

坚骨胶囊对胫骨高位截骨术后膝关节功能的近期疗效观察

李晓明^{1△} 赵云超¹ 郭东辉¹ 马世强¹ 侯秀秀¹

[摘要] **目的:**探讨坚骨胶囊治疗胫骨高位截骨术后近期膝关节功能的临床疗效。**方法:**选取 2017 年 1 月至 2018 年 1 月河北省沧州中西医结合医院行胫骨高位截骨术后的患者,术后辨证,选取瘀血阻滞证型患者 80 例,采用随机数字表法分为两组,对照组 40 例,试验组 40 例。对照组术后常规治疗,试验组在此基础上,服用坚骨胶囊,术后 4 周停用坚骨胶囊,术后 3 个月、6 个月应用 VAS 评分、Lysholm 评分及 WOMAC 评分评定膝关节功能。**结果:**术后 3 个月试验组 VAS 评分、Lysholm 评分及 WOMAC 评分高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);术后 6 个月试验组 VAS 评分、Lysholm 评分及 WOMAC 评分高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);两组 VAS 评分与 Lysholm 评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**坚骨胶囊对胫骨高位截骨术后膝关节功能近期恢复具有临床疗效。

[关键词] 坚骨胶囊;胫骨高位截骨术;膝关节骨性关节炎;膝关节功能

[中图分类号] R684 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2019)12-0022-04

Observation on Short-term Efficacy of Jian Gu Capsule on Knee Function after High Tibial Osteotomy

LI Xiaoming^{1△} ZHAO Yunchao¹ GUO Donghui¹ MA Shiqiang¹ HOU Xiuxiu¹

¹Hebei Cangzhou Hospital Combine Traditional Chinese and Western Medicine, Cangzhou 061001, Hebei China.

Abstract Objective: To investigate the short-term clinical efficacy of Jian Gu capsule on knee function after high tibial osteotomy. **Methods:** From January 2017 to January 2018, we selected 80 patients with blood stasis syndrome after high tibial osteotomy in Hebei Cangzhou hospital combine traditional Chinese and western medicine. The patients were divided into two groups by random number table, the control group (40 cases) and the experimental group (40 cases). The control group received routine treatment postoperative, and the experimental group took Jian Gu capsule postoperation. Four weeks after surgery, patients stopped taking Jian Gu capsule. We used VAS score, Lysholm score and WOMAC score to evaluate knee function at 3, 6 months postoperatively. **Results:** VAS score, Lysholm score and WOMAC score of the experimental group were higher than those of the control group 3 months after surgery ($P < 0.05$). VAS score, Lysholm score and WOMAC score in the experimental group were higher than those in the control group 6 months after surgery ($P < 0.05$). There was no statistical difference on VAS score and Lysholm score for two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Jian Gu capsule has a clinical efficacy on the short-term recovery of knee joint function after high tibial osteotomy.

Keywords: Jian Gu capsule; high tibial osteotomy; knee osteoarthritis; knee function

Coventry 首先报道了胫骨高位截骨术 (High Tibial Osteotomy, HTO), 临床应用胫骨高位截骨术已有 50 余年历史, 应用于早期膝关节骨性关节炎伴膝内翻患者, 该术式为膝关节骨性关节炎阶梯治疗中的

保膝手术^[1], 中远期效果满意^[2], 可推迟或避免膝关节置换术^[3]。但亦有研究^[4]提出 HTO 治疗时间约为 6 年, 因恢复时间长, 虽治疗结果满意, 但术后短期不满意率高。笔者行 HTO 时观察到术后近期内膝痛为常见症状, 而疼痛导致膝功能恢复缓慢。对胫骨高位截骨术后证型进行研究, 认为瘀血阻滞证者常见^[8]。坚骨胶囊 (河北省沧州中西医结合医院中药制剂室制备, 冀药制字 Z20050787, 组成: 黄芪、三七、制川乌头、制草乌头、制乳香、制没药、川芎、红花、胆南星、鳖甲、珍

基金项目: 河北省中医药管理局中医药类科研计划课题

(2018477)

¹ 河北省沧州中西医结合医院 (河北 沧州, 061001)

