



## 附桂骨痛胶囊联合腓骨截骨术 治疗骨性关节炎效果观察\*

张中斌, 张 玉, 李 华, 孙士杰, 郑颖坤  
河北省老年病医院骨一科, 河北 石家庄 050011

**[摘要]** 目的: 观察附桂骨痛胶囊联合腓骨截骨术治疗骨性关节炎的有效性与安全性。方法: 将膝关节骨性关节炎患者80例, 根据随机数字表法分为对照组与观察组各40例, 两组患者均接受腓骨截骨术治疗, 观察组在此基础上联合附桂骨痛胶囊, 连续用药4周, 术后随访12周。观察两组临床疗效与不良反应发生情况; 使用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)评价患者膝关节疼痛缓解情况; 观察患者膝关节功能改善情况及膝关节液炎症因子水平变化情况。结果: 观察组总有效率为95.00%(38/40), 高于对照组的80.00%(32/40), 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 术后1周、4周, 观察组VAS评分较对照组降低, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组术后4周、12周膝关节功能改善优于对照组, 膝关节液炎症因子水平较对照组降低, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗期间两组未见明显不良反应。结论: 骨性关节炎患者在接受腓骨截骨术治疗基础上联合使用附桂骨痛胶囊疗效优于单用腓骨截骨术, 患者疼痛感及炎症反应更轻, 膝关节功能改善更理想, 而且无明显不良反应, 安全可靠。

**[关键词]** 骨性关节炎; 腓骨截骨术; 膝关节功能; 安全性; 附桂骨痛胶囊

**[中图分类号]** R684 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 2096-9600(2022)03-0112-04

### Observation on Treating Knee Osteoarthritis by Fugui Gutong Capsules and Fibular Osteotomy

ZHANG Zhongbin, ZHANG Yu, LI Hua, SUN Shijie, ZHENG Yingkun  
First Orthopedic Department, Hebei Province Geriatric Hospital, Shijiazhuang 050011, China

**Abstract** Objective: To observe the safety and the effectiveness of Fugui Gutong capsules and fibular osteotomy in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). Methods: Eighty patients were divided into the control group and the observation group according to random number table method, with 40 cases in each group, both groups accepted fibular osteotomy, and the observation group took Fugui Gutong capsules based on the surgery, they were medicated for four consecutive weeks and followed for 12 weeks after the surgery. To observe clinical effects and the incidence of adverse reaction between both groups; to assess pain remission conditions of knee joints by using VAS, and to observe the improvements of knee joint function and the levels of inflammatory factors in knee joint fluid. Results: Total effective rate of the observation group was 95.00%(38/40), higher than 80.00%(32/40) of the control group, and the difference had statistical meaning ( $P < 0.05$ ); VAS scores of the observation group were lower than these of the control group one week and four weeks after the surgery, and the difference showed statistical meaning ( $P < 0.05$ ); the improvements of knee joint function of the observation group were better than these of the control group four weeks and twelve weeks after the surgery, the levels of inflammatory factors in knee joint fluid decreased than these of the control group, and the difference had statistical meaning ( $P < 0.05$ ); no obvious adverse reaction has been seen in both groups. Conclusion: Clinical effects of Fugui Gutong capsules and fibular osteotomy, which is safe and reliable, are superior to these of only fibular osteotomy in the treatment for KOA patients, the patients feel less pain and inflammation, knee joint function improves more ideal, and they show no obvious adverse reaction.

