

· 论著 · 一次研究 ·

复方风湿宁片治疗膝骨关节炎临床疗效及药物经济学评估



卢文灿, 杨子立, 李 宪

深圳大学总医院脊柱骨病科 (广东深圳 518055)

【摘要】目的 评估复方风湿宁片治疗膝骨关节炎的有效性及安全性, 并进行药物经济学评价。**方法** 采用前瞻性研究方法。选择 2024 年 2—11 月深圳大学总医院收治的膝骨关节炎患者, 随机分为试验组与对照组, 试验组给予复方风湿宁片治疗, 对照组给予追风透骨丸治疗。治疗 4 周后, 比较 2 组治疗前后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数 (WOMAC) 评分、疼痛视觉模拟评分 (VAS)、中医证候积分、炎症因子 [肿瘤坏死因子 - α (TNF- α)、白细胞介素 -1 β (IL-1 β)] 水平变化, 评估 2 组疗效和安全性, 并计算 2 组成本-效果比 (C/E)。**结果** 共纳入 128 例患者, 2 组各 64 例。治疗后, 2 组患者的 WOMAC 评分、VAS 评分、中医证候积分、血清 TNF- α 、IL-1 β 水平等指标均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 且试验组各项指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。试验组总有效率为 92.19%, 对照组为 87.50%, 2 组差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组分别发生 1 例 (1.56%) 一般不良反应, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 试验组 C/E 为 84.62, 对照组为 88.44, 试验组每产生 1% 临床疗效所花费的成本更低。**结论** 复方风湿宁片可改善膝骨关节炎患者临床症状, 减轻疼痛, 降低炎症因子水平, 安全性好, 且与同类药品相比, 更具经济性。

【关键词】 膝骨关节炎; 复方风湿宁片; 中医证候; 炎症因子; 药物经济学

【中图分类号】 R956

【文献标识码】 A

Clinical efficacy and pharmaco-economic evaluation of compound Fengshining tablets in treating knee osteoarthritis

LU Wencan, YANG Zili, LI Xian

Department of Spinal Bone Diseases, Shenzhen University General Hospital, Shenzhen 518055, Guangdong Province, China

Corresponding author: LI Xian, Email: xianli_med@163.com

【Abstract】Objective To evaluate the efficacy and safety of compound Fengshining tablets in the treatment of knee osteoarthritis (KOA), and conduct a pharmaco-economic assessment. **Methods** A prospective study was conducted. Patients with KOA admitted to Shenzhen University General Hospital from February to November 2024 were selected and randomly divided into an experimental group and a control group. The experimental group received treatment with Fengshining tablets, while the control group received treatment with Zhuifeng Tougu pills. The Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC) scores, Visual Analog Scale (VAS) scores, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, as well as inflammatory factor levels [tumor

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202510083

通信作者: 李宪, 硕士, 主治医师, Email: xianli_med@163.com

necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-1 β (IL-1 β)] and were compared between the two groups after 4 weeks of treatment. The safety and efficacy of the two groups were evaluated. The cost-effectiveness (C/E) ratio was calculated for both groups. **Results** A total of 128 patients were enrolled, with 64 cases in each of the two groups. After treatment, the WOMAC scores, VAS scores, TCM syndrome scores, serum TNF- α levels, and IL-1 β levels in both groups were significantly reduced compared to pre-treatment levels ($P<0.05$), and all indicators in the experimental group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The overall effective rate was 92.19% in the experimental group and 87.50% in the control group, with no statistically significant difference between the two groups ($P>0.05$). General adverse reactions occurred in 1 case (1.56%) in each group, with no statistically significant difference ($P>0.05$). After treatment, the C/E ratio was 84.62 in the experimental group and 88.44 in the control group, indicating that the experimental group incurred lower drug costs per 1% increase in clinical efficacy. **Conclusion** Compound Fengshining tablets can improve clinical symptoms and relieve pain in patients with KOA, reduce levels of inflammatory factors, demonstrate good safety, and is more cost-effective compared to similar drugs.

