

## • 临床研究 •

# 膝痹汤内服外洗治疗膝骨关节炎的临床观察

刘德明<sup>1</sup> 席云卫<sup>1△</sup> 朱垚<sup>1</sup> 许春彦<sup>1</sup> 唐志荣<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:分析在膝骨关节炎(KOA)治疗中用膝痹汤内服外洗治疗的临床疗效。方法:选取膝骨关节炎患者168例,采用随机数字表法随机分为2组,对照组和治疗组各84例。对照组采用口服盐酸氨基葡萄糖片+外涂扶他林+膝关节功能锻炼治疗。治疗组采用膝痹汤内服外洗治疗+膝关节功能锻炼治疗。治疗6周后采用Lysholm评分、视觉模拟量表(VAS)评分、肿胀程度评分和中医病证诊断疗效标准评定患者的临床疗效。结果:对照组和治疗组Lysholm评分各项指标均较治疗前升高,但后者上升更为明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ );对照组和治疗组患者VAS评分、肿胀程度评分的各项指标均较治疗前降低,但后者改善程度更为明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ );对照组和治疗组患者疗效比较,后者的治疗总有效率高于前者,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:膝痹汤内服外洗能显著改善膝骨关节炎患者膝关节功能,减轻受损膝关节的炎症水肿,缓解疼痛,促进患者功能康复。膝痹汤一药两用,简便易行,变废为宝。因其具有良好的经济和社会效益,膝痹汤值得临床深入研究及推广应用。

**[关键词]** 膝骨关节炎;膝痹汤;内服外洗

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2023)02-0044-04

## Clinical Observation of Oral Administration and External Washing of Xibi Decoction on the Treatment of Knee Osteoarthritis

LIU Deming<sup>1</sup> XI Yunwei<sup>1△</sup> ZHU Yao<sup>1</sup> XU Chunyan<sup>1</sup> TANG Zhirong<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nanjing Liuhe District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 211500, China.

**Abstract Objective:** To analyze the clinical efficacy of Xibi decoction oral administration and external washing on the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** 168 patients with knee osteoarthritis were randomly divided into two groups: control group (84 cases) and treatment group (84 cases). The control group was treated with oral glucosamine hydrochloride tablets, topical application of Votain and knee joint functional exercise. The treatment group was treated with oral administration and external washing of Xibi decoction and knee joint functional exercise. The clinical efficacy of the patients was evaluated by Lysholm score, visual analogue scale (VAS) score, swelling degree score and “Therapeutic efficacy criteria for diagnosis and treatment of traditional Chinese medicine” after 6 weeks of treatment. **Results:** All the indexes of Lysholm score in control group and treatment group were higher than those before treatment, but the latter increased more significantly, and the indexes of VAS score and swelling score in control group and treatment group were lower than those before treatment, but the improvement degree of the latter was more obvious. **Conclusion:** Oral administration and external washing of Xibi decoction can significantly improve the function of knee joint, reduce the inflammation and edema of injured knee joint, relieve pain and promote the functional recovery of patients with KOA.

**Keywords:** knee osteoarthritis; Xibi decoction; oral administration and external washing

膝骨关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)是一种

以关节软骨退变、软骨下骨病变和滑膜炎症为特征的慢性关节疾病,主要表现为膝关节肿痛,活动受限,严重影响患者的日常生活和工作<sup>[1]</sup>。膝骨关节炎的治疗采用阶梯治疗原则,在药物治疗阶段可以采用西药或中药治疗<sup>[2]</sup>。尽管中药已被大量用于膝骨关节炎治

基金项目:南京市六合区科技局科研基金项目(LKJ20211201)

<sup>1</sup> 南京市六合区中医院(南京,211500)

