

玄七健骨片联合氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的临床研究

申智中, 赵义磊, 刘中何, 路 坦*

新乡医学院第一附属医院 急诊外科（骨科组），河南 新乡 453000

摘要：目的 探讨玄七健骨片联合盐酸氨基葡萄糖胶囊治疗膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的临床疗效。方法 纳入 2022 年 6 月—2024 年 6 月新乡医学院第一附属医院收治的 160 例膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）患者，根据随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 80 例。对照组口服硫酸氨基葡萄糖胶囊，2 粒/次，3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服玄七健骨片，4 片/次，3 次/d，两组均治疗 8 周。观察两组患者临床疗效，比较治疗前后两组患者中医证候积分、Lysholm 评分、WOMAC 评分及 GQOL-74 评分，滑膜厚度和关节软骨厚度，软骨代谢指标骨钙素（BGP）、骨保护素（OPG）和抗酒石酸酸性磷酸酶-5b（TRACP-5b）水平，炎症因子前列腺素 E₂（PGE₂）、白细胞介素-17（IL-17）和肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）水平，氧化应激指标超氧化物歧化酶（SOD）、丙二醛（MDA）和谷胱甘肽过氧化物酶（GSH-Px）水平。**结果** 治疗后，治疗组总有效率显著高于对照组（92.50% vs 80.00%， $P < 0.022$ ）。治疗后，两组中医证候积分和 WOMAC 评分显著降低，而 Lysholm 和 GQOL-74 评分均显著升高（ $P < 0.05$ ），且治疗后治疗组评分改善更明显（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组滑膜厚度显著降低，而关节软骨厚度均显著升高（ $P < 0.05$ ），且与对照组比，治疗组滑膜厚度降低程度更显著，而关节软骨厚度升高程度更显著（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组 BGP、OPG、SOD 和 GSH-Px 水平显著升高（ $P < 0.05$ ），而 TRACP-5b、PGE₂、IL-17、TNF- α 和 MDA 水平显著降低（ $P < 0.05$ ），且与对照组相比，治疗组这些指标水平改善程度更显著（ $P < 0.05$ ）。**结论** 玄七健骨片联合盐酸氨基葡萄糖胶囊治疗膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的临床疗效显著，能显著改善膝骨关节炎患者的临床症状并提高生活质量，主要与改善机体软骨代谢、降低炎症状态及氧化应激水平有关。

关键词：玄七健骨片；硫酸氨基葡萄糖胶囊；膝骨关节炎；筋脉瘀滞证；骨代谢；炎症；氧化应激

中图分类号：R982 文献标志码：A 文章编号：1674 - 5515(2025)07 - 1752 - 06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.024

Clinical study on Xuanqi Jiangu Tablets combined with glucosamine in treatment of knee osteoarthritis (syndrome of stasis in muscles and veins)

SHEN Zhizhong, ZHAO Yilei, LIU Zhonghe, LU Tan

Department of Emergency Surgery (Orthopedics Group), the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xuanqi Jiangu Tablets combined with glucosamine in treatment of Knee osteoarthritis (syndrome of stasis in muscles and veins). **Methods** Patients (160 cases) with knee osteoarthritis (syndrome of stasis in muscles and veins) in the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University from June 2022 to June 2024 were divided into control and treatment group according to random number table method, and each group had 80 cases. Patients in the control group were *po* administered with Glucosamine Sulfate Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xuanqi Jiangu Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the scores of TCM syndrome, Lysholm, WOMAC and GQOL-74, the synovial and articular cartilage thickness, the levels of BGP, OPG, TRACP-5b, PGE₂, IL-17, TNF- α , SOD, GSH-Px and MDA in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group (92.50% vs 80.00%, $P < 0.05$). After treatment, the TCM symptom and WOMAC scores in two groups were significantly reduced, while the Lysholm and GQOL-74 scores were significantly increased ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were improved more significantly ($P < 0.05$). After treatment, the synovial thickness was

收稿日期：2025-01-15

基金项目：河南省医学科技攻关计划项目（LHGJ20240491）；新乡医学院组织工程与再生临床医学中心开放课题项目（2022YFYKFKT06）

作者简介：申智中，研究方向是骨科疾病的诊疗。E-mail: gloiadd5505@sina.com

*通信作者：路 坦 E-mail: 453129282@qq.com

significantly decreased in two groups, while the articular cartilage thickness was significantly increased ($P < 0.05$). Compared with the control group, the synovial thickness was decreased more significantly in the treatment group, and the articular cartilage thickness was increased more significantly ($P < 0.05$). After treatment, the levels of BGP, OPG, SOD and GSH-Px were significantly increased in two groups ($P < 0.05$), while the levels of TRACP-5b, PGE2, IL-17, TNF- α and MDA were significantly decreased ($P < 0.05$). Compared with the control group, the levels of these indicators in the treatment group were improved more significantly ($P < 0.05$).

