

## 临床研究

DOI: 10.13703/j.0255-2930.20210901-k0008

中图分类号: R 246.2 文献标志码: A

## 短刺治疗瘀血阻滞证膝关节骨关节炎及对血清炎性因子的影响\*

邱曼丽<sup>1</sup>, 孙开龙<sup>1</sup>, 钟俊武<sup>1</sup>, 孙励勤<sup>1</sup>, 周凌琴<sup>1</sup>, 吴琦<sup>1</sup>, 宋哲好<sup>1</sup>, 潘媛媛<sup>2</sup>, 楼映<sup>1</sup>, 袁旭<sup>3</sup>, 李璟<sup>2✉</sup>( <sup>1</sup>上海市普陀区中医医院中医针灸科, 上海 200062; <sup>2</sup>上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院针灸科, 上海 200437; <sup>3</sup>上海市普陀区中心医院中医科 )

**[摘要]** 目的: 比较短刺与常规针刺治疗瘀血阻滞证膝关节骨关节炎(KOA)的疗效及对血清肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白介素 1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、白介素 6(IL-6)、前列腺素 E<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>) 水平的影响。方法: 将 68 例瘀血阻滞证 KOA 患者随机分为短刺组(34 例, 脱落 3 例)和常规针刺组(34 例, 脱落 3 例)。两组取穴(患侧犊鼻、内膝眼、髌中、梁丘等)相同, 短刺组采用短刺手法, 所有穴位缓慢进针, 摇动针体逐步深入达骨髓; 常规针刺组采用常规针刺, 均针刺达肌肉层。两组针刺得气后, 犊鼻和内膝眼、足三里和梁丘分别连接 CMNS6-1 型电子针灸治疗仪, 予疏密波(2 Hz/10 Hz), 强度以患者舒适为度, 留针 30 min, 同时予特定电磁波治疗器照射膝关节 30 min, 均隔日 1 次, 每周 3 次, 治疗 4 周。于治疗前后观察两组西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)量表评分、膝关节疼痛视觉模拟量表(VAS)评分、炎症反应相关指标(血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平)和膝关节超声的变化, 并评定两组疗效。结果: 治疗后, 两组患者 WOMAC 量表疼痛、僵硬、功能分项评分及总分均较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 除疼痛分项评分外, 短刺组降低幅度均大于常规针刺组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 VAS 评分, 血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平及患侧膝关节滑膜厚度、关节腔内积液厚度均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 短刺组 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6 水平低于常规针刺组( $P < 0.05$ )。短刺组总有效率为 87.1% (27/31), 高于常规针刺组的 83.9% (26/31,  $P < 0.05$ )。结论: 短刺治疗可明显改善 KOA 患者膝关节功能, 减轻膝关节疼痛及炎症反应, 改善膝关节滑膜炎症病变, 减少膝关节腔内积液, 疗效优于常规针刺。

**[关键词]** 膝关节骨关节炎; 短刺; 针刺; 随机对照试验

### Short needling for knee osteoarthritis with blood stasis obstruction and its effect on serum inflammatory factors

QIU Man-li<sup>1</sup>, SUN Kai-long<sup>1</sup>, ZHONG Jun-wu<sup>1</sup>, SUN Li-qin<sup>1</sup>, ZHOU Ling-qin<sup>1</sup>, WU Qi<sup>1</sup>, SONG Zhe-yu<sup>1</sup>, PAN Yuan-yuan<sup>2</sup>, LOU Ying<sup>1</sup>, YUAN Xu<sup>3</sup>, LI Jing<sup>2✉</sup> (<sup>1</sup>Department of Acupuncture and Moxibustion, Shanghai Putuo Hospital of TCM, Shanghai 200062, China; <sup>2</sup>Department of Acupuncture and Moxibustion, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of TCM, Shanghai 200437; <sup>3</sup>Department of TCM, Shanghai Putuo Central Hospital)

