

“蓝湾氨糖” 治疗骨关节炎 64 例的临床疗效观察

汪永利 卫壅绩 宋卫平 崔树青 刘长江 李全意 李航 杜文亮

李国平

国家体育总局运动医学研究所体育医院

摘要：本文旨在观察 口服“蓝湾硫酸氨糖”对骨关节损伤的疗效，为进一步推广应用提供临床依据。观察对象为 8 支国家运动队的运动员 64 人，患有 22 种伤病，伤病患有率为 100 例（人次），经 12 周观察后其结果显示，总有效率为 96 %。这表明口服“蓝湾氨糖”对关节损伤有明显的修复关节软骨，缓解疼痛，消除肿胀和积液，改善关节功能障碍的作用。

关键词：蓝湾氨糖 骨关节损伤

“蓝湾氨糖”是厦门蓝湾科技有限公司生产的高纯硫酸氨基葡萄糖，是 2006 年厦门市“十一五”重大科技项目的成果，于 2007 年被列入“国家科技支撑计划”，并获得国家四部委联合授予的“国家重点新产品”称号。“蓝湾氨糖”的原料是纯天然的海洋生物，应用国家海洋局第三海洋研究所研发的先进工艺技术，生产出的产品：不仅纯度高达 99% 以上，而且不含钠、钾、氯等成分，居国际领先水平。

硫酸氨基葡萄糖是目前世界上公认的第一个改善骨关节炎症状，干预疾病进程，延缓关节结构改变，预防骨关节炎最有效的产品。

骨关节炎是一种退行性关节疾病，在专业运动中是一种不可避免的运动损伤，发病率高、又不易治愈的疾病，它严重的影响运动成绩并危害着运动员的关节健康。尤其退役后年龄大了危害更为严重。

1. 一般资料

1.1 观察对象：来自国家男、女排球队，国家跳水队和国家女子橄榄球队，男子举重队，羽毛球队，游泳队和男子篮球队的 64 名有关节损伤等伤病的运动员。 表一

女排	男排	女榄	跳水	男举	羽毛	游泳	男篮	总计
9	3	14	4	10	17	5	2	64 人

1.2 观察方法：参与本研究的医生均使用统一的观察记录表填写观察对象的资料，包括姓名，性别，年龄，运动项目，初诊时间，诊断，部位及组织。填写治疗记录：在疼痛、肿胀、积液、功能障碍及其他五方面记录服用前后的变化。有否不良反应，及最后的疗效评估。

表二_____

《蓝湾氨糖胶囊》临床疗效观察表

运动员姓名 _____ 性别 _____ 年龄 _____ 项目 _____

运动损伤、疾病：(请划勾√)

骨关节炎，关节软骨损伤，膝关节半月板损伤，肩周炎，滑膜炎，网球肘（肱骨内、外上髁炎），腱鞘炎，骨质增生，类风湿性关节炎，痛风性关节炎，骨折后遗症。（其它，可自行填写）

运动损伤、疾病的发生部位：_____

诊断：_____

服用“蓝湾氨糖胶囊”：每日 3 次，每次 4 粒。

服用后的治疗记录（开始服用日期：_____年_____月_____日）

症状 时间	疼痛		肿胀		积液		功能障碍		其他	
	减轻	无	减轻	无	减轻	无	减轻	无	减轻	无
第 1 周										
第 2 周										
第 3 周										
第 4 周										
共记录										
第 12 周										

治疗期间有无其他辅助治疗:

治疗期间有何不良反应:

疗效评估: 痊愈 显效 好转 无效

体育医院_____运动队医师签名_____

年 月 日

2 观察结果:

