

温针灸治疗膝关节骨关节炎的近期效果

丁明晖¹ 李燕² 张宏³

摘要 目的:探讨温针灸疗法治疗膝关节骨性关节炎(OA)的临床疗效,评估温针灸疗法治疗膝关节 OA 的临床效果。**方法:**将 90 例符合纳入标准的患者随机分为 3 组,治疗组予以温针灸治疗,对照组 I 予以口服布洛芬缓释胶囊,对照组 II 为等待组,2 周内不接受任何针灸,2 周后进行温针灸治疗。运用患者自评量表(WOMAC)及中文版简明健康状况调查表(SF-36)在疗程 0 周、2 周时进行评估。**结果:**3 组治疗措施均有效,治疗组 2 周后总有效率为 86.67%,对照组 I 总有效率为 90.00%,对照组 II 总有效率为 60.00%。治疗组与对照组 I 后 2 周治疗后 WOMAC 和 SF-36 评分与治疗前比较均有显著性差异($P<0.05$);除对照组 II 精神健康无显著性差异外,2 周治疗后 WOMAC 与 SF-36 评分与治疗前比较均有显著差异($P<0.05$)。治疗组与对照组 I 在 2 周治疗后 WOMAC 和 SF-36 评分比较无显著性差异($P>0.05$),两组分别与对照组 II 比较有显著性差异($P<0.05$)。**结论:**通过应用温针灸治疗膝关节 OA,确实能起到温补阳气、祛风除湿、消肿止痛、改善关节功能的作用。

关键词 膝;骨关节炎;温针灸;疼痛

中图分类号:R681,R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2009)-04-0321-04

Warm acupuncture-moxibustion in patients with osteoarthritis of knee/DING Minghui, LI Yan, ZHANG Hong//Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2009, 24(4): 321-324

Abstract Objective:To investigate the effect of warm acupuncture-moxibustion in patients with osteoarthritis(OA) of knee. **Method:**Patients with OA of knee were randomly assigned to warm acupuncture-moxibustion group ($n=30$), drug treatment group ($n=30$) and waiting control group ($n=30$). Warm acupuncture-moxibustion or Ibuprofen was applied to the corresponding group respectively in 10 sessions over 2 weeks. The patients in waiting control group didn't receive any acupuncture at the first 2 weeks, but 2 weeks later received warm acupuncture-moxibustion treatment for 2 weeks. Patients completed standard questionnaires at baseline and after 2 weeks. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC) and SF-36 index were used to evaluate the outcome at the end of week 0 and 2. **Result:** Significant differences on WOMAC and SF-36 scores were found between before and after 2-week treatment in warm acupuncture-moxibustion group and drug treatment group($P<0.05$). There were no difference between warm acupuncture-moxibustion group and drug treatment group after 2-week treatment ($P>0.05$). **Conclusion:**The results suggested that warm acupuncture-moxibustion is an effective and safe therapy to patients with OA of knee.

Author's address Dept. of Rehabilitation Medicine, The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080

Key words knee; osteoarthritis; warm acupuncture-moxibustion; pain

骨性关节炎(osteoarthritis, OA)是中老年人常见多发的一种慢性进行性关节疾病。随着人口老龄化进程的加剧,OA 发病率明显增高。据有关资料显示,在美国 50 岁以上人群中,其发病率仅次于缺血性心脏病居第二位^[1]。在我国 50 岁以上人口中,OA 发病率为 5%,其中膝关节 OA 发病率为 9.56%;60 岁以上人口中,OA 发病率为 20%,其中膝关节 OA 发病率高达 78.5%,国内的发病率高达 8.3%^[1]。我国正步入世界老龄化国家的行列,因而膝 OA 的发生率仍在继续上升。

对于 OA,现代医学的治疗多以治标为主。以传统的金字塔模式为代表,即以非药物为基础;无效者施以一般镇痛药,再无效者考虑非甾体抗炎药物

以至麻醉镇痛药物;内科治疗无效时则考虑外科治疗^[2]。中医在治疗本病时有独特优势,如中药内服、外敷、针灸、推拿、综合疗法等,其中温针灸属于中国传统的康复治疗手段之一,它具有刺法和灸法的双重作用,温针灸能利用艾绒燃烧时温热效能产生热量,通过针体将热能带入关节腔深处。多项研究表明,温针灸治疗膝 OA 有较理想疗效^[3-12]。目前我国的针灸临床研究设计缺乏严谨的随机、盲法及合理的对照,

