

## · 临床研究 ·

# 针刺配合手法调整膝关节肌力平衡治疗 膝骨性关节炎的临床对照试验

孙奎, 鲍学梅, 宋阳春, 刘德春

(安徽中医学院附属针灸医院骨伤科, 安徽 合肥 230061)

**【摘要】目的:**研究应用症状、体征量表评分评价针刺配合手法调整膝关节肌力平衡疗法治疗膝骨性关节炎的临床疗效, 为治疗该病提供临床疗效依据。**方法:**2008 年 1 月至 2009 年 12 月将 121 例膝骨性关节炎患者随机分为两组。治疗组 63 例 83 膝, 男 16 例, 女 47 例, 平均年龄(59.88±7.97)岁; 对照组 58 例 73 膝, 男 13 例, 女 45 例, 平均年龄(57.95±10.37)岁。治疗组用针刺配合手法调整膝关节肌力平衡疗法治疗, 对照组口服双氯芬酸钠缓释片, 分别在治疗前后、治疗结束后 3 个月采用症状、体征量表, 疼痛程度数字评价量表法, 关节功能、肿胀评分对患者进行评价, 所有数据使用 SPSS 10.0 统计软件进行统计学分析。**结果:**①治疗组治疗前后症状、体征积分分别为(39.81±3.92)、(9.69±8.08)分; 关节疼痛(NRS)积分分别为(7.61±0.97)、(2.17±2.09)分; 功能积分分别为(1.47±0.50)、(0.61±0.58)分; 肿胀积分分别为(1.23±0.79)、(0.42±0.52)分。对照组治疗前后症状、体征积分分别为(39.89±3.78)、(13.62±7.83)分; 关节疼痛积分分别为(7.55±0.71)、(3.34±2.32)分; 功能积分分别为(1.33±0.47)、(0.93±0.67)分; 肿胀积分分别为(0.97±0.88)、(0.58±0.52)分。两组治疗前后比较差异均有统计学意义( $P<0.01$ ); 治疗后两组间症状、体征评分及关节疼痛、功能积分比较, 治疗组优于对照组; 治疗后两组间肿胀积分无明显差异。②治疗后治疗组临床痊愈 12 膝, 显效 48 膝, 有效 19 膝, 无效 4 膝; 对照组临床痊愈 5 膝, 显效 31 膝, 有效 34 膝, 无效 3 膝; 治疗结束 3 个月后, 治疗组临床痊愈 8 膝, 显效 42 膝, 有效 27 膝, 无效 6 膝; 对照组临床痊愈 5 膝, 显效 21 膝, 有效 37 膝, 无效 10 膝。治疗组综合疗效优于对照组。**结论:**针刺配合手法调整膝关节肌力平衡疗法能有效改善膝骨性关节炎患者的临床症状、体征及膝关节活动度, 防止病情发展, 是治疗膝骨性关节炎的有效手段。

**【关键词】** 骨关节炎, 膝; 针刺; 骨科手法; 临床对照试验

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2010.12.004

**Clinical study on the treatment of knee osteoarthritis by acupuncture plus manipulative regulation of knee muscle balance** SUN Kui, BAO Xue-mei, SONG Yang-chun, LIU De-chun. Acupuncture-Moxibustion Hospital Affiliated to Anhui College of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230061, Anhui, China