**Keywords** osteoarthritis; fibular osteotomy; knee joint function; safety; Fugui Gutong capsules

骨性关节炎是老年人群常见骨关节疾病,以关节囊挛缩、关节软骨破坏、软骨硬化、骨质增生为主要病理特点,患者出现关节功能受损、关节剧痛等情况,严重影响其生活质量,危及生命健康<sup>[1]</sup>。膝关节骨性关节炎是最为常见且严重的骨性关节炎疾病类型,多起病于一个关节间室,主要累及内侧胫骨关节面,若早期不给予及时有效的治疗将引起下肢力线异常,甚至诱发内翻畸形<sup>[2]</sup>。目前,治疗骨性关节炎手段多样,药物保守治疗虽然能够延缓病情发展,但多数患者病程迁延,最终导致生活质量下降严重,故近年来骨性关节炎多开展手术治疗<sup>[3]</sup>。腓骨截骨术是骨性关节炎常用的治疗术式,该手段疗效与安全备受认可,但为进一步提高骨性关节炎疗效,有医家提出可在实施手术治疗的基础上给予中药方剂治疗<sup>[4]</sup>。本研究旨在探讨腓骨截骨术与附桂骨痛胶囊联合治疗膝关节骨性关节炎方案的可行性、有效性与安全性。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 将2017年6月至2019年6月在河北省老年病医院骨科收治的膝关节骨性关节炎患者80例根据随机数字表法分为对照组与观察组各40例。对照组中男17例,女23例;年龄46~78岁,平均(60.28±8.52)岁;病程1~6年,平均(3.21±1.12)年;术前Lysholm评分为39~60分,平均(49.51±8.24)分。观察组中男16例,女24例;年龄45~78岁,平均(59.89±8.02)岁;病程1~6年,平均(3.19±1.09)年;术前Lysholm评分为38~60分,平均(50.02±8.39)分。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经本院医学伦理委员会批准,入组患者及其家属签署知情同意书。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照《骨关节炎诊断及治疗指南》<sup>[5]</sup>中骨性关节炎相关诊断标准:患者有膝盖胀痛、红肿、僵硬等症状,伴或不伴严重关节变形、积液,疾病主要因膝关节退行性病变引起,或因外伤、劳累诱发;核磁共振诊断与X线片检查均发现关节狭窄或骨赘。

**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)》<sup>[6]</sup>中“风寒湿痹”诊断标准:膝关节肿胀酸痛、活动受限,遇热缓解,遇寒加重,舌淡苔白,脉紧。参照Kellgren分级标准,经X线检查符合I~III级分级标准者;膝关节稳定性好,未发生脱位;内科保守治疗无效。

**1.3 排除标准** 1)合并心、肝、肾等器质性疾病及肿瘤者;2)下肢瘫痪或合并腰椎疾病者;3)膝关节出现炎症感染者;4)伴痛风性关节炎或类风湿性关节炎者。

## 1.4 治疗方法

**1.4.1 对照组 腓骨截骨术:**常规消毒铺巾,作一约5 cm的纵行切口于患者腓骨下6 cm处,逐层切开皮肤、皮下组织与深筋膜,钝性分离比目鱼肌与腓骨长肌间间隙,充分暴露腓骨骨质,使用电钻在腓骨预定位置钻孔,截取约2 cm腓骨骨段,修整骨段至平滑,骨段使用骨蜡封闭,止血满意后逐层缝合切口,无菌包扎。

**1.4.2 观察组** 在对照组治疗的基础上口服附桂骨痛胶囊(哈药集团世一堂制药厂,国药准字Z19991093,规格:0.33 g/粒),每次4粒,每日3次。连续用药1个月。

**1.5 疗效标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>中骨性关节炎疗效标准,结合Lysholm膝关节评分<sup>[7]</sup>。Lysholm膝关节评分包括不安定度、疼痛、闭锁感等8个问题,总分为0~100分,分值越高表明患者膝关节功能恢复越好;证候总积分:患者主要症状与次要症状均以同一标准计分,舌脉不计分。无症状0分,轻度症状2分,中度症状4分,重度症状6分,证候总积分分值越高提示患者膝关节症状越严重。1)显效:患者膝关节评分较治疗前增加 $\geq 70\%$ ;证候总积分较治疗前降低 $\geq 70\%$ ;2)有效:患者膝关节评分较治疗前增加30%~69%,证候总积分较治疗前降低30%~69%;3)无效:患者膝关节评分较治疗前增加 $< 30\%$ 或降低,证候总积分较治疗前降低 $< 30\%$ 或增加。

