

# 清宫正骨手法联合尕痹片治疗膝关节骨性关节炎疗效观察

吴廷换<sup>1,2△</sup> 周辉<sup>1</sup> 陈兴恺<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:观察清宫正骨手法联合尕痹片治疗膝关节骨性关节炎(KOA)的临床疗效。方法:选取60例辨证为肝肾亏虚合并瘀血痹阻型的KOA患者,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各30例,治疗组予清宫正骨手法联合尕痹片治疗,对照组予双氯芬酸钠缓释片联合关节腔注射玻璃酸钠治疗。疗程结束3个月后,随访采用KOA严重指数(ISOA)、疼痛视觉模拟评分(VAS)法对两组进行评分及记录并发症发生情况,并统计临床疗效及行安全性评价。结果:两组治疗后ISOA,VAS评分均较治疗前明显改善( $P<0.05$ ),但两组间改善程度比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );并发症发生率治疗组为0,对照组为16.67%,2组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组总有效率为83.33%,对照组为80.00%,治疗组占优,但两组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:两种方法均为治疗KOA的有效疗法,但清宫正骨手法联合尕痹片优于双氯芬酸钠缓释片联合关节腔注射玻璃酸钠疗法。

**[关键词]** 清宫正骨手法;尕痹片;膝关节骨性关节炎

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2017)01-0000-00

## Effect of Gong Ting Manipulation Combined with Wangbi Pian on Knee Osteoarthritis

WU Tinghuan<sup>1,2△</sup> ZHOU Hui<sup>1</sup> CHEN Xingkai<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Orthopedics, Zhanjiang Second Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Zhanjiang 524103, China;

<sup>2</sup> Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China.

**Abstract Objective:** To observe the clinical effect of Gong Ting Manipulation combined with Wangbi Pian on knee osteoarthritis(KOA). **Methods:** 60 patients who were determined as deficiency of liver and kidney complicated with stagnation of blood stasis in clinic order were randomly divided into treatment and control group with 30 cases in each group. The treatment group was treated with Gong Ting Manipulation combined with Wangbi Pian and the control group with diclofenac sodium sustain-released tablets combined with sodium hyaluronate injection in joint cavity. Three month after the course of treatment, the patients were followed up with KOA severity index(ISOA) and pain visual analogue scale(VAS) to score and record the incidence of complications in the 2 groups, also the clinical efficacy and safety were evaluated. **Results:** The VAS and ISOA scores in 2 groups were significantly improved after treatment( $P<0.05$ ), but there was no significant difference between the 2 groups( $P>0.05$ ). The incidence rate of complications in treatment group is 0, while the control group was 16.67%. There was significant difference between the 2 groups( $P<0.05$ ). The total effective rate of the treatment group was 83.33%, better than that of the control group(80.00%), but the difference was not statistically significant( $P>0.05$ ). **Conclusion:** Two methods are effective in the treatment of KOA, but the effect Gong Ting Manipulation combined with Wangbi Pian is better than that of diclofenac sodium sustain-released tablets combined with sodium hyaluronate injection in joint cavity.

**Keywords:** Gong Ting Manipulation; wangbi pian; knee osteoarthritis

膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)是以关节骨与软骨退行性变为主的中老年人常见病、

多发病,呈慢性、进行性改变,发病率随年龄增长而升高,且近年又表现出发病年龄年轻化的趋势。本病导致的关节肿痛、变性及活动障碍,严重影响了患者的生活质量。临床上疼痛与关节活动障碍是促使患者就诊的主要原因,如何有效缓解疼痛及改善关节活动功能从而提高患者的生活质量一直都是医学界研究的焦点之一。本研究选择就诊于广州中医药大学附属湛江市

<sup>1</sup> 广州中医药大学附属湛江市第二中医医院骨科(广东 湛江, 524103)

<sup>2</sup> 广州中医药大学

△通信作者 E-mail:407842562@qq.com

第二中医医院骨伤科住院及门诊患者,以观察评价清官正骨手法联合尕痹片疗法的临床疗效,现报告如下。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

选择广州中医药大学附属湛江市第二中医医院 2015 年 1 月至 2016 年 4 月骨伤科住院及门诊患者 60 例,按随机数字表法随机分为治疗组和对照组各 30 例。

