

腰膝同治刮痧法对寒湿痹阻型膝骨关节炎的干预作用研究

——附 30 例临床资料

金黔红¹ 陈丹丹¹ 俞吉倩² 李莎² 朱燕² 戴正香²

(1.南京中医药大学护理学院,江苏南京210023;2.江苏省中医院,江苏南京210029)

摘要 目的:观察腰膝同治刮痧法联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂外用治疗寒湿痹阻型膝骨关节炎(KOA)的临床疗效。方法:将72例寒湿痹阻型KOA患者随机分为治疗组与对照组各36例,最终治疗组完成30例,对照组完成34例。对照组予双氯芬酸二乙胺乳胶剂涂抹,每日3~4次;治疗组在对照组治疗的基础上加用腰膝同治刮痧法刮痧治疗,每周1次。2组均连续治疗4周,并于治疗结束后第30天进行随访。比较2组患者治疗后及随访时临床疗效;比较2组患者治疗前、治疗后及随访时西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)量表评分、中医证候总积分改变情况;观察治疗期间2组患者与治疗药物、刮痧相关的不良反应发生情况。结果:治疗组患者治疗后及随访时临床总有效率均为86.67%,明显高于对照组的20.59%和11.76% ($P < 0.01$);对照组随访时总有效率较治疗后略有下降,但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后及随访时2组患者WOMAC各项评分和总分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$),治疗组上述评分均明显低于同时期对照组 ($P < 0.01$);随访时2组患者WOMAC僵硬评分均较治疗后显著降低 ($P < 0.01$),对照组WOMAC日常活动功能评分显著高于本组治疗后 ($P < 0.05$)。治疗后及随访时2组患者中医证候总积分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$),治疗组总积分均显著低于同时期对照组 ($P < 0.01$);随访时2组患者中医证候总积分均明显高于本组治疗后 ($P < 0.05, P < 0.01$)。治疗过程中2组患者均未出现与治疗药物、刮痧相关的不良反应。结论:在外用双氯芬酸二乙胺乳胶剂的基础上加用腰膝同治刮痧法治疗寒湿痹阻型KOA能明显缓解膝关节疼痛,改善膝关节功能和其他临床症状,提高临床疗效,停药后远期疗效稳定,且安全性较好。

关键词 膝骨关节炎;寒湿痹阻证;双氯芬酸二乙胺乳胶剂;刮痧疗法

基金项目 江苏省中医药科技发展计划项目(YB201911);江苏省高校优势学科工程南京中医药大学护理优势学科开放课题(SZLHLA-1901)

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)又称膝关节退行性变、老年性关节炎等,主要特征是关节软骨退化或丢失、软骨下骨质硬化和骨质增生^[1],中老年人高发,临床主要表现为关节僵硬、疼痛、屈伸不利^[2],严重影响患者的工作和生活。目前KOA的治疗以口服抗炎镇痛药、关节镜手术和开放性手术为主,但长期服用药物副作用明显,且手术治疗费用较高。中医外治法因其具有安全、简便且副作用少等优点,近来成为治疗KOA的研究热点^[3]。刮痧是常用的中医外治手法之一,具有廉、简、验、速、便、安全等优点,研究表明其可有效干预骨关节疾病^[4]。课题组临床运用不同刮痧法治疗KOA,发现腰膝同治刮痧法在缓解疼痛、改善膝关节功能等方面有较好的疗效。本研究观察了在外用双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗的基础上加用腰膝同治刮痧法对寒湿痹阻型KOA患者膝关节功能、中医证候积分、临床疗效等方面的影响,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2021年4月至2022年7月于江苏省中医院推拿科刮痧门诊诊断为KOA且中医证型为寒湿痹阻证的患者72例,按随机数字表法随机分为治疗组和对照组,每组36例。治疗组6例、对照组2例患者因失访和工作调动无法按时就诊而脱落,最终治疗组完成30例,对照组完成34例。2组患者性别、年龄、身高、体重等一般资料比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性,见表1。本研究经南京中医药大学附属医院(江苏省中医院)医学伦理委员会批准(批件号:2020NL-037-02)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考中华医学会风湿病学分会2003年发布的《骨关节炎诊治指南(草案)》^[5]中KOA的诊断标准拟定。(1)年龄 ≥ 50 岁;(2)晨僵 < 30 min;(3)关节活动时骨响声;(4)膝部检查示骨性肥大;(5)有骨压痛;(6)无明显滑膜升温;(7)放射学

