

· 临床研究 ·

# 石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸治疗膝骨关节炎

洪海平<sup>1</sup>, 王韬<sup>1</sup>, 谢燕<sup>1</sup>, 卫晓恩<sup>2</sup>, 王俊龙<sup>2</sup>, 曹月龙<sup>2</sup>, 詹红生<sup>2</sup>

(1. 上海中医药大学附属曙光医院松江分院, 上海 201600;

2. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200021)

**摘要** 目的: 观察石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸治疗膝骨关节炎的临床疗效和安全性。方法: 将 120 例膝骨关节炎患者随机分为 2 组, 每组 60 例, 分别采用石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸和传统针刺疗法治疗。于治疗前和治疗 3 周后, 分别记录并比较 2 组患者膝关节疼痛视觉模拟评分 (visual analogue score, VAS) 及西安大略和麦克马斯特大学 (Western Ontario and McMaster Universities, WOMAC) 量表积分; 并在治疗期间观察有无与治疗相关的不良反应。结果: 治疗 3 周后, 3 例患者脱落, 其中石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组脱落 1 例, 传统针刺疗法组脱落 2 例。治疗前 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分及 WOMAC 量表积分比较, 差异均无统计学意义 [(7.14 ± 1.14) 分, (7.20 ± 1.15) 分,  $t = -0.180$ ,  $P = 0.858$ ; (57.26 ± 8.49) 分, (56.36 ± 8.76) 分,  $t = 0.404$ ,  $P = 0.688$ ]。治疗 3 周后, 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分 [(2.90 ± 1.47) 分, (3.83 ± 1.51) 分] 及 WOMAC 量表积分 [(25.69 ± 5.31) 分, (34.90 ± 4.75) 分] 均较治疗前下降 ( $t = 11.559$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 9.505$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 13.319$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 9.627$ ,  $P = 0.000$ ); 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分下降幅度比较, 差异无统计学意义 [(4.18 ± 1.95) 分, (3.34 ± 1.89) 分,  $t = 1.537$ ,  $P = 0.121$ ]; 石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组膝关节 WOMAC 量表积分下降幅度大于传统针刺疗法组 [(31.65 ± 12.79) 分, (21.86 ± 12.22) 分,  $t = 2.830$ ,  $P = 0.006$ ]。2 组患者在治疗期间均未出现不良反应。结论: 采用石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸和传统针刺疗法治疗 KOA, 均能缓解膝关节疼痛, 不良反应小; 但在改善膝关节功能方面, 石氏针刺配合口服益肾蠲痹丸优于传统针刺疗法, 值得临床推广应用。

**关键词** 骨关节炎; 膝; 针刺; 痹证; 中药疗法; 治疗, 临床研究性

## Combination therapy of Shi's acupuncture therapy and oral application of Yishen Juanbi Wan (益肾蠲痹丸) for the treatment of knee osteoarthritis

HONG Haiping<sup>1</sup>, WANG Tao<sup>1</sup>, XIE Yan<sup>1</sup>, WEI Xiaoen<sup>2</sup>, WANG Junlong<sup>2</sup>, CAO Yuelong<sup>2</sup>, ZHAN Hongsheng<sup>2</sup>

1. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Songjiang branch, Shanghai 201600, China

2. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021, China

**ABSTRACT Objective:** To observe the clinical curative effect and safety of Shi's acupuncture therapy combined with oral application of Yishen Juanbi Wan (益肾蠲痹丸, YSJ BW) for the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** One hundred and twenty patients with KOA were randomly divided into 2 groups, 60 cases in each group. The patients were treated with Shi's acupuncture therapy combined with oral application of YSJ BW (group A) and traditional acupuncture therapy (group B) respectively. The visual analogue scores (VAS) and Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) scores were recorded and compared between the 2 groups before the treatment and after 3-week treatment respectively. The treatment-related adverse reactions were observed during the treatment. **Results:** Three patients (1 case in group A and 2 cases in group B) dropped out after 3-week treatment. There was no statistical difference in knee pain VAS scores and WOMAC scores between the 2 groups before the treatment (7.14 ± 1.14 vs 7.20 ± 1.15 points,  $t = -0.180$ ,  $P = 0.858$ ; 57.26 ± 8.49 vs 56.36 ± 8.76 points,  $t = 0.404$ ,  $P = 0.688$ ). The knee pain VAS scores (2.90 ± 1.47, 3.83 ± 1.51 points) and WOMAC scores (25.69 ± 5.31, 34.90 ± 4.75 points) decreased in the 2 groups after 3-week treatment ( $t = 11.559$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 9.505$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 13.319$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 9.627$ ,  $P = 0.000$ ). There was no statistical difference in the descent degree of knee pain VAS scores

