

中医外治三联法治疗膝骨性关节炎 60 例临床观察

陈大伟* 张方建 白书臣 熊昌源 李 浩 杨 林 曾俊华

湖北省中医院骨科, 湖北省武汉市武昌区花园山 4 号, 430061

基金项目: 国家中医药管理局中医药科学技术研究专项课题(2009ZL46)

* 通讯作者: cdw828@139.com, (027)88929225

[摘要] 目的 评价中医外治三联法治疗膝骨性关节炎的临床疗效和安全性。方法 将 120 例膝骨性关节炎患者随机分为治疗组和对照组, 每组 60 例, 治疗组给予压腿锻炼、手法弹拨和中药熏敷三联法治疗, 对照组口服抗骨增生胶囊治疗。两组分别于治疗前及治疗后 7、14、21 天对患膝进行评分, 并对评分结果进行统计分析。结果 两组患者临床疗效比较, 治疗组 60 例中临床控制 0, 显效 13 例, 有效 33 例, 无效 14 例, 总有效率为 76.7%。对照组 60 例分别为 0 例、1 例、20 例、39 例及 35.0%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。症状包括: ①夜间休息时疼痛、②晨僵或起床后疼痛、③行走时疼痛、④最大行走距离、⑤关节功能等。两组患者治疗前及治疗后不同时间单项症状疗效比较, 每组各单项症状治疗前后(治疗前分别与治疗后第 7 天、14 天、21 天)评分比较差异均有统计学意义($P < 0.05$), 且治疗组治疗后(第 7 天为症状①、②、③; 第 14 天为症状①、③、④; 第 21 天为症状①、②、③、④)评分优于对照组($P < 0.05$)。除治疗组中 1 例患者出现皮肤过敏反应终止治疗外, 其余患者未出现不良反应。结论 中医外治三联法治疗膝骨性关节炎能有效缓解疼痛, 改善关节功能, 具有较高安全性。

[关键词] 中医外治法; 膝关节; 骨性关节炎; 临床研究

Clinical Observation on the Triplex External Treatment of TCM for 60 Cases of Knee Osteoarthritis

CHEN Dawei, ZHANG Fangjian, BAI Shuchen, XIONG Changyuan, LI Hao, YANG Lin, ZENG Junhua

(Hubei Provincial Hospital of TCM, Hubei Province 430061)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the curative effect and safety of the triplex external treatment of TCM for knee osteoarthritis. **Methods** Totally 120 patients were randomized into treatment group and control group with sixty in each. The treatment group accepted triplex external treatment of TCM including lower-limb exercise, manipulation and external use of Chinese medicine, while the control group accepted Kanggu Zengsheng Capsule (Capsule for treating hyperostosis). Both groups were scored at the 7th, 14th and 21st day after the treatment. Then the score results were statistically analyzed. **Results** The clinically-controlled, excellent, effective and ineffective cases were 0, 13, 33 and 14 in the treatment group, while 0, 1, 20 and 39 respectively in the control group. The total effective rate of the treatment group and control group was 76.7% and 35% respectively, the difference between was statistically significant ($P < 0.05$). The single symptom such as rest pain at night, early morning stiffness, pain after getting up, walking pain, max walking distance and joint function was analyzed before and after treatment. There was significant difference in symptom scores at 7th, 14th and 21st day after the treatment in both groups ($P < 0.05$). The scores of treatment group were superior to those of the control group with statistically significant ($P < 0.05$). There was no adverse effect case in both groups except for one case of unexplained skin allergy in the treatment group. **Conclusion** The Triplex external treatment of TCM is safe and could relieve pain and improve joint function in treating knee osteoarthritis.