[△] 通信作者 E-mail: lixiaomingdoctor@163.com

珠)具有祛瘀止痛之功效,近年研究报道^[5-7] 坚骨胶囊治疗膝关节髌骨软化症、膝骨性关节炎疗效良好。本研究将坚骨胶囊用于胫骨高位截骨术后治疗,对其近期疗效进行探讨,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选取 2017 年 1 月至 2018 年 1 月就诊于河北省沧州中西医结合医院行 HTO 手术的病人,对术后患者进行辨证,依据纳入标准、排除标准,最终入选本研究的病例共 80 例(80 侧),采用随机数字表法分组,分为对照组和试验组各 40 例。本研究已通过河北省沧州中西医结合医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 KOA 诊断标准 采用中华医学会骨科学分会骨关节炎诊治指南(2007 年版)KOA 诊断标准:1)近 1 个月内反复膝关节疼痛;2)X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成;3)关节液(至少 2 次)清亮、黏稠,WBC<2 000 个/mL;4)中老年患者(≥40 岁);5)晨僵≤3 min;6)活动时有关节摩擦音(感)。综合临床、实验室及 X 线检查,符合 1)2)条或 1)3)5)6)条或 1)4)5)6)条,可诊断为 KOA。

1.2.2 胫骨高位截骨术适应证 1)膝内侧间室轻度骨性关节炎;2)单侧膝手术;3)胫骨内翻畸形。

1.2.3 证型标准 术后辨证分型为瘀血阻滞证,症见膝关节刺痛,痛处固定,活动不利,关节压痛及肿胀,同时伴皮肤青紫,唇舌紫暗,脉沉或细涩^[8]。

1.3 纳入标准

1)符合临床膝关节骨性关节炎诊断标准;2)符合胫骨高位截骨术适应证;3)辨证为瘀血阻滞证;4)同意参与本研究,签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)过度肥胖,合并严重并发症;2)精神疾病;3)中断治疗、随访及死亡。

1.5 方法

1.5.1 手术治疗 两组均采用胫骨高位截骨术治疗,具体过程如下:所有病人完善检查,排除手术禁忌后行胫骨高位截骨术治疗。选用静-吸复合全身麻醉,取平卧位,下肢扎止血带,消毒铺单后,选用膝内侧纵行切

口,自膝关节线至鹅足止点,长约 12 cm,切开皮肤、皮下组织,显露鹅足止点,于鹅足止点处向胫腓关节上缘打入 2 枚 3.0 mm 克氏针,保持 2 枚克氏针平行,于胫骨结节后方至胫骨中前 1/3 摆锯截骨,使摆锯与水平截骨面成 110°夹角。克氏针导引截骨,保留胫骨外侧皮质,以胫骨外侧皮质为合页通过骨刀打开内侧截骨间隙,依次打入骨刀,至间隙开放满意,C 臂机透视下肢力线可,置入胫骨近端内侧解剖锁定钢板,依次打入骨螺钉固定。冲洗伤口,置入负压引流管 1 枚,依次关闭伤口。

术后应用头孢菌素预防伤口感染,用依诺肝素钠(4000AxaIU)皮下注射预防深静脉血栓,术后 48 h 内引流量少于 100 mL 拔出引流管,伤口定期换药,术后 2 周拆线。

1.5.2 术后治疗 对照组术后常规治疗;试验组在对照组基础上,口服坚骨胶囊(河北省沧州中西医结合医院中药制剂室制备,冀药制字 Z20050787,药物组成:黄芪、三七、制川乌头、制草乌头、制乳香、制没药、川芎、红花、胆南星、鳖甲、珍珠)治疗,服用方法:5 粒/次,3 次/d,饭后口服。

术后由高年资主治中医师辨证,手术后 4 周停用坚骨胶囊,期间中医证型变化、消失及化验肝功能异常者,停用坚骨胶囊。

1.5.3 疗效评定方法 术前记录性别、年龄、体质量指数、股胫角、疼痛评分(VAS)、Lysholm 评分及 WOMAC 评分(见表 1-2);术后 3 个月记录股胫角;术后 3 个月和 6 个月记录 VAS 评分、Lysholm 评分及 WOMAC 评分。

1.6 统计学方法 临床研究数据采用 SPSS23.0 软件进行统计分析,两独立样本均数比较采用 *t* 检验,频数比较采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 一般资料

共纳入 80 例,其中男 28 例,女 52 例;年龄 35~60 岁;合并 2 型糖尿病 5 例,高血压病 6 例,冠心病 4 例。试验组失随访 1 例,服药期间自行停药 4 例,对照组未遵服用方法 3 例,自愿退出 1 例,最终符合研究的为试验组 35 例,对照组 36 例,术前其余资料见表 1-2。

