

通经蠲痹胶囊治疗肝肾亏虚型膝关节骨性关节炎的临床疗效及对膝关节功能与骨代谢的影响

李太极¹, 刘春晖^{1*}, 张利鹏²

(1. 秦皇岛市中医医院骨二科, 河北 秦皇岛 066000; 2. 黑龙江中医药大学第一附属医院骨一科, 黑龙江 哈尔滨 150006)

【摘要】目的 分析通经蠲痹胶囊治疗肝肾亏虚型膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)的疗效及对患者膝关节功能与骨代谢指标的影响。**方法** 选取秦皇岛市中医医院于2021年1月至2024年6月收治的216例肝肾亏虚型KOA患者,以随机数字表法分组,对照组($n=108$)予以硫酸氨基葡萄糖胶囊与美洛昔康治疗,研究组($n=108$)在对照组治疗方案基础上联用通经蠲痹胶囊治疗,对比2组临床疗效、中医证候积分、疼痛程度、膝关节功能、骨代谢指标及不良反应发生情况。**结果** 研究组总有效率较对照组更高(94.44% vs 85.19%)($P<0.05$);研究组治疗1个月后、3个月后Lysholm膝关节评分较同组治疗前及对照组均更高,中医证候积分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)、Lequesne指数评分较同组治疗前及对照组均更低($P<0.05$);研究组治疗1个月后、2个月后、3个月后视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS)评分较同组治疗前及对照组均更低($P<0.05$);研究组治疗1个月后、3个月后骨保护素(osteoprotegerin, OPG)、骨钙素(osteocalcin, OC)水平较同组治疗前及对照组均更高,Ⅰ型胶原交联C-端肽(C-terminal cross-linked telopeptide of type I collagen, CTX-I)水平较同组治疗前及对照组均更低($P<0.05$);2组不良反应的发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 联用通经蠲痹胶囊治疗肝肾亏虚型KOA可明显提高临床总有效率,促进膝关节功能改善,减轻患者疼痛,改善骨代谢,且安全性良好。

【关键词】 通经蠲痹胶囊; 膝关节骨性关节炎; 肝肾亏虚型; 膝关节功能; 骨代谢

【中图分类号】 R969; R684.3; R274.9

【文献标志码】 A

【文章编号】 1001-5094(2026)04-0366-06

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202506160424

Clinical Efficacy of Tongjing Juanbi Capsules in the Treatment of Knee Osteoarthritis of the Liver-Kidney Deficiency Pattern and Their Effects on Knee Joint Function and Bone Metabolism

LI Taiji¹, LIU Chunhui^{1*}, ZHANG Lipeng²

(1. The Second Department of Orthopedics, Qinhuangdao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qinhuangdao 066000, China;

2. Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150006, China)

[Abstract] Objective To analyze the clinical efficacy of Tongjing Juanbi Capsules in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) of the Liver-Kidney Deficiency Pattern and to investigate their effects on knee joint function and bone metabolism markers. **Methods** A total of 216 KOA patients with Liver-Kidney Deficiency Pattern admitted to Qinhuangdao Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to June 2024 were enrolled. They were randomly divided into two groups, using a random number table. The control group ($n=108$) received glucosamine sulfate capsules and meloxicam, while the intervention group ($n=108$) received Tongjing Juanbi Capsules in addition to the same treatment. Clinical efficacy, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, pain intensity, knee joint function, bone metabolism markers, and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The total effective rate was significantly higher in the intervention group than in the control group (94.44% vs 85.19%, $P<0.05$). At 1 and 3 months of treatment, the intervention group showed higher Lysholm knee scores and lower TCM syndrome scores, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) scores, and Lequesne index scores compared with both baseline values in the same group and those in the control group ($P<0.05$). At 1, 2, and 3 months of treatment, the Visual Analogue Scale (VAS) score in the intervention group was lower than that before treatment in the same group and that in the control group ($P<0.05$). At 1 and 3 months, the intervention group exhibited higher levels of osteoprotegerin (OPG) and osteocalcin (OC), and lower levels of C-terminal cross-linked telopeptide of type I collagen (CTX-I), compared with both baseline values in the same group and those in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** Tongjing Juanbi Capsules can significantly increase the total clinical effective rate, improve knee joint function, alleviate pain, improve bone metabolism, and exhibit a favorable safety profile in the KOA patients with Liver-Kidney Deficiency Pattern.

