消瘀接骨散联合运动训练治疗气滞血瘀型膝骨关节炎疗效观察

梁文武，王 峰，王 正，张建华，储诚煜，董小鹏，许丁锐，陈 斌，丁洋洋

（安徽中医药大学第一附属医院骨伤科，安徽 合肥 230031）

[摘要]目的 观察消瘀接骨散和运动训练联合治疗对气滞血瘀型膝骨关节炎（knee osteoarthritis，KOA）的临床疗效。**方法** 将62例KOA患者随机分为研究组和对照组，每组31例。两组患者治疗期间均口服氨基葡萄糖，对照组另行患膝股四头肌运动训练，研究组在行患膝股四头肌运动训练的同时外敷消瘀接骨散，治疗周期为2周。分别观察和比较3个时间点（治疗前、治疗后2周和随访第6周）两组患者疼痛视觉模拟量表（visual analogue scale，VAS）评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index，WOMAC），观察两组临床疗效。**结果** 与治疗前比较，治疗2周后、随访第6周两组VAS评分、WOMAC总评分均明显减少（$P<0.05$）。两组治疗2周后VAS评分、WOMAC总评分比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。随访第6周两组VAS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；WOMAC总评分比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组临床疗效分布比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。**结论** 消瘀接骨散结合运动训练对KOA的疼痛及关节功能障碍疗效确切。

[关键词]膝骨关节炎；消瘀接骨散；运动训练

[中图分类号]R684.3 [DOI]10.3969/j.issn.2095-7246.2018.04.003

膝骨关节炎（knee osteoarthritis，KOA）是以膝关节中软骨退变、损坏以及骨赘增生为主要特征的慢性骨关节疾病[1]。有研究表明，本病继续发展可导致肢体残疾，致残率可高达53%[2]。有统计认为，到2020年KOA将成为全球第4大致残疾病[3]。临床不断探索KOA的治疗方法，以期改变本病现状，但仍达不到KOA治疗预期。我院骨伤科采用院内制剂消瘀接骨散外敷治疗KOA取得了一定的临床疗效[4]。临床研究发现，通过股四头肌运动可阻断或减轻KOA的进程[5-6]。对此，本研究采用消瘀接骨散联合股四头肌锻炼的运动训练方式治疗气滞血瘀型KOA，对2015年5月至2018年3月共计62例门诊KOA患者进行病例对照研究，现将其结果报道如下。

作者简介：梁文武（1979-），男，硕士，主治医师

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 临床诊断标准根据《骨关节炎诊断及治疗指南》[7]：①近1个月大多数时间有膝

and control group, with 20 cases in each group. The control group received basic Western medicine treatment, and the experimental group was treated with ligustrazine and Jiawei Yinchen Sini Decoction in addition to the basic Western medicine treatment. The treatment outcome was evaluated based on the post-treatment changes in serum liver fibrosis markers, i.e., hyaluronic acid (HA), laminin (LN), type Ⅳ collagen (Ⅳ-C), and procollagen Ⅲ (PC-Ⅲ), as well as portal trunk diameter, portal vein blood flow, spleen thickness, and splenic vein diameter, as measured by color ultrasonography. **Results** Both groups showed significant reductions in serum levels of PC-Ⅲ, HA, LN, and Ⅳ-C after treatment ($P<0.05$), and the experimental groups had significantly greater reductions in the above serum markers than the control group ($P<0.05$). After treatment, the experimental group showed significant improvements in portal trunk diameter, portal vein blood flow, spleen thickness, and splenic vein diameter ($P<0.05$), and the control group showed significant improvements in splenic vein diameter and portal vein blood flow ($P<0.05$); the experimental group had significantly more improvements in portal trunk diameter, portal vein blood flow, and spleen thickness than the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Ligustrazine combined with Jiawei Yinchen Sini Decoction in addition to basic Western medicine treatment can delay hepatic fibrosis after hepatic portoenterostomy for biliary atresia.