表 1 两组患者术前一般资料比较(±s)

组别	性别比(男/女)	年龄/岁	体质量指数/(kg·m ⁻²)	股胫角/(°)
试验组	11/24	51.000±6.669	26.106±1.492	187.114±1.231
对照组	13/23	50.556±5.521	25.953±1.480	186.917±1.156
统计检验量	$\chi^2=0.174$	<i>t</i> =2.565	<i>t</i> <0.001	<i>t</i> =0.958
<i>P</i>	0.803	0.760	0.666	0.488

表 2 术前膝关节疼痛程度及膝关节功能比较(±s)

组别	VAS 评分	Lysholm 评分	WOMAC 评分
试验组	7.286±1.274	49.943±9.083	88.057±6.073
对照组	7.222±1.222	52.306±7.191	88.684±5.942
<i>t</i>	0.022	6.196	0.023
<i>P</i>	0.831	0.230	0.656

2.2 术后 3 个月两组比较 功能比较见表 3.

术后 3 个月两组股胫角、膝关节疼痛程度、膝关节

表 3 术后 3 个月两组股胫角、膝关节疼痛程度、膝关节功能比较(±s)

组别	股胫角/(°)	VAS 评分	Lysholm 评分	WOMAC 评分
试验组	174.314±1.409	3.771±0.808	82.686±4.510	70.942±6.049
对照组	174.194±1.564	4.306±0.980	80.139±4.051	73.694±5.030
<i>t</i>	0.215	1.262	2.731	0.528
<i>P</i>	0.736	0.015	0.015	0.041

2.3 术后 6 个月两组比较 较见表 4.

术后 6 个月两组膝关节疼痛程度、膝关节功能比

表 4 术后 6 个月两组膝关节疼痛程度、膝关节功能比较(±s)

组别	VAS 评分	Lysholm 评分	WOMAC 评分
试验组	3.343±0.725	87.343±2.235	51.286±6.506
对照组	3.250±0.732	86.889±2.993	54.000±3.942
<i>t</i>	0.064	1.664	8.028
<i>P</i>	0.593	0.472	0.036

2.4 患者术前及术后 X 线片

患者,女,52 岁,右膝关节骨性关节炎伴膝内翻畸形,术前及术后 X 线片见图 1.

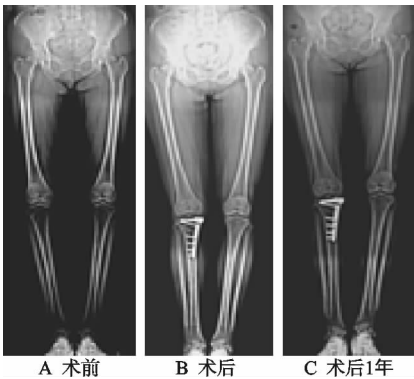


图 1 术前及术后 X 线片

2.5 安全性评价结果

两组均未见严重不良事件,服用坚骨胶囊期间未见药物不良反应,该研究中采用的治疗方法安全.

3 讨论

正常下肢力线使膝关节内外间室压力分布正常,膝内翻患者因下肢力线异常导致内侧间室压力负荷异常增大,致使膝关节内软骨磨损变快,内侧半月板退变加快,膝内侧间室关节炎发生^[9,10]。膝关节炎发生常伴随炎症介质释放,常见的炎性介质为 IL-1, IL-6 及 TNF-α,上述因子在组织破坏中起到重要作用,致使关节炎加重^[11]。胫骨高位截骨术矫正下肢力线后内侧间室压力负荷减轻,损伤的软骨得以修复,膝关节功能最终得到改善^[12]。胫骨高位截骨术后胫骨结节相对

