-0210-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.17.039

## Clinical Study on Kneecaps with Chinese Medicine for Knee Osteoarthritis

*JI Yun, LENG Yanquan, LIANG Sheng, XU Jianshan*

Department of Orthopedics, Jinhua Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Jinhua Zhejing 321000, China

**Abstract: Objective:** To observe the clinical effect of kneecaps with Chinese medicine on knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** A total of 120 KOA patients were given retrospective analysis and divided into the control group, the trial group A and the trial group B according to different treatment methods, with 40 cases in each group. The three groups were given oral administration of Celecoxib Capsules for relieving inflammation and pain, the trial group A was treated with hot compress of kneecaps with Chinese medicine and the trial group B was given hot compress of common moxa salt package. Both three groups were treated for 3 weeks. The scores of Visual Analogue Scale (VAS) for pain, Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) and Lysholm before treatment, and at the seventh and fourteenth days of treatment were compared between the three groups; the clinical effects and incidence of adverse reactions were compared between the three groups. **Results:** Before treatment, there was no

［收稿日期］2022-10-18
［修回日期］2023-06-13
［基金项目］金华市中医药科研项目（2021jzk20）
［作者简介］季芸（1986-），女，主管护师，E-mail：490941715@qq.com。

significant difference being found in the comparison of VAS score between the three groups ($P>0.05$); at the seventh and fourteenth days of treatment, the VAS scores in the three groups were gradually decreased ($P<0.05$), the VAS score in the trial group A was lower than that in the trial group B ($P<0.05$) and the VAS score in the trial group B was lower than that in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of WOMAC score between the three groups ($P>0.05$); at the seventh and fourteenth days of treatment, the WOMAC scores in the three groups were gradually decreased ($P<0.05$), the WOMAC score in the trial group A was lower than that in the trial group B ($P<0.05$) and the WOMAC score in the trial group B was lower than that in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of Lysholm score between the three groups ($P>0.05$); at the seventh and fourteenth days of treatment, the Lysholm scores in the three groups were gradually increased ($P<0.05$), the Lysholm score in the trial group A was higher than that in the experiment group B ($P<0.05$) and the Lysholm score in the trial group B was higher than that in the control group ($P<0.05$). The total effective rate was 97.50% in the trial group A, higher than that of 80.00% in the trial group B ($\chi^2=6.134$, $P=0.013$); the total effective rate in the trial group B was higher than that of 77.50% in the control group ($\chi^2=0.075$, $P=0.785$). There was no obvious adverse reaction in the three groups. **Conclusion:** The kneecaps with Chinese medicine for KOA can effectively mitigate the knee pain and improve the function of knees with good safety.

**Keywords:** Knee osteoarthritis; Kneecaps with Chinese medicine; Score of Visual Analogue Scale; Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index; Lysholm score

膝骨关节炎(KOA)是一种以关节软骨变性与纤维化为主要特性的疾病[1]，好发于中老年人群，严重可致关节畸形甚至功能丧失。流行病学结果显示，我国KOA总患病率高达15.6%，60岁以上人群中患病率高达42.8%[2]，随着我国老龄化社会程度日益加深，KOA的患病率将持续升高。KOA易反复发作，呈进行性加重，治疗难度大。目前西医上以手术和非手术治疗为主，因其有创性和不良反应大，且增加病人痛苦，加重病人经济负担，开展受到一定局限，相比外科手术，更多患者倾向于选择保守治疗。近年来，通过中医辅助治疗KOA以提高临床疗效已成为研究的热点。中药热熨法疗效显著、不良反应少、操作方便、价格低廉，结合中医经典药方，具有温经散寒除湿、活血化瘀通络的功效，适用于风湿痹证所致关节冷痛、麻木、酸胀等[3]。本研究观察中药护膝在KOA患者中的应用效果，报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 参考《骨关节炎诊疗指南(2018年版)》[4]中KOA的诊断标准。①近1个月经常反复膝关节疼痛；②X线结果显示：关节间隙变窄，软骨下骨硬化或囊性变，关节缘骨赘形成；③关节液检查至少2次清亮，黏稠，白细胞＜$2\times10^9$/L；④中老年人，年龄≥40岁；⑤晨僵时间≤30 min；⑥活动时有摩擦音。符合①②或①③⑤⑥或①④⑤⑥即可诊断为KOA。根据X线改变的Kellgren&Lawrence(KL)分级：0级为无改变(正常)；Ⅰ级为轻微骨赘；Ⅱ级为明显骨赘，但未累及关节间隙；Ⅲ级为关节间隙中度狭窄；Ⅳ级为关节间隙明显狭窄，软骨下骨硬化[5]。