Conclusion Xuanqi Jiangu Tablets combined with glucosamine in treatment of knee osteoarthritis (syndrome of stasis in muscles and veins) have significant clinical efficacy, which can significantly improve the clinical symptoms of patients with knee osteoarthritis and improve the quality of life, mainly related to improving cartilage metabolism and reducing inflammation. and oxidative stress levels.

Key words: Xuanqi Jiangu Tablets; Glucosamine Sulfate Capsules; knee osteoarthritis; syndrome of stasis in muscles and veins; bone metabolism, inflammation, oxidative stress

膝骨关节炎发病机制不清, 目前研究认为其发病与年龄、肥胖、关节创伤与劳损以及遗传因素等均有关联^[1-2]。对于早期膝骨关节炎可采用药物、物理治疗、功能锻炼等保守治疗方案, 当保守治疗效果不佳时可采用手术治疗^[3]。氨基葡萄糖是蛋白多糖合成的前体物质, 具有提高软骨细胞修复及抑制炎症反应能力, 硫酸氨基葡萄糖是临床上治疗膝骨关节炎的一线药物^[4]。临床研究显示, 硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎总体有效率为 80%左右^[5]。玄七健骨片具有活血舒筋、通脉止痛、补肾健骨等功效, 可用于治疗膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)^[6]。本研究通过纳入膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)患者, 探讨玄七健骨片联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的临床疗效及相关机制。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

纳入 2022 年 6 月—2024 年 6 月新乡医学院第一附属医院收治的 160 例膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)患者作为研究对象, 其中男 45 例, 女 115 例; 年龄 52~64 岁, 平均年龄(58.23±5.45)岁; 病程 4~11 年, 平均病程(8.65±1.23)年; Kellgren-Lawrence I 级 104 例, II 级为 56 例, 累及膝关节左侧和右侧分别为 84 例和 76 例。本研究经过新乡医学院第一附属医院伦理委员会审核批准(EC-2021-104)。

纳入标准: (1) 膝骨关节炎诊断通过临床症状和体征、膝关节影像学检查等共同诊断, 具体符合《中国骨关节炎诊疗指南(2021 年版)》中的诊断标准^[7]; 中医证型为筋脉瘀滞证, 具体符合“中药新药临床研究指导原则”中的标准^[7], 主证为关节及胫膝酸软疼痛, 次证为关节活动功能差, 舌质红及脉滑; (2) 膝关节单侧患病; (3) 近期 3 个月内未系统口服止痛药、糖皮质激素等药物治疗; (4) 既往

未行物理疗法、中医推拿、手术等治疗; (5) 临床数据完善; (6) 患者均知情同意。

排除标准: (1) 患者合并风湿性关节炎、结核性关节炎、痛风、骨肿瘤等; (2) 患者合并先天性关节及骨发育不良、关节畸形等; (3) 既往因其他疾病关节行手术治疗等; (4) 合并严重肝肾功能不全、恶性肿瘤、凝血功能障碍等; (5) 对治疗药物发生严重过敏且难以继续治疗者; (6) 多种原因退出本研究者。

1.2 药物

硫酸氨基葡萄糖胶囊购自浙江海正药业股份有限公司, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 20220120、20231015、20240210; 玄七健骨片购自湖南方盛制药股份有限公司, 规格 0.45 g/片, 产品批号 20220218、20230625。

1.3 分组及治疗方法

根据随机数字表法将 160 例患者分为对照组和治疗组, 每组各 80 例。对照组男 20 例, 女 60 例; 年龄 52~63 岁, 平均年龄(58.04±5.14)岁; 病程 4~11 年, 平均(8.59±1.18)年; Kellgren-Lawrence I 级 50 例, II 级为 30 例, 累及膝关节左侧和右侧分别为 44 例和 36 例。治疗组男 25 例, 女 55 例; 年龄 52~64 岁, 平均(58.42±5.56)岁; 病程 4~11 年, 平均(8.69±1.54)年; Kellgren-Lawrence I 级 54 例, II 级为 26 例, 累及膝关节左侧和右侧分别为 40 例和 40 例。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

