

## 通滞苏润江胶囊联合氨糖美辛治疗膝骨关节炎的临床研究

赵村辉, 范亚朋, 陈 晨, 张雅琪, 李道通

河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院) 颈肩腰腿痛四科, 河南 洛阳 471002

**摘要:** **目的** 回顾性分析通滞苏润江胶囊与氨糖美辛联合应用于膝骨关节炎的临床疗效。**方法** 选取河南省洛阳正骨医院 2022 年 2 月—2025 年 1 月收治的 186 例膝骨关节炎患者作为研究对象, 根据临床治疗方案的不同分为对照组(93 例)和治疗组(93 例)。对照组餐后口服氨糖美辛肠溶片, 1 片/次, 每日 2 次。治疗组在对照组基础上, 餐后口服通滞苏润江胶囊, 5 粒/次, 2 次/d。两组患者连续治疗 6 周。对比两组患者临床疗效, 治疗前后的中医证候总分及各维度积分、美国特种外科医院(HSS)膝关节评分、下肢功能评价量表(LEFS)评分、膝骨关节炎指数(WOMAC)评分, 同时检测血清炎症相关因子水平, 评估两组平衡步态功能及不良反应发生情况。**结果** 治疗 6 周后, 治疗组与对照组的总有效率分别为 94.62%及 82.80%, 组间对比差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。中医证候总分及各维度评分均较治疗前显著下降( $P<0.05$ ), 且治疗组上述评分的改善幅度显著优于对照组( $P<0.05$ )。治疗 6 周后, 与基线水平相比, 两组患者血清白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、一氧化氮(NO)、一氧化氮(NO)、骨钙素(BGP)及碱性磷酸酶(ALP)浓度均显著下降(均 $P<0.05$ ), 而基质金属蛋白酶组织抑制剂-1(TIMP-1)水平则明显上升( $P<0.05$ ); 在各项实验室指标的改善程度上, 治疗组均较对照组更为突出( $P<0.05$ )。同时, 两组平衡功能评分、步态功能评分以及量表总得分均高于干预前( $P<0.05$ ), 且治疗组上述各维度评分的提升幅度显著大于对照组, 组间差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 通滞苏润江胶囊联合氨糖美辛治疗膝骨关节炎的临床效果确切, 可有效减轻患者关节疼痛症状、改善膝关节及下肢功能, 缓解中医证候表现, 抑制炎症反应, 保护关节软骨, 且安全性良好, 具有显著的协同增效作用。

**关键词:** 通滞苏润江胶囊; 氨糖美辛肠溶片; 膝骨关节炎; 炎症因子; 中医证候积分

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)08-2364-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.08.028

## Clinical study on Tongzhi Surunjiang Capsules combined with glucosamine indomethacin in treatment of knee osteoarthritis

ZHAO Cunhui, FAN Yapeng, CHEN Chen, ZHANG Yaqi, LI Daotong

No. 4 Department of Cervical, Shoulder, Lumbar and Leg Pain, Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province (Henan Provincial Orthopedic Hospital), Luoyang 471002, China

**Abstract: Objective** To retrospectively analyze the clinical efficacy of combined treatment with Tongzhi Surunjiang Capsules and glucosamine indomethacin for knee osteoarthritis. **Methods** A total of 186 patients with knee osteoarthritis admitted to Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital of Henan Province from February 2022 to January 2025 were enrolled and divided into a control group and a treatment group according to different therapeutic regimens, with 93 cases in each group. The control group received oral glucosamine indomethacin enteric-coated tablets after meals, 1 tablet each time, twice a day. On the basis of the control regimen, the treatment group was additionally given oral Tongzhi Surunjiang Capsules after meals, 5 capsules each time, twice a day. Both groups received continuous treatment for 6 weeks. The clinical efficacy, total and dimensional scores of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes, Hospital for Special Surgery (HSS) knee score, Lower Extremity Functional Scale (LEFS) score and Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score were compared before and after treatment. Serum levels of inflammatory factors were detected, and balance, gait function and adverse reactions were also evaluated. **Results** After 6 weeks of treatment, the total effective rate was 94.62% in the treatment group and 82.80% in the control group, with a statistically significant difference between the two groups ( $P<0.05$ ). The total and dimensional TCM syndrome scores were significantly decreased in both groups after

收稿日期: 2026-04-27

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题(20-21ZY2250)