**1.2 辨证标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[6]中骨性关节炎肝肾不足、筋脉瘀滞证的辨证标准。主症：关节疼痛，胫软膝酸。次症：活动不利，运作牵强；舌质偏红、苔薄或薄白，脉滑或弦。

**1.3 纳入标准** 符合诊断标准及辨证标准；KL分级Ⅰ～Ⅲ级；年龄52～81岁，性别不限；依从性良好，完成疗程；资料完整；患者均知情并同意参加本研究。

**1.4 排除标准** 合并类风湿性关节炎、痛风、明显

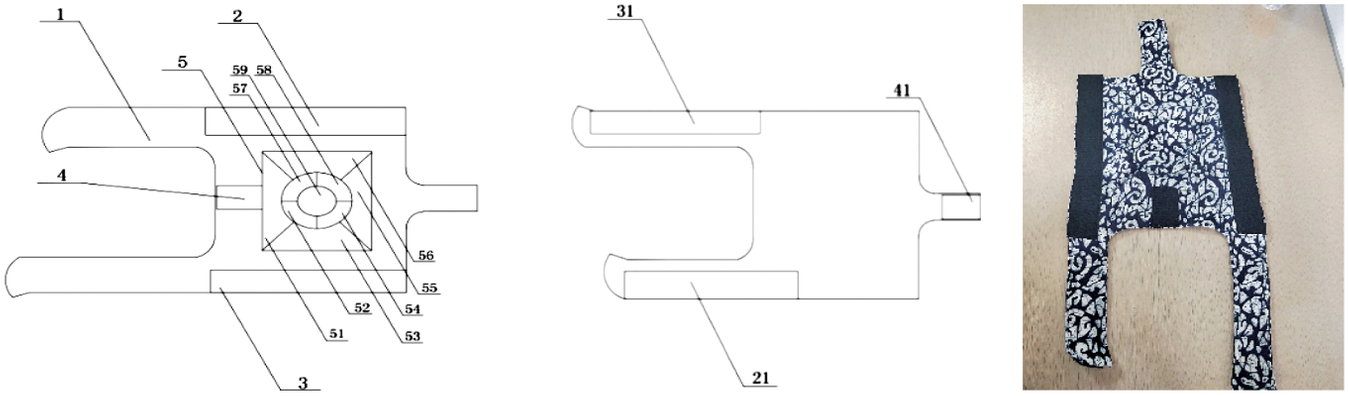
关节畸形、血液病、感染、严重的心血管疾病；既往服用过免疫抑制剂、抗凝剂；关节创伤史，膝关节周围皮肤严重破损或感染；对本研究拟用西药、中药过敏；精神或神志异常影响疗效判定者。

**1.5 一般资料** 选择2021年3月—2022年9月浙江中医药大学附属金华中医院收治的120例KOA患者为对象并进行回顾性分析。根据治疗方法不同分为对照组、试验A组、试验B组各40例。对照组男25例，女15例；平均年龄(68.20±5.09)岁；平均病程(3.29±0.25)年；KL分级：Ⅰ级19例，Ⅱ级15例，Ⅲ级6例。试验A组男22例，女18例；平均年龄(67.92±5.18)岁；平均病程(3.37±0.30)年；KL分级：Ⅰ级23例，Ⅱ级12例，Ⅲ级5例。试验B组男25例，女15例；平均年龄(68.63±5.85)岁；平均病程(3.46±0.41)年；KL分级：Ⅰ级21例，Ⅱ级13例，Ⅲ级6例。3组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司，国药准字J20140072，规格：0.2 g)，每次0.2 g，每天2次。疗程为2周。

