

· 临床论著 ·

药罐治疗颞下颌关节紊乱病随机双盲对照研究

郭立华¹ 肖京² 路丽¹ 张红艳¹ 韩燕¹

摘要 目的 观察中药药罐疗法对颞下颌关节紊乱病(TMD)疼痛的疗效。**方法** 本研究采用随机双盲设计,选择中国中医科学院西苑医院口腔科来诊的符合入选标准的TMD伴疼痛的患者125例,筛查后入组119例,随机分为治疗组(60例)及对照组(59例),采用拔罐治疗。治疗组采用三七、白芷酒精浸液药罐治疗,对照组采用安慰剂拔罐,隔日治疗1次,5次为1疗程,共2疗程。观察主观指标视觉模拟量表(VAS)值、客观指标Fricton指数和压痛值,评价药罐疗法对TMD的短期临床疗效。**结果** 两组共完成治疗112例,与本组治疗前比较,两组TMD疼痛患者治疗后VAS均降低($P<0.05$),压痛值均升高($P<0.05$)。治疗组治疗后VAS低于对照组($P<0.05$),压痛值高于对照组($P=0.001$)。治疗组总有效率[93%(53/57)]优于对照组[76%(42/55)],差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 药罐疗法治疗TMD疗效确切。

关键词 中药药罐;颞下颌关节紊乱病;中医外治法;三七;白芷

Effect of Medicated Cupping on Temporomandibular Joint Disorders: A Randomized Controlled Trial GUO Li-hua¹, XIAO Jing², LU Li¹, ZHANG Hong-yan¹, and HAN Yan¹ 1 Department of Stomatology, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100091); 2 Department of Physiotherapy, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100091)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of medicated cupping on temporomandibular joint disorder (TMD). **Methods** A double-blinded randomized controlled trial was performed. Totally 125 patients with TMD with pain were screened from the Department of Stomatology of Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, and 119 cases were enrolled after screening. The patients were randomly assigned to treatment group (60 cases) and control group (59 cases), the treatment group was treated with *Panax notoginseng* and *Angelica dahurica* alcohol extract cupping, and the control group was treated with placebo cupping, once every other day, five times as a course of treatment, both groups received two courses of treatment. The subjective indicator visual analog scale (VAS) value, objective indicators involving friction index and tenderness value were observed to evaluate the short-term clinical efficacy of medicated cupping on TMD. **Results** Totally 112 cases completed the trial, compared with baseline, the VAS in the two groups decreased ($P<0.05$), and the tenderness value increased ($P<0.05$). After treatment, VAS was lower in the treatment group than that in the control group after treatment ($P<0.05$), and pressure pain values were higher than that in the control group ($P=0.001$). The total effective rate of treatment group was better than that in the control group [93% (53/57) vs. 76% (42/55), $P<0.05$]. **Conclusion** Medicated cupping is effective for temporomandibular joint disorder.

KEYWORDS medicated cupping; temporomandibular joint disorder; external treatment of traditional Chinese Medicine; *Panax notoginseng*; *Angelica dahurica*

颞下颌关节紊乱病(temporomandibular joint

disorder, TMD)是一类病因尚未完全清楚而有相同或相似临床症状的一组疾病的总称,以常见、多发、易反复为基本特点。临床表现主要有颞下颌关节区及(或)咀嚼肌疼痛;下颌运动异常和关节功能障碍;关节弹响伴破碎音及杂音等三类症状。疼痛是主要症状之一,也是患者就诊的主要原因之一^[1]。研究资料显示:94%的患者伴有颞下颌关节区疼痛,疼痛主要表现在开口和咀嚼运动时关节区或关节周围肌群的

基金项目:中国中医科学院科技创新工程(No.CI2021A02801);
中国中医科学院自主选题研究项目(No.ZZ070853)

作者单位:1.中国中医科学院西苑医院口腔科(北京100091);
2.中国中医科学院西苑医院理疗科(北京100091)

通讯作者:韩燕, Tel: 010-62835139, E-mail: hy1352111@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20220606.017