作者简介: 赵村辉, 男, 主治中医师, 研究方向是颈肩腰腿痛保守治疗。E-mail: 13838876349@163.com

treatment ( $P < 0.05$ ), and the improvements were more remarkable in the treatment group ( $P < 0.05$ ). Compared with baseline, serum concentrations of interleukin- $1\beta$  (IL- $1\beta$ ), tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), nitric oxide (NO), osteocalcin (BGP) and alkaline phosphatase (ALP) were markedly reduced, while the level of tissue inhibitor of metalloproteinase-1 (TIMP-1) was obviously elevated in two groups ( $P < 0.05$ ). The treatment group presented superior improvements in all laboratory indicators ( $P < 0.05$ ). Additionally, the balance function score, gait function score and total scale scores were increased in both groups after intervention ( $P < 0.05$ ), and the increases were significantly greater in the treatment group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Tongzhi Surunjiang Capsules and glucosamine indomethacin has definite clinical effects on knee osteoarthritis. It can effectively relieve joint pain, improve knee and lower limb function, alleviate TCM symptoms, suppress inflammatory responses and protect articular cartilage with good safety. This combined regimen exerts an obvious synergistic effect.

**Key words:** Tongzhi Surunjiang Capsules; Glucosamine Indometacin Enteric-coated Tablets; knee osteoarthritis; inflammatory factors; TCM syndrome score

膝骨关节炎是一种以关节软骨退行性损伤、继发性骨质增生及关节间隙狭窄为核心病理特征的慢性退行性关节疾病<sup>[1]</sup>。在中医范畴隶属于“痹证”“膝痹”范畴，临床主要表现为膝关节疼痛、僵硬、活动受限，病情持续进展可出现关节畸形、肌肉萎缩等症状，严重影响患者的日常生活自理能力与生活质量<sup>[2]</sup>。该疾病的发病机制复杂，目前临床普遍认为其与衰老、肥胖、关节损伤、遗传因素、炎症反应及软骨代谢失衡等多种因素密切相关。随着我国人口老龄化进程的不断加快，加之生活方式的改变，膝骨关节炎的患病群体逐年扩大，患病率持续上升，已成为影响中老年人身心健康的重要公共卫生问题。流行病学调查显示，我国 40 岁以上人群膝骨关节炎的总体患病率已达 46.3%，75 岁以上人群患病率更是高达 80.0%，且女性患病率明显高于男性，这一现象与女性绝经后雌激素水平下降、关节软骨保护作用减弱密切相关<sup>[3]</sup>。当前针对膝关节退行性病变的处方药以非甾体镇痛抗炎剂、软骨营养促成剂及肾上腺糖皮质激素为主流。前述第一类药品虽具备即时消减局部肿痛与炎症应答的效力，但若经久内服，存在致使胃肠肠道反应加剧、肝器肾器机能减退的缺点。氨糖美辛作为临床治疗膝骨关节炎的经典复方制剂，由盐酸氨基葡萄糖与吲哚美辛按特定比例组成，二者发挥协同作用，可快速减轻关节滑膜炎症反应，缓解关节疼痛、肿胀等急性期症状，同时抑制基质金属蛋白酶的活性，减少软骨基质的降解，延缓关节软骨退行性损伤，实现对关节软骨的长期保护，但该成分起效缓慢<sup>[4]</sup>。通滞苏润江胶囊是一款传统中成药，由苏润江（秋水仙）、司卡摩尼亚脂、诃子肉、番泻叶、西红花、盒果藤等多种中药成分组成，具有开通阻滞、消肿止痛、活血化瘀、舒筋通络、改善局部微循环的功

效，与膝骨关节炎“血瘀阻滞、寒湿痹阻”的中医核心病机高度契合<sup>[5]</sup>。本研究采用通滞苏润江胶囊联合氨糖美辛治疗膝骨关节炎，通过优化治疗方案，探究其临床治疗效果、安全可行性及对关节功能、炎症因子及骨代谢的影响，明确两者的协同作用机制，为临床治疗膝骨关节炎提供更优质的中西医结合治疗方案及理论、实践参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

回顾性选取 2022 年 2 月—2025 年 1 月河南省洛阳正骨医院收治的 186 例膝骨关节炎患者作为研究对象。其中男 78 例，女 108 例；年龄 45~79 岁，平均年龄（61.85±7.49）岁；病程 0.4~9 年，平均病程（4.29±1.60）年；身体质量指数 21.3~28.9 kg/m<sup>2</sup>，平均指数（25.22±2.11）kg/m<sup>2</sup>；病变部位：单侧 130 例，双侧 56 例；膝关节损伤史：有 36 例，无 150 例；中医证候积分（21.91±3.52）分。本研究经过河南省洛阳正骨医院医学伦理委员会审批（批件号 2023KYKT0035-01）。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 依照《中国骨关节炎诊疗指南（2024 版）》<sup>[6]</sup>中膝骨关节炎的临床诊断标准：①近 1 个月内反复出现膝关节疼痛症状；②膝关节活动时可闻及摩擦音；③晨僵持续时间≤30 min，活动后可明显缓解；④年龄≥40 岁；⑤膝关节 X 线片检查显示关节间隙狭窄、软骨下骨硬化、骨赘形成。满足①②③④，或①⑤，即可明确诊断为膝骨关节炎。

