

施氏伤科散瘀和伤洗方治疗膝关节炎 50 例

刘光明¹ 杨佳裕^{1△} 孙波¹ 李辰¹ 季伟¹ 陈建华¹ 吴云定¹

【摘要】 目的:评价施氏伤科散瘀和伤洗方外敷治疗膝关节炎的临床疗效。**方法:**将 2018 年 6 月至 2019 年 6 月就诊的 100 例膝关节炎患者,随机分为研究组和对照组(各 50 例),研究组使用施氏散瘀和伤洗方治疗,对照组使用扶他林乳胶剂治疗。比较两组治疗前后 VAS 评分和 WOMAC 评分,并进行疗效评价。**结果:**两组患者使用不同的方法治疗干预后 VAS 评分比较,研究组治疗前为(7.68±1.58)分,治疗后为(1.97±1.20)分,对照组治疗前为(7.42±1.48)分,治疗后为(2.78±1.70)分,两组治疗后 VAS 评分差值差异有统计学意义($P<0.05$)。WOMAC 总评分比较,研究组治疗前为(62.74±8.20)分,治疗后为(29.98±7.40)分,对照组治疗前为(62.38±6.22)分,治疗后为(34.86±8.03)分,两组综合评分差值差异有统计学意义($P<0.01$)。两组疗效比较,研究组总有效率为 92%,对照组总有效率为 76%,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**施氏散瘀和伤洗方外敷治疗膝关节炎疗效突出,使用安全,可以作为临床治疗方案进一步推广应用。

【关键词】 施氏伤科;散瘀和伤洗方;膝关节炎

【中图分类号】 R684.3 **【文献标志码】** B **【文章编号】** 1005-0205(2020)03-0052-04

膝关节炎(KOA)指由多种因素引起关节软骨纤维化、皲裂、溃疡、脱失而导致的以关节疼痛为主要症状的退行性疾病,病因尚不明确,其发生与年龄、肥胖、炎症、创伤及遗传因素等有关。病理特点为关节软骨变性破坏、软骨下骨硬化或囊性变、关节边缘骨质增生、滑膜病变、关节囊挛缩、韧带松弛或挛缩、肌肉萎缩无力等^[1]。临床上,膝关节炎患者大多数表现为不同程度的膝关节疼痛、活动受限和关节变形。探索膝关节炎有效的外用治疗方案是临床上非常重要的问题。本科采用施氏散瘀和伤洗方外敷治疗膝关节炎,操作方便,能为广大患者接受,且疗效较好。笔者运用施氏伤科散瘀和伤洗方治疗膝关节的临床研究报告如下。

基金项目:上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划(2018 年—2020 年)资助项目[Zy(2018-2020)-ZYBZ-27]

上海市黄浦区医疗卫生重点研究发展专科—中医骨伤科项目(HWZFK201808)

上海市黄浦区卫生计生系统专业人才培养计划项目(2019BJ09)

施氏宿伤膏结合手法治疗慢性膝关节炎项目
(zyjx-2017032)

陈建华全国基层名中医工作室项目

吴云定上海市名老中医学术经验研究工作室项目
(SHGZS-2017004)

¹ 上海市黄浦区香山中医医院(上海,200020)

△通信作者 E-mail: xsyangjiayu163@163.com

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2018 年 6 月至 2019 年 6 月在本院就诊的 100 例膝关节炎患者,使用 SPSS 软件随机分组,研究组和对照组各 50 例。研究组使用施氏散瘀和伤洗方,对照组使用扶他林乳胶剂。本研究经香山中医医院医学伦理委员会同意,患者及家属自愿签署知情同意书。

两组患者性别、年龄、发病时间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),有可比性,见表 1。

表 1 两组患者一般资料($\bar{x}\pm s$)

组别	例数(男/女)	年龄/岁	病程/月
研究组	50(16/34)	62.82±7.84	9.42±4.06
对照组	50(9/41)	64.26±5.93	11.00±4.75
统计检验量	$\chi^2=2.613$	$t=1.036$	$t=0.864$
P	0.165	0.303	0.390