2.1 损伤累及的部位以膝（占 56.8%）、踝（占 22.2%）等关节为多

表三 损伤的关节及部位

膝	踝	肩	大腿	足	腰	肘	腕	髌	总计
46	18	5	5	2	2	1	1	1	81

2.2 本观察中的各种运动损伤所涉及的组织

以关节软骨损伤、滑膜损伤的例数较多，其它组织损伤例数较少

表四 损伤涉及的组织

关节 软骨	滑膜	末端	肌腱	骨（增生、 游离体、骨 折）	半月 板	韧带	肌肉	滑囊	腱鞘	总计
35	20	9	7	15	7	4	3	1	1	102 例

2.3 本观察所涉及的伤病

以膝关节损伤为主，占 54 % ，其次为踝关节占 19% ，其他较少。

表五

伤	病	例数	%
膝关节 (54例, 54%)	软骨损伤	28	28%
	滑膜炎	16	16%
	半月板损伤	6	6%
	骨关节炎	3	3%
	韧带损伤	1	1%
踝关节 (19例, 19%)	软骨损伤	4	4%
	骨关节炎	13	13%
	滑膜炎	2	2%
肩关节 (8例, 8%)	滑膜炎	2	2%
	肩袖损伤	3	3%
	盂唇损伤	1	1%
	撞击征	1	1%
	肱二头肌长头腱鞘炎	1	1%
肘关节 (2例, 2%)	韧带损伤	1	1%
	内上髁炎	1	1%
	末端病	7	7%
	股四头肌肉、肌腱损伤	5	5%

腕关节滑膜炎	1	1%
腰椎棘间韧带损伤	1	1%
髋关节滑膜炎	1	1%
疲劳骨折	1	1%
跟腱断裂	1	1%
总 计	100	100%

2.4 疗效分析:

规定临床观察的疗效标准如下（服用蓝湾氨糖 12 周后）:

临床控制：所有症状和体征消失，患部功能恢复正常，可以进行正常训练、比赛或运动。

显效：大部分的症状和体征消失，患部功能基本恢复正常，可以进行正常训练或运动。

好转：只有一部分的症状和体征消失，患部功能有所改善，能进行正常训练，但需适当调整，有时需减量训练或运动。

无效：症状和体征无任何改善。

表六 疗效显示

共 100 例 (人次)	临床控制		显效		好转		无效	
运动员	9 例	9%	28 例	28%	59 例	59%	4 例	4%

有效率 = 临床控制率 + 显效率 + 好转率 = 96%

观察结果表明：64 名运动员服用蓝湾氨糖病例的总有效率为 96%。

3. 讨论

3.1 蓝湾氨糖的特点

目前市场上主要有两大类氨基葡萄糖（简称-氨糖）：**硫酸**氨糖和**盐酸**氨糖。蓝湾氨糖是硫酸氨糖。

近十几年来，随着对氨糖治疗骨关节炎研究的深入，一些学者发现**盐酸**氨糖类产品对骨关节炎患者的疼痛（WOMAC 指数）和功能障碍的疗效，与治疗前比较、及与安慰剂组比较无明显差异，【1】被循证医学研究评价为：与安慰剂并无差异。【2】这主要是盐酸根无法替代硫酸根在合成软骨葡胺聚糖和蛋白聚糖所需硫酸化的重要作用。

【3】还有的学者认为，硫酸氨糖的治疗作用可能是硫酸根、而不是氨基葡萄糖介导的，【5】硫酸根对抑制炎性因子（核因子 NF-kB）对关节软骨的损害作用是非常重要的。【6】所以，在机体内无机硫酸缺少时，外源性补充尤为重要。【4】

但是，我国学者在一项临床研究中表明：“盐酸氨基葡萄糖治疗骨关节炎的疗效和安全性与硫酸氨基葡萄糖相似”。【7】

硫酸氨糖类产品因制作工艺问题，多为氯化钾或氯化钠的复盐型产品，如：维固力，即是硫酸氨糖氯化钠复盐产品：由一个硫酸氨基葡萄糖分子和二氯化钠分子复合而成。有的产品是氨基葡萄糖与氯化钾复合而成。复盐类氨糖均含有不少于 20%的氯化钠或氯化钾，致使氨糖含量低于 80%。如：维固力，其药品处方上标明：“每个胶囊含硫酸氨基葡萄糖糖晶体 314mg，相当于氨基葡萄糖 250mg”。这样算下来每个胶囊氨糖含量为 79.6%。于是便产生两个问题：（1）产品

