

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.09.011

砭石热熨推拿治疗肩背部慢性肌肉骨骼疼痛的 随机对照试验 ——肌肉弹性中介作用的二次分析

钱晶晶¹, 李远竞¹, 李莉¹, 习亚炜¹, 王颖¹, 郭翠花¹, 周佳焱²,
孙雅轩³, 刘姝⁴, 杨光静⁵, 袁娜⁶, 杨晓芳[✉]



1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁5号, 100053; 2. 美国斯坦福大学医学院; 3. 美国哈佛大学公共卫生学院;
4. 河南中医药大学第一附属医院; 5. 重庆市中医院; 6. 中国中医科学院望京医院

[摘要] **目的** 探讨砭石热熨推拿对比氟比洛芬凝胶贴膏在改善肩背部慢性肌肉骨骼疼痛方面的有效性, 并通过中介作用分析其可能的作用机制。**方法** 将120例肩背部慢性肌肉骨骼疼痛患者随机分为砭石热熨推拿组与氟比洛芬凝胶贴膏组, 每组60例。砭石热熨推拿组给予砭石热熨推拿, 每次30 min, 每周3次; 氟比洛芬凝胶贴膏组给予氟比洛芬凝胶贴膏每日2次。两组均治疗2周。主要疗效指标: 使用整体疼痛评估量表(GPS)评估治疗结束2周后疼痛改善程度。中介作用测量: 使用肌骨超声评价治疗前、治疗2周后浅层与深层肌肉弹性的改变。**结果** 砭石热熨推拿组与氟比洛芬凝胶贴膏组在治疗结束2周后改善肌肉骨骼疼痛方面差异具有统计学意义, 对疼痛病程的混杂因素校正后, 两组间均值差为-8.8 [95%CI (-18.2, -0.7), $P < 0.05$]。这一疗效部分通过改变深层肌肉弹性发挥作用, 中介作用效应量为-1.5 [95%CI (-2.0, -0.9), $P = 0.024$], 占总疗效的17.9%。**结论** 砭石热熨推拿可有效缓解肩背部慢性肌肉骨骼疼痛患者的疼痛程度, 并通过改变深层肌肉弹性对治疗效果发挥中介作用。

[关键词] 慢性肌肉骨骼疼痛; 肩背痛; 砭石热熨推拿; 肌肉弹性; 中介作用; 随机对照试验

世界卫生组织报告显示, 慢性肌肉骨骼疼痛(chronic musculoskeletal pain, CMP)影响着全世界约17.1亿人的生活质量^[1]。CMP的发生在解剖结构上涉及骨骼、肌肉、韧带、肌腱及神经, 对运动系统产生负面影响, 是全球160个国家致残的主要原因^[2-3]。肩背部疼痛在慢性肌肉骨骼疼痛中排名第三位^[4], 患病率可达6.7%~67%^[5]。目前针对CMP的治疗主要为非甾体抗炎药与阿片类药物的疼痛阶梯系统管理, 但部分患者仍然持续或反复出现疼痛症状, 且部分患者存在药物滥用的问题^[6]。因此, 采用非药物治疗CMP越来越受到关注。本研究以肩背部慢性肌肉骨骼疼痛患者作为研究对象, 探讨非药物治疗的疗效和潜在的作用机制。

本团队前期开展了砭石热熨推拿干预CMP的多中心随机对照临床研究, 结果显示该技术在缓解疼痛和改善关节活动度方面均优于氟比洛芬凝胶贴膏^[7]。本文在前期研究基础上进行二次分析, 从肌肉弹性的角度, 通过中介作用分析探讨砭石热熨推拿改善疼痛的潜在作用机制。本试验方案通过中国中医科学院广安门医院伦理委员会批准(伦理批号: CI2021A03002), 并在世界卫生组织中国临床试验注册中心进行方案注册(注册号: ChiCTR2200065654)。

1 临床资料

1.1 疾病诊断标准

疾病范围属于《国际疾病分类第11版(ICD-11)》^[8]中CMP的范畴, 根据国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》^[9], 临床诊断标准包括:

基金项目:中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A03002);中国中医科学院广安门医院护航工程骨干人才培育项目(9323052)