抬高,髌肌腱张力减小,内侧副韧带张力变大,胫骨平台后倾增加促使前交叉韧带张力变大,上述软组织改变为膝关节恢复过程中不适的原因之一^[13]。

以中医整体观分析膝关节,膝由骨、软骨、半月板、肌腱及韧带等组成一个整体,骨、软骨及半月板为内,韧带肌腱为外,相互为用,发为运动,膝关节炎发病初期软骨受损,发为疼痛,病变为局部,影响整体膝运动失衡,通过截骨矫形改变局部这一因素,使膝关节各部分再次相互适应后,恢复运动功能。截骨术后瘀血滞留,肌腱、韧带张力变化均使经络运行不畅,截骨终致筋骨损伤,《伤科补要》以“损伤之症,专从血论”为辨证基础,初期一般在伤后 1~2 周内,由于气滞血瘀,需消肿定痛,以活血化瘀为主,伤后 3~6 周虽损伤症状改善,肿胀瘀阻逐渐消退,疼痛减轻,但瘀阻去而未尽,治疗方法仍以活血化瘀为则,此时可兼接骨续筋。坚骨胶囊主要由活血化瘀中药组成,乳香、没药为君药,活血祛瘀,配合臣药川芎、红花、三七,活血止痛生新,黄芪、川乌、草乌升阳增祛瘀之力,鳖甲、珍珠坚阴祛瘀防伤正,本配伍具有活血化瘀、强筋健骨功效,日久瘀去新生,膝得以用。黄芪内有效成分^[14-17]可抑制炎症过程 IL-6, TNF-α 过度产生。乌头^[18]清除机体炎症介质,降低炎症介质引起的疼痛,抑制关节滑膜炎反应。活血化瘀类中药^[19-21]能够降低炎症介质的表达水平,促进关节损伤软骨的修复。

胫骨高位截骨术后软组织张力再平衡与软骨修复主要在术后 3 个月内,故 Lysholm 评分在 3 个月时有区别,6 个月后韧带肌腱已重新获得平衡,故评分无差

别,而膝关节炎病情的改善不仅涉及到软组织平衡,而且涉及到炎症介质消除,炎症介质产生、消除为动态变化过程,机体需要更长时间完成此生理过程,坚骨胶囊有效成分有促进炎症介质消除的作用,在本研究中可观察到 6 个月时 WOMAC 评分差异有统计学意义。

本研究显示坚骨胶囊对胫骨高位截骨术后近期膝关节功能恢复具有促进作用,不足之处为未做术后相关并发症的统计分析,今后将加强该方面研究。

参考文献

- [1] 黄野. 胫骨高位截骨术治疗膝关节骨关节炎的现状[J]. 中华关节外科杂志(电子版),2016,10(5):470-471.
- [2] 侯延超,魏杰,贾中伟,等. 胫骨高位截骨治疗膝骨性关节炎中长期疗效分析[J]. 中国骨伤,2016,29(9):795-797.
- [3] 王兴山,黄野. 开放楔形胫骨高位截骨术的研究进展[J]. 中华关节外科杂志(电子版),2016,10(5):525-527.
- [4] RITTER M A,FECHTMAN R A. Proximal tibial osteotomy:a survivorship analysis[J]. J Arthroplasty,1998,3(4):309-311.
- [5] 闫国强,陈淑兰,董晶晶. 等. 坚骨胶囊治疗髌骨软化症 140 例临床研究[J]. 河北中医,2011,33(9):1309-1310.
- [6] 赵德春,瑞新智,闫国强. 坚骨胶囊治疗髌股关节过载症 350 例临床观察[J]. 中国中西医结合外科杂志,1999,5(5):327-328.
- [7] 邢宝瑞,郭东辉,李晓明. 等. 坚骨胶囊联合关节镜和胫骨高位截骨在膝骨性关节炎伴膝内翻畸形治疗的应用研究[J]. 世界中医药,2018,13(6):1401-1403.
- [8] 李晓明,赵云超,侯秀秀. 等. 胫骨高位截骨术治疗膝关节骨性关节炎围手术期中医证型临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志,2019,27(5):24-27.
- [9] 王建华. 关节失稳与应力集中在膝关节骨关节炎发病过程中的作用[J]. 中华老年骨科与康复电子杂志,2017,3(4):253-255.
- [10] 姬林松,李彦林,黄赞,等. 三维有限元分析内侧半月板全

部切除后不同软骨缺损面积对膝关节应力的影响[J]. 中国现代医学杂志,2016,26(8):67-69.