总有效率(%)=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$

## 1.6 观察指标

**1.6.1 疼痛评分** 于入院时及术后1周、4周使用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)<sup>[8]</sup>评估患者术后膝关节疼痛情况。医护人员在一张空白纸上标记0~10等份,0代表无痛,10代表疼痛剧烈,无法承受,分值越高疼痛感越强。

**1.6.2 膝关节功能** 入院时及术后4周、12周使用Lysholm膝关节评分与美国特种外科医院膝关节评分(hospital for special surgery knee score, HSS)<sup>[9]</sup>评估患者围术期各时点膝关节功能恢复情况。Lysholm膝关节评分标准参照“1.6.1”项;HSS评分包括功能、疼痛、活动度、屈曲畸形、肌力稳定性6项,总分0~100分,分值越高提示膝

关节功能越好。

1.6.3 膝关节液炎症因子 入院时及术后4周、12周抽取患者膝关节液,使用上海晶抗生物工程有限公司提供的试剂盒,采用酶联免疫吸附法检测患者白细胞介素6(interleukin-6, IL-6)、肿瘤坏死因子 $\alpha$ (tumor necrosis factor  $\alpha$ , TNF- $\alpha$ )等炎症因子水平。

1.6.4 安全性 治疗期间两组均未见明显不良反应。

1.7 统计学方法 应用SPSS 20.0软件分析数据,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验,计数资料以(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 临床疗效 观察组显效、有效、无效分别为22例、16例、2例,总有效率为95.00%(38/40);对照组显效、有效、无效分别为17例、15例、8例,总有效率为80.00%(32/40),观察组总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $\chi^2=4.114, P=0.0443$ )。

2.2 VAS评分 术后1周、4周,观察组VAS评分较对照组降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表1。

表1 两组患者VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

| 组别  | 例数 | 入院时         | 术后1周                     | 术后4周                     |
|-----|----|-------------|--------------------------|--------------------------|
| 观察组 | 40 | 8.14 ± 1.02 | 3.51 ± 1.24 <sup>#</sup> | 1.86 ± 0.49 <sup>#</sup> |
| 对照组 | 40 | 8.09 ± 1.05 | 5.69 ± 1.17 <sup>*</sup> | 3.57 ± 1.02 <sup>*</sup> |
| $t$ |    | 0.216       | 8.087                    | 9.557                    |
| $P$ |    | 0.830       | 0.000                    | 0.000                    |

注:<sup>\*</sup>表示与同组入院时比较, $P < 0.05$ ;<sup>#</sup>表示与对照组术后1周、4周比较, $P < 0.05$

2.3 膝关节功能 两组患者膝关节功能评分均较入院时升高,术后12周观察组升高幅度高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表2。

2.4 炎症因子 术后4周、12周,观察组膝关节液炎症因子水平较对照组降低( $P < 0.05$ )。见表3。

表2 两组患者膝关节功能评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

| 组别  | 例数 | Lysholm膝关节评分 |                            |                           | HSS           |                           |                            |
|-----|----|--------------|----------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------|----------------------------|
|     |    | 入院时          | 术后4周                       | 术后12周                     | 入院时           | 术后4周                      | 术后12周                      |
| 观察组 | 40 | 49.51 ± 8.24 | 66.12 ± 10.12 <sup>#</sup> | 88.02 ± 9.17 <sup>#</sup> | 54.25 ± 10.49 | 64.12 ± 8.34 <sup>#</sup> | 86.51 ± 7.96 <sup>#△</sup> |
| 对照组 | 40 | 50.02 ± 8.39 | 60.12 ± 8.17 <sup>#</sup>  | 80.41 ± 7.79 <sup>#</sup> | 55.02 ± 11.01 | 58.51 ± 9.12 <sup>#</sup> | 79.45 ± 8.34 <sup>#</sup>  |
| $t$ |    | 0.274        | 2.918                      | 4.000                     | 0.320         | 2.871                     | 3.873                      |
| $P$ |    | 0.785        | 0.005                      | 0.000                     | 0.750         | 0.005                     | 0.000                      |