✉ 通讯作者: 779331683@qq.com, 13552493040

1) 有劳损或外感风寒等病史; 2) 肩背部疼痛, 为自发性局部酸痛、钝痛或难以忍受的剧痛; 3) 在局部有明显压痛的同时伴有弥漫性疼痛; 4) 疼痛常与天气变化有关, 阴雨天及劳累后可使症状加重; 5) 肩背部肌肉僵硬发板, 有沉重感, 可触及局部有硬结或条索带。

1.2 纳入标准

1) 符合上述疾病诊断标准; 2) 年龄 18~80 岁; 3) 肩背部疼痛持续或反复发作超过 3 个月; 4) 数字疼痛量表^[10]评分 4~6 分; 5) 治疗部位皮肤完整, 无皮疹、皮肤破损、溃疡或外伤等; 6) 自愿参与试验并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 急性疼痛或其他种类慢性疼痛如有明显结构改变(骨结核、骨肿瘤)和神经系统疾病引起的慢性继发性肌肉骨骼疼痛; 2) 有严重心脑血管疾病、肝脏疾病、肾脏疾病、血液疾病、糖尿病、传染病以及其他严重合并症; 3) 有结核、风湿、强直性脊柱炎、痛风、类风湿、癌症骨转移等并发症; 4) 存在精神障碍或沟通障碍不能配合试验; 5) 存在末梢神经感知障碍; 6) 计划妊娠、妊娠期或哺乳期妇女; 7) 疼痛需要手术治疗; 8) 对试验药物可疑或明确过敏; 9) 1 周内使用过止痛药或接受过其他方式治疗。

2 方法

2.1 随机分组与盲法

采用中国中医科学院临床评价中心的中央随机化系统分别生成 3 个试验中心的随机化编号表。所有纳入的参与者按 1:1 的比例被随机分配到砭石热熨推拿组或氟比洛芬凝胶贴膏组。各研究中心各有一名不参与随机数生成或患者招募过程的护士使用中央随机化系统中的随机序列对患者进行随机分配。监督随机化的统计师不参与任何数据收集或结果分析的过程。因为砭石热熨推拿组与氟比洛芬凝胶贴膏组的干预形式不同, 本研究不对受试者与砭石热熨推拿治疗师设盲, 但对参与本试验的其他主要研究者设盲。

2.2 治疗方法

砭石热熨推拿组受试者在医院的推拿治疗室做好准备, 暴露身体的疼痛部位, 接受砭石热熨推拿的标准治疗程序: 1) 将砭石热熨治疗仪加热到 45~50℃, 在患者治疗部位的皮肤上涂抹少量润滑油。2) 将治疗仪按压在皮肤上, 并沿肌肉走行以直

线及螺旋形推熨 15 min。3) 推拿按摩: 综合运用按、推、揉、拨等多种手法, 由浅入深按摩肩背部足少阳胆经、足太阳膀胱经循行所过区域, 包括肩胛骨内侧斜方肌、竖脊肌、肩胛提肌、大菱形肌、小菱形肌 5 min; 按摩肩胛冈以上区域斜方肌、肩胛提肌、冈上肌 5 min; 按摩冈下肌、大圆肌、小圆肌 5 min; 治疗频率: 每次 30 min, 每周 3 次, 共治疗 2 周。具体操作请见附件(扫描本文二维码获取)。

氟比洛芬凝胶贴膏组受试者使用氟比洛芬凝胶贴膏(北京泰德制药股份有限公司, 生产批号: 033009)贴在患者感到疼痛的部位, 按说明书剂量与疗程, 每日 2 次, 每次 12 小时, 共治疗 2 周。氟比洛芬凝胶贴膏每贴含氟比洛芬 40 mg, 贴膏面积 13.6 cm×10.0 cm, 含膏量 12 g。

2.3 结局指标与测量方法

以治疗结束 2 周 GPS 得分作为主要结局指标。使用整体疼痛评估量表(global pain scale, GPS, 得分范围 0~200 分, 分数越高表示疼痛程度更严重)评分^[11], 分别于治疗前、治疗 2 周、治疗结束 2 周后评定患者疼痛缓解程度。

2.4 中介作用因素测量

以肌肉弹性的改变作为中介作用因素探讨临床疗效潜在作用机制。采用肌骨超声(日本/富士胶片医疗健康生产, ALOKE ARIET TA 850 型)测量患者治疗前、治疗 2 周后的浅层及深层肌肉弹性, 并将治疗前后的肌肉弹性进行比较分析, 从而探讨砭石热熨推拿改善慢性疼痛的潜在机制。