**1.2.2 中医诊断标准** 依照《中医骨伤科临床诊疗指南》<sup>[7]</sup>，结合膝骨关节炎的临床症状表现，辨证为血瘀阻滞、寒湿痹阻证。①主症：膝关节疼痛、关节僵硬、活动不利；②次症：肢体麻木、遇寒加重、得温则减、舌质紫暗或有瘀斑、舌苔薄白或白腻、

脉沉涩或弦紧；③具备 2 项及以上主症，同时结合 2 项及以上次症，即可明确辨证。

### 1.3 纳入及排除标准

**1.3.1 纳入标准** (1) 所有患者均符合上述西医诊断标准及中医辨证要求；(2) 且符合通滞苏润江胶囊、氨糖美辛的用药指征；(3) 患者 Kellgren-Lawrence 分级为 II~III 级；(4) 近 1 个月内未使用过非甾体抗炎药、软骨保护剂及糖皮质激素等与膝关节炎治疗相关的药物；(5) 临床病例资料完整、可追溯，完成全程 6 周治疗及随访。

**1.3.2 排除标准** (1) 合并严重肝肾功能不全、心脑血管疾病、活动性消化道溃疡、凝血功能障碍者；(2) 膝关节畸形严重，需接受手术治疗者；(3) 对研究药物及其中成分过敏者；(4) 合并类风湿关节炎、痛风性关节炎等其他类型关节疾病者；(5) 妊娠、哺乳期女性；(6) 存在精神疾病、认知功能障碍，无法配合完成治疗及随访者；(7) 病例资料不完整、随访失联者。

### 1.4 药物

氨糖美辛肠溶片由石药集团欧意药业有限公司生产，规格为每片含盐酸氨基葡萄糖 75 mg、吲哚美辛 25 mg，产品批号 210412、220807、231015、240821；通滞苏润江胶囊由陕西东泰制药有限公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 1C01、2B04、3K02、4F01。

### 1.5 分组和治疗方法

根据临床实际治疗方案的不同，将 186 例患者分为对照组与治疗组，每组各 93 例。其中对照组男 40 例，女 53 例；年龄 45~78 岁，平均年龄  $(61.48 \pm 7.42)$  岁；身体质量指数  $21.3 \sim 28.7 \text{ kg/m}^2$ ，平均  $(25.10 \pm 2.08) \text{ kg/m}^2$ ；病变部位：单侧 66 例，双侧 27 例；膝关节损伤史：有 19 例，无 74 例；中医证候积分  $(21.59 \pm 3.56)$  分。治疗组男 38 例，女 55；年龄 46~79 岁，平均年龄  $(62.21 \pm 7.55)$  岁；身体质量指数  $21.5 \sim 28.9 \text{ kg/m}^2$ ，平均  $(25.33 \pm 2.13) \text{ kg/m}^2$ ；病变部位：单侧 64 例，双侧 29 例；膝关节损伤史：有 17 例，无 76 例；中医证候积分  $(22.23 \pm 3.48)$  分。两组患者基线一般资料对比差异无统计学意义，具有可比性。

对照组餐后口服氨糖美辛肠溶片，1 片/次，每日 2 次。治疗组在对照组基础上，餐后口服通滞苏润江胶囊，5 粒/次，2 次/d。两组患者连续治疗 6 周。

### 1.6 临床疗效标准

治疗后，参照《中医病症诊断疗效标准》<sup>[8]</sup>，结

合患者临床症状、中医证候积分及美国特种外科医院 (HSS) 评分改善情况，制定膝骨关节炎临床疗效判定标准，回顾性评估两组患者的临床治疗效果。显效：膝关节疼痛、僵硬等症状明显减轻，肢体麻木、遇寒加重等表现显著改善，中医证候总分降低 70% 以上，关节活动明显改善，日常活动基本不受限；有效：膝关节疼痛、僵硬等症状有所缓解，肢体麻木、遇寒加重等表现有所改善，中医证候总分降低 30%~69%，关节活动有所改善，日常活动轻度受限；无效：未达到上述有效标准，甚至症状加重，中医证候总分降低  $<30\%$ ，关节活动无改善或加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

### 1.7 观察指标

**1.7.1 中医证候积分** 采用中医证候积分量表评估患者中医证候改善情况，结合膝骨关节炎“血瘀阻滞、寒湿痹阻”的核心病机，设定证候积分条目，包括关节疼痛、关节僵硬、肢体麻木、遇寒加重、活动不利 5 个维度，每个维度按无 (0 分)、轻 (2 分，症状轻微，不影响日常活动)、中 (4 分，症状较明显，轻度影响日常活动)、重 (6 分，症状严重，明显影响日常活动) 分级计分，总分 0~30 分，得分越高表明中医证候越严重<sup>[8]</sup>。

