

仙灵骨葆胶囊联合盐酸氨基葡萄糖片
治疗膝骨性关节炎

韩国栋¹, 蒋再轶¹, 谭洁^{2*}, 彭芝配^{2*}

(1. 湖南省脑科医院, 长沙 410007; 2. 湖南中医药大学, 长沙 410007)

[摘要] 目的:观察仙灵骨葆胶囊联合盐酸氨基葡萄糖片治疗膝骨性关节炎的临床疗效。方法:将 60 例患者随机分为治疗组与对照组,治疗组仙灵骨葆胶囊+盐酸氨基葡萄糖片口服(仙灵骨葆胶囊,3 粒/次,2 次/d;盐酸氨基葡萄糖片,480 mg/次,3 次/d),对照组盐酸氨基葡萄糖片口服(480 mg/次,3 次/d),8 周为 1 个疗程。结果:治疗组有效率 89.3%,对照组为 71.9%,两组差异显著($P<0.05$);两组治疗后疼痛缓解时间比较,差异显著($P<0.05$)。结论:仙灵骨葆胶囊联合盐酸氨基葡萄糖片治疗膝骨性关节炎疗效明显,且能够缩短关节疼痛时间。

[关键词] 骨性关节炎;膝;仙灵骨葆胶囊;盐酸氨基葡萄糖

[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2011)17-0263-03

XLGB Capsule Combined with Glucosamine Hydrochloride
Tablets in the Treatment of Knee Osteoarthritis 60 Cases

HAN Guo-dong¹, JIANG Zai-yi¹, TAN Jie^{2*}, PENG Zhi-pei^{2*}

(1. Hunan Province Brain Hospital, Changsha 41007, China;

2. Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, China)

[Abstract] Objective: To observe the joint Xiangling Gubao (XLGB) capsules with glucosamine hydrochloride tablets in the treatment of knee osteoarthritis. Method: Sixty patients were randomly divided into treatment group and control group, treatment group received XLGB capsules + glucosamine hydrochloride tablet

[收稿日期] 2011-03-30

[第一作者] 韩国栋,主治医师,从事慢性疼痛的临床研究及骨关节康复,Tel:18674838847,E-mail:hgdjtj@sina.com

[通讯作者] * 谭洁,讲师,博士,Tel:13548668605

* 彭芝配,研究员,硕士生导师,从事科研、中医新药开发研发,Tel:18908468469

用金匮肾气丸治疗 2 型糖尿病时能更好的控制血糖水平,降低 FBG2h,UG,FINS,并能同时改善 HbA1C,血脂及血液流变性等相关指标,有较为理想的临床疗效。

[参考文献]

[1] 郑东升,郑小伟.金匮肾气丸对肾阳虚大鼠 17 α -羟化酶基因表达的影响[J].中国中医药信息杂志,2006,13(10):42.
[2] 王涤非,张静,张锦.罗格列酮对 2 型糖尿病血清脂联

素与炎症因子的影响[J].中国医科大学学报,2008,37(1):97.
[3] 孙原,魏剑芬,王亚冰,等.胱抑素 C 与糖尿病肾病的相关性研究[J].中国医科大学学报,2009,38(8):1.
[4] 刘畅,刘国良,齐志敏,等.胰岛素对糖尿病大鼠再灌注损伤性心肌的影响及可能机制[J].中国医科大学学报,2009,38(5):385.
[5] 张蕊,高岩松.糖尿病酮症酸中毒(DKA)的急救与护理[J].中国医科大学学报,2009,38(4):318.

[责任编辑 何伟]

(XLGB capsules, 3 capsules, 2 twice daily + glucosamine hydrochloride tablets, 480 mg, 3 times daily), the control group received glucosamine hydrochloride tablet (480 mg, 3 times daily), 8 weeks for a course of treatment. **Result:** The treatment group's effective rate was 89.3%, the control group rate was 71.9%, the difference was statistically significant ($P < 0.05$), Comparing the pain relief time after treatment, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** XLGB capsule combined with glucosamine hydrochloride tablets in the treatment of knee osteoarthritis shows efficacy significantly, joint pain can be shortened.