【Keywords】Knee osteoarthritis; Compound Fengshining tablets; Traditional Chinese medicine syndrome; Inflammatory factors; Pharmacoeconomics

骨关节炎 (osteoarthritis) 是一种发病率极高的慢性疾病, 可导致关节疼痛、畸形及功能障碍, 并增加心血管事件风险^[1]。在我国人口老龄化程度日益加深的背景下, 骨关节炎给家庭和社会带来沉重的经济负担。流行病学研究^[2]显示, 世界范围内已有3亿以上的骨关节炎患者, 40岁以上人群发病率达46.3%, 其中以膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 最为常见。目前, 西医常用口服非甾体抗炎药缓解症状, 但长期使用不良反应较多, 且无法延缓疾病进程^[3-4]。

中药在治疗 KOA 领域优势显著, 能通过多靶点调节, 且不良反应较小。复方风湿宁片为常用中药, 具有祛风除湿、活血通络之效, 已被基本药物目录收载。研究^[5]报道复方风湿宁片治疗 KOA 疗效较为显著且安全性良好, 可以促进膝关节修复, 减轻疼痛, 降低膝关节液炎性因子水平, 抑制炎症反应。另有文献^[6]报道复方风湿宁片能通过降低炎症反应和减少氧化应激延缓关节退变。然而目前的循证证据多集中于小样本观察性研究, 缺少系统的药物经济学评价。

基于此, 本研究采用随机对照试验设计, 评估复方风湿宁片治疗 KOA 的疗效、安全性与经济性, 以期为中医药治疗 KOA 的循证决策提供兼具临床价值与经济价值的关键证据。

1 资料与方法

1.1 研究设计

本研究设计为前瞻性、随机、阳性药对照试

验, 追风透骨丸由制川乌, 白芷, 制草乌, 香附 (制), 甘草等药材组成, 可用于风寒湿痹等病症, 临床研究^[7]证实其对于早中期 KOA 疗效较好。根据公认、同类、择优原则, 本研究选择追风透骨丸为阳性对照药。

1.2 研究对象与分组

选择 2024 年 2—11 月深圳大学总医院收治的 KOA 患者作为研究对象。本研究已通过伦理审查, 研究对象均自愿参与本研究并签署知情同意书。

1.2.1 样本量计算

根据文献报道, 复方风湿宁片有效率为 92.31%^[5], 追风透骨丸有效率为 88.89%^[7], 采用 PASS 软件计算样本量, 假设 $1-\beta=0.8$, $\alpha=0.05$, 非劣效界值 =0.1, 计算样本量为每组 58 例, 考虑 10% 的脱落, 设定每组病例数为 64 例。

1.2.2 纳入排除标准

纳入标准: ①患者年龄 40~75 岁, 性别不限; ②身体质量指数 (body mass index, BMI) 为 18~30 $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$; ③符合《中国骨关节炎诊疗指南 (2021 版)》^[2] 中 KOA 的西医诊断; ④符合《膝骨关节炎中医诊疗指南 (2020 年版)》^[8] 中风寒湿痹证的诊断; ⑤平地行走时疼痛视觉模拟评分 (Visual Analogue Scoring, VAS) ≥ 4 分; ⑥凯尔格伦-劳伦斯分级 (Kellgren-Lawrence) I~III 级; ⑦依从性好, 能配合完成治疗。排除标准: ①合并其他可能影响膝关节相关功能和疼痛评估的疾病; ②合并心脑血管、消化道、肝肾、控制

不佳的高血压等疾病；③3个月内进行过关节腔内治疗或开放性膝关节手术者；④2周内使用过非甾体抗炎药、糖皮质激素药物者；⑤对试验用药物过敏者。

1.2.3 分组

采用随机数字表法，将纳入患者随机分为试验组和对照组。

1.3 治疗方法

试验组患者给予复方风湿宁片（广东罗浮山国药股份有限公司，规格：每片 0.48 g，批号：L20D291）0.96 g，po，tid；对照组患者给予追风透骨丸（广州白云山敬修堂药业股份有限公司，规格：1 g/10 丸，批号：U10036）6 g，po，bid。2 组疗程均为 4 周。

1.4 观察指标

1.4.1 疗效指标

（1）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）。该量表包含疼痛（20 分）、僵硬（8 分）及关节功能（68 分）3 个维度 24 个参数，总评分范围为 0~96 分，得分越低，表明膝关节功能状态越好^[9]。2 组患者分别于入组时和治疗 4 周后，由经过培训的同一名专业评估人员采用问卷形式进行评分。

（2）VAS。采用 VAS 评分评估患者关节疼痛程度，评分范围为 0~100 分，得分越高，表示疼痛程度越重^[10]。2 组患者分别于入组时和治疗 4 周后，由经过培训的同一名专业评估人员指导患者进行评分。

（3）中医证候积分。参照《膝骨关节炎中医诊疗指南（2020 年版）》^[8] 中 KOA 主要症状体征/中医证候制定分级量化评分标准，主要症状包括晨僵、疼痛、关节肿胀等，根据严重程度