1.2 诊断标准

膝关节炎的诊断标准参考《骨关节炎诊疗指南(2007 年版)》中相关标准^[1]。1)近 1 个月内反复的膝关节疼痛;2)X 线片(站立位或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节边缘骨赘形成;3)关节液(至少 2 次)清亮、黏稠, $WBC<2\ 000$ 个/mL;4)年龄 ≥ 40 岁;5)晨僵时间 ≤ 30 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,可诊断为膝关节 OA。

1.3 纳入标准

1)符合上述疾病诊断标准;2)年龄 40~75 岁;
3)治疗前 1 个月未接受过其他干预本病的治疗;4)根据 Kellgren 和 Lawrecne^[2]的放射学分级为 0~Ⅲ级;
5)自愿作为受试对象并签署知情同意书。

1.4 剔除标准

1)关节间隙明显狭窄或关节间骨桥形成而呈骨性强直;2)膝关节局部皮肤有破损;3)关节肿胀、红肿,发热,表现为滑膜炎症;4)合并肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病、肿瘤及精神病;5)皮肤过敏者。

2 方法

2.1 治疗方法

1)研究组:施氏伤科散瘀和伤外洗方,院内自制制剂。组成:制川乌、制草乌、制乳香、制没药、散红花、香白芷、甘松、山奈、生山栀、生大黄、王不留行、樟脑粉、透骨草、全当归、虎杖、络石藤、伸筋草、鸡血藤、松节、落得打。包装:将药物打碎,自制纱布袋,将药物封装包好。功用:散瘀活血,通络止痛。适应证:软组织新伤,局部疼痛,关节活动不利。使用方法:将散瘀和伤洗方置于水中,烧开,冷却至 45℃左右,将外洗方外敷于患膝伏兔、梁丘、足三里、阳陵泉、血海、阴谷、箕门、阴陵泉 8 个穴位,每次热敷 20 min,平均每个穴位约 2 min,2 次/d,疗程为 3 周。

2)对照组:扶他林乳膏剂(双氯芬酸二乙胺乳膏),由诺华制药有限公司生产。有效期 3 年,规格 20 g,0.2 g (以双氯芬酸钠计),使用方法为外用。按膝关节疼痛面积大小,进行相应部位涂擦。每次使用本品约 3~5 cm 长,轻轻揉搓使本品渗透皮肤,2 次/d,疗程为 3 周。

2.2 疗效评定方法

1)VAS 评分^[3] 在长 10 cm 的线段上选定某点,

进行相应计分,左侧 0 分表示无痛,右侧 10 分为极度疼痛,疼痛剧烈,影响工作及生活。

2)西安大略和麦克马斯特大学(WOMAC)骨关节炎指数^[4] 包括疼痛、晨僵、进行日常生活的难度 3 方面,共 24 个参数,总积分最低为 0 分,最高为 96 分(包括疼痛 20 分,晨僵 8 分,日常活动 68 分),总积分越高,代表病情越严重。

3)疗效评定标准 参照《中药新药治疗骨关节炎的临床研究指导原则》^[5]制定。临床控制:疼痛等症状消失,关节活动正常,WOMAC 积分减少≥95%。显效:疼痛症状基本消失,关节功能基本正常,能参加正常活动和工作,WOMAC 积分减少≥70%且<95%。有效:疼痛基本消失,关节活动轻度受限,参加活动或工作的能力有改善,WOMAC 积分减少≥30%且<70%。无效:未达到有效标准者。WOMAC 积分减少计算公式为[(治疗前 WOMAC 积分-治疗后 WOMAC 积分)/治疗前 WOMAC 积分]×100%。

4)不良反应 在治疗过程中,如实、详细地记录两组患者出现的不良反应,并对其原因进行分析。

2.3 统计学方法

采用 SPSS20.0 统计软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验,非正态分布计量资料采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验,采用双侧检验,*P*<0.05 差异有统计学意义。

3 结果

3.1 VAS 评分

治疗前两组患者的 VAS 评分比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗 3 周后,研究组治疗后的 VAS 评分差值明显高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 2。

