

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.02.009

临床研究

整体辨证三期分治膝骨性关节炎 300 例 随机对照临床研究

郝 军^{*}, 赵文海², 詹红生³, 何 伟⁴, 高文香¹, 邹春雨¹

(1. 河南省洛阳正骨医院, 河南省洛阳市启明南路 82 号, 471002; 2. 长春中医药大学附属医院; 3. 上海中医药大学附属曙光医院; 4. 广州中医药大学第一附属医院)

基金项目: 河南省中医药继承与创新专项基金资助项目 (豫中医业 [2007] 9 号); 国家中医药管理局“十一五”重点专科 (专病) 建设项目 (16J1X1L116K114)

摘要 目的 观察整体辨证三期分治膝骨性关节炎 (OA) 的临床疗效及成本效益。方法 将 450 例 OA 患者随机分为治疗组 300 例和对照组 150 例。治疗组口服筋骨痛消丸, 并根据 X 线分级标准分为早、中、晚 3 期分别治疗, 早期以微创针刀松解术为主; 中期以皮牵引 + 中药熏洗 + 矫形鞋垫为主; 晚期以皮牵引 + 按摩推拿手法为主。对照组各期患者均进行皮牵引 + 中药熏洗 + 按摩推拿手法 + 口服筋骨痛消丸治疗。两组均治疗 4 周。治疗后比较两组临床疗效、住院时间和费用, 并于治疗前后观察两组西部安大略和麦克马斯特国际关节炎调查表 (WOMAC) 评分、视觉模拟评分 (VAS 评分) 及疼痛、僵硬、功能障碍评分。结果 治疗组临床疗效总有效率、住院时间、住院费用分别为 94.00%、(14.34 ± 6.18) d、(3929.9 ± 1367.0) 元, 对照组分别为 88.67%、(20.53 ± 2.83) d、(6424.2 ± 709.72) 元, 治疗组临床疗效优于对照组, 住院时间及费用均少于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后疼痛、僵硬和功能障碍评分、WOMAC 评分和 VAS 评分均较治疗前明显减少 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组以上指标的改善均明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 整体辨证 3 期分治治疗 OA 疗效确切, 且能减少患者住院时间及费用。

关键词 膝骨性关节炎; 针刀松解术; 皮牵引; 中药熏洗; 推拿

目前膝骨性关节炎 (OA) 的治疗方法众多^[1], 特别是中医药疗法如中药内服、针灸、牵引、推拿等都能有效缓解症状和改善功能^[2-3]。但在临床分期不明确或直接采用 X 线分级标准^[4]来指导治疗时, 由于 X 线检查与临床表现不相符而不能采用针对性强的个体化治疗方法, 继而影响治疗效果。我们根据临床经验, 在中医“整体观念”及“筋为骨用”理论指导下^[5], 以膝关节运动规律及生物力学原理为指导^[6], 结合 X 线分级标准将 OA 分为早、中、晚 3 期, 分别采用不同的中医特色疗法有针对性地进行治疗, 并观察其有效性和成本效益。现总结如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照美国风湿病学会 (ACR)

骨关节炎诊断标准^[7]及 X 线分级标准^[8]拟定, 即必须有膝关节痛、骨赘 2 项中的 1 项, 且至少有下列 3 项中的 1 项: 年龄 ≥ 50 岁; 晨僵 ≤ 30 min; 骨摩擦音、触痛、骨增大及关节无明显的热感。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准者; 年龄 50 ~ 80 岁; X 线分级^[8]在 I—IV 级; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

假性痛风者; 半月板撕裂伤者; 膝关节内游离体者; 患膝有手术史, 或 3 个月内经关节镜检查或关节腔注射者; 由神经系统引起的膝关节疼痛者; 伴有全身严重疾病如肝、肾损害或糖尿病等。

