

·临床研究·

本文引用:刘源,郭伽宜,范仪铭,李峰,郭艳幸.平乐正骨手法治疗膝骨关节炎的临床疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2020,40(9):1147-1151.

平乐正骨手法治疗膝骨关节炎的临床疗效观察

刘源¹,郭伽宜²,范仪铭²,李峰²,郭艳幸^{2*}

(1.湖南中医药大学,湖南长沙410208;2.河南省洛阳正骨医院/河南省骨科医院,河南洛阳471002)

[摘要] 目的 观察平乐正骨手法治疗膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)患者的临床疗效及对股二头肌、股四头肌肌群硬度、关节屈伸活动度的影响。**方法** 将120例KOA患者随机分为试验组和对照组,每组60例。对照组患者给予中药熏洗及口服筋骨痛消丸治疗,试验组患者在对照组治疗的基础上给予平乐正骨手法治疗,疗程为3周。治疗结束后对比两组患者的临床疗效、股二头肌及股四头肌肌群硬度、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)评分、视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、关节屈伸活动度。**结果** 试验组总有效率为90.0%,对照组为75.0%,两组差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者治疗后股二头肌、股四头肌肌群硬度、WOMAC指数评分、VAS评分、关节屈伸活动度均明显改善($P<0.05$),且试验组股二头肌、股四头肌肌群硬度、WOMAC指数评分、关节屈曲活动度的改善优于对照组($P<0.05$)。**结论** 平乐正骨手法联合中药熏洗、口服筋骨痛消丸治疗方案治疗KOA能明显改善患者关节功能,并且能够改善关节周围肌肉硬度。

[关键词] 膝骨关节炎;平乐正骨手法;肌肉硬度;剪切波弹性成像

[中图分类号]R255.6

[文献标志码]B

[文章编号]doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2020.09.020

Clinical Effect Observation on Pingle Zhenggu Manipulation in the Treatment of Knee Osteoarthritis

LIU Yuan¹, GUO Jiayi², FAN Yiming², LI Feng², GUO Yanxing^{2*}

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. Luoyang Orthopedic Traumatological Hospital, Orthopedic Hospital of Henan Province, Luoyang, Henan 471002, China)

[Abstract] **Objective** To observe the clinical effects of Pingle Zhenggu manipulation in the treatment of patients with knee osteoarthritis (KOA), and to observe the effects of this therapy on the hardness of biceps femoris and quadriceps femoris muscle group and the degree of joint flexion and extension. **Methods** A total of 120 patients with KOA were randomly divided into an experimental group and a control group, with 60 cases in each group. The patients in the control group were treated with fumigating and washing with Chinese materia medica and taking Jingu Tongxiao Pills orally. On the basis of the treatment in the control group, the patients in the experimental group were treated with Pingle Zhenggu manipulation, and the treatment ended in 3 weeks. At the end of treatment, the clinical effect, biceps femoris, quadriceps femoris muscle group hardness, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score, visual analogue Scale (VAS) score, joint flexion and extension activity of the 2 groups were compared. **Results** The total effective rate of the experimental group and the control group was 90.0% and 75.0%, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). After

[收稿日期]2020-06-01

[基金项目]国家中医药管理局建设项目([2012]228);河南省科技厅项目(112102310008);河南省中医药管理局项目(HNZYLJ20131009);河南省中医药科学研究专项(2017ZY2085)。

[作者简介]刘源,男,医师,在读博士研究生,研究方向:中医药防治骨与关节疾病。

[通讯作者]*郭艳幸,女,主任医师,教授,博士研究生导师,E-mail:772187349@qq.com。

treatment, the hardness of biceps femoris and quadriceps femoris, WOMAC index score, VSA score and joint flexion and extension activity were significantly improved ($P<0.05$). The improvement of indexes of biceps femoris, quadriceps femoris muscle group hardness, WOMAC index score and joint flexion activity in the experimental group was better than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** The treatment of KOA with Pingle Zhenggu manipulation combined with Chinese materia medica fumigating and washing and oral administration of Jinggu Tongxiao Pills can obviously improve the joint function and the muscle hardness around the joint.