△通信作者 E-mail:xizhidi2022@163.com

疗<sup>[3-4]</sup>,但仍缺乏高等级的临床证据。《膝骨关节炎中医诊疗指南》<sup>[5]</sup>指出中医称膝骨关节炎为膝痹,其病因病机主要是肝肾不足、风寒湿邪气外侵,证属本虚标实、本瘀标痹。尽管上述指南提出膝痹的证型可分为气滞血瘀证、湿热痹阻证、寒湿痹阻证、肝肾亏虚证、气血虚弱证,建议临床辨证论治,但笔者在临床实践中发现,除湿热痹阻证具有较明显的单一症状体征外,其余四种证型常兼而有之。故笔者结合 20 余年行医过程中的心得体会,总结出一首临床经验方——膝痹方,通过内服外洗可对除湿热痹阻证外的膝痹病起到较好的治疗作用。该方从本虚标实的根本病机出发,筋骨并重,运用温补肝肾、祛风除湿散寒、活血通络之品,重在缓解疼痛<sup>[6]</sup>,不拘泥于一证,体现了辨证论治的思想<sup>[7]</sup>。为了验证膝痹方治疗膝痹病的疗效,特开展临床观察研究,现报告如下。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究对象

2019 年 1 月至 2021 年 12 月在南京市六合区中医院骨伤科接受治疗的符合纳入标准的 168 例膝骨关节炎患者,按照随机数字表法将其分为对照组和治疗组,每组各 84 例。

### 1.2 诊断标准

采用《中国骨关节炎诊疗指南》中膝骨关节炎的诊断标准<sup>[8]</sup>及《中医病证诊断疗效标准》<sup>[9]</sup>中膝痹病的诊断标准。

### 1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)年龄>45 周岁,半月内未接受其他治疗;3)无心脑血管、肝肾和造血功能异常等严重原发性疾病;4)同意参与本项研究,签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

1)膝关节严重肿胀畸形、膝关节良恶性肿瘤、膝关节感染、类风湿性膝关节炎的患者;2)有心脑血管、肝肾功能异常等严重内科疾病的患者;3)对中药过敏或膝关节皮肤有破溃患者;4)中医证型为湿热痹阻证者<sup>[5]</sup>,证见膝部灼痛,遇热痛增,触之局部灼热,遇冷痛减,关节肿胀,口干舌苦,小便短赤不利,舌质红,苔黄苔腻,脉弦滑数;5)精神病患者或依从性差,不能按照要求治疗或随访困难者。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 对照组采用正大清江制药公司生产的盐酸氨基葡萄糖,每次 0.75 g 口服,2 次/d,并配合局部热敷;再使用中美天津史克制药公司生产的扶他林软膏涂抹,适度揉按膝关节,促进药物弥散吸收;同时做膝关节主动及被动屈伸功能锻炼。每天上下午各治疗 1 次,每次 10 min 以上,共治疗 6 周,每治疗 1

周休息 1 d。

治疗组采用膝痹汤内服外洗治疗。膝痹汤为南京市名中医刘德明主任中医师 20 余年治疗膝骨关节炎的临床经验方,对膝痹病主要证型(除湿热痹阻证外)均有明显的治疗效果,但刘德明主任临床治疗时强调要有临证应变的能力,要辨证论治。

膝痹汤内服治疗,方药:怀牛膝 10 g,杜仲 10 g,鹿角胶 5 g(烊化),黄芪 20 g,党参 15 g,茯苓 10 g,白术 10 g,制川乌 4 g,制草乌 4 g,肉桂 5 g,细辛 3 g,泽泻 10 g,苍术 12 g,木瓜 10 g,防风 10 g,当归 10 g,红花 6 g,乳香 6 g,地龙 10 g,延胡索 12 g,赤芍 10 g,伸筋草 12 g,甘草 6 g,将所有中药用 1 000 mL 水浸泡 30 min 后,武火烧开,文火熬制 40 min 以上,浓缩成 300 mL,早晚分服 150 mL。6 周为 1 个疗程,每治疗 1 周休息 1 d。

膝痹汤外洗治疗:将膝痹汤煎煮内服后的药渣放入熏洗容器中,用 2 500 mL 清水浸泡 30 min 后武火煮沸,文火再煎 30 min。将患膝置于熏洗容器上方,利用药物蒸汽熏蒸。熏至温度适宜时,将患膝浸入中药中泡洗,并用沾满中药液的热毛巾包裹患膝;同时做膝关节主动及被动屈伸功能锻炼,并适度揉按膝关节,促进药物弥散吸收。每天上下午各熏洗治疗 1 次,每次 30 min,6 周为 1 个疗程。为减少皮肤过敏风险,每治疗 1 周休息 1 d。