检查有骨赘形成。满足7项中的任意3项,即可诊断。

1.2.2 中医辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[6]351}中的相关标准拟定KOA寒湿痹阻型辨证分型标准:膝关节疼痛,畏冷,肿胀,屈伸不利,可见肢体沉重,舌质淡、苔白腻,脉沉。

1.3 纳入标准 符合KOA西医诊断标准和寒湿痹阻型中医辨证标准;年龄50~80岁;患者未接受其他任何关于KOA的非手术治疗,或愿意接受7 d的洗脱期;自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 膝骨关节炎伴有急性滑膜炎者;膝部骨关节结核、肿瘤、风湿性关节炎、类风湿性关节炎患者;患有其他影响到关节的疾病者,如牛皮癣、梅毒性神经病、褐黄病、代谢性骨病、急性创伤等;正在参加其他药物临床试验者;60 d内接受过全身或者关节腔内激素治疗,3个月内对膝关节进行过腔内注射或关节镜检查者;由于其他慢性或复发性疼痛需服用止痛药者;具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况,如工作环境经常变动等易造成失访者。

1.5 脱落标准 出现严重不良事件者;病情加重,或试验中出现了其他影响试验观察的病症,作无效病例处理者;临床试验方案实施中发生了严重偏差,如依从性太差等,难以评价干预效应者;受试者在临床试验过程中不愿意继续进行临床试验,向主管医生提出退出临床试验要求者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予双氯芬酸二乙胺乳胶剂(北京诺华制药有限公司,国药准字H19990291,规格:20 g/支)外用,每日3~4次。清洁患处皮肤,以痛点为中心,对准患处涂抹,按照患处面积适量使用,轻轻揉搓均匀。

2.2 治疗组 予双氯芬酸二乙胺乳胶剂外用,方法同对照组。予腰膝同治刮痧法刮痧治疗,操作方法:(1)腰部:使用水牛角刮痧板(苏州医疗用品厂有限公司,型号:M型)自命门至腰俞、肾俞至膀胱俞(覆盖腰3-骶2横突左右各旁开2寸为中心的矩形区域,即腰3-骶2背神经的体表投影区域)^[7]刮拭腰部区域,每处刮拭20~30次。(2)膝部:按照先阳经后阴经的顺序,使用水牛角刮痧板从上至下依次刮拭足阳明胃经(自伏兔至解溪)、足少阳胆经(自风市至悬钟)、足太阳膀胱经(自承扶至昆仑)、足太阴脾经(自血海至三阴交),每处刮拭20~30次。均以刮出红点或青紫结节为度,尽量推小或推散结节,但不强求出痧。每周1次。

2组均连续治疗4周,并于治疗结束后第30天进行随访。

表1 治疗组与对照组患者一般资料比较

一般资料	治疗组(n=30)	对照组(n=34)	χ^2/Z	P
性别/(例/%)				
男	9 (30.00)	9 (26.47)	0.75	0.385
女	21 (70.00)	25 (73.53)		
平均年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	61.83±1.44	63.26±1.24	0.57	0.452
平均身高($\bar{x}\pm s$)/cm	164.13±1.27	162.65±1.45	0.55	0.462
平均体重($\bar{x}\pm s$)/kg	65.30±2.01	67.85±1.88	0.86	0.357
WOMAC总分[M(P25, P75)]/分	67.50 (29.25, 99.50)	61.00 (40.00, 80.00)	-0.28	0.783

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 膝关节功能 使用西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)量表^[8],分别于治疗前、治疗后及随访时对2组患者的膝关节功能进行评价。该量表包括疼痛、僵硬、日常活动功能3个维度,共24个项目,分值越低代表患者膝关节功能越好。

3.1.2 中医证候积分 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[6]351}制定中医证候评分量表。膝关节疼痛、畏冷证候根据发生情况及严重程度按无、轻、中、重分别计为0、2、4、6分,肿胀、屈伸不利、肢体沉重证候按无、轻、中、重分别计为0、1、2、3分。中医证候总积分为各证候积分之和。