2.5 统计学方法

2.5.1 基线比较与主要结局指标统计 基线分析由 Python 的“tableone”包完成, 主要结局指标分析由 R 软件(4.3.4 版本)的“glm”包完成。基线数据中, 符合正态分布的计量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 *t* 检验; 不符合正态分布采用中位数及四分位数 [$M(Q_1, Q_3)$] 表示, 采用 Wilcoxon 秩和检验; 计数资料, 采用频数及百分比(%)表示, 采用卡方检验或 Fisher 精确检验。对于疗效评价的主要结局指标统计采用意向性分析(intention to treat, ITT), 采用逆概率加权(inverse probability weighting, IPW)处理缺失值, 使用广义线性回归模型得到两组间差异的均值及 95% 置信区间(95%CI), 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。考虑慢性肌肉骨骼疼痛患者的病程, 即慢性疼痛本身的疾病进展可能影响止痛药以及砭石热熨推拿对患者的疗效作用, 因此将疼痛病程单独作为混

杂因素，使用结局指标回归分层的方法（outcome regression stratification）对其进行校正。

2.5.2 中介作用分析 中介作用分析，即因果推断中介作用分析，建立在有向无环图（directed acyclic graph, DAG）的底层逻辑上，并在中介作用分析模型的基本假设满足的情况下（见表1），使用中介作用分析检验干预措施对结局指标的因果作用效应量中因为中介作用因素发挥作用的占比，并使用Sobel检验与Bootstrap法判断中介效应是否有统计学意义。中介作用分析由R软件（4.3.4版本）的“mediation”包完成。

3 结果

3.1 两组患者基线信息比较

自2022年12月1日至2023年11月30日期间在3个中心共纳入患者120例，其中中国中医科学院广安门医院60例、河南中医药大学第一附属医院30例、重庆市中医院30例。表2示，两组患者在年龄、性别、体重指数、合并其他疾病、疼痛病程、主要结局指标（GPS评分）以及中介作用因素肌肉弹性）的基线情况比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

3.2 两组患者疗效比较

表3示，广义线性回归模型结果表明砭石热熨推拿组与氟比洛芬凝胶贴膏组在治疗2周后改善肌肉骨骼疼痛方面,校正前两组间均值差为-8.3[95%CI

表2 两组肩背部慢性肌肉骨骼疼痛患者人口学资料与中介作用变量的基线比较

Table 2 Baseline comparison of demographic characteristics and medication variables between the two groups of patients with chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back

基线变量	砭石热熨推拿组（60例）	氟比洛芬凝胶贴膏组（60例）
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	46.9 $\pm$ 12.0	44.1 $\pm$ 12.7
体重指数/ $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$, $\bar{x}\pm s$	23.2 $\pm$ 2.9	23.5 $\pm$ 3.2
GPS评分/分, $\bar{x}\pm s$	53.0 $\pm$ 24.7	50.0 $\pm$ 28.7
中介作用变量基线/cm, $\bar{x}\pm s$		
皮下组织厚度	0.9 $\pm$ 0.3	0.8 $\pm$ 0.3
浅层肌肉厚度	0.3 $\pm$ 0.1	0.3 $\pm$ 0.1
深层肌肉厚度	0.2 $\pm$ 0.1	0.2 $\pm$ 0.2
疼痛病程/年, $M(Q_1, Q_3)$	3.0(1.9, 6.6)	2.0(1.0, 3.0)
男性/例(%)	7(11.7)	6(10.0)
合并其他疾病/例(%)		
糖尿病	3(5.0)	1(1.7)
高血压病	2(3.3)	3(5.0)

注：GPS，整体疼痛评估量表。

(-15.9, -0.9)]，对疼痛病程的混杂因素校正后两组间均值差为-8.1 [95%CI (-16.1, -0.1)]，校正前后两组间比较差异均具有统计学意义（ $P<0.05$ ），砭石热熨推拿组均优于氟比洛芬凝胶贴膏组。在治疗结束2周后，校正前两组间均值差为-9.4 [95%CI (-18.4, -0.4)]，校正后两组间均值差为-8.8 [95%CI (-18.2, -0.7)]，校正前后两组间比较差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

