

针刺治疗膝骨性关节炎 45 例临床观察

曹锐^{*}, 杨红玲¹, 何润东²

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津市西青区李七庄街昌凌路 88 号, 300381; 2. 天津中医药大学)

摘要 目的 评价针刺治疗膝骨性关节炎的疗效及安全性。方法 将 90 例膝骨性关节炎患者随机分为针刺组和安慰针组各 45 例, 针刺组取患侧穴位犊鼻、内膝眼、血海、梁丘、鹤顶、阳陵泉、阴陵泉、曲泉、膝阳关、阿是穴进行毫针针刺; 安慰针组取相同穴位采用安慰针具施术。两组均每周连续治疗 5 天, 休息 2 天后进行下周治疗, 连续治疗 4 周。分别于治疗前、治疗 2 周、4 周根据 the Western Ontario and McMaster universities 骨性关节炎指数 (WOMAC) 评分, 治疗前、治疗 4 周根据世界卫生组织生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF 量表) 对两组患者膝关节功能和生存质量进行评价。记录治疗过程中不良反应的发生情况。结果 两组治疗 2 周及 4 周后 WOMAC 评分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且针刺组治疗后两时间点 WOMAC 评分均明显低于安慰针组 ($P < 0.05$)。治疗 4 周后针刺组患者健康状况主观感觉、生理领域评分均高于本组治疗前 ($P < 0.05$), 安慰针组 WHOQOL-BREF 量表各维度治疗前后比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗 4 周后针刺组生存质量主观感觉、健康状况主观感觉、生理领域评分均高于安慰针组 ($P < 0.05$)。针刺组共计 4 例 5 次针刺导致皮下血肿计入不良反应, 血肿均自行吸收; 安慰针组无不良反应。结论 针刺治疗能够改善膝骨性关节炎患者膝关节功能、提高患者生活质量, 且安全性良好。

关键词 膝骨性关节炎; 针刺疗法; 安慰针; WOMAC 评分; 世界卫生组织生存质量测定量表

膝骨性关节炎是中老年人群中最常见的关节疾病^[1], 以关节软骨的进行性退化为特征, 目前尚无单纯药物治疗此病的理想方法。在临床实践中发现, 针刺对于缓解膝骨性关节炎症状和改善关节功能疗效确切。为了评价针刺治疗的疗效和安全性以及患者生活质量的改善情况, 设计随机对照试验如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准依照美国风湿病协会对膝骨性关节炎的诊断标准^[2]: 1) 1 个月里大多数时间膝痛; 2) X 线片示关节边缘骨赘增生; 3) 关节液检查符合骨性关节炎; 4) 年龄 ≥ 40 岁; 5) 晨僵 < 30 min; 6) 关节活动时骨响声。具备以上 1)、2) 或 1)、3)、5)、6) 或 1)、4)、5)、6) 者即可诊断。

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[3] 骨痹的诊断依据: 1) 初起多见腰腿、腰脊、膝关节等隐隐作痛, 屈伸、俯仰、转侧不利, 轻微活动稍缓解, 气候变化加重, 反复缠绵不愈。2)

起病隐袭, 发病缓慢, 多见于中老年人。3) 局部关节可轻度肿胀, 活动时关节常有喀刺声或摩擦声。严重者可见肌肉萎缩, 关节畸形, 腰弯背驼。4) X 线摄片检查示骨质疏松, 关节面不规则, 关节间隙狭窄, 软骨下骨质硬化, 以及边缘唇样改变, 骨赘形成。5) 查血沉、抗“O”、黏蛋白、类风湿因子等与风湿痹、尪痹相鉴别。

1.2 纳入标准

1) 符合膝骨性关节炎诊断标准; 2) 年龄 40 ~ 65 岁; 3) 15 天内未服用相关治疗药物或接受其他治疗; 4) 未针对此病进行过针刺治疗; 5) 签署受试者知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命原发性疾病以及精神病患者; 2) 关节间隙显著狭窄或关节间形成骨桥连接而呈骨性僵直者; 3) 膝关节肿胀、积液严重者 (浮髌试验阳性); 4) 有明显膝关节内外翻畸形及患肢有血管神经损伤史者; 5) 合并有风湿、类风湿、痛风等其他膝关节疼痛性疾病者。

