

热敏灸联合虎力散片外敷治疗膝关节骨性关节炎临床研究*

黄 征¹ 罗青锋¹ 朱凌艳¹ 宋思庆² 丁 媛¹ 张韶忠²

摘要:目的 观察热敏灸联合虎力散片外敷治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效。方法 将 60 例符合纳入标准的患者随机分为热敏灸联合虎力散片外敷治疗组(30 例)与口服醋氯芬酸肠溶胶囊对照组(30 例),对比分析 2 组患者治疗后的临床疗效以及膝关节疼痛评分(VAS 评分)、膝关节功能评分(Lysholm 评分)变化情况。结果 治疗后,治疗组治愈率高于对照组($P < 0.05$),但 2 组总有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗组 VAS 评分、Lysholm 评分与对照组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 热敏灸联合虎力散片外敷可明显改善膝关节骨性关节炎患者的症状,提高临床疗效。

关键词:痹证; 膝关节骨性关节炎; 热敏灸; 虎力散片; 外敷疗法

doi: 10.3969/j.issn.1003-8914.2024.14.030

文章编号: 1003-8914(2024)-14-2850-03

Thermal Sensitive Moxibustion Combined with External Application of Hulisan Tablets in the Treatment of Knee Osteoarthritis

HUANG Zheng¹ LUO Qingfeng¹ ZHU Lingyan¹ SONG Siqing² DING Yuan¹ ZHANG Shaozhong²

(1. Department of Thermal Sensitive Moxibustion, Xinyu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiangxi Province, Xinyu 338000, China; 2. Department of Acupuncture and Massage, Xinyu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiangxi Province, Xinyu 338000, China)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of thermal sensitive moxibustion combined with external application of Hulisan tablets in the treatment of knee osteoarthritis. **Methods** Sixty patients who met the inclusion criteria were randomly divided into treatment group received thermal moxibustion combined with external application of Hulisan tablets and control group received aceclofenac enteric-coated capsules. The comparative observations on the clinical effects in Visual Analogue Scale(VAS) and lysholm knee score scale was made, and overall efficacy was evaluated. **Results** After treatment, the cure rate in the treatment group which was higher than that in the control group ($P < 0.05$), but there was no statistical significance in the total effective rate between the two groups ($P > 0.05$). VAS score and Lysholm score in the treatment group were significantly different from those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The thermal sensitive moxibustion combined with external application of Hulisan tablets can improve the symptoms of knee osteoarthritis and increase clinical effect.

Key words: arthralgia syndrome; knee osteoarthritis; thermal sensitive moxibustion; Hulisan tablets; external application therapy

膝关节骨性关节炎(Knee osteoarthritis, KOA)是一种退变慢性骨关节疾病,主要临床表现为膝关节疼痛、肿胀、活动受限,甚至可能导致关节畸形,关节功能丧失,留下残疾,对患者的日常生活及心理健康造成严重影响。此病好发于中老年人群,尤其是绝经期女性。随着社会发展和人口老龄化日益严重,此病的发病率持续上升,当前中国 60 岁以上发病人数超过 1500 万^[1]。原发性 KOA 可能与肥胖、年龄、性别、职业等因素有关,而骨关节长期慢性磨损、关节损伤、炎症等则可能导致继发性 KOA^[2]。目前对此病的治疗以对症治疗、缓解症状为主,包括减

肥、运动、口服药物、局部治疗、关节内治疗、热疗和外科手术治疗,除手术治疗外,其他治疗难以阻止病情进展,并可能伴有严重不良反应。中医药治疗此病方法多样,高效安全。为进一步提高 KOA 的临床疗效,开展了热敏灸联合虎力散片外敷治疗的临床观察,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 6 月—2023 年 2 月就诊于新余市中医院门诊及住院部的 KOA 患者 60 例,按随机数字表法分为热敏灸联合虎力散片外敷治疗组(治疗组)与口服醋氯芬酸肠溶胶囊组(对照组),每组 30 例。治疗组年龄 51~79 岁;病程 1~40 个月。对照组年龄 50~75 岁;病程 2~36 个月。经统计学分析,2 组的性别、年龄差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