表1 中介作用分析模型的基本假设及砭石热熨推拿治疗肩背部慢性肌肉骨骼疼痛随机对照试验的满足标准

Table 1 Basic assumptions of the mediation analysis model and the satisfied conditions in a randomized controlled trial of stone needle thermocompression and massage for treating chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back

基本假设	解释	本试验是否满足
序列可忽略假设1	干预措施与结局指标之间的因果推断路径不存在未测量的混杂因素	满足，因为本研究针对干预措施的随机化过程
序列可忽略假设2	干预措施与中介作用因子之间不存在未测量的混杂因素	满足，因为本研究针对干预措施的随机化过程
单一世界可忽略假设	对于某一种干预措施分层内，中介作用因子与结局指标之间不存在未测量的混杂因素	因为从M到Y的过程没有随机化，所以可能存在测量与未测量的混杂因子。对于测量的混杂因素，如本研究中的疼痛病程可作为协变量在回归模型中进行校正，但未测量的混杂因素是无法通过统计学进行验证的。如果存在未测量的混杂因素时，只能通过敏感性分析评价结果的稳定性
多重世界可忽略假设	中介作用因子与结局指标之间的混杂因素不受暴露因素影响	通常满足，因为M的发生在A发生后不久
事件发生顺序	中介作用因子与结局指标发生的时间顺序确保中介作用因子的变化导致结局指标的发生，不存在逆向因果关系	满足，因为本研究中M为干预2周的变化，Y是治疗结束2周后的情况，M发生在Y之前

注：A代表干预措施（A=1代表砭石热熨推拿，A=0代表氟比洛芬凝胶贴膏）；M代表中介作用因子（治疗前后肌肉弹性差值）；Y代表结局指标（疼痛程度的改善）；X代表混杂因素。

表3 两组肩背部慢性肌肉骨骼疼痛患者治疗后不同时间 GPS 评分比较

Table 3 Within-group and between-group comparisons of GPS scores in patients with chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back [分, MD (95%CI)]

组别	例数	治疗2周			治疗结束2周后		
		较本组治疗前	组间比较 (校正前)	组间比较(疼痛 病程校正后)	较本组治疗前	组间比较 (校正前)	组间比较(疼痛 病程校正后)
砭石热熨推拿组	60	-28.2 (-33.6, -22.9)	-8.3 (-15.9, -0.9) ^{a)}	-8.1 (-16.1, -0.1) ^{a)}	-38.5 (-45.0, -31.9)	-9.4 (-18.4, -0.4) ^{a)}	-8.8 (-18.2, -0.7) ^{a)}
氟比洛芬凝胶贴膏组	60	-19.9 (-25.5, -14.3)			-29.1 (-35.4, -22.7)		

注: GPS, 整体疼痛评估量表。

a) 两组间比较, $P<0.05$ 。

3.3 中介作用分析结果

因果推断中介作用分析治疗前和治疗2周后肌肉弹性变化, 结果表明: 砭石热熨推拿改善疼痛的作用优于氟比洛芬凝胶贴膏, 部分改善疼痛作用是通过改变深层肌肉弹性发挥疗效, 中介作用效应量为-1.5 [95%CI (-2.0, -0.9), $P=0.024$], 占总疗效的17.9%, 改变深层肌肉弹性这一中介作用因素在因果推断中差异具有统计学意义。检验中介作用的假说, 首先“干预措施”与“中介作用因素”的相关性检验无统计学意义 ($P=0.121$), 其次“中介因素”与“结局”的相关性检验有统计学意义 ($P=0.004$), 在此情况下进行Sobel检验与Bootstrap法判断中介效应是否显著, 二者检验结果均提示改变深层肌肉弹性这一中介效应有统计学意义 ($P=0.026$ 、 $P=0.040$)。而通过改变浅层肌肉弹性发挥疗效并不明显, 中介作用效应量为-0.2 [95%CI (-4.3, 1.0), $P=0.776$], 改变浅层肌肉弹性这一可能的中介作用在因果推断中差异无统计学意义。

4 讨论

本研究结果表明, 针对肩背部CMP患者, 采用砭石热熨推拿比在疼痛部位贴敷氟比洛芬凝胶贴膏能够更好地改善疼痛程度, 疼痛病程校正后, 治疗结束2周后GPS评分组间比较均值差为-8.8 [95%CI (-18.2, -0.7), $P<0.05$]。