### 1.5.2 疗效评定方法

治疗 6 周后进行疗效评定。  
1)采用视觉模拟量表(VAS)评分法<sup>[10]</sup>对患膝疼痛程度进行评价,分值为 0~10 分。0 分为无痛;3 分以下为患者有轻微疼痛,且能忍受;4~6 分为患者疼痛并且影响睡眠,尚能忍受;7~10 分为患者疼痛较强烈,疼痛难忍。  
2)肿胀程度评定标准:测量膝关节的周径,以髌骨为中点,绕膝关节 1 周,所测的数值为膝关节周径。  
3)Lysholm 膝关节评分<sup>[11]</sup>评价膝关节功能,包括跛行、支撑物、疼痛、关节不稳、绞索、肿胀、运动困难等多方面进行评分。满分为 100 分,最低为 0 分,分数越高症状越轻。  
4)疗效判定标准参考《中医病证诊断疗效标准》中骨痹的疗效评定标准。治愈:膝关节活动恢复正常,各项临床症状体征均消失。显效:膝关节活动不受限,可参加日常工作劳动,主要症状体征消失。有效:膝关节活动在一定程度上受限,不能完全恢复工作及劳动,主要症状体征大部分消失。无效:膝关节功能无改善甚至恶化,各项临床症状体征均无改善。治疗总有效率=[(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计软件对所得数据进行统计处理,两组患者治疗效果属于等级资料,采用秩和检验。

Lysholm 膝关节评分、VAS 评分及肿胀程度的比较采用 *t* 检验, 检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

纳入研究的患者共 168 例, 其中对照组男 36 例, 女 48 例; 年龄为 45~79 岁, 平均为(56.64±5.48)岁。病变部位: 左膝 34 例, 右膝 39 例, 双膝 11 例。治疗组中男 37 例, 女 47 例; 年龄为 45~80 岁, 平均为(57.16±5.51)岁。病变部位: 左膝 35 例, 右膝 37 例, 双膝 12 例。两组患者年龄、性别、病变部位等资料比较无明显差异。

### 2.2 Lysholm 膝关节评分

两组 Lysholm 评分均较治疗前明显上升, 但治疗

组上升更为明显, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组治疗前后 Lysholm 膝关节评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	治疗前/分	治疗后/分
对照组	84	56.90±4.79	85.45±8.96
治疗组	84	56.28±5.67	91.22±7.91
		<i>t</i>	4.417
		<i>P</i>	<0.001

### 2.3 VAS 评分及肿胀程度

两组患者 VAS 评分及肿胀程度均较治疗前降低, 治疗组各指标改善程度较对照组更为明显, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 VAS 评分及肿胀程度比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	VAS 评分		肿胀程度	
		治疗前/分	治疗后/分	治疗前/cm	治疗后/cm
对照组	84	7.41±0.63	4.44±0.79	26.44±5.02	21.59±2.14
治疗组	84	7.37±0.66	3.85±0.53	26.27±5.04	18.61±2.19
<i>t</i>		0.448	7.285	0.219	8.905
<i>P</i>		0.654	0.001	0.827	<0.001

### 2.4 治疗效果

两组患者疗效比较, 治疗组的治疗总有效率显著高于对照组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 3。

表 3 两组患者治疗效果比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	84	42	24	18	78.57
治疗组	84	53	25	6	92.86
<i>Z</i>				-2.193	
<i>P</i>				0.028	

