

独活寄生汤加减方治疗肝肾亏虚证膝骨关节炎的临床疗效观察

康运海

江苏省盐城市射阳县妇幼保健院, 江苏 盐城 224300

DOI:10.61369/MRP.2026020030

摘要 : 目的: 观察独活寄生汤加减方治疗肝肾亏虚证膝骨关节炎的临床疗效。方法: 选取符合纳入排除标准的患者80例, 随机分组, 每组40例。对照组予以硫酸氨基葡萄糖颗粒, 观察组在对照组治疗基础上结合独活寄生汤加减方治疗, 两组患者均接受为期12周的治疗。收集并统计两组患者治疗前、治疗后12周后的中医证候积分、骨关节炎指数、疼痛视觉模拟评分、实验室指标(C反应蛋白、白细胞)及临床疗效, 并统计两组患者治疗期间的不良反应。结果: 治疗后观察组中医证候总积分、WOMAC及疼痛视觉模拟评分、C反应蛋白水平、白细胞计数均低于同期对照组($P < 0.05$); 观察组的临床疗效显著优于对照组($P < 0.05$); 两组的不良反应发生率相当($P > 0.05$)。结论: 独活寄生汤加减方治疗肝肾亏虚证膝骨关节炎能够改善临床症状, 提高临床疗效。

关键词 : 膝骨关节炎; 肝肾亏虚证; 独活寄生汤; 中医治疗

Clinical Observation on the Efficacy of Modified Duhuo Jisheng Decoction in Treating Knee Osteoarthritis with Liver and Kidney Deficiency Syndrome

Kang Yunhai

Maternal and Child Health Hospital of Sheyang County, Yancheng City, Jiangsu Province, Yancheng, Jiangsu 224300

Abstract : Objective: To observe the clinical efficacy of the Modified Duhuo Jisheng Decoction in treating knee osteoarthritis with liver and kidney deficiency syndrome. Methods: A total of 80 patients who met the inclusion and exclusion criteria were selected and randomly divided into two groups, with 40 patients in each group. The control group was treated with glucosamine sulfate granules, while the observation group received treatment with the Modified Duhuo Jisheng Decoction in addition to the treatment given to the control group. Both groups underwent a 12-week treatment period. The Traditional Chinese Medicine (TCM) symptom scores, Osteoarthritis Index (WOMAC), Visual Analogue Scale (VAS) for pain, laboratory indicators (C-reactive protein, white blood cell count), and clinical efficacy were collected and statistically analyzed before treatment and 12 weeks after treatment for both groups. Additionally, adverse reactions during the treatment period were recorded for both groups. Results: After treatment, the observation group showed significantly lower total TCM symptom scores, WOMAC scores, VAS for pain, C-reactive protein levels, and white blood cell counts compared to the control group at the same time point ($P < 0.05$). The clinical efficacy of the observation group was significantly superior to that of the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was comparable between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: The Modified Duhuo Jisheng Decoction can improve clinical symptoms and enhance clinical efficacy in the treatment of knee osteoarthritis with liver and kidney deficiency syndrome.

Keywords : knee osteoarthritis; liver and kidney deficiency syndrome; duhuo jisheng decoction; traditional Chinese medicine treatment

膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 是一种常见慢性关节疾病, 截止2021年全球 KOA 发病人数达3085万, 患病人数为3.7474亿, 成为日益突出的公共卫生问题^[1]。目前临床治疗本质以对症处理为主, 其治疗目标集中于缓解疼痛、改善关节功能和提高患者生活质量^[2]。KOA 常规西药治疗主要包括非甾体抗炎药 (NSAIDs) 和氨基葡萄糖等药物, 但 NSAIDs 常导致胃肠道不良反应, 相关研究显示有40%的 KOA 患者在治疗过程中因副作用而放弃服药^[3]。故临床开始重视中医药等补充替代疗法。KOA 属中医学“痹症”等范畴, 历代医家将其病因病机归于本虚标实, 《张氏医通》有云: “膝为筋之府, 膝痛无有不因肝肾虚者”, 由于肝主筋、肾主骨, 肝