基金项目: 上海市卫生局中医药科研基金项目 (2012QL004A, 2012L027B); 上海市松江区卫生局医学科研课题项目 (2012-III-36); 上海市松江区医学特色专科建设项目 (2013ZK01)

通讯作者: 卫晓恩 E-mail: weixiaoen@hotmail.com

between the 2 groups (4.18  $\pm$  1.95 vs 3.34  $\pm$  1.89 points,  $t = 1.537$ ,  $P = 0.121$ ), while the knee - joint WOMAC scores decreased more significantly in group A compared to group B (31.65  $\pm$  12.79 vs 21.86  $\pm$  12.22 points,  $t = 2.830$ ,  $P = 0.006$ ). No adverse reactions were found in the 2 groups during the treatment period. **Conclusion:** Either Shi's acupuncture therapy combined with oral application of YSJBW or the traditional acupuncture therapy can relieve knee pain with less adverse reactions in the treatment of KOA. However, the former surpasses the latter in improving knee function, so it is worthy of popularizing in clinic.

**Key words** osteoarthritis; knee; acupuncture; arthralgia syndrome; drug therapy (TCD); therapies; investigational

膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 是临床的常见病、多发病,以关节疼痛、僵硬及活动受限为主要临床表现<sup>[1-4]</sup>,属中医“痹证”“骨痹”“筋痹”等范畴。石氏针药结合疗法作为治疗 KOA 的非手术疗法之一,对减少膝关节疼痛和改善膝关节功能具有良好的疗效<sup>[3,5]</sup>。2012 年 10 月至 2014 年 1 月,我们分别采用石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸和传统针刺疗法 2 种方法治疗 KOA 患者 120 例,并对其疗效进行了对比研究,现报告如下。

表 1 2 组膝骨关节炎患者基线资料的比较

组别	例数	性别(例)		年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	病程( $\bar{x} \pm s$ , 年)
		男	女		
石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组	60	28	32	54.87 $\pm$ 6.72	3.45 $\pm$ 3.20
传统针刺疗法组	60	27	33	55.60 $\pm$ 6.17	4.22 $\pm$ 4.55
检验统计量		$\chi^2 = 0.034$		$t = -0.440$	$t = -0.751$
P 值		0.855		0.662	0.456

**1.2 诊断标准** 参照中华医学会骨科分会制定的骨关节炎诊治指南<sup>[6]</sup>拟定以下标准:①近 1 个月膝关节反复疼痛;②年龄  $\geq 40$  岁;③晨僵  $\leq 30$  min;④膝关节活动时骨摩擦音;⑤X 线片(站立位)显示关节面不规则,关节间隙狭窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变,关节缘骨赘形成;⑥关节液(至少 2 次)清亮、黏稠, WBC  $< 2000$  个  $\cdot$  mL<sup>-1</sup>。符合①②项或①③⑤⑥项或①④⑤⑥项即可诊断为 KOA。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准;②年龄 40 ~ 75 岁;③近 1 周内未接受任何治疗;④同意参与本研究并签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①合并有较严重的心脑血管、肝、肾及内分泌系统等疾病者;②合并有类风湿性或风湿性关节炎者;③合并有其他严重不适宜针刺疾患者;④有药物过敏史者。