两组患者均按医嘱规律休息, 避免剧烈活动等。对照组口服硫酸氨基葡萄糖胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服玄七健骨片, 4 片/次, 3 次/d, 两组均治疗 8 周。

1.4 临床疗效评估^[8]

临床控制: 治疗后, 患者积分较前减少 95%以上,

患者的疼痛症状、关节活动及影像学检查基本正常。显效：治疗后，患者积分较前减少至少 70%，但不足 95%，患者疼痛症状及关节活动基本正常，影像学检查较前明显好转，但未完全恢复正常。有效：治疗后，患者积分较前减少至少 30%，但不足 70%，患者疼痛症状消失，关节活动仍有轻微受限，影像学检查较前稍好转。无效：治疗后，患者积分较前减少不足 30%，患者的疼痛症状、关节活动及影像学检查均无明显改善。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 膝骨关节炎患者症状共包括 10 条，每条症状根据严重程度分为轻度、中度和重度，得分依次为 1、2、3 分，得分范围为 10~30 分，分数越高，提示患者症状越重^[8]。

1.5.2 日常功能评分、疼痛、僵硬和功能障碍评分以及生活质量评分 膝骨关节炎日常功能采用 Lysholm 评分，分数最高 100 分，得分越高，提示患者日常功能越好^[9]。WOMAC 量表包括疼痛、僵硬和功能障碍 3 个方面累计 24 个问题，分数最高 96，分数越高代表主观感受症状越严重^[10]。膝骨关节炎患者生活质量采用 GQOL-74 量表评估，分数最高 400 分，得分越高，说明患者生活质量越好^[11]。

1.5.3 滑膜及关节软骨厚度 两组患者治疗前后采用彩色多普勒超声 (Philips 公司，型号 HDI 5000，探头频率为 9~13 MHz) 检测膝关节滑膜及关节软骨厚度。

1.5.4 软骨代谢指标 空腹获取外周静脉血 3 mL，

4 °C 离心机 (BD 公司，美国) 离心后获取上清 (转速 8 000 r/min，离心半径 $r=4$ cm)。治疗前后两组患者血清中骨钙素 (BGP)、骨保护素 (OPG)、抗酒石酸酸性磷酸酶-5b (TRACP-5b) 水平采用 ELISA 法检测。BGP、OPG、TRACP-5b 试剂盒购买于 Abcam 公司 (美国)。

1.5.5 炎症指标 治疗前后两组患者血清中炎症因子前列腺素 E₂ (PGE₂)、白细胞介素-17 (IL-17) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平采用 ELISA 法检测，试剂盒均购买于 Abcam 公司 (美国)。

1.5.6 氧化应激指标 治疗前后两组患者血清中超氧化物歧化酶 (SOD)、丙二醛 (MDA) 及谷胱甘肽过氧化物酶 (GSH-Px) 水平采用 ELISA 法检查，SOD、MDA 及 GSH-Px 检测试剂盒购买于上海一研生物科技有限公司 (中国)。

1.6 不良反应观察

统计两组膝骨关节炎患者在治疗期间出现的胃肠道症状 (如恶心、呕吐等)、神经系统症状 (如嗜睡、头晕等) 及皮肤过敏反应 (如发生过过敏性皮疹、皮肤自觉瘙痒) 等不良反应。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行数据处理。计量资料符合正态分布，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组差异的比较采用 t 检验，计数资料以频数 (%) 表示，两组差异的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率显著高于对照组 (92.50% vs 80.00%， $P < 0.022$)，见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	80	30	25	9	16	80.00
治疗	80	35	27	12	6	92.50*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.2 两组中医证候积分、Lysholm 评分、WOMAC 评分及 GQOL-74 评分比较

治疗后，两组中医证候积分以及 WOMAC 评分显著降低，而 Lysholm 评分及 GQOL-74 评分均显著升高 ($P < 0.05$)；且治疗后与对照组相比，治疗组中医证候积分以及 WOMAC 评分降低更为显著，

而 Lysholm 评分及 GQOL-74 评分升高更显著 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组滑膜及关节软骨厚度比较

治疗后，两组滑膜厚度显著降低，而关节软骨厚度均显著升高 ($P < 0.05$)，其中与对照组相比，治疗组滑膜厚度降低程度更为显著，而关节软骨厚

度升高程度更为显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清中软骨代谢指标水平比较

治疗后, 两组 BGP 及 OPG 水平显著升高 ($P < 0.05$), 而 TRACP-5b 水平显著降低 ($P < 0.05$), 其中与对照组相比, 治疗组 BGP 以及 OPG 水平升高程度更显著 ($P < 0.05$), 而 TRACP-5b 水平降低程