**2.2 试验A组** 在对照组基础上，采用中药护膝热熨敷。中药处方：桑寄生、杜仲、川牛膝、细辛、秦艽、茯苓、肉桂、防风、川芎、甘草、白芍、冰片各20 g。研磨混匀分别装入护膝中药袋中。细海盐、紫石英约500 g混匀后分别装入护膝导热袋中，将中药护膝(见图1，产品已完成设计与制作，专利号ZL201920613434.7)放入恒温箱加热至60 ℃，用魔术贴固定于患膝，每天2次，每次30 min。疗程为2周。




注：1. 护膝本体；2. 第一连接件；3. 第二连接件；4. 第三连接件；5. 连接有载药袋；51. 第一中药袋；52. 第二中药袋；53. 第一导热袋；54. 第二导热袋；55. 第三中药袋；56. 第三导热袋；57. 第四导热袋；58. 第四中药袋；59. 中空区。21. 第一粘贴母带；31. 第二粘贴母带；41. 第三粘贴母带

**图1 中药护膝图示**

**2.3 试验B组** 在对照组基础上，采用普通艾盐包热熨敷，每天2次，每次30 min。疗程为2周。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。总分0~10分，0分表示无痛，10分表示剧痛。治疗前、治疗7 d、治疗14 d让3组患者根据膝关节自我疼痛感觉强度选择相应分值。②骨性关节炎指数量表(WOMAC)评分。治疗前、治疗7 d、治疗14 d采用该量表评价3组膝关节的结构与功能情况，包括疼痛、僵硬、关节功能3个维度，采用5级评分法，0分表示无困难，4分为极端困难，总分0~240分，分值越高表示KOA越严重[7]。③Lysholm指数评分。治疗前、治疗7 d、治疗14 d采用Lysholm指数评分评估3组膝关节相关韧带、半月板损伤、膝软骨疾病等所出现的症状，可直观、全面评价患者膝关节局部功能。分值范围0~100分，分值越高表示膝关节局部功能越好[8]。④临床疗效。⑤不良反应。包括治疗期间3组口服药物、中药护膝热熨敷、艾盐包热熨敷治疗所发生的不良反应。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS23.0统计学软件进行分析。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组内比较采用重复测量的方差分析，组内两两

比较采用 $q$ 检验(New man-keuls 法)；计数资料以百分比(%)表示，采用 $\chi^2$ 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 4　疗效标准与治疗结果

**4.1　疗效标准**　临床控制：膝关节症状消失，关节活动恢复，WOMAC 评分减少≥90%；显效：膝关节症状基本消失，关节活动基本恢复，70%≤WOMAC 评分减少＜90%；有效：膝关节症状基本消失，关节活动轻度受限，30%≤WOMAC 评分减少＜70%；无效：症状、关节活动无明显改善，WOMAC 评分减少＜30%。总有效率=(临床控制+显效+有效)例数/总例数×100%。

**4.2　3 组治疗前后 VAS 评分比较**　见表 1。治疗前，3 组 VAS 评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗 7 d、治疗 14 d，3 组 VAS 评分均逐渐下降($P<0.05$)，且试验 A 组低于同期试验 B 组($P<0.05$)，试验 B 组低于同期对照组($P<0.05$)。

表 1　3 组治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 组　别 | 例数 | 治疗前 | 治疗 7 d | 治疗 14 d |
|---|---|---|---|---|
| 试验 A 组 | 40 | 5.13 ± 0.72 | 2.93 ± 0.57①③ | 0.95 ± 0.87②③ |
| 试验 B 组 | 40 | 5.03 ± 0.83 | 3.70 ± 0.88①④ | 2.45 ± 0.55②④ |
| 对照组 | 40 | 5.20 ± 0.88 | 4.05 ± 0.74① | 3.05 ± 0.67② |
| $F$ 值 | | 0.464 | 23.837 | 91.719 |
| $P$ 值 | | 0.630 | ＜0.001 | ＜0.001 |

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗 7 d 比较，$P<0.05$；③与试验 B 组同期比较，$P<0.05$；④与对照组同期比较，$P<0.05$

**4.3　3 组治疗前后 WOMAC 评分比较**　见表 2。治疗前，3 组 WOMAC 评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗 7 d、治疗 14 d，3 组 WOMAC 评分均逐渐下降($P<0.05$)，且试验 A 组低于同期试验 B 组($P<0.05$)，试验 B 组低于同期对照组($P<0.05$)。