* 基金项目:江西省中医药管理局科技计划课题(No. 2021B124)

作者单位:1. 新余市中医院热敏灸科(江西 新余 338000); 2. 新余市中医院针推科(江西 新余 338000)

通信方式: E-mail: 31719613@qq.com

表 1 2 组患者一般资料比较 (例, %, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	男	女	平均年龄/岁	平均病程/月
治疗组	30	10	20	61.17 $\pm$ 7.67	17.87 $\pm$ 11.55
对照组	30	11	19	63.30 $\pm$ 7.22	18.47 $\pm$ 10.78
χ^2 值/ t 值		0.073		-1.109	-0.208
P 值		0.787		0.687	0.662

1.2 诊断标准 采用 2018 年版中华医学会骨科学分会《骨关节炎诊疗指南(2018 年版)》^[9] 中 KOA 的诊断标准: ①近 1 个月内反复的膝关节疼痛; ②X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节边缘骨赘形成; ③年龄 ≥ 50 岁; ④晨僵 ≤ 30 min; ⑤活动时有关节摩擦音(感)。满足诊断标准①+②、③、④、⑤条中的任意 2 条,可明确诊断 KOA。中医诊断标准采用《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)》^[10] 中膝骨关节炎寒湿痹阻证的诊断标准: 主症: 关节疼痛重着,遇冷加剧,得温则减; 次症: 腰身重痛; 舌象与脉象: 舌质淡,苔白腻,脉沉。

1.3 纳入标准 ①符合 KOA 诊断标准; ②年龄 50 ~ 80 岁; ③观察期内能保证随诊,不再服用其他中药汤剂及中成药; ④签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①精神障碍、意识模糊及严重肝肾功能不全、出血倾向者; ②不愿意合作者。

1.5 治疗方法 治疗组用热敏灸联合虎力散片外敷治疗。①热敏灸治疗: 患者取仰卧位,用点燃的艾条在患者患侧膝部探查热敏点,采用回旋灸、循经往返灸、雀啄灸、温和灸手法。当患者感觉某处出现透热、扩热、传热、局部不热远部热、表面不热深部热、酸麻重胀痛等非热觉中的 1 种或 1 种以上感觉时,此即所谓的热敏点。每日在热敏点悬灸 30 min。②穴位贴敷: 采用 2 粒虎力散片(江西青春康源制药有限公司,国药准字 Z20090272,规格: 0.38 $\times$ 12 片)研成细末,用适量米醋调和,摊于纸胶布贴中央,外敷于患侧内外膝眼处,留置 6 ~ 12 h,每次热敏灸治疗后贴敷。每周治疗 6 d,休息 1 d 后继续治疗,持续治疗 3 周统计疗效。

对照组给予醋氯芬酸肠溶胶囊(陕西开元制药有限公司,国药准字 H20031250,规格: 0.1 g $\times$ 6 粒 $\times$ 2 板),口服,每次 0.1 g,每日 2 次,餐后半时用水吞服,连续治疗 20 d。

表 3 2 组患者 VAS 评分 Lysholm 评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	VAS 评分			Lysholm 评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
治疗组	30	6.47 $\pm$ 0.94	1.93 $\pm$ 1.17 ¹⁾	4.53 $\pm$ 0.90 ²⁾	39.83 $\pm$ 17.18	77.70 $\pm$ 16.90 ¹⁾	37.87 $\pm$ 10.75 ²⁾
对照组	30	6.50 $\pm$ 0.86	2.37 $\pm$ 1.19 ¹⁾	4.13 $\pm$ 0.97	39.37 $\pm$ 16.43	68.37 $\pm$ 16.80 ¹⁾	29.00 $\pm$ 10.67