**ABSTRACT Objective** To compare the clinical efficacy and its effect on serum levels of tumor necrosis factor  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), interleukin 1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ), interleukin 6 (IL-6) and prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) between short needling (close-to-bone needling) and conventional acupuncture for knee osteoarthritis (KOA) with blood stasis obstruction. **Methods** A total of 68 KOA patients with blood stasis obstruction were randomized into a short needling group (34 cases, 3 cases dropped off) and a conventional acupuncture group (34 cases, 3 cases dropped off). The same acupoints (Dubi [ST 35], Neixiyan [EX-LE 4], Binzhong [Extra], Liangqiu [ST 34], etc. on the affected side) were selected in the two groups. In the short needling group, short needling technique was adopted, the needles were slowly inserted and the needle bodies were shaken, thus gradually penetrated to the bone. In the conventional acupuncture group, conventional acupuncture was adopted, the needles were penetrated to the muscle. After *qi*-arrival, Dubi (ST 35) and Neixiyan (EX-LE 4), Zusanli (ST 36) and Liangqiu (ST 34) were connected with CMNS6-1 electronic acupuncture instrument, with disperse-dense wave, 2 Hz/10 Hz in frequency, the current intensity was based on patients' feeling, the needles were retained for 30 min, at the same time, the knee joint was irradiated

\*上海市普陀区卫生健康系统科技创新项目: ptkwss201909

✉通信作者: 李璟, 主任医师。E-mail: 1971921250@qq.com

for 30 min with a special electromagnetic wave apparatus in the two groups. Once every other day, 3 times a week for 4 weeks. Before and after treatment, the Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC) score, knee joint pain visual analogue scale (VAS) score, inflammatory response related indexes (serum TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6 and PGE<sub>2</sub>) and knee joint ultrasound were observed, and the clinical effect was evaluated in the two groups. **Results** After treatment, the pain, stiffness, function scores and total scores of WOMAC were decreased as compared with those before treatment in the two groups ( $P < 0.05$ ), except for the pain score, the changes of above scores in the short needling group were greater than the conventional acupuncture group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VAS scores, serum levels of TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6, PGE<sub>2</sub> and knee joint synovium thickness, intra-articular effusion were decreased as compared with those before treatment in the two groups ( $P < 0.05$ ), the levels of TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6 in the short needling group were lower than the conventional acupuncture group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate in the short needling group was 87.1% (27/31), which was superior to 83.9% (26/31) in the conventional acupuncture group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Short needling could improve the knee joint function, relieve the pain and inflammatory response, improve the knee joint synovium inflammatory response, reduce the knee joint intra-articular effusion for KOA patients, its effect is better than conventional acupuncture.

**KEYWORDS** knee osteoarthritis; short needling; acupuncture; randomized controlled trial (RCT)

膝关节骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA), 是在膝部关节软组织病理基础上, 由无菌性炎症反应导致的以膝关节疼痛为主要症状的慢性退行性病变, 中老年人群患病率高, 且随年龄增长而增加<sup>[1-2]</sup>, 所以世界卫生组织 (WHO) “骨与关节十年” (2000-2010 年) 将 KOA 列为重要防治疾病之一<sup>[3]</sup>。

KOA 的病理改变主要包括滑膜炎和软骨磨损<sup>[4]</sup>, 患者出现膝痛和关节活动功能障碍, 因此 KOA 的治疗不仅需要镇痛, 还要考虑减轻关节腔内无菌性炎症反应、减缓软骨退变以及改善膝关节活动功能。研究<sup>[5]</sup>表明, 炎症反应是关节软骨退变的重要驱动因素, 也是引起膝痛及造成活动功能障碍的原因。针灸治疗治疗 KOA 很有特色<sup>[6]</sup>, 是 WHO 提倡使用的治疗方式<sup>[7-8]</sup>。系统评价研究显示针灸治疗 KOA 临床疗效明确<sup>[9]</sup>, 但常规针刺刺激强度有限。实验研究<sup>[10-12]</sup>显示短刺法较常规针刺能更显著改善兔膝骨关节炎症状, 促进关节软骨修复。故本研究观察短刺与常规针刺治疗 KOA 的疗效及对炎症反应相关指标 [血清肿瘤坏死因子 $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白介素 1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白介素 6 (IL-6)、前列腺素 E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) 水平] 的影响, 为治疗 KOA 提供临床依据。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

