

归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗关节镜术后膝关节骨性关节炎的疗效观察

李建伟¹, 陈维超², 申 康^{3*}

1. 日照市人民医院, 山东 日照 276800

2. 五莲县中医院, 山东 五莲 262300

3. 枣庄市中医医院, 山东 枣庄 277000

摘要: **目的** 探讨归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗关节镜术后膝关节骨性关节炎的临床疗效。**方法** 选取日照市人民医院骨科门诊于2016年6月—2018年8月收治的84例膝关节骨性关节炎患者作为研究对象, 根据治疗方法的不同随机分为对照组和观察组, 每组各42例。对照组口服硫酸氨基葡萄糖胶囊, 2粒/次, 3次/d。观察组在对照组基础上口服归芪活血胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组均连续服用1个月。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的中医证候积分、疼痛评分、肿胀评分及关节活动度。**结果** 治疗后, 对照组总有效率83.3%, 显著低于观察组的92.9%, 两组对比差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组各中医证候积分较治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 且治疗后, 观察组各中医证候积分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 疼痛评分和肿胀评分较治疗前下降明显, 关节活动度显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 观察组疼痛评分和肿胀评分显著低于对照组, 关节活动度显著高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝关节骨性关节炎患者疗效显著, 可减轻患者疼痛、肿胀感, 有利于患者膝关节功能恢复。

关键词: 归芪活血胶囊; 硫酸氨基葡萄糖; 膝关节骨性关节炎; 中医证候积分; 疼痛评分; 肿胀评分; 关节活动度

中图分类号: R982 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2021) 02-0366-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.02.016

Effect observation of Guiqi Huoxue Capsules combined with glucosamine sulfate on knee joint osteoarthritis after arthroscopy

LI Jianwei¹, CHEN Weichao², SHEN Kang³

1. Rizhao People's Hospital, Rizhao 276800, China

2. Wulian County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wulian 262300, China

3. Zaozhuang Traditional Chinese Medicine Hospital, Zaozhuang 277000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Guiqi Huoxue Capsules combined with glucosamine sulfate in treatment of knee osteoarthritis after arthroscopy. **Methods** A total of 84 patients with knee osteoarthritis admitted to Rizhao People's Hospital from June 2016 to August 2018 were selected as the research subjects. According to different treatment methods, they were randomly divided into control group and observation group, with 42 patients in each group. Patients in the control group were administered with Glucosamine Sulfate Capsules, 2 capsules/time, three times daily. Patients in the observation group were administered with Guiqi Huoxue Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, three times daily. Both groups were treated for 1 month. The clinical efficacy of two groups was observed, and the TCM syndrome score, pain score, swelling score and range of motion were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the control group was 83.3%, which was significantly lower than 92.9% of the observation group, and the difference between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores of two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$); After treatment, the TCM syndrome scores of the observation group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the pain score and swelling score decreased significantly, and the range of motion were increased

收稿日期: 2020-11-26

基金项目: 国家重点研发计划项目(2019YFC1711200)

第一作者: 李建伟(1981—)男, 硕士, 主治医师, 研究方向脊柱方向。E-mail: ljw323@163.com

*通信作者: 申 康(1966—)男, 本科, 主任医师, 研究方向风湿免疫病、骨关节病。E-mail: shenkang 66811@sina.com

($P < 0.05$). After treatment, the pain score and swelling score in the observation group were significantly lower than those in the control group, but the range of motion in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$).

Conclusion Guiqi Huoxue Capsules combined with glucosamine sulfate has a significant effect in treatment of patients with knee joint osteoarthritis, which can reduce the pain and swelling of patients, and is conducive to the recovery of the function of patients with knee joint.