[**Key words**] osteoarthritis; knee; XLGB capsules; glucosamine hydrochloride tablets

骨关节炎 (osteoarthritis, OA) 是一种多发于老年人的慢性退行性骨关节疾病,以关节软骨的退行性变,伴有半月板和滑膜病变为主要病理特征改变的疾患。OA 是中老年最常见的疾病和主要致残原因。据 WHO 的估计,全世界 60 岁以上的人中有 10% 患有 OA,OA 患者 80% 有行动障碍,25% 不能从事日常活动^[1]。本研究采用仙灵骨葆胶囊联合盐酸氨基葡萄糖片治疗 OA,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料 60 例均为湖南省脑科医院康复科门诊的符合 OA 诊断标准的患者。治疗组 28 例,男性 12 例,女性 16 例,平均年龄 (59.8 ± 10.8) 岁,平均病程 (42.3 ± 31.9) 月;对照组 32 例,男性 14 例,女性 18 例,平均年龄 (57.6 ± 11.1) 岁,平均病程 (45.4 ± 30.3) 月。两组年龄和病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 病例选择标准

1.2.1 西医诊断标准 临床标准 (参照 1995 年美国风湿病学会修订的 OA 诊断标准^[2]) ①前一个月大多数时间有膝痛;②关节活动时骨响声;③晨僵 ≤ 30 min;④年龄 ≥ 38 岁;⑤ 膝关节检查有骨性肥大。凡符合以上①、②、③、④或①、②、⑤或①、④、⑤项者,可诊断为膝关节 OA。临床及放射学标准:①近一个月大多数时间有膝痛;②X 光片示关节边缘骨赘;③关节液检查符合骨关节炎;④年龄 ≥ 40 岁;⑤ 晨僵 ≥ 30 min;⑥有骨摩擦音。凡符合以上①、②或①、③、⑤、⑥或①、④、⑤、⑥项者,可诊断为膝关节 OA。

1.2.2 中医诊断标准 (参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[3] 标准):①初起膝关节隐隐作痛;②起病隐袭,发病缓慢,多见中老年人;③膝部可轻度肿胀,活动时关节常有喀嚓声和摩擦音;④X 光片检查骨质疏松,关节间隙狭窄,软骨下骨质硬化,边缘唇样改变,骨赘形成。

1.2.3 纳入标准 凡符合中西医诊断标准,签署知情同意书,自愿参加本项研究者。

1.2.4 排除标准 ①风湿、类风湿性关节炎;②膝关节骨折、半月板损伤,关节结核;③进展性恶性肿瘤或其他严重消耗性疾病,易合并感染及出血者;④合并心血管、肝、肾、消化、造血系统等严重原发性疾病者;⑤孕妇及哺乳期妇女;⑥ 病人依从性差,未能按时或按设计用药者;⑦未按要求完成所检查项目,不能进行评价者,不合作者或资料不全者。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组 口服仙灵骨葆胶囊 (贵州同济堂制药有限公司),3 粒/次,2 次/d,并口服盐酸氨基葡萄糖片 (四川新斯顿有限责任公司),480 mg/次,3 次/d,疗程 8 周。

1.3.2 对照组 口服盐酸氨基葡萄糖片,480 mg/次,3 次/d,疗程 8 周。

1.4 疗效判定标准

疗效评定标准参照《Bristol 膝关节评分系统 (满分:50 分)》^[4]、《JOA 膝性关节炎治疗效果判定标准》^[4]、卫生部颁发的《中医病证诊断疗效标准》^[5]并结合视觉模拟评分法 (visual analogous scale, VAS) 拟定。临床治愈:临床症状消失,功能活动恢复正常;Bristol 膝关节评分:41 ~ 50 分 (优)。显效:全部症状消除或主要症状消除,关节功能基本恢复,能参加正常工作和劳动;Bristol 膝关节评分:36 ~ 40 分 (良)。有效:主要症状基本消除,关节功能基本恢复或有明显进步,生活不能自理转为能够自理,或者失去工作和劳动能力转为劳动和工作能力有所恢复;Bristol 膝关节评分:30 ~ 35 分 (可)。无效:与治疗前相比较,各方面均无进步;Bristol 膝关节评分低于 30 分 (差)。疼痛缓解时间界定:疼痛评定达到 $VAS \leq 3$ 时所需的治疗时间。

1.5 统计学分析 采用 SPSS 13.0 统计软件,计量资料比较采用 t 检验,组内比较采用配对 t 检验;计

数资料比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后 JOA 得分比较 两组治疗后与治疗前相比差异显著($P<0.05$);两组治疗后比较差异显著($P<0.05$),治疗组优于对照组。见表 1。

表 1 两组治疗前后 JOA 得分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗	28	52.27±6.27	83.10±6.33 ^{1,2)}
对照	32	51.89±6.71	71.17±7.68 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.05$ 。