2020 年 1 月至 2020 年 12 月于上海市普陀区中医医院中医针灸科门诊招募 KOA 患者 68 例。依照样本量估算公式<sup>[13]</sup>:  $n_1 = n_2 = 2 \left[ \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \sigma}{\delta} \right]^2$ , 基于文献<sup>[14]</sup>报道常规针刺能使西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数 (WOMAC) 量表总分平均降低 20 分, 预估短刺能平均降低 27.5 分, WOMAC 量表总分标准差为 10, 设定检验水准  $\alpha = 0.05$ , 检验效能  $1 - \beta = 0.8$ ,

得出每组至少 28 例, 共 56 例, 按 20% 脱落率<sup>[15]</sup>, 最终估算样本量为 68 例。利用 SPSS21.0 软件产生 68 个随机数字, 1-34 号对应的随机数字为短刺组, 35-68 号对应的随机数字为常规针刺组。制作随机序列分配卡, 依次装入顺序编号的密封、不透光的信封内, 入组患者按第 1 次就诊顺序领取对应信封, 按 1:1 比例随机分为短刺组和常规针刺组, 每组 34 例。研究过程中评估人员不知道分组, 统计分析人员不参与研究设计和临床针灸操作。本研究经上海市普陀区中医医院伦理委员会审批通过 (伦理批准号: 2019010)。

### 1.2 诊断标准

(1) 西医诊断标准: 参照 1995 年美国风湿病学会修订的膝关节骨关节炎国际诊断标准<sup>[16]</sup>, ①前 1 个月时常有膝痛; ②有膝骨摩擦音; ③晨僵 < 30 min; ④年龄  $\geq 38$  岁; ⑤X 线片示膝关节缘有骨赘形成。

(2) 中医诊断标准: 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[17]</sup>中瘀血阻滞证标准, ①膝关节刺痛, 痛处固定; ②膝关节活动不利, 可有膝关节畸形; ③舌紫暗, 脉细、涩或沉。

### 1.3 纳入标准

①符合 KOA 的西医诊断标准和中医瘀血阻滞证型标准; ②年龄 40~75 岁; ③近期膝痛或膝关节功能障碍有加重或反复发作; ④根据膝关节 Kellgren/Lawrence 评分标准<sup>[18]</sup>, 影像学 X 线分级 I~III 级; ⑤患者意识清楚, 能理解并完成量表评定; ⑥自愿加入本试验并签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

①其他疾病引起的膝部问题; ②合并严重心脑血管疾病、严重感染、精神疾病等; ③安装心脏起搏器;