中含有 K^+ Na^+ Cl^- 离子，有一定的服用禁忌，更不宜长期大量服用，尤其是患有高血压、心脑血管和肾疾患的中老年人群。(2) 氨糖纯度偏低。体外试验表明：“当氨糖进入培养的骨关节炎患者的软骨细胞中时，随剂量增加，蛋白聚糖的合成会有不同程度的增加”。【8】这样，为提高疗效而增加剂量时，势必会增加 K^+ Na^+ Cl^- 离子的摄入。

硫酸氨糖在欧共体国家作为处方药使用，在美国、加拿大则作为食品补充的 OTC 制剂。自 2000 年以来硫酸氨糖在世界范围内广泛流行应用，其中劣质产品也不少。2002 年 RUSSELL 等人用液相色谱法检测了 14 种硫酸氨糖商品的实际成分，结果发现氨糖的实际含量与商品标明的含量相差 59%-138%，基质成分含量相差 41%-108%。【9】

蓝湾氨糖采用了世界上最先进的工艺制作，使其干品的纯度达到 >99% ，而且不含 K^+ Na^+ Cl^- 离子，无任何添加成分，成为无任何服用禁忌的全球唯一的硫酸氨糖产品。

蓝湾氨糖的安全性。除上述情况外，蓝湾氨糖在 2005 年通过了福建省医科大学药理系的“急性毒性试验”，结论为：“小鼠一天经口给予葡萄糖胺硫酸盐 25g/kg，未出现死亡，观察 2 周动物均存活。小鼠口服本品急性毒性实验安全度大”。2006 年通过了福建省疾控中心的“安全性毒理学试验”，结论为：“蓝湾氨糖胶囊小鼠经口急性毒性试验结果为 $LD_{50} > 10g/kg$ BW，相当于人推荐量的 333 倍。Ames 试验、小鼠骨髓细胞微核试验及精子畸变试验均为阴性。”结果表明蓝湾氨糖胶囊属无毒级产品，安全性大大高于同类产品，更适合中老年患者长期服用。

2009 年蓝湾氨糖通过国家体育总局兴奋剂检测中心的检测，不含任何兴奋剂，完全适合运动员服用。

3.2 蓝湾氨糖对骨关节炎的作用

3.2.1 骨关节炎的发展趋势

OA（骨关节炎，osteoarthritis）是以关节软骨病变开始，并导致关节结构及骨质的关节疾病（慢性炎症）。高发于老年人群，严重影响患者的健康和生活质量。



大致正常的膝关节

严重骨关节炎的膝关节

随着我国及全球人口老龄化的发展，OA 发病率也有着日益上升的趋势。在专业运动员这类人群中，由于训练、比赛的需要，每天成百上千次的重复着关节超常承重和磨损的动作，致使关节损伤 OA 的发生早于普通人 20-30 年。为了夺得世界冠军，要求动作的难度、力量、强度、速度一年比一年高，关节损伤程度必然随之加重。经调查发现武术、戏曲、杂技、舞蹈等行业的演员及学员，和热爱体育运动的人群中，也有着相似的情况。

3.2.2 骨关节炎的药物治疗

治疗 OA 的药物大致分为两类：第一类是“改善症状药”，只缓解症状，无法改变疾病进程的药。如非甾体抗炎药。第二类是“改善病情药”，能干预疾病进程，延缓关节结构改变的药物，即骨关节炎疾病改善药，（disease modifying drug for arthritis,DMOAD）蓝湾氨糖应属第二类中的佼佼者。

3.2.3 蓝湾氨糖的作用机理

（1）众所周知，OA 的发生是从关节软骨病变开始的。氨糖是修复生成关节软骨及关节滑液的必要物质。

（2）OA 在发生发展的过程中，促炎性细胞因子可使软骨基质降解，使骨关节的结构破坏，并产生炎性疼痛。白介素（IL-1 β ）就是其中很重要的一种促炎性因子，OA 患者的关节液中 IL-1 β 水平明显增高。