表 2 两组临床疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	显效率	总有效率
治疗组	28	8(28.6)	13(46.4)	4(14.3)	3(10.7)	(75) ¹⁾	25(89.3) ¹⁾
对照组	32	5(15.6)	7(21.9)	11(34.4)	9(28.1)	(37.5)	23(71.9)

注:与对照组比较¹⁾ $P<0.05$ (表 3 同)。

表 3 两组疼痛缓解时间比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	疼痛缓解时间/周
治疗	28	3.36±1.73 ¹⁾
对照	32	4.81±1.79

强度并引起软骨下骨硬化或囊性变及骨赘形成,从而产生疼痛,运动障碍,畸形和功能丧失的一种疾病。盐酸氨基葡萄糖^[6]是一种天然的氨基单糖,是蛋白多糖合成的前体物质,可以刺激软骨细胞产生有正常多聚体结构的蛋白多糖,提高软骨细胞的修复能力,抑制损伤软骨的酶如胶原酶和磷脂酶 A₂,并可防止损伤细胞的超氧化自由基的产生,可以促进软骨基质的修复和重建,从而延缓骨关节疼痛的病理过程和疾病的进程,改善关节活动,缓解疼痛,是治疗骨性关节炎的特异性结构改善药物^[7]。

中医学认为膝为肝肾二经所系,筋骨之大会,肝藏血主筋,肾藏精主骨。中老年人因肝肾亏虚、气血不足而致筋骨失养;加之外伤、劳损及感受风寒湿邪等乘虚而入,痹阻筋脉致气血瘀滞。日久筋骨失于濡养,筋挛肉萎,活动不利。故膝骨性关节炎的基本病机为肝肾亏虚、筋脉痹阻,其治疗应以滋补肝肾、活血通络为主。在仙灵骨葆胶囊^[8]中,淫羊藿具有补肾壮阳、祛风除湿之功效,能够增加成骨细胞活动,促进成骨细胞再生,增加关节软骨的厚度,促进关节软骨的代谢再生。续断能补肝肾、续筋骨、调血脉;补骨脂补肾壮阳,共同通过激素样作用增强成骨细胞活动及调节机体内环境和微量元素的平衡,促进矿物质骨中沉积;地黄、丹参、知母温经通络、活血

2.2 两组临床疗效比较 治疗组有效率 89.3%,显效率 75%,对照组显效率 37.5%,有效率 71.9%,差异显著($P<0.05$),治疗组优于对照组。见表 2。

2.3 两组疼痛缓解时间比较 治疗组疼痛缓解时间短于对照组($P<0.05$)。见表 3。

3 讨论

骨性关节炎是由各种原因引起的关节软骨受损或破坏,使软骨细胞不能合成正常的透明质酸以及聚氨基葡萄糖产生的短链蛋白多糖聚合物从胶原网状结构上逸出,导致软骨基质软化并失去弹性,丧失

化瘀。全方补肾壮骨为主,活血化瘀为辅,改善局部血循环,促进软骨细胞成熟。因此,仙灵骨葆胶囊对膝骨性关节炎有治疗作用。

本组观察结果表明,仙灵骨葆胶囊联合盐酸氨基葡萄糖治疗膝骨性关节炎显效率和总有效率高于对照组,缓解关节疼痛时间短于对照组。因此,临床治疗膝骨性关节炎,主张通过联合用药以获得临床满意疗效。

[参考文献]

[1] 刘玉杰,王岩,王立德,等.实用关节镜手术学[M].北京:人民军医出版社,2006:123.
[2] 王玉龙,张秀花,周菊芝,等.康复评定技术[M].北京:人民卫生出版社,2010:300.
[3] 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.
[4] 骨科临床疗效评价标准[M].北京:人民卫生出版社,2005:181.
[5] 国家中医药管理局.中医病症诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:30.
[6] 张国华,李桃.盐酸氨基葡萄糖与双氯芬酸钠缓释片治疗骨性关节炎疗效对比[J].广东医学杂志,2006,27(12):1907.
[7] 谢河秋.盐酸氨基葡萄糖在膝骨性关节炎治疗中的临床观察[J].现代预防医学杂志,2009,36(11):2161.
[8] 刘志刚,刘蔚,宋卫中,等.仙灵骨葆胶囊合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎 72 例[J].光明中医杂志,2009,24(12):2323.

[责任编辑 何伟]