1 中山大学附属第一医院康复科,广州,510080

2 中山大学附属第二医院

3 广州中医药大学

作者简介:丁明晖,女,硕士,主治医师

收稿日期:2008-09-26

其结果可信度受影响^[13]。所以仍需进一步进行研究论证。本研究目的在于进一步验证温针灸治疗膝 OA 近期疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

90 例患者均来源于中山一院定期向群众召开的健康教育会上派发招募通告及在中山大学第一医院、黄埔医院、东山区人民医院及各社区门诊张贴招募通告,随机分为 3 组。入组人员男 25(27.8%)例,女 65(72.2%)例,年龄 45—87 岁,平均年龄 56.61 ± 11.76 岁。病程 5—246 个月,平均病程为 55.74 ± 46.08 个月,100%病例完成试验。

1.2 病例选择标准

1.2.1 诊断标准:参照 1986 年美国风湿病协会推荐的膝关节骨关节炎诊断标准^[14]:①在就诊前 1 个月内膝关节疼痛 ≥ 14 d;②关节活动时摩擦响声;③膝关节晨僵时间 ≤ 30 min;④年龄 ≥ 40 岁;⑤膝关节广泛压痛,伴有绞锁或肿胀;⑥X 线片(站立或负重位)示膝关节间隙变窄,骨端边缘有骨赘形成。符合①、②、③、④、⑤或①、⑥者可诊断为膝关节骨性关节炎。

1.2.3 纳入标准:①符合诊断标准;②自愿接受 2 周治疗和检查;③治疗前 1 个月及治疗中均未服用激素类药物;④VAS 评分 ≤ 7 分;⑤愿意签署知情同意书。

1.2.4 排除标准:①不能坚持本治疗方案或接受其他治疗方法,无法判定疗效或资料不全等影响疗效观察者;②合并有心脑血管、肝、肾或胃肠道等严重疾病者及精神病患者;③妊娠期及哺乳期妇女;④X 线片显示关节间隙显著狭窄、大量骨赘形成或关节间形成骨桥连接而呈骨性强直者;⑤有明显膝内外翻畸形及患肢有血管、神经损伤史者;⑥对本研究用药出现任何不良反应者;⑦有出血倾向或正在服用抗凝血的患者;⑧曾经进行手术或关节镜治疗。

1.3 研究方法

设计方案及分组方法:采用随机治疗前后对照及组间对照临床试验设计。将纳入的研究对象分 3 个组平行进行,温针灸治疗组、对照组 I(药物治疗组)、对照组 II(等待组),3 组患者原则上按 1:1:1 分配,每满 18 例或以上就随机分组 1 次。病例数采用 PEMS3.0 系统软件,由项目负责人本人将样本量及分组数输入计算机,产生随机种子数及分组数,制备随机卡,装信封密封后备用。实施临床随机时,将符合病例选择标准的受试对象按进入临床的先后顺序

对应随机卡信封的序号,拆开信封按信封内的分组方案实施临床治疗。对符合病例选择标准的膝关节骨关节炎患者,随机分为治疗组、对照组 I、对照组 II 各 30 例。

本研究共纳入 90 例患者,3 组患者在年龄、性别、病程无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。治疗前 WOMAC 疼痛、晨僵、进行日常活动的难度及 SF-36 精神健康、身体健康评分差异均无显著性,具有可比性。

表 1 3 组患者年龄、性别、病程比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	性别		年龄(岁)	病程(月)
		男	女		
治疗组	30	8(26.7%)	22(73.3%)	59.37 ± 12.20	50.23 ± 47.50
对照组 I	30	9(30.0%)	21(70.0%)	52.03 ± 16.10	62.20 ± 45.67
对照组 II	30	8(26.7%)	22(73.3%)	58.93 ± 11.79	54.77 ± 45.84
3 组比较 $P > 0.05$					

1.4 治疗方法

温针灸治疗组:患者卧位,局部取穴患侧血海、内外膝眼、足三里、三阴交,远处取穴肾俞、大肠俞、脾俞共 11 点常规皮肤消毒用 28 号 2 寸毫针直刺,得气后将 2cm 长药艾炷套在针柄上点燃施行温针灸,每次以 2 壮为宜,然后拔出针体,每日 1 次,每 5 次为 1 个疗程,疗程间休息 2d,共进行 2 个疗程。