[**Key words**] Biliary atresia; Hepatic portoenterostomy; Ligustrazine; Yinchen Sini Decoction; Hepatic fibrosis

关节疼痛；②有骨擦音；③晨僵时间≤30 min；④年龄≥38岁；⑤有骨性膨大。满足①＋②＋③＋④条，或①＋②＋⑤条或①＋④＋⑤条者，可诊断为KOA。放射学标准采用Kellgren-Lawrence标准，分为Ⅰ～Ⅳ级。

1.1.2 中医诊断标准 参照2015版《膝骨关节炎中医诊疗专家共识》[8]。气滞血瘀型主证为关节疼痛如刺，休息后疼痛反甚。舌象与脉象为舌质紫暗，或有瘀斑，脉沉涩。

1.2 纳入标准 ①KOA符合上述西医诊断标准；②放射学上Kellgren-Lawrence分级属于Ⅰ～Ⅱ级；③中医辨证符合气滞血瘀型；④年龄＞40岁；⑤患膝未接受过任何有创治疗；⑥通过医院伦理委员会审查，签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①有严重内科疾患者；②皮肤过敏的患者；③有风湿免疫性基础疾病的患者；④不接受研究方案的患者。

1.4 一般资料 选取2015年5月至2018年3月，在安徽中医药大学第一附属医院骨伤科门诊接受治疗的KOA患者62例。采用SPPS 18.0软件产生的随机数字将其分为对照组和研究组，每组31例。对照组男11例，女20例；平均年龄(58.07±8.36)岁；平均病程(5.82±3.55)周；影像学分级：Ⅰ级15例，Ⅱ级16例。研究组男10例，女21例；平均年龄(57.87±9.66)岁；平均病程(6.66±3.96)周；影像学分级：Ⅰ级13例，Ⅱ级18例。两组患者治疗前性别、年龄、病程、影像学分级比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法 两组患者均口服盐酸氨基葡萄糖片(四川新斯顿制药有限责任公司，国药准字H20051301，每片0.24 g)，口服，每次0.48 g，每日2次。对照组行股四头肌运动训练，2周为1个疗程。研究组在对照组的基础上行患膝外敷消瘀接骨散，每晚1袋，蜂蜜调制后睡前患膝外敷8 h，白天行股四头肌运动训练，即踝关节背伸90°时行直腿抬高试验至最高处并坚持10 s，早中晚各行30次。2周为1个疗程。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale，VAS)评分 分别于治疗前、治疗2周后、随访第6周各观察1次，共3次，采用VAS评分评估两组治疗前后疼痛程度。测量方法：横线的一端为0，表示无痛；另一端为10，表示剧痛；中间部分表示不同程度的疼痛。让病人根据自我感觉(过去24 h内多数情况下)在横线上划一记号，表示疼痛的程度。

2.2.2 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index，WOMAC) 分别于治疗前、治疗2周后、随访第6周各随访观察1次，共3次，采用WOMAC从疼痛(1～5项)、僵硬(6～7项)和日常功能(8～24项)3个方面来评估两组治疗前后膝关节的结构和功能。评分方法：记录每位患者48 h内膝关节的每项情况。无困难：0分；轻微：1分；中度：2分；非常：3分；极端：4分。

2.3 疗效评判标准 治愈：疼痛、肿胀症状消失，关节活动正常，WOMAC总评分减少率≥95%；好转：疼痛、肿胀症状消失，关节活动不受限，WOMAC总评分减少率≥30%，且＜95%；无效：疼痛、肿胀症状与关节活动无明显改善，WOMAC总评分减少率＜30%。WOMAC总评分减少率＝[(治疗前总评分－治疗后总评分)/治疗前总评分]×100%。

2.4 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件进行统计处理。连续型变量采用“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”进行统计学描述。当数据呈正态分布时，同组治疗前后均数比较采用配对t检验，两组间均数比较采用两个独立样本t检验；当数据呈偏态分布时，同组治疗前后中位数比较采用Wilcoxon符号秩和检验。两组疗效分布比较采用Mann-Whitney U检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组治疗前后VAS评分、WOMAC总评分比较 与治疗前比较，治疗2周后、随访第6周两组VAS评分、WOMAC总评分均明显减少($P<0.05$)。两组治疗2周后VAS评分、WOMAC总评分比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)。随访第6周两组VAS评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；WOMAC总评分比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

表1 两组治疗前后VAS评分、WOMAC总评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	VAS评分			WOMAC总评分		
		治疗前	治疗2周后	随访第6周	治疗前	治疗2周后	随访第6周
对照	31	6.29＋0.83	5.34＋0.78*	3.25＋0.48*	49.45＋7.25	40.46＋6.17*	28.67＋5.15*
研究	31	6.32＋0.80	4.35＋0.91*#	3.15＋1.28*	49.49＋9.33	31.38＋5.55*#	21.45＋4.17*#