**1.5 剔除或脱落标准** ①不符合纳入标准而被误纳入者;②未按规定治疗或疗程不全影响疗效评价者;③未说明原因而失访者。

**1.6 疗效评定标准** 采用西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and McMaster Universities, WOM-

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者 120 例,男 55 例,女 65 例。年龄 40 ~ 70 岁,中位数 55 岁。均为在上海中医药大学附属曙光医院松江分院门诊治疗的 KOA 患者,其中左膝 57 例,右膝 63 例。试验方案经曙光医院松江分院医学伦理委员会审核通过。2 组患者的性别、年龄、病程比较,组间差异均无统计学意义,有可比性(表 1)。

AC)评分量表<sup>[7]</sup>从疼痛、僵硬、功能障碍 3 个方面对膝关节功能进行评定,积分越高病情越严重。

## 2 方法

**2.1 分组方法** 采用随机数字表将符合要求的 120 例患者随机分为石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组和传统针刺疗法组,每组 60 例。

### 2.2 治疗方法

**2.2.1 石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组** ①石氏针刺疗法。取穴:阳陵泉、阴陵泉、足三里、犊鼻、内膝眼、外膝眼、昆仑、悬钟、三阴交、太溪。针具:华佗牌 24 号 2.5 寸不锈钢毫针(苏州医疗用品厂有限公司,产品标准号:GB2024 - 940)。方法:患者取仰卧位,膝关节屈曲 90°;穴区常规消毒后,采用夹持进针与平补平泻法垂直将无菌毫针迅速刺入皮下,针刺深度 10 ~ 25 mm,捻转得气后,留针 20 min,起针后用消毒棉球轻压针孔约 3 min。每周 2 次,3 周为 1 个疗程。②口服益肾蠲痹丸(由江苏清江药业生产,国药准字 Z10890004)。每次 8 g,每日 3 次,3 周为 1 个疗程。

**2.2.2 传统针刺疗法组** 取穴:内膝眼、外膝眼、阳陵泉、血海及阿是穴;针具、针刺方法同上所述。每周

2 次, 3 周为 1 个疗程。

**2.3 疗效评价方法** 治疗 3 周后, 分别记录并比较 2 组患者膝关节疼痛视觉模拟评分 (visual analogue score, VAS)<sup>[8]</sup> 及膝关节 WOMAC 量表积分。

**2.4 统计学方法** 采用 SPSS16.0 统计软件对所得数据进行统计学分析, 2 组患者性别的比较采用  $\chi^2$  检验, 年龄、病程、膝关节疼痛 VAS 评分及 WOMAC 量表积分的组间比较采用  $t$  检验, 检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

### 3 结果

治疗 3 周后, 3 例患者脱落, 其中石氏针刺疗法

配合口服益肾蠲痹丸组脱落 1 例, 传统针刺疗法组脱落 2 例。治疗前 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分及 WOMAC 量表积分比较, 差异均无统计学意义 (表 2、表 3)。治疗 3 周后, 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分及 WOMAC 量表积分均较治疗前下降; 2 组患者膝关节疼痛 VAS 评分下降幅度比较, 差异无统计学意义; 石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组膝关节 WOMAC 量表积分下降幅度大于传统针刺疗法组 (表 2、表 3)。2 组患者在治疗期间均未出现胃肠、心血管等系统的不良反应。

表 2 2 组膝关节炎患者治疗前后膝关节疼痛 VAS 评分比较  $\bar{x} \pm s$ , 分

组别	例数	治疗前	治疗 3 周后	治疗前后差值	$t$ 值	$P$ 值
石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组	59	7.14 ± 1.14	2.90 ± 1.47	4.18 ± 1.95	11.559	0.000
传统针刺疗法组	58	7.20 ± 1.15	3.83 ± 1.51	3.34 ± 1.89	9.505	0.000
$t$ 值		-0.180		1.573		
$P$ 值		0.858		0.121		

表 3 2 组膝关节炎患者治疗前后膝关节 WOMAC 量表积分比较  $\bar{x} \pm s$ , 分

组别	例数	治疗前	治疗 3 周后	治疗前后差值	$t$ 值	$P$ 值
石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸组	59	57.26 ± 8.49	25.69 ± 5.31	31.65 ± 12.79	13.319	0.000
传统针刺疗法组	58	56.36 ± 8.76	34.90 ± 4.75	21.86 ± 12.22	9.627	0.000
$t$ 值		0.404		2.830		
$P$ 值		0.688		0.006		