肾不足则筋骨失养，因此肝肾亏虚证在临床膝痹患者中较为常见^[4]。独活寄生汤是治疗痹症的经典方剂，但其确切疗效和安全性仍需要更多临床试验证实，故本次研究观察独活寄生汤加减方对肝肾亏虚证 KOA 患者的临床影响。

一、对象与方法

(一) 研究对象

本研究共纳入2024年1月至2025年1月收治的80例肝肾亏虚证膝骨关节炎患者，随机分组，每组各40例。观察组男性14例、女性26例，平均年龄(67.61±6.22)岁，BMI为(24.02±2.42) kg/m²，平均病程(11.02±1.59)个月；对照组男性15例、女性25例，平均年龄(67.854±6.39)岁，BMI为(24.10±2.38) kg/m²，平均病程(11.96±1.07)个月。两组患者基线资料对比不存在统计学差异(P>0.05)。患者及其家属签署同意书。本研究已获得医院伦理委员会许可。

(二) 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 西医诊断符合《中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)》^[5]，即过去一个月内反复出现膝关节疼痛(与负重活动相关)、年龄≥50岁、晨僵时间≤30分钟、活动时骨摩擦感或骨摩擦音，以及影像学检查显示关节间隙狭窄、软骨下骨硬化或囊性变、关节边缘骨赘形成；(2) 中医诊断符合《中西医结合治疗膝骨关节炎(膝痹)》^[6]即膝关节持续隐痛或刺痛(夜间加重)、功能障碍(如屈伸不利、活动受限)、面色晦暗、舌质紫暗或伴瘀斑、脉沉涩或弦涩；(3) 入组前1个月内未接受激素或非甾体抗炎药等相关治疗。

排除标准：(1) 合并其他膝关节病变或半月板损伤者；(2) 对研究用药过敏或肝肾肾功能严重不全者；(3) 存在视听、认知障碍无法配合评估者；(4) 因其他疾病影响运动功能者。

(三) 治疗方法

两组患者收治入组后均予以患者教育、运动治疗及必要时(体质指数≥24kg/m²)减轻至少10%的初始体重并维持等基础治疗。

对照组予硫酸氨基葡萄糖颗粒治疗：硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业股份有限公司，国药准字H20041316)，2粒/次，3次/天，连续服药为期12周。

观察组增加独活寄生汤加减方：独活10克、桑寄生30克、鸡血藤30克、盐杜仲15克、怀牛膝15克、秦艽10克、防风10克、甘草10克。由本院中药房统一煎制，每剂浓缩为300毫升药液。患者每日早晚分两次口服，连续服药为期12周。

(四) 观察指标

分别于治疗前、治疗后12周后采用中医证候积分、骨关节炎指数(WOMAC)、疼痛视觉模拟评分、实验室指标(C反应蛋白、白细胞)进行评估。(1) 中医证候积分参考专家共识^[6]将患者膝部隐痛、活动受限等主症从无至重分别赋分0~6分，腰膝酸软、倦怠乏力、劳作加重、头晕目眩、耳鸣等次要症状从无至重分别赋分0~3分，计算两组患者中医证候总分。(2) WOMAC量表总分96分。患者膝关节功能与量表评分呈负相关。(3) 疼痛视觉模拟评分总分0~10分，患者疼痛程度与量表评分呈正相关。(4) 实验室指标抽取患者空腹血5mL，常规离心处理后检测C反应蛋白水平、白细胞计数。(5) 临床疗效参考既往文献^[6]，显效为静

息无痛、活动后偶发，WOMAC评分降幅≥75%；有效为间歇性轻痛、活动略受限，WOMAC评分降幅35%~75%；无效为症状未缓解，WOMAC评分降幅<35%。总有效率=显效率+有效率。

(6) 不良反应：统计两组患者治疗期间的不良反应。

(五) 统计学方法

数据采用SPSS 24.0处理。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示，行t检验；计数资料以构成比表示，行 χ^2 检验或Fisher精确检验；等级资料行非参数秩和检验。以P<0.05为差异有统计学意义

二、结果

(一) 两组中医证候积分比较

观察组中医证候积分更低(P<0.05)。见表1。

表1 两组患者治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗12周后
观察组	40	21.12±3.42	12.44±3.27*
对照组	40	20.97±3.75	14.72±3.66*
t		0.187	2.938
P		0.852	0.004