④治疗前 1 个月采用其他治法,影响疗效评价。

### 1.5 剔除、脱落标准

①试验过程中患者自行使用其他治疗方法,影响疗效判定;②未按照本试验方案治疗(如治疗间隔时间不符等),或未完成整个针灸疗程而自行退出。

### 1.6 中止标准

①出现严重不良事件;②研究中出现病情加重或其他影响试验观察的病症。

## 2 治疗方法

### 2.1 短刺组

采用短刺法。取穴:患侧犊鼻、内膝眼、髌中(位于髌骨尖下方,犊鼻与内膝眼连线中点)、梁丘、足三里、阳陵泉、阴陵泉、血海。操作:患者取坐位,患膝前伸呈  $135^\circ$  角,医师戴一次性无菌手套,穴位局部常规消毒,选用  $0.30\text{ mm} \times 75\text{ mm}$  一次性针灸针,犊鼻、内膝眼向膝关节腔、与皮肤呈  $45^\circ$  角斜刺  $35\sim 50\text{ mm}$  至针尖抵达髌骨后;髌中向委中方向刺入  $40\sim 55\text{ mm}$ ;梁丘、血海向髌中方向、与皮肤呈  $45^\circ$  角斜刺  $35\sim 50\text{ mm}$  至针尖抵达股骨;足三里、阳陵泉向髌中方向、与皮肤呈  $45^\circ$  角斜刺  $35\sim 50\text{ mm}$  至针尖抵达腓骨;阴陵泉向髌中方向、与皮肤呈  $45^\circ$  角斜刺至针尖抵达胫骨。所有穴位均缓慢进针,边摇动针体边逐步深入,至针尖抵达上述髌骨、股骨、胫骨、腓骨后行提插捻转平补平泻法  $1\text{ min}$ ,待诸穴得气后,接 CMNS6-1 型电子针灸治疗仪,犊鼻和内膝眼、足三里和梁丘针柄分别连接一对电极,予疏密波( $2\text{ Hz}/10\text{ Hz}$ ),强度以患者舒适为度,留针  $30\text{ min}$ 。同时采用 CQ-28 型特定电磁波治疗器距膝关节  $15\text{ cm}$  加热照射  $30\text{ min}$ 。隔日 1 次,每周 3 次,治疗 4 周。所有针刺操作均由有执业医师资格证的针灸医生进行。

### 2.2 常规针刺组

采用常规针刺。取穴、患者体位、电针操作、特定电磁波治疗器照射、疗程均与短刺组相同。操作:医师戴一次性无菌手套,穴位局部常规消毒,选用  $0.30\text{ mm} \times 50\text{ mm}$  一次性针灸针,犊鼻、内膝眼向膝关节腔内直刺  $20\sim 30\text{ mm}$ ;髌中向委中方向刺入  $25\sim 35\text{ mm}$ ;梁丘、足三里、阳陵泉、阴陵泉、血海向髌中方向、与皮肤呈  $45^\circ$  角斜刺  $20\sim 30\text{ mm}$ 。所有穴位均针刺达肌肉层后,行提插捻转平补平泻法

$1\text{ min}$ 。

## 3 疗效观察

### 3.1 观察指标

#### 3.1.1 主要结局指标

西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)量表评分<sup>[19]</sup>:由 24 个条目组成,反映膝关节疼痛、僵硬、关节功能日常活动难度 3 个方面内容,每个条目分 5 个等级,分别计 0~4 分,总分范围为 0~96 分。总分越高代表膝关节功能越差。于治疗前、治疗 4 周后各评价 1 次。

#### 3.1.2 次要结局指标

(1)膝关节疼痛视觉模拟量表(VAS)评分<sup>[20]</sup>:纸上打印  $0\sim 100\text{ mm}$  标尺,按毫米划格,左端  $0\text{ mm}$  表示无痛(0 分),右端  $100\text{ mm}$  表示极痛(100 分),患者根据患膝即刻疼痛程度在对应的刻度(精确到  $\text{mm}$ )标“↓”,并注明读数(即评分)。于治疗前、治疗 4 周后各评定 1 次。

(2)血清炎症反应相关指标:于治疗前、治疗 4 周后,采用 ELISA 法定量测定血清  $\text{TNF-}\alpha$ 、 $\text{IL-1}\beta$ 、 $\text{IL-6}$ 、 $\text{PGE}_2$  水平。

(3)膝关节超声检查<sup>[21]</sup>:采用 Affiniti-50 型彩色多普勒超声诊断仪(荷兰飞利浦公司,高频探头  $7\sim 12\text{ MHz}$ ),评估患侧膝关节结构特征。超声扫描患侧膝关节多个平面,提供动态膝关节可视化实时评价,检查包括滑膜厚度、关节腔内积液量、软骨厚度 3 个方面。于治疗前、治疗 4 周后各评价 1 次。

### 3.2 疗效评定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[22]</sup>中骨关节炎的疗效评定标准,以 WOMAC 量表总分按照尼莫地平法计算,疗效指数 =  $[(\text{治疗前 WOMAC 量表总分} - \text{治疗后 WOMAC 量表总分}) \div \text{治疗前 WOMAC 量表总分}] \times 100\%$ 。临床控制:疼痛等症状消失,膝关节活动正常,疗效指数  $\geq 95\%$ ;显效:疼痛等症状消失,膝关节活动不受限,  $70\% \leq \text{疗效指数} < 95\%$ ;有效:疼痛等症状基本消除,关节活动轻度受限,  $30\% \leq \text{疗效指数} < 70\%$ ;无效:各症状无明显改善,疗效指数  $< 30\%$ 。

