

骨康胶囊联合氨基葡萄糖治疗胫骨平台骨折的临床研究

林万忠, 王 东, 劳 锐, 吴云起

广西北海市第二人民医院 骨科, 广西 北海 536000

摘要: **目的** 探讨骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊治疗胫骨平台骨折的临床疗效。**方法** 选取2019年2月—2021年1月在广西北海市第二人民医院就诊的80例胫骨平台骨折患者作为研究对象,按照治疗方法将80例患者分为对照组和观察组,各包括40例。对照组口服氨基葡萄糖胶囊,0.75 g/次,2次/d。观察组在对照组的基础上口服骨康胶囊,1.6 g/次,3次/d。两组连续治疗6个月。观察两组的临床疗效、骨折愈合时间和完全负重时间,同时比较两组治疗前后的血清中 β -胶原降解产物(β -CTX)、骨钙素(BGP)、骨特异性碱性磷酸酶(BALP)的水平,以及视觉模拟评分法(VAS)、Lysholm功能量表评分情况。**结果** 治疗后,观察组的总有效率为92.50%,对照组为75.00%,组间比较有明显差异($P < 0.05$)。治疗后,两组 β -CTX、BGP、BALP水平均显著升高($P < 0.05$);治疗后,观察组的 β -CTX、BGP、BALP水平显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组VAS评分显著降低,Lysholm评分明显升高($P < 0.05$);且治疗后,观察组VAS评分显著低于对照组,Lysholm评分高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,观察组的骨折愈合时间、完全负重时间均短于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊可促进胫骨平台骨折术后的骨折愈合,改善膝关节功能,减轻疼痛程度,可能与调节骨代谢指标有关,具有良好临床意义。

关键词: 骨康胶囊;氨基葡萄糖胶囊;胫骨平台骨折;骨折愈合;膝关节功能;疼痛程度;骨代谢

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2021)09-1934-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.09.018

Clinical study of Gukang Capsules combined with glucosamine in treatment of tibial plateau fracture

LIN Wanzhong, WANG Dong, LAO Kun, WU Yunqi

Department of Orthopedics, Guangxi Beihai Second People's Hospital, Beihai 536000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Gukang Capsules combined with Glucosamine Capsules in treatment of tibial plateau fracture. **Methods** Eighty patients with tibial plateau fracture treated in the Guangxi Beihai Second People's Hospital from February 2019 to January 2021 were selected as the research subjects. According to the treatment methods, the 80 patients were divided into control group and observation group, including 40 patients in each group. Patients in the control group were administered with Glucosamine Capsules, 0.75 g/time, twice daily. Patients in the observation group were administered with Gukang Capsules on the basis of control group, 1.6 g/time, three times daily. The two groups were treated for 6 months. Clinical efficacy, fracture healing time, and full weight bearing time of two groups were observed. Serum levels of β -CTX, BGP, and BALP, the scores of VAS and Lysholm functional scale were compared before and after treatment between two groups. After treatment, the total effective rate of the observation group was 92.50%, and that of the control group was 75.00%, there was a significant difference between groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of β -CTX, BGP and BALP in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of β -CTX, BGP, and BALP in the observation group were significantly higher than those in the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). After treatment, VAS score in two groups was significantly decreased, while Lysholm score was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the VAS score in the observation group was significantly lower than that in the control group, and the Lysholm score was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the fracture healing time and full weight bearing time in the observation group were shorter than those in the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusion** Gukang Capsules combined with Glucosamine Capsules can promote postoperative

收稿日期: 2021-06-01

基金项目: 北海市科学研究与技术开发计划项目(201745B1301245000)

第一作者: 林万忠(1969—),男,本科,副主任医师,研究方向:主要从事关节创伤骨科。E-mail: 1018916662@qq.com

fracture healing of tibial plateau fracture, improve knee function and relieve pain, which may be related to the regulation of bone metabolism indexes, and has good clinical significance.