对照组 I:药物治疗组,口服布洛芬缓释胶囊(商品名芬必得)0.3g Bid,7d1 个疗程,共进行 2 个疗程。

对照组 II:在签署知情同意书及随机分组进入该组后进行治疗前评估后要求回家等通知,2 周内不接受任何针灸,两周后再次进行评估后给予温针灸治疗 2 周。

3 组均以 1 周为 1 个疗程,2 个疗程后作疗效评定。治疗期间所有患者均接受相同的健康教育:包括饮食、活动避免负重,尽量休息。

1.5 疗效评价指标

运用患者自评量表美国西部 Ontario 和 McMaster 大学骨关节炎指数评分(Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, WOMAC)及中文版简明健康状况调查表(SF-36)在疗程 0 周、2 周时进行评估,对比所获得分值进行比较,对比临床效果。

1.5.1 WOMAC:是公认的最佳的膝关节 OA 自评量表,使用 100mm 视觉模拟标尺法,包括疼痛、晨僵、进行日常活动的难度三方面^[15]。总积分最低为 0 分,最高为 100 分,总积分越高表示病情越严重。该量表广泛使用于临床及研究,据报道有较好的信度、效度和代表性。WOMAC 量表内部一致性 Cronbach α 系数为 0.83、0.87 和 0.96,重复试验信度为 0.74、0.58

和 0.92^[16]。

1.5.2 SF-36: 健康调查简表 (the MOS item short form health survey, SF-36) 得分越高表明生存质量越好。

1.5.3 综合疗效评价标准:将患者 WOMAC 总积分参照尼莫地平法即: $N = [(治疗前症状积分 - 治疗后症状积分) \div 治疗前症状积分] \times 100\%$, 分为临床痊愈、显效、有效、无效四级: 临床痊愈为 $\geq 80\%$, 显效为 $\geq 50\%$, 有效为 $\geq 25\%$, 无效为 $< 25\%$ ^[9]。

1.5.4 安全性评价标准:在 2 周疗程结束后, 评估不良反应, 评估者做好记录。

1 级: 安全, 无任何不良反应; 2 级: 比较安全, 如有不良反应, 不需做任何处理可继续治疗; 3 级: 有安全性问题, 有中等程度的不良反应, 做处理后可继续治疗; 4 级: 因不良反应中止试验。

1.6 统计学分析

治疗前后检测数据采用 SPSS16.0 统计分析软件进行计算, 所有的统计检验均采用双侧检验。计量数据结果均数采用均数 \pm 标准差表示, 治疗后与治疗前采用自身配对样本 t 检验, 3 组样本均数比较用方差分析 NK 法的 q 检验。计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料采用 Ridit 检验。

2 结果

2.1 3 组患者治疗前后 WOMAC 评分

表 2 3 组患者治疗后 2 周与治疗前 WOMAC 评分比较

($\bar{x} \pm s$)

组别	疼痛		晨僵		进行日常活动的难度		总积分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	60.10 \pm 7.63 ^{3⑤}	28.73 \pm 12.12 ^{2③⑥}	43.30 \pm 15.90 ^{3⑤}	22.23 \pm 11.83 ^{2③⑥}	41.10 \pm 12.24 ^{3⑤}	20.12 \pm 9.45 ^{2③⑥}	45.18 \pm 9.57 ^{3⑤}	22.59 \pm 12.54 ^{1③}
对照组 I	59.53 \pm 9.48 ^⑤	30.01 \pm 9.87 ^{2⑥}	44.73 \pm 13.38 ^⑤	21.34 \pm 9.67 ^{2⑥}	41.00 \pm 13.19 ^⑤	22.23 \pm 10.24 ^{2⑥}	44.29 \pm 9.31 ^⑤	23.67 \pm 10.51 ^{2⑥}
对照组 II	56.11 \pm 9.61	50.32 \pm 12.65 ^②	37.23 \pm 11.12	28.20 \pm 7.68 ^②	44.17 \pm 9.67	30.43 \pm 14.30 ^②	45.67 \pm 10.72	34.58 \pm 9.76 ^②

注: 与治疗前比较: ① $P > 0.05$, ② $P < 0.05$; 与对照组 I 比较: ③ $P > 0.05$, ④ $P < 0.05$; 与对照组 II 比较: ⑤ $P > 0.05$, ⑥ $P < 0.05$ 。

治疗后 2 周后, 治疗组、对照组 II 30 例患者未出现明显不良反应。对照组 I 有 3 例患者出现不良反应: 胃脘部不适者 3 例, 安全级别为 3 级, 经对症处理后可继续给药。见表 5。

治疗组、对照组 I 治疗后 2 周与治疗前行自身配对 t 检验, 结果表明疼痛、僵硬及进行日常活动的难度及总分均有显著性差异 ($P < 0.05$), 对照组 II 治疗后两周与治疗前行自身配对 t 检验也同样得出各项指标均有显著性差异 ($P < 0.05$)。