硫酸氨糖可促进细胞内非活性白介素受体（IL-1R II）的生成，

该受体与进入细胞的 IL-1 β 结合而失去活性,从而竞争性地抑制 IL-1 β 。【10】

(3) IL-1 β 的致炎作用是通过细胞内信号传递途径完成的。众多传递途径中已知最重要的是核因子 (NF-kB) 途径。

核因子又称核转录因子 (NTF-kB), 在胞浆中以非活性形式存在。IL-1 β 可使 NF-kB 磷酸化, 进一步降解、激活。活化的 NF-kB 进入细胞核与 DNA 接触, 启动炎性因子的基因转录, 促使炎性因子的合成. 其中一类炎性因子是破坏软骨细胞的酶, 如: 基质金属蛋白酶 (MMP), 二氧化氮合成酶 (iNOS)。另一类炎性因子是产生炎性疼痛的酶, 如: 环氧化酶-2 (COX₂)。【11】

硫酸氨糖能阻止胞浆中的 NF-kB 降解、激活, 阻断 IL-1 β 的信号传递途径, 抑制炎性因子合成, 从而起到保护软骨组织和抗炎止痛作用。【12】

(4) 氨糖可以刺激软骨细胞产生多聚体结构的蛋白多糖, 稳定细胞膜而起到抗炎作用。氨糖还可以减少侵入炎性关节内的巨噬细胞分泌的氧自由基, 抑制损伤软骨的胶原酶和磷脂酶 A₂, 保护软骨组织。【13】

3.3 蓝湾氨糖的疗效分析

3.3.1 目前仅收集了自 2010 年 8 月起至今 30 例运动员的观察表。在服用量方面考虑: 运动员每天的运动量大于普通人不止一倍, 关节软骨的损耗必然增大, 故采取普通人一倍的量: 每人每天服用 3 次, 每次 4 粒胶囊 (300mg/粒), 连续服用 12 周。

结果显示，总有效率为 96%。其中：

临床控制 9 例，膝关节关节软骨损伤 3 例、滑膜炎 1 例、前交叉韧带损伤 1 例；腱鞘炎 1 例，末端病 1 例，股四头肌肌肉肌腱损伤 1 例，腰椎棘间韧带损伤 1 例。

显效 28 例，分别为：膝关节软骨损伤 8 例、滑膜炎 5 例、半月板损伤 1 例、髌尖末端病 1 例；踝关节骨关节炎 3 例、软骨损伤 1 例；肩关节撞击征 1 例，末端病 3 例，股四头肌肌肉肌腱损伤 3 例，肘关节韧带损伤 1 例、肱骨内上髁炎 1 例。

好转 59 例，分别为：膝关节软骨损伤 17 例、滑膜炎 9 例、半月板损伤 4 例、骨关节炎 3 例；踝关节骨关节炎 10 例、软骨损伤 3 例、滑膜炎 2 例；肩关节滑膜炎 2 例、肩袖损伤 3 例、盂唇损伤 1 例，末端病 2 例，股四头肌肌肉肌腱损伤 1 例，腕关节滑膜炎 1 例，髋关节滑膜炎 1 例。

无效 4 例，目前观察到的 4 例无效病例分别为，跟腱第二次断裂、异体腱重建术后，双足第五跖骨基底部疲劳骨折，膝关节半月板损伤，踝关节骨关节炎。第一例为术后康复中，第二例疲劳骨折也在康复中；后 2 例仅服用蓝湾氨糖 6 周。

总观察中，关节损伤共计 85 例，所涉及的关节：膝、踝、肩、肘、腕、髋，其中膝关节损伤高达 54 例。其他损伤 15 例。可见运动队中关节损伤的发病率之高，同时也证实蓝湾氨糖对关节的作用是十分显著的。