### 1.2 诊断标准

1) 西医参照美国风湿病学会 2001 年制定膝骨关节炎(Osteoarthritis, OA)诊断标准<sup>[1]</sup>:就诊前 1 个月大多时间有膝关节疼痛患者,且有以下至少 5 项者可诊断:(1)年龄 $\geq 40$ 岁;(2)晨僵 $< 30$  min;(3)关节活动时有关节响声;(4)膝检查示骨性肥大;(5)有骨压痛;(6)无明显滑膜升温;(7)ESR(血沉) $< 40$  mm/h;(8)类风湿因子(RF) $< 1:40$ ;(9)滑膜液有骨关节炎征象。2) 中医辨证分型标准参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 年修订版)<sup>[2]</sup>:症见膝部酸痛反复发作,膝软无力,静息痛,以夜间痛甚,久站久行及上下楼痛甚,伴有耳鸣、腰酸,舌质黯淡、苔白或薄黄、脉细涩或弱。3) 病情评估标准:参照 Kellgren-Lawrence(K-L)X 线分级评定标准<sup>[3]</sup>。

### 1.3 纳入标准

1) 符合 KOA 的西医诊断标准;2) 中医辨证属肝肾亏虚并瘀血痹阻型;3) 年龄 40~75 岁之间;4) X 线分期在 0~Ⅲ期;5) 近 1 周内未使用治疗 KOA 的药物及其他疗法者;6) 自愿参加本试验并签署知情同意书;7) 对观察、评价有良好依从性。

### 1.4 排除标准

1) 不符合纳入标准;2) 膝部有外伤和手术史;3) 膝部有肿瘤、结核、骨髓炎等疾患;4) 重度骨质疏松症;5) 合并有严重内科疾病、有精神病史,无法耐受治疗;6) KOA 的 X 线分级属Ⅳ级;7) 孕妇或哺乳期妇女。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 对照组予关节穿刺:患者取仰卧位,腘窝处垫高,膝关节微屈曲约 $30^\circ$ ,注射部位用碘伏消毒,2%利多卡因局麻后,取髌骨外上方穿刺点进针,针头斜向髌股关节中心进入关节腔,回抽有关节液后,向关节腔内缓慢注入玻璃酸钠注射液 2 mL(山东博士伦福瑞达制药有限公司生产,批号为国药准字 H10960136),穿刺完毕,无菌敷料覆盖。每周 1 次,治疗 4 次为 1 个观察疗程。配合口服双氯芬酸钠缓释片(北京诺华制药有限公司生产,批号为国药准字 H10980297),1 次 75 mg,2 次/d,早晚餐后服用,治疗 4 周为 1 个观察疗程。治疗组予清官正骨手法及口服尕痹片治疗。1) 手法步骤:在治疗前先取一块治疗巾铺于施术部位。(1)预备手法:患者取仰卧位,嘱患者膝

关节自然放松,医者立于患侧,采用揉按、拿捏、揉等轻、巧的手法放松膝周组织;(2)治疗手法:①循经按摩:患者仰卧位,医者立于患侧,采用按揉、推、揉等手法沿足三阴经、足三阳经走行路线,由近及远按摩患肢;②膝前松解法:患者仰卧位,医者立于患者足侧,拇指与四指相对,把持髌骨,虎口正对髌下,形如揽月状。按摩自髌下起渐至髌上,先以外侧四指为支点,以握持内侧之拇指施以揉法,行回旋按摩,按摩范围为髌周内侧缘及膝关节内侧韧带,复以内侧拇指为支点,外侧之四指施以轻拿法,行直线来回按摩,范围为髌周外侧缘、膝关节外侧韧带及髌周上下缘。行内外侧按摩同时,虎口及鱼际肌轻揉髌面。③推髌屈伸膝关节法:患者仰卧位,医者站在患侧,一手拇指与并拢的四指相对成钳形,拿住髌骨,将髌骨提起,做切刮,上下滑动 6~7 次;其后改为一手握踝部并屈膝,另一手握膝,拇指扣住髌骨上缘,逐渐将膝关节拔直,扣住髌骨的拇指顺势将髌骨由上向下推压,反复 6~7 次;④腘窝部手法:患者俯卧位,医者立于患侧,一手略抬患侧小腿,屈曲膝关节约 $15^\circ \sim 20^\circ$ ;另一手,沉肩屈肘,以肘尖着力,弹拨患者腘窝部肌腱,并自腘窝部沿股二头肌腱及腓肠肌肌腱垂直方向弹拨;⑤旋转屈伸法:以膝内侧疼痛重者为例,患者仰卧、屈膝屈髋 $90^\circ$ ,医者立于健侧,一手扶膝、拇指点按痛点,另一手握小腿远端,外旋摇转膝关节 6~7 次后顺势拔伸膝关节,再最大限度屈曲膝关节,并用手掌大、小鱼际搓擦痛点,最后拔直膝关节即可。外侧疼痛较重则医者立于患侧施术,其余操作同内侧。然后医者用双手拇指按压内外膝眼,其余四指握揉腘窝部,最大限度屈曲膝关节并持续加压 1~2 min 后伸直膝关节,反复 5~6 次。(3)善后手法:用归、合、顺、散法结束手法治疗。(4)中医练功法:指导患者弹膝练功,50 次/d,即站立,双足并拢,双手自然下垂,两膝微屈,双手按于双膝上,膝手协同用力,使膝关节向后猛然弹出挺直至过伸位,反复多次。手法每周治疗 3 次,4 周为 1 观察疗程。2) 口服尕痹片(辽宁好护士药业(集团)有限责任公司生产,批号为国药准字 Z20044066),每次 4 片(每片 0.5 g),3 次/d,饭后服,4 周为 1 观察疗程。