分为无（0 分）、轻（2 分）、中（4 分）、重（6 分）。2 组患者分别于入组时和治疗 4 周后，由经过培训的同一名专业评估人员采用问卷形式进行评分。

（4）疗效评价标准。治疗 4 周后根据上述中医证候积分变化评价疗效：治疗后证候积分减少 $\geq 95\%$ 为痊愈；积分减少 $< 95\%$ 且 $\geq 70\%$ 为显效；积分减少 $< 70\%$ 且 $\geq 30\%$ 为有效；积分减少 $< 30\%$ 为无效。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) 例数 / 总例数 $\times 100\%$ ^[11]。

（5）炎症因子。2 组患者分别于入组时和治疗 4 周后采静脉血 5 mL，取离心血清，采用全自动化学发光免疫分析仪检测肿瘤坏死因子- α (tumour necrosis factor- α , TNF- α)、白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β) 的水平。

1.4.2 安全性指标

观察并记录试验过程中 2 组患者发生的不良反应情况，并计算发生率。

1.5 药物经济学评价

应用 Microsoft Excel 2010 软件建立决策树模型，见图 1。基于决策树模型，采用成本-效果分析法，以复方风湿宁片与追风透骨丸治疗 KOA 的成本和疼痛 VAS 评分^[12] 计算成本-效果比 (C/E) 与增量成本-效果比 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)。成本-效果比 (C/E) = 总成本 / VAS 评分治疗前后差值；
 $ICER = (\text{试验组总成本} - \text{对照组总成本}) / (\text{试验组 VAS 评分治疗前后差值} - \text{对照组 VAS 评分治疗前后差值})$ 。研究时限为 4 周。

本研究从卫生体系角度出发，药物经济学中包括直接成本、间接成本和隐性成本三部分。因隐性成本推算较为困难，本研究纳入直接医疗成本和交通费、误工费等间接成本。患者疗程设

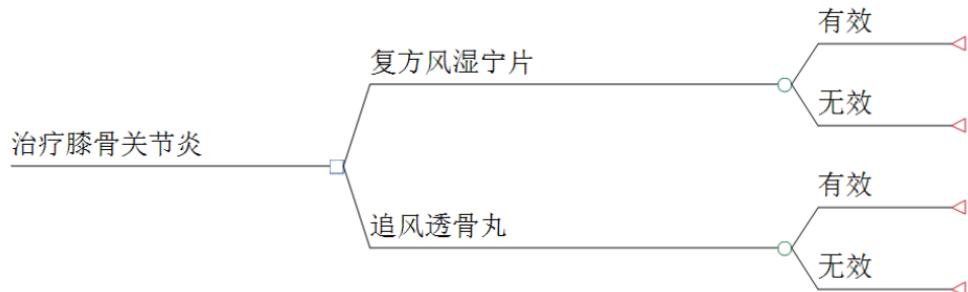


图 1 2 种治疗方案的决策树模型

Figure 1. Decision tree model of two treatment schemes

定为4周，检查项目包含磁共振成像、炎性因子水平检测、血常规等项目，费用依据国内三级医院常规检查项目定价。挂号费用为国内三级医院普通门诊挂号费，单次价格50元。药品费用中，复方风湿宁片每片单价2.29元（每盒55元），为该药品2024年公开招标采购价；追风透骨丸每袋单价3.3元（每盒33元），为该药品2024年公开零售指导价。误工费依据国家统计局2024年公布的全国城镇非私营单位员工平均年薪（折合单日薪资）设定为每日470元。交通费按市内公共交通及短途打车的平均费用，设定为单次往返50元。

意愿支付（willingness-to-pay, WTP）阈值设定为2024年我国居民人均可支配收入41314元^[13]，将ICER与WTP阈值进行比较以判断治疗方案的经济性。

为验证结果稳健性，对模型参数进行单因素敏感性分析^[14]，参数在原始数据上下波动20%调整。

1.6 统计学分析

采用SPSS 26.0软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较应用

独立样本t检验，组内比较应用配对样本t检验；计数资料以n（%）表示，比较采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法。所有检验均为双侧检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病例筛选及一般资料

本研究最终纳入符合“1.1”项下标准的KOA患者128例，试验组与对照组各64例。2组患者基线资料比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。见表1。

2.2 疗效评价

2.2.1 WOMAC评分

治疗前，2组患者WOMAC的疼痛、僵硬、日常生活评分及总评分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。治疗后，2组患者的各项评分均较治疗前明显降低（ $P < 0.001$ ），且试验组各项评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表2。