表 2 两组患者 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前 VAS	治疗后 VAS	VAS 差值
研究组	50	7.68±1.58	1.97±1.20	5.71±1.96
对照组	50	7.42±1.48	2.78±1.70	4.87±2.10
<i>t</i>		0.840		2.049
<i>P</i>		0.403		0.043

3.2 WOMAC 评分比较

治疗前两组 WOMAC 各相关评分比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗后 3 周 WOMAC 疼痛评分研究组为(6.30±2.56)分,对照组为(7.38±2.98)分,两组疼痛评分差值比较,差异有统计学意义(*P*<0.05)。治疗后 3 周 WOMAC 僵硬评分研究组为(2.06±0.81)分,对照组为(3.48±1.46)分,两组僵硬评分差值比较,差异有统计学意义(*P*<0.01)。治疗后 3 周 WOMAC 活动评分研究组为(21.62±7.44)

分,对照组为(24.00±8.05)分,两组活动评分差值比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗后 3 周 WOMAC 综合评分研究组为(29.98±7.40)分,对照组为(34.86±8.03)分,两组综合评分差值比较,差异有统计学意义(*P*<0.01),见表 3-4。

3.3 临床疗效

两组临床控制、显效、有效、无效人数见表 5,研究组总有效率为 92%,对照组为 76%,两组临床疗效差异有统计学意义(*P*<0.05)。

表 3 两组 WOMAC 骨关节炎指数(疼痛、僵硬)评分(±s)

组别	例数	疼痛评分		疼痛评分差值	僵硬评分		僵硬评分差值
		治疗前	治疗后		治疗前	治疗后	
研究组	50	12.20±2.39	6.30±2.56	5.90±2.83	4.92±1.53	2.06±0.81	2.86±1.59
对照组	50	11.88±2.47	7.38±2.98	4.50±3.05	5.38±1.33	3.48±1.46	1.90±1.41
<i>t</i>		0.658		2.378	1.596		3.185
<i>P</i>		0.512		0.019	0.114		0.002

表 4 两组 WOMAC 骨关节炎指数(活动、综合)评分(±s)

组别	例数	活动评分		活动能力差值	日常活动		综合评分差值
		治疗前	治疗后		治疗前	治疗后	
研究组	50	45.62±6.87	21.62±7.44	24.00±9.80	62.74±8.20	29.98±7.40	32.76±10.18
对照组	50	45.12±5.75	24.00±8.05	21.12±8.88	62.38±6.22	34.86±8.03	27.52±9.16
<i>t</i>		0.394		1.539	0.247		2.704
<i>P</i>		0.694		0.127	0.805		0.008

表 5 两组临床疗效比较(例)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率/%
研究组	50	0	4	42	4	92
对照组	50	0	1	37	12	76
χ^2						4.762
<i>P</i>						0.029

3.4 安全性分析

研究组有 2 例患者出现皮肤过敏(瘙痒,红疹),对照组有 3 例患者出现皮肤过敏(瘙痒,红疹),暂时停药,皮肤恢复正常后,再次治疗,过敏症状明显减轻,均顺利完成试验。

4 讨论

4.1 膝关节炎外洗方治疗机理

膝关节炎骨性关节炎是一种慢性骨关节疾患,多发于中老年人,在中医属于痹证的范畴,多归于“骨痹”“筋痹”。《素问·长刺节论》曰“病在筋,筋挛节痛,不可以行,名曰筋痹。”“病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹。”《素问·脉要精微论》曰“膝者筋之府,屈伸不能,行则倮附,筋将惫矣。”现代医学认为 KOA 是一种退行性、无菌性炎症的骨关节疾病,为膝关节周围的软组织及骨组织动态生物力学失衡所致^[6],可以看出治疗膝关节重点通过理筋、舒筋、调筋来改善患者症状。实际上,诸多疗法并不能改善骨及软骨的结构,但是通过手法、针刺、外敷等治疗,患者症状能够得到改善,这也是膝关节“筋骨合病,重在调筋”的一种临床体现。中医传统外洗方通过中药局部热敷,作用于膝关节皮肤、肌肉、韧带等,同时结合穴位刺激,加强经络气血流畅,与膝关节疼痛改善、功能恢复有密切关系。