[Key words] Tongjing Juanbi Capsule; knee osteoarthritis; Liver-Kidney Deficiency Pattern; knee joint function; bone metabolism

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)晨僵以及运动功能障碍,导致患者日常活动能力下降^[1-2]。目前,西医保守治疗KOA一般选用非类固

接受日期: 2025-12-01

基金项目: 秦皇岛市重点研发计划科技支撑项目(No. 202301A057)

*通信作者: 刘春晖, 副主任医师

研究方向: 运动医学研究

E-mail: 18932579572@163.com

醇类抗炎药（如美洛昔康），但该类药物对膝关节软骨退变的改善程度不大，长期应用还可能损伤人体消化系统，加重肝脏及肾脏负担^[3]。近年来，中医药在 KOA 治疗中的应用优势逐渐显现，尤其对于肝肾亏虚型患者，通过补益肝肾、活血通络可显著改善症状并调节骨代谢平衡。通经蠲痹胶囊是在名老中医李裕蕃主任临床经验基础上研制而成的中药制剂，主要由马钱子、全蝎、制川乌、乳香、没药等组成，具有补肝肾、强筋骨、祛风湿之效。但其治疗 KOA 的具体疗效及作用机制尚需进一步验证，基于此，本研究旨在探究通经蠲痹胶囊对肝肾亏虚型 KOA 的治疗作用及临床安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月至 2024 年 6 月秦皇岛市中医医院收治的 216 例肝肾亏虚型 KOA 患者的临床资

料。纳入标准：①符合 KOA 诊断标准^[4]；②符合肝肾亏虚^[5]辨证标准；③年龄 40~70 岁；④Kellgren-Lawrence 分级为 I~II 级^[6]；⑤病例资料完整。排除标准：①膝内外翻严重畸形者；②严重骨质疏松者；③既往有骨折史；④合并骨关节结核等；⑤近 14 d 接受其他治疗；⑥对本研究药物过敏；⑦合并严重心脑血管疾病等急性疾病；⑧合并骨肿瘤。根据预实验以及文献数据，预计对照组有效率为 85%，研究组有效率为 96.5%，设定显著性水平 $\alpha=0.05$ （双侧检验），检验效能 $1-\beta=0.8$ ，采用两样本率比较公式估算样本量： $N=(Z_{\alpha/2}+Z_{\beta})^2 \times [p_1(1-p_1)+p_2(1-p_2)]/(p_1-p_2)^2$ ，式中， $Z_{\alpha/2}=1.96$ ， $Z_{\beta}=0.84$ ， $p_1=0.965$ ， $p_2=0.850$ ，考虑 10%~20% 脱落率，计算得出总样本量为 216 例。以随机数字表法分组，2 组（各 108 例）基线资料比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），均衡可比（见表 1）。本研究经医院伦理委员会批准后开展（编号：202010A）。

表 1 2 组基线资料比较

组别	n	性别/例 (%)		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	基础疾病/例 (%)	
		男	女		高血压	高脂血症
研究组	108	41 (37.96)	67 (62.04)	56.77 $\pm$ 6.87	34 (31.48)	14 (12.96)
对照组	108	44 (40.74)	64 (59.26)	56.53 $\pm$ 7.19	36 (33.33)	18 (16.67)
t/χ^2		0.188		0.177	0.084	0.587
P		0.665		0.860	0.771	0.443