疼痛,故疼痛治疗效果可做为重要的治疗评价指标之一^[2]。

TMD 治疗一般首选保守治疗或无创治疗,适用于功能障碍性或轻度器质性病变患者,目的是抗炎、镇痛。中药、热敷、手法复位、红外线、不同波长的超声波、超短波及低频电疗,针灸拔罐、非甾体抗炎药、激素与局麻药的局部封闭、口腔牙合垫的正畸训练等一系列治疗手段,均有一定的临床疗效^[3],但迄今无完善的诊疗规范。文献证实中医及中西医结合治疗 TMD 有独特的优势和潜力^[3],但通过标准的临床研究方法验证中医外治法用于 TMD 仍嫌不足,为此,通过规范的临床研究方法,积累中医外治法治疗 TMD 的确切证据,就显得非常必要了。

中药药罐疗法是治疗 TMD 的传统疗法,下关穴在颧骨下缘中央与下颌切迹之间的凹陷,颊车穴位于下颌角前上方大约一横指按之凹陷处,此两处为颞下颌关节肌肉附着起始处,即为 TMD 疼痛容易发生的位置;白芷具有散风除湿、通窍止痛、消肿排脓的作用,三七能散瘀止血、消肿定痛。本研究采用随机对照双盲设计,纳入 TMD 有效病例 119 例,分别采用药罐疗法及安慰剂对照治疗,观察治疗前、后患者的主要次要疗效指标,并进行数据分析,评价 TMD 的短期疗效。

资料与方法

1 诊断标准 颞颌关节紊乱病的诊断及分类标准^[4]:具有三大症状(疼痛、弹响和张口异常)之一者即可诊断,入组患者必伴有疼痛,并采用双轴诊断作疾病分类。

2 纳入标准 (1)年龄 ≥ 18 岁;(2)符合 TMD 诊断标准;(3)影像学检查(X-ray)及生化检查,除外肿瘤、感染或骨折及其他原因引起的颞颌关节痛;(4)签署知情同意书。

3 排除标准 (1)就诊前 48 h 接受过其他治疗方法者;(2)妊娠或哺乳期妇女,过敏体质者;(3)不愿接受此法治疗者;(4)对理解量表内容有困难者,无法判断自身疼痛程度者。

4 样本量估算、随机方法及盲法的实施 根据统计学原理,文献资料以及前期病例观察结果,取药罐治疗终点有效率为 80%,安慰剂治疗终点有效率为 30%,取 $\alpha=0.05$ 双侧, $\beta=0.2$,初步计算两组病例数各 42 例,考虑剔除及脱落病例控制在 20%,共需 120 例,按 1:1 分为两组,各 60 例。

采用分段随机的方法,运用 SAS 9.2 统计软件,

按试验组和对照组之比为 1:1 生成随机数字分组表,产生 120 个随机号,同时产生一、二级盲底,密封后由研究单位保存 1 级盲底,统计人员保存 2 级盲底。治疗组接受药罐疗法,对照组接受对照模拟药罐疗法(安慰剂),两组病例数按 1:1 分配,用随机分配法将患者分配到 2 组中。两组药品按照随机编码进行分配包装,药品瓶上印制“TMD 药罐疗法研究制剂”及药品编号。本研究采用双盲对照研究,即在患者随机分组至随访结束,统计分析完成之前,研究者及受试者均不知晓采用何种具体治疗方法。

5 一般资料 选择西苑医院口腔科门诊 2014 年 1 月—2016 年 11 月来诊的符合入选标准的 TMD 伴疼痛的患者 125 例,依据纳入、排除标准入组共 119 例,按随机数字表分为治疗组(60 例)和对照组(59 例)。两组一般资料比较(表 1),差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究方案经中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会审核批准(No.2013XL069)。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别(例,男/女)	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)
治疗	60	17/43	46.02 \pm 18.31
对照	59	26/34	44.26 \pm 17.02

6 治疗方法 治疗组采用中药拔罐治疗,对照组采用安慰剂拔罐治疗。拔罐器为康慈真空拔罐器(浙江永康市双锦保健器材厂,批号 20150027)。中药为三七、白芷酒精浸液(95%酒精 6 000mL 加入三七 1 440 g,白芷 480 g 中浸泡 20 天后取用,三七产地云南,白芷产地河北)由中国中医科学院西苑医院制剂室制备。安慰剂以 95%酒精加适量色素配置成色泽、澄明度、味道及外形与三七、白芷酒精浸液相同。

