

## 骨四方治疗风寒湿痹型肩周炎的临床疗效观察

黄雨寒<sup>1</sup> 陈科<sup>1</sup> 何沛聪<sup>1</sup> 李金烨<sup>1</sup> 李慧<sup>1</sup> 曾钰淇<sup>1</sup> 陈逊文<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:观察骨四方治疗风寒湿痹型肩周炎的临床疗效。方法:纳入风寒湿痹型肩周炎患者 60 例,随机分为两组,每组 30 例。对照组予扶他林缓释片口服联合肩关节功能锻炼治疗,观察组予佛山市中医院协定处方骨四方口服及肩关节功能锻炼治疗。治疗 2 周后,比较两组患者临床有效率、中医证候积分、Constant-Murley 肩关节功能(CMS)评分、疼痛视觉模拟量表(VAS)评分的差异,并进行安全性评价。结果:组内比较,治疗后两组患者的中医证候积分、VAS 评分、CMS 评分均优于治疗前,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );组间比较,治疗后观察组的临床有效率、中医证候积分、CMS 评分、VAS 评分均显著优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );对照组有 3 例患者出现轻度不良反应。结论:骨四方治疗肩周炎疗效确切,可缓解肩周疼痛,促进肩关节功能的恢复,且安全性好,具有临床推广应用价值。

**[关键词]** 肩周炎;风寒湿痹证;骨四方;扶他林

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2023)11-0056-05

**DOI:**10.20085/j.cnki.issn1005-0205.231111

## Observation on Clinical Efficacy of Fourth Prescription for Bone Diseases on the Treatment of Wind-Cold-Damp Type Periarthritis of Shoulder

HUANG Yuhan<sup>1</sup> CHEN Ke<sup>1</sup> HE Peicong<sup>1</sup> LI Jinye<sup>1</sup> LI Hui<sup>1</sup> ZENG Yuqi<sup>1</sup> CHEN Xunwen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong China.

**Abstract Objective:** To observe clinical efficacy of the fourth prescription for bone diseases on the treatment of wind-cold-damp type periarthritis of shoulder. **Methods:** 60 patients with wind-cold-damp type periarthritis of shoulder were selected and randomly divided into two groups, with 30 cases in each group. The control group was treated with voltaren sustained-release tablets orally combined with functional exercise of the shoulder joint, and the observation group was treated with the Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine's self-designed fourth prescription for bone diseases orally combined with functional exercise of the shoulder joint. After 2 weeks of treatment, the clinical efficiency, traditional Chinese medicine (TCM) symptom score, pain visual analogue scale (VAS) score and Constant-Murley shoulder function scale (CMS) score were compared between the two groups, and safety was evaluated. **Results:** Within-group comparison: The TCM symptom scores, VAS scores and CMS scores in both groups were better after treatment, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). Comparison between groups: The clinical efficacy, TCM symptom scores, VAS scores and CMS scores of the observation group after treatment were significantly better than those of the control group, with statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). And three patients in the control group had mild adverse reactions. **Conclusion:** The fourth prescription for bone diseases on the treatment of periarthritis of shoulder has definite clinical efficacy, which can effectively relieve the pain of shoulder joint and promote the recovery of shoulder joint function, and this treatment has good safety with clinical promotion value.

**Keywords:** periarthritis of shoulder; wind-cold-damp type; fourth prescription for bone diseases; voltaren sustained-release tablets

肩关节周围炎又称肩周炎,是发生于肩关节周围

软组织的一种慢性无菌性炎症,主要由受寒、劳损、外伤、肩关节退行性变等引起<sup>[1]</sup>。因本病易发于 50 岁以

<sup>1</sup> 广州中医药大学附属佛山中医院(广东 佛山,528000)

上的中老年人,故又称“五十肩”<sup>[2]</sup>,其主要症状包括肩周的疼痛及肩关节的活动受限,会对患者的日常工作 and 生活质量造成严重影响。目前本病的常规治疗手段为口服或外用非甾体类消炎镇痛药,但疗效欠佳,且易发生胃肠道副反应<sup>[3]</sup>,而中西医结合治疗肩周炎有着显著优势。肩周炎在中医学传统认识里属“肩痹”范畴,主要分为风寒湿痹型、气滞血瘀型、气血亏虚型,其中以风寒湿痹型居多。对于风寒湿痹型肩周炎,陈逊文教授临证常以祛风散寒、祛湿通络为法,采用佛山市中医院协定处方骨四方口服治疗,每获良效。基于此,本研究旨在观察骨四方治疗风寒湿痹型肩周炎的临床疗效,现报告如下。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究对象