## 3 讨论

膝关节是人体最大、最复杂的关节, 对稳定性要求较高<sup>[12]</sup>, 而年龄、性别、肥胖、职业等致病因素的存在使膝关节韧带失稳、软骨退变、肌肉松弛, 逐渐发展为膝骨关节炎<sup>[13]</sup>。中医素有“膝为筋之府”“筋束骨”之说, 认为“宗筋主束骨而利机关也”, “筋力刚劲, 故能约束骨骼, 动作强健”, 可见膝关节周围的肌肉韧带等软组织对该病的发生发展具有重要意义, 治疗时应筋骨并重, 肝肾同补<sup>[14]</sup>。据《张氏医通》云“膝为筋之府, 膝痛无有不因肝肾虚者, 虚则风寒湿气袭之”, 故笔者认为膝骨关节炎乃“体虚受邪”所致, 由于患者年老体衰, 肝肾亏虚, 不能营养筋骨, 加之风寒湿邪乘虚而入, 痰阻不通, 不通则痛而发病。笔者长期临床探索推论出膝骨关节炎“体虚受邪”发病机理主要为三个方面: 1) 患者年龄多较大, 机体功能均处于下降趋势, 由此造成肝肾不足、筋骨失荣养而得病; 2) 患者多由膝关节累积性劳损所致筋骨受损, 病延日久, “久病入络, 久病伤正”, 则筋肉、骨骼、关节失荣乏源, 气血痹阻不通而发病; 3) 患者多为中老年人, 大多肝肾亏虚, 正气虚弱, 中

医云“正气存内, 邪不可干”, 正虚邪乘, 风寒湿外邪乘虚入侵, 痰阻经脉而发病。依据膝骨关节炎的病因病机, 治疗要点在于抓住本虚标实的特点, 所以笔者采用补益肝肾固本, 祛风散寒除湿, 活血止痛通络治标之法治之。为此, 本研究运用膝痹汤内服外洗对膝骨关节炎患者治疗, 结果发现治疗组治疗后 VAS 评分、膝关节肿胀程度均明显低于对照组; 且治疗组的 Lysholm 膝关节评分与治疗有效率明显高于对照组。由此可见膝痹汤内服外洗治疗能改善膝骨关节炎患者的关节功能和缓解关节疼痛, 有利于疾病尽早痊愈。中药膝痹汤中君以怀牛膝、杜仲、鹿角胶补肝肾、强筋骨, 臣以川草乌、肉桂、细辛、防风、苍术、木瓜、伸筋草、泽泻温阳散寒、祛风除湿, 臣以当归、红花、延胡索、赤芍、乳香、地龙为活血通络, 佐以黄芪、党参、茯苓、白术扶正调脾, 甘草为使药, 诸药合用, 相辅相成, 从病因病证就治, 既可扶正固本, 又能温经散寒, 更能祛瘀通络, 还能兼祛风除湿, 相得益彰, 所以膝痹汤内服疗效明显。但刘德明主任治疗时主张要有临证应变的能力, 不能千篇一律, 对“疾病”寻根溯源, 探究原委, 要辨证论治, 根据病情变化合理用药。对于年老体弱、本虚为主的患者, 表现为神疲懒言, 腰膝酸软, 行走活动乏力, 病程绵长等为主证的, 治以固本强基, 用药以怀牛膝、杜仲、鹿角胶或枸杞子、熟地、龟板等补肝肾、强筋骨为主, 辅以黄芪、党参、茯苓、白术扶正调脾, 佐以肉桂、当归、赤芍、乳香、地龙等温通经络; 对于体虚风寒湿邪乘虚而入, 痰阻不通者, 表现为腰膝冷痛, 膝关节夜痛, 恶寒怕风, 行走活动不利等为主证的, 治以温补肝肾, 祛风散

寒,除湿通络,用药以怀牛膝、杜仲、鹿角胶、肉桂温补肝肾、强筋壮骨为主,辅以川草乌、防风、苍术、泽泻、细辛祛风散寒除湿,佐以木瓜、伸筋草、地龙等舒筋通络;对于膝关节累积性劳损,病延日久者,表现为膝关节肿痛或刺痛,行走活动受限等为主证的,治以补肝肾、强筋骨,活血通络,用药以怀牛膝、杜仲、鹿角胶补肝肾、强筋骨为主,辅以当归、红花、延胡索、赤芍、乳香、地龙活血通络,佐以细辛、木瓜、伸筋草等舒筋通络。中医云“外治之理即内治之理,外治之药即内治之药”,故而采用膝痹汤熏洗治疗,利用其药效和热疗的作用<sup>[15]</sup>。熏洗中药的药效能直达病所,对症下药,起效迅速;且中药熏蒸时蒸汽和热效应能使血管扩张,改善膝关节微循环,促进炎性物质的代谢吸收,减少局部无菌性炎症反应,从而减轻疼痛,解除局部肌肉痉挛等<sup>[16]</sup>,还有助于中药的吸收利用。