**4.4　3 组治疗前后 Lysholm 指数评分比较**　见表 3。治疗前，3 组 Lysholm 指数评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗 7 d、治疗 14 d，3 组 Lysholm 指数评分逐渐升高($P<0.05$)，且试验 A 组高于同期试验 B 组($P<0.05$)，试验 B 组高于同期对照组($P<0.05$)。

表 2　3 组治疗前后 WOMAC 评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 组　别 | 例数 | 治疗前 | 治疗 7 d | 治疗 14 d |
|---|---|---|---|---|
| 试验 A 组 | 40 | 175.86 ± 160.27 | 91.57 ± 18.88①③ | 31.00 ± 16.53②③ |
| 试验 B 组 | 40 | 150.10 ± 23.13 | 108.30 ± 27.47①④ | 82.15 ± 20.03②④ |
| 对照组 | 40 | 149.95 ± 21.68 | 126.70 ± 20.97① | 107.05 ± 19.35② |
| $F$ 值 | | 0.998 | 23.872 | 171.888 |
| $P$ 值 | | 0.372 | ＜0.001 | ＜0.001 |

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗 7 d 比较，$P<0.05$；③与试验 B 组同期比较，$P<0.05$；④与对照组同期比较，$P<0.05$

表 3　3 组治疗前后 Lysholm 指数评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

| 组　别 | 例数 | 治疗前 | 治疗 7 d | 治疗 14 d |
|---|---|---|---|---|
| 试验 A 组 | 40 | 34.30 ± 16.01 | 59.60 ± 11.60①③ | 85.10 ± 7.86②③ |
| 试验 B 组 | 40 | 34.48 ± 13.92 | 51.90 ± 13.54①④ | 66.23 ± 11.80②④ |
| 对照组 | 40 | 33.50 ± 12.97 | 41.60 ± 12.51① | 55.90 ± 11.99② |
| $F$ 值 | | 0.052 | 20.610 | 76.244 |
| $P$ 值 | | 0.949 | ＜0.001 | ＜0.001 |

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗 7 d 比较，$P<0.05$；③与试验 B 组同期比较，$P<0.05$；④与对照组同期比较，$P<0.05$

**4.5　3 组临床疗效比较**　见表 4。试验 A 组治疗总有效率 97.50%，高于试验 B 组 80.00%($P<0.05$)；试验 B 组总有效率高于对照组 77.50%($P<0.05$)。

表 4　3 组临床疗效比较　例

| 组　别 | 例数 | 临床控制 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 试验 A 组 | 40 | 23 | 11 | 5 | 1 | 97.50① |
| 试验 B 组 | 40 | 9 | 10 | 13 | 8 | 80.00② |
| 对照组 | 40 | 7 | 8 | 16 | 9 | 77.50 |

注：①与试验 B 组比较，$P<0.05$；②与对照组比较，$P<0.05$

**4.6　不良反应**　3 组均未发生明显不良反应。

## 5　讨论

KOA 归属于中医学痹证、骨痹等范畴。病因为肝肾亏虚，血气不足，难以充盈筋骨，筋骨失养，瘀血内积，复受风、寒、湿邪侵袭经络，以致经络闭阻，不通则痛。此外，瘀血日久，深入关节筋骨，关节易增生变形，活动不灵。本病病位在经络，侵及关节而痛，应以祛风散寒除湿、活血化瘀通络为治疗大法。中医药治疗 KOA 历史悠久，临床经验丰富，常见方法有中药内服外用、针灸推拿、中医技术综合疗法等[9-12]，主要以缓解疼痛、改善功

能活动度、延缓病情进展为主要目的。

中药热熨法是将中药装入布袋，加热后熨敷于穴位或疼痛部位，利用温热之力将中药药性通过体表透入经络、血脉，从而达到治病防病的一种中医技术。适用于风湿痹证所致关节冷痛、麻木、酸胀等。本研究中药护膝药方出自《备急千金要方》中独活寄生汤加减，原方主祛风湿，止痹痛，益肝肾，补气血[13]。方中川牛膝、桑寄生、杜仲合用强壮筋骨、补益肝肾，当归、白芍、川芎合用通脉止痛、养血活血，茯苓、甘草合用扶助正气、补气益脾，配伍白芍柔肝缓痛，细辛温通血脉，秦艽、防风升发阳气、疏通经络，全方共奏活血通络、行气止血、温通经脉、补肝肾、强筋骨、利关节之效。此外，细海盐不仅可增强热熨敷的功效[14]，还可辛温驱寒，以防邪气侵袭；紫石英加热后可放射出91%的远红外线刺激局部深层组织，以促进血液循环与新陈代谢[15]；冰片芳香开窍，不仅可镇痛、抗菌抗炎、舒张血管，还是常见透皮药物，可引药物由表及里，由浅入深，促进药物的渗透与吸收利用[16]。