1.4 脱落及剔除标准

脱落标准: 中途退出者。

剔除标准: 误纳入者; 未经过治疗或治疗后无任何记录者; 治疗中使用了方案规定以外的其他治疗方法者。

* 通讯作者: haojun1960@163.com, 13673907310

1.5 一般资料

470 例研究对象来自 2009 年 3 月至 2010 年 12 月河南省洛阳正骨医院、上海中医药大学附属曙光医院、广州中医药大学第一附属医院、长春中医药大学附属医院住院的 OA 患者。采用 SAS 9.2 产生的随机数字将研究对象分为治疗组 312 例和对照组 158 例。治疗组剔除 1 例,脱落 11 例,完成治疗 300 例,其中男 85 例,女 215 例;年龄 50~80 岁,平均年龄 (57.57 ± 11.80) 岁;病程 6~80 个月,平均 (41.87 ± 68.78) 个月;西部安大略和麦马斯特国际关节炎调查表 (WOMAC) 评分^[8] (68.45 ± 17.78) 分;视觉模拟评分^[9] (VAS) 评分 (7.10 ± 1.12) 分;早期 56 例,中期 186 例,晚期 58 例。对照组脱落 8 例,完成治疗 150 例,其中男 52 例,女 98 例;年龄 51~76 岁,平均 (53.16 ± 12.08) 岁;病程 5~75 个月,平均 (40.12 ± 53.13) 个月;WOMAC 评分 (66.73 ± 16.56) 分;VAS 评分 (6.83 ± 0.99) 分;早期 18 例,中期 100 例,晚期 32 例。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。研究通过河南省洛阳正骨医院伦理委员会审查。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:采用 X 线分级标准^[10]将患者分为早、中、晚 3 期。早期:主要治疗方法为微创针刀松解术。适用于髌骨外侧疼痛,X 线表现为髌骨向外侧倾斜, $15^\circ \leq Q$ 角 $\leq 20^\circ$ 。先予患者松解手法,待膝关节肿痛缓解、痛点局限后,即可进行针刀治疗。具体方法:患者仰卧,患膝伸直,常规皮肤消毒 3 次,于髌骨外侧缘用 1% 利多卡因 5 ml 分别向髌骨外侧局部麻醉。从髌骨外缘 1 cm 处进刀,根据髌骨外侧缘紧张度、压痛点决定松解范围,包括外侧支持带的外上束、外下束、横束及周围关节囊,上下松解约 3~5 cm。术中注意勿伤软骨面及无菌操作,彻底松解支持带,加压包扎。中期:①皮牵引:牵引重量为 4 kg,角度为 15° ,每日 2 次,每次 30 min;②中药熏洗:膝痛宁(国家中医药管理局膝痹组协定处方,河南省洛阳正骨医院院内制剂,由大黄 5 g、桂枝 6 g、牛膝 15 g、川芎 15 g、土茯苓 20 g、茜草 20 g、红花 10 g、薏苡仁 15 g 等组成),每日 1 剂,分两次熏洗患处,每次 30 min;③矫形鞋垫:主要治疗膝 OA 合并胫股内侧关节间隙变窄者。晚期:①皮牵引(方法同上);②按摩

推拿手法。住院前 2 周使用轻柔手法松筋,治疗者用拿法或揉法先从患侧髋部至小腿施法 15 min 左右,并配合点髌关、梁丘、足三里、解溪各 2 min,使从髋部到膝关节的股外侧肌、股内侧肌、股四头肌、腓绳肌群和从膝部到踝部的胫前肌、小腿三头肌、腓骨长短肌群解除痉挛,充分松弛每次需 20~30 min。在住院 2 周后用重手法推拿松动关节,即用拔伸、提拉、旋转手法松解关节周围紧张韧带肌肉组织及关节囊,以加大膝关节的功能活动及纠正屈曲挛缩及内、外翻畸形,每次需 25~30 min。2 天后再进行 1 次。对中医保守治疗无效者行全膝人工关节表面置换术(TKA)。

各期患者均口服中药筋骨痛消丸(河南省洛正制药厂,国药准字 Z10970117),每次 6 g,每日 2 次。

对照组:各期患者均采用①皮牵引;②中药熏洗;③按摩推拿手法治疗;④口服中药筋骨痛消丸,方法及剂量均同治疗组。

两组均治疗 4 周。

2.2 观察指标和方法

治疗前后采用 WOMAC^[8]观察疼痛、僵硬、功能障碍情况,采用 VAS^[9]评价疼痛程度。治疗后比较两组患者平均住院天数和住院费用,并评价临床疗效。

2.3 疗效评定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[11]制定。症状减分率 = $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。①临床控制:疼痛等症状消失,关节活动正常,症状减分率 $\geq 95\%$;②显效:疼痛等症状消失,关节活动不受限, $70\% \leq$ 症状减分率 $< 95\%$;③有效:疼痛等症状基本消失,关节活动轻度受限, $30\% \leq$ 症状减分率 $< 70\%$;④无效:疼痛等症状与关节活动无明显改善,症状减分率 $< 30\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计软件处理数据。计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用 t 检验;等级资料比较采用 Ridit 分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义 ($Z = -4.789, P < 0.05$)。