取穴:下关、颊车,取压痛明显的穴位治疗。

操作:将药液 5 mL,倒入拔罐器中,再倒置于穴位上,然后抽去瓶中空气,使成负压,吸附于穴位,并使药液完全与皮肤接触,留罐 20 min。隔日 1 次,穴位轮用。隔日治疗,5 次为 1 个疗程,共治疗 2 疗程。

7 观察指标及检测方法 入组时、治疗结束即刻观测 Friction 指数、压痛点测试;入组时拍摄颞颌关节曲面断层、头颅侧位 X 光片;疗效评定在治疗结束时进行。

7.1 VAS 疼痛评分 采用疼痛视觉模拟量(visual analog scale, VAS)^[5],请患者于治疗前后的疼痛程度均予以记录,对自身疼痛感做出自我评价。

7.2 Friction 颞下颌关节紊乱指数评定方法(表 2) 所有患者由同一名医师根据颞下颌关节功能临床检查

表^[5]详细记录, 统计数据, 进行疗效评价及数据统计分析。将患者于治疗前后按附表分别逐项记录临床检查症状, 发现阳性体征即在相应的所检查项目前(或后)标记框内记录。

表 2 Friction 颞下颌关节紊乱指数评分方法

项目	计分方法	分值范围
下颌运动分 (MM)	阳性项目数	0~16
关节杂音分 (JN)	阳性项目数	0~4
关节压痛分 (JP)	压痛点数	0~6
TMJ 功能障碍指数 (DI)	DI=(MM±JN±JP)/26	0~1
肌肉压诊分 (MP)	压痛点数	0~28
肌肉压痛指数 (PI)	PI=MP/28	0~1
颞下颌关节紊乱指数 (CMI)	CMI=(DI±PI)/2	0~1

注: MM: mandibular movements; JN: joint noise; JP: joint pressure pain; DI: dysfunction index; MP: muscle compression; PI: pain index; CMI: craniomandibular index

7.3 压痛测试 采用压痛测试仪(中国中医科学院望京医院研制)测量治疗前后同一部位出现压痛的的压力值。首先调零, 取压痛最重点测量, 将压痛仪测量端垂直放于患者感觉最明显的反应点, 然后施加压力, 当患者感觉疼痛时停止, 读出刻度表的数值, 以后各次检查时测量点和压力值保持不变。

7.4 VAS 评分 根据 VAS 评分的改变, 依据尼莫地平法判断有效率^[5], 显效: 疼痛缓解 70% 以上; 有效: 疼痛缓解 30%~70%; 无效: 疼痛缓解 30% 以下。

7.5 安全性评价 按照不良反应及不良事件处理的操作规程, 对试验过程中出现的不良反应/事件观察、记录、报告, 并对不良事件和干预措施以及合并治疗之间可能存在的关联作出评估。

7.6 统计学方法 所得数据应用 SPSS 11.5 统计软件包分析处理, 分析集采用 PP 集。计量资料的描述采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用独立样本 *t* 检验和单因素方差分析; *P*<0.05 为差异有统计意义。

结 果

1 受试者流程(图 1) 完成治疗 112 例, 药罐治疗组 2 例失访, 1 例过敏; 对照组 4 例失访。治疗组失访 2 例: 1 例拔罐 3 次后失访, 1 例拔罐 5 次后失访; 过敏 1 例: 第一次拔罐起罐后, 局部皮肤红痒, 未进行特殊处理, 第 2 日患者恢复正常。对照组失访 4 例: 1 例拔罐 3 次后失访; 2 例拔罐 5 次后失访; 1 例拔罐 10 次后失访。

2 两组治疗前后 VAS 值比较(表 3) 与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 VAS 均降低(*P*<0.05), 且治疗组低于对照组(*P*<0.05)。