注：与治疗前比较，*$P<0.05$；与对照组比较，#$P<0.05$

3.2 两组临床疗效比较 两组临床疗效分布比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。结合平均秩次可以认为研究组疗效优于对照组。见表2。

表2 两组临床疗效比较

组别	n	治愈/例	好转/例	无效/例	平均秩次	Z值	P值
对照	31	9	19	3	36.27	−2.341	0.019
研究	31	18	12	1	26.73		

4 讨论

KOA发病机制至今尚不明确，目前也无法治愈，多数治疗为对症治疗，严重者后期需行人工关节置换，造成患者身心的负担[9-10]。

中医学认为，KOA属“痹证”范畴，本病病因为正气不足而感受风寒湿邪，临证大致可分为4型，即气滞血瘀、寒湿阻痹、肝肾亏虚和气血虚弱型。此外，中医学认为，“宗筋主束骨而利机关也”，指出筋在关节中的重要作用，提示治疗时要注重筋骨并重的整体观念。

随着研究深入，越来越多骨科医师认同外治法与运动疗法是目前治疗KOA的两种有效方法[11]。有研究表明，主动训练股四头肌肌力，能防止萎缩，减轻膝关节疼痛，改善软骨代谢，阻断或延迟KOA的发展[12]。并且欧洲抗风湿病联盟在2013年提出的非药物治疗关节炎的推荐方案中，为KOA的运动训练指出了研究依据[13]。这与中医学强调筋骨并重的观念一致。

外治法中运用中药治疗KOA报道屡见不鲜，凭借其廉价、安全、有效的特点，中药外治法不仅在国内深受患者喜爱，甚至也逐渐受到外国学者的认可。消瘀接骨散是我院院内制剂，由已故骨伤科丁锷教授创方，外用可治关节痹痛证属瘀血阻络者[14]。我院前期临床运用该药外敷治疗KOA，取得良好的临床效果，证明消瘀接骨散对KOA的有效性[15-18]。同时，笔者在基础实验中发现，外敷消瘀接骨散能降低家兔KOA模型关节滑液中白介素1β、肿瘤坏死因子α、基质金属蛋白酶1和基质金属蛋白酶3等炎性因子的表达，提示消瘀接骨散能抑制KOA的炎性反应，从而控制临床症状[19-20]。

临床上仅有少数报道中药外治法和运动训练两种方法联合治疗KOA的研究，本次研究也再次证实消瘀接骨散对骨关节炎的临床疗效，且联合患膝的股四头肌训练，可以缓解KOA的疼痛和功能障碍，本治疗具有较好的运用前景。

经查阅大量文献，笔者发现目前中药外治KOA时按分型论治的报道罕见。究其原因，可能是研究时采用西药的临床研究模式，只注重中药对病的治疗效果，并未重视对本病中证的区分治疗及其疗效。而中医学的重要特征就是辨证论治，与现代医学的精准医学治疗理念见解相通。因此，对KOA进行辨证分型论治，是保证中医药疗效的根本。本研究对消瘀接骨散的前期运用和组方进行分析，发现该方具有活血化瘀、通络止痛的功效，其适应人群应为气滞血瘀型KOA患者。另外，单独的股四头肌训练，本身也可以疏通膝关节周围筋脉，起到强筋骨、活血通络的作用，也适合气滞血瘀型KOA患者。本次研究结果显示，消瘀接骨散外敷联合股四头肌功能训练能有效地减轻KOA患者关节疼痛和降低功能障碍临床评分，临床疗效优于单纯的运动训练的对照组。

参考文献：

[1] 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)：416-419.

[2] JUHL C，CHRISTENSEN R，ROOS E M，et al. Impact of exercise type and dose on pain and disability in knee osteoarthritis：a systematic review and meta-regression analysis of randomized controlled trials[J]. Arthritis Rheumatol，2014，66(3)：622-636.

[3] WOOLF A D，PFLEGER B. Burden of major musculoskeletal conditions[J]. Bull World Health Organ，2003，81(9)：646-656.

[4] 王峰. 中药外用治疗膝关节骨性关节炎的临床观察[J]. 安徽中医学院学报，2004，23(5)：9-10.

[5] NGUYEN C，LEFÈVRE-COLAU M M，POIRAUDEAU S，et al. Rehabilitation(exercise and strength training) and osteoarthritis：a critical narrative review[J]. Ann Phys Rehabil Med，2016，59(3)：190-195.