**1.7.2 膝关节功能** 采用 HSS 膝关节评分量表评估患者膝关节功能<sup>[9]</sup>，该量表是临床评估膝关节功能的常用工具，涵盖疼痛 (30 分)、功能 (22 分)、活动度 (18 分)、肌力 (10 分)、畸形 (10 分)、稳定性 (10 分) 6 个维度，总分 0~100 分，得分越高表明膝关节功能越好。

**1.7.3 下肢整体功能** 采用下肢功能评价量表 (LEFS) 评估患者下肢整体功能<sup>[10]</sup>，该量表包含站立、行走、上下楼梯等 20 个条目，总分 0~80 分，得分越高说明下肢功能越佳，可全面反映患者下肢活动能力。

**1.7.4 膝关节相关症状评估** 采用膝骨关节炎指数 (WOMAC) 评分评估患者膝关节相关症状及功能状态<sup>[11]</sup>，该评分包含疼痛、僵硬、关节活动功能 3 个维度，共 24 个条目，总分 0~96 分，得分越高提示关节症状越严重、功能越差。

**1.7.5 实验室指标** 提取两组患者治疗前后的血清检测资料，所有患者均于对应时间点采集空腹静脉血 5 mL，采用 TDL-5-A 型低速离心机 (上海安亭科学仪器厂) 以 3 000 r/min 转速离心 10 min，离心

后取血清备用。采用 ELX800 型酶标仪（美国 Bio-Tek 公司），通过酶联免疫吸附法（ELISA）检测血清中白细胞介素-1 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）、肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）、一氧化氮（NO）和软骨损伤标志物基质金属蛋白酶组织抑制剂-1（TIMP-1）水平，同时检测骨代谢指标骨钙素（BGP）和碱性磷酸酶（ALP）水平。上述检测所用试剂盒均采购于上海酶联生物科技有限公司，IL-1 $\beta$  试剂盒（货号 ELISA-IL-1 $\beta$ -001）、TNF- $\alpha$  试剂盒（货号 ELISA-TNF- $\alpha$ -002）、NO 试剂盒（货号 ELISA-NO-004）、TIMP-1 试剂盒（货号 ELISA-TIMP-1-005）、BGP 试剂盒（货号 ELISA-BGP-008）、ALP 试剂盒（货号 ELISA-ALP-009），所有检测操作均严格遵循试剂盒说明书及仪器操作规范。

**1.7.6 步态及平衡功能评估** 采用 Tinetti 步态评估量表评估患者步态及平衡功能<sup>[12]</sup>，该量表由平衡与步态 2 个部分组成。平衡能力评估板块涵盖九个细分项目，满分值共计 16 分，具体涉及：坐位状态下维持躯干稳定的能力、由坐姿转换为站立的过程、尝试起立的初始动作、刚站起瞬间前五秒内的平衡控制、稳态站立表现、在双脚尽量并拢姿态下接受 3 次轻微推搡的应激反应、于相同并脚姿态下闭合双眼的维持能力、原地完成 1 周 360 度旋转的协调性、以及最终回归坐位的动作质量。行走功能测试部分由 7 个评分维度构成，总分为 12 分，观察重点包含：迈出第一步时的启动状况、单步跨幅或抬脚离地的高度、双侧肢体动作的匀称程度、步伐之间衔接的连贯性、沿约 3 m 长路径行进的轨迹笔直度、上半身躯干的晃动幅度，以及行进中双脚横向间距

的宽窄。Tinetti 量表总分为两部分得分之和，分数越高代表移动及平衡能力越好，总分>24 分提示无跌倒风险，19~24 分提示有跌倒风险，<19 分提示有高风险

1.8 不良反应观察

回顾性查阅两组患者的病历资料，详细记录治疗期间的不良反应发生情况，包括胃肠道不适（恶心、腹胀、胃痛）、头晕、皮疹等，统计不良反应发生率，分析不良反应严重程度及处理情况。

1.9 统计学处理

采用 SPSS 22.0 版本统计套件完成处理。计量类资料统一采用  $\bar{x} \pm s$  的形式予以呈现，同一组别前后变化的比对运用配对设计  $t$  检验，不同组别间的差异评估则执行两独立样本  $t$  检验。计数类资料以例次及构成比[ $n(\%)$ ]加以描述，组间分布的比较选用  $\chi^2$  检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，治疗组与对照组总有效率分别为 94.62%和 82.80%，两组患者对比差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ），见表 1。

2.2 两组患者中医证候积分比较

治疗后，两组各自与入组时相比，前述各维度评分及总积分均呈现有统计学意义的回落（ $P<0.05$ ）。进一步分析降幅发现，治疗组各项积分的减少程度较对照组更为显著，组间对比结果支持该差异并非源于随机误差（ $P<0.05$ ），提示联合治疗对膝骨关节炎患者中医证候的改善效果更优，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较  
Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | <i>n</i> /例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-------------|------|------|------|--------|
| 对照 | 93          | 38   | 39   | 16   | 82.80  |
| 治疗 | 93          | 57   | 31   | 5    | 94.62* |

与对照组比较：\* $P<0.001$ 。  
\* $P<0.001$  vs control group.