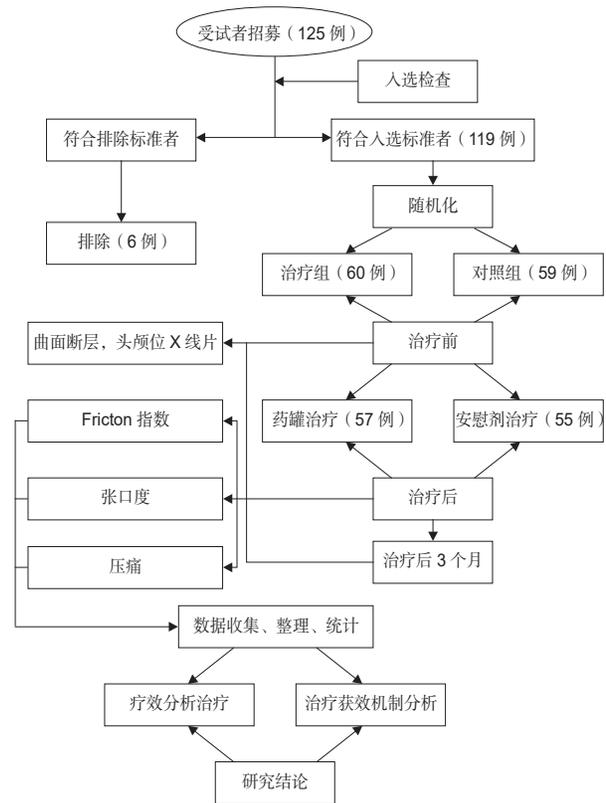


图 1 受试者流程图

表 3 两组治疗前后 VAS 比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	VAS	
		治疗前	治疗后
治疗	57	6.33 ± 2.31	1.64 ± 1.18* [△]
对照	55	6.57 ± 2.23	2.38 ± 1.56*

注: 与本组治疗前比较, **P*<0.05; 与对照组同期比较, [△]*P*<0.05

3 两组 Friction 指数比较(表 4) 与对照组比较, 治疗组 DI、PI、CMI 均降低(*P*<0.05)。

表 4 两组 Friction 指数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	DI	PI	CMI
治疗	57	0.139 ± 0.107*	0.033 ± 0.054*	0.081 ± 0.058*
对照	55	0.149 ± 0.137	0.042 ± 0.035	0.191 ± 0.868

注: 与对照组比较, **P*<0.05

4 两组治疗前后压痛值比较(表 5) 与本组治疗前比较, 两组治疗后压痛值均升高(*P*<0.05), 且治疗组治疗后高于对照组同期(*P*=0.001)。

表 5 两组治疗前后压痛值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	压痛值	
		治疗前	治疗后
治疗	57	2.33 ± 2.21	14.64 ± 2.18* [△]
对照	55	2.65 ± 2.13	12.38 ± 2.56*

注: 与本组治疗前比较, **P*<0.05; 与对照组同期比较, [△]*P*<0.01

5 两组疗效比较(表 6) 治疗组疗效优于对照组($\chi^2=6.0046, P=0.0143$)。

表 6 两组疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效
治疗	57	21 (37)	32 (56)	4 (7)
对照	55	17 (31)	25 (45)	13 (24)

6 安全性评价 1 例患者轻度皮肤过敏, 其余所有入组患者在治疗过程中均未发生不良事件。

讨 论

临床 TMD 引起的疼痛特征主要有以下几点: 疼痛表现为随开口、咀嚼等下颌运动出现 (或) 加重的关节区或关节周围肌群的疼痛, 常局限在咀嚼肌、关节前区和颞下颌关节内; 一般患者常伴有头痛、面痛、颈痛和耳痛; 一般无自发痛, 但如在症状急性发作有急性滑膜炎时, 也偶会出现自发痛; 如颞下颌关节有器质性破坏或肌痉挛时, 相应的关节区和肌组织会有压痛; 有的患者有肌肉和肌筋膜的疼痛扳机点, 触压扳机点可引起远处的牵涉区疼痛及自发性的激惹症状; 一些经久不愈、病程迁延的患者, 会有关节区发沉、酸胀、咀嚼肌容易疲劳, 咀嚼乏力, 以及面颊、枕区等慢性疼痛和感觉异常。