另外,笔者在膝骨关节炎治疗过程中非常注重医患合作,患者积极主动配合治疗很重要,努力做到熏洗理疗施于外,药物饮食调于内,起居习惯为先导,功能锻炼贯穿始终<sup>[17]</sup>;同时要努力贯彻“未病先防,既病防变”的治未病思想。笔者认为膝骨关节炎的治疗与预防应注意以下几个方面:一是患者要积极主动进行膝关节不负重的自我功能锻炼;二是患者避免患肢剧烈运动或负重久行、下蹲等加重膝关节损伤的活动;三是患者要调畅饮食情志,适当补充营养。

综上所述,膝痹汤内服外洗对膝骨关节炎治疗乃一药两用,变废为宝,既能加速受损膝关节的炎症水肿消退吸收,缓解疼痛,又能显著改善患者膝关节功能,促进患者膝关节功能康复。膝痹汤内服外洗治疗膝骨关节炎简便易行,而且无创伤,副作用少,疗效显著,具有良好的经济效益和社会效益。膝骨关节炎的转归受到多种因素的影响,本研究存在一定的局限性,研究因素较为单一,临床数据偏少,证据等级偏低。今后将在膝关节液、血清等方面进行大样本的研究,为膝痹汤用于膝骨关节炎的治疗提供理论依据。

## 参考文献

- [1] 陈德英,赵芹,赵磊. 中药熏洗联合康复训练在膝关节骨性关节炎中的应用研究[J]. 实用中西医结合临床, 2019, 19(11):163-165.
- [2] 中华医学会骨科分会关节外科学组, 吴阶平医学基金会 骨科学专家委员会. 膝骨关节炎阶梯治疗专家共识(2018 年版)[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2019, 13(1):1-5.
- [3] 陈丹丹, 武晏屹, 姬叔梅, 等. 基于文献分析的治疗膝骨关节炎中药应用规律分析[J]. 中药药理与临床, 2022, 38(4):186-191.
- [4] YANG M, JIANG L, WANG Q, et al. Traditional Chinese medicine for knee osteoarthritis: An overview of systematic review[J]. PLoS One, 2017, 12(12):e0189884.
- [5] 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10):1-13.
- [6] 范东华, 王培民, 梅伟. 王培民教授运用温肾宣痹法治疗膝骨关节炎的经验[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(10):78-79.
- [7] 陈永, 陈艳娟, 肖长虹. 勿以“辨证论治”为中药现代化研究之绊脚石[J]. 中医学报, 2020, 35(1):63-66.
- [8] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12):705-715.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012:48.
- [10] SCHATZ C, KLEIN N, MARX A, et al. Preoperative predictors of health-related quality of life changes (EQ-5D and EQ VAS) after total hip and knee replacement: a systematic review[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2022, 23(1):58.
- [11] 黄乐春, 胡惠民, 梁宇翔. 膝关节功能评分量表评述[J]. 中国医药科学, 2016, 6(13):50-53.
- [12] 吴朋, 孙光源, 王崇礼, 等. 冬季高山滑雪运动膝关节损伤机制和 MRI 表现[J]. 临床放射学杂志, 2020, 39(9):1821-1826.
- [13] SHARMA L. Osteoarthritis of the knee[J]. N Engl J Med, 2021, 384(1):51-59.
- [14] 兰向东, 杨家祥, 韩允, 等. 从筋骨肉并重论治膝骨关节炎[J]. 中医杂志, 2022, 63(8):794-797.
- [15] 许怀来, 徐凡平, 黄明华, 等. 中医外治法治疗膝骨关节炎的研究进展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(11):85-88.
- [16] 田飚, 陈博, 常跃文, 等. 海桐皮汤熏洗联合玻璃酸钠注射治疗膝骨关节炎临床疗效的 Meta 分析[J]. 时珍国医药, 2020, 31(7):1778-1782.
- [17] 潘富伟, 陈元川, 张曼, 等. 从筋论治膝骨关节炎的新思考[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6):3040-3044.

(收稿日期: 2022-07-16)