Key words: Gukang Capsule; Glucosamine Capsules; tibial plateau fracture; the fracture healed; knee joint function; the degree of pain; bone metabolism

胫骨平台骨折是指发生于胫骨及其下段接触面的骨折,在外内平台受力不均的刺激下,易导致骨性关节炎的发生,影响骨折术后的愈合^[1]。制定科学的治疗方案对胫骨平台骨折进行治疗,对提高术后治疗效果,缩短病程,改善膝关节功能和预后具有积极意义^[2]。氨基葡萄糖胶囊是蛋白多糖合成的前体物质,能促使软骨组织结构的恢复,防止骨性关节炎的产生^[3]。骨康胶囊是由多种中药成分组成,具有补肝益肾、通络止痛、强筋壮骨的功效,可用于骨折、骨性关节炎的治疗^[4]。为提高胫骨平台骨折的疗效,本研究对40例患者采用骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊治疗,探讨其临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年2月—2021年1月在广西北海市第二人民医院就诊的80例胫骨平台骨折患者作为研究对象,其中男50例,女30例;年龄20~63岁,平均 (36.14 ± 6.44) 岁;病程2 h~2 d,平均 (1.08 ± 0.33) d,致病原因分为交通伤34例、坠落伤25例、跌倒伤21例;Schatzker分型分为I级36例、II级29例、III级15例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中胫骨平台骨折的诊断标准^[5];(2)患者顺利进行关节镜手术,术后无明显并发症发生;(3)依从性良好,顺利完成本研究;(4)患者自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)伴有其他部位骨折;(2)膝骨性关节炎、类风湿性关节炎、痛风等其他累及膝关节病变;(3)对本研究选用的药物过敏者;(4)自身内分泌系统、免疫系统、血液系统等病变;(5)病理性骨折;(6)其他部位伴有急慢性感染病变;(7)近15 d内进行糖皮质激素、免疫抑制剂等相关治疗;(8)机体严重心、肝、肺、肾等重要功能不全。

1.3 治疗方法

全部患者进行关节镜复位内固定术,术后均未发生并发症。对照组口服氨基葡萄糖胶囊(澳美制药厂,注册证号:HC20140007,规格:0.75 g/粒,生产批号:20190108、20200612),0.75 g/次,2次/d。观察

组在对照组的基础上口服骨康胶囊(贵州维康子帆药业股份有限公司,国药准字Z20025657,规格:0.4 g/粒,生产批号:20190104、20200701),1.6 g/次,3次/d。两组连续治疗6个月。

1.4 疗效标准

参考《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中胫骨平台骨折的疗效标准拟定^[5]。近愈:骨折复位良好,术后创伤愈合;治愈:骨折完全愈合,膝关节功能基本恢复,步行无限制;无效:上述标准未达到。

总有效率=(近愈例数+治愈例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 骨代谢指标 在治疗前后采集患者空腹时的肘正中外周静脉血3~7 mL,在酶标仪(恒美HM-SY96A型)上运用酶联免疫吸附试验测定血清中 β -胶原降解产物(β -CTX)、骨钙素(BGP)、骨特异性碱性磷酸酶(BALP)的水平,试剂盒由上海晶抗生物公司生产。

1.5.2 视觉模拟评分法(VAS)和Lysholm功能评分 对患者主观的疼痛程度运用VAS评分进行评估^[6],选取10 cm的刻度尺,0端表示完全无痛,10端表示极度疼痛,患者根据自身疼痛程度选择相应刻度,医师读取相应的评分。对患者治疗前后的膝关节功能运用Lysholm功能评分计量表进行评估^[7],包括疼痛、肿胀、不稳定、支持、疼痛等项目,总分100分,分值越高代表关节功能越好。