注:<sup>#</sup>表示与同组入院时比较, $P < 0.05$ ;<sup>△</sup>表示与对照组术后12周比较, $P < 0.05$

表3 两组患者膝关节液炎症因子水平比较( $\bar{x} \pm s$ ) pg/mL

| 组别  | 例数 | IL-6          |                            |                            | TNF- $\alpha$ |                            |                           |
|-----|----|---------------|----------------------------|----------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------|
|     |    | 入院时           | 术后4周                       | 术后12周                      | 入院时           | 术后4周                       | 术后12周                     |
| 观察组 | 40 | 71.02 ± 10.12 | 43.24 ± 8.95 <sup>○#</sup> | 20.12 ± 5.46 <sup>○#</sup> | 35.41 ± 6.96  | 21.45 ± 6.59 <sup>○#</sup> | 9.12 ± 2.96 <sup>○#</sup> |
| 对照组 | 40 | 71.45 ± 10.49 | 56.47 ± 9.51 <sup>○</sup>  | 31.31 ± 6.26 <sup>○</sup>  | 36.59 ± 7.02  | 28.79 ± 6.14 <sup>○</sup>  | 13.56 ± 4.57 <sup>○</sup> |
| $t$ |    | 0.187         | 6.407                      | 8.520                      | 0.755         | 5.514                      | 5.157                     |
| $P$ |    | 0.853         | 0.005                      | 0.000                      | 0.453         | 0.000                      | 0.000                     |

注:<sup>○</sup>表示与同组入院时比较, $P < 0.05$ ;<sup>#</sup>表示与对照组术后4周、12周比较, $P < 0.05$

2.5 安全性 治疗期间两组均未见明显不良反应。

## 3 讨论

骨性关节炎是一种常见的关节性疾病,以关节变形、疼痛、活动受限为主要表现,疾病的发生与遗传、关节过度使用、膝关节受到冷热刺激等诸多因素有关。目前,临床治疗骨性关节炎包括药

物、物理及手术治疗,多数耐受性较差的老年患者临床多采取药物保守治疗或物理治疗,但效果不尽人意,故多数医师认为实施手术并联合合理药物治疗骨性关节炎能获得理想疗效<sup>[10]</sup>。

腓骨截骨术是目前最为常见的骨性关节炎治疗术式,该术式主要通过截断患者腓骨,将部分腓骨骨质取出,以达到消除腓骨内在支撑作用的目

的,将患者部分腓骨骨质截取后,在腓骨比目鱼肌与腓骨长肌间收缩力作用下将腓骨近端移动至远端,张力扩大后股骨外侧与胫骨外侧平台间距离缩短,后外侧间隙变窄,内侧间隙压力减轻,关节面负重得以调整,将有效缓解因内侧间隙狭窄引起的骨性关节炎,从而达到缓解疼痛、改善膝关节功能的目的<sup>[11-14]</sup>。但单纯骨性关节炎患者实施手术治疗尚不能获得理想效果,故有医师认为应在实施腓骨截骨术的基础上给予药物治疗,以提高膝关节功能恢复效果。祖国传统医学认为骨性关节炎是因寒湿内停、脾肾阳虚导致,故应以益气活血、散寒除湿为主要治疗原则,而附桂骨痛胶囊具有消肿止痛、益气活血之效,故本研究选择该药进行研究<sup>[15-17]</sup>。本研究结果显示,观察组总有效率高于对照组,且患者治疗期间均未发生明显不良反应,提示附桂骨痛胶囊联合腓骨截骨术治疗骨性关节炎效果确切,安全性理想。在膝关节功能改善方面,术后4周、12周,观察组患者膝关节功能改善优于对照组,且膝关节液炎症因子水平低于对照组,疼痛感较对照组轻微。提示附桂骨痛胶囊联合腓骨截骨术对骨性关节炎患者膝关节功能恢复、减轻炎症反应方面效果好,可缓解患者疼痛感。附桂骨痛胶囊原方出自《金匱要略》,方中淫羊藿、附子、肉桂温肾壮阳;党参益气扶正;乳香、当归益气活血;诸药共奏益气活血、温阳散寒、消肿止痛之效<sup>[18-19]</sup>。组方的独特之处在于使用淫羊藿、党参、附子及肉桂纠正骨性关节炎患者阳虚气虚证候,配伍补益肝肾药,兼顾行血益气通络之效。