组别	n	病程/月 ($\bar{x} \pm s$)	体重指数/例 (%)			
			偏轻 (<18.5 kg·m ⁻²)	正常 (18.5~23.9 kg·m ⁻²)	超重 (24.0~27.9 kg·m ⁻²)	肥胖 ($\geq$ 28.0 kg·m ⁻²)
研究组	108	9.49 $\pm$ 2.85	20 (18.52)	34 (31.48)	34 (31.48)	20 (18.52)
对照组	108	9.29 $\pm$ 2.42	18 (16.67)	28 (25.93)	40 (37.03)	22 (20.37)
t/χ^2		0.394			1.148	
P		0.694			0.765	

1.2 方法

对照组予以硫酸氨基葡萄糖胶囊[河南比福制药股份有限公司，国药准字 H20244709，规格：0.25 g（以硫酸氨基葡萄糖计）]与美洛昔康片（江苏飞马药业有限公司，国药准字 H20030679，规格：7.5 mg）治疗，硫酸氨基葡萄糖胶囊口服，剂量为每次 0.5 g，每日 3 次；美洛昔康片口服，剂量为每次 7.5 mg，每日 1 次；连续治疗 3 个月，期间指导患者适度开展功能训练。

研究组在对照组基础上予以通经蠲痹胶囊（院内制剂，每粒 0.25 g）口服治疗，主要成分：马钱子 39 g、全蝎 26 g、乳香 13 g、没药 13 g、制川乌 13 g、麻黄 26 g、制草乌 13 g、甘草 13 g、红花 13 g 等；每次 4 粒，每日 3 次，连续治疗 3 个月。2 组

均随访 3 个月。

1.3 观察指标

1.3.1 临床疗效 治疗 3 个月后，参照《中医病证诊断疗效标准》^[5]评估。①治愈：关节肿胀、疼痛等症状消失，中医证候积分减少 $>95\%$ ，日常活动无不适；②显效：症状显著改善，仅偶发活动性疼痛，行走无障碍，基本不影响正常生活，中医证候积分减少 70%~95%；③有效：症状缓解，中医证候积分减少 30%~69%；④无效：未达以上标准。总有效率 = 治愈率 + 显效率 + 有效率。

1.3.2 中医证候积分^[7] 治疗前、治疗 1 个月后及 3 个月后评估头晕耳鸣、关节疼痛、腰膝酸软及僵硬肿胀等中医证候积分，按无症状、轻度、中度及重度分别计 0 分、2 分、4 分及 6 分，积分越高症状越

严重。

1.3.3 疼痛程度 治疗前及治疗 1 个月后、2 个月、3 个月后评估视觉模拟评分法 (Visual Analogue Scale, VAS) [8] 评分, 总分 10 分, 评分越高疼痛越重。

1.3.4 膝关节功能 治疗前及治疗 1 个月后、3 个月采用量表评估膝关节功能, Lysholm 膝关节评分 [9] 总分 100 分, 评分与膝关节功能呈正相关; 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数 (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC) [10] 总分 96 分, 评分与膝关节功能呈负相关; Lequesne 指数评分总分 23 分, 评分与膝关节功能呈负相关。

1.3.5 骨代谢 治疗前及治疗 1 个月后、3 个月后采集患者空腹状态下 3 mL 静脉血, 1 500 r·min⁻¹ 离心, 取上清液, 测定骨保护素 (osteoprotegerin, OPG)、骨钙素 (osteocalcin, OC)、I 型胶原交联 C-端肽 (C-terminal cross-linked telopeptide of type I

collagen, CTX-I)。试剂盒由广州达泰生物工程技术有限公司提供。

1.3.6 不良反应 包括皮疹、恶心呕吐、腹泻、腹痛, 计算发生率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件处理数据。符合正态分布的病程、年龄等计量资料用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本 *t* 检验, 组内比较采用配对 *t* 检验; 中医证候积分、骨代谢指标等重复测量资料用重复测量方差分析模型进行分析, 并行事后 Bonferroni 两两比较; 性别等计数资料用例 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。当 $P < 0.05$ 时, 2 组差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较