3.1.3 不良反应发生情况 观察2组患者治疗期间因外用药物引起的过敏性或非过敏性皮炎,以及因刮痧致皮肤受伤或晕刮等不良反应发生情况。

3.2 临床疗效判定标准 根据参考文献^[8]和《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[6]353}制定临床疗效判定标准。临床治愈:WOMAC量表总分降低 $\geq 95\%$;显效:WOMAC量表总分降低 $\geq 70\%$ 、 $< 95\%$;有效:WOMAC量表总分降低 $\geq 30\%$ 、 $< 70\%$;无效:WOMAC量表总分降低 $< 30\%$ 。总有效率=(临床治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法 采用SPSS 26.0软件进行数据分析。对纳入人群采用遵循研究方案(PP)分析;满足正态性的计量资料用($\bar{x}\pm s$)表示,采用t检验;不符合正态性的计量资料用[M(P25, P75)]表示,采用非参数秩和检验。计数资料和等级资料采用卡方检验和秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组患者治疗后及随访时临床疗效比较 治疗组治疗后及随访时临床总有效率均显著高于对照组($P < 0.01$);随访时治疗组总有效性与本组治疗后相同,对照组较本组治疗后略有下降但差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表2。

3.4.2 2组患者治疗前、治疗后及随访时WOMAC评分比较 治疗前2组患者WOMAC各项评分和总分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后及随访时2组患者WOMAC各项评分和总分均较治疗前明显降低

($P<0.01$),治疗组上述评分均明显低于同时期对照组($P<0.01$);随访时2组患者WOMAC僵硬评分均较治疗后显著降低($P<0.01$),对照组

表2 治疗组与对照组患者治疗后及随访时临床疗效比较

组别	例数	时间	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗组	30	治疗后	1	14	11	4	86.67 ^{##}
		随访时	0	14	12	4	86.67 ^{##}
对照组	34	治疗后	0	0	7	27	20.59
		随访时	0	0	4	30	11.76

注:与同时期对照组比较,### $P<0.01$ 。

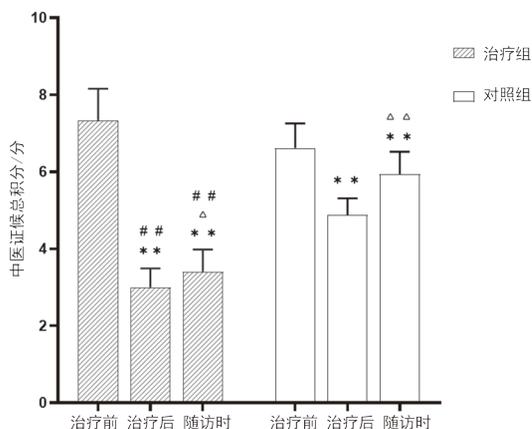
WOMAC日常活动功能评分显著高于本组治疗后($P<0.05$),其他项目评分与治疗后比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。详见表3。

表3 治疗组与对照组患者治疗前、治疗后及随访时WOMAC评分比较[M(P25, P75)] 单位:分

WOMAC评分	治疗组(n=30)			对照组(n=34)		
	治疗前	治疗后	随访时	治疗前	治疗后	随访时
疼痛	14.50 (7.50, 21.50)	6.00 (2.00, 10.25) ^{##}	6.00 (1.75, 10.25) ^{##}	11.00 (6.75, 21.75)	9.50 (5.75, 18.25) ^{##}	9.00 (4.00, 19.25) ^{##}
僵硬	3.00 (0.00, 5.00)	1.00 (0.00, 1.25) ^{##}	0.50 (0.00, 1.00) ^{##}	3.50 (0.75, 7.00)	2.00 (0.75, 4.25) ^{##}	1.50 (0.50, 2.00) ^{##}
日常活动功能	49.00 (20.75, 75.00)	13.50 (4.75, 26.75) ^{##}	15.00 (5.00, 28.25) ^{##}	43.00 (32.75, 59.00)	38.00 (23.50, 52.50) ^{##}	38.50 (21.75, 54.00) ^{##}
总分	67.50 (29.25, 99.50)	21.00 (6.75, 39.00) ^{##}	23.00 (7.00, 40.00) ^{##}	61.00 (40.00, 80.00)	50.00 (31.75, 65.75) ^{##}	54.00 (29.75, 68.75) ^{##}