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

1.6 观察指标 ①关节疼痛变化: 采用视觉模拟评分法(VAS): 一条 10 cm 长的直线,最左端为 0,表示无痛,最右端为 10,表示剧痛。患者根据自身感觉在直线上标记一点,以表示自身的疼痛程度,起点到标记点的距离长度就是患者的疼痛强度。②Lysholm 膝关节评分: 由 8 项问题组成,包括疼痛、不稳定、闭锁、肿胀、跛行、爬楼梯、蹲姿、支撑,分值为 0 ~ 100 分,积分 95 分以上为优秀,94 ~ 85 分为良好,84 ~ 65 分为尚可,小于 65 分为差。

1.7 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11] 中骨性关节炎疗效标准制定如下: 治愈: 主要症状消失,关节活动正常,积分值增加 $\geq 95\%$; 显效: 主要症状明显改善,关节活动不受限, $70\% \leq$ 积分值增加 $< 95\%$; 有效: 主要症状有所缓解,关节活动轻度受限, $30\% \leq$ 积分值增加 $< 70\%$; 无效: 主要症状无明显改善,疼痛与关节活动无明显改善,积分值增加 $< 30\%$ 。治愈率 = 治愈率 + 显效率,总有效率 = 治愈率 + 显效率 + 有效率。

1.8 统计学方法 数据处理使用 SPSS 22.0 统计分析软件。计量资料用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用 Ridit 分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 2 组治愈率比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$),但 2 组总有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者临床疗效比较 (例, %)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	治愈率	总有效
治疗组	30	4	15	10	1	19(63.33) ¹⁾	29(96.67) ²⁾
对照组	30	2	8	18	2	10(33.33)	28(93.33)

注: 与对照组比较, ¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P > 0.05$ 。

2.2 VAS 评分 Lysholm 评分 2 组患者治疗前后 VAS 评分、Lysholm 评分比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$),2 组治疗前后 VAS 评分和 Lysholm 评分差值组间比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。说明 2 种治疗方法治疗 KOA 均有效,但热敏灸联合虎力散片外敷的 VAS 评分及 Lysholm 评分改善情况明显优于口服醋氯芬酸肠溶胶囊治疗。见表 3。

3 讨论

KOA 的主要病理变化为关节软骨退行性变、软骨下骨损伤以及继发性骨质增生。目前针对此病的治疗都是以减轻或消除疼痛,改善或恢复关节活动为目的,口服非甾体类抗炎药能够有效缓解关节疼痛,但这类药物可能会引起消化道溃疡、出血、肝肾功能损伤、心血管事件等多种不良反应。而中医药治疗此病疗效确切,不良反应少。

KOA 属于中医学“骨痹、痹证、膝痹”范畴。早在《黄帝内经》当中就有关于“骨痹”的记载,《素问·痹论》有云“风、寒、湿三气杂至,合而为痹”,对痹证的病因病机进行了概括和总结。其病机多为外邪痹阻经脉,在骨则重痛,在筋则屈伸不利。治疗主要从祛风湿,止痹痛,通经络,强筋骨,补肝肾几方面入手。本研究采用热敏灸联合虎力散片外敷,能够温通经络,祛风除湿,活血止痛。热敏灸的关键在于辨敏施灸。如同针刺产生经气感传一样,热敏灸感也是人体经气激发与运行的表现,其显著程度与艾灸疗效密切相关。研究表明,在疾病状态下,人体某些腧穴对艾灸刺激异常敏感,对处于热敏化态的腧穴施灸,能够产生“小刺激大反应”现象,更加增强了温经通络、祛风止痛的功效^[9]。迟振海等^[10]选取热敏腧穴施灸治疗 KOA 的整体疗效优于传统选穴施灸。罗辑等^[8]通过研究发现,相比常规艾灸治疗,热敏灸治疗 KOA 更能有效地降低 TNF- α 、IL-1 和 IL-6 等炎症因子水平,控制炎症反应,从而缓解关节肿胀疼痛。张衍辉等^[9]运用等速肌力测试系统对比分析热敏灸与常规艾灸治疗 KOA,发现热敏灸治疗组的等速肌力变化更佳。可见热敏态腧穴是艾灸治疗此病的最佳穴位。