中医外洗方是有效的治疗方法,中药外用多具有强筋健骨、活血通络、祛风除湿之功。研究证明外用中药可改善局部血液循环,降低骨内压,提高自由基清除剂(SOD)活性,保护关节软骨。主要方法有中药外

洗、中药熏蒸、中药热敷、中药熨烫、中药贴敷、中药离子导入等^[7]。杨佳裕等^[8]研究表明中药外治法是以中医基础理论为指导,辨证论治,将药物施于皮肤、腧穴等部位,发挥疏通经络、调节气血、解毒化瘀、驱邪扶正等作用,维持气血阴阳的平衡。中药外治法能使患处受到药物和物理的直接刺激,从而使药力直达病灶,使治疗更具有针对性。王艳^[9]运用超短波结合电针及中药外洗治疗退行性膝关节炎,有效率为 93%。刘登儒^[10]运用中药内服与外洗治疗膝关节炎,总有效率为 93.33%。李勇军^[11]运用中药内服加外洗治疗老年性膝关节炎 68 例,有效率为 92.6%。王凤仙^[12]结合文献指出中药熏洗是治疗退行性膝关节炎的有效方法,使寒湿得化,局部气血流通,使痹阻经络得以温通,故肿痛症状明显缓解,关节活动好转,同时可以避免长期服用止痛药使身体产生不良反应。从使用上来说,外用药在临床上操作较为方便,且没有口服药物引起的相关不良反应。伊莉等^[13]指出药物外敷主要通过皮肤得到机体的药物吸收,针对患者直接用药,比传统口服用药更快速达到药效。外用药治疗过程中,需要注意做好患者宣教及心理干预工作,进而促使药效发挥。外洗方热敷治疗总体上可避免口服用药带来的不良反应,治疗安全性提升,患者接受度较好。当然治疗过程中需要注意异常情况发生,减少外敷带来的过敏反应或烫伤,在本研究中,热敷温度控制在 45℃左右,确保治疗的安全性。操作中还需要保持患者的舒适度,外敷松紧与放置区域适宜。膝关节治疗中,平均每个穴位热敷 2 min 左右,既能防止皮肤烫伤,又能综合调理膝关节气血,收到较好的治疗效果。

4.2 施氏伤科散瘀和伤洗方讨论

施氏伤科散瘀和伤洗方是在《医宗金鉴》的基础上改良而来,《医宗金鉴》^[14]卷八十八中记载有散瘀和伤汤。原方番木鳖、红花、生半夏、骨碎补、甘草、葱须等组成,具有活血祛瘀止痛之功效,主治一切碰撞损伤,

瘀血积聚。临床常用于软组织损伤瘀肿疼痛、骨折、关节脱位后期,经络挛痛以及风寒湿痹疼痛者。《素问·阴阳应象大论》云:“形伤肿,气伤痛,”形气损伤,即此之谓也。治当活血行瘀,散结止痛之法。方中红花活血行瘀;番木鳖、生半夏通络散结,消肿止痛;骨碎补补肾续筋;葱、醋通络散结;甘草调和诸药,以奏活血散结止痛之功。《医宗金鉴》原方以口服为主,施氏伤科传承中,施维智教授根据原方组成及组方之意,创制了施氏伤科验方散瘀和伤洗方^[15],用以外用治疗瘀痛损伤,由扞扞活、红花、川芎、海桐皮、全当归、生半夏、威灵仙、制乳香、制没药、香白芷 10 味药组成。功用:治跌打损伤、骨折脱臼、瘀血凝积、肿痛坚硬。该方活血散结为主,清热、舒筋之力,不能全面的治疗膝关节各种证候。笔者通过临床实践,认为膝关节炎多为膝关节退变引起,发病多呈渐进性发展,同时发病或兼寒湿,或兼湿热,因此在施氏验方基础上,优化改善,加用了舒筋散结、透皮通络药物。全方由制川乌、制草乌、制乳香、制没药、散红花、香白芷、甘松、山奈、生山栀、生大黄、王不留行、樟脑粉、透骨草、全当归、虎杖、络石藤、伸筋草、鸡血藤、松节、落得打 20 味药组成。方中生川乌、生草乌散寒止痛,制乳香、制没药、散红花、全当归活血化瘀,香白芷、山奈祛风通络,甘松理气止痛,虎杖、落得打,生大黄、王不留行、生山栀清热祛湿,解毒消肿,络石藤、透骨草、鸡血藤、伸筋草、松节舒筋通络,樟脑粉通关窍、利滞气、加强透皮效果。全方清热、解毒、活血、散寒、祛风诸药并用,寒热并调,适合各种证型的膝关节炎外用治疗。临床实践中发现如果适当予以陈醋浸泡,患者疼痛改善效果更佳。