Keywords external treatment of TCM; knee joint; osteoarthritis; clinical study

膝骨性关节炎是中老年人的常见病、多发病, 我科近 20 余年来采用压腿锻炼、手法弹拨和中药熏敷三联法治疗本病, 取得了明显的疗效。为了进一步验证该疗法的有效性和安全性, 优化治疗方案, 我们从 2009 年 9 月至 2010 年 3 月对 120 例膝骨性关节炎患者采用多中心、阳性对照的方式进行临床研究, 报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: 参照文献[1]标准。①多见于中老年(>38 岁)。②膝关节隐痛, 活动或劳累以后加重, 休息减轻; 进而持续疼痛, 伴关节僵硬, 活动后好转, 或有关节积液; 后期关节肿胀增大, 活动受限, 有畸形, 但无僵直。③X 线片表现为膝骨性关节炎。

中医辨证标准:参照文献[1]标准。患者均属寒凝血瘀证。主症:膝部冷痛、遇寒加重、待暖稍舒。次症:四肢欠温、痛有定处、行动受限、关节僵硬。舌脉:苔白舌质紫或舌边有瘀点、脉沉弦。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:①符合西医诊断和中医辨证标准。

②年龄 38~65 岁。③签署知情同意书。

排除标准:妊娠或哺乳期妇女;严重的心、肺、脑疾病患者;合并心脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;疑有或已确诊的膝关节或附近的肿瘤者;严重的骨质疏松症患者及其他不适合手法治疗的疾病;有出血倾向的血液病患者;手法部位有严重皮肤损伤或皮肤病者。

1.3 一般资料

将 120 例患者采用随机数字表法分为两组,治疗组 60 例,对照组 60 例。每例患者均以单侧膝关节作为研究对象,若为双侧发病则取症状较重侧作为研究对象。全部病例在湖北省中医院(课题负责单位)、武汉市中医院、武汉市江夏区中医医院 3 家医院协同完成。其中住院患者 6 例,门诊患者 114 例。治疗组中男 8 例,女 52 例;住院 5 例,门诊 55 例;年龄 38~65 岁,平均(55.07±6.81)岁;首次发病病程 7 天~353.51 个月,平均(44.43±60.32)个月;本次发作病程 1 天~23.69 个月,平均(3.85±5.40)个月;X 线片分级按照 Kellgren 的分级方法^[2]:Ⅰ级 10 例,Ⅱ级 23 例,Ⅲ级 25 例,Ⅳ级 2 例。对照组中男 23 例,女 37 例;住院 1 例,门诊 59 例;年龄 39~65 岁,平均(54.56±7.22)岁;首次发病病程 6 天~251.89 个月,平均(42.69±58.64)个月;本次发作病程 1 天~64.99 个月,平均(5.22±11.96)个月。X 线片分级:Ⅰ级 11 例,Ⅱ级 24 例,Ⅲ级 20 例,Ⅳ级 5 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。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:采用压腿锻炼、手法弹拨和中药熏敷三联法治疗。其中压腿锻炼、中药熏敷治疗由医务人员指导患者自行实施,压腿锻炼每日 3 次,熏敷每日 1 次,手法弹拨由医生实施,每周 2 次。

压腿锻炼:患者坐位,两腿稍稍分开,在股四头肌不收缩的前提下,尽量将膝关节置于伸直位。然后上身前倾,两上肢伸直,尽量以两手去触摸患侧足趾。频率为 6 次/min,每侧膝关节连续锻炼 5min,早、中、晚各 1 次。

手法弹拨:患者俯卧位,患侧大腿下段前方垫枕,使膝前悬空。术者立于患侧,对患侧膝关节周围用轻手法按揉 3min,再着重对痛点处点揉按摩,用拇、中指按压环跳、承扶、殷门、委中、承山、三阴交等穴,以酸胀为度,使用手法时宜由轻到重,以解除肌肉痉挛,增加镇痛作用。然后弹拨腓绳肌和腓肠肌,由轻到重推按弹拨 3~5min,其中腓绳肌肌腱重点弹拨,以疏通经络、缓解痉挛。弹拨手法频率约 30 次/min。最后术者用腕力有节奏地反复拍打患膝部 10~15 次,用力要轻,以达到疏通气血、舒筋活络的作用。每周行手法弹拨 2 次。