按照随机数字表法,将选取自 2022 年 6 月至 2023 年 1 月在佛山市中医院骨伤科门诊就诊且符合纳入标准的 60 例患者分为观察组和对照组,每组各 30 例。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参考《肩周炎的分类诊断和治疗》<sup>[4]</sup>拟定:无明显诱因,肩部疼痛,可向前臂或上臂放射,疼痛在运动或夜间加重,肩外旋试验或扩胸试验可引起疼痛,X 线检查提示冈上肌腱部有钙化阴影,或结果呈阴性。

**1.2.2 中医诊断标准** 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[5]</sup>中“风寒湿痹型”辨证标准:肩周疼痛,遇寒痛增,得温则缓,畏风恶寒,关节活动不利,肤温较低,肌肤麻木不仁,舌质淡,苔薄白或白腻,脉弦沉细。

### 1.3 纳入标准

1)符合上述西医、中医诊断标准;年龄为 45~75 岁;2)病程 1 周及以上;3)依从性好,愿意配合肩关节功能导引锻炼且随访 2 周;4)知情同意并签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

1)不符合上述纳入标准的患者;2)治疗前及治疗期间进行其他治疗者(如针灸、体外冲击波治疗等);3)肩关节骨折、脱位患者;4)合并严重肝、肾、心脑血管功能异常患者;5)依从性差,未能按规定进行治疗,或未遵医嘱复诊的患者。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 对照组:予扶他林片缓释片口服及肩关节功能锻炼治疗。扶他林缓释片由北京诺华制药有限公司生产,批准文号为国药准字 H10980297,规格为 75 mg/片,用法为每次 75 mg 口服,2 次/d,持续 2 周;指导患者进行十指交扣伸直肘关节从胸前上举至头顶,患侧屈曲摸肩胛骨,健侧扶患肘向对侧拉动,背侧健手握患手来回拉动等锻炼,练习 50 组/次,6

次/d,总计 300 组/d;在患者可忍受范围内逐步增加锻炼强度,持续 2 周。

观察组:予骨四方口服及肩关节功能锻炼治疗。骨四方为佛山市中医院协定处方,由麻黄 5 g、防风 10 g、羌活 10 g、地龙 20 g、秦艽 15 g、木瓜 20 g、白芥子 12 g、制川乌 10 g、当归 10 g、炙甘草 5 g 组成,佛山市中医院中药房制备;剂型为汤剂,规格为 150 mL/袋,用法为口服,2 次/d,1 袋/次,2 次/d,持续 2 周。简易肩关节导引锻炼动作同对照组。

**1.5.2 知识宣教** 两组患者就诊时均对其进行健康生活方式、简易肩关节导引锻炼等有关肩周炎的知识宣教。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 临床疗效** 参照《临床诊疗指南·骨科分册》<sup>[6]</sup>相关标准评定。治愈为肩部疼痛完全消失,关节功能恢复正常;显效为肩部疼痛明显改善,关节功能基本正常;有效为肩部疼痛好转,关节功能有所改善;无效为肩部疼痛未见缓解,关节功能无明显变化,甚至加重。总有效率=[(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

**1.6.2 中医证候积分** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>相关标准评定,包括肩痛、畏风恶寒、活动受限、肤温低、局部皮肤麻木 5 项。以病情严重程度为依据,以主证 0~6 分、次证 0~3 分为基础,分别对两组进行症状积分统计,主证与次证积分之和为中医证候总积分,得分越高病情越严重。

**1.6.3 定量评分表** 疼痛视觉模拟量表(VAS)评分:1~10 分,分值越高疼痛越剧烈。Constant-Murley 肩关节功能量表(CMS)评分:总分 100 分,分值越高肩关节功能越好。

**1.6.4 安全性评价** 统计两组患者治疗期间出现不良反应和并发症的情况。

### 1.7 统计学方法

采用 SPSS27.0 对数据进行统计学分析,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  形式表示;计量资料用两独立样本  $t$  检验,计数资料用卡方检验,等级资料用秩和检验, $P < 0.05$  差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

在本研究过程中,两组患者均无脱落、剔除病例,均完成全程治疗及随访;两组患者的基线资料差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),有可比性,见表 1。

### 2.2 临床有效率

治疗后对照组与观察组的总有效率分别为 73.33% 和 92.33%,且观察组的总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

表 1 两组患者基线资料比较

组别	例数/例	性别		年龄/岁 ( $\bar{x}\pm s$ )	病程/月 ( $\bar{x}\pm s$ )
		男/例	女/例		
观察组	30	13	17	54.00 $\pm$ 3.58	3.00 $\pm$ 1.57
对照组	30	12	18	53.80 $\pm$ 4.49	3.34 $\pm$ 1.57
检验统计值		$\chi^2=0.069$		$t=0.191$	$t=0.832$
P		0.793		0.849	0.409