表 1 两组 OA 患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	300	96 (32.00)	154 (51.33)	32 (11.33)	18 (6.00)	282 (94.00)
对照组	150	30 (20.00)	59 (39.33)	44 (29.33)	17 (11.33)	133 (88.67)

表 2 两组 OA 患者治疗前后 WOMAC 评分、VAS 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	WOMAC 评分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	VAS 评分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	300	68.45 ± 17.78	20.49 ± 22.78	38.853	<0.001	7.10 ± 1.13	2.51 ± 1.99	39.821	<0.001
对照组	150	66.73 ± 16.56	33.64 ± 18.07	27.334	<0.001	6.83 ± 0.99	4.12 ± 1.27	25.452	<0.001
<i>t</i> 值		0.624	6.164			1.556	10.374		
<i>P</i> 值		0.533	<0.001			0.121	<0.001		

表 3 两组 OA 患者治疗前后疼痛、僵硬和功能障碍评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	疼痛		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	僵硬		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	功能障碍		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	300	12.81 ± 4.15	3.28 ± 3.68	32.410	<0.001	5.69 ± 1.68	1.27 ± 1.46	37.847	<0.001	50.67 ± 14.69	15.94 ± 18.50	36.411	<0.001
对照组	150	11.22 ± 3.79	5.29 ± 2.31	29.645	<0.001	4.90 ± 1.68	2.63 ± 1.33	29.604	<0.001	46.24 ± 12.97	25.73 ± 15.64	20.457	<0.001
<i>t</i> 值		0.892	7.083			1.125	9.566			1.263	5.561		
<i>P</i> 值		0.205	<0.001			0.147	<0.001			0.653	<0.001		

3.2 两组患者治疗前后 WOMAC 评分、VAS 评分比较

表 2 示, 两组患者治疗后 WOMAC 评分和 VAS 评分与治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组 WOMAC 评分和 VAS 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后疼痛、僵硬和功能障碍评分比较

表 3 示, 两组患者治疗后疼痛、僵硬和功能障碍评分与治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后疼痛、僵硬和功能障碍评分降低明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者住院时间及住院费用比较

表 4 示, 治疗组患者住院时间及住院费用均明显少于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 4 两组 OA 患者住院费用及住院时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	住院时间 (天)	住院费用 (元)
试验组	300	14.34 ± 6.18	3929.9 ± 1367.0
对照组	150	20.53 ± 2.83	6424.2 ± 709.7
<i>t</i> 值		14.572	25.474
<i>P</i> 值		<0.001	<0.001

4 讨论

目前西医对 OA 的治疗主要是采用药物和手术疗法, 对 OA 早期和中期缺乏积极干预的方法, 导致膝关节表面置换术逐渐趋向年轻化。《素问·脉要精微论》曰“膝为筋之府”, 筋附着于骨, 能

连接关节, 络缀形体, 主司关节运动, 即“筋能束骨”^[10], 说明筋对关节的稳定起非常重要的作用。在 OA 的治疗过程中, 要遵循整体观念的原则, 把人看成一个有机的整体, 不能单纯的以“治骨”为主, 而是从“治筋”着手, “筋骨并重”, 力学与生物力学兼顾。在 OA 早期、中期, 纠正生物力学上的偏移, 恢复正常的膝关节负重线, 达到“筋柔才骨正、骨正才筋柔”, 即“筋为骨用”^[10]。

OA 主要为软骨退变引起的, 但同时也伴有肌肉萎缩及肌腱、关节囊的粘连。在早期髌股关节首先出现退变, X 线上表现为髌骨向外侧倾斜。从整体观念看, 由于股内侧肌肌力较弱, 而股外侧肌肌力相对较强, 肌力的不平衡导致髌骨向外侧倾斜。因此早期治疗的重点应放在髌股关节上, 用针刀松解髌骨外侧支持带。中期主要表现为膝关节内侧病变, 由于膝关节内侧间室承受的应力占体重的 60% ~ 70%, 首先造成内侧副韧带的挛缩变短及内侧关节囊的粘连, 使内侧半月板受压出现变形、磨损, 甚至挤在侧副韧带和股胫关节之间, 导致胫股内侧软骨面的磨损与塌陷, 出现内翻畸形。因此中期治疗主要为皮牵引和中药熏洗。皮牵引能够平衡患肢肌力, 恢复机体生物力学线, 缓解关节内压力, 从而缓解患者膝周的水肿及周围筋脉挛缩或松弛不稳而致的不平衡改变; 中药熏洗以治疗滑膜充血和水肿; 矫形鞋垫可使股骨胫骨外侧角 (FTA) 的负