* 通讯作者: weinizhizhu7788@sina.com, 13110013636

1.4 脱落标准

依从性差,发生严重不良事件、并发症或特殊生理变化不宜继续接受试验,自行退出者。

1.5 一般资料

收集 2014 年 1 月至 2015 年 3 月天津中医药大学第一附属医院门诊患者 90 例,采用随机数字表法将患者分为安慰针组与针刺组各 45 例。安慰针组男 19 例,女 26 例;年龄 41 ~ 65 岁,平均 (60.7 ± 6.9) 岁;体重指数 (24.2 ± 2.6) kg/m²;病程 10 ~ 25 个月,平均 (17.6 ± 7.3) 个月。针刺组男 15 例,女 30 例;年龄 40 ~ 63 岁,平均 (63.6 ± 7.2) 岁;体重指数 (24.5 ± 2.1) kg/m²;病程 12 ~ 29 个月,平均 (20.2 ± 8.1) 个月。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

针刺组:采用 50 mm × 0.25 mm 毫针 (苏州医疗用品厂有限公司,标准号:GB2024 - 1994) 针刺。取患侧穴位犊鼻、内膝眼、血海、梁丘、鹤顶、阳陵泉、阴陵泉、曲泉、膝阳关、阿是穴,进针深度约 1 寸,以手下沉紧得气为度。

安慰针组:采用套迭式钝头安慰针 (Dong Bang acupuncture, INC) 针刺^[4]。在针头抵住皮肤稍加用力后,针身逐渐滑入针柄而缩短,并可产生一定痛觉,给患者刺入皮下的错觉。取穴同针刺组。

两组均不行提插、捻转等手法。每周连续治疗 5 天,休息 2 天后进行下周治疗,连续治疗 4 周。允许两组患者服用与膝骨性关节炎治疗无明显相关性的其他基础病治疗及预防药物,所有合并用药均做记录,试验结束后进行合并用药相关性分析。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 the Western Ontario and McMaster Universities 骨性关节炎指数 (WOMAC) 评分^[5] 从疼痛、僵硬和关节功能大方面来评估膝关节的结构和功能,总共有 24 个条目,其中疼痛有 5 个条目、僵硬有 2 个条目、关节功能有 17 个条目。各条目均有 5

个选项,根据严重程度分别计 0 ~ 4 分,评分越高表示病情越严重。

患者入组后即刻进行 WOMAC 评分,并分别于治疗 2 周和 4 周末进行第 2 次及第 3 次 WOMAC 评分。

2.2.2 世界卫生组织生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF 量表) 评分^[6] WHOQOL-BREF 量表由 26 个条目组成,包括 6 个维度:1) 生存质量主观感觉;2) 健康状况主观感觉;3) 生理领域;4) 心理领域;5) 社会关系领域;6) 环境领域。26 个条目中前 2 个条目是受试者对自身生存质量和健康状况总的主观感受,后 24 个条目则分属 4 个领域。每个条目按程度由轻到重分别计 1 ~ 5 分,评分根据其所属方面的正、负方向而定,评分越高提示本领域生存质量越好。

患者入组后即刻进行 WHOQOL-BREF 量表评分,并于治疗 4 周末进行第 2 次评分。

2.2.3 安全性检测 包括不良事件发生率、生命体征异常变化。所有不良事件均做记录,并进行与试验干预的相关性分析,若存在相关性,则计为不良反应。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 12.0 统计软件进行分析。计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示,对两组 WOMAC 评分数据进行重复测量方差分析,两组 WHOQOL-BREF 量表评分数据采用独立样本 t 检验。计数资料以百分比表示,组间不良反应发生率采用卡方检验。

3 结果

安慰针组和针刺组分别脱落 3 例和 2 例,但因其都已完成一半以上治疗,故治疗 2 周 WOMAC 评分数据纳入分析,其他疗效分析中予以剔除。

3.1 两组患者治疗前后 WOMAC 评分比较

表 1 示,两组治疗 2 周及 4 周 WOMAC 评分均低于治疗前 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 针刺组治疗 4 周 WOMAC 评分低于治疗 2 周 ($P < 0.05$); 安慰针组治疗 4 周 WOMAC 评分高于治疗后 2 周 ($P < 0.05$)。两组治疗 2 周与 4 周针刺组 WOMAC 评分

表 1 两组膝骨性关节炎患者治疗前后不同时间 WOMAC 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周
针刺组	84.1 ± 6.4 (45)	53.8 ± 13.8 *▲ (45)	36.7 ± 11.4 **△▲ (43)
安慰针组	81.5 ± 10.2 (45)	65.4 ± 16.8 * (45)	74.1 ± 15.6 *△ (42)

注: WOMAC, the Western Ontario and McMaster Universities 骨性关节炎指数; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与本组治疗 2 周比较, △ $P < 0.05$; 与安慰针组同时间比较, ▲ $P < 0.05$; () 内为例数