度更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组血清中炎症因子水平比较

治疗后, 两组 PGE₂、IL-17 和 TNF- α 水平较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 PGE₂、IL-17 和 TNF- α 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 2 两组中医症候积分、Lysholm 评分、WOMAC 评分及 GQOL-74 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on scores of TCM syndrome, Lysholm, WOMAC and GQOL-74 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	中医症候积分	Lysholm 评分	WOMAC 评分	GQOL-74 评分
对照	80	治疗前	19.26 ± 3.42	63.74 ± 4.84	65.92 ± 4.21	234.46 ± 21.78
		治疗后	14.54 ± 2.39*	76.52 ± 5.83*	53.92 ± 4.09*	293.95 ± 29.95
治疗	80	治疗前	18.95 ± 3.17	64.17 ± 4.69	65.28 ± 4.25	233.57 ± 22.84
		治疗后	10.21 ± 2.43*▲	84.83 ± 5.56*▲	32.36 ± 3.52*▲	352.21 ± 28.03▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组滑膜及关节软骨厚度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on synovial and articular cartilage thickness between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	滑膜厚度/mm		内侧髌关节软骨厚度/mm		外侧髌关节软骨厚度/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	5.12 ± 0.38	4.22 ± 0.29*	1.44 ± 0.21	1.76 ± 0.37*	1.45 ± 0.25	1.74 ± 0.32*
治疗	80	5.24 ± 0.47	2.78 ± 0.26*▲	1.45 ± 0.28	2.06 ± 0.41*▲	1.43 ± 0.27	2.11 ± 0.37*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清中 BGP、OPG 及 TRACP-5b 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum BGP, OPG and TRACP-5b levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	BGP/(g·L ⁻¹)		OPG/(pg·mL ⁻¹)		TRACP-5b/(U·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	6.81 ± 1.34	11.53 ± 2.49*	110.74 ± 22.84	146.56 ± 27.23*	8.94 ± 1.33	5.94 ± 1.19*
治疗	80	6.75 ± 1.47	16.24 ± 2.63*▲	112.17 ± 22.45	174.89 ± 29.06*▲	8.69 ± 1.42	3.34 ± 0.72*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组 PGE₂、IL-17 和 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on PGE₂, IL-17, and TNF- α levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PGE ₂ /(pg·mL ⁻¹)		IL-17/(pg·mL ⁻¹)		TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	77.41 ± 10.87	46.35 ± 8.26*	71.46 ± 17.36	51.19 ± 7.57*	124.56 ± 26.43	87.14 ± 17.45*
治疗	80	76.54 ± 8.65	20.37 ± 5.55*▲	72.05 ± 20.33	45.26 ± 6.58*▲	125.89 ± 25.22	62.58 ± 9.63*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.6 两组血清中氧化应激指标水平比较

治疗后，两组患者 SOD、GSH-Px 水平较同组治疗前显著升高 ($P < 0.05$)，而 MDA 水平显著降低 ($P < 0.05$)，与对照组患者相比，治疗组 SOD 及 GSH-Px 水平更高，而 MDA 水平更低 ($P < 0.05$)，见表 6。

2.7 两组不良反应发生率比较

两组治疗期间发生的不良反应主要包括胃肠道系统症状(恶心、呕吐等)、神经系统症状(嗜睡等)以及皮肤过敏反应(过敏性皮疹、瘙痒等)，对照组和治疗组不良反应发生率相比较差异无统计学意义，见表 7。

表 6 两组 SOD、MDA 及 GSH-Px 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on SOD, MDA and GSH-Px levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SOD/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)		MDA/($\text{nmol}\cdot\text{L}^{-1}$)		GSH-Px/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	15.17 \pm 1.35	24.25 \pm 4.55*	22.52 \pm 2.19	17.31 \pm 2.14*	68.18 \pm 13.27	77.28 \pm 17.12*
治疗	80	15.29 \pm 1.49	36.49 \pm 5.12* [▲]	22.49 \pm 2.25	13.31 \pm 1.74* [▲]	67.84 \pm 14.92	86.55 \pm 18.54* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 7 两组不良反应比较

Table 7 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	嗜睡/例	过敏性皮疹、瘙痒/例	发生率/%
对照	80	24	27	10	10.00
治疗	80	29	29	3	12.50

