

## • 临床研究 •

## 乳香黄芪散对冻结肩患者手法松解术后疗效的影响

边文超<sup>1</sup> 王轶<sup>1</sup> 闫立平<sup>1</sup> 吕东升<sup>1</sup> 徐琦<sup>1</sup> 田峰<sup>1</sup> 赵犹太<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:观察乳香黄芪散对冻结肩患者手法松解术后疗效的影响。方法:选取行手法松解术治疗的冻结肩患者 80 例,随机数字表法分为观察组和对照组各 40 例。对照组行常规西医治疗,观察组口服乳香黄芪散治疗 3 周。治疗前及治疗后评价两组中医症候积分、活动度、疼痛视觉模拟量表(VAS)评分、Constant-Murley 肩关节功能评分、客观肩关节估值及总优良率情况。结果:纳入统计 77 例,观察组 38 例,对照组 39 例。治疗后两组中医证候积分均显著降低,且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后两组活动度均明显提高,且观察组改善优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后两组 VAS 疼痛评分、Constant-Murley 肩关节功能评分、客观肩关节估值均明显改善,且观察组改善优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后观察组总优良率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:乳香黄芪散能促进冻结肩患者肩关节手法松解术后症状缓解及功能恢复。

**[关键词]** 形气辨证法;气虚血瘀证;乳香黄芪散;冻结肩

**[中图分类号]** R684    **[文献标志码]** A    **[文章编号]** 1005-0205(2023)05-0045-04

**DOI:** 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.230509

## Effect of Ruxiang Huangqi Powder on the Postoperative Efficacy of Manipulation in Patients with Frozen Shoulder

BIAN Wenchao<sup>1</sup> WANG Yi<sup>1</sup> YAN Liping<sup>1</sup> LYU Dongsheng<sup>1</sup>XU Qi<sup>1</sup> TIAN Feng<sup>1</sup> ZHAO Youtai<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Beijing Huairou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 101400, China.

**Abstract Objective:** To observe the effect of Ruxiang Huangqi powder on the postoperative efficacy of manipulation in patients with frozen shoulder. **Methods:** 80 patients with frozen shoulder treated by manipulation were randomly divided into observation group and control group with 40 cases in each group. The control group was treated with conventional western medicine, and the observation group was treated with oral Ruxiang Huangqi powder for 3 weeks. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, range of motion, visual analogue scale (VAS) pain score, Constant-Murley score, subjective shoulder value and total excellent and good rate were evaluated before treatment and 3 weeks after treatment. **Results:** A total of 77 cases were included, including 38 cases in the observation group and 39 cases in the control group. After treatment, the TCM syndrome scores of both groups were significantly decreased, and observation group was significantly lower than control group ( $P < 0.05$ ). The range of motion in both groups was significantly improved after treatment, and the improvement in the observation group was better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The VAS pain score, Constant-Murley score and subjective shoulder value were significantly improved in both groups after treatment, and the improvement in observation group was better than that in control group ( $P < 0.05$ ). The total excellent and good rate of treatment in observation group was significantly higher than that of control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Ruxiang Huangqi powder can promote the functional recovery of patients with frozen shoulder after manipulation of the shoulder.

**Keywords:** syndrome differentiation of physical form and Qi; syndrome of Qi deficiency and blood stasis; Ruxiang Huangqi powder; frozen shoulder

的部分自限性疾病<sup>[1]</sup>。保守治疗效果欠佳的冻结肩患者首选手法松解术<sup>[2-5]</sup>,约10%~40%患者行手法松解术后再发肩关节疼痛及活动受限,目前此临床问题尚无公认的解决方案,是现代医学治疗冻结肩的难点<sup>[6-7]</sup>。中医“形气辨证法”理论认为手法松解术后再发肩关节疼痛及活动受限属形伤及气,此时应进行“调气”治疗。基于此,开展乳香黄芪散对气虚血瘀型冻结肩患者肩关节手法松解术后疗效影响的临床观察研究,意在促进冻结肩患者肩关节手法松解术后功能恢复,为其术后中医治疗提供参考,现报告如下。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究对象