1.5.3 骨折愈合时间、完全负重时间 随访记录两组患者骨折愈合时间、完全负重时间。

1.5.4 不良反应 在治疗期间,观察和记录患者发生药物不良反应的情况,包括恶心、腹胀、便秘、皮疹。

1.6 统计学处理

运用SPSS 24.0处理,计数资料以百分率表示,以 χ^2 检验进行组间比较,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间行独立 t 检验,组内行配对 t 检验。

2 结果

2.1 基线资料

按照治疗方法将80例患者分为对照组和观察组,各包括40例。对照组男23例,女17例;年龄21~61岁,平均 (36.01 ± 6.58) 岁;病程3 h~2 d,平

均(1.14 ± 0.35)d;致病原因分为交通伤18例、坠落伤12例、跌倒伤10例;Schatzker分型分为I级20例、II级14例、III级6例。观察组男27例,女13例;年龄20~63岁,平均(36.20 ± 6.39)岁;病程2h~2d,平均(1.03 ± 0.31)d;致病原因分为交通伤16例、坠落伤13例、跌倒伤11例;Schatzker分型分为I级18例、II级15例、III级7例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,观察组的总有效率为92.50%,对照组为75.00%($P < 0.05$),见表1。

2.3 两组骨代谢指标比较

治疗后,两组 β -CTX、BGP、BALP水平均显著升高($P < 0.05$);治疗后,观察组的 β -CTX、BGP、

BALP水平显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.4 两组VAS评分和Lysholm评分比较

治疗后,两组VAS评分显著降低,Lysholm评分明显升高($P < 0.05$);且治疗后,观察组VAS评分显著低于对照组, Lysholm评分高于对照组($P < 0.05$),见表3。

2.5 两组的骨折恢复时间

治疗后,观察组的骨折愈合时间、完全负重时间均短于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

2.6 两组药物不良反应比较

治疗期间,两组的药物不良反应的发生率无明显差异,见表5。

表1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison of total effective rate between two groups

组别	n/例	近愈/例	治愈/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	19	11	10	75.00
观察	40	24	13	3	92.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组 β -CTX、BGP、BALP水平比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of β -CTX, BGP, and BALP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	β -CTX/(ng·mL ⁻¹)	BGP/(ng·mL ⁻¹)	BALP/(U·L ⁻¹)
对照	40	治疗前	0.43 ± 0.04	12.91 ± 3.31	70.94 ± 4.25
		治疗后	$0.47 \pm 0.05^*$	$16.20 \pm 4.05^*$	$74.05 \pm 4.97^*$
观察	40	治疗前	0.42 ± 0.05	12.83 ± 3.15	70.83 ± 4.13
		治疗后	$0.51 \pm 0.06^{**}$	$19.04 \pm 4.28^{**}$	$78.15 \pm 5.09^{**}$

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 两组的VAS评分和Lysholm评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of VAS scores and Lysholm score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS评分		Lysholm评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	4.09 ± 1.35	$2.26 \pm 0.51^*$	60.97 ± 9.91	$71.65 \pm 10.89^*$
观察	40	4.21 ± 1.29	$1.80 \pm 0.35^{**}$	60.38 ± 9.62	$82.47 \pm 12.50^{**}$

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

胫骨平台骨折发生骨折后,常合并前后交叉韧带、半月板等膝关节组织损伤,病情复杂多变,临床治疗难度较大^[8]。随着关节镜技术在骨折研究的深入,关节镜手术有助于提高胫骨平台骨折的效果,

能有效清理关节腔,修复关节韧带和半月板的损伤,有助于患者关节功能的恢复^[9]。氨基葡萄糖胶囊是由天然的氨基单糖组成,可促使软骨细胞产生多聚体结构的蛋白多糖,增强软骨细胞的修复功能,促使软骨基质重建和修复,还能抑制磷脂酶A2、

表4 两组的骨折愈合时间、完全负重时间比较($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison of fracture healing time and complete loading time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	骨折愈合时间/d	完全负重时间/d
对照	40	147.29±36.18	76.51±20.08
观察	40	118.73±31.26*	61.93±17.14*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