2.2.2 VAS评分及中医证候积分

治疗前，2组VAS评分及中医证候积分比较，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。治疗后2组

表1 2组患者基线资料比较（n, $\bar{x} \pm s$, n=64）

Table 1. Comparison of baseline data between two groups of patients (n, $\bar{x} \pm s$, n=64)

| 指标 | 试验组 | 对照组 | t/χ ² | P |
|--------------------------|---------------|---------------|------------------|-------|
| 年龄（岁） | 50.88 ± 5.60 | 49.19 ± 5.51 | 1.972 | 0.053 |
| 性别（男/女） | 36/28 | 35/29 | 0.316 | 0.859 |
| BMI（kg·m ⁻² ） | 22.68 ± 2.54 | 23.02 ± 2.44 | 0.650 | 0.515 |
| 呼吸（次/分） | 15.69 ± 1.32 | 15.34 ± 1.39 | 1.443 | 0.149 |
| 脉搏（次/分） | 78.00 ± 10.74 | 78.23 ± 10.88 | 0.650 | 0.515 |
| 收缩压（mmHg） | 106.25 ± 8.85 | 104.81 ± 7.74 | 0.897 | 0.370 |
| 舒张压（mmHg） | 69.31 ± 5.31 | 71.02 ± 5.37 | 1.792 | 0.073 |
| 体温（℃） | 36.67 ± 0.29 | 36.68 ± 0.24 | 0.118 | 0.906 |

表2 治疗前后2组患者WOMAC评分变化比较（分, $\bar{x} \pm s$, n=64）

Table 2. Comparison of changes in WOMAC scores between the two groups of patients before and after treatment (scores, $\bar{x} \pm s$, n=64)

| 指标 | 时间段 | 试验组 | 对照组 | t | P |
|------|-----|---------------------------|---------------------------|-------|-------|
| 疼痛 | 治疗前 | 12.34 ± 2.83 | 12.38 ± 2.92 | 0.107 | 0.915 |
| | 治疗后 | 5.98 ± 2.15 ^a | 6.86 ± 1.78 ^a | 2.358 | 0.018 |
| 僵硬 | 治疗前 | 5.33 ± 1.09 | 5.39 ± 0.98 | 0.355 | 0.723 |
| | 治疗后 | 2.27 ± 0.89 ^a | 2.73 ± 1.03 ^a | 2.462 | 0.014 |
| 关节功能 | 治疗前 | 49.56 ± 5.98 | 49.84 ± 6.21 | 0.029 | 0.977 |
| | 治疗后 | 26.25 ± 5.02 ^a | 27.97 ± 4.94 ^a | 2.045 | 0.045 |
| 总分 | 治疗前 | 67.23 ± 7.00 | 67.61 ± 7.70 | 0.317 | 0.752 |
| | 治疗后 | 34.50 ± 6.06 ^a | 37.56 ± 5.66 ^a | 2.679 | 0.007 |

注：^a与本组治疗前比较， $P < 0.001$ 。

VAS 评分及中医证候积分均较治疗前明显降低 ($P < 0.001$)，且试验组 VAS 评分和中医证候积分均低于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.2.3 临床疗效

试验组总有效率为 92.19%，对照组总有效率为 87.50%，2 组差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 4。

2.2.4 炎症因子

治疗前，2 组患者血清 IL-1 β 、TNF- α 水平比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，2 组炎症因子水平均较治疗前明显降低 ($P < 0.001$)，且试验组均低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 5。

2.3 安全性评价

试验组发生 1 例 (1.56%) 不良反应为轻微恶心，对照组发生 1 例 (1.56%) 不良反应，为腹痛。2 组不良反应发生率差异无统计意义

($P=1.000$)。2 例不良反应均为一过性，停药后症状消失。2 组均未见严重不良反应发生。

2.4 药物经济学评价

2.4.1 成本-效果分析

2 组治疗成本比较见表 6，试验组总成本高于对照组。成本-效果分析见表 7。2 组总成本的 ICER 值为 56.71 元，即相比于应用追风透骨丸治疗，使用复方风湿宁片治疗，每多治疗 1 例有效病例需多花费 56.71 元。本研究设定的 WTP 阈值为 2024 年我国居民人均可支配收入 41 314 元，高于 ICER 值，认为复方风湿宁片治疗更具经济性。

2.4.2 单因素敏感性分析

排除成本数值敏感性相同的项后 (各组检查费用、各组误工费用)，对结果影响最大的前 3 位参数为：试验组总费用、试验组检查费用、对照组临床疗效，见图 2。

表3 治疗前后2组患者疼痛VAS评分、中医证候积分变化比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=64$)