### 3.3 统计学处理

使用 SPSS21.0 软件统计分析数据,符合正态分布及方差齐性的计量资料用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,符合偏态分布的计量资料用中位数(四分位数

表 1 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者一般资料比较

组别	例数	性别/例		年龄/岁			病程/年			患膝侧/例	
		男	女	最小	最大	平均 ( $\bar{x} \pm s$ )	最短	最长	平均 [ $M(IQR)$ ]	左侧	右侧
短刺组	31	7	24	47	75	63 $\pm$ 8	1	10	4 (2)	14	17
常规针刺组	31	2	29	48	73	62 $\pm$ 7	1	10	3 (1.5)	14	17

间距) [ $M(IQR)$ ] 表示, 组内比较呈正态分布使用配对样本  $t$  检验, 非正态分布使用配对秩和检验; 组间比较呈正态分布使用两独立样本  $t$  检验, 非正态分布使用两独立样本秩和检验。等级资料比较采用两独立样本 Wilcoxon 秩和检验。计数资料用频数和构成比 (%) 表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。所有检验均为双侧, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 3.4 结果

#### (1) 两组患者一般资料比较

治疗过程中脱落 6 例, 其中短刺组脱落 3 例 (2 例因无法坚持针刺脱落, 1 例因自行使用活血止痛膏剔除), 常规针刺组脱落 3 例 (1 例因无法坚持针刺脱落, 1 例因不满意疗效自行退出, 1 例失访), 最终纳入 62 例。两组患者性别、年龄、病程、患膝侧一般资料比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性, 见表 1。

#### (2) 两组患者治疗前后 WOMAC 量表评分比较

两组患者治疗前 WOMAC 量表各项评分及总分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。两组患者治疗后 WOMAC 量表疼痛、僵硬、功能分项评分及总分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且短刺组僵硬、功能分项评分及总分降低幅度大于常规针刺组 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

#### (3) 两组患者治疗前后患侧膝关节 VAS 评分比较

两组患者治疗前患侧膝关节 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。两组患者治疗后患侧膝关节 VAS 评分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 但组间比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 2 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者治疗前后 WOMAC 量表评分比较 [分,  $M(IQR)$ ]

组别	例数	项目	治疗前	治疗后	治疗前-治疗后
短刺组	31	疼痛	12 (9)	5 (3) <sup>1)</sup>	6 (4)
		僵硬	5 (3)	3 (1) <sup>1)</sup>	2 (0) <sup>2)</sup>
		功能	34 (25)	13 (8) <sup>1)</sup>	18 (14) <sup>2)</sup>
		总分	49 (38)	20 (13) <sup>1)</sup>	24 (20) <sup>2)</sup>
常规针刺组	31	疼痛	10 (8)	5 (3) <sup>1)</sup>	6 (4)
		僵硬	4 (3)	4 (3) <sup>1)</sup>	1 (0)
		功能	31 (26)	18 (15) <sup>1)</sup>	13 (8)
		总分	45 (39)	26 (23) <sup>1)</sup>	20 (14)

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ; 与常规针刺组治疗前后差值比较, <sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。

表 3 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者治疗前后患侧膝关节 VAS 评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗前-治疗后
短刺组	31	53.39 $\pm$ 18.46	32.48 $\pm$ 14.39 <sup>1)</sup>	20.90 $\pm$ 17.26
常规针刺组	31	48.03 $\pm$ 17.51	29.32 $\pm$ 17.39 <sup>1)</sup>	18.71 $\pm$ 13.51

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

#### (4) 两组患者治疗前后血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平比较

两组患者治疗前血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。两组患者治疗后血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且短刺组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6 水平均低于常规针刺组 ( $P < 0.05$ )。见表 4。