表5 两组的不良反应比较

Table 5 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	腹胀/例	便秘/例	皮疹/例	总有效率/%
对照	40	2	1	0	1	10.00
观察	40	1	1	1	0	7.50

胶原酶的活性,降低软骨细胞超氧化自由基的产生,延缓关节疼痛的病理进程,缓解疼痛程度和改善关节功能^[10]。

胫骨平台骨折术后进入骨痂形成期,联合中药治疗对骨折愈合具有良好的效果,中医当以强筋壮骨、活血祛瘀,接骨续筋为主要治疗原则^[11]。骨康胶囊是由三七、续断、补骨脂、酢浆草、芭蕉根等药物组成,能清热解毒,补肝益肾,强筋壮骨,消肿止痛,活血祛瘀,温阳通络,可用于胫骨平台骨折术后的治疗^[12]。王建年的研究报道显示,骨康胶囊有助于促使老年桡骨远端骨折患者的骨折愈合,改善微循环,调节骨代谢水平^[13]。本研究结果发现,观察组的疗效、Lysholm评分比对照组高,主观疼痛程度、骨折愈合时间、完全负重时间低于对照组。结果表明,骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊可提高胫骨平台骨折术后的临床疗效,进一步减轻患者的疼痛程度,改善关节功能,促使骨折愈合。

β -CTX是I型胶原蛋白的降解产物,是反映机体骨吸收状态的特异性指标,其水平降低表明患者的骨吸收功能明显减轻,不利于骨折愈合^[14]。BGP是由成骨细胞分泌的活性物质,其水平可反应成骨细胞的活跃状态,骨更新率越好,骨折愈合越快则BGP的水平越高^[15]。BALP是成骨细胞表型的标志物,能促使焦磷酸盐、磷酸酯的水解,提高骨形成进程^[16]。本研究结果发现,观察组的 β -CTX、BGP、BALP水平比对照组高。结果表明,骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊可有效调节胫骨平台骨折患者术后骨代谢的水平,对促使骨折愈合具有积极意义。本研究结果还发现,两组的不良反应的发生率无明显差异。结果表明,骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊治疗胫骨平台骨折术后的安全性较高。

综上所述,骨康胶囊联合氨基葡萄糖胶囊可促进胫骨平台骨折术后的骨折愈合,改善膝关节功能,减轻疼痛程度,可能与调节骨代谢指标有关,具有良好临床意义。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 顾立强. 胫骨平台骨折的分类与功能评价 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2004, 6(3): 323-327.
Gu L Q. Classification and functional evaluation of tibial plateau fractures [J]. Chin J Orthop Trauma, 2004, 6(3): 323-327.
- [2] 董国顺, 丁真奇. 胫骨平台骨折的治疗进展 [J]. 实用全科医学, 2008, 6(3): 299-300.
Dong G S, Ding Z Q. The progress of treatment of tibial plateau fracture [J]. Appl J Gen Pract, 2008, 6(3): 299-300.
- [3] 彭长雄. 康复训练联合氨基葡萄糖用于胫骨平台骨折患者术后的疗效观察 [J]. 世界临床医学, 2017, 11(3): 60, 63.
Peng C X. Observation of the effect of rehabilitation training combined with glucosamine on patients with tibial plateau fracture after operation [J]. World Clin Med, 2017, 11(3): 60, 63.
- [4] 夏卫民. 骨康胶囊与关节镜手术联用治疗胫骨平台骨折患者骨折愈合的疗效评价 [J]. 抗感染药学, 2016, 13(2): 385-386.
Xia W M. Evaluation of the curative effect of Gukang Capsule combined with arthroscopy in the treatment of fracture healing of patients with tibial plateau fracture [J]. Infect Pharm, 2016, 13(2): 385-386.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1998: 382.
Sun C X. The Clinical Diagnosis of Disease is Based on