Table 3. Comparison of changes in pain VAS scores and TCM syndrome scores between the two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=64$)

| 指标 | 时间段 | 试验组 | 对照组 | t | P |
|--------|-----|---------------------------|---------------------------|-------|-------|
| VAS评分 | 治疗前 | 53.34 ± 10.38 | 53.20 ± 9.74 | 0.079 | 0.938 |
| | 治疗后 | 24.09 ± 6.60 ^a | 27.48 ± 7.80 ^a | 2.270 | 0.023 |
| 中医证候积分 | 治疗前 | 10.06 ± 2.09 | 9.95 ± 2.20 | 0.338 | 0.736 |
| | 治疗后 | 3.75 ± 2.33 ^a | 4.45 ± 2.53 ^a | 1.986 | 0.047 |

注：^a与本组治疗前比较， $P < 0.001$ 。

表4 2组临床疗效比较 [n (%), $n=64$]

Table 4. Comparison of clinical efficacy between the two groups [n (%), $n=64$]

| 组别 | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效 |
|----------|-----------|------------|------------|-----------|------------|
| 试验组 | 7 (10.94) | 26 (40.63) | 26 (40.63) | 5 (7.81) | 59 (92.19) |
| 对照组 | 4 (6.25) | 20 (31.25) | 32 (50.00) | 8 (12.50) | 56 (87.50) |
| χ^2 | | | | | 0.874 |
| P | | | | | 0.382 |

表5 治疗前后2组患者血清IL-1 β 、TNF- α 水平变化比较 ($ng \cdot mL^{-1}$, $\bar{x} \pm s$, $n=64$)

Table 5. Comparison of changes in serum IL-1 β and TNF- α levels in two groups of patients before and after treatment ($ng \cdot mL^{-1}$, $\bar{x} \pm s$, $n=64$)

| 指标 | 时间段 | 试验组 | 对照组 | t | P |
|---------------|-----|---------------------------|---------------------------|--------|--------|
| IL-1 β | 治疗前 | 60.23 ± 7.10 | 60.45 ± 7.03 | 0.181 | 0.857 |
| | 治疗后 | 30.07 ± 4.87 ^a | 45.45 ± 5.24 ^a | 18.333 | <0.001 |
| TNF- α | 治疗前 | 37.12 ± 3.16 | 37.43 ± 3.55 | 0.876 | 0.381 |
| | 治疗后 | 19.15 ± 2.34 ^a | 25.52 ± 2.54 ^a | 15.496 | <0.001 |

注：^a与本组治疗前比较， $P < 0.001$ 。

表6 2组成本比较(元)

Table 6. Comparison of the costs between the two groups (yuan)

| 项目 | 试验组 | 对照组 |
|------|----------|----------|
| 检查费用 | 950.00 | 950.00 |
| 挂号费用 | 100.00 | 100.00 |
| 药品费用 | 385.00 | 184.50 |
| 交通费 | 100.00 | 100.00 |
| 误工费 | 940.00 | 940.00 |
| 总成本 | 2 475.00 | 2 274.80 |

表7 2组的成本-效果分析

Table 7. Cost-effectiveness analysis of the two groups

| 组别 | VAS评分治疗前后差值 | 总成本(元) | C/E | ICER |
|-----|-------------|----------|-------|-------|
| 试验组 | 29.25 | 2 475.00 | 84.62 | - |
| 对照组 | 25.72 | 2 274.80 | 88.44 | 56.71 |