[Keywords] knee osteoarthritis; Pingle Zhenggu manipulation; muscle hardness; shear wave elastography

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种临床常见的骨伤科疾病,临床症状主要以膝关节肿痛、活动受限为主,严重者可见关节畸形改变。其病理改变主要包括关节软骨退变、软骨下骨赘形成、周围滑膜炎性反应、关节周围肌肉萎缩、弹性改变等。KOA 的发病与患者的年龄、性别、肥胖、创伤等因素有关,多见于老年人,女性多于男性,据统计在 60 岁以上的人群中,10%以上的男性、18%以上的女性均患有不同程度的 KOA,在我国症状性 KOA 的患病率为 8.1%,患病人数约达到 1.134 亿^[1-2]。目前针对 KOA 的治疗,中医药治疗手段多样且临床应用愈加广泛,包括中药口服、外敷、熏洗、针灸、手法等。平乐正骨作为以辨证用药和手法见长的骨伤科学术流派,其正骨手法以中医基础为理论指导,经历 220 余年的传承与发展,方式灵活,特色鲜明,临床疗效显著^[3]。本研究采用平乐正骨特色手法调衡活节法联合筋骨痛消丸口服、中药熏洗治疗 KOA,并观察其对膝关节周围肌肉硬度、疼痛、关节功能的影响,现具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

将 2018 年 2 月至 2019 年 10 月期间在河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)骨关节病诊疗中心收治的 KOA 患者 120 例做为研究对象,并按照随机数字表法分为试验组和对照组,每组 60 例。试验组中男性 22 例,女性 38 例,年龄(43.24 ± 12.32)岁,病程(12.0 ± 3.7)月;单膝患病 42 例,双膝患病 18 例。对照组中男性 20 例,女性 40 例,年龄(44.64 ± 13.38)岁,病程(13.0 ± 4.2)月;单膝患病 43 例,双膝 17 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准

诊断标准参照《平乐正骨》^[4]《平乐正骨常见病诊疗规范》^[5]拟定:(1)有急性损伤或慢性劳损史;(2)膝关节肿痛、压痛,存在功能障碍;(3)可闻及关

节摩擦音;(4)髌骨研磨试验阳性;(5)浮髌试验阳性;(6)伸膝关节抗阻试验阳性;(7)X 线检查无明显异常,或有轻中度膝关节退行性变。满足(1)+(2)+(3)/(4)+(7)条或(1)+(2)+(5)/(6)+(7)条可诊断为 KOA。X 线分级标准采用 Kellgren-Lawrence(K-L)分级标准,0 级正常,级别越高 KOA 越严重。

1.3 纳入标准

(1)符合 KOA 诊断标准;(2)年龄 30~70 岁;(3)X 线符合 K-L 分级标准 0~Ⅲ期;(4)自愿加入并签署知情同意书。

1.4 排除标准

(1)哺乳期患者,怀孕或准备怀孕的患者;(2)精神病患者,智力低下无法配合以及其他依从性差的患者;(3)对本研究所用药物过敏的患者;(4)合并严重心、肺、肝、肾功能不全患者;(5)局部皮肤感染或破溃者;(6)KOA 急性肿胀期患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 患者收治入院后行常规检查,口服筋骨痛消丸(国药准字:Z10970117,河南洛正制药厂,6 g/袋),一次 1 袋,每日 2 次。中药熏洗治疗:熏洗中药放入熏蒸床(河南省洛正医疗器械厂,型号:LZFM-B 型)药槽中,加入适量水开始加热,煎煮成汁,待温度稳定至 45~50 °C,嘱患者平躺于熏洗床上,充分显露患肢,同时给予患肢加盖被服,熏蒸 30 min/次,2 次/d。其中所用熏洗中药方为本院协定方膝痛宁:怀牛膝 15 g,大黄 5 g,苍术 15 g,土茯苓 20 g,茜草 20 g,薏苡仁 15 g,红花 10 g,黄柏 15 g,桂枝 6 g,川芎 15 g。3 周为 1 个疗程,治疗 1 个疗程。

1.5.2 试验组 试验组患者在对照组患者治疗基础上由专业医师参照《平乐正骨手法学》^[6]给予调衡活节法手法治疗。

(1)松腰调盆。先采用推经、揉法、滚法、拿法等放松和调整腰与骨盆肌肉,使脊柱骨盆肌肉放松,两侧张力均衡。

(2)治股活关正力线。第一,先采用揉法、滚法、

拿法等方法放松股部及关节周围的肌肉,由浅入深,刺激量以患者不感觉疼痛为度。第二,采用弹拨、点按等手法有针对性地松解关节周围紧张的韧带、肌腱及关节囊,祛除影响关节功能的外在因素,恢复关节周围筋肉的相对平衡。根据患者病情,以及手法的方向、力量、作用点,补虚泻实。第三,根据关节解剖结构,在顺应关节的生理功能情况下,采用牵引、旋转等手法,进行关节的屈伸、旋转、内收、外展等动作,活关节并矫正力线。