重力线向外侧转移。后期膝关节周围骨赘增生, 关节间隙变窄消失, 在关节屈伸受限的同时也伴有关节囊后侧的挛缩及膝关节周围肌腱的粘连, 因此在晚期针对关节囊的挛缩采用了按摩推拿手法, 着眼于软组织松解, 改善功能障碍。

本研究结果显示, 3 期分治治疗 OA 针对性较强, 有较好的临床效果, 且减少了住院天数和费用, 特别是在早期和中期, 能纠正和改善膝关节的变形, 达到缓解疼痛、改善功能、延缓 OA 发展的目的, 从而减少膝关节置换及延缓膝关节置换的时间。

参考文献

- [1] Dougados M. Osteoarthritis: more evidence for non-pharmacological OA therapy [J]. Nat Rev Rheumatol, 2009, 5(11): 597-598.
- [2] 陈炜, 张方建, 白书臣, 等. 中医外治三联法治疗膝骨性关节炎 60 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2012, 53(5): 399-402.
- [3] 李西海, 林木南, 洪昆达, 等. 揉膝推髌点穴法联合奥泰灵治疗瘀血阻滞型膝骨性关节炎 79 例临床研究 [J]. 中

医杂志, 2012, 53(10): 853-856, 883.

- [4] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis [J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- [5] 郝军, 高文香, 邹春雨. “筋为骨用”理论方法综合治疗膝骨性关节炎 80 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2009, 50(2): 139-141.
- [6] Scott I. 膝关节外科学 [M]. 3 版. 吕厚山, 主译. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 207-270.
- [7] Belo JN, Berger MY, Koes BW, et al. The prognostic value of the clinical ACR classification criteria of knee osteoarthritis for persisting knee complaints and increase of disability in general practice [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2009, 17(10): 1288-1292.
- [8] Bellamy N. Pain assessment in osteoarthritis: experience with the WOMAC osteoarthritis index [J]. Semin Arthritis Rheum, 1989, 18(Suppl 2): 14-17.
- [9] 郑筱萸. 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: 349-353.
- [10] 郝军. 筋病理论探析 [J]. 中医正骨, 2013, 25(1): 70-73.

A Randomize-Controlled Trail of Overall Three-Stage Pattern Differentiation for 300 Cases of Knee Osteoarthritis

HAO Jun¹, ZHAO Wenhai², ZHAN Hongsheng³, HE Wei⁴, GAO Wenxiang¹, ZOU Chunyu¹

(1. Luoyang Orthopedic Hospital, Henan Province 471002; 2. The Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine; 3. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM; 4. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect and cost-effectiveness of overall three-stage pattern differentiation for knee osteoarthritis (OA). **Methods** Totally 450 cases of knee OA were randomized into the treatment group of 300 cases and control group of 150 cases. The treatment group was treated by overall three-stage pattern differentiation according to X-ray grade. The patients at early stage were given minimally invasive needle knife. The patients at mid stage were given skin traction, Chinese herb fumigation and orthotic insoles. The patients at advanced stage were given skin traction and massage. The control group was given skin traction, Chinese herb fumigation, massage and Jingu Tongxiao Pill (pill to relieve bone and muscle pain). Both groups were treated for 4 weeks as one treatment course. The therapeutic effect, hospitalization time and costs were compared between groups. The Western Ontario McMaster Questionnaire (WOMAC) score, visual analogue scale (VAS) score, pain score, stiffness score and dysfunction score were observed before and after treatment in both groups. **Results** The total effective rate, hospitalization time and hospitalization cost in the treatment group was 94.00%, (14.34 ± 6.18) d and (3929.9 ± 1367.0) Yuan respectively. The total effective rate, hospitalization time and hospitalization cost in the control group was 88.67%, (20.53 ± 2.83) d and (6424.2 ± 709.72) Yuan respectively. The total effective rate of the treatment group was superior to that of the control group ($P < 0.05$). Comparing with the control group, the hospitalization time and cost in the treatment group was significantly decreased ($P < 0.05$). The pain score, stiffness score, dysfunction score, WOMAC score and VAS score were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.05$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** The overall three-stage pattern differentiation is effective for OA with short hospitalization time and low hospitalization cost.

Keywords knee osteoarthritis; invasive needle knife; skin traction; Chinese herb fumigation; massage

(收稿日期: 2013-08-14; 修回日期: 2013-10-10)

编辑: 王利芬