研究组总有效率较对照组更高 (94.44% vs 85.19%) ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	治愈/例 (%)	显效/例 (%)	有效/例 (%)	无效/例 (%)	总有效/例 (%)
研究组	108	6 (5.56)	40 (37.04)	56 (51.85)	6 (5.56)	102 (94.44)
对照组	108	0 (0.00)	32 (29.63)	60 (55.56)	16 (14.81)	92 (85.19)
χ^2						5.060
<i>P</i>						0.024

2.2 2 组中医证候积分比较

头晕耳鸣、关节疼痛、腰膝酸软及僵硬肿胀评分均满足球形对称 ($W = 0.924、0.932、0.924、0.918, P < 0.001$), 多变量检验显示: 组间效应 $F = 18.726、16.785、10.785、12.417, P < 0.001$; 时间效应 $F = 312.490、154.593、215.632、169.788, P < 0.001$; 交互效应 $F = 29.843、30.542、24.524、26.782, P < 0.001$ 。故分别采用独立样本 *t* 检验和单因素方差分析对中医证候积分的组间和时间因素进行单独效应分析。2 组治疗 1 个月后、治疗 3 个月后头晕耳鸣、关节疼痛、腰膝酸软及僵硬肿胀积分较治疗前均降低, 治疗 3 个月后各项积分较治疗 1 个月后均降低 ($P < 0.05$); 研究组治疗 1 个月后、治疗 3 个月后头晕耳鸣、关节疼痛、腰膝酸软及僵硬肿胀积分较对照组更低 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.3 2 组 VAS 评分比较

VAS 评分满足球形对称 ($W = 0.928, P < 0.001$), 组间效应 $F = 20.157, P < 0.001$; 时间效应 $F = 354.785, P < 0.001$; 交互效应 $F = 26.754, P < 0.001$ 。2 组治疗 1 个月后、治疗 2 个月后及治疗 3 个月后 VAS 评分较治疗前均降低, 治疗 2 个月后、

治疗 3 个月后 VAS 评分较治疗 1 个月后均降低, 治疗 3 个月后 VAS 评分较治疗 2 个月后均降低 ($P < 0.05$); 研究组治疗 1 个月后、治疗 2 个月后及治疗 3 个月后 VAS 评分较对照组更低 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.4 2 组膝关节功能比较

Lysholm 膝关节评分、WOMAC、Lequesne 指数评分均满足球形对称 ($W = 0.928、0.898、0.915, P < 0.001$), 组间效应 $F = 22.475、21.458、18.647, P < 0.001$; 时间效应 $F = 139.781、215.476、196.477, P < 0.001$; 交互效应 $F = 20.578、23.481、22.415, P < 0.001$ 。2 组治疗后各时间点 WOMAC、Lequesne 指数评分较治疗前均降低, Lysholm 膝关节评分较治疗前均提高 ($P < 0.05$); 研究组治疗后各时间点 Lysholm 膝关节评分较对照组更高, WOMAC、Lequesne 指数评分较对照组更低 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.5 2 组骨代谢指标比较

OPG、OC、CTX-I 水平均满足球形对称 ($W = 0.922、0.905、0.914, P < 0.001$), 组间效应 $F = 23.415、22.477、19.647, P < 0.001$; 时间效应 $F =$

145.288、209.471、200.455, $P < 0.001$; 交互效应 $F=20.115$ 、22.771、24.215, $P < 0.001$ 。2 组治疗 1 个月后、治疗 3 个月后 OPG、OC 水平较治疗前均提高, CTX- I 水平较治疗前均降低 ($P < 0.05$); 研究组治疗 1 个月后、治疗 3 个月后 OPG、OC 水平