- [11] 孟涛,苏晨. 玻璃酸钠联合臭氧治疗膝关节骨性关节炎的近期临床疗效观察[J]. 重庆医学,2018,47(24):3186-3188.
- [12] 包学智,赵蓬,刘培来,等. 胫骨内侧开放楔形高位截骨治疗膝关节炎内侧间室骨关节炎的短期疗效[J]. 山东大学学报(医学版),2016,54(10):85-89.
- [13] 王兴山,黄野. 开放楔形胫骨高位截骨术的研究进展[J]. 中华关节外科杂志(电子版),2016,10(5):528-531.
- [14] 李程豪,任春贞,刘永琦,等. 黄芪多糖对 IL-6 和 TNF- α 模拟炎性微环境中 BMSCs 增殖及 TAFs 分化的影响[J]. 中华中医药杂志,2018,33(7):3039-3041.
- [15] 郑福增,范围,孟庆良,等. 红花注射液对活动期类风湿关节炎纤维蛋白原及 D-二聚体的影响[J]. 河南中医,2018,38(10):1596-1598.
- [16] 廖亮英,李点,伍参荣. 黄芪虫藤饮对类风湿关节炎大鼠关节滑膜细胞生长增殖的影响[J]. 湖南中医药大学学报,2018,38(1):35-38.
- [17] 杨俏雯,李秀兰,黄清春,等. 黄芪桂枝五物汤治疗类风湿关节炎患者的疗效[J]. 世界中医药,2018,13(4):864-866.
- [18] 王涛,林静,狄舒男,等. 乌头汤及其拆方对 60 例寒湿型类风湿性关节炎 TNF- α 、IL-6 的临床疗效观察[J]. 中医药学报,2016,44(1):85-87.
- [19] 万琦兵 杨惠琴. 独活寄生汤对膝骨性关节炎患者关节液 hs-CRP 和 MMP-3 含量的影响[J]. 放射免疫学杂志,2012,25(5):531-532.
- [20] 芦琨,蒋建平,郭辉,等. 川芎嗪对胶原性关节炎大鼠血清炎症因子与关节滑膜组织的影响[J]. 医药导报,2016,35(2):149-153.
- [21] 杨丽华. 红花的现代研究进展[J]. 中国老年学杂志,2007,27(14):45-47.

(收稿日期:2019-06-02)

(上接第 21 页)

- [2] 胡零三,詹红生,熊轶喆,等. 詹红生诊治颈椎病经验[J]. 上海中医药杂志,2018,52(7):26-28.
- [3] TRIANO J J, ROGERS C M, COMBS S, et al. Quantitative feedback versus standard training for cervical and thoracic manipulation[J]. Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics,2003,26(3):131-138.
- [4] 张明才,石印玉,陈东煜,等. “石氏伤科”颈椎“骨错缝筋出槽”矫正手法技术规范[J]. 上海中医药杂志,2015,49(5):4-7.
- [5] 张明才,石印玉,黄仕荣,等. “骨错缝筋出槽”与颈椎病发病关系的临床研究[J]. 中国骨伤,2013,26(7):557-560.
- [6] 朱立国,韩涛,于杰,等. 中医骨伤科旋提手法规范化操作传承模式初探[J]. 中医杂志,2018,59(11):927-931.
- [7] FORAND D,DROVER J,SULEMAN Z, et al. The forces applied by female and male chiropractors during thoracic spinal manipulation [J]. J Manipulative Physiol Ther, 2004,27(1):49-56.

- [8] 王辉昊,詹红生,张明才,等. 手法治疗颈椎病意外事件分析与预防策略思考[J]. 中国骨伤,2012,25(9):730-736.
- [9] 姜国祥,李洪潮,张英. 医源性颈部过度旋转性损伤[J]. 中国矫形外科杂志,1999,6(8):582-584.
- [10] 郭凯,詹红生. 颈椎扳法要慎重:2 例颈椎病报告[J]. 中国中医骨伤科杂志,2012,20(8):75-76.
- [11] HERZOG W. The biomechanics of spinal manipulation [J]. Journal of Bodywork & Movement Therapies,2010,14(3):280-286.
- [12] 朱立国,冯敏山,毕方杉,等. 颈椎旋转(提)手法的在体力学测量[J]. 中国康复医学杂志,2007,22(8):673-676.
- [13] 聂东,徐明. 肌肉牵拉后即刻收缩与延时收缩对肌张力的影响[J]. 成都体育学院学报,2004,30(3):72-74.
- [14] 邓真,王辉昊,王宽,等. 石氏伤科颈椎定位旋转扳法的动力学参数在体测量[J]. 中医正骨,2018,30(3):17-21.

(收稿日期:2019-06-13)