中医学对本病的认识为“颌病”“颊病”等, 属于“痹症”范畴。《素问》曰:“风寒湿三气杂至, 合而为痹也。”《严氏济生方》诸痹门五痹论治云:“风寒湿三气杂至, 合而为痹, 均因体虚腠理空疏, 受风寒湿气而成痹也。痹之为病, 寒多则痛; 风多则行; 湿多则着。在骨则重而不举; 在脉则血凝而不流; 在筋则屈而不伸; 在肉则不仁。”本病病因多与外感风寒湿邪及肝、脾、肾脏功能失调有关, 病机多为风寒湿邪相结合外袭面颊, 上窜牙关, 凝于颊车之筋骨、肌肉, 经络阻滞, 筋脉气血运行不畅, 不通则痛, 致局部经筋拘急作痛, 开口不利; 肾主骨, 肝藏血而主筋膜, 肝肾不足, 筋膜关节失于濡养, 不荣则痛, 且易受外邪侵袭而致筋膜拘挛疼痛, 关节活动受限; 脾主肌肉, 脾虚不足, 运化失常, 气血生化乏源, 日久肌肉失于濡养, 而致弛张无力, 影响关节开合致痛。

TMD 治疗的主要目标是消除疼痛, 减轻不良负荷, 恢复功能以提高生活质量。目前临床上对 TMD 常用的治疗方法主要包括物理治疗、药物治疗、封闭治疗、牙合垫治疗、关节腔灌洗以及手术治疗等^[5, 6]。

中医药治疗 TMD 的方法众多, 拔罐疗法作为中医学的一种特色疗法, 在理论上以传统中医学理论和经络学说为基础, 遵循阴阳五行、寒热虚实的辨证, 在临床上的应用有着明显的疗效。药罐疗法是从拔罐疗法逐步发展而产生的, 具有特殊的功效及优势, 中

药穴位拔罐集针灸、敷贴、推拿疗效为一体, 利用负压原理, 致拔罐皮肤区域呈曲面状, 增大了皮肤与药物的有效接触面积, 使药效加强; 药物的辛散走窜之性, 刺激穴位经络, 达到固本扶正的作用; 拔罐产生的机械刺激, 经传入神经传到中枢神经系统, 使大脑对兴奋与抑制产生一定的调节作用, 使诸脏腑功能重新趋于平衡, 促进机体机能的恢复, 增强了人体的免疫功能。

有研究显示中药药罐疗法 (药液: 伸筋草、威灵仙、钻地风、白芷、苏木、三七、木瓜烧酒浸提) 对 TMD 引起疼痛、关节运动障碍有效率为 92.98%^[7]; 离子导入负压罐将川乌、草乌乙醇浸液导入下关穴和颊车穴, 治疗颞颌关节紊乱综合征, 临床疗效观察总有效率 98%^[8]。本研究的药罐疗法治疗 TMD 疼痛的总有效率为 93%, 也达到了比较理想的结果。

白芷具有散风除湿、通窍止痛、消肿排脓的作用, 临床广泛应用于感冒头痛、眉棱骨痛、鼻塞、鼻渊、牙痛、白带和疮疡肿痛等症^[9]。三七又名田七, 性温, 味甘微苦, 能散瘀止血、消肿定痛^[10]。二者浸提液用于本研究显示出比较理想的效果。

本研究将主观指标和客观指标一起分析, 药罐组治疗 TMD 的总有效率为 93%, 对照组总有效率为 76%, 两者之间差异有统计学意义。药罐治疗组对 TMD 疼痛的治疗效果较对照组更好。因此认为药罐可以应用于临床治疗 TMD 疼痛。

本研究证实白芷三七浸提液的药罐治疗颞下颌关节病疼痛疗效确切, 安全性较好, 未来可考虑可在今后的工作中尝试联合其他治疗方法如针灸等, 以期提高疗效, 扩大适应症, 更加有效地治疗 TMD, 并需进一步研究阐明其作用机制。

利益冲突: 无利益冲突。

参 考 文 献

- [1] Li DTS, Leung YT. Temporomandibular disorders: current concepts and controversies in diagnosis and management[J]. Diagnostics (Basel), 2021, 11(3): 459-468.
- [2] Slade GD, Ohrbach R, Greenspan JD, et al. Painful temporomandibular disorder: decade of discovery from OPPERA studies[J]. J Dent Res, 2016, 95(10): 1084-1092.
- [3] 杨伟, 谢明花, 蔡宇, 等. 颞下颌关节紊乱症的治疗进展[J]. 康复学报, 2019, 29(5): 72-78.