较对照组更高, CTX- I 水平较对照组更低 ($P < 0.05$), 见表 6。

2.6 2 组不良反应比较

2 组不良反应发生率差异无统计学意义 (12.96% vs 9.26%) ($P > 0.05$), 见表 7。

表 3 2 组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	头晕耳鸣/分			关节疼痛/分		
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
研究组	108	4.05 ± 1.01	1.66 ± 0.15 ^{*△}	0.99 ± 0.16 ^{*#△}	4.34 ± 1.12	2.21 ± 0.28 ^{*△}	1.13 ± 0.27 ^{*#△}
对照组	108	4.11 ± 1.03	2.43 ± 0.35 [*]	1.32 ± 0.25 ^{*#}	4.43 ± 1.06	2.95 ± 0.54 [*]	1.44 ± 0.22 ^{*#}
$F_{\text{组间}}, P_{\text{组间}}$			18.726, < 0.001			16.785, < 0.001	
$F_{\text{时间}}, P_{\text{时间}}$			312.490, < 0.001			154.593, < 0.001	
$F_{\text{交互}}, P_{\text{交互}}$			29.843, < 0.001			30.542, < 0.001	

组别	n	腰膝酸软/分			僵硬肿胀/分		
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
研究组	108	4.28 ± 1.21	2.11 ± 0.39 ^{*△}	0.93 ± 0.24 ^{*#△}	4.61 ± 1.16	2.45 ± 0.74 ^{*△}	1.01 ± 0.22 ^{*#△}
对照组	108	4.19 ± 1.15	2.87 ± 0.41 [*]	1.35 ± 0.28 ^{*#}	4.52 ± 1.08	3.11 ± 1.09 [*]	1.36 ± 0.41 ^{*#}
$F_{\text{组间}}, P_{\text{组间}}$			10.785, < 0.001			12.417, < 0.001	
$F_{\text{时间}}, P_{\text{时间}}$			215.632, < 0.001			169.788, < 0.001	
$F_{\text{交互}}, P_{\text{交互}}$			24.524, < 0.001			26.782, < 0.001	

* 与治疗前比较, $P < 0.05$; # 与治疗 1 个月比较, $P < 0.05$; △ 与对照组比较, $P < 0.05$

表 4 2 组视觉模拟评分法评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前/分	治疗 1 个月/分	治疗 2 个月/分	治疗 3 个月/分
研究组	108	3.93 ± 1.31	2.56 ± 0.87 ^{*▲}	1.68 ± 0.62 ^{*#▲}	1.12 ± 0.35 ^{*#△▲}
对照组	108	3.88 ± 1.25	2.93 ± 1.02 [*]	2.12 ± 0.38 ^{*#}	1.55 ± 0.36 ^{*#△}
$F_{\text{组间}}, P_{\text{组间}}$			20.157, < 0.001		
$F_{\text{时间}}, P_{\text{时间}}$			354.785, < 0.001		
$F_{\text{交互}}, P_{\text{交互}}$			26.754, < 0.001		

* 与治疗前比较, $P < 0.05$; # 与治疗 1 个月比较, $P < 0.05$; △ 与治疗 2 个月比较, $P < 0.05$; ▲ 与对照组比较, $P < 0.05$

表 5 2 组膝关节功能比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	Lysholm 膝关节评分/分			WOMAC/分			Lequesne 指数评分/分		
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
研究组	108	54.24 ± 9.14	69.39 ± 5.54 ^{*△}	81.66 ± 4.09 ^{*#△}	54.97 ± 3.12	47.26 ± 2.63 ^{*△}	38.77 ± 3.08 ^{*#△}	10.55 ± 4.65	7.49 ± 2.21 ^{*△}	5.43 ± 2.11 ^{*#△}
对照组	108	53.98 ± 8.98	62.55 ± 5.52 [*]	74.64 ± 6.12 ^{*#}	55.63 ± 2.64	51.23 ± 2.28 [*]	44.16 ± 3.12 ^{*#}	10.88 ± 4.26	8.43 ± 2.12 [*]	7.63 ± 1.23 ^{*#}
$F_{\text{组间}}, P_{\text{组间}}$			22.475, < 0.001			21.458, < 0.001			18.647, < 0.001	
$F_{\text{时间}}, P_{\text{时间}}$			139.781, < 0.001			215.476, < 0.001			196.477, < 0.001	
$F_{\text{交互}}, P_{\text{交互}}$			20.578, < 0.001			23.481, < 0.001			22.415, < 0.001	