Key words: Guiqi Huoxue Capsules; glucosamine sulfate; knee osteoarthritis; TCM syndrome score; pain score; swelling score; motion of joint

膝关节骨性关节炎是由于膝关节退行性变、软骨下及软骨周围新生骨形成为特征的疾病,是中老年常见病,发病率达到70%,尤以女性肥胖患者居多。膝关节骨性关节炎临床多表现为膝关节反复疼痛、下肢活动障碍及关节变形等^[1]。膝关节骨性关节炎治疗一般分为药物治疗和手术治疗,其中药物治疗主要是氨基葡萄糖,作为软骨保护剂,同时具有抗炎和保护软骨的作用,而膝关节镜治疗是目前常用手术方式,因其具有创伤少、恢复快、并发症少等优点,在膝关节骨性关节炎的诊断和治疗方面显得越来越重要^[2-3]。但关节镜术后患者一般出现膝关节疼痛、肿胀及关节积液现象,严重影响患者关节恢复及身心健康。有研究表明,归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖对颈椎病效果显著,归芪活血胶囊治疗脊柱外科后血虚发热的治愈率较高,疗效显著^[4-5]。因此本研究采用归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝关节骨性关节炎,观察患者膝关节功能恢复情况,以期为临床提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取日照市人民医院骨科门诊于2016年6月—2018年8月收治的膝关节骨性关节炎患者84例作为研究对象。其中男36例,女48例;年龄54~79岁,平均(66.5±13.9)岁;病程1~4年,平均病程(2.61±1.34)年。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:患者均符合《实用骨科学》的诊断标准^[6],体格检查、影像学检查确诊为膝关节骨性关节炎。

排除标准:排除其他关节疾病者,合并骸骨或胫骨病变者及膝关节外伤者;排除不能正常交流及精神疾病者;排除肝肾功能不全、存在严重心脑血管疾病或存在药物过敏患者。

1.3 治疗方法

两组患者均进行关节镜手术治疗,术后进行基础护理,保持膝关节伸直位抬高30°,防止静脉血回流,导致下肢肿胀;积极进行功能锻炼,包括踝关节

屈伸锻炼、股四头肌收缩锻炼、压腿功能锻炼等,并进行头孢类抗生素治疗及低分子肝素预防深静脉血栓。对照组患者口服硫酸氨基葡萄糖胶囊(信东生技股份有限公司,国药准字HC20120036,规格:0.314 g/粒,生产批号:7KS0502),2粒/次,3次/d。观察组在对照组基础上口服归芪活血胶囊(鲁南厚普制药有限公司,国药准字Z20090686,规格:0.53 g/粒,生产批号:15170041),3粒/次,3次/d。两组均连续服用1个月。

1.4 疗效判定^[7]

痊愈:症状体征基本消失,中医证候积分减分率 $\geq 90\%$;**显效:**症状体征明显减轻,中医证候积分减分率为71%~90%;**有效:**症状体征有所减轻,中医证候积分减分率为30%~70%;**无效:**未达上述标准。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 根据《中药新药临床研究指导原则》^[8]分别于治疗前后对夜间卧床休息时疼痛、晨僵或起床后疼痛加重、绞锁、肿胀及跛行症候进行评分,按无、轻度、中度、重度分别记为0、2、4、6分,分值越高提示病情越严重^[7]。

1.5.2 疼痛评分、肿胀评分及关节活动度 根据《骨关节炎诊疗指南(2018年版)》^[8]分别于治疗前后对疼痛评分、肿胀评分及关节活动度进行计算;其中疼痛评分和肿胀评分采用视觉模拟评分法,关节活动度采用骨关节量角器测量。

1.6 统计学方法

使用软件SPSS 19.0软件对所有实验数据进行统计分析,所有计量资料的表示以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 基线资料

根据治疗方法的不同随机分为对照组和观察组,每组各42例。其中对照组男17例,女25例,年龄54~79岁,平均(67.4±14.3)岁;平均病程(2.69±1.28)年,根据病变部位:单膝23例,双膝

19例,根据Kellgren-Lawrence分级标准^[8]:I级17例,II级18例,III级7例。观察组男19例,女23例;年龄56~78岁,平均(66.7±13.5)岁;平均病程(2.56±1.22)年;根据病变部位:单膝26例,双膝16例;根据Kellgren-Lawrence分级标准:I级19例,II级15例,III级8例。两组患者性别、年龄、病情分级等一般资料差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,对照组总有效率83.3%,显著低于观察组的92.9%,两组对比差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