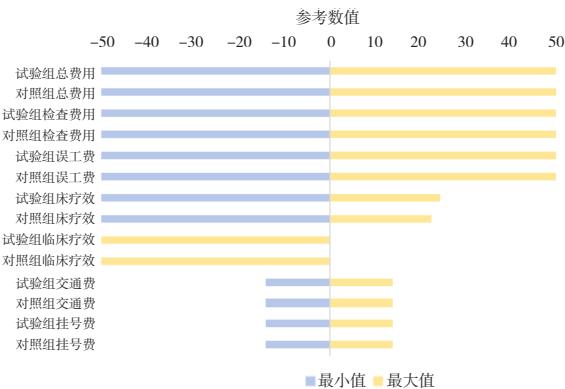


图2 单因素敏感性分析

Figure 2. Single-factor sensitivity analysis

3 讨论

KOA 以关节软骨退变、滑膜炎症以及继发性骨质增生为主要特征，病情常反复发作，中医属“痹证”“痿证”范畴^[15]，是中医骨伤科优势病种^[1]。复方风湿宁片组方中两面针活血通络，能有效改善关节的血液循环，促进代谢，降低炎性物质；野木瓜舒筋活络，缓解肌肉痉挛、关节僵硬；宽筋藤、威灵仙祛风除湿，改善湿邪；过岗龙、鸡骨香通络止痛，直达病所。6 种药物共同形成祛风、除湿、通络、止痛的协同作用链，从多环节、多靶点对抗 KOA 的关节软骨退变、滑膜炎症等病理改变^[5, 16]。整方配伍合理，且无毒性药材，避免乌头类生物碱的强毒性风险，尤其适用于病情反复发作需长期用药的患者。

研究结果显示，治疗后 2 组患者的疼痛、僵

硬及关节功能等临床症状均获得显著缓解，且试验组 WOMAC 评分低于对照组；试验组患者的疼痛 VAS 评分、中医症状积分均低于对照组。提示复方风湿宁片在改善 KOA 患者临床症状、减轻疼痛方面效果优于追风透骨丸。此外，治疗后 2 组患者的血清 TNF- α 、IL-1 β 水平均明显降低，且试验组低于对照组，提示复方风湿宁片降低炎症因子水平的作用亦优于追风透骨丸。治疗期间，2 组分别发生 1 例轻微不良反应，均未见严重不良反应发生，提示复方风湿宁片与追风透骨丸的安全性均较高。

疼痛为 KOA 患者常见临床症状，VAS 评分是国际通用的疼痛评估工具，具有直观、易行、灵敏度高的特点，可直接反映患者的疼痛主观感受，适用于短期疗效的经济学比较，已有同类研究^[12]将其用于骨关节炎经济学评价指标。相较于涵盖多维度的 WOMAC 评分、需结合证型判定的中医证候积分，本研究采用 VAS 评分这一指标进行成本-效果分析，可更直接精准地量化疼痛核心症状变化，兼具操作简便、患者认知成本低、评估效率高的优势，更契合“聚焦核心症状、简化评估流程”的设计初衷。

复方风湿宁片治疗 KOA 每产生 1% 临床疗效所花费的成本为 84.62 元，低于追风透骨丸的成本 88.44 元，增量成本-效果具有优势。从全社会角度考量，尽管复方风湿宁片的直接药品成本略高于追风透骨丸，但其具有更高的临床治疗效果，综合成本-效果比更高，与追风透骨丸相比，复方风湿宁片治疗 KOA 具有一定的经济学优势。单因素敏感性分析显示，药品费用与疗效是影响经济性的核心参数，提示临床推广中需关注药物定价策略与疗效稳定性，以进一步巩固其经济学优势。

本研究仍存在一定局限性：①成本核算体系不够完善。一方面，成本计算未充分纳入疾病全程管理中的间接成本（如因就医产生的家属陪护成本、长期康复护理费用、居家护理耗材费用等），也未考虑疾病相关并发症（如关节畸形导致的额外治疗费用）带来的成本增量；另一方面，缺乏长期随访数据（如 1 年甚至更长时间），无法评估疾病复发率、病情进展速度、二次干预需求（如更换治疗方案、追加治疗剂量）对总成本的累积影响，也难以量化复方风湿宁片长期使用的成本-效果稳定性。②干预措施对

比维度单一。模型仅围绕复方风湿宁片的治疗效果与成本展开分析, 未纳入 KOA 临床常用 的其他干预措施进行横向对比, 包括手术治疗(如 关节镜清理术、人工关节置换术)、其他药物 治疗(如非甾体抗炎药、糖皮质激素关节腔注射、 慢作用抗风湿药、中药外用制剂)、物理治疗 (如针灸、推拿、冲击波治疗)、康复训练等, 且未考虑不同干预措施的序贯治疗方案(如保守 治疗无效后转为手术治疗)的成本-效果对比, 导致研究结论的适用场景受限。③研究人群代 表性不足。未明确纳入不同年龄层、不同病程(新发 患者、慢性迁延患者)、不同病情严重程度 及合并基础疾病(如高血压、糖尿病、心血管 疾病)、不同地域、不同医疗资源可及性人群 的个体数据, 缺乏亚组分析结果, 难以明确复 方风湿宁片在特殊人群中的成本-效果差异, 也 限制了结论的外推性。④数据收集与结局指标 存在局限。结局指标多聚焦于短期症状改善(如 疼痛 VAS 评分、WOMAC 评分)和直接成本, 未纳入患者长期生活质量(如健康相关生命质 量评分、关节功能长期维持情况)、疾病负担 减轻程度(如减少急诊就诊率、住院率)、治疗 安全性相关成本(如不良反应处理费用、因 药物不耐受导致的方案调整成本)等关键维度, 导致成本-效果评价不够全面。⑤模型假设存 在一定局限性。研究可能基于理想临床场景设定 模型参数, 但真实临床中患者的用药依从性、 随访完成度、合并用药情况等均可能影响治疗 效果与成本, 模型未充分考虑这些混杂因素的 干扰, 可能导致结果与真实临床场景存在偏差。 未来可进一步拓展研究设计: 开展更大样本量、 覆盖不同年龄层、病程、病情分级及合并基础 疾病人群的多中心真实世界研究; 延长随访周 期, 系统收集疾病复发率、病情恶化率、二次 干预率、不良反应发生率等长期结局指标, 同时 纳入直接医疗成本与间接成本, 构建长期成 本-效果模型; 增加不同干预措施及序贯治疗 方案的对比分析; 开展亚组分析, 为不同特征患 者提供个体化治疗的成本-效果依据; 优化模 型参数, 纳入用药依从性、医疗资源可及性等 真实世界混杂因素, 提升研究结果的实用性与 可靠性。