对比 3 组间治疗后 WOMAC 疼痛、晨僵、进行日常活动的难度及总评分。用方差分析中 NK 法的 q 检验, 表明治疗组治疗后 2 周的 WOMAC 指数与对照组 I 无显著性差异 ($P > 0.05$), 治疗组、对照组 I 与对照组 II 比较均有显著性差异 ($P < 0.05$)。具体见表 2。

2.2 3 组患者治疗前后 SF-36 评分

治疗组、对照组 I 治疗后 2 周分别与治疗前行自身配对 t 检验, 结果表明精神健康、身体健康均有显著性差异 ($P < 0.05$); 对比 3 组间治疗后 SF-36 评分。用方差分析中 NK 法的 q 检验, 表明治疗组治疗后 2 周的 SF-36 评分与对照组 I 的无显著性差异 ($P > 0.05$), 治疗组、对照组 I 与对照组 II 比较均有显著性差异 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 综合疗效比较

治疗后 2 周, 经 Ridit 检验, 治疗组与对照组 I 综合疗效无显著性差异 ($P > 0.05$), 治疗组、对照组 I 分别与对照组 II 比较均有显著性差异 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.4 不良反应

表 3 3 组患者治疗后 2 周与治疗前 SF-36 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	精神健康评分		身体健康评分	
	治疗前	治疗后 2 周	治疗前	治疗后 2 周
治疗组	50.43 \pm 7.32 ^{3⑤}	62.68 \pm 8.01 ^{2③⑥}	27.98 \pm 6.87 ^{3⑤}	39.27 \pm 8.51 ^{2③⑥}
对照组 I	48.40 \pm 9.10 ^⑤	59.89 \pm 12.67 ^{2⑥}	29.01 \pm 7.59 ^⑤	37.98 \pm 6.53 ^{2⑥}
对照组 II	51.06 \pm 6.41	53.66 \pm 10.78 ^①	30.11 \pm 9.04	34.11 \pm 5.98 ^②

与治疗前比较: ① $P > 0.05$, ② $P < 0.05$; 与对照组 I 比较: ③ $P > 0.05$, ④ $P < 0.05$; 与对照组 II 比较: ⑤ $P > 0.05$, ⑥ $P < 0.05$ 。

表 4 3 组患者治疗后 2 周综合疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	4 (13.33%)	14 (46.67%)	8 (26.67%)	4 (13.33%)	86.67
对照组 I	30	6 (20.00%)	15 (50.00%)	6 (20.00%)	3 (10.00%)	90.00
对照组 II	30	0 (0.00%)	4 (13.33%)	14 (46.67%)	12 (40.00%)	60.00

注: 治疗组与对照组 I 比较 $P > 0.05$, 治疗组与对照组 II 比较 $P < 0.05$

表 5 两组患者安全性比较 (例)

组别	例数	安全性分级			
		1 级	2 级	3 级	4 级
治疗组	30	30	0	0	0
对照组 I	30	27	0	3	0
对照组 II	30	30	0	0	0

3 讨论

膝关节 OA 是骨科常见病、疑难病之一。近年来, 随着我国人民生活水平的提高, 老龄化社会的来临, 膝 OA 在我国的发病率有明显的上升趋势, 严重地影响着人们的身体健康和生存质量。在本病的治

疗上,西医多采用消炎、止痛、关节腔内注射、人工关节置换治疗,但因其有明显的肾脏、胃肠道副作用以及感染、假体的寿命、假体的松动和机体的排异反应等,故在一定程度上限制了它们的应用。所以为膝OA的治疗,探寻一个安全、有效的治疗方案正是本研究的目的所在。本研究采用严格随机对照的研究设计,确保了结果的可信度。

3.1 温针灸治疗膝骨性关节炎机制

温针灸法是借艾灸火的热力给人体以温热性刺激,通过经络腧穴的作用,以达到治病、防病的一种方法,具有温通经络、行气活血、祛湿逐寒、消肿散结、回阳救逆及防病保健的作用。有针刺促使气血调和、通经活络的作用,又有艾灸调和气血、舒筋通络、解郁止痛等作用;因此温针灸疗法进一步提高了针灸的效果。