4.1 砭石热熨推拿技术能直接作用于深层肌肉

CMP是一种患病率高、疼痛持续时间长的疾病。疼痛涉及范围广, 可包括肌肉、肌腱、韧带、骨骼甚至神经, 可表现为长期的肌肉紧张和僵硬。紧张和僵硬的肌肉会压迫血管, 限制血液流动, 影响组织代谢; 压迫周围的神经, 导致麻木和疼痛^[12-13]。在本研究中, 试验组所使用的砭石热熨推

拿技术是在砭石热熨和推拿理论上结合临床实践形成的一种中医外治疗法。从现代医学角度, 采用电热砭石进行热熨, 一方面可以使局部组织温度升高, 促使血管扩张, 血流加速^[14-15], 有效改善局部微循环, 加快乳酸和其他代谢废物的排出; 另一方面, 局部组织温度升高后, 可缓解紧张僵硬的肌肉^[16]; 加之以推拿手法松解, 综合运用按、推、揉、拨等多种手法, 由浅入深, 逐层松解患部肌肉, 最终作用于深层肌肉, 有助于解除深部软组织粘连, 降低肌张力, 增强肌肉柔韧性, 从而达到缓解疼痛的效果。中医学认为, 砭石热熨可起到温通经络, 散寒止痛的作用; 推拿手法可作用于局部经络、穴位, 起到调和气血、舒筋通络、解痉止痛的作用。通过砭石热熨推拿技术, 能够将热和力有效传导, 更直接地作用于深层肌肉^[7]。

对照组氟比洛芬凝胶贴膏是一种不含糖皮质激素的抗炎、镇痛药物^[17]。在多部国内外指南中, 均推荐局部使用此药物缓解疼痛, 如膝骨关节炎^[18]、老年慢性肌肉骨骼疼痛^[19]、类风湿性关节炎^[20]等, 应用较广泛。目前尚未见氟比洛芬凝胶贴膏对深层肌肉弹性改善的相关研究。

4.2 深层肌肉弹性改变在缓解CMP程度中发挥中介作用

中介分析在临床研究中具有重要意义, 其不仅能帮助揭示复杂的疾病机制和治疗效果, 还能指导优化治疗方案, 为临床干预提供更有力的证据支持。中介效应分析^[21]旨在揭示自变量(干预措施, A)对因变量(结局指标, Y)的影响是否通过一个或多个中介作用因素(M)来传递, 并且通过计算中介效应的大小, 可以评估其对研究结果的影响程度。如果中介变量被确定为影响自变量和因变量之间关系的关键因素, 那么通过干预中介变量, 可以

更有效地影响因变量,制定更有针对性的干预措施。

本研究揭示自变量(砭石热熨推拿对比氟比洛芬凝胶贴膏两组治疗方法)对因变量(疼痛改善程度)的影响是否通过一个中介作用因素(深层肌肉弹性)来传递。肌肉弹性是指肌肉收缩或受到挤压后恢复到原始状态的能力,是肌肉力学特性的重要组成部分。如肌肉具备良好的弹性形变能力,提示此时肌肉具有良好的舒张-收缩功能。

本研究探讨砭石热熨推拿对比氟比洛芬凝胶贴膏在改善肩背部慢性肌肉骨骼疼痛方面的有效性及潜在机制,发现影响深层肌肉弹性可改善CMP疼痛程度。本研究结果显示,较氟比洛芬凝胶贴膏,砭石热熨推拿对疼痛改善作用更佳,而深层肌肉弹性改善作为中介作用效应量为-1.5分。通过中介作用分析,揭示了改变深层肌肉弹性是砭石热熨推拿改善疼痛的作用机制之一,此作用机制占总疗效的17.9%。既往研究也表明中医非药物疗法可能通过改变骨骼肌弹性而发挥临床疗效^[22];深层肌肉刺激能够更有效地缓解疼痛^[23];对深层肌肉的刺激可同时刺激内啡肽的释放,达到缓解疼痛的效果^[24]。综上所述,深层肌肉弹性的改变在缓解CMP中起重要作用。这意味着深层肌肉弹性在治疗过程中起到了重要作用。重视深层肌肉弹性的中介作用有助于临床医生更精准地锁定目标肌肉,优化治疗方案,提高治疗效果。