### 4 讨论

膝关节软骨退变、软骨细胞凋亡及衰退是 KOA 发生的核心病理改变之一, 然而在关节软骨内因没有神经末梢的分布, 一些软骨退变的患者并未出现膝关节疼痛等症状, 因此软骨退变并非是引起 KOA 患者关节疼痛等症状的直接原因<sup>[9-11]</sup>。然而, 影响患者生活质量的却是膝关节疼痛、肿胀、僵硬及关节功能受限。KOA 不仅是关节软骨的退变性疾病, 同时还是累及关节周围各种组织的退行性疾病<sup>[11]</sup>。由此可见, 膝关节周围各种组织的病变是引起 KOA 患者关节疼痛等症状的重要原因。KOA 是一种病情进展缓慢的疾病, 目前临床上尚无根治该病的方法, 多采用能够缓解症状的西药治疗, 但治疗后易出现胃肠道、心血管等系统的不良反应。目前采用针刺及口服中成药治疗 KOA 在临床上已经得到广泛的运用, 且均取得了满意的疗效<sup>[12-15]</sup>。

石氏伤科认为, KOA 的主要病机是肝肾不足, 气虚血瘀, 虚损与瘀实并存, 虚损为本, 成其病, 瘀实为标, 现其症; 其病在筋骨, 与肝肾密切相关; 同时强调以整体观念指导 KOA 的治疗, 不仅重视骨, 也强调肌

肉、肌腱等软组织在关节中的作用, 即体现中医“筋为骨用、筋骨并重、骨正筋柔”的观念; 临床上治疗 KOA, 应围绕“肝肾不足, 筋骨失衡”这一核心理念, 以缓解临床症状、改善关节功能活动为治疗目标。石氏针刺疗法以痛为腧, 局部取穴与远道取穴相结合。针刺内膝眼穴、外膝眼穴、犊鼻穴可以活血、利湿、疏通局部气血。针刺足三里穴、阳陵泉穴、阴陵泉穴可以益气、补肝肾、舒筋强骨。针刺昆仑、悬钟、三阴交、太溪等穴属于针刺远道取穴, 可以调节经络气血, 加强疗效。石氏针刺疗法不仅可以镇痛, 调节经络, 改善血液循环, 减少软骨面磨损, 还可以最大限度地松解软组织粘连, 从而可以恢复膝关节内、外力学平衡。再配合口服益肾蠲痹丸, 标本兼治, 不仅能够搜风剔邪, 蠲痹通络, 还可以补益肝肾, 强筋骨。

本研究结果显示, 采用石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸和传统针刺疗法治疗 KOA, 均能缓解膝关节疼痛, 不良反应小; 但在改善膝关节功能方面, 石氏针刺疗法配合口服益肾蠲痹丸优于传统针刺疗法, 值得临床推广应用。