综上所述, 相比于同类药品追风透骨丸, 复

方风湿宁片治疗 KOA 在改善患者临床症状、减 轻疼痛、调节炎症因子等方面效果更优, 且具有 一定经济学优势。

利益冲突声明: 作者声明本研究不存在任何经济 或非经济利益冲突。

参考文献

- 1 李佳, 张鸿悦, 刘晓磊, 等. 神经肌肉训练对重度膝骨关节炎患者膝关节功能和姿势控制的影响 [J]. 中国临床医生杂志, 2021, 49(3): 315-317. [Li J, Zhang HY, Liu XL, et al. Effect of neuromuscular training on knee joint function and posture control in patients with severe knee osteoarthritis[J]. Chinese Journal for Clinicians, 2021, 49(3): 315-317.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-8552.2021.03.020](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-8552.2021.03.020).
- 2 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): 1291-1314. [Joint Surgery Group, Orthopaedic Branch of Chinese Medical Association, Osteoarthritis Group, Orthopaedic Branch of Chinese Medical Doctor Association, National Clinical Medical Research Center for Geriatric Diseases(Xiangya Hospital), et al. Osteoarthritis Guidelines of China(2021 edition)[J]. Chinese Journal of Orthopaedics, 2021, 41(18): 1291-1314.] DOI: [10.3760/cma.j.cn121113-20210624-00424](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn121113-20210624-00424).
- 3 李紫莎, 韩白杨, 沈凯, 等. 膝骨关节炎中西医治疗的研究 进展 [J]. 中外医学研究, 2025, 23(4): 173-176. [Li ZS, Han BY, Shen K, et al. Research progress on traditional Chinese and western medicine treatment of knee osteoarthritis[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2025, 23(4): 173-176.] DOI: [10.14033/j.cnki.cfmr.2025.04.047](https://doi.org/10.14033/j.cnki.cfmr.2025.04.047).
- 4 Perry TA, Wang X, Nevitt M, et al. Association between current medication use and progression of radiographic knee osteoarthritis: data from the osteoarthritis initiative[J]. Rheumatology (Oxford), 2021, 60(10): 4624-4632. DOI: [10.1093/rheumatology/keab059](https://doi.org/10.1093/rheumatology/keab059).
- 5 陈洁, 柳晶, 曹中萍, 等. 复方风湿宁片联合塞来昔布治 疗早期膝骨关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(4): 842-845. [Chen J, Liu J, Cao ZP, et al. Clinical study on compound Fengshining tablets combined with celecoxib in treatment of early knee osteoarthritis[J]. Drugs & Clinic, 2022, 37(4): 842-845.] DOI: [10.7501/j.issn.1674-5515.2022.04.031](https://doi.org/10.7501/j.issn.1674-5515.2022.04.031).
- 6 张冠科, 徐鹏, 曾昭赛. 复方风湿宁片联合艾瑞昔布治疗 单侧膝骨关节炎患者的效果 [J]. 中外医学研究, 2025, 23(1): 47-50. [Zhang GK, Xu W, Zeng ZS. Effect of compound Fengshining tablets combined with etoricoxib in the treatment of patients with unilateral knee osteoarthritis[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2025, 23(1): 47-50.] DOI: [10.14033/j.cnki.cfmr.2025.01.014](https://doi.org/10.14033/j.cnki.cfmr.2025.01.014).
- 7 曾平, 庞智晖. 追风透骨丸治疗早中期膝骨关节炎临床观 察 [J]. 广东药学院学报, 2009, 25(4): 421-423. [Zeng P, Pang