中药熏敷:处方:羌活 12g,独活 12g,川芎 12g,桑枝 30g,伸筋草 10g,透骨草 10g,花椒 10g,艾叶 10g,五加皮 12g,海桐皮 12g,白芷 10g,防风 10g。将上述药物纳入纱布袋,置容器中加水 3000ml,浸泡 30h,煎沸 20min 后离火倒入盆内备用。裸露患膝关节,趁热用蒸汽熏蒸患部。待药液冷却到 45℃左右(以皮肤耐受为度),用毛巾蘸取药液敷于患膝,直至药液完全冷却。每天 1 次,每次 30min。

对照组口服抗骨增生胶囊(江苏康缘药业有限公司生产,国药准字 Z10980006)治疗。每次 5 粒,每天 3 次。

两组疗程均为 21 天。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 单项症状评分 参照文献[1]标准,分别在治疗前及治疗后第 7、14、21 天观察膝部症状,并采用积分法准确记录。

2.2.2 安全性观察 治疗期间随时记录有无皮肤过敏,有无精神和神经系统变化。

表 1 膝骨性关节炎症状分级量表

症状或体征	重度(3 分)	中度(2 分)	轻度(1 分)
夜间卧床时痛或不适	频痛或不适	有时痛或不适	偶有痛或不适
晨僵或起床后痛加重	明显	存在但较轻	偶发但不明显
行走时疼痛或不适	行走即痛	短途行走(<1km)	长途行走(≥1km)
从座位站立疼痛或不适	明显	存在但较轻	轻微痛或不适
最大行走距离(可伴痛走)	困难	偶有困难	能够行走
能否登上标准登机梯	困难	偶有困难	能够作到
能否登上标准登机梯	困难	偶有困难	能够作到
能否蹲下或弯曲膝环	困难	偶有困难	能够作到
能否在不平路面上行走	困难	偶有困难	能够行走
关节功能分级	活动受阻、功能>10°	活动不灵活、功能<10°	活动功能正常

注:若无相关症状,计为“0 分”

表 2 两组患者治疗前及治疗后不同时间单项症状疗效比较[例(%)]

组别	时间	例数	评分值	夜间休息时疼痛 或不适评分变化	晨僵或起床后疼痛 加重评分变化	行走时疼痛或 不适评分变化	最大行走距离 评分变化	关节功能(活动) 分级评分变化
治疗组	治疗前	59	0	0	0	0	0	0
			1	11(18.6)	20(33.9)	19(32.2)	25(42.4)	12(20.3)
			2	32(54.2)	32(54.2)	32(54.2)	29(49.2)	35(59.3)
			3	16(27.2)	7(11.9)	8(13.6)	5(8.4)	12(20.4)
	治疗第 7 天	59	0	1(1.7)	2(3.4)	1(1.7)	0	0
			1	22(37.3)	26(44.1)	30(50.8)	30(50.8)	20(33.9)
			2	34(57.6)	30(50.8)	25(42.4)	27(45.8)	35(59.3)
			3	2(3.4)	1(1.7)	3(5.1)	2(3.4)	4(6.8)
	治疗第 14 天	59	0	1(1.7)	2(3.4)	2(3.4)	3(5.1)	0
			1	40(67.8)	37(62.7)	41(69.5)	42(71.2)	30(50.8)
			2	18(30.5)	20(33.9)	16(27.1)	14(23.7)	29(49.2)
			3	0	0	0	0	0
	治疗第 21 天	59	0	14(23.7)	16(27.1)	10(16.9)	11(18.6)	0
			1	42(71.2)	40(67.8)	46(78.0)	46(78.0)	49(83.1)
			2	3(5.1)	3(5.1)	3(5.1)	2(3.4)	10(16.9)
			3	0	0	0	0	0
对照组	治疗前	60	0	0	0	0	0	0
			1	11(18.3)	11(18.3)	13(21.7)	21(35.0)	23(38.3)
			2	26(43.3)	32(53.3)	36(60.0)	29(48.3)	30(50.0)
			3	23(38.4)	17(28.4)	11(18.3)	10(16.7)	7(11.7)
	治疗第 7 天	60	0	0	0	0	0	0
			1	15(25.0)	15(25.0)	17(28.3)	28(46.7)	30(50.0)
			2	31(51.7)	39(65.0)	34(56.7)	26(43.3)	25(41.7)
			3	14(23.3)	6(10.0)	9(15.0)	6(10.0)	5(8.3)
	治疗第 14 天	60	0	0	1(1.7)	0	0	0
			1	26(43.3)	30(50.0)	24(40.0)	32(53.3)	33(55.0)
			2	28(46.7)	26(43.3)	32(53.3)	24(40.0)	23(38.3)
			3	6(10.0)	3(5.0)	4(6.7)	4(6.7)	4(6.7)
	治疗第 21 天	60	0	5(8.3)	8(13.3)	1(1.7)	2(3.3)	0
			1	32(53.3)	33(55.0)	36(60.0)	42(70.0)	41(68.3)
			2	21(35.0)	19(31.7)	23(38.3)	15(25.0)	17(28.3)
			3	2(3.4)	0	0	1(1.7)	2(3.4)