表 2 两组患者临床疗效比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	30	13	15	2	92.33 <sup>1)</sup>
对照组	30	8	14	8	73.33
$\chi^2$					4.32
P					0.038

注:1)与对照组比较, $P<0.05$ 。

2.3 中医证候积分

治疗前,两组患者的中医证候积分差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,两组患者的中医证候积分均较治疗前降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且观察组评分下降较对照组更明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 3。

表 3 两组患者治疗前后中医证候积分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	治疗前/分	治疗后/分	差值/分
观察组	30	13.13 $\pm$ 3.63	4.70 $\pm$ 2.97 <sup>1)2)</sup>	8.43 $\pm$ 3.88 <sup>2)</sup>
对照组	30	13.30 $\pm$ 4.16	7.60 $\pm$ 3.17 <sup>1)</sup>	5.70 $\pm$ 2.32
$t$		0.165	15.827	3.309
P		0.869	0.001	0.002

注:1)与治疗前比较, $P<0.05$ ;2)与对照组比较, $P<0.05$ 。

2.4 VAS 评分

治疗前,两组患者的 VAS 评分差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,两组患者的 VAS 评分均较治

疗前显著降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且观察组评分下降较对照组更明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 4。

表 4 两组患者治疗前后 VAS 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	治疗前/分	治疗后/分	差值/分
观察组	30	6.97 $\pm$ 1.10	2.94 $\pm$ 1.33 <sup>1)2)</sup>	4.03 $\pm$ 0.72 <sup>2)</sup>
对照组	30	6.91 $\pm$ 1.13	4.07 $\pm$ 1.46 <sup>1)</sup>	2.84 $\pm$ 1.28
$t$		0.352	12.997	6.482
P		0.726	0.001	0.001

注:1)与治疗前比较, $P<0.05$ ;2)与对照组比较, $P<0.05$ 。

2.5 肩关节功能量表评分

治疗前,两组患者的肩关节疼痛、活动范围、肌力、日常生活能力、局部形态评分差异无统计学意义( $P>$

0.05)。治疗后,两组患者的肩关节功能评分均显著上升,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),而观察组评分升高较对照组更明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 5。

表 5 两组患者治疗前后肩关节功能评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	时间	疼痛/分	活动范围/分	肌力/分	生活能力/分	局部形态/分	总分/分
观察组	30	治疗前	7.50 $\pm$ 4.41	6.67 $\pm$ 3.53	3.43 $\pm$ 0.57	17.27 $\pm$ 3.55	3.47 $\pm$ 0.82	38.47 $\pm$ 7.98
		治疗后	21.10 $\pm$ 6.48 <sup>1)2)</sup>	16.83 $\pm$ 3.49 <sup>1)2)</sup>	4.43 $\pm$ 0.50 <sup>1)2)</sup>	26.53 $\pm$ 4.60 <sup>1)2)</sup>	4.70 $\pm$ 0.54 <sup>1)2)</sup>	73.66 $\pm$ 8.95
对照组	30	治疗前	7.90 $\pm$ 4.41	6.43 $\pm$ 3.05	3.27 $\pm$ 0.45	16.9 $\pm$ 4.36	3.50 $\pm$ 0.86	38.20 $\pm$ 7.51
		治疗后	13.97 $\pm$ 5.79 <sup>1)</sup>	12.93 $\pm$ 3.04 <sup>1)</sup>	4.23 $\pm$ 0.50 <sup>1)</sup>	23.80 $\pm$ 4.64 <sup>1)</sup>	4.53 $\pm$ 0.57 <sup>1)</sup>	59.11 $\pm$ 6.79
$t$								7.093
P								$<0.001$

注:1)与治疗前比较, $P<0.05$ ;2)与对照组比较, $P<0.05$ 。

2.6 安全性评价

治疗过程中,两组均未出现严重不良反应。对照组有 3 例患者出现轻度胃脘部不适,观察组患者均未出现明显不良反应。

3 讨论

中医将肩周炎纳入“痹证”“漏肩风”的范畴,对其

病因病机有着深刻的认识。《素问·痹论》曰“风寒湿三气杂至,合而为痹也”,“所谓痹者……重感于风寒湿之气也”,说明古人对痹证的认识重点在于外感风寒湿邪侵袭机体。而《金匱要略》<sup>[8]</sup>虽无肩周炎相关名词,但有相似骨节病的记载及相应的治疗大法,如痉湿偃病篇、中风历节病篇等均有涉及,“风湿相传,骨节疼