#### (5) 两组患者治疗前后患侧膝关节超声检查比较

两组患者治疗前患侧膝关节超声检查结果比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。两组患者治疗后患侧膝关节滑膜厚度、关节腔内积液厚度均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且短刺组低于常规针刺组 ( $P < 0.05$ )。见表 5。

表 4 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者治疗前后血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平比较 [pg/mL,  $M(IQR) / \bar{x} \pm s$ ]

组别	例数	TNF- $\alpha$		IL-1 $\beta$		IL-6		PGE <sub>2</sub>	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
短刺组	31	74.08 (67.36)	62.56 (58.29) <sup>1)2)</sup>	64.96 $\pm$ 9.46	44.76 $\pm$ 8.99 <sup>1)2)</sup>	74.33 (66.57)	53.67 (48.07) <sup>1)2)</sup>	35.05 (24.77)	12.88 (9.26) <sup>1)</sup>
常规针刺组	31	73.65 (67.05)	68.72 (63.22) <sup>1)</sup>	64.95 $\pm$ 9.73	55.65 $\pm$ 9.98 <sup>1)</sup>	73.32 (68.37)	58.67 (56.97) <sup>1)</sup>	36.65 (29.15)	16.19 (12.16) <sup>1)</sup>

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ; 与常规针刺组治疗后比较, <sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。



表 5 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者治疗前后患侧膝关节超声检查比较 [mm,  $M(IQR)/\bar{x} \pm s$ ]

组别	例数	滑膜厚度		关节腔内积液厚度		软骨厚度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
短刺组	31	5.1 (4.3)	3.8 (3.3) <sup>1)2)</sup>	8.4 (7.0)	6.3 (3.0) <sup>1)2)</sup>	1.34 ± 0.37	1.41 ± 0.29
常规针刺组	31	4.7 (4.4)	4.2 (3.9) <sup>1)</sup>	9.3 (6.0)	8.3 (5.5) <sup>1)</sup>	1.31 ± 0.34	1.32 ± 0.30

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ;与常规针刺组治疗后比较,<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。

表 6 两组瘀血阻滞证膝关节骨关节炎患者临床疗效比较

例

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	显效率/%	总有效率/%
短刺组	31	0	9	18	4	29.0 <sup>1)</sup>	87.1 <sup>1)</sup>
常规针刺组	31	0	1	25	5	3.2	83.9

注:与常规针刺组比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

#### (6) 两组患者临床疗效比较

短刺组总有效率为 87.1%, 优于常规针刺组的 83.9% ( $P < 0.05$ ); 短刺组显效率为 29.0%, 亦优于常规针刺组的 3.2% ( $P < 0.05$ )。见表 6。

#### 4 讨论

本研究结果显示, 治疗后, 两组膝关节骨关节炎 (KOA) 患者 WOMAC 量表各分项评分、总分和 VAS 评分均降低, 且短刺组在改善 WOMAC 量表僵硬、功能分项评分及总分方面优于常规针刺组; 两组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、PGE<sub>2</sub> 水平均降低, 且短刺组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6 水平低于常规针刺组; 两组患侧膝关节滑膜厚度和关节腔内积液厚度均降低, 且短刺组低于常规针刺组, 但超声检查提示两组患侧膝关节软骨厚度无显著差异。短刺组显效率、总有效率均高于常规针刺组, 说明短刺治疗 KOA 临床疗效更好。

KOA 属于中医“骨痹”范畴。短刺源于《灵枢·官针》十二节刺, 其特点是缓慢进针, 边进针边摇动针体, 关键是深刺, 针尖抵达骨膜后, 提插捻转行针摩擦骨面, 古时专用于治骨痹, 主要针对邪聚深处的疾患, 既有针到病所之用, 又涵盖气至病所之意<sup>[23]</sup>。研究<sup>[24]</sup>表明, 膝关节局部深刺能抑制软骨细胞肥大分化, 改变局部血管通透性, 降低炎症反应。本研究在针刺犊鼻、内膝眼时尤注意使针尖抵达髌骨后, 短刺法针体深入穴位直达患处, 同时又气至病所, 有效刺激量较大, 短刺疗效更佳可能与此存在一定的关系, 但针刺的量效关系还需继续研究完善。