表 2 两组膝骨性关节炎患者治疗前后 WHOQOL-BREF 量表各维度评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	生存质量 主观感觉	健康状况 主观感觉	生理领域	心理领域	社会关系领域	环境领域
针刺组	治疗前	45	3.4 ± 0.8	2.3 ± 0.8	68.7 ± 11.5	72.1 ± 8.1	42.4 ± 4.1	93.6 ± 4.8
	治疗 4 周	43	3.3 ± 1.0 [△]	3.3 ± 1.1 ^{*△}	99.5 ± 10.3 ^{*△}	81.0 ± 8.1	44.4 ± 5.5	91.6 ± 6.3
安慰针组	治疗前	45	3.4 ± 0.6	2.4 ± 0.6	66.5 ± 12.1	70.0 ± 9.7	44.3 ± 5.4	90.8 ± 3.5
	治疗 4 周	42	3.1 ± 0.9	2.5 ± 1.1	71.0 ± 13.6	72.0 ± 10.1	42.4 ± 3.8	92.9 ± 6.2

注: WHOQOL-BREF, 世界卫生组织生存质量测定量表简表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与安慰针组同时时间比较, $\Delta P < 0.05$

均明显低于安慰针组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 WHOQOL-BREF 量表各维度评分比较

表 2 示, 治疗 4 周针刺组患者健康状况主观感觉、生理领域评分均高于本组治疗前 ($P < 0.05$); 安慰针组各维度治疗前后比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗 4 周针刺组生存质量主观感觉、健康状况主观感觉、生理领域评分均高于安慰针组 ($P < 0.05$), 而心理领域、社会关系领域及环境领域两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 不良事件

针刺组 4 例共 5 次针刺所致皮下血肿计入不良反应, 安慰针组无不良反应。经卡方检验, 两组不良反应发生率差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。血肿均自行吸收。

安慰针组和针刺组分别有 5 例和 4 例受试者因感冒在研究者建议下服用中成药治疗, 对试验无明显影响。

4 讨论

本研究采用随机安慰针平行对照的方法评估了针刺治疗膝骨性关节炎的疗效和安全性, 在疗效指标上, 更加关注患者整体关节功能的恢复和生活质量的改善。本研究结果显示, 针刺治疗能够改善患者膝关节功能、提高患者生活质量, 且安全性良好。

安慰针的方法在 20 世纪 90 年代首先在国外研究中被使用^[5], 在国内此对照方法应用较少, 可能与安慰针操作中较易出现意外破盲情况, 且对于操作手法限制较多、不宜发挥针刺治疗的特色有关。且安慰针方法在受试者选择上应以未进行过针刺治疗的患者为佳, 如此便能最大限度避免意外破盲, 但这又增加了入组难度。因此本研究纳入时对标准适当放宽, 只需符合“未针对此病进行过针刺治疗”即可, 但仍存在较大的破盲风险, 需要客观分析研究结果。另外, 在试验结束后应加设询问受试者是否知晓自己分组的步骤, 以期能在统计处理中最大限度地减小偏倚。

本研究纳入对象为轻、中度病情患者, 纳入患

者均未服药治疗本病, 可以耐受不服用相关药物治疗, 且不存在骨性僵直、严重积液等严重病理变化。研究过程中规定对不良事件进行监控和处理, 一旦出现患者症状加重则计入不良事件, 由经治医师判断是否与本病相关并评价严重程度, 进一步可加用口服镇痛药或进行其他相关治疗, 合并用药及其他治疗均进行记录。虽然正式临床研究中患者未出现此类不良事件, 但这些设计和应对措施都最大限度地保证了受试者医疗的安全性, 符合伦理学有利原则及不伤害原则。

已有研究表明, 针刺不仅可以改善周围组织的微循环, 消除炎性介质, 抑制伤害性信息的传导, 还能缓解肌痉挛, 并可刺激脑垂体释放内源性阿片样物质、5-羟色胺、乙酰胆碱等神经介质而达到镇痛作用^[6]。随着医学模式的转变, 对疾病的治疗越来越重视患者生理功能以及社会功能的恢复。本研究疗效指标选择 WOMAC 与 WHOQOL-BREF 量表评分, 将关注点放在患者关节功能恢复情况以及生活质量改善情况上, 而不单纯是对于疾病的治疗作用。研究结果表明, 针刺组患者健康状况主观感觉、生理领域评分均高于治疗前, 而安慰针组治疗前后差异无统计学意义。治疗 4 周的组间比较中, 仅生存质量主观感觉、健康状况主观感觉及生理领域评分显示出了统计学差异, 心理领域与治疗前比较虽然也有了改善, 但是尚未显示出统计学意义, 推测疾病的改善而引起心理状况的改善需要一个相对较长的时间, 增大样本量、延长治疗时间或增设随访可能会使心理领域的变化显示出统计学意义。对于社会关系、环境两个领域, 我们认为是多种因素长时间作用下的结果, 很难在较短时间内有所改善。