通过对原始临床试验的二次分析,本研究可得到以下结论:针对肩背部CMP患者,采用砭石热熨推拿比在疼痛部位贴敷氟比洛芬凝胶贴膏,减轻疼痛效果更好,而改善深层肌肉弹性是砭石热熨推拿改善疼痛的作用机制之一。本研究仍存在一定局限性:首先,因为砭石疗法尚无与假针刺类似的安慰剂砭石疗法,故本研究未对患者与操作者设置盲法,而本研究采用主观性评价量表作为结局指标,导致研究结果可能存在因患者以及操作者对两组干预措施的期待不同而带来的执行偏倚以及潜在的信息偏倚。其次,虽然本研究采用随机分组控制了混杂因素与选择偏倚,但在中介作用因素与结局指标之间存在可测量的和不可测量的混杂因素,本研究只对可测量的混杂因素(疼痛病程)进行校正,因此因果推断的中介作用分析结果可能存在残留的混杂因素干扰。最后,因为砭石疗法的操作限制,本研究仅纳入肩颈背部位的CMP患者,未能评价砭石干预其他部位疼痛的疗效,因此本研究结果对于CMP的代表性尚存在局限性。未来应进一步研究

砭石热熨推拿技术,并选择其他可能的中介作用因素从更多角度探讨砭石的作用机制,提供更有力的循证医学证据。

利益冲突声明

除基金项目支持外,本文全体作者未接受其他第三方的资助,与个人或企业无经济利益冲突。

参考文献

- [1]World Health Organization. Musculoskeletal health [EB/OL]. (2022-07-14) [2024-04-01]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>.
- [2]WILLIAMS A, KAMPER SJ, WIGGERS JH, et al. Musculoskeletal conditions may increase the risk of chronic disease: a systematic review and meta-analysis of cohort studies[J]. BMC Med, 2018, 16(1):167.
- [3]HARTVIGSEN J, HANCOCK MJ, KONGSTED A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention [J]. Lancet, 2018, 391(10137):2356-2367.
- [4]MITCHELL C, ADEBAJO A, HAY E, et al. Shoulder pain: diagnosis and management in primary care [J]. BMJ, 2005, 331(7525):1124-1128.
- [5]LUIME JJ, KOES BW, HENDRIKSEN IJ, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population: a systematic review [J]. Scand J Rheumatol, 2004, 33(2):73-81.
- [6]EI-TALLAWY SN, NALAMASU R, SALEM GI, et al. Management of musculoskeletal pain: an update with emphasis on chronic musculoskeletal pain [J]. Pain Ther, 2021, 10(1):181-209.
- [7]郭翠花,李莉,郭敬,等. 砭石热熨加按揉经穴治疗项背肌筋膜炎的随机对照试验[J]. 北京中医药, 2024, 43(8):857-860.
- [8]HARRISON JE, WEBER S, JAKOB R, et al. ICD-11: an international classification of diseases for the twenty-first century [J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2021, 21(Suppl 6):206.
- [9]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社, 1994:187.
- [10]中国疼痛学专家组. 疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版)[J]. 中华疼痛学杂志, 2020, 16(3):177-187.
- [11]GENTILE DA, WOODHOUSE J, LYNCH P, et al. Reliability and validity of the global pain scale with chronic pain sufferers[J]. Pain Physician, 2011, 14(1):61-70.
- [12]范希然,李多多,王双双,等. 推拿手法治疗骨骼肌肉疼痛影响因素的质性研究[J]. 中国全科医学, 2023, 26(2):219-224.