0.05),见表1。

2.3 两组中医证候积分比较

治疗后,两组各中医证候积分较治疗前明显下降($P < 0.05$);且治疗后,观察组各中医证候积分均显著低于对照组($P < 0.05$),见表2。

2.4 两组疼痛评分、肿胀评分及关节活动度比较

治疗后,疼痛评分和肿胀评分较治疗前下降明显,关节活动度显著升高($P < 0.05$);治疗后,观察组疼痛评分和肿胀评分显著低于对照组,关节活动度显著高于对照组($P < 0.05$),见表3。

表1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	11	15	9	7	83.3
观察	42	15	19	5	3	92.9*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	夜间休息痛评分	晨僵或起床后疼痛评分	绞锁评分	肿胀评分	跛行评分
对照	42	治疗前	3.8±0.6	3.3±0.7	4.3±0.5	3.8±0.4	3.2±0.7
		治疗后	2.2±0.2*	1.2±0.4*	2.4±0.5*	2.1±0.5*	1.7±0.3*
观察	42	治疗前	3.7±0.8	3.1±0.7	4.5±0.5	3.9±0.6	3.1±0.7
		治疗后	1.5±0.1**	0.7±0.2**	1.3±0.3**	1.4±0.2**	0.9±0.2**

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 两组疼痛评分、肿胀评分及关节活动度对比($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of pain score, swelling score, and range of motion between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	疼痛评分	肿胀评分	关节活动度
对照	42	治疗前	7.84±0.64	2.39±0.47	24.3±2.5
		治疗后	4.28±0.24*	1.28±0.24*	62.4±5.5*
观察	42	治疗前	7.79±0.71	2.42±0.51	24.5±2.6
		治疗后	2.56±0.19**	0.72±0.13**	81.3±7.3**

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

3 讨论

膝关节骨性关节炎是中老年常见骨科疾病,发病时患者出现不同程度的关节疼痛,在剧烈运动或上下楼后疼痛加剧,严重影响患者生活^[1]。目前针对性药物主要包括抗生素类消除炎症,氨基葡萄糖或玻璃酸钠保护软骨,严重患者进行关节镜下手术或全膝关节置换术治疗^[9-10]。本研究对膝关节骨性关节炎进行关节镜下手术治疗,关节镜手术目前已经发展的比较成熟,具有安全和创伤小的特点,手术一般包括关节腔内清洗、摘除游离体、剔除软骨

碎片、剔除骨赘和受损的半月板,因此手术后膝关节如何更好的恢复功能成为研究的重点。

硫酸氨基葡萄糖胶囊的药理研究显示,其转化为蛋白聚糖胶体复合物,对软骨结构和软骨下骨质起到很好的保护作用;同时抑制蛋白多糖的降解过程,从而保护受损的关节软骨,促进损伤关节组织功能的恢复^[11]。膝骨性关节炎属中医学“骨痹”范畴,中医学认为本病发生多由气血不足、肝肾亏虚、风寒湿邪侵入所致,即肝肾亏虚、筋骨失养是病理基础,而气机阻滞、湿瘀内积、经络不畅是关键,因

此从中医整体辩证治疗理念指导下,多采用益气补肾、活血化瘀、消肿止痛的治疗思路^[12]。归芪活血胶囊,其主要组分包含黄芪、当归、白芍、制何首乌、枸杞子、槲寄生、鹿茸、骨碎补、威灵仙等,整个方剂共奏益气补肾、活血通络的功效,对气虚血瘀症肝肾不足患者效果显著^[4-5]。

临床疗效结果显示,观察组总有效率为92.9%,显著高于对照组的83.3%($P<0.05$)。中医证候评分结果显示,治疗后,观察组夜间卧床休息时疼痛、晨僵或起床后疼痛加重、绞锁、肿胀及跛行评分显著低于对照组($P<0.05$)。治疗后,观察组疼痛评分、肿胀评分均显著低于对照组,关节活动度显著高于对照组,表明归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖对膝关节骨性关节炎患者软骨组织起到很好的保护作用,从而降低患者的疼痛感,有效改善膝关节微循环,缓解关节软组织的肿胀,提高患者膝关节功能恢复。