注：与同组治疗前比较，*P<0.05

(二) 两组 WOMAC 及疼痛视觉模拟评分比较

治疗后观察组 WOMAC 及疼痛视觉模拟评分均低于同期对照组(P<0.05)。见表2。

表2 两组患者治疗前后 WOMAC 及疼痛视觉模拟评分($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	例数	WOMAC		疼痛视觉模拟评分	
		治疗前	治疗12周后	治疗前	治疗12周后
观察组	40	50.03	24.15	4.58	1.76
		±6.97	±5.80*	±0.82	±0.51*
对照组	40	49.96	30.11	4.55	2.56
		±6.71	±5.92*	±0.80	±0.74*
t		0.046	4.548	0.166	5.630
P		0.964	<0.001	0.869	<0.001

注：与同组治疗前比较，*P<0.05

(三) 两组实验室指标比较

治疗后观察组实验室指标更低(P<0.05)。见表3。

表3 两组患者治疗前后实验室指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	C反应蛋白(mg/mL)		白细胞(10 ⁹ /L)	
		治疗前	治疗12周后	治疗前	治疗12周后
观察组	40	28.23	12.13	14.10	6.58
		±2.14	±1.04*	±1.97	±0.42*
对照组	40	28.11	16.52	14.07	9.02
		±2.02	±1.47*	±1.82	±0.51*
t		0.258	15.419	0.071	23.358
P		0.797	<0.001	0.944	<0.001

注：与同组治疗前比较，*P<0.05

(四) 两组临床疗效比较

观察组临床总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)，且经等级资料秩和检验，观察组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 两组患者临床疗效比较 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	40	19 (47.50)	18 (45.00)	3 (7.50)	37 (92.50)
对照组	40	11.0 (27.50)	18 (45.00)	11 (27.50)	29 (72.50)
Z/ χ^2			2.420		5.541
P			0.016		0.019

(五) 两组不良反应比较

12周治疗期间，对照组出现1例轻度胃肠道不适，观察组出现2例轻度胃肠道不适，上述患者均未经特殊处理，自行好转，均未对治疗产生影响。两组不良反应发生率不存在统计学意义 (2.50%vs5.00%，Fisher 精确检验 $P=1.000$)。

三、讨论

KOA 是一种高患病率、高致残率的全球性疾病，其疾病负担随着人口老龄化和肥胖流行而日益加重。既往专家共识^[2]推荐硫酸氨基葡萄糖颗粒作为 KOA 长期管理的基础药物。基于已有临床证据表明，硫酸氨基葡萄糖颗粒能够促进软骨合成与修复，从而延缓 KOA 软骨退化，并且硫酸氨基葡萄糖颗粒还能通过抑制炎症反应和相关信号通路，帮助缓解膝关节炎症症状^[2]。但单一硫酸氨基葡萄糖对 KOA 患者疼痛和关节功能的改善有限，现有临床研究指出，与安慰剂相比，单一硫酸氨基葡萄糖颗粒治疗对 KOA 患者的疼痛评分改善和关节功能改善有限，尤其针对中重度疼痛患者，单药难以实现有效缓解^[7]。

中医认为 KOA 是本虚标实的复合病机，其中“本虚”是 KOA 发病的决定性内因，主要体现在肝、肾、脾三脏功能的衰退，尤以肝肾亏虚为核心。中医理论中“肾主骨，生髓”，肾精的盛衰影响骨骼的强健与否的关键；“肝主筋”，肝血的濡养是维持筋（包括关节周围的肌腱、韧带等软组织）柔韧有力的关键。

患者或因年龄增长、久病劳倦导致肾精亏虚，骨髓化生无源，骨骼失养；同时肝肾同源，肾精亏虚可致肝血不足，筋失所养，进而发展为此病。独活寄生汤为治疗痹症的经典方剂，方中独活其性善下行，为治疗下半身痹痛之要药；桑寄生既能祛风湿，通经络，又能补益肝肾，强壮筋骨，二者共为君药，使得祛邪而不伤正，扶正而不恋邪。秦艽、防风能祛风湿、舒筋络，二者协同从而增强君药祛风除湿、通络止痛的功效；盐杜仲，怀牛膝补肝肾、强筋骨，且牛膝能载药下行，引导诸药直达病所，共为臣药。鸡血藤通经络，强筋骨兼补血行血，针对病程中“久病必瘀”、“血虚失养”的病理状态，是为佐药。甘草补中益气，调和诸药。