* 与治疗前比较, $P < 0.05$; # 与治疗 1 个月比较, $P < 0.05$; △ 与对照组比较, $P < 0.05$; WOMAC: 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数

3 讨论

KOA 是以关节软骨退化和骨赘病理增生为主要病理改变的一种疾病, 其病理过程与骨代谢失衡、机械磨损及持续炎症等有关^[11]。KOA 起病较为隐匿, 患者

可出现关节疼痛、僵硬及肿胀等症状, 严重者可出现步行困难, 对日常生活造成严重影响^[12]。现代医学常用非甾体抗炎药如美洛昔康进行短期抗炎镇痛, 但其对延缓疾病进展及调节根本病理环节作用有限。近年

来大量研究证实, 中医在 KOA 治疗中显现出独特优势^[13-14]。在中医领域中, KOA 并无明确病名, 多被归纳于“骨痹”等范畴, 其核心病机在于肝肾亏虚, 筋脉失养, 夹杂风寒湿邪与瘀血痹阻, 中医认为治疗当

以补肝肾、强筋骨、活气血、祛风湿、止痹痛为基本原则。通经蠲痹胶囊是我院内部制剂, 具有强筋骨、补肝肾及祛风湿的作用, 符合中医对 KOA “舒筋通络、祛湿止痛”的治疗原则, 但当前并无相关报道。

表6 2组骨代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	OPG/ng·L ⁻¹			OC/mg·L ⁻¹			CTX-I /ng·L ⁻¹		
		治疗前	治疗1个月	治疗3个月	治疗前	治疗1个月	治疗3个月	治疗前	治疗1个月	治疗3个月
研究组	108	3.71 ± 0.49	4.55 ± 0.37 ^{*△}	5.12 ± 0.41 ^{*#△}	4.13 ± 0.54	5.19 ± 0.77 ^{*△}	5.71 ± 0.63 ^{*#△}	16.29 ± 5.64	11.21 ± 3.13 ^{*△}	9.12 ± 1.08 ^{*#△}
对照组	108	3.69 ± 0.58	4.16 ± 0.45 [*]	4.45 ± 0.39 ^{*#}	4.12 ± 0.66	4.63 ± 0.52 [*]	5.01 ± 0.85 ^{*#}	16.33 ± 5.55	13.55 ± 3.16 [*]	11.21 ± 1.32 ^{*#}
<i>F</i> 组间, <i>P</i> 组间		23.415, < 0.001			22.477, < 0.001			19.647, < 0.001		
<i>F</i> 时间, <i>P</i> 时间		145.288, < 0.001			209.471, < 0.001			200.455, < 0.001		
<i>F</i> 交互, <i>P</i> 交互		20.115, < 0.001			22.771, < 0.001			24.215, < 0.001		

^{*} 与治疗前比较, *P* < 0.05; [#] 与治疗1个月比较, *P* < 0.05; [△] 与对照组比较, *P* < 0.05; OPG: 骨保护素; OC: 骨钙素; CTX-I: I型胶原交联C-端肽

表7 2组不良反应比较

组别	n	皮疹/例 (%)	恶心呕吐/例 (%)	腹泻/例 (%)	腹痛/例 (%)	发生率/例 (%)
研究组	108	2 (1.85)	10 (9.26)	0 (0.00)	2 (1.85)	14 (12.96)
对照组	108	0 (0.00)	6 (5.55)	2 (1.85)	2 (1.85)	10 (9.26)
χ^2						0.750
<i>P</i>						0.386