- the Cure and Improvement Criteria* [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 1998: 382.
- [6] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- Yan G B. Visual analogue scale [J]. Chin J Joint Surg: Electron Ed, 2014, 8 (2): 34
- [7] 王予彬, 王惠芳, 李国平, 等. 膝关节功能评估表的临床研究 [J]. 中国康复医学杂志, 2005, 20(2): 103-104.
- Wang Y B, Wang H F, Li G P, et al. Clinical study of knee joint function evaluation scale [J]. Chin J Rehabil Med, 2005, 20(2): 103-104.
- [8] 侯筱魁, 孙 骏. 胫骨平台骨折的现代治疗 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2004, 6(3): 244-245.
- Hou X Q, Sun J. Modern treatment of tibial plateau fractures [J]. Chin J Orthop Trauma, 2004, 6(3): 244-245.
- [9] 姚 勇. 关节镜辅助微创手术治疗复杂性胫骨平台骨折的作用研究 [J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(17): 100-101.
- Yao Y. Study on the effect of arthroscopic assisted minimally invasive surgery in the treatment of complex tibial plateau fractures [J]. Chin J Mod Drug Appl, 2020, 14(17): 100-101.
- [10] 刘 昊, 张 岩, 孙晓新, 等. 康复训练联合氨基葡萄糖用于胫骨平台骨折患者术后的疗效观察 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2016, 19(8): 1171-1173.
- Liu H, Zhang Y, Sun X X, et al. Effect of rehabilitation training combined with glucosamine on patients with tibial plateau fracture [J]. Chin J Coal Ind Med, 2016, 19 (8): 1171-1173.
- [11] 孙 可. 中西医结合疗法在胫骨平台骨折术后康复治疗中的临床效果观察 [J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(10): 2529-2532.
- Sun K. Effect observation on traditional chinese and western medicine treatment of tibial plateau fracture postoperative rehabilitation [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2015, 33(10): 2529-2532.
- [12] 潘 恒, 李 公, 闫 峰. 骨康胶囊联合关节镜手术治疗胫骨平台骨折41例 [J]. 陕西中医, 2013, 34(7): 839-840.
- Pan H, Li G, Yan F. 41 cases of tibial plateau fracture treated by Gukang Capsule combined with arthroscopic surgery [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2013, 34(7): 839-840.
- [13] 王建年. 骨康胶囊辅助外科治疗后老年桡骨远端骨折患者的骨折愈合、微循环状态以及骨代谢的评估 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(19): 2294-2297.
- Wang J N. Assessment of fracture healing, microcirculation and bone metabolism in elder patients with fracture of distal radius after Gukang capsule-assisted surgical treatment [J]. J Hainan Med Coll, 2016, 22(19): 2294-2297.
- [14] 葛向荣, 马红霞, 林继红. 胫骨骨折患者术后血清IGF-1, β -CTX, CYR61蛋白的表达与延迟愈合的关系 [J]. 创伤外科杂志, 2020, 22(3): 205-208.
- Ge X R, Ma H X, Lin J H. Association between the expression of serum IGF-1, beta-CTX, and CYR61 protein and delayed union in patients with tibial fracture [J]. J Traumatic Surg, 2020, 22(3): 205-208.
- [15] 黄建敏, 刘晓梅, 潘丽萍, 等. 骨折患者血清骨钙素RIA的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2001, 14(5): 290.
- Huang J M, Liu X M, Pan L P, et al. Clinical significance of serum osteocalcin RIA in patients with fracture [J]. J Radiommunol, 2001, 14(5): 290.
- [16] 李长洲, 高天虎, 于 利, 等. 下肢骨折术后骨密度变化的相关性研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(9): 1201-1208.
- Li C Z, Gao T H, Yu L, et al. The correlation study on the change of bone mineral density in patients after operation of lower limb fractures [J]. Chin J Osteoporosis, 2018, 24 (9): 1201-1208.

[责任编辑 高 源]