选取2019年2月至2022年2月期间80例气虚血瘀型冻结肩并接受手法松解术治疗的患者,按随机数字表法分成观察组与对照组各40例。本研究已通过医学伦理委员会审批通过(伦理批件号为积伦科审字第202204-17号)。

### 1.2 诊断标准

中医辨证标准<sup>[8-9]</sup>。气虚血瘀证主证:肩部肿痛拒按,以夜间为甚;或肩部酸痛,劳累后疼痛加重。次证:头晕目眩,气短懒言,心悸失眠,四肢乏力。舌脉:舌质淡或有瘀斑,苔白,脉细弦或细涩。具备以上1项及以上主证,同时具备1项及以上次证,结合舌脉象,即可确定气虚血瘀证诊断。

西医诊断标准<sup>[1,8]</sup>。1)肩部无明确外伤史;2)肩周疼痛,以夜间为甚;3)肩关节进行性僵硬,最终出现主被动活动均受限;4)影像学检查无明显肩关节器质性病变。

### 1.3 纳入标准

符合中医辨证标准及西医诊断;经保守治疗6个月无效;行麻醉下手法松解术<sup>[10]</sup>;已签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

关节内病变(SLAP损伤、Bankart损伤等);关节外病变(异位骨化、肩锁关节骨关节炎等);上运动神经元相关疾病(原发性侧索硬化、创伤相关脑脊髓损伤等);下运动神经元相关疾病(创伤相关、神经受压等);上下运动神经元均相关疾病(肌萎缩侧索硬化、进行性肌萎缩症等)。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 全身麻醉后患者取仰卧位。术者一只手握住患者上臂,并用其前臂辅助固定患侧上肢,术者另一只手从患者身体侧面稳定住肩胛骨,然后在患者肩胛骨平面外展患侧上肢,此时可听到下方关节囊撕裂发出的声音,完成下方关节囊的松解。当患侧上肢外展至最大角度时其处于完全外旋状态,保持其

最大外旋的位置,然后将患侧上臂内收至紧贴侧胸部,完成前方关节囊的松解。随后将上肢内收至患者前胸部完成后方关节囊的松解。当患侧上肢内收至前胸部时其处于充分内旋状态,保持其充分内旋的位置并将患侧手部置于躯干侧面,内收患侧上臂完成后方和上方关节囊的松解。

对照组行肩关节局部冰敷,颈腕吊带悬吊固定。术后24 h内开始行肩关节康复锻炼,包括被动及主动活动,肌肉力量锻炼,每天锻炼3次<sup>[11]</sup>。

观察组在对照组基础上口服乳香黄芪散,组成为:生黄芪30 g,党参15 g,熟地黄20 g,当归20 g,白芍20 g,川芎10 g,乳香10 g,没药10 g,陈皮15 g,延胡索10 g,甘草10 g。水煎内服,1剂/d,早晚分服。用药治疗时间为3周。

**1.5.2 疗效评定方法** 所有患者分别在治疗前和治疗后3周进行临床评估,包括中医证候积分、活动度(Range of Motion, ROM)、疼痛评分(VAS)、Constant-Murley肩关节功能评分(Constant-Murley score,CS)及客观肩关节估值(Subjective Shoulder Value,SSV)<sup>[12-13]</sup>。

参照美国肩肘外科协会评分(American Shoulder and Elbow Surgeons'Form,ASES)对临床疗效进行评估,总分100分,分数越高则表示冻结肩治疗效果越好:大于90分为优;80~89分为良;70~79分为可;小于70分为差。总优良率=[(优例数+良例数)/总例数]×100%。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS25.00软件,计数资料以“例(%)”表示,采用 $\chi^2$ 和秩和检验;正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 形式表示,采用独立样本t检验(组间)以及配对样本t检验(组内), $P<0.05$ 差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

纳入研究的患者共77例,其中观察组38例,对照组39例。两组患者主要基线资料(性别、年龄、患病侧、优势手、糖尿病病史、病程)比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表1。