[6] ALGHADIR A，ANWER S. Effect of retro and forward walking on quadriceps muscle strength，pain，function，and mobility in patients with knee osteoarthritis：a protocol for a randomized controlled trial[J]. BMC Musculoskelet Disord，2016，17(1)：161.

[7] 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)：416-419.

[8] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识[J]. 中医正骨，2015，27(7)：484-485.

[9] 姜俊良，周予婧，林海丹，等. 膝骨关节炎运动疗法国内研究进展[J]. 华西医学，2015，30(12)：2373-2376.

[10] HIRAKAWA Y，HARA M，FUJIWARA A，et al. The relationship among psychological factors，neglect-like symptoms and postoperative pain after total knee arthroplasty[J]. Pain Res Manag，2014，19(5)：251-256.

[11] 梅其杰，段戡，郭锦荣，等. 运动疗法联合外治法治疗膝骨关节炎的Meta分析[J]. 中医药临床杂志，2018，30

(4):680-685.
[12] 余丽媛,魏苗,胥方元.股四头肌肌力训练综合治疗膝骨关节炎[J].中国伤残医学,2013,21(3):228-229.
[13] FERNANDES L,HAGEN K B,BIJLSMA J W,et al. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis,2013,72(7):1125-1135.
[14] 丁锷.丁锷骨科临证精华[M].合肥:安徽科学技术出版社,2011:49-50.
[15] 周章武,王峰.丁锷教授治疗髌骨软化症经验[J].安徽中医学院学报,2000,19(3):26-27.
[16] 王峰.中药外用治疗膝关节骨性关节炎的临床观察[J].安徽中医学院学报,2004,23(5):8-10.
[17] 卢四霞.消瘀散外敷治疗膝关节骨关节炎72例观察[J].中医药临床杂志,2008,20(3):308-310.
[18] 任怡雯,朱敏,卢四霞.中药外敷减轻膝骨性关节炎疼痛作用观察[J].中医药临床杂志,2015,27(12):1750-1752.
[19] 章寅,许丁锐,王峰.消瘀接骨散对兔膝骨关节炎模型关节液中IL-1β、TNF-α、TGF-β1表达的影响[J].中医药临床杂志,2015,27(12):1726-1728.
[20] 李本扬,王峰,梁文武.消瘀接骨散对兔膝骨关节炎模型关节液中MMP-1、MMP3表达的影响[J].安徽中医药大学学报,2015,34(6):66-69.

(收稿日期:2018-07-18;编辑:曹健)

Clinical Effect of Xiaoyu Jiegu Powder Combined with Exercise Training in Treatment of Knee Osteoarthritis with Qi Stagnation and Blood Stasis

LIANG Wen-wu, WANG Feng, WANG Zheng, ZHANG Jian-hua, CHU Cheng-yu, DONG Xiao-peng, XU Ding-rui, CHEN Bin, DING Yang-yang

(*Department of Orthopedics and Traumatology, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei* 230031, *China*)

[**Abstract**] **Objective** To investigate the clinical effect of Xiaoyu Jiegu Powder combined with exercise training in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) with qi stagnation and blood stasis. **Methods** A total of 62 patients with KOA were enrolled and randomly divided into study group and control group, with 31 patients in each group. The patients in the control group were given oral glucosamine combined with the training of the quadriceps femoris of the affected knee, and those in the study group were given external application of Xiaoyu Jiegu Powder in addition to the treatment in the control group. The course of treatment was 2 weeks for both groups. The two groups were compared in terms of clinical outcome and Visual Analogue Scale (VAS) score and Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) before treatment, after 2 weeks of treatment, and at week 6 of follow-up. **Results** Both groups had significant reductions in VAS score and WOMAC after 2 weeks of treatment and at week 6 of follow-up ($P<0.05$), and after 2 weeks of treatment, there were significant differences in VAS score and WOMAC between the two groups ($P<0.05$). At week 6 of follow-up, there was no significant difference in VAS score between the two groups ($P>0.05$), while there was a significant difference in WOMAC between the two groups ($P<0.05$). There was a significant difference in the distribution of clinical outcomes between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Xiaoyu Jiegu Powder combined with exercise training has a good clinical effect in improving pain and joint dysfunction of KOA.

[**Key words**] Knee osteoarthritis; Xiaoyu Jiegu Powder; Exercise training