本研究研制的中药护膝，符合膝关节生理特性，护膝本身具有用于容纳药物的容纳腔和导热袋，对膝关节固定方便妥善，更换药袋方便，对患者的体位要求较低，且不需要患者长时间保持在一个体位，还可扩大中药热熨敷面积，实施全方位的热熨敷治疗。本研究结果显示，治疗7 d、14 d，试验A组VAS疼痛评分、WOMAC评分低于试验B组和对照组，Lysholm指数评分高于试验B组和对照组，治疗总有效率高于试验B组和对照组。提示自制中药护膝治疗KOA患者，能有效减轻膝关节疼痛，改善膝关节功能，增加膝关节活动，提高临床疗效以及患者的生活质量。

## [参考文献]

[1] 郭帅成，黄健. 膝关节骨性关节炎治疗研究进展[J]. 内蒙古医科大学学报，2021，43(3)：320-323，327.
[2] WALLACE I J，WORTHINGTON S，FELSON D T，et al. Knee osteoarthritis has doubled in prevalencesince the mid-20th century[J]. Proc Natl Acad Sci USA，2017，114(35)：9332-9336.
[3] 万媛，胡慧. 中药热熨法对项痹病患者疼痛症状的疗效观察[J]. 中医外治杂志，2020，29(2)：43-44.
[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，2018，38(12)：705-715.
[5] 向成浩，范成龙，覃文婕，等. 关节镜下清理联合富血小板血浆注射治疗Kellgren-Lawrence分级Ⅰ-Ⅲ级膝骨关节炎[J]. 中国骨伤，2022，35(1)：26-32.
[6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：349-353.
[7] 陈国华，邵建赟，何健，等. 成人大骨节病膝关节生物力学测量与WOMAC评分的多重回归分析[J]. 中华地方病学杂志，2018，37(3)：186-191.
[8] 李彤，管萌娜. 延续性康复护理联合下肢训练干预对骨肉瘤膝关节置换患者Lysholm评分及生活质量的影响[J]. 中国肿瘤临床与康复，2021，28(6)：760-763.
[9] 石佳，刘爱峰，靳博，等. 基于网络药理学探究补肾活血汤治疗肾虚血瘀型膝骨性关节炎的作用机制[J]. 天津中医药，2022，39(7)：924-933.
[10] 陈勤，赵新，余帅江，等. 内热针联合推拿对膝骨性关节炎患者疼痛及关节功能的影响[J]. 针灸临床杂志，2019，35(7)：27-31.
[11] 宁元率，沈峥嵘，吴哲，等. 三步推拿法联合自拟蒸敷药方对膝骨性关节炎的影响[J]. 重庆医学，2022，51(12)：2040-2044.
[12] 王倩，杨凯，马强，等. 中医药治疗膝骨关节炎研究进展[J]. 陕西中医药大学学报，2022，45(3)：130-134.
[13] 石淇允，李无阴，田涛涛，等. 独活寄生汤联合针灸治疗膝骨关节炎的系统评价与Meta分析[J]. 云南中医学院学报，2019，42(3)：37-43.
[14] 白云绮，姚洁琼，李晓蔻，等. 海盐、砭石热敷与艾灸对于穴位影响的物理学分析[J]. 中国中医药现代远程教育，2017，15(2)：115-117.
[15] 朱传静，常琳，康琛，等. 紫石英研究概况[J]. 中国实验方剂学杂志，2011，17(14)：306-311.
[16] 尚坤，李敬文，常美月，等. 中药冰片药理作用研究进展[J]. 吉林中医药，2018，38(4)：439-441.

(责任编辑：钟志敏)