针刺治疗相对于药物治疗在安全性方面也具有一定优势, 针刺的常见不良反应即是局部出血或血肿, 极少见严重不良反应, 且出现严重不良反应多与操作者操作失误有关。相对于常用于骨性关节炎治疗的镇痛药以及氨基葡萄糖等药物易出现的消化道不良反应^[7], 针刺所致出血虽发生率较高, 但

患者不适感以及对治疗的影响都很小,故针刺治疗膝关节骨性关节炎是目前较为安全的治疗手段。本研究未设置随访,无法得知针刺治疗的远期效应,也不能了解患者治疗结束后生活质量的变化情况。在今后的研究中,应设置随访,采用多中心、大样本临床研究,以对针刺治疗膝关节骨性关节炎进行更加深入地研究,并探究治疗膝关节骨性关节炎及改善患者生活质量的其他疗法及治疗方案,为本病的治疗提供更多临床证据。

参考文献

- [1] PALACIOS LC, JONES WY, MAYO HG, et al. Clinical inquiries. Do steroid injections help with osteoarthritis of the knee? [J]. J Fam Pract, 2004, 53(11): 921-922.
- [2] HOCHBERG MC, ALTMAN RD, BRANDT KD, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology [J]. Arthritis Rheum, 1995, 38(11): 1541-1546.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 48-49.
- [4] KLEINHENZ J, STREITBERGER K, WINDELER J, et al. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis [J]. Pain, 1999, 83(2): 235-241.
- [5] 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.
- [6] 郝元涛, 方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明 [J]. 现代康复, 2000, 4(8): 1127.
- [7] MACPHERSON H, HAMMERSCHLAG R, COEYTAUX RR, et al. Unanticipated insights into biomedicine from the study of acupuncture [J]. J Altern Complement Med, 2015, 22(2): 1-7.
- [8] 方剑乔, 刘元亮, 莫晓明, 等. 电针巨刺与患侧针刺镇痛的临床与实验研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 1994, 14(10): 579.
- [9] 邱贵兴, 翁习生, 张克, 等. 盐酸/硫酸氨基葡萄糖治疗骨关节炎的平行对照临床研究 [J]. 中华医学杂志, 2005, 85(43): 49-52.

Clinical Observation on 45 Cases with Knee Osteoarthritis Treated by Acupuncture

CAO Rui¹, YANG Hongling¹, HE Rundong²

(1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 300381; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of acupuncture treating knee osteoarthritis. **Methods**

Ninety patients with knee osteoarthritis were randomly divided into acupuncture group and placebo acupuncture group, 45 patients in each group. The researchers used acupuncture needles to acupuncture Dubi(ST35), Neixiyan(EX-LE4), Xuehai(SP10), Liangxiu(ST34), Hedong(EX-LE2), Yanglingquan(GB34), Yinlingquan(SP9), Ququan(LR8), Xiyangguan(GB33) and ashi points in the affected side in the acupuncture group, and also treated the same points with placebo acupuncture in the placebo acupuncture group. Both groups were treated for 5 days followed by 2 days rest, totally for 4 weeks continuously. Before treatment, at the end of the 2nd and the 4th week in the treatment, the researchers gave a mark according to the Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index(WOMAC). Before treatment and at the end of the 4th week, the researchers evaluated knee-joint function and quality of life in both groups according to the WHO Quality of Life-BREF scale(WHOQOL-BREF scale) and recorded unto-ward effects in the process of treatment. **Results** After treatment for 2 weeks and 4 weeks, WOMAC scores in the two groups were lower than those before treatment($P < 0.05$). At the two time points after treatment WOMAC scores in the acupuncture group were much lower than those in the placebo acupuncture group($P < 0.05$). After treatment for 4 weeks, compared with before treatment, subjective feeling for health condition and scores of physiology field in the acupuncture group were higher than those before treatment($P < 0.05$); before and after treatment, each dimension in the placebo acupuncture group had no statistical difference to compare($P > 0.05$). After treatment for 4 weeks, subjective feeling about quality of life and health condition and scores of physiology field in the acupuncture group were higher than those in the placebo acupuncture group($P < 0.05$). In the acupuncture group, 4 cases and 5 times of subcutaneous hematoma were calculated into adverse effect, while, no adverse effect was recored in the placebo acuputure group. **Conclusion** Acupuncture may improve knee-joint function and quality of life of patients with knee osteoarthritis.

Keywords knee osteoarthritis; acupuncture therapy; placebo acupuncture; WOMAC grade; WHO quality of life scale
(收稿日期: 2015-09-23; 修回日期: 2016-01-29)

编辑: 叶 晨