表 2 两组中医证候积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）  
Table 2 Comparison on TCM syndrome scores between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

| 组别 | <i>n</i> /例 | 观察时间 | 关节疼痛积分            | 关节僵硬积分            | 肢体麻木积分            | 遇寒加重积分            | 活动不利积分            | 中医证候总分            |
|----|-------------|------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 对照 | 93          | 治疗前  | 4.12 $\pm$ 1.02   | 4.66 $\pm$ 0.99   | 4.34 $\pm$ 0.78   | 4.12 $\pm$ 0.77   | 4.35 $\pm$ 0.83   | 21.59 $\pm$ 3.56  |
|    |             | 治疗后  | 2.45 $\pm$ 0.87*  | 2.76 $\pm$ 0.79*  | 2.68 $\pm$ 0.62*  | 2.51 $\pm$ 0.65*  | 2.73 $\pm$ 0.70*  | 13.13 $\pm$ 2.89* |
| 治疗 | 93          | 治疗前  | 4.19 $\pm$ 1.12   | 4.87 $\pm$ 0.95   | 4.53 $\pm$ 0.74   | 4.20 $\pm$ 0.75   | 4.44 $\pm$ 0.79   | 22.23 $\pm$ 3.48  |
|    |             | 治疗后  | 1.62 $\pm$ 0.65*▲ | 1.85 $\pm$ 0.62*▲ | 1.48 $\pm$ 0.58*▲ | 1.35 $\pm$ 0.52*▲ | 1.62 $\pm$ 0.60*▲ | 7.92 $\pm$ 2.15*▲ |

与同组治疗前比较：\* $P<0.05$ ；与同期对照组治疗后比较：▲ $P<0.05$ 。  
\* $P<0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$  vs control group in the same period after treatment.

### 2.3 两组患者 HSS 评分、WOMAC 评分和 LEFS 评分比较

治疗周期满 6 周后进行评估, 两组内部相较于基线水平均观测到 HSS 与 LEFS 分值的统计学意义上扬 ( $P<0.05$ ), 而 WOMAC 分值则呈现具有显著性的回落 ( $P<0.05$ )。横向比对显示, 治疗组在 HSS 与 LEFS 两项指标的提升幅度上均较对照组更为突出, 且在 WOMAC 评分的减量方面亦表现出明显优势, 上述组间差异经检验确认具备统计学意义 ( $P<0.05$ )。提示联合治疗对患者膝关节功能、下肢整体功能的改善效果优于单一药物治疗, 见表 3。

### 2.4 两组实验室指标比较

治疗后, 两组 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、NO、BGP、ALP 水平均较治疗前显著下降, 而 TIMP-1 水平显著升高 ( $P<0.05$ ), 且治疗组上述炎症因子、软骨损伤标志物及骨代谢指标的改善幅度显著优于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组步态及平衡功能比较

治疗后, 两组内部的上述得分相较于各自起始水平均获得显著的提升 ( $P<0.05$ ), 且治疗组在上述各项评分中所获得的增量均明显大于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 5。

表 3 两组 HSS 评分、WOMAC 评分和 LEFS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on HSS, WOMAC and LEFS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | HSS 评分                     | WOMAC 评分                   | LEFS 评分                    |
|----|-----|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 对照 | 93  | 治疗前  | 63.32 $\pm$ 5.39           | 67.35 $\pm$ 8.24           | 41.27 $\pm$ 4.68           |
|    |     | 治疗后  | 74.35 $\pm$ 5.32*          | 43.28 $\pm$ 7.29*          | 62.32 $\pm$ 5.37*          |
| 治疗 | 93  | 治疗前  | 63.87 $\pm$ 5.26           | 68.22 $\pm$ 8.55           | 41.66 $\pm$ 4.87           |
|    |     | 治疗后  | 82.58 $\pm$ 6.90* $\Delta$ | 32.75 $\pm$ 6.17* $\Delta$ | 73.71 $\pm$ 4.36* $\Delta$ |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与同期对照组治疗后比较:  $\Delta P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P<0.05$  vs control group in the same period after treatment.