- ZH. Clinical observation of Zhufeng Tougu pills in the treating of early-stage and midstage knee osteoarthritis[J]. Academic Journal of Guangdong College of Pharmacy, 2009, 25(4): 421–423.] DOI: [CNKI:SUN:GDYX.0.2009-04-041](https://www.cnki.com.cn/reader/reader.aspx?db=CNKI&v=CNKI:SUN:GDYX.0.2009-04-041).
- 8 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝骨关节炎中医诊疗指南 (2020 年版) [J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1–14. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=NitQnVYDOceppuXXI3a2Urqw5OQTGEwCVQeFe6ufcCAR7JkxLv4I9Pim-V1JZrUJYTOZ-guh4yTgNR0F9NqVgr-R7l1IrC1mJeRusPPS_zi3Lt0eo_ql7qe0tNDFJFEOsDD6iPaJyOmzqWu7pWPl9jndl6qy0dDloGsTvSOgItj7Ipr2XnQ_Fg==&uniplatform=ZKPT&language=CHS.
- 9 McConnell S, Kolopack P, Davis AM. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties[J]. Arthritis & Rheumatism, 2001, 45(5): 453–461. DOI: [10.1002/1529-0131\(200110\)45:5<453::aid-arth365>3.0.co;2-w](https://doi.org/10.1002/1529-0131(200110)45:5<453::aid-arth365>3.0.co;2-w).
- 10 Euasobhon P, Atisook R, Bumrungchatudom K, et al. Reliability and responsiveness of pain intensity scales in individuals with chronic pain[J]. Pain, 2022, 163(12): e1184–e1191. DOI: [10.1097/j.pain.0000000000002692](https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002692).
- 11 郑筱萸, 主编. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 349–353.
- 12 徐菲, 杨克新, 刘国恩, 等. 奇正消痛贴膏治疗骨性关节炎疼痛的药物经济学评价 [J]. 中国全科医学, 2017, 20(36): 4529–4533. [Xu F, Yang KX, Liu GE, et al. Pharmacoeconomic evaluation of Qizhengxiaotong plaster for the management of osteoarthritis-induced pain[J]. Chinese General Practice, 2017, 20(36): 4529–4533.] DOI: [10.3969/j.issn.1007-9572.2017.00.190](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-9572.2017.00.190).
- 13 国家统计局. 年度数据 [DB/OL]. [2025-10-27]. <https://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01&zb=A0A02&sj=2024>.
- 14 崔晓燕, 王欣, 李佳丽. 六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎的 Meta 分析和成本-效果分析 [J]. 中国药物经济学, 2025, 20(1): 18–23. [Cui XY, Wang X, Li JL. Meta-analysis and cost-effectiveness analysis of Liuwei Qufeng Huoluo plaster for shoulder osteoarthritis[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2025, 20(1): 18–23.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2025.01.003](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2025.01.003).
- 15 世界中医药学会联合会骨质疏松专业委员会, 上海中医药大学附属龙华医院, 中日友好医院, 等. 膝骨关节炎中西医结合诊疗专家共识 [J]. 世界中医药, 2023, 18(7): 929–935. [Osteoporosis Committee of World Federation of Chinese Medicine Societies, Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, China–Japan Friendship Hospital, et al. Expert consensus on the diagnosis and treatment of knee osteoarthritis with integrated traditional Chinese and western medicine[J]. World of Traditional Chinese Medicine, 2023, 18(7): 929–935.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-7202.2023.07.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-7202.2023.07.007).
- 16 杨肖生. 复方风湿宁片联合双醋瑞因胶囊对膝骨关节炎患者环氧合酶-2、分泌型糖蛋白-3 α 及骨代谢水平的影响[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2025, 9(4): 26–29. [Yang XS. Effect of compound Fengshining tablets combined with diacerein capsules on cyclooxygenase-2, secreted glycoprotein-3 α and bone metabolism levels in patients with knee osteoarthritis[J]. Electronic Journal of Modern Medicine and Health Research, 2025, 9(4): 26–29.] DOI: [10.3969/j.issn.2096-3718.2025.04.009](https://doi.org/10.3969/j.issn.2096-3718.2025.04.009).

收稿日期: 2025 年 10 月 17 日 修回日期: 2025 年 12 月 26 日

本文编辑: 洪静怡 杨燕