### 2.2 治疗前后两组中医证候积分比较

治疗后两组中医证候积分均显著降低,观察组中医证候积分下降更明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 治疗前后两组活动度比较

治疗后两组前屈、外展、体侧外旋、体侧内旋活动度均明显改善,观察组活动度改善更明显,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

表 1 两组患者基线资料的比较

组别	性别		年龄/岁 ( $\bar{x} \pm s$ )	患病侧		优势手			糖尿病病史		病程/月 ( $\bar{x} \pm s$ )
	男/例	女/例		左/例	右/例	左/例	右/例	未确定/例	1型/例	2型/例	
对照组	13	26	52.13 ± 6.32	28	11	3	34	2	1	13	13.63 ± 4.21
观察组	12	26	51.22 ± 5.36	26	12	2	35	1	2	10	14.24 ± 3.24
统计检验值	$\chi^2 = 0.284$		$t = 4.496$	$\chi^2 = -1.687$		$\chi^2 = 1.281$			$\chi^2 = 1.002$		$t = 0.587$
P	0.593		0.078	0.094		0.733			0.603		0.303

表 2 治疗前后两组中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前/分	治疗后/分	差值/分	t	P
对照组	5.64 ± 2.03	3.75 ± 1.32	-1.76 ± 1.12	4.968	<0.05
观察组	4.76 ± 2.04	1.86 ± 0.71	-2.78 ± 1.02	5.673	<0.05
t			3.876		
P			0.036		

表 3 治疗前后两组主动活动度比较( $\bar{x} \pm s$ , °)

组别	前屈		外展	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	95 ± 2.04	136 ± 4.71 <sup>1)</sup>	77 ± 5.43	132 ± 3.25 <sup>1)</sup>
观察组	93 ± 3.04	154 ± 5.73 <sup>1)</sup>	78 ± 4.65	150 ± 5.97 <sup>1)</sup>
t	0.403	2.27	0.329	3.99
P	0.687	0.032	0.756	0.039

  

组别	体侧外旋		体侧内旋	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	7 ± 1.23	32 ± 2.14 <sup>1)</sup>	15 ± 4.02	46 ± 4.87 <sup>1)</sup>
观察组	6 ± 1.07	46 ± 2.73 <sup>1)</sup>	16 ± 3.45	62 ± 4.65 <sup>1)</sup>
t	0.735	4.745	0.587	5.890
P	1.002	0.029	0.612	0.002

注:1)与治疗前相比,  $P < 0.05$ 。

## 2.4 治疗前后两组评分比较

治疗后两组疼痛评分、Constant-Murley 肩关节功

能评分、客观肩关节估值均明显改善, 观察组改善更明显, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 4 治疗前后两组评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	VAS 评分		Constant-Murley 肩关节功能评分		客观肩关节估值	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	7.3 ± 0.32	3.6 ± 0.5 <sup>1)</sup>	29.6 ± 2.13	54.7 ± 2.32 <sup>1)</sup>	1.4 ± 0.6	4.5 ± 0.41 <sup>1)</sup>
观察组	7.6 ± 0.65	2.4 ± 0.4 <sup>1)</sup>	30.7 ± 2.04	66.0 ± 2.71 <sup>1)</sup>	1.5 ± 0.4	6.5 ± 0.71 <sup>1)</sup>
t	0.145	4.768	1.539	3.876	0.654	4.335
P	0.889	0.021	0.132	0.036	0.496	0.017

注:1)与治疗前相比,  $P < 0.05$ 。

## 2.5 治疗前后两组临床疗效比较

治疗后观察组总优良率为 89.4%, 显著高于对照组的 61.5%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 5 治疗前后两组临床疗效比较(例)

组别	优	良	可	差	总优良率/%	Z	P
对照组	14	10	15	0	61.5	2.15	0.032
观察组	19	15	4	0	89.4		

## 3 讨论

冻结肩的病理变化为肩关节滑膜下层慢性炎症反应后出现关节囊增厚、进行性纤维化的过程<sup>[14]</sup>, 目前治疗冻结肩的主流技术是手法松解术。但手法松解术可诱发肩关节局部炎症反应加重, 加重患者疼痛程度, 影响患者肩关节康复锻炼的依从性, 患者可能会再次出现肩关节粘连, 影响临床治疗效果, 目前此临床问题的解决尚未建立标准的指南及共识性文件, 是现代医