综上所述,骨性关节炎患者在接受腓骨截骨术治疗基础上联合附桂骨痛胶囊疗效优于单用腓骨截骨术,患者疼痛感更轻,膝关节功能改善理想,炎症反应减轻,安全可靠,临床应用价值高。

#### 参考文献

- [1] 张建中,王显军.对踝关节骨性关节炎治疗现状的思考[J].中华医学杂志,2017,97(35):2724-2725.
- [2] 陈美仁,胡蓉,林健,等.隔附子饼灸治疗肾虚髓亏型膝关节骨性关节炎疗效观察[J].中国针灸,2018,38(1):45-49.
- [3] 王晶,向福胜,刘丽,等.膝关节骨性关节炎的中西医结合治疗进展[J].中国医药导报,2018,15(6):35-38.
- [4] 马拥军.独活寄生汤治疗膝关节骨性关节炎32例临床观察[J].中医学报,2018,33(1):153-157.
- [5] 中华医学会风湿病学分会.骨关节炎诊断及治疗指南[J].中华风湿病学杂志,2010,14(6):416-419.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:人民卫生出版社,2002:130-131.
- [7] 林璐璐,孙宁,王雪蕊,等.膝关节骨性关节炎常用评价量表的比较与分析[J].中国疼痛医学杂志,2018,24(2):

135-139.

- [8] 张凯,洪汉刚,邓迎杰.微创全膝关节置换术治疗膝关节炎的临床效果[J].中国医药,2017,12(12):1880-1884.
- [9] 姚国军,尹淑梅,赵庆海,等.腓骨近端截骨联合关节腔药物注射治疗膝关节炎的疗效研究[J].中国全科医学,2018,21(6):677-682.
- [10] 陈宇,孙海宁,于秀淳,等.单髁关节置换术治疗高龄患者膝关节炎的疗效分析[J].局解手术学杂志,2018,27(1):47-53.
- [11] 钟文龙,郭再冉,王新卫.腓骨近端截骨术治疗膝关节炎的研究及应用进展[J].河北医科大学学报,2017,23(10):1236-1240.
- [12] 魏国俊,汤昊,王志勇,等.膝骨性关节炎早、中期的中医辨证论治研究[J].西部中医药,2021,34(1):137-140.
- [13] 汤世斌,骆志权,胡耀华,等.腓骨近端截骨术治疗内侧间室膝关节炎疗效观察[J].中国骨与关节损伤杂志,2017,32(8):856-857.
- [14] 李凯明,朱立国,李玲慧,等.基于“筋骨并重”理论探讨补肾活血中药治疗膝骨性关节炎的机制[J].西部中医药,2020,33(11):63-65.
- [15] 张永强,赵平,耿家金,等.腓骨近端截骨术治疗膝关节内侧间室骨关节炎[J].临床骨科杂志,2016,19(6):699-701.
- [16] 韩晓东,杨华清,夏先强,等.塞来昔布胶囊联合中药熏洗防治早期膝骨性关节炎临床观察[J].西部中医药,2020,33(7):129-131.
- [17] 刘清晨,张乃民,赵玉红,等.中药配合关节镜治疗半月板撕裂骨性关节炎的临床研究[J].河北医学,2016,22(9):1550-1552.
- [18] 周建,汤喜红.度洛西汀联合通络治痹汤加减治疗膝骨性关节炎41例[J].西部中医药,2020,33(4):109-111.
- [19] 张留安.附桂骨痛胶囊联合塞来昔布治疗老年膝关节炎的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(9):1718-1721.

收稿日期:2021-11-10

\*基金项目:河北省医学科学研究重点课题计划项目(20180684)。

作者简介:张中斌(1967—),男,副主任医师。研究方向:骨外科学。