研究<sup>[25]</sup>发现常规针刺可改善 KOA 患者膝关节功能活动。WOMAC 量表评分反映膝关节功能, 本研究结果显示短刺组 WOMAC 量表僵硬、功能分项评分及总分降低幅度较常规针刺组更大, 表明短刺改善 KOA 患者膝关节功能障碍效果更优。且短刺组血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6 水平更低, 说明短刺能更好地

减轻 KOA 患者炎症反应水平。研究<sup>[26]</sup>表明电针能降低 KOA 患者外周血 IL-1 $\beta$  和 TNF- $\alpha$  水平, 延缓 KOA 病变进展。KOA 早期病理变化主要是滑膜炎性反应, 影响细胞外基质分解合成代谢, 造成软骨细胞肥大样改变<sup>[27]</sup>, 逐步形成 KOA, 而影响细胞外基质代谢的主要物质为促炎性细胞因子。膝关节滑膜炎性反应可能是 KOA 原发性表现, 关注膝关节滑膜炎性反应可能会成为治疗 KOA 新的切入点<sup>[28]</sup>, 持续存在的炎症反应是关节软骨退变的重要驱动因素, 所以调节炎症反应相关指标水平对于控制 KOA 患者病情进展至关重要。在超声表现上, 短刺能更大程度降低患侧膝关节滑膜厚度和关节腔内积液厚度, 说明短刺对膝关节腔内炎症反应的抑制程度更好, 在一定程度上延缓了 KOA 患者疾病的进程。本研究穴取犊鼻、内膝眼、髌中疏通膝关节局部经气, 梁丘、足三里属多气多血的足阳明胃经, 阳陵泉为筋会, 阴陵泉化湿, 血海逐瘀, 诸穴合用, 活血利膝。

综上所述, 短刺法治疗 KOA 疗效优于常规针刺, 可以改善患者膝关节僵硬和功能障碍, 减轻疼痛和炎症反应, 改善膝关节滑膜炎性病变, 减少膝关节腔内积液, 为临床运用短刺法治疗 KOA 提供了依据, 也为进一步探讨短刺法的作用原理提供了参考。本研究存在不足, 以后可完善设计方案, 扩展纳入标准, 增加患者的随访评估, 进一步探究针刺量效关系等。

#### 参考文献

- [1] Chen WH, Liu XX, Tong PJ, et al. Diagnosis and management of knee osteoarthritis: Chinese medicine expert consensus (2015)[J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(2): 150-153.
- [2] 张莹莹, 李旭东, 杨佳娟, 等. 中国 40 岁及以上人群骨关节炎患病率的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(4): 407-414.
- [3] Weinstein SL. 2000-2010: the bone and joint decade[J]. J Bone Joint Surg Am, 2000, 82(1): 1-3.