本研究结果提示通经蠲痹胶囊用于 KOA 治疗, 可提高疗效, 缓解症状。分析原因, 通经蠲痹胶囊由马钱子、全蝎、制川乌、乳香、没药等中药组成, 全方以马钱子为君药, 可通经络、消肿散热; 全蝎不仅有通络止痛的作用, 还可攻毒散结; 制川乌可祛风湿、温经止痛; 乳香、没药可通化气血、消肿生肌、化瘀止痛。诸药合用, 共奏祛湿补肾之功。在减轻疼痛方面, 通经蠲痹胶囊具有多靶点调控作用, 如抑制炎症因子、减少关节内神经肽(如 P 物质)释放等, 发挥镇痛作用。药理研究表明, 全蝎的部分成分可有效减轻关节局部炎性细胞浸润, 延缓关节软骨损伤进程, 从而减轻关节疼痛; 此外, 乳香、没药均具有止痛作用。该治疗方案可改善膝关节功能, 可能与该方剂多成分、多靶点的协同作用有关。方中君药马钱子, 主要成分为土的宁和马钱子碱, 不仅可起到中枢镇痛作用, 还可对炎症介质产生抑制作用, 从而减轻关节滑膜炎并阻断疼痛信号传导。全蝎、制川乌、制草乌等药物可增强祛风通络、散寒止痛之力, 以缓解肌肉痉挛, 改善关节活动度, 由此促进膝关节功能改善。现代药理研究表明, 全蝎活性肽具有神经调节和免疫抑制活性, 而乌头碱类成分可通过作用于钠离子通道产生局部镇痛效果^[15]。乳香、红花、没药等含有的萜类和挥发油成分能改善局部微循环, 促进组

织修复, 进而缓解关节僵硬与肿胀, 为膝关节功能恢复创造有利的生物学环境。

骨代谢失衡是 KOA 进展的一个关键因素, 表现为骨形成不足、骨吸收增强。本研究观察到通经蠲痹胶囊可改善 KOA 患者骨代谢。核因子 κ B 受体活化因子 (receptor activator of nuclear factor- κ B, RANK) /RANK 配体 (RANK ligand, RANKL) / OPG 系统是调控骨吸收的核心通路。OPG 可竞争性结合 RANKL, 对 RANKL 与破骨细胞前体上 RANK 结合产生抑制作用, 最终抑制破骨细胞分化与活化, 减缓骨吸收。本研究中研究组术后各时间点 OPG 水平显著升高, 提示通经蠲痹胶囊可能通过上调 OPG 表达, 打破 KOA 关节中常见的“骨吸收亢进”恶性循环, 对软骨下骨结构完整性起到保护作用。软骨下骨的过度重塑和硬化是加剧软骨应力异常和损伤的重要因素, 因此, OPG 上调可能是延缓 KOA 结构性进展的关键环节。OC 是由成骨细胞合成并分泌的特异性非胶原蛋白, 不仅可反映骨形成状态, 还可体现成骨细胞活性^[16]。研究组治疗后各时间点 OC 水平升高, 表明通经蠲痹胶囊可激活成骨细胞, 促进骨形成, 这与方中补益肝肾、强筋健骨的中医治疗原则相符。从药理学角度分析, 方剂中活血化瘀成分能有效抑制破骨细胞活性, 从而

降低骨吸收作用,同时全蝎、马钱子等药材具有增强成骨细胞分化能力的作用,以此改善骨代谢,延缓KOA患者关节结构破坏。CTX-I是I型胶原降解时释放的特异性片段,是骨吸收主要的生物标志物之一。CTX-I水平降低与OPG水平升高相互印证,共同指向破骨细胞介导的骨吸收过程受到抑制。稳定的骨基质是关节生物力学稳定的基础,降低CTX-I意味着减少了骨基质的过度降解,有利于维持软骨下骨的微结构与力学性能。此外,2组不良