注:与本组治疗前比较, ** $P<0.01$;与本组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$;与同时期对照组比较, ### $P<0.01$ 。

3.4.3 2组患者治疗前、治疗后及随访时中医证候总积分比较 治疗组与对照组治疗前中医证候总积分分别为6.50(3.00, 10.25)分、6.00(4.00, 9.00)分,治疗后分别为2.00(1.00, 5.00)分、5.00(2.75, 6.00)分,随访时分别为2.50(1.00, 6.00)分、6.00(3.75, 8.00)分。治疗后及随访时2组患者中医证候总积分均明显低于本组治疗前($P<0.01$),治疗组明显低于同时期对照组($P<0.01$);随访时2组患者中医证候总积分均明显高于本组治疗后($P<0.05$, $P<0.01$)。见图1。



注:与本组治疗前比较, ** $P<0.01$;与本组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$;与同时期对照组比较, ### $P<0.01$ 。

图1 治疗组与对照组患者治疗前、治疗后及随访时中医证候总积分比较[M(P25, P75)]

3.5 不良反应发生情况 治疗过程中2组患者均未出现与治疗药物、刮痧相关的不良反应。

4 讨论

KOA发病率较高,全球患病率约为16.0%,40岁

及以上人群患病率约为22.9%^[9]。目前,治疗KOA主要以对症治疗为主,如服用非甾体类抗炎镇痛药消炎止痛,使用营养关节软骨的药物促进软骨细胞修复,但是长期服药会增加心肌梗死、卒中等严重心血管血栓性不良事件的风险,同时也会损伤胃肠道黏膜。

中医学治疗本病多以疏通经络、温经散寒为主。刮痧作为中医特色外治法之一,可以改善经络循行部位血液微循环^[10],发挥镇静、濡养、消炎等作用^[11],从而保护和稳定膝关节^[12]。研究表明,刮痧可以降低KOA患者关节内及周围组织的瘦素表达,抑制滑膜炎,降低关节软骨降解^[13];此外,刮痧还可通过降低关节液中白细胞介素、肿瘤坏死因子- α 的含量,调高软骨转化生长因子- $\beta 1$ 、信号传导蛋白Smad3的mRNA表达量,从而控制软骨退变^[14]。

“腰膝同治”“从腰治膝”在中医骨伤领域有着悠久的历史 and 广泛的临床基础。中医藏象学说认为,腰为肾之府,肾主骨,膝为筋之府,而肝主筋。因此,KOA的治疗应以补肝肾、强腰膝为主^[15]。临床研究表明,背神经节参与构建了KOA的痛敏环节^[16],腰骶部的神经支配膝关节内的软组织,其中腰3-骶2的脊髓节段为皮肤感觉节段^[17]。因此课题组考虑,选取腰3-骶2背神经的体表投影区域作为腰部刮痧区,可能从一定程度上调节KOA患者的异常痛敏状态,而足阳明胃经、足少阳胆经、足太阳膀胱经和足太阴脾经为临床治疗膝关节损伤的常用经络^[18],因此本研究选取此4条经络进行刮拭。《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)》^[19]将KOA分为气滞血瘀、寒湿痹阻、肝肾亏虚和气血虚弱4种证型,其中又以

寒湿痹阻证最为多见,故本次研究选取寒湿痹阻型KOA进行观察。

WOMAC评分和中医证候积分覆盖了KOA的基本症状和体征,用以评估患者病情的严重程度。本研究结果显示,治疗后及随访时2组患者WOMAC评分和中医证候总积分均明显低于治疗前,且治疗组均明显低于同时期对照组,治疗组总有效率亦明显高于同时期对照组,说明加用腰膝同治刮痧法可明显缓解KOA患者膝关节疼痛、僵硬症状,改善日常功能活动及其他中医证候,提高临床疗效。

随访时2组患者WOMAC僵硬评分均明显低于本组治疗后,且治疗组明显低于同时期对照组,说明2组患者停药后膝关节僵硬程度仍持续改善。膝关节僵硬的主要原因在于气血失运、筋脉痹阻,加之患者对于疼痛的恐惧导致主动运动减少,加重膝关节僵硬程度,形成恶性循环,经治疗后患者膝关节疼痛明显缓解,从而更愿意进行自主运动,促进了气血津液的运行,经络得到疏通,关节得以濡养,故虽停止治疗,但关节僵硬程度进一步缓解。