综上所述,归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝关节骨性关节炎患者疗效显著,可减轻患者疼痛、肿胀感,有利于患者膝关节功能恢复。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 农家隆. 膝关节骨性关节炎治疗进展 [J]. 现代医学与健康研究, 2019, 3(9): 23-25.
Nong J L. Progress in treatment of knee osteoarthritis [J]. Mod Med Health Res, 2019, 3(9): 23-25.
- [2] 陈 胜, 陈殿新, 蒙建安, 等. 膝关节骨性关节炎的诊断与治疗进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(52): 49-50.
Chen S, Chen D X, Meng J A, et al. Progress in diagnosis and treatment of knee osteoarthritis [J]. World Lat Med Inf, 2020, 20(52): 49-50.
- [3] 胡天鑫, 周 游, 熊 靓, 等. 盐酸氨基葡萄糖胶囊联合复方骨肽注射液治疗膝骨性关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(7): 1793-1797.
Hu T X, Zhou Y, Xiong L, et al. Clinical study on Glucosamine Hydrochloride Capsules combined with Compound Ossotide Injection in treatment of knee osteoarthritis [J]. Drugs Clin, 2018, 33(7): 1793-1797.
- [4] 许存庚. 归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗颈椎病的临床疗效观察 [J]. 世界中医药, 2019, 14(9): 2313-2315, 2319.
Xu C G. Clinical effect of Guiqi Huoxue Capsule combined with glucosamine sulfate in treatment of cervical spondylosis [J]. World Chin Med, 2019, 14(9): 2313-2315, 2319.
- [5] 孙成磊, 王磊升, 刘培盛, 等. 归芪活血胶囊对脊柱外科手术术后血虚发热的临床疗效观察 [J]. 中国老年保健医学, 2019, 17(4): 83-86.
Sun C L, Wang L S, Liu P S, et al. The clinical effect of Guiqi Huoxue on blood deficiency and fever after spinal surgery [J]. Chin J Geriatr Care, 2019, 17(4): 83-86.
- [6] 胥少汀. 实用骨科学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 1202-1203.
Xu S T. Applied Osteology [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2010: 1202-1203.
- [7] 郑筱萸. 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.
Zheng X Y. Guiding Principles for Clinical Research of New Chinese Medicine [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 349-353.
- [8] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版) [J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
Chinese Orthopaedic Association. Guidelines for the diagnosis and treatment of osteoarthritis (2018 Edition) [J]. Chin J Orthop, 2018, 38(12): 705-715.
- [9] 单旭彬, 李兴波. 玻璃酸钠联合氨基葡萄糖对膝骨性关节炎关节镜术后膝关节功能的影响 [J]. 中国药业, 2016, 25(24): 42-44.
Shan X B, Li X B. Sodium hyaluronate combined with amino glucose on knee joint function in patients with knee osteoarthritis [J]. China Pharm, 2016, 25(24): 42-44.
- [10] 郝瑞胡, 郭 林, 李丽丽, 等. 全膝关节置换术治疗膝关节炎的临床观察 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2014, 29(6): 544-546.
Hao R H, Guo L, Li L L, et al. Observation of total knee arthroplasty in treatment of knee osteoarthritis [J]. Chin J Bone and Jt Inj, 2014, 29(6): 544-546.
- [11] 马道南, 范远俊. 硫酸氨基葡萄糖胶囊治疗退行性膝关节炎疗效分析 [J]. 影像研究与医学应用, 2018, 2(1): 210-211.
Ma D N, Fan Y J. Efficacy analysis of glucosamine sulfate capsule in treating degenerative knee joint disease [J]. J Imaging Res Med Appl, 2018, 2(1): 210-211.
- [12] 李 冉, 白 岚, 李树祝. 膝关节骨性关节炎中医治疗模式研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(1): 104-107.
Li R, Bai L, Li S Z. Research progress of traditional Chinese medicine treatment model of knee joint osteoarthritis [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2014, 23(1): 104-107.

[责任编辑 高 源]