反应发生率相近($P > 0.05$),证实了该治疗方案具有可靠的安全性。

综上所述,联用通经蠲痹胶囊治疗肝肾亏虚型KOA可明显提高临床总有效率,改善骨代谢,促进膝关节功能改善,减轻患者疼痛,且不会增加不良反应。本研究也存在一定不足,如未开展长期随访、样本量较少等,未来需进一步扩大样本量、延长随访时间,以深入分析通经蠲痹胶囊治疗肝肾亏虚型KOA的效果。

【参考文献】

- [1] Deng X, Li Y, Li D. Ultrasound-guided versus blind arthrocentesis in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. *Medicine*, 2025, 104(5): e41389.
- [2] Pereira Herrera B, Emanuel K, Emans P J, et al. Infrapatellar fat pad as a source of biomarkers and therapeutic target for knee osteoarthritis[J]. *Arthritis Res Ther*, 2025, 27(1): 81.
- [3] Weng Q, Goh S L, Wu J, et al. Comparative efficacy of exercise therapy and oral non-steroidal anti-inflammatory drugs and paracetamol for knee or hip osteoarthritis: a network meta-analysis of randomised controlled trials[J]. *Br J Sports Med*, 2023, 57(15): 990-996.
- [4] 王波, 余楠生. 膝关节炎阶梯治疗专家共识(2018年版)[J]. *中华关节外科杂志(电子版)*, 2019, 13(1): 124-130.
- [5] 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: 184-186.
- [6] 余文景, 梁翼, 沙湖, 等. 膝关节炎五种中医证候程度与膝关节Kellgren-Lawrence的X线分级、磁共振Recht分级的相关性研究[J]. *四川中医*, 2024, 42(4): 108-113.
- [7] Zhao F, Wang M. Effect of Danhong injection on articular cartilage degeneration in rabbits with knee osteoarthritis[J]. *J Biomed Nanotechnol*, 2024, 20(9): 1535-1543.
- [8] 高远航, 柴仪, 崔书国, 等. 针刺“肘缝穴”配合运动疗法治疗早期膝关节骨性关节炎的疗效研究[J]. *河北中医药学报*, 2023, 38(1): 36-38, 60.
- [9] 周术锋, 王芳, 彭永, 等. 12周太极拳联合渐进抗阻运动对膝关节骨性关节炎患者微循环功能及炎性因子的影响[J]. *中国体育科技*, 2023, 59(3): 44-49.
- [10] 蒋蒙, 魏淑萍. 老年膝关节骨性关节炎患者WOMAC评分与MRI特征的相关性分析[J]. *医学临床研究*, 2025, 42(9): 1630-1632.
- [11] Tirasci E, Sarpel T, Coskun Benlidayi I, et al. The effect of balance exercises on central sensitization in patients with knee osteoarthritis[J]. *Rheumatol Int*, 2024, 44(5): 795-804.
- [12] Campbell T M, Laneuville O, Trudel G. Association of knee osteoarthritis and flexion contracture with localized tibial articular cartilage loss: data from the osteoarthritis initiative[J]. *J Rheumatol*, 2024, 51(3): 285-290.
- [13] 张明, 赵学良, 范长海, 等. 蠲痹汤联合调督通脉针刺治疗风寒湿痹兼血瘀型膝关节骨性关节炎急性期的临床效果[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2026, 32(1): 9-13.
- [14] 胡谷丰, 陈思洁, 吴三兵, 等. 补肝肾通络针刺法联合鲑鱼降钙素治疗急性期女性膝关节骨性关节炎的临床研究[J]. *中国中医急症*, 2023, 32(3): 421-424.
- [15] 赵呈雷, 何晶晶, 王馨莹, 等. 全蝎-土鳖虫药对抑制NF- κ B信号通路减轻胶原诱导关节炎小鼠骨破坏研究[J]. *中草药*, 2023, 54(17): 5640-5648.
- [16] 束龙武, 庞利君, 李云飞, 等. 重骨颗粒治疗肝肾亏虚型膝关节炎临床疗效及对骨代谢指标的影响[J]. *安徽中医药大学学报*, 2023, 42(1): 31-35.

(责任编辑:杨臻峥)