在远期疗效方面,本研究结果显示,治疗组随访时临床总有效率为治疗后相同,WOMAC各项评分及总分与治疗前比较差异均无统计学意义,而对照组随访时总有效率较治疗后有下降趋势,日常活动功能有明显减退,2组患者中医证候总积分较治疗后均有所升高但治疗组仍显著低于对照组,综合判断,治疗组停药30 d能一定程度上持续保持治疗效果,远期疗效更为稳定。

综上,腰膝同治刮痧法联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂外用治疗寒湿痹阻型KOA有较好的近、远期疗效,且无明显不良反应,值得进一步研究。本研究干预及随访时间较短、样本量较少、缺少客观指标、纳入研究证型单一,后期考虑通过增加影像学分析、血清学分析、延长干预及随访时间、增大样本量等方法,为腰膝同治刮痧法治疗KOA提供更翔实的客观数据支撑。此外,课题组已着手进行KOA大鼠的疼痛行为学测量,研究不同刮痧方案下大鼠背根神经节组织蛋白和基因的表达差异,以探讨腰膝同治刮痧法的可能机制。

参考文献

[1] CROSS M, SMITH E, HOY D, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study[J]. *Ann Rheum Dis*, 2014, 73 (7): 1323.

[2] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. *中华风湿病学杂志*, 2010, 14 (6): 416.

[3] 姜荣荣, 徐桂华, 陈华, 等. 从文献计量学角度探刮痧治疗的优势病种[J]. *中医学报*, 2014, 29 (5): 756.

[4] 方涛, 周晓红. 循经刮痧联合针刺治疗内侧间室膝骨关

炎[J]. *中医正骨*, 2021, 33 (10): 74.

[5] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊治指南(草案)[J]. *中华风湿病学杂志*, 2003, 7 (11): 704.

[6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[7] 范东华, 茆军, 梅伟, 等. 腰膝协同中医外治技术治疗膝骨关节炎的临床疗效[J]. *实用老年医学*, 2021, 35 (4): 393.

[8] BELLAMY N, BUCHANAN W W, GOLDSMITH C H, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. *J Rheumatol*, 1988, 15 (12): 1833.

[9] CUI A Y, LI H Z, WANG D W, et al. Global, regional prevalence, incidence and risk factors of knee osteoarthritis in population-based studies[J]. *EClinicalMedicine*, 2020, 29/30: 100587.

[10] 唐奇. 中医外治法治疗膝关节骨性关节炎的临床经验[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2019, 6 (16): 18.

[11] 丁欢, 陈宇婧, 李玮彤, 等. 刮痧法作用机制的研究进展[J]. *广州中医药大学学报*, 2019, 36 (4): 537.

[12] 鲍颂扬, 印帅. 虎符铜砭刮痧治疗膝骨性关节炎的临床疗效探讨[J]. *医药论坛杂志*, 2020, 41 (12): 46.

[13] 黄大智. 药刮法治疗瘀血阻滞型KOA临床疗效观察及对血清中COMP与LEP的影响[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2019.

[14] 刘渊, 孙雪莲, 邓健, 等. 痧脊经筋疗法对兔膝骨性关节炎软骨组织及细胞因子的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2019, 34 (6): 2746.

[15] 高展军. 中西医结合治疗骨关节炎的临床研究进展[J]. *内蒙古中医药*, 2014, 33 (34): 96.

[16] KELLY S, CHAPMAN R J, WOODHAMS S, et al. Increased function of pronociceptive TRPV1 at the level of the joint in a rat model of osteoarthritis pain[J]. *Ann Rheum Dis*, 2015, 74 (1): 252.

[17] 黄风云, 袁建妹, 董宝强. 从经筋理论浅谈腰膝疼痛[J]. *天津中医药*, 2010, 27 (5): 394.

[18] 李含章. 太极推拿膝关节手法治疗膝骨性关节炎的临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.

[19] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会, 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)[J]. *中医正骨*, 2015, 27 (7): 4.

第一作者: 金黔红(1998—), 女, 硕士研究生在读, 护理学专业。

通讯作者: 戴正香, 护理学硕士, 主任护师。yfy0034@njucm.edu.cn

修回日期: 2022-11-04

编辑: 吴宁 张硕秋