3 讨论

膝关节炎是一种常见的慢性、退行性关节疾病，常累及膝关节的软骨、半月板、滑膜及周围韧带等结构，关节软骨及滑膜的炎症、骨质增生及骨刺形成等是其主要病理改变，膝关节炎多好发于中老年人群，随着中国老年化的进展，膝关节炎患病率日益上升，基于荆州地区的抽样调查研究显示^[12]，膝关节炎患病率约为 12.21%，平均患病年龄在 58.6 周岁左右。随着病情的进展，膝关节炎除严重影响患者生活质量外，还可出现关节畸形等，给患者带来较重的经济和心理负担，因此，早期治疗对提高患者预后尤其重要。

硫酸氨基葡萄糖能增加软骨基质的合成，有助于受损软骨的修复和再生，从而维持关节软骨的正常结构和功能。硫酸氨基葡萄糖还可以促进关节滑液中透明质酸的合成，增加滑液的黏稠度和润滑性，改善关节的润滑功能，减少关节摩擦。膝关节炎常伴有炎症反应，硫酸氨基葡萄糖具有抗炎特性，能够抑制炎症介质的产生和释放，减轻关节的炎症反应，缓解患者膝关节的疼痛和肿胀症状^[4, 13]。膝关节炎在中医学中称之为“骨痹”，化学药因其药物成分明确，药理机制单一，故而治疗疗效有限，

中成药制剂富含多种药物成分，可发挥协同治疗作用，中药制剂联合化学药治疗膝关节炎能显著提高治疗疗效，且治疗安全性高^[5, 14]。玄七健骨片富含延胡索、全蝎、三七、菝葜等多味中药，可用于治疗膝关节炎，能显著缓解患者的疼痛症状^[6]。本研究发现，治疗 8 周后治疗组的总有效率、Lysholm 评分及 GQOL-74 评分、关节软骨厚度均显著高于对照组，而中医证候积分、WOMAC 评分以及滑膜厚度均显著低于对照组，结果提示玄七健骨片在治疗膝关节炎上具有显著的治疗疗效，且能显著改善患者的生活质量以及疼痛、僵硬和功能障碍。

软骨代谢异常是膝关节炎的病理特征之一，TRACP-5b 主要来源于破骨细胞分泌，TRACP-5b 可反映破骨细胞及骨吸收活性的程度，而 BGP 主要由成熟骨细胞以及软骨细胞合成，BGP 反映骨代谢水平，在维持骨转换的过程中发挥了重要作用，此外，OPG 可抑制破骨细胞的发生并促进成熟破骨细胞的凋亡^[15]。万全会等^[16]研究显示，硫酸氨基葡萄糖治疗后能显著降低膝关节炎患者血清中 TRACP-5b 水平，而提高 BGP 水平。本研究结果显示，治疗后，治疗组 TRACP-5b 水平显著低于对照组，而 BGP 以及 OPG 水平显著高于对照组，提示玄七健

骨片能显著改善膝骨关节炎患者的软骨代谢过程。膝骨关节炎发病机制不清,炎症及氧化应激在其发病过程中发挥了重要作用,PGE₂是一种重要的促炎介质,可促进白细胞及炎症介质的趋化,从而增强炎症反应,在膝骨关节炎中,PGE₂不仅可导致患者膝关节疼痛的加剧,还可加重软骨基质的降解,破坏骨关节的稳定性^[17]。此外,童磊等^[18]研究也证实膝骨关节炎患者膝关节滑液中PGE₂水平显著高于单纯半月板损伤患者,且PGE₂高表达与膝骨关节炎患者发生不良预后显著相关。IL-17主要由Th17细胞分泌,参与机体的炎症反应过程,动物研究显示在兔关节腔中注射IL-17后可诱导兔关节出现骨关节炎样改变^[19]。在膝骨关节炎中,血清中IL-17和TNF- α 水平均显著高于正常对照。氧化应激反应参与膝骨关节炎的病情进展,氧化应激过程产生氧自由基可加剧炎症反应及破坏软骨细胞活化过程^[20-21]。SOD、GSH-Px和MDA均属于氧化应激指标,SOD和GSH-Px可清除氧自由基,而MDA属于脂质过氧化物,在一定程度上反映组织的氧化损伤的程度^[23]。本研究中,治疗后治疗组血清中PGE₂、IL-17、TNF- α 以及MDA水平较对照组均显著降低,而SOD和GSH-Px水平显著升高,提示玄七健骨片治疗膝骨关节炎的机制可能与改善机体的炎症状态及氧化应激水平有关。