此次外敷选穴包括足阳明胃经(伏兔、梁丘、足三里),足少阳胆经(阳陵泉),足太阴脾经(血海、阴陵泉,箕门),足少阴肾经阴谷,一共 8 个穴位,旨在振奋脾胃之气,使气血生化有力,另外配合胆经、肾经穴位,肝胆互为表里,旨在补肝养筋,益肾滋骨。通过补益肝肾和振奋气血,使膝关节加速恢复。从临床治疗效果来看,外用中药结合穴位外敷,对提高临床效果有帮助。

4.3 结论

从本研究结果来看,散瘀和伤外洗方在疼痛和 WOMAC 疼痛、僵硬、综合评分改善上均优于扶他林乳胶剂,尤其在僵硬程度改善上,效果极佳。研究组和对照组在 WOMAC 活动评分上比较,差异无统计学意义。从结果分析来看,散瘀和伤洗方结合穴位外敷能够最大程度上改善患者的僵硬程度,可能与临证注重穴

位的气血生化相关。而两组活动能力效果相当,分析可能与活动评分在 WOMAC 中占比重较大,条目较多,患者在活动能力上能够通过有效代偿的补充,具有相关性。总之,通过本临床研究,为外洗治疗膝关节提供了有益的思路,在穴位组合和药物选择上提供了有效的依据。该方案疗效较好,不良反应较轻,值得进一步推广应用。

参考文献

- [1] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊疗指南(2007 年版)[J]. 中华骨科杂志,2007,27(10):793-796.
- [2] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteoarthritis[J]. Annals of the Rheumatic Diseases,1957,16(4):494-502.
- [3] WEWERS M E, LOWE N K. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena[J]. Research In Nursing & Health,1990,13(4):227-236.
- [4] BELLAMY N, BUCHANAN W W, GOLDSMITH C H, et al. Validation of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to anti-rheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. Journal of Rheumatology,1988,15(12):1833-1840.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [6] 贾海鹏,向慧竹,王铃,等. 针刀松解配合手法整复治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 陕西中医,2012,33(4):478-479.
- [7] 吴乙忠,李晓婷,张喜娟,等. 中药外用治疗膝关节骨性关节炎[J]. 长春中医药大学学报,2014,30(3):440-442.
- [8] 杨佳裕,刘光明,孙波,等. 施氏宿伤膏治疗膝骨性关节炎的临床疗效及安全性评价[J]. 中国中医骨伤科杂志,2015,23(10):19-23.
- [9] 王艳. 超短波结合电针及中药外洗治疗退行性膝关节炎疗效观察[J]. 中医临床研究,2017,9(9):75-76.
- [10] 刘登儒. 中药内服外洗并用治疗老年性膝关节炎的临床观察[J]. 临床医学研究与实践,2016,16(1):127-129.
- [11] 李勇军. 中药内服加外洗治疗老年性膝关节炎 68 例临床观察[J]. 江苏中医药,2013,45(3):41-42.
- [12] 王凤仙. 退行性关节炎外用中药的文献研究[J]. 江西中医药大学学报,2015,27(4):122-124.
- [13] 伊莉,陈丽言,唐蜜,等. 中药消炎膏外敷治疗骨性关节炎的临床护理分析[J]. 内蒙古中医药,2017,36(8):155.
- [14] 吴谦. 医宗金鉴[M]. 太原:山西科学技术出版社,2011:897.
- [15] 施维智. 伤科传薪录[M]. 上海:学林出版社,1995:247.

(收稿日期:2019-09-02)