表 4 两组实验室指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=93$ )

Table 4 Comparison on laboratory indicators between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=93$ )

| 组别 | 观察时间 | IL-1 $\beta$ /(ng $\cdot$ L $^{-1}$ ) | TNF- $\alpha$ /(ng $\cdot$ L $^{-1}$ ) | NO/( $\mu$ mol $\cdot$ L $^{-1}$ ) | TIMP-1/( $\mu$ g $\cdot$ L $^{-1}$ ) | BGP/( $\mu$ g $\cdot$ L $^{-1}$ ) | ALP/(U $\cdot$ L $^{-1}$ )  |
|----|------|---------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 88.73 $\pm$ 10.43                     | 77.87 $\pm$ 9.34                       | 84.51 $\pm$ 10.53                  | 53.24 $\pm$ 8.36                     | 27.84 $\pm$ 4.41                  | 127.66 $\pm$ 15.43          |
|    | 治疗后  | 57.56 $\pm$ 8.86*                     | 53.57 $\pm$ 7.76*                      | 64.42 $\pm$ 9.22*                  | 73.56 $\pm$ 10.38*                   | 21.25 $\pm$ 3.73*                 | 101.68 $\pm$ 12.76*         |
| 治疗 | 治疗前  | 89.11 $\pm$ 10.36                     | 78.21 $\pm$ 9.48                       | 85.12 $\pm$ 10.68                  | 52.89 $\pm$ 8.48                     | 27.56 $\pm$ 4.33                  | 128.24 $\pm$ 15.28          |
|    | 治疗后  | 41.35 $\pm$ 7.54* $\Delta$            | 38.89 $\pm$ 6.86* $\Delta$             | 47.34 $\pm$ 8.61* $\Delta$         | 88.85 $\pm$ 12.27* $\Delta$          | 17.72 $\pm$ 3.46* $\Delta$        | 86.33 $\pm$ 11.67* $\Delta$ |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与同期对照组治疗后比较:  $\Delta P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P<0.05$  vs control group in the same period after treatment.

表 5 两组步态及平衡功能比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on gait and balance function between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 步态评分                       | 平衡评分                       | 总分                         |
|----|-----|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 对照 | 93  | 治疗前  | 8.63 $\pm$ 1.28            | 10.23 $\pm$ 1.31           | 18.86 $\pm$ 2.38           |
|    |     | 治疗后  | 9.53 $\pm$ 1.39*           | 12.02 $\pm$ 1.52*          | 21.55 $\pm$ 2.64*          |
| 治疗 | 93  | 治疗前  | 8.81 $\pm$ 1.34            | 10.41 $\pm$ 1.47           | 19.12 $\pm$ 2.41           |
|    |     | 治疗后  | 10.12 $\pm$ 1.62* $\Delta$ | 13.27 $\pm$ 1.69* $\Delta$ | 23.39 $\pm$ 2.83* $\Delta$ |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与同期对照组治疗后比较:  $\Delta P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P<0.05$  vs control group in the same period after treatment.

### 2.6 两组患者不良反应比较

治疗期间, 两组患者均出现少量不良反应, 主要表现为胃肠道不适 (恶心、腹胀、胃痛)、头晕、皮疹, 所有不良反应均较轻微, 经对症处理后均得

到缓解, 未出现严重不良反应, 治疗期间均未记录到因无法耐受药物相关不良事件而致使疗程终止的个案。就不良事件的发生情况而言, 对照组共计出现 8 例次, 发生频度为 8.60%, 具体分布: 消化道

反应 5 例, 头部不适 2 例, 皮肤出疹 1 例; 治疗组共计发生 7 例次, 占比 7.53%, 其中消化道症状 4 例, 头部不适 2 例, 皮肤反应 1 例。上述组间不良事件暴露率的差异经统计学检验未达到预设的显著性水准, 提示两种干预策略在此方面的安全性表现相当。

### 3 讨论

膝骨关节炎作为中老年人群致残率较高的慢性退行性关节疾病, 发病机制尚未完全阐明, 近年来随着分子生物学、影像学技术的快速发展, 相关研究取得了诸多新进展。目前临床研究普遍认为, 膝骨关节炎并非单纯的软骨退行性病变, 而是一种涉及关节软骨、滑膜、软骨下骨及周围软组织的全身性炎症性疾病, 其中炎症反应失衡、软骨代谢紊乱、骨代谢异常及氧化应激损伤是其核心发病环节<sup>[13]</sup>。在炎症机制研究中, 新型炎症介质(如 IL-6、IL-17)及信号通路(如核因子- $\kappa$ B、丝裂原活化蛋白激酶)的调控作用被逐步证实, 为膝骨关节炎的治疗提供了新的靶点; 而软骨代谢方面, 除传统的蛋白多糖、胶原纤维合成异常外, 软骨细胞自噬、凋亡异常及外泌体介导的软骨损伤修复机制成为研究热点<sup>[14]</sup>。在治疗领域, 中西医结合治疗因兼顾“快速缓解症状”与“长期调理病机”的优势, 已取代单一药物治疗成为临床首选方案, 其中中成药与西药联合应用, 通过多靶点、多途径协同作用, 可有效延缓病情进展, 改善患者长期预后, 相关临床研究已证实, 中西医结合方案在提升膝骨关节炎治疗有效率、降低复发率方面显著优于单一化学药治疗<sup>[15]</sup>。此外, 随着精准医疗理念的普及, 基于患者中医证型、基因多态性的个体化治疗方案逐步应用于临床, 为膝骨关节炎的精准治疗提供了新的方向。