虎力散是经典传统验方,虎力散片处方由制草乌、三七、断节参、白云参组成,能够祛风除湿,行瘀通络,消肿定痛,对于风湿麻木,筋骨疼痛,跌打损伤,创伤流血等都有良好的疗效。将其外用贴敷于内外膝眼,渗入经络,直达病所,正如《理瀹骈文》所载“切于皮肤,彻于肉理,摄入吸气,融于渗液”。在现代药剂学中,穴位贴敷疗法被称为经皮给药系统^[11],相比口服给药,该疗法避免了肝脏首过效应和胃酸对药效的破坏,既能提高患处局部的血药浓度,又减少了药物对肝脏及胃肠道的不良反应;另一方面,腧穴对于药物还具有浓聚和强化作用。醋性微温,味酸苦,归于肝、胃经,有收敛、解毒、散瘀止痛、消积聚的功效^[12],以米醋调和虎力散,能够增强药物散瘀止痛的作用,降低药物毒性,缓和药性。内膝眼

为经外奇穴,外膝眼穴又名犊鼻,为足阳明胃经穴位,二穴分别位于髌韧带两侧,常用于治疗膝痹,在《太平圣惠方》和《类经图翼》当中都有提及膝眼主膝冷,疼痛不已。在内外膝眼处贴敷虎力散,是将穴位刺激和药物透皮吸收有机结合,产生整体强化效应,共奏祛风除湿、通络止痛、强筋健骨之功。

综上所述,热敏灸联合虎力散片外敷治疗可明显改善 KOA 患者关节疼痛、活动不利等症状,而且操作简便,安全可靠,患者易于接受,值得在临床上推广应用。但本研究存在一些不足之处,如样本数量偏少,疗效评定标准不够完善,宜扩大样本量进行多中心随机对照研究,增加观察指标,深入探索其作用机制,以获取更充足的证据。

参考文献

- [1] 师浩钧,谢良玉,许文昌,等. 阶梯疗法治疗膝骨关节炎临床研究[J]. 针灸临床杂志,2023,39(1):10-14.
- [2] 廖集海. 膝关节骨性关节炎的病因和治疗进展分析[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(70):34-35.
- [3] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版)[J]. 中华骨科杂志,2018,38(12):705-715.
- [4] 陈卫衡,刘献祥,童培建,等. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)[J]. 中医正骨,2015,27(7):4-5.
- [5] 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,2002:130-131.
- [6] 陈日新,陈明人,康明非. 腧穴热敏化艾灸新疗法[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:4.
- [7] 迟振海,熊俊,焦琳,等. 热敏灸治疗膝骨性关节炎的灸位热敏规律:一项探索性 RCT 研究[J]. 中国中医药现代远程教育,2016,14(4):104-106.
- [8] 罗辑,刘爽. 热敏灸对膝骨性关节炎患者疼痛及 TNF- α 、IL-1 表达的影响[J]. 针灸临床杂志,2020,36(6):55-58.
- [9] 张衍辉,王鹏,焦琳,等. 热敏灸治疗膝骨性关节炎的等速肌力变化研究[J]. 中国医学创新,2022,19(28):113-117.
- [10] 何爱明. 中药透皮给药系统的研究进展[J]. 中西医结合研究,2014,6(1):46-47,51.
- [11] 孙明宇,宋成,单国顺,等. 中药醋炙法的古今演变及现代研究进展[J]. 亚太传统医药,2022,18(7):213-217.

(编辑:刘慧清 收稿日期:2023-09-26)

尝闻桑寄生益血安胎,且止腰痛;大腹子去膨下气,亦令胃和。小草远志,俱有宁心之妙;木通猪苓,尤为利水之多。莲肉有清心醒脾之用,没药任治疮散血之科。郁李仁润肠宣水,去浮肿之疾;茯神宁心益智,除惊悸之。白茯苓补虚劳,多在心脾之有害;赤茯苓破结血,独利水道以无毒。

——金·李杲《珍珠囊补遗药性赋·平性》