(3)点穴通经益气血。根据 KOA 的发病特点选定主穴:内膝眼、外膝眼、气海、百会、阳陵泉、足三里。根据临床证型选用配穴:气滞血瘀者选血海、太冲;痰湿阻络者选丰隆、三阴交;肝肾亏虚者选绝骨、关元;水湿内停者选复溜。以点揉手法为主,兼以点振手法疏通经络、调和气血,每穴 1~2 min。以上操作可根据患者的不同情况适当调整每个操作步骤的时长,每天操作 1 次,3 周为 1 个疗程,治疗 1 个疗程。

1.6 观察指标及疗效评定标准

1.6.1 安全性评价 观察治疗期间两组患者的体征、实验室指标等,记录有无对治疗方案的不适,包括呕吐、膝关节局部皮肤过敏等不良事件发生,及时对症治疗,并根据其程度判断是否继续参加研究。

1.6.2 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]进行评定。治愈:膝关节临床症状完全消失,功能活动正常,半年随访患者膝骨关节炎不复发;显效:膝关节主要症状消失,功能活动恢复正常;有效:膝关节主要症状减轻,关节功能明显好转;无效:治疗前后关节主要症状无明显变化,关节功能无变化。

1.6.3 股二头肌、股四头肌肌群硬度指标 采用本单位超声科的彩色超声诊断仪(公司:Supersonic Imagine,型号:Airplorer)进行测量,具体操作方法为:患者仰卧、俯卧位暴露对应肌肉,操作者以 L4~L5 线阵探头,调整频率为 4~15 MHz,分别在预定点横切面检查,探头保持 90°并且与肌纤维走形方向平行,然后启动弹性成像模式(shear wave elastography, SWE),调整目标区域的深度,启动 Q-BOX 功能测量股二头肌组织杨氏模量值,为避免误差,所有的操作由彩超室同一医师操作,反复采集图像测量杨氏模量值 3 次,取其平均值用于结果统计,由于股中间肌位置较深,故股四头肌肌群硬度只测量其余 3 块肌肉的硬度。

1.6.4 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) 评分、视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS) 患者疼痛程度采用 VAS 评分来评定,0 分为无痛,分值越高疼痛程度越重,10 分为上限,在专业医师的指导下,患者依据自身疼痛程度来评分。患者膝关节功能评分采用 WOMAC 评分^[8]进行评定,治疗前后分别由专业医师评分并进行记录。

1.6.5 关节伸直、屈曲度测量 两组患者在治疗前后由专业医师采用医学量角器测量患者膝关节的伸直、屈曲度数,并进行记录,为避免误差,角度测量由同一名专业医师进行操作。

1.7 统计学方法

数据统计采用 SPSS 20.0 软件进行处理,计量资料数据以“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,组间比较采用 *t* 检验,等级资料比较采用秩和检验,以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗结束后试验组总有效率 90.0%,对照组总有效率 75.0%,试验组优于对照组(*P*<0.05)。见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较(例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
试验组	60	13	28	13	6	90.0*
对照组	60	6	18	21	15	75.0

注:与对照组比较,**P*<0.05

2.2 两组患者股二头肌、股四头肌肌群硬度(杨氏模量值)比较

两组患者治疗前肌群硬度比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。两组患者治疗后股二头肌、股内侧肌、股直肌、股外侧肌肌肉硬度(杨氏模量值)均降低(*P*<0.05),且试验组低于对照组(*P*<0.05)。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后股二头肌、股四头肌肌群杨氏模量值比较($\bar{x} \pm s$, kPa)

组别	n	时间	股二头肌	股内侧肌	股直肌	股外侧肌
试验组	60	治疗前	15.13±5.65	11.23±4.62	14.23±5.21	11.38±4.98
		治疗后	9.28±2.38**	8.25±2.95**	12.24±2.94**	9.38±2.52**
对照组	60	治疗前	15.36±5.97	10.92±4.67	15.03±5.18	12.06±5.36
		治疗后	13.21±3.64*	9.34±2.08*	13.96±3.68*	11.22±3.05*

注:与治疗前比较,**P*<0.05;与对照组比较,***P*<0.05

2.3 两组患者 WOMAC 功能评分、VAS 疼痛评分比较

两组患者治疗前 WOMAC 功能评分、VAS 疼痛评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗后 WOMAC 功能评分、VAS 疼痛评分均较治疗前明显改善($P<0.05$),且试验组WOMAC 功能评分优于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后 WOMAC 功能评分及 VAS 疼痛