**1.5.2 疗效评定方法** 1) 疼痛评分:选用疼痛视觉模拟(VAS)评分法<sup>[4]</sup>,评估患者治疗前后疼痛程度。2) 症状评分:参照 KOA 严重指数(ISOA)评分法<sup>[5]</sup>,对治疗前后患者膝关节疼痛,肿胀,晨僵及行走能力进行评分。3) 并发症情况:如实记录两组治疗过程中的任何不良事件,包括全身及局部的不良反应。4) 疗效评价标准:参照《中医病证诊断疗效标准·骨痹》<sup>[6]</sup>,自拟疗效评定标准。以 2 项总分下降 $\geq 85\%$ 为临床控制(痊愈), $\geq 60\%$ 且 $< 85\%$ 为显效, $\geq 25\%$ 且 $< 60\%$ 为有效, $< 25\%$ 为无效。

1.6 统计学方法

采用 SPSS18.0 统计学软件对所得数据进行统计处理,计量资料组内比较采用配对样本  $t$  检验,组间比较采用成组  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验,等级资料采用 Ridit 分析,检验水准  $\alpha=0.05$ , $P<0.05$  差异有

统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者临床一般资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁) ( $\bar{x}\pm s$ )	病程(年) ( $\bar{x}\pm s$ )	X 线分级(例)			
		男	女			0 级	I 级	II 级	III 级
治疗组	30	5	25	52.5 $\pm$ 12.6	4.17 $\pm$ 1.46	0	11	16	3
对照组	30	6	24	55.7 $\pm$ 11.4	4.43 $\pm$ 1.61	1	12	15	2
检验值		$\chi^2=0.111$		$t=1.032$	$t=0.655$	$\chi^2=1.276$			
$P$		0.739		0.153	0.258	0.735			

2.2 两组临床疗效评定

随访 3 个月后治疗效果,所有病例均获得随访,两组患者总有效率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 2,经 Ridit 分析,治疗组与对照组疗效比较( $u=-1.044$ , $P=0.305$ )。

意义( $P>0.05$ ),两组患者治疗后评分均明显改善( $P<0.05$ ),见表 3,4。

表 2 两组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	3	14	8	5	83.33
对照组	30	2	12	10	6	80.00

2.3 两组患者治疗前后 ISOA 及 VAS 评分比较

治疗前两组患者 ISOA,VAS 评分差异无统计学

表 3 两组患者治疗前后 ISOA 评分比较

组别	例数	治疗前	治疗后	$t$	$P$
治疗组	30	10.170 $\pm$ 3.010	3.367 $\pm$ 1.357	11.285	$<0.001$
对照组	30	10.830 $\pm$ 3.557	3.700 $\pm$ 1.362	10.253	$<0.001$
$t$		0.776	0.949		
$P$		0.221	0.173		

表 4 两组患者治疗前后 VAS 评分比较

组别	例数	治疗前	治疗后	$t$	$P$
治疗组	30	6.467 $\pm$ 1.520	2.770 $\pm$ 0.184	13.225	$<0.001$
对照组	30	6.267 $\pm$ 1.225	2.800 $\pm$ 0.188	15.322	$<0.001$
$t$		0.561	0.625		
$P$		0.288	0.267		