学治疗冻结肩的难点<sup>[6-7,15]</sup>。《素问》云“阳化气, 阴成形”, 形为体为阴, 气为用为阳, “形气辨证法”以阴阳为纲, 形与气为阴阳在人体生命活动中的具体表现, 基于“形气辨证法”理论可通过调整阴阳指导冻结肩的治疗。

王选章教授认为肩关节手法松解术后局部疼痛及活动受限症状加重属形伤及气, 依据“形气辨证法”理论, 气伤分虚实, 应据虚实行补泻治疗<sup>[16]</sup>, 形气复常、阴阳平和, 肩关节恢复至正常生理功能, 避免再次出现肩关节粘连。王选章教授指出冻结肩病机为患者年龄渐增, 脾肾脏腑功能渐衰, 人体之气化生减少, 气虚血液化生无力而致血虚, 气血俱虚;《血证论》云“运血者, 即是气”, 气虚推动无力, 则血行缓慢, 《医林改错》:“元气既虚, 必不能达于血管, 血管无气, 必停留而瘀。”血运行不畅, 故久则成瘀。肩部手法松解术治疗未能养

正补元,《素问》云“人有所堕坠,恶血留内”,反致脉络受损,血离经隧,加重局部瘀血。瘀血停留,脉络不通,不通则痛,引发肩部疼痛,血不荣筋,肌肉筋骨失养而致关节活动受限,辨证属气虚血瘀证。笔者体会此病治则为扶正祛邪,治法应以扶正固本、补益正气为主,兼以活血止痛。

乳香黄芪散出自《医宗金鉴》,其记载“此方并治打扑损伤,筋骨疼痛之证”,王选章教授长期临证使用乳香黄芪散加减治疗冻结肩<sup>[16]</sup>,方中党参、黄芪补气养血、健脾益肾。熟地黄、白芍补血,当归、川芎行血,补血中兼有活血作用,达到气血双补之功。陈皮可健脾理气,使中气升降复常,使补而不滞,并防止出现壅遏作胀。乳香、没药活血止痛,助延胡索以达止痛之效,甘草调和诸药。全方标本兼治共奏补气养血、活血止痛之效,据“形气辨证法”理论达到“调气”治疗。本研究显示治疗后观察组中医证候积分显著低于对照组,提示冻结肩患者手法松解术后口服乳香黄芪散能够减轻中医证候水平。

现代药理学研究显示乳香、黄芪、延胡索、没药和甘草有效成分具有良好的抗炎活性<sup>[17-20]</sup>。党参中的免疫活性成分通过抑制炎症反应,进而发挥免疫调节作用<sup>[21]</sup>。延胡索有效成分去氢紫瑾鳞茎碱对炎症性疼痛有效,且无镇痛耐受性<sup>[19]</sup>;延胡索水煮液对炎症痛大鼠具有明显的镇痛作用<sup>[22]</sup>。血瘀主要与炎症有关,四物汤有效成分可能通过抗炎机制发挥活血功效<sup>[23]</sup>。本研究显示治疗后观察组 VAS 评分、肩关节活动度、Constant-Murley 肩关节功能评分、客观肩关节估值显著优于对照组,推测乳香黄芪散可能通过抗炎、免疫调节等机制发挥镇痛作用,避免肩关节再发粘连。

综上所述,冻结肩患者手法松解术后口服乳香黄芪散治疗,可减轻肩关节疼痛,预防肩关节再发粘连,促进肩关节功能恢复。本研究存在未设盲及随访时间短等不足,本课题组今后将在研究设计、随访时间等方面进一步完善,为该治疗方法的临床应用提供高级别的循证医学证据。