评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	时间	WOMAC	VAS
试验组	60	治疗前	78.73±7.96	7.25±2.12
		治疗后	23.24±4.54**	3.08±1.05*
对照组	60	治疗前	79.08±8.02	6.98±2.44
		治疗后	33.78±4.59*	3.25±1.21*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

2.4 屈伸活动度比较

两组患者治疗前屈伸活动度比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗后屈伸活动度均较治疗前明显改善($P<0.05$),且试验组在屈曲度方面优于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 4 两组患者治疗前后膝关节屈伸度比较[$\bar{x}\pm s$, (°)]

组别	n	时间	屈曲度	伸直度
试验组	60	治疗前	120.46±15.63	6.25±1.03
		治疗后	142.93±14.24**	7.36±1.25*
对照组	60	治疗前	122.38±16.11	6.11±1.14
		治疗后	130.85±14.93*	7.40±1.31*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

2.5 安全性指标比较

两组患者治疗过程中均无不良事件发生,均完整参与了整个试验。

3 讨论

KOA 是多种原因导致的关节周围肌力失衡,关节韧带松弛、弹性低下,关节软骨退变,软骨下骨微骨折,反应性硬化增生甚至坏死,而出现关节肿痛,活动受限,甚至畸形的临床综合征。中医学把 KOA 归属为“骨痹”范畴,平乐正骨认为人是一个有机联系的整体,KOA 发病是机体与关节局部失衡的必然结果,是以脏腑气血失衡、筋骨动静失衡为核心,以整体失调失衡表现在膝关节局部的一组病变。

人是以五脏为核心,通过经络、血脉互相联系的整体。气血平衡是人体健康的保证,“气血正平,长

有天命”,气生血、行血、摄血,血生气、载气。脏腑化生气血,肾藏精生髓,为先天之本,脾运化水谷精微,为气血化生之源,气血滋养脏腑,维系五脏平衡,气血平衡与脏腑平衡维系动态平衡关系,任何一方面出现失衡则会影响另一方。气血、脏腑失衡是 KOA 发病的主要病机,人随着年龄的增长,出现以肝、脾、肾三脏为主的脏腑机能减退,影响气血的化生,气血化生乏源,或因外伤导致经脉瘀阻,气血运行受阻,必然也会导致五脏失衡、脏腑失养。筋骨失衡也是导致 KOA 发生的关键因素,筋骨协调是维系关节功能的关键,筋束骨、骨张筋,骨为筋提供了附着点和着力点,筋则为骨提供了连接与动力,筋与骨之协调是保持关节运动动态平衡的基础;筋骨在病理上互相影响,骨病必及筋,筋损则束骨无力,进而影响骨的功能,肾主骨,肝主筋,脾在体合肌肉,筋骨平衡依靠气血共调、五脏系统的密切配合,筋骨失衡反阻气血循行,可见三者之间相互影响^{[9][24-57]}。故平乐正骨认为对于 KOA 的诊治以平衡思想为指导,整体辨证、平衡辨证,以调理机体促进气血平衡、脏腑平衡为目标,恢复筋骨平衡为宗旨,标本兼顾、内外兼治为手段,采用综合治疗的方法来治疗 KOA^{[9][222-227]}。

筋骨痛消丸是根据平乐郭氏正骨经验方研制的中药三类新药,主要药物组成为:丹参、鸡血藤、香附、乌药、川牛膝、桂枝、威灵仙、秦艽、白芍、熟地黄、甘草。“一味丹参,功同四物”:补血生血,功过当归、熟地黄;调血敛血,力堪芍药;逐瘀生新,性倍川芎,故方以丹参为君,通过“养血”的作用来达到活血化瘀的目的;威灵仙通行十二经脉,通络止痛、化瘀开痹;鸡血藤养血活血,舒筋通络;香附、乌药行气止痛,川牛膝活血通经,祛风除湿,共奏通利关节功效;熟地黄、白芍滋阴柔筋止痛;甘草调和,诸药合用活血行气,温经通络,消肿止痛。杜天信等通过随机、双盲试验,证实了筋骨痛消颗粒治疗 KOA 的临床疗效及安全性^[10]。

本研究熏洗治疗采用医院协定处方膝痛宁,方中怀牛膝补益肝肾、通利关节,引血下行;黄柏、大黄、茜草清热凉血破瘀;苍术、土茯苓、薏苡仁利湿健脾;红花、川芎活血化瘀,行气止痛,诸药合用共奏调和气血、活血化瘀、舒筋止痛之功效。此外,熏洗治疗作为临幊上外用疗法之一,首先,药效直接作用于膝关节局部;其次,热效能促进皮肤对药物的吸收,