### 5 参考文献

[1] 洪海平, 卫晓恩, 陈勇, 等. 膝关节炎患者股四头肌肌

- 张力与膝关节功能的关系研究[J]. 中医正骨, 2014, 26(10): 32-34.
- [2] 申延清, 刘凤霞, 曹红, 等. 膝骨关节炎患者的临床表现及相关影响因素[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(9): 1643-1646.
- [3] 庞坚, 曹月龙, 郭朝卿, 等. “石氏手法”治疗膝骨关节炎的临床疗效回顾性分析[J]. 时珍国医国药, 2013, 24(8): 1936-1937.
- [4] Bliddal H, Christensen P, Riecke BF, et al. Osteoarthritis - a role for weight management in rheumatology practice: an update[J]. Clin Obes, 2011, 1(1): 50-52.
- [5] 庞坚, 曹月龙, 石印玉, 等. 金利胶囊对膝骨关节炎兔骨髓肌收缩蛋白基因与软骨基质蛋白多糖表达的影响[J]. 浙江中医药大学学报, 2011, 35(3): 378-380.
- [6] 中华医学会骨科分会. 骨关节炎诊治指南(2007 年版)[J]. 中国矫形外科杂志, 2014, 22(3): 287-288.
- [7] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, 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): 1833-1840.
- [8] Deshpande A, Bhargava D, Gupta M. Analgesic efficacy of acetaminophen for controlling postextraction dental pain[J]. Ann Maxillofac Surg, 2015, 4(2): 176-177.
- [9] 许德世. 骨关节炎早期软骨退变关节液中 IL-32 的意义[J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(14): 3228-3230.
- [10] 袁雪凌, 汪爱媛, 孟昊业, 等. 兔膝骨关节炎进程中软骨下骨血管生成的实验研究[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2013, 7(6): 810-814.
- [11] Bannuru RR, Schmid CH, Kent DM, et al. Comparative effectiveness of pharmacologic interventions for knee osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis[J]. Ann Intern Med, 2015, 162(1): 46-54.
- [12] 李湘龄, 陈晓韵, 金娜来, 等. 针刺与氦氛激光治疗膝骨关节炎的临床对比研究[J]. 上海针灸杂志, 2012, 31(11): 829-830.
- [13] 蒋曙. 玻璃酸钠关节内注射配合补肾活血中药内服兼治及练功疗法治疗膝骨关节炎近期疗效观察[J]. 中医正骨, 2014, 26(5): 55-57.
- [14] 顾磊, 乔凯辉, 汤明. 舒筋散熏洗配合手法治疗早中期膝骨关节炎[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(15): 221-223.
- [15] 石瑛, 庞坚, 王翔, 等. 口服抗骨质增生合剂治疗膝骨关节炎的临床研究[J]. 中医正骨, 2014, 26(7): 8-12.

(2014-12-22 收稿 2015-01-19 修回)

## · 简 讯 ·

## 中华中医药学会骨伤科分会关于推荐中医骨伤名师的通知

各省、自治区、直辖市中医药学会骨伤科专业委员会:

经中华中医药学会批准, 中华中医药学会骨伤科分会决定启动第二届中医骨伤名师评审工作。首届全国中医骨伤名师的推荐、评审和表彰活动, 在业内产生了较大的影响, 极大地推动了中医骨伤学术的传播、继承和创新, 对中医骨伤事业的健康发展起到了极大的促进作用, 达到了预期的效果。

今年是中华中医药学会骨伤科分会换届之年。根据中华中医药学会骨伤科分会换届筹备会的会议决定, 第二届中医骨伤名师推荐、评选、认定工作在本次骨伤科分会换届会议之前完成。各省、自治区、直辖市级中医药学会骨伤科专业委员会负责本区域符合条件人员的申报工作, 每申报区域限额推荐 2 名候选人。为了公平、公正、科学、有序地做好这次评选工作, 请各地严格按照“中医骨伤名师评选管理办法”组织推荐和资格审查, 完成“中医骨伤名师推荐表”的填写和上报。截止时间: 2015 年 6 月 6 日, 逾期视为自动放弃。

中华中医药学会骨伤科分会常委可以直接向骨伤科分会推荐, 并负责填写“中医骨伤名师推荐表”。

“中医骨伤名师评选管理办法”“中医骨伤名师推荐表”将直接寄达所在地中医药学会骨伤科专业委员会主任委员, 请注意查收。也可以电话联系《中医正骨》编辑部索取。本通知同时见相关网站([www.totcm.org.cn](http://www.totcm.org.cn); [www.zygzgz.cn](http://www.zygzgz.cn))和 2015 年第 5 期《中医正骨》杂志。

请各地把纸质版“中医骨伤名师推荐表”一式两份邮寄至: 福建省福州市闽侯上街邱阳路 1 号; 福建中医药大学骨伤学院五行楼 07209 室; 收件人及电话: 赵诣 0591-22861137、13763810290, 张俐 0591-22861035; 邮政编码 350122。

中华中医药学会骨伤科分会

2015-05-15