氨糖美辛是临床治疗膝骨关节炎的常用复方制剂, 主要由盐酸氨基葡萄糖与吲哚美辛组成, 其中吲哚美辛作为非甾体抗炎药, 可通过抑制环氧化酶活性, 减少前列腺素合成, 快速发挥抗炎、镇痛、消肿作用, 缓解患者膝关节疼痛与僵硬症状, 而盐酸氨基葡萄糖作为软骨保护剂, 能够刺激软骨细胞合成蛋白多糖与胶原纤维, 抑制损伤软骨的基质金属蛋白酶活性, 促进软骨基质修复与重建, 延缓软骨退行性损伤<sup>[16]</sup>。通滞苏润江胶囊作为基于中医“痹证”理论研发的中成药, 组方严谨, 诸药协同作用显著。通经络阻滞、消肿止痛, 改善关节局部血液循环, 增加软骨组织氧供与营养供应, 促进损

伤软骨修复<sup>[17]</sup>。此外, 药理研究发现, 通滞苏润江胶囊可调节机体免疫功能, 抑制 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  等促炎因子的表达, 同时促进抗炎因子 IL-10 的释放, 调节炎症反应平衡, 还可抑制软骨细胞凋亡, 促进软骨基质合成<sup>[18]</sup>。

本研究结果显示, 在关节功能与中医证候改善方面, 治疗组治疗后 HSS 评分、LEFS 评分显著高于对照组, WOMAC 评分及中医证候各维度评分显著低于对照组, 提示联合治疗可更有效地改善患者膝关节功能、下肢整体活动能力, 缓解关节疼痛、僵硬、肢体麻木等症状, 这与通滞苏润江胶囊改善局部微循环、舒筋通络的功效密切相关。治疗后, 治疗组血清炎症因子(IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、NO)改善幅度均显著优于对照, 这表明通滞苏润江胶囊与氨糖美辛联合使用, 可通过协同抑制促炎因子释放、减少 NO 生成、降低 MMP-3 活性, 显著减轻关节局部炎症反应, 延缓软骨损伤进程。IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  是膝骨关节炎炎症反应中核心的促炎因子, 可诱导滑膜细胞增生、炎症介质释放, 加速软骨基质降解, 其水平升高与膝骨关节炎病情严重程度呈正相关, 是评估关节炎症程度的重要指标<sup>[19]</sup>。NO 作为一种新型炎症介质, 可由滑膜细胞、软骨细胞分泌, 过量 NO 可损伤软骨细胞线粒体功能, 抑制软骨基质合成, 加重软骨损伤, 其水平升高提示关节炎症处于活跃状态<sup>[20]</sup>。治疗后治疗组 TIMP-1 高于对照组, 提示联合治疗可通过上调 TIMP-1 表达, 调节 MMPs/TIMP-1 平衡, 有效抑制软骨基质降解, 促进软骨修复, 发挥对关节软骨的保护作用。TIMP-1 是基质金属蛋白酶组织抑制因子家族的重要成员, 可特异性结合 MMPs, 抑制其降解软骨基质的活性, 与 MMPs 形成动态平衡, 其水平升高可增强软骨保护作用, 减少软骨损伤<sup>[21]</sup>。治疗后治疗组骨代谢指标(BGP、ALP)水平明显低于对照组, 表明联合治疗可有效调节膝骨关节炎患者的骨代谢紊乱, 抑制软骨下骨硬化与骨质增生, 延缓关节退行性病变进程, 为关节功能改善提供了重要保障。BGP 是骨组织中特异性蛋白, 主要由成骨细胞分泌, 参与骨代谢调节, 其水平升高提示骨代谢异常活跃, 与膝骨关节炎患者软骨下骨硬化、骨质增生密切相关, ALP 是参与骨形成与骨吸收的重要酶类, 其水平升高可反映骨代谢紊乱, 加速关节骨质退行性变<sup>[22]</sup>。