综上所述,玄七健骨片联合盐酸氨基葡萄糖胶囊治疗膝骨关节炎的临床疗效显著,安全性较高,两者联合治疗能显著改善膝骨关节炎患者的临床症状并提高生活质量,主要与改善软骨代谢、降低炎症状态及氧化应激水平有关,值得临床中推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Giorgino R, Albano D, Fusco S, et al. Knee osteoarthritis: Epidemiology, pathogenesis, and mesenchymal stem cells: What else is new? an update [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(7): 6405.
- [2] 杨浩宇, 王世坤, 杨东元, 等. 补肾活血中药治疗膝骨性关节炎与骨质疏松症“共病”机制研究进展 [J]. *中草药*, 2024, 55(11): 3898-3905.
- [3] 刘朝晖, 马剑雄, 张顺, 等. 膝骨关节炎的现状与治疗方法的研究进展 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2020, 13(8): 688-693.
- [4] Ma Q Y, Gao X Z. Categories and biomanufacturing methods of glucosamine [J]. *Appl Microbiol Biotechnol*, 2019, 103(19): 7883-7889.
- [5] 沈凌, 韩菲. 罗浮山风湿膏药联合硫酸氨基葡萄糖治疗风寒湿痹型膝骨关节炎临床观察 [J]. *药物评价研究*, 2024, 47(4): 823-830.
- [6] 严可, 卢敏, 王平, 等. 玄七健骨片治疗膝骨关节炎筋脉瘀滞证III期临床研究 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2023, 30(9): 167-171.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale [J]. *Am J Sports Med*, 1982, 10(3): 150-154.
- [10] Bellamy N, Buchanan W W, Goldsmith C H, et al. Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee [J]. *J Rheumatol*, 1988, 15(12): 1833-1840.
- [11] 生活质量综合评定问卷 [J]. *临床荟萃*, 2009, 24(9): 763.
- [12] 梁琦, 刘正杰, 黄伟. 荆州地区膝骨性关节炎患病率及影响因素分析 [J]. *中国社会医学杂志*, 2024, 41(4): 450-455.
- [13] 王锴, 林剑浩. 氨基葡萄糖治疗骨关节炎的药理作用及其临床应用研究进展 [J]. *中华医学杂志*, 2024, 104(43): 4005-4010.
- [14] 任国飞, 李同林, 卞恒杰. 抗骨增生胶囊联合洛索洛芬钠治疗早期膝骨关节炎的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2024, 39(10): 2651-2655.
- [15] 张萌萌, 张秀珍, 邓伟民, 等. 骨代谢生化指标临床应用专家共识(2020) [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2020, 26(6): 781-796.
- [16] 万全会, 王刘玉. 骨松宝颗粒联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. *药物评价研究*, 2021, 44(1): 142-146.
- [17] 刘芸, 和红兵. 前列腺素 E₂ 对骨改建作用的研究进展 [J]. *昆明医科大学学报*, 2021, 42(9): 149-155.
- [18] 童磊, 贾锋, 范丽, 等. 膝关节滑液白细胞介素-1 β 、白细胞介素-17、前列腺素 E₂ 含量与老年膝骨关节炎预后的关系研究 [J]. *中医正骨*, 2022, 34(1): 33-36.
- [19] Wang Z L, Zheng C H, Zhong Y B, et al. Interleukin-17 can induce osteoarthritis in rabbit knee joints similar to hulk's method [J]. *Biomed Res Int*, 2017, 2017: 2091325.
- [20] 张海森, 白玉明, 刘畅, 等. 血清及滑液白介素-17水平与膝骨关节炎退变及膝痛程度的相关性研究 [J]. *中国医药导报*, 2016, 13(33): 84-87.
- [21] 金粉勤, 薛锋. 膝骨关节炎患者血清 TNF- α 与 IL-6 水平检测分析 [J]. *中国实验诊断学*, 2014, 18(3): 461-462.
- [22] Liu L, Luo P, Yang M Y, et al. The role of oxidative stress in the development of knee osteoarthritis: A comprehensive research review [J]. *Front Mol Biosci*, 2022, 9: 1001212.
- [23] Kimball J S, Johnson J P, Carlson D A. Oxidative stress and osteoporosis [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2021, 103(15): 1451-1461.

【责任编辑 金玉洁】