烦、挛痛不可屈伸……甘草附子汤主之”，“夫风之为病，当半身不遂，或但臂不遂者，此为痹”，“肝中寒者，两臂不举”。仲景在内经的基础上进一步论述风寒湿侵袭机体的深层原因乃机体正气不足，即此病伤于汗出当风，或久伤取冷所致，由此出现的关节疼痛、活动不利等症状，并给出相应治法，即可汗不可下、禁大汗、当微汗出则风湿自去也，代表方如麻黄加术汤、麻杏苡甘汤等。后世医家又进一步发现该病以五十岁以上的中老年人易发，故又称之为五十肩，以其正气亏虚，卫外有所不固，风寒湿邪趁虚侵袭，流于肌表经脉骨节，气血凝滞不通而为痹<sup>[9]</sup>，其总体治法以辛温解表、祛风散寒、祛湿通络止痛、温补气血为主。现代医学认为该病是肩关节周围软组织的退行性病变和慢性炎症，主要表现为肩部疼痛和运动障碍<sup>[10-11]</sup>。

陈逊文教授通过长期的临床实践，认为肩周炎多因年老体虚，气血亏虚，久居湿地，脾气亏虚，不能运化痰湿而留滞关节，外感风寒湿，内外合邪，瘀阻关节经络所致，强调应重视健脾运湿、除湿通络、祛风散寒法的临床应用。骨四方以麻黄、防风、羌活为君，以地龙、木瓜、秦艽、白芥子为臣药，佐以当归、制川乌，使以炙甘草，组方煎服，具有祛风散寒、除湿通络之效，能够针对风寒湿型肩周炎患者发挥平稳、柔和的通利关节、散寒除湿止痛作用，并具有较高的安全性。该方以辛、温之麻黄，辛甘、微温之防风，辛苦、温之羌活配合为君，共奏辛温散寒、祛风胜湿止痛之功效。其中臣药以咸、寒之地龙通络；酸、温之木瓜舒筋活络化湿，乃治疗湿痹筋脉拘挛要药；辛苦、平之秦艽祛风湿、舒筋骨、止痹痛，为风中经络要药；辛、温之白芥子通络止痛化痰，散除皮里膜外之痰湿。四药合用可在宣散风寒湿表邪基础上，进一步通利关节筋脉，温化寒痰湿之里邪，恢复关节屈伸活动。佐药以大辛大热之川乌温经止痛除湿；辛甘、温之当归补血活血止痛。两药合用一能温补肾阳，温化寒痰湿之久伏阴邪；二能补血，防止方中辛散温燥过度，耗伤阴血；三能疏肝醒脾，肝藏血，若气血不足肝无血以藏则肝之功能失常；脾运湿，若阳气不足脾易受湿遏。使药以甘、平之炙甘草，解毒缓急止痛，调和诸药。该方通过温经散寒推动通络药物运行周身，使瘀阻的关节筋脉通畅，同时使得温补养血药物能通行痹痛处，使补而不留滞，木瓜甘草药对化湿同时也使脾胃得健，进一步使水谷精微运化为营卫气血，肝舒则脾健，使营卫气血能输布全身，则关节屈伸活动得以恢复正常。

基于现代药理研究，麻黄-甘草药对<sup>[12]</sup>有抗炎镇痛和利尿作用；羌活-秦艽药对<sup>[13]</sup>能显著降低细胞中 MMP-2 和 MMP-9 水平，从而减轻肩肘局部的炎症反应；防风有效成分中的 PAL 和 SD-60 均能显著降低牛

Ⅱ型胶原诱导性关节炎(CIA)大鼠关节炎指数及免疫器官指数，对炎症因子也有明显的抑制作用，且对软骨也有保护作用。地龙<sup>[14]</sup>的主要成分蚓激酶可以抑制炎症因子，从而减缓慢性炎症的发生。木瓜可以显著降低白细胞介素水平，显著降低血管内皮生长因子 A 蛋白表达水平；还可以通过影响白细胞介素、血管内皮生长因子 A 蛋白效应靶点结合过程，发挥抗炎作用和减少血管翳的生成，从而减轻炎症反应和关节肿胀。白芥子<sup>[15]</sup>的提取物灌胃能产生消炎镇痛的作用。炮制乌头<sup>[16]</sup>能够通过降低血清中白细胞介素水平，达到消肿和消炎止痛作用。当归<sup>[17]</sup>的有效成分可以影响 B 细胞中 J 链的表达水平，通过调节免疫功能，产生抑制关节炎炎症反应的作用。