综上所述, 通滞苏润江胶囊联合氨糖美辛治疗膝骨关节炎的临床效果确切, 可有效抑制炎症反应、

保护关节软骨、改善关节功能及中医证候,且安全性良好,相较于单一氨基糖甙治疗具有显著优势。该联合治疗方案实现了中西医优势互补,既发挥了西药快速缓解症状的特点,又体现了中药调理病机、标本兼顾的优势,为临床治疗膝骨关节炎提供了更安全、有效的中西医结合治疗选择,值得进一步推广应用。后续可扩大样本量、开展多中心前瞻性研究,并进行长期随访,进一步验证该治疗方案的临床价值。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 郭帅成,黄健. 膝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.
- [2] 黄泽钦,丰哲. 膝骨性关节炎发病机制及中医药治疗研究进展 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2025, 40(10): 1050-1055.
- [3] 薛庆云,王坤正,裴福兴,等. 中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查 [J]. 中华骨科杂志, 2015, 35(12): 1206-1212.
- [4] 宋立斯. 非甾体抗炎药及硫酸氨基葡萄糖对人骨关节炎软骨细胞生长代谢的影响 [D]. 北京:首都医科大学, 2012.
- [5] 玉素甫·买提努尔,热扑开提·赛吾力丁,艾尔肯·米吉提,等. 通滞苏润江胶囊临床应用的副作用观察 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009, 17(11): 51-52.
- [6] 中国骨关节炎诊疗指南专家组,中国老年保健协会疼痛病学分会,黄东,等. 中国骨关节炎诊疗指南(2024 版) [J]. 中华疼痛学杂志, 2024, 20(3): 323-338.
- [7] 中华中医药学会. 中医骨伤科临床诊疗指南 [M]. 北京:中国中医药出版社, 2020.
- [8] 国家中医药管理局医政司. 中医病症诊断疗效标准 [M]. 南京:南京大学出版社, 2017: 132-135.
- [9] 杨学,江桥,徐驰,等. 膝骨关节炎患者全膝关节置换术后 HSS 评分最小临床重要差异的研究 [J]. 解放军医学院学报, 2020, 41(12): 1188-1192.
- [10] Alnahdi A H. Measurement properties of the 15-item Arabic lower extremity functional scale [J]. *Disabil Rehabil*, 2021, 43(26): 3839-3844.
- [11] 沈正东,于慧敏,王俊婷,等. 改良版西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数量表在膝骨关节炎中的应用 [J]. 中华医学杂志, 2019, 99(7): 537-541.
- [12] Parveen H, Noohu M M. Evaluation of psychometric properties of Tinetti performance-oriented mobility assessment scale in subjects with knee osteoarthritis [J]. *Physiother J*, 2016, 36: 25-32.
- [13] 范旗,董忠,马辰希. 膝骨性关节炎发病机制中细胞死亡最新研究进展 [J]. 免疫学杂志, 2025, 41(7): 501-511.
- [14] 杨琛,李兴勇,黄琛,等. 白细胞介素类促炎因子在膝骨性关节炎发病机制中的研究进展 [J]. 甘肃医药, 2020, 39(11): 980-983.
- [15] 徐浩,肖连波,翟伟韬. 膝骨关节炎中西医结合诊疗专家共识 [J]. 世界中医药, 2023, 18(07): 929-935.
- [16] 宗慧凯,娄本海,王红伟. 氨基糖甙治疗膝骨性关节炎的近期疗效总结 [J]. 临床医学, 1999, 19(7): 42-43.
- [17] 周香珍,蒙思缙,任少琳,等. 通滞苏润江胶囊临床使用安全性研究 [J]. 中成药, 2021, 43(9): 2600-2602.
- [18] 李洁冰,田振峰,毕伟东,等. 通滞苏润江胶囊联合塞来昔布对早期膝骨关节炎患者血清炎症因子和疼痛介质的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2024, 24(3): 578-581.
- [19] 刘鑫,谭旭仪,邝高艳,等. 膝骨关节炎中医证型、K-L 分级与 IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$ 、VAS 评分的相关性 [J]. 中医学报, 2022, 37(12): 2681-2687.
- [20] 刘莲,蒋红梅,费樱,等. 类风湿性关节炎患者血清一氧化氮及内皮素-1 水平检测 [J]. 中国现代医学杂志, 2013, 23(31): 32-34.
- [21] 张金山,程园园,刘健. 膝骨关节炎患者血清 MMP-3、TIMP-1 水平变化及相关性研究 [J]. 安徽医科大学学报, 2012, 47(9): 1066-1069.
- [22] 李会芳. 膝骨关节炎患者骨代谢生化标志物的变化及意义 [D]. 石家庄:河北医科大学, 2018.

[责任编辑 金玉洁]