## 参考文献

- [1] EMAN M, HASHEM A T, RAED H. Frozen shoulder: pathogenesis, diagnosis and treatment[J]. Journal of Kerman University of Medical Sciences, 2020, 27 (5): 447-455.
- [2] REDLER L H, DENNIS E R. Treatment of adhesive capsulitis of the shoulder[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2019, 27(12):544-554.
- [3] REX S, KOTTAM L, MCDAID C M, et al. Effectiveness of interventions for the management of primary frozen shoulder: a systematic review of randomised trials[J]. Bone & Joint Open, 2021, 2(9):773-784.
- [4] RANGAN A, BREALEY S D, KEDING A, et al. Management of adults with primary frozen shoulder in secondary care(UK FROST): a multicentre, pragmatic, three-arm, superiority randomised clinical trial[J]. Lancet, 2020, 396 (10256):977-989.
- [5] 邱文聪,魏锦强,曹学伟,等.关节镜下松解与麻醉下手法松解治疗冻结肩疗效比较的 Meta 分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2022,37(2):113-117.
- [6] 齐英娜,吴迪,李春根,等.铍针联合闭合手法松解术治疗僵硬期冻结肩的疗效评价[J].中国中医骨伤科杂志,2020,28(3):10-14.
- [7] WOODS D A, LOGANATHAN K. Recurrence of frozen shoulder after manipulation under anaesthetic (MUA): the results of repeating the MUA[J]. Bone Joint J, 2017, 99-B(6):812-817.
- [8] 国家中医药管理局医政司.中医病证诊断疗效标准[S].北京:中国中医药出版社,2019:190.
- [9] 国家中医药管理局医政司.22个专业 95个病种中医诊疗方案[M].北京:中国中医药出版社,2010.
- [10] GELAW A Y. Codman's paradox in adhesive capsulitis[J]. Saudi Journal of Sports Medicine, 2018, 18(2):104.
- [11] CHO C H, BAE K C, KIM D H. Treatment strategy for frozen shoulder[J]. Clin Orthop Surg, 2019, 11(3):249.
- [12] 白杨,陈波,秦懿因,等.初步构建冻结肩中医临床研究核心结局指标集的思考[J].中医学报,2021,36(1):69-73.
- [13] PAGE M J, HUANG H, VERHAGEN A P, et al. Identifying a core set of outcome domains to measure in clinical trials for shoulder disorders: a modified Delphi study[J]. RMD Open, 2016, 2(2):e000380.
- [14] TITO S, SETI A H, MUSA F R. Frozen shoulder: current concept of management[J]. Open Access Maced J Med Sci, 2021, 9(F):58-66.
- [15] 康晟乾,郑晨颖,刘美晨,等.液压扩张法联合针刀镜松解术治疗原发性冻结肩 66 例[J].中国中医骨伤科杂志,2020,28(11):54-58.
- [16] 谭曾德,张明明,潘军英,等.龙江医派著名医家王选章学术经验[J].四川中医,2020,38(9):13-16.
- [17] 范信晖,李科,杨一丹,等.基于分子量分布的黄芪多糖抗炎活性组分筛选及代谢组学调控机制研究[J].中华中医药学刊,2022,57(3):783-792.
- [18] 赵子樟,李佳响,宿树兰,等.基于网络药理学及细胞实验的乳香-没药功效成分抗炎机制研究[J].中国中药杂志,2021,46(21):5674-5682.
- [19] 江明达,包文丽,徐宁,等.延胡索生物碱的分离纯化及抗炎作用研究[J].广州化工,2022,50(9):70-73.
- [20] 朱韵辰,林星.甘草多糖药理学作用研究进展[J].中国现代应用药学,2021,38(21):2763-2768.
- [21] 陈冬梅,蒙洁,刘佳佳,等.基于网络药理学的党参增强免疫功能机制研究[J].中华中医药学刊,2020,38(2):184-187.
- [22] 于晓利,曹公译,胡文昭,等.元胡水煮液对炎症痛大鼠的镇痛作用[J].中国老年学杂志,2018,38(14):3462-3464.
- [23] 曾柳庭,刘慧萍,杨凯麟,等.四物汤有效成分的关联性分析[J].中成药,2017,39(3):576-582.