- [4] Xin BF, Wu ZJ. Acupuncture for temporomandibular joint dysfunction syndrome: meta analysis[J]. J New Chin Med, 2014, 46(9): 164-165.
- [5] 马绪臣主编. 颞下颌关节紊乱病的基础与临床[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 104-130.
- [6] Truelove EL, Sommers EE, LeResche L, et al. Clinical diagnostic criteria for TMD new classification permits multiple diagnoses[J]. J Am Dent Assoc, 1992, 123: 47-54.
- [7] 陶大进. 药罐疗法对颞下颌关节紊乱综合征的疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2000, 10(2): 78-79.
- [8] 田开宇, 李炎阳, 赵喜新. 穴位中药离子导入负压罐治疗颞下颌关节紊乱综合征[J]. 中国针灸, 2001, 21(5): 311-312.
- [9] 王蕊, 刘军, 杨大宇, 等. 白芷化学成分与药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2020, 37(2): 123-128.
- [10] 周晨, 刘辉. 三七功用与化学成分[J]. 实用中医内科杂志, 2018, 32(8): 4-7.
- (收稿: 2022-03-30 在线: 2022-06-24)
责任编辑: 赵芳芳

欢迎订阅 2022 年《中国中西医结合杂志》

《中国中西医结合杂志》是由中国科学技术协会主管、中国中西医结合学会和中国中医科学院主办的中西医结合综合性学术期刊。1981 年创刊, 由中国科学院院士陈可冀教授担任总编辑。设有述评、专家论坛、专题笔谈、临床论著、基础研究、临床经验、综述、学术探讨、思路与方法学、临床试验方法学、病例报告、中医英译、会议纪要等栏目。本刊多次获国家科委、中宣部、新闻出版署及国家中医药管理局颁发的全国优秀期刊奖; 2001 年被新闻出版署评为“双效期刊”, 列入中国期刊方阵; 2002—2020 年 18 次被评为“百种中国杰出学术期刊”; 2012—2017 年连续评为“中国最具国际影响力学术期刊”; 3 次获中国科协择优支持基础性和高科技学术期刊专项资助; 4 次获“国家自然科学基金重点学术期刊专项基金”资助; 4 次获“中国科协精品科技期刊工程项目期刊”; 2015 年 5 月荣获中国科协精品科技期刊 TOP 50 项目; 2018 年入选“中文科技期刊精品建设计划”。本刊被多种国内外知名检索系统收录, 如: 中国科学引文数据库、中国生物医学文献数据库、美国《化学文摘》(CA)、俄罗斯《文摘杂志》(AJ)、日本《科学技术文献速报》(JST)、美国《乌利希期刊指南》(Ulrich's PD)、波兰《哥白尼索引》(IC)、英国《国际农业与生物科学研究中心》(CABI)、WHO 西太平洋地区医学索引(WPRIM)等; 为中国科技论文统计源期刊、中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊, 被编入北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》, 每年影响因子及总被引频次在中西医结合期刊中均名列前茅。

《中国中西医结合杂志》为大 16 开本, 月刊, 128 页; 铜版纸印刷, 彩色插图。国内定价: 30.00 元/期。全年定价: 360.00 元。国际标准刊号: ISSN 1003-5370, 国内统一刊号: CN 11-2787/R, 国内邮发代号: 2-52, 国外代号: M640。国内外公开发售, 在各地邮局均可订阅, 也可直接汇款至本社邮购。

地址: 北京市海淀区西苑操场 1 号, 中国中西医结合杂志社, 邮政编码: 100091; 电话: 010-62886827, 62876547, 62876548; 传真: 010-62876547-815; E-mail: cjim@cjim.cn; 网址: <http://www.cjim.cn>。