- [13] 仇培臻, 郭锰. 项背肌筋膜炎发病机制及治疗研究进展[J]. 亚太传统医药, 2025, 21(1): 204-209.
- [14] BENNARDO L, FUSCO I, CUCITI C, et al. Microwave therapy for cellulite: an effective non-invasive treatment [J]. J Clin Med, 2022, 11(3): 515.
- [15] BOKU H, KANEKO M, YAMADA Y, et al. Microwave focal therapy of prostate cancer: a non-clinical study and exploratory clinical trial [J]. BJU Int, 2022, 130(6): 776-785.
- [16] 秦谊, 胡晓玲, 郑媛媛, 等. 电热砭石温灸疗法对颈性眩晕临床疗效观察[J]. 中医药学报, 2020, 48(4): 50-53.
- [17] 段青松, 程立, 夏能光. 经皮神经电刺激联合氟比洛芬凝胶贴膏对脑卒中后肩手综合征患者运动能力及 DAR、BSI、FA 值的影响[J]. 临床医学工程, 2021, 28(9): 1155-1156.
- [18] 吴紫阳, 程吟楚, 易湛苗, 等. 氟比洛芬凝胶贴膏治疗膝骨关节炎的药品临床综合评价[J]. 中国医药, 2023, 18(2): 260-264.
- [19] 纪泉, 易端, 王建业, 等. 老年患者慢性肌肉骨骼疼痛管理中国专家共识(2019)[J]. 中华老年病研究电子杂志, 2019, 6(2): 28-34.
- [20] 康鹏德, 黄泽宇, 李庭, 等. 肌肉骨骼系统慢性疼痛管理专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2020, 13(1): 8-16.
- [21] 温忠麟, 方杰, 谢晋艳, 等. 国内中介效应的方法学研究[J]. 心理科学进展, 2022, 30(8): 1692-1702.
- [22] 郝振民, 郭振宁, 邓宇光, 等. 肌骨超声、SMI联合SWE技术在观察NLBP患者相关肌肉特征变化中的应用[J]. 影像科学与光化学, 2023, 41(1): 79-83.
- [23] 张其明, 鲍赛荣, 单莎瑞, 等. 电动深层肌肉刺激慢性非特异性腰痛患者竖脊肌的张力及硬度变化的数字化肌肉检测[J]. 中国组织工程研究, 2023, 27(8): 1250-1256.
- [24] 陈进, 李加斌, 顾铭星, 等. 深层肌肉刺激慢性非特异性腰痛患者腰肌表面肌电变化与步态时空及动力学的参数变化[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(18): 2894-2899.

A Randomized Controlled Trial of Stone Needle Thermocompression and Massage for Treating Chronic Musculoskeletal Pain in the Shoulder and Back: A Secondary Analysis of Muscle Elasticity as a Mediator

QIAN Jingjing¹, LI Yuanjing¹, LI Li¹, XI Yawei¹, WANG Ying¹, GUO Cuihua¹, ZHOU Jiayan², SUN Yaxuan³, LIU Shu⁴, YANG Guangjing⁵, YUAN Na⁶, YANG Xiaofang¹

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. School of Medicine, Stanford University, U. S. A.; 3. School of Public Health, Harvard University, U. S. A.; 4. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine; 5. Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital; 6. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness of stone needle thermocompression and massage compared to flurbiprofen gel patch in relieving chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back, and to explore the potential mediating mechanism through muscle elasticity. **Methods** A total of 120 patients with chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back were randomly assigned to either stone needle group or flurbiprofen group, with 60 patients in each. The stone needle group received stone needle thermocompression and massage for 30 minutes, three times per week; the flurbiprofen group received flurbiprofen gel patch twice daily. Both groups were treated for 2 weeks. Pain improvement, as the primary outcome, was assessed using the Global Pain Scale (GPS) at baseline, after 2 weeks of treatment, and again 2 weeks post-treatment. To explore potential mechanisms, a mediator analysis was conducted by measuring changes in superficial and deep muscle elasticity using musculoskeletal ultrasound at baseline and after the 2-week treatment period. **Results** The stone needle group showed significantly greater pain relief than the flurbiprofen group 2 weeks post-treatment. After adjusting for confounders related to pain duration, the between-group mean difference was -8.8 [95% CI $(-18.2, -0.7)$, $P < 0.05$]. Part of the therapeutic effect was mediated by changes in deep muscle elasticity, with a mediation effect size of -1.5 [95% CI $(-2.0, -0.9)$, $P = 0.024$], accounting for 17.9% of the total effect. **Conclusion** Stone needle thermocompression and massage can effectively relieve chronic musculoskeletal pain in the shoulder and back, partly through a mediating effect of improved deep muscle elasticity.

Keywords chronic musculoskeletal pain; shoulder and back pain; stone needle thermocompression and massage; muscle elasticity; mediator analysis; randomized controlled trial

(收稿日期: 2024-11-30; 修回日期: 2025-03-06)

[编辑: 焦 爽]