两者共同作用,促进药效直达病灶,缓解临床症状。

平乐正骨手法治疗坚持以整体辨治、筋骨并重、标本兼治、动静互补、因人制宜、扶正祛邪、补虚泻实为基本原则,具有通经活络、消肿镇痛、舒筋利节、整复筋骨、重建力学平衡、调节平衡、改善内脏功能的作用^[6]。针对 KOA 的治疗,本研究采用调衡活节法手法治疗,从调整腰与骨盆肌肉入手,然后采用揉法、滚法等对大腿周围肌肉进行由浅入深的操作,接着作用于膝关节周围韧带组织,最后适度活动膝关节,再配合临证选穴进行揉振,整体操作来促进筋骨的平衡。

目前,对于 KOA 的疗效评价主要以 WOMAC 功能评定、VAS 疼痛评分等作为主要参照,但上述指标存在主观干扰性大、不能量化等缺点,故本研究另将膝关节的屈伸活动度单独做为手法治疗 KOA 的疗效指标之一,能直观地观察患者关节活动度的改善程度。SWE 是在二维超声的基础上叠加组织弹性图,可以用于特定某一块骨骼肌生理性松弛及收缩状态下的弹性检测。现代医学也表明肌肉硬度的改变是神经肌肉疾病的重要病理特征之一^[11],膝关节周围肌力的失衡,使关节内外应力发生改变,从而导致异常应力作用于关节软骨,加速关节软骨的退变,是 KOA 重要发病机制之一^[12]。有学者研究发现,KOA 患者关节功能与股四头肌肌群峰力矩体质量比存在中度的负相关性,同时肌力的下降导致本体感觉功能变差,两者间相互作用促进病程的发展,导致关节功能障碍的进一步加重^[13]。本研究团队前期的试验结果显示股二头肌、股四头肌肌群的杨氏模量值与 WOMAC 各项评分均呈中度正相关,与关节活动度呈中度负相关,因此,本研究采用 SWE 实时、定量显示组织弹性,检测股二头肌、股四头肌肌群肌肉硬度,作为评估治疗方案的临床疗效指标之一。本研究发现,所有患者治疗后可见股二头肌、股四头肌肌群硬度降低,并且该指标在试验组的值更低。

综上所述,平乐正骨手法联合筋骨痛消丸口服、中药熏洗治疗 KOA 不仅能改善膝关节屈伸功能,有效缓解疼痛,并且能够改善 KOA 患者周围肌肉的硬度,值得临床应用推广。

参考文献

- [1] G LYN-JONES S, PALMER A J, AGRICOLA R, et al. Osteoarthritis[J]. Lancet, 2015, 386(9991): 376-387.
- [2] TANG X, WANG S, ZHAN S, et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China: results from the china health and retirement longitudinal study [J]. Arthritis & Rheumatology, 2016, 68(3): 648-653.
- [3] 肖碧跃,郭艳幸,何清湖,等.平乐正骨手法源流浅述[J].湖南中医药大学学报,2016,36(1):49-51.
- [4] 郭维淮.洛阳平乐正骨[M].北京:人民卫生出版社,2008:665-666.
- [5] 杜天信,高书图,程春生.平乐正骨常见病诊疗规范[M].北京:中国中医药出版社,2018:400-407.
- [6] 高泉阳,鲍铁周,郭珈宜.平乐正骨手法学[M].北京:中国中医药出版社,2018:371-372.
- [7] 国家中医药管理局.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [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]. The Journal of Rheumatology, 1988, 15(12): 1833-1840.
- [9] 郭艳幸,孙贵香,郭珈宜.平乐正骨基础理论[M].北京:中国中医药出版社,2018.
- [10] 杜天信.筋骨痛消颗粒治疗膝骨性关节炎(血瘀寒凝证)116 例临床研究[J].中医杂志,2007,48(8):710-712.
- [11] BARRETT R S. What are the long term consequences of botulinum toxin injections in spastic cerebral palsy?[J]. Developmental Medicine & Child Neurology, 2011, 53(6): 485.
- [12] 张蓉,李峰,王常海,等.经筋理论在膝关节骨性关节炎发病机制及治疗中的作用[J].中国康复医学杂志,2007,22(7):644-646.
- [13] 陈瑶,俞泳,何成奇.膝骨关节炎患者本体感觉、肌力及关节功能的相关性研究[J].四川大学学报(医学版),2015,46(6):880-884.

(本文编辑 马薇)