3.3.2 时效统计（服用蓝湾氨糖后，第几周产生症状减轻的人次统计）

时间 \ 症状	疼痛减轻	肿胀减轻	积液减轻	功能障碍减轻
第 1 周	12	9	3	16
第 2 周	7	7	2	2
第 3 周	18	7	8	2
第 4 周	6	6	9	
第 5 周	5	3	6	1
第 6 周	7	10	4	2
总有效率	服用 6 周单项症状有效率			
152 人次	55 人次	42 人次	32 人次	23 人次
92.12%	90.16%	89.36%	96.97%	95.83%
第 7 周	3			1
第 8 周	1	2		
第 9 周	1	2	1	
第 10 周	1	1		
第 11 周				
第 12 周				
服用人次 总计	61	47	33	24
总计	共为：165 人次			

从上表可见：服用蓝湾氨糖 6 周后，绝大部分病例的症状都有明显减轻乃至消失。（165 人次服用 12 周，其中 152 人次服用 6 周即有效，达 92.12%）

单项症状有效率：比如“疼痛”，患此症状的运动员共有 61 人次，服用蓝湾氨糖 12 周。其中 55 人次运动员服用 6 周疼痛症状就明显减轻或消失，这样疼痛症状减轻的有效率，即达 90.16% 。

服用蓝湾氨糖 6 周的有效率，疼痛减轻的有效率为：90.16% ，
肿胀减轻的有效率为：89.36% ，积液减轻的有效率为：96.97% ，
功能障碍减轻的有效率为：95.83% ，**总有效率为：92.12% 。**

4. 小结

通过对蓝湾氨糖的理论探讨，和初步对 64 人、100 例伤病的临床观察，表明口服“蓝湾氨糖”对关节损伤有明显的修复关节软骨，缓解疼痛，消除肿胀和积液，改善关节功能障碍的作用。显示了蓝湾氨糖治疗关节软骨损伤、滑膜炎、骨关节炎等伤病具有很好的疗效。

综上所述，蓝湾氨糖应具有良好的预防作用。对运动员可作为关节营养剂服用，在大运动量训练中起到保护关节的良好作用。

【参考文献】

[1] HOUP T JB,McMELLAN R , WEIN C , et al Effect of glucosamine hydrochloride in the treatment of pain of osteoarthritis of the knee[J]. J Rheumatol , 1999 ,26(11) : 2423-2430

[2] Daniel O. Clegg et al. Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial(GAIT).

The New England Journal of Medicine, Feb 23, 2006;354:795-808

[3]施桂英 “骨关节炎及其药物治疗的最佳选择”，中华风湿病学杂志，2003 年 3 月第 7 卷，第 3 期，P130

[4]Dechant JE, Baxter GM, Frisbie DD,et al Effects of glucosamine hydrochloride and chondroitin sulphate,alone and in combination ,on normal and interleukin-1 conditioned equine articular cartilage explant metabolism, Eqiune Vet J 2005;37 (3): 227-231

[5] HOFFER LJ , KAPLAN LN , HAMADEH MJ, et al,Sulfate conld mediate the therapeutic effect of glucosamine sulfate [J], Metabolism,2001, 50(7):767-770

[6] [10] [11] 吴文坚 “硫酸氨基葡萄糖治疗骨关节炎新进展”，国外医学. 骨科学分册，2005年1月 第26卷第1期 P22-23

[7] 邱贵兴 娄思权 “盐酸/硫酸氨基葡萄糖治疗骨关节炎的平行对照临床研究”，中华医学杂志，2005年11月第85卷第43期，P3067

[8] [13]张斌 等 “硫酸氨基葡萄糖治疗骨关节炎的应用研究进展”，江西医学院学报，2004年 第44卷 第4期，P123

[9]RUSSELL AS, AGHAZADEH HABASHI A, JAMALI F, Active ingredient consistency of commercially availabe glucosamine sulfate product [j]. J Rheumatol, 2002, 29 (11): 2407-2409

[12] Largo R, Alvarez Soria MA, Diez Ortego I, et al, Osteoarthritis Cartilage, 2003; 11 (4): 290-298