骨性关节炎属于中医“痹证”范畴。《素问·痹论篇第四十三》云:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”《张氏医通》云:“膝为筋之府,膝痛无有不因肝肾虚者,虚则风寒湿气袭之。”《景岳全书》云:“盖痹者闭也,以气血为邪所闭,不得通行而病也。”“风痹之证,大抵因虚者多,惟气血不充,故风寒得以入之,惟阴邪留滞,故经脉为之不利。”《灵枢》云:“经脉者,所以行气血而营阴阳,濡筋骨,利关节者也。血和则经脉流行,营复阴阳,筋骨强劲,关节清利矣。”总之,前人经长期探索,认为骨性关节炎与“虚”、“邪”、“瘀”密切相关。肝肾亏虚是病变的根本,风寒湿痰瘀痹阻经络为标。也就是说,骨关节炎与痹症中的“鹤膝风”“历节病”“骨痹”“筋痹”相类似。骨关节炎是中老年人常见多发病,人过中年气血阴阳脏腑功能亏虚,气虚则血行不畅,瘀血阻于骨关节,阳虚则卫阳不固,寒湿之邪乘虚而入,脾虚水湿停留为痰,肝藏血、主筋,膝为筋之府,肝血不足,血不养筋,则筋脉拘急,关节屈伸不利,形成筋痹;肾主骨,腰为肾之府,肾精亏虚,骨失所养,可致腰膝酸软不适,骨骼变形,形成骨痹。《素问·痹论》曰“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”《素问·长刺节论》曰“病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹”即提到寒气为其主要病因。本病病位在肝、肾、筋、骨;病性为本虚标实,虚实夹杂;病机为肝肾亏虚,筋骨失养,阳虚生寒,痰瘀阻络。温针灸治疗骨性关节炎均体现了“寒者温之”的治疗原则。

从历代医家治疗膝骨性关节炎的记载及报道中,我们可以看到温针灸广泛应用于骨性关节炎的治疗。本研究中温针灸治疗组局部所取穴患侧血海、内外膝眼、足三里、三阴交,与张蓉^[7]等对53篇针灸

治疗膝骨性关节炎的文章的系统分析中报道出现频率>10%的腧穴相一致。

3.2 布洛芬治疗膝骨性关节炎机制

布洛芬是有效的PG(前列腺)合成酶抑制剂,具有解热、镇痛及抗炎作用。在膝OA的治疗中已作为常规用药,可消除关节疼痛和僵硬,能抑制炎症反应,其治疗效果公认较佳。故本研究选择布洛芬作为对照组用药。但非甾体类抗炎药虽能缓解症状,但不能改善病情,长期使用还可以引起许多不良反应。

3.3 疗效总结与分析

研究结果表明3组治疗措施均有疗效,治疗组2周后总有效率为86.67%,对照组I总有效率为90.00%,对照组II总有效率为60.00%,12周后,治疗组总有效率为83.33%,对照组I总有效率为60.00%。经Ridit检验,治疗2周后治疗组与对照组I疗效差异无显著性($P>0.05$),而治疗组与对照组II、对照组I与对照组II比较均有显著性差异($P<0.05$)。

治疗组、对照组I在2周WOMAC指数总积分及疼痛、僵硬和进行日常活动的难度三个分量表得分和SF-36躯体、精神健康评分均分别与治疗前比较有显著性差异($P<0.05$);除精神健康评分无显著性差异外,对照组II在2周WOMAC与SF-36身体健康评分均与治疗前比较有显著性差异($P<0.05$)。治疗组与对照组I在2周WOMAC和SF-36评分比较无显著性差异($P>0.05$)。本研究结果与多个有针灸作用的治疗仪治疗膝关节OA所取得疗效相一致^[18-19],说明针灸对膝关节OA有较好疗效。

布洛芬是有效的环氧合酶抑制剂,具有解热、镇痛及抗炎作用。非甾体类消炎药已作为常规用药,可消除关节疼痛和僵硬,能抑制炎症反应,有潜在的优点。本研究中用布洛芬作为温针灸治疗组的对照组,说明温针灸在疗效上与西医的常规用药的作用一致。而对照组II也显示出健康教育(包括饮食、活动避免负重)、尽量休息这些基础的措施也起到了一定的作用。

2周时两组分别与对照组II比较有显著性差异($P<0.05$),整个研究过程,治疗组和对照组II无一例出现不良反应;对照组I有3例患者出现不良反应:胃脘部不适者3例,安全级别为3级,经对症处理后可继续给药。这表明治疗组比对照组安全性高。

本研究从设计方案上讲,因时间与经费有限,故只能实施单纯随机对照研究,未能实施大样本、多中心、双盲研究。研究结果方面,样本量有限,故所得出

(下转334页)