2.4 两组患者并发症情况比较

治疗组未见明显不良反应,对照组发生并发症 5 例(包括 3 例消化道不适症状,2 例关节穿刺点红肿),两组患者比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 5。

表 5 两组患者并发症比较

组别	例数	并发症	$\chi^2$	$P$
治疗组	30	0	5.455	0.020
对照组	30	5(16.67%)		

3 讨论

KOA 是一种以关节软骨变性、丢失及关节边缘、软骨下骨骨质增生为特征的慢性关节炎疾病,其发病率在四肢骨关节病中居首位,本病在中年以后多发,目前对 OA 的病因尚未完全明了。目前对于早中期膝关节骨性关节炎的治疗,侧重于缓解症状,改善关节功能。西药虽能改善症状,但常有胃肠道不适及肝肾功能损害等不良反应;基因治疗尚未成熟。因此,医者更加注重膝痹病的预防、使用低毒副作用的中成药及非

药物性的手法等治疗<sup>[7]</sup>。

中医认为膝痹病多属于肝肾亏虚,加之外伤、劳损、风寒湿等邪侵袭肢体筋脉、关节、肌肉所致,其常见的证候类型有寒湿阻络证、气滞血瘀证、肝肾亏虚证、肾虚髓空证,本疗法仅针对肝肾亏虚并瘀血痹阻证。

清宫正骨手法辨证独特、疗效显著<sup>[8,9]</sup>,在中医辨证上强调肝肾亏虚为本,瘀血痹阻为标,病机上“不荣则痛”“不通则痛”,特别注重肝肾与其所主筋骨、气血的相互关系,治疗上重手法,辅药物,法药并举,通过调和脾胃肝肾经,可以补益气血,通经活络,强筋壮骨。手法治疗注重补益肝肾为本,以行气活血通络为纲,标本兼顾,相得益彰,攻专力宏,故疗效显著。

上驷院绰班处是清廷御用正骨按摩医疗兼教学机构,专门负责宫廷内各类跌打损伤,为清代特有,其正骨医术源自蒙医正骨,形成于清中期,成熟于清晚期,集蒙医和传统中医正骨医术之大成,经历代医家传承与发展,并与现代医学理念方法相结合,逐渐形成了独

树一帜的中医正骨学术流派,即“宫廷正骨”骨科学术流派<sup>[10]</sup>。其学术思想以《医宗金鉴·正骨心法要旨》为理论基础,强调心手相应“一旦临证,机触于外,巧生于内,手随心转,法从手出”,主张“治筋喜柔不喜刚”“法之所施,使患者不知其苦,方为手法”“轻、柔、透、巧”为其手法独特之处。结合清宫正骨特点、KOA 发病机制及现代研究结果,本研究主张“以筋代骨”:骨性结构的改变难以直接干预,但软组织干预易实现,从而以筋代骨,以筋(肌肉、韧带、半月板、关节软骨、关节囊等)代偿和带动改善骨的部分功能,从而改善骨的部分结构。

在本病的治疗中,手法以膝部为主,关节上下为辅。先行揉按、拿捏、揉等手法放松膝关节周围组织后,再行按柔、推揉、切刮、拿捏等手法松解粘连的髌股关节间,增大关节间隙,减小关节间压力,从而恢复髌骨的滑动轨迹,促进关节代谢及软骨修复<sup>[11]</sup>;对关节周围的痛点、筋结、条索及痉挛组织处,施以弹拨、点揉、按摩、捏拿等手法,能有效解除肌肉痉挛和关节过度或不适当的应力,使关节囊、韧带及周围肌肉的水肿炎症吸收,能有效减缓膝关节退化的发生与发展,促进局部的血液循环和加快新陈代谢<sup>[12,13]</sup>;按压力顺及屈伸旋转手法可舒筋通络、滑利关节,从而缓解疼痛、改善关节活动功能障碍。中医练功法屈伸膝关节,可增加肌力,稳定关节,从而巩固治疗效果。