在用药安全特别是中老年人的用药安全方面，骨四方更有优势。因中老年人身体机能下降，往往在脾胃功能方面更加敏感，特别是长期服用非甾体类消炎镇痛药容易出现胃痛、泛酸、恶心等消化道症状。骨四方的组成药味部分看似药性峻猛，但其药量不大，且可以通过配伍缓和峻猛药性，在辨证基础上使用多有显效，较之非甾体类抗炎药物，其在用药安全方面有优势。

本研究显示，经治疗 2 周后，观察组在临床有效率、中医证候积分、CMS 评分、VAS 评分上均明显优于对照组，差异均有统计学意义，说明骨四方治疗风寒湿痹型肩周炎疗效确切，其在缓解肩关节的疼痛、改善肩关节的功能方面的作用有显著优势，且在用药安全方面也有一定优势，值得在临床推广应用。

## 参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2012:190-191.
- [2] 刘静, 李清. 温针灸配合推拿治疗急性期肩周炎疗效观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(10):1475-1476.
- [3] 罗圳林, 陈海鹏, 陈凯. 肩周炎非手术疗法的研究进展[J]. 风湿病与关节炎, 2017, 6(6):76-80.
- [4] 李承球. 肩周炎的分类诊断和治疗[J]. 颈腰痛杂志, 2004 (3):144-150.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断与疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012:61.
- [6] 中华医学会. 临床诊疗指南·骨科分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009:56.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行版)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:58.
- [8] 张琦, 林昌松. 金匱要略讲义[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016:58.
- [9] 李敏, 何庆勇. 基于《黄帝内经》“五体痹”理论探讨经方在痹病中的应用[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(12):7165-7169.
- [10] 程永. 肩周炎的经筋病机实质与治疗探讨[J]. 天津中医药, 2012, 29(6):552-555.

- [11] 高华伟,李志宏,吕美珍,等.肩周炎预后因素的临床数据挖掘分析[J].光明中医,2012,27(12):2385-2387.
- [12] 赵杰,徐文杰,方芳,等.麻黄-甘草药对的抗炎、利尿作用研究[J].中药药理与临床,2012,28(3):12-14.
- [13] 李顺,莫南文,李勤勇.羌活秦艽方对风寒湿痹型类风湿关节炎临床疗效、炎症因子及 MMPs 水平影响[J].中华中医药学刊,2023,41(1):39-42.
- [14] 韩宇博,冯天甜,田苗,等.地龙有效成分对高糖下 HMC 细胞炎症因子分泌影响[J].辽宁中医药大学学报,2021,

23(2):25-28.

- [15] 万军梅,黄红.白芥子不同提取部位抗炎镇痛作用研究[J].亚太传统医药,2014,10(5):39-41.
- [16] 叶协滔,钟凌云,杨明,等.不同炮制方法对川乌抗痛风性关节炎及心脏毒性作用的影响[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(18):121-127.
- [17] 李蒋凤,何东初.基于细胞异质性探索当归抗类风湿关节炎的作用机制[J].中医药导报,2022,28(11):17-22.

(收稿日期:2023-03-17)

(上接第 55 页)

- [17] KUNAPULI S C, SCHRAMSKI M J, LEE A S, et al. Bio-mechanical analysis of augmented plate fixation for the treatment of vertical shear femoral neck fractures[J]. J Orthop Trauma, 2015, 29(3):144-150.
- [18] 毕郑刚,王旭明.再谈老年股骨颈骨折的手术治疗策略[J].中华外科杂志,2019,57(11):804-806.
- [19] 马文龙,范克杰,陈洪干,等.股骨颈骨折闭合复位空心钉内固定术后采用 CT 三维重建技术复查 80 例[J].中国中医骨伤科杂志,2019,27(1):72-75.
- [20] DUFFIN M, PILSON H T. Technologies for young femoral neck fracture fixation[J]. J Orthop Trauma, 2019, 33

(Suppl 1):S20-S26.

- [21] 刘冠虹,吉万波,刘锦涛,等.股骨颈骨折内固定术后股骨头坏死的相关因素分析及生活质量评价[J].中国骨伤,2020,33(8):750-757.
- [22] 刘冰川,孙川,邢永,等.中青年股骨颈骨折内固定术后发生缺血性股骨头坏死的相关因素[J].北京大学学报(医学版),2020,52(2):290-297.
- [23] 江宜松,彭昊.股骨颈骨折患者并发股骨头坏死的预后相关影响因素[J].生物骨科材料与临床研究,2022,19(3):68-71.

(收稿日期:2023-03-03)