本次研究结果显示，观察组患者临床症状改善情况优于同期对照组，且观察组实验室指标水平低于同期对照组，与既往研究报道^[8]结果类似。药理学研究证实，独活寄生汤中独活、秦艽和防风等能够通过调控 NF- κ B 信号通路，抑制炎症因子释放，从而降低炎症因子水平，减轻滑膜炎和关节疼痛；同时该方剂能够该方剂能抑制软骨基质降解酶，并促进软骨细胞增殖，延缓软骨退变，方中牛膝和桑寄生等成分可改善骨代谢，减少软骨损伤；另外该方剂通过调节免疫功能和抗氧化作用，缓解氧化应激对关节的损伤^[9]。这提示独活寄生汤并非通过单一靶点发挥作用，其多种活性成分通过协同作用于多个关键靶点，进而系统地调控与炎症、细胞凋亡相关的多条信号通路，最终达到延缓疾病进展的治疗效果。观察组的联合治疗方案发挥协同增效作用，相较于单一硫酸氨基葡萄糖颗粒能够更好地发挥保护软骨细胞与延缓软骨基质降解、抑制炎症反应与氧化应激。在 KOA 中，软骨细胞自噬水平失调被认为是导致细胞死亡和软骨退变的原因之一。相关研究表明，独活寄生汤能够调控 PI3K/Akt/mTOR 信号通路，从而调控细胞自噬与焦亡^[10]。进而有助于提高临床疗效，延缓病程进展。但本次研究样本来源单一缺乏代表性，且样本容量有限，也未能对患者进行长期随访，独活寄生汤对患者的长期影响仍有待验证。

综上所述，独活寄生汤加减能够改善肝肾亏虚证 KOA 患者临床症状，减轻患者疼痛，降低炎症因子水平，且具有较高的安全性。

参考文献

[1] Ren JL, Yang J, Hu W. The global burden of osteoarthritis knee: a secondary data analysis of a population-based study. [J].Clin Rheumatol. 2025,44(4):1769-1810.
 [2] 中国医师协会风湿免疫科医师分会骨关节炎学组. 中国膝骨关节炎临床药物治疗专家共识 (2023)[J]. 中华内科杂志. 2024,63(6):560-578.
 [3] Zhang Q, Li J, Yao Y, et al. The development of a clinical nomogram to predict medication nonadherence in patients with knee osteoarthritis.[J]. Medicine (Baltimore). 2023,102(31):e34481.
 [4] 陈黎明, 郭盛君, 许根荣, 等. 28763 例膝骨关节炎患者证候中医特征分析 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(2):1061-1064.
 [5] 中华医学会骨科学分会关节外科学组, 中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组, 国家老年疾病临床医学研究中心 (湘雅医院), 等. 中国骨关节炎诊疗指南 (2021 年版) [J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(18):24.
 [6] 《中西医结合治疗膝骨关节炎 (膝痹) 专家共识》项目组, 唐学章. 中西医结合治疗膝骨关节炎 (膝痹) 专家共识 [J]. 世界中医药, 2023, 18(17):2407-2412.
 [7] 王俊瑛, 周岚, 李燕, 等. 单用氨基葡萄糖治疗骨关节炎有效性和安全性的 Meta 分析 [J]. 医学信息, 2023, 36(3):119-124.
 [8] 吴官伟, 刘忠瀚, 吕清波, 等. 独活寄生汤加减方治疗肝肾亏虚证膝骨关节炎的临床疗效观察 [J]. 天津中医药, 2025, 42(6):719-724.
 [9] 石洪允, 谭旭仪, 李无阴, 等. 基于网络药理学独活寄生汤治疗膝骨关节炎的分子机制 [J]. 中国药理学通报, 2021, 37(5):704-709.
 [10] 贺琳钦, 李鹏飞, 李小冬, 等. 独活寄生汤调控 PI3K/Akt/mTOR 信号通路介导细胞焦亡对膝骨关节炎模型兔的影响 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(1):187-197.