清宫正骨术提倡“七分手法三分药”,在强调手法治疗作用的重要性的同时,亦重视药物的功效。中药制剂尪痹片在临床应用多年,治疗以肝肾亏虚为主的骨痹疗效显著,其药物组成以熟地、淫羊藿、川断、骨碎补、狗脊等补益肝肾、强壮筋骨;以附片、红花、桂枝等活血通经、温经通脉;以独活、防风、威灵仙等祛风胜湿、通痹止痛;以白芍、知母、生地等滋阴清热,柔肝缓急止痛;现代药理研究表明尪痹片能显著降低血清 TNF- $\alpha$  及滑膜 IL-1、IL-6 水平,升高滑膜 IL-10 水平,抑制细胞因子的促炎效应,增强细胞因子的抗炎效应,具有明显的抗炎镇痛作用<sup>[14]</sup>。实验研究表明尪痹片可抑制 IL-17、MMP-10 在大鼠体内的表达,从而起到保护骨关节的作用<sup>[15]</sup>。在控制症状方面尪痹片与扶他林疗效相当,而在改善证候方面优于扶他林,且临床应用副作用小<sup>[16]</sup>。

清宫正骨手法联合尪痹片治疗早中期膝关节骨性关节炎,有助于改善膝部与周围软组织血液循环及代谢,促进炎症吸收、抑制炎症反应,延缓软骨退变,松解膝周痉挛的肌肉、肌腱、韧带,调整组织平衡、恢复力学失调,进而缓解关节疼痛症状,改善关节活动功能。本研究结果表明,两组治疗后评分均较治疗前明显改善( $P<0.05$ ),说明治疗组及对照组采取的疗法均为治疗膝关节骨性关节炎的有效疗法;两组间改善程度比

较( $P>0.05$ )及总有效率比较( $P>0.05$ )差异无统计学意义,说明两组疗效相当;但两组并发症发生率比较( $P<0.05$ )差异有统计学意义,说明治疗组所采取的疗法更加安全。所以,清宫正骨手法联合尪痹片治疗膝关节骨性关节炎,疗效确切,操作规范,且具有简、便、廉、验及安全性的特点,值得临床进一步推广应用。但本研究病例数较少,今后还需进行大样本的临床试验以全面观察疗效,充分利用现代最新研究成果,深入研究清宫正骨手法的作用机理,以更好地指导临床。

## 参考文献

- [1] 徐卫东,吴岳嵩,张春才.骨关节炎的诊断与治疗[M].上海:第二军医大学出版社,2004.
- [2] 国家食品药品监督管理局.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [3] Lawrence JS. Rheumatism in population [M]. London: Wiliam Heinemann Med Books LTD,1997:153.
- [4] Snow S, Kirwan JR. Visual analogue scales: a source of error[J]. Ann Rheum Dis,1988,47(6):526.
- [5] Lequesne M. Indices of severity and disease activity for osteoarthritis[J]. Semin Arthritis Rheum,1991,20(12):48-54.
- [6] 国家中医药管理局.中医病症诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:30-31.
- [7] 赵环宇,周玉宗.清宫正骨手法治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].陕西中医,2016,37(6):699-701.
- [8] 王琪,张艳芝,孙实,等.宫廷正骨特色治疗膝骨性关节炎的临床观察[J].中国中医急症,2016,25(5):907-909.
- [9] 杨延国.“宫廷正骨”药治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J].中外医学研究,2015,13(27):34-35.
- [10] 佟乐康.清上驷院绰班处历史沿革及其流派学术思想研究[J].中国骨伤,1992,5(4):41-42.
- [11] 杜宁,陆勇.手法促进膝骨性关节炎软骨修复的 MRI 病例对照研究[J].中国骨伤,2008,21(11):824-827.
- [12] 黄骥,周淳,张晶莹,等.推拿结合膝痛洗方热敷治疗膝骨性关节炎疗效观察[J].上海中医药杂志,2014,48(8):57-60.
- [13] 范志勇,唐勇,谢兵,等.从整合素信号转导途径探讨手法治疗膝骨性关节炎的力学机制[J].上海中医药杂志,2014,48(2):8-9.
- [14] 甘丽,吴启富,肖丹,等.尪痹片抗炎镇痛作用及对佐剂性关节炎大鼠细胞因子网络的调节[J].中药药理与临床,2009,25(2):85-87.
- [15] 李应霞,周亚红,胡春蓉.尪痹片对胶原诱导性关节炎大鼠白细胞介素-17 和基质金属蛋白酶-10 的影响[J].中国药物与临床,2016,16(5):654-656.
- [16] 冯福海,黄云台,李松伟,等.尪痹片治疗骨性关节炎临床试验研究评价[J].辽宁中医杂志,2009,36(3):330-332.

(收稿日期:2016-07-03)