2.3 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]制定临床疗效标准。临床控制:症状和体征完全消失,治疗后总积分 0~2 分。显效:症状和体征基本消失,治疗后总积分减少 $>2/3$ 。有效:症状和体征明显改善,治疗后总积分减少 $>1/3$ 但 $\leq 2/3$ 。无效:症状和体征无明显改善,治疗后总积分减少 $\leq 1/3$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 12.0 统计学软件。计量资料数据组间比较,符合正态分布,方差齐者用 t 检验,方差不齐者用校正 t 检验。不符合正态分布者用非参分析。计数及等级资料数据采用频数(构成比)进行统计描述,等级资料组间比较采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验,或 Fisher 确切概率法检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 60 例中临床控制 0,显效 13 例,有效 33 例,无效 14 例,总有效率为 76.7%。对照组 60 例中临床控制 0,显效 1 例,有效 20 例,无效 39 例,总有效率为 35.0%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组优于对照组。

3.2 两组患者单项症状疗效比较

表 2 示,对两组患者①夜间休息时疼痛、②晨僵或起床后疼痛、③行走时疼痛、④最大行走距离、⑤关节功能等单项治疗前后疗效分析。两组患者治疗前及治疗后不同时间单项症状疗效比较,每组各单项症状治疗前后(治疗前分别与治疗后第 7 天、14 天、21 天)评分比较差异均有统计学意义($P <$

0.05),且治疗组治疗后(第 7 天为症状①、②、③;第 14 天为症状①、③、④;第 21 天为症状①、②、③、④)评分优于对照组($P<0.05$)。

3.3 安全性观察

治疗组中有 1 例患者出现轻度全身皮肤过敏反应,患者为过敏体质,具体过敏原因与本试验是否有关尚无法判定。其余患者无不良反应。

4 讨论

膝关节炎是临床常见病、多发病,60 岁以上的人群中 50%在 X 线片上有骨性关节炎表现,其中 35%~50%有临床表现,80%有骨性关节炎症状^[3]。随着社会人口老龄化,该病的发生率逐渐升高,严重危害中老年人健康。

膝关节炎属中医学“痹证”范畴,如《类证制裁·痹症》曰:“诸痹……气血凝滞,久而成痹”。《素问·痹论》曰:“风寒湿三气杂至,合而为痹”,明确的指出了本病的病因病机是风寒湿邪侵入、气血凝滞、瘀阻络脉、肝肾不足。