- [4] 李媛, 吴凡, 沈雪勇, 等. 膝关节炎模型及针灸对其抗炎镇痛机制的研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(12): 1523-1529.
- [5] 黄威, 尹宗生. 炎症与骨关节炎软骨退变[J]. 中国矫形外科杂志, 2019, 27(5): 448-452.
- [6] 屠建锋, 王丽琼, 石广霞, 等. 针刺对膝骨关节炎患者膝关节损伤与骨关节炎评分的影响[J]. 中国针灸, 2021, 41(1): 27-30.
- [7] 世界卫生组织推荐针灸治疗的 43 种病症[J]. 中医药临床杂志, 2012, 24(6): 519.
- [8] 世界卫生组织认可的 64 种针灸适应证[J]. 中国针灸, 2008, 28(S1): 65.
- [9] 李江慧, 宿杨帅, 景向红, 等. 对国外大规模针灸临床疗效系统评价报告的分析[J]. 中国针灸, 2011, 31(7): 665-669.
- [10] 席小芳, 李学智, 刘菲, 等. 短刺加电针对膝骨关节炎模型兔软骨细胞外基质的修复作用研究[J]. 中国针灸, 2016, 36(12): 1288-1294.
- [11] 席小芳, 李学智, 刘菲, 等. 短刺加电针法对膝骨关节炎兔膝关节软骨修复的影响[J]. 针刺研究, 2016, 41(2): 124-130.
- [12] 任毅, 刘菲, 张愉, 等. “短刺法”对兔膝关节炎软骨中Ⅱ型胶原及其标记物表达的影响及影像学观察[J]. 中国针灸, 2016, 36(6): 622-628.
- [13] 黄悦勤. 医学科研中随机误差控制和样本量确定[J]. 中国心理卫生杂志, 2015, 29(11): 874-880.
- [14] 罗溪. 不同针刺深度治疗膝骨关节炎临床对照研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [15] 张抗, 李文元, 冯硕, 等. 临床试验中脱落、退出和失访病例的统计学处理和报告规范[J]. 中医杂志, 2016, 57(14): 1204-1207.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- [19] Stratford PW, Kennedy DM. Does parallel item content on WOMAC's pain and function subscales limit its ability to detect change in functional status?[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2004, 5: 17.
- [20] Demoly P, Bousquet PJ, Mesbah K, et al. Visual analogue scale in patients treated for allergic rhinitis: an observational prospective study in primary care: asthma and rhinitis[J]. Clin Exp Allergy, 2013, 43(8): 881-888.
- [21] Lee LS, Chan PK, Fung WC, et al. Imaging of knee osteoarthritis: a review of current evidence and clinical guidelines[J]. Musculoskelet Care, 2021, 19(3): 363-374.
- [22] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [23] 邱曼丽, 韩嫣, 孙开龙, 等. 短刺的历史演绎运用[J]. 针灸临床杂志, 2020, 36(11): 78-82.
- [24] Langevin HM, Churchill DL, Cipolla MJ. Mechanical signaling through connective tissue: a mechanism for the therapeutic effect of acupuncture[J]. FASEB J, 2001, 15(12): 2275-2282.
- [25] 戴中, 刘强, 白文, 等. 针刺治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 中国针灸, 2012, 32(9): 785-788.
- [26] 胥方元, 干锦华, 李卫平, 等. 电针对膝关节骨性关节炎患者血清 IL-1 $\beta$  及 TNF- $\alpha$  水平的影响[J]. 中国针灸, 2009, 29(7): 529-531.
- [27] Zheng QP, Zhou G, Morello R, et al. Type X collagen gene regulation by Runx2 contributes directly to its hypertrophic chondrocyte-specific expression in vivo[J]. J Cell Biol, 2003, 162(5): 833-842.
- [28] 尚可新. 基于 B 超评价的中药内服治疗膝骨关节炎滑膜病变的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.

(收稿日期: 2021-09-01, 网络首发日期: 2022-04-28, 编辑: 杨立丽)

### 《中国针灸》杂志对研究性论文中对照组设置的要求

在临床研究中引进科学对照的方法是针灸医学研究在方法学上的进步, 但目前我国针灸临床研究论文中对照组的设置比较混乱, 不能很好地反映研究者的意图, 影响了论文的水平。根据当前我国针灸临床研究现状, 《中国针灸》杂志对投寄本刊的研究性论文提出对照组设置的基本要求。对照组的设置一定要从研究目的出发, 根据不同的目的, 选择不同的被对照主体。(1) 如果是要证明针灸疗效的优势, 需选择与现行公认有效的疗法对照;(2) 如果是要证明针灸有疗效, 需设立空白对照或安慰针灸对照, 空白对照必须注意伦理原则, 而安慰针灸对照一定要符合针灸理论特点;(3) 如果是一些不便单独设立对照的病症, 则采取辅助对照的方法, 即两组均采用现行疗法, 而另一组在此基础上采用针灸;(4) 如果是为了证明一综合治疗方案优于另一综合治疗方案, 则要注意, 两组的干预措施不可太复杂, 其中只有一个措施是两组不同, 且这一措施必须是针灸或与针灸相关的疗法。本刊欢迎建立在科学设计、严谨实施基础之上的临床研究论文, 其结果将客观反映针灸的临床疗效和效应机制。