膝骨性关节炎的主要病理变化为软骨退变和滑膜炎,研究表明本病还存在着骨与关节内压力升高和静脉淤滞。由于长期骨内静脉淤滞引起骨内高压,一方面骨内高压和静脉淤滞使骨内动脉灌注减少,静脉回流受阻,氧供不足,pH 值降低;另一方面使滑膜血流量减少,酸性滑液分泌增多,软骨下骨和滑液的酸性改变引起组织中降低软骨蛋白多糖的中性蛋白酶释放而使关节软骨受到损害^[4]。

根据上述机理,治疗应着眼于改善下肢静脉回流障碍、降低骨内压。采用压腿锻炼、手法弹拨和中药熏敷三联法治疗本病,患者股四头肌不收缩情况下用压腿的方法使膝关节被动伸直,可消除屈膝对腘静脉的挤压;弹拨下肢后侧肌肉,加上压腿锻炼中的肌肉伸张,可促进静脉回流;中药熏敷的热效应和

药物作用可使静脉淤滞得以温通,使骨内压降低^[5]。生物力学研究表明,膝关节屈曲角度越大,髌股关节压力越高,本病可因腘绳肌痉挛而引起膝关节屈曲。压腿锻炼和手法弹拨可缓解腘绳肌痉挛,使膝关节伸直,从而降低髌股关节压力。

方中以川芎为主药,行活血化瘀、行气止痛之效。同时配以舒筋活络、祛风胜湿的羌活、独活、伸筋草、透骨草、海桐皮等中药,并辅以辛香走窜之品,借其性能加熏敷温热刺激,药气、热力直达病所,达到“瘀去则新生,络通则痛止”的治疗效果。

中医外治三联法直接作用于患处,改善微循环和血液流变性,降低骨内压,抑制关节炎症改变,延缓软骨退变,可起到消肿止痛,改善关节活动功能的作用。而且该疗法简单易行,费用低廉,同时可避免内服药物所致毒副作用。

本临床观察结果提示,治疗组疗效优于对照组,可能与抗骨增生胶囊的疗程有关。临床上用抗骨增生胶囊治疗膝骨性关节炎,一般是 4 周为 1 个疗程,本试验的治疗周期为 3 周,可能影响了抗骨增生胶囊的治疗效果。

参考文献

- [1]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.
- [2]Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthrosis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- [3]胥少汀,葛宝丰,徐印坎. 实用骨科学[M]. 北京:人民军医出版社,2005:1337.
- [4]王栓科,冯守诚. 骨内高压与骨性关节炎关系研究的历史与现状[J]. 中国康复医学杂志,1991,6(6):278-279.
- [5]熊昌源,许申明. 压腿锻炼、手法弹拨、中药熏洗三联法治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 中医正骨,1995,7(3):3-4.

(收稿日期:2011-03-10;修回日期:2010-07-30)

[编辑:叶晨]

(上接第 398 页)

参考文献

- [1]中华人民共和国卫生部. 手足口病诊疗指南(2008 年版)[M]. 2008:1-2.
- [2]中华人民共和国卫生部,国家中医药管理局. 中医药防治手足口病临床技术指南(2009 版)[M]. 2009:2-4.
- [3]王树坤,吴强,师延明,等. 手足口病研究进展和预防策略[J]. 中国微生态学杂志,2009,21(2):173-176.
- [4]王英,何小周,赵俊伟,等. 2008-2010 年全国报告手足口病死亡水平及死亡病例分析[J]. 疾病监测,2011,26(6):424-426.

- [5]汪受传. 中医儿科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:202.
- [6]李妮. 自制清毒颗粒剂治疗小儿手足口病 30 例[J]. 北京中医,2006,25(4):230-231.
- [7]徐尔山. 中药为主治疗小儿手足口病 102 例[J]. 中医药临床杂志,2005,17(2):35.
- [8]刘碧山. 从中医温病理论看亳州市轻症小儿手足口病[J]. 中国中医药现代远程教育,2008,6(6):523.
- [9]尹周安,贺圆圆. 手足口病的中医防治[J]. 中医药导报,2008,14(6):10-12.

(收稿日期:2011-07-11;修回日期:2011-11-15)

[编辑:崔京艳]