**ABSTRACT Objective:** To investigate and research the appraisal scores of the symptoms and physical signs index for the evaluation of the clinical efficacy of acupuncture and manipulative regulation of knee muscle balance for the treatment of knee osteoarthritis, and provide clinical basis for the treatment. **Methods:** From January 2008 to December 2009, 121 patients with knee osteoarthritis were randomly divided into two groups. In the treatment group there were 63 cases of 83 knees including 16 males and 47 females, with an average age of (59.88±7.97) years; in the control group there were 58 cases of 73 knees including 13 males and 45 females, with an average age of (57.95±10.37) years. The patients in the treatment group were treated with acupuncture plus manipulative regulation of knee muscle balance, and the patients in the control group were treated with Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets. The appraisal scores of the symptoms and physical signs index, numerical rating scale of pain, joint function, joint swelling were evaluated before and after the treatment, as well as 3 months after the treatment. All data were statistical analyzed by package SPSS 10.0. **Results:** ① In the treatment group, before and after treatment the appraisal scores of the symptoms and physical signs index were (39.81±3.92) and (9.69±8.08); numerical rating scale of pain were (7.61±0.97) and (2.17±2.09); joint function were (1.47±0.50) and (0.61±0.58); joint swelling were (1.23±0.79) and (0.42±0.52). As well in the control group, above data were (39.89±3.78), (13.62±7.83), (7.55±0.71), (3.34±2.32), (1.33±0.47), (0.93±0.67), and (0.97±0.88), (0.58±0.52) respectively. Both group had obvious differences in the appraisal scores of the symptoms and physical signs index, numerical rating scale of pain, joint function, joint swelling between after and before treatment. The comparison between the two groups suggested that after the treatments the treatment group had better therapy effect than those of the control group in the appraisal scores of the symptoms and physical signs index, numerical rating scale of

基金项目: 安徽省教育厅自然科学基金项目(编号: KJ2008B073)

通讯作者: 孙奎 Tel: 0551-2665045 E-mail: sunyk@sina.com

pain, joint function, but both group had no differences in the appraisal scores of joint swelling. ② After the treatment, 12 patients in the treatment group were clinically cured, 48 had remarkable effects, 19 good, and 4 ineffective. As well in the control group, above data were 5, 31, 34 and 3 respectively. Three months after the treatment, above data were 8, 42, 27 and 6 respectively in the treatment group. In the control group, above data were 5, 21, 37 and 10 respectively. The treatment group was superior to the control group after the treatments and 3 months after the treatment. **Conclusion:** Acupuncture plus manipulative regulation of knee muscle balance can effectively improve the clinical symptoms and knee joint's motor function of patients with knee osteoarthritis, and can avoid the further development of disease. It is a proved effective method for knee osteoarthritis.

**KEYWORDS** Osteoarthritis, knee; Acupuncture; Orthopedic manipulation; Controlled clinical trials

Zhongguo Gushang/China J Orthop Trauma, 2010, 23(12): 895-898 www.zggszz.com

膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)由于对发病机制缺乏足够的了解, 目前尚无特效的治疗方法<sup>[1-2]</sup>。自 2008 年 1 月至 2009 年 12 月运用针刺配合手法调整膝关节肌力平衡疗法治疗 63 例 83 膝, 并用症状、体征量表等进行疗效评价, 现总结如下。

**1 资料与方法**

**1.1 临床资料与分组方法** 2008 年 1-12 月在我院骨伤科门诊或住院治疗的 KOA 患者, 通过查看随机数字表方法<sup>[3]</sup>, 将 1~60 个随机数随机分为两组, 各 30 个, 确定两组相应的治疗方法, 患者根据就诊时的顺序号对应预先获得的随机数字号确定治疗方法, 收集 51 例, 治疗组 27 例, 对照组 24 例。2009 年 1-12 月按照上述方法将 1~80 个随机数随机分为两组, 各 40 个, 收集 70 例, 治疗组 36 例(不含脱落 1 例), 对照组 34 例(不含脱落 3 例)。两组间年龄、性别、病程以及症状、体征积分等具有可比性, 见表 1。

**1.2 诊断、入选及排除标准** 采用《骨关节炎诊治指南》(2007 年版)、《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>中膝骨性关节炎的诊断、入选和排除标准。

**1.2.1 诊断标准** ①近 1 个月内反复膝关节疼痛; ②X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄, 软骨下骨硬化和(或)囊性变, 关节缘骨赘形成; ③关节液(至少 2 次)清亮、黏稠, WBC<2 000 个/ml; ④中老年患者(≥40 岁); ⑤晨僵≤30 min; ⑥活动时骨摩擦音(感)。综合临床、实验室及 X 线检查, 符合①+②或①+③+⑤+⑥或①+④+⑤+⑥, 可诊断 KOA。

**1.2.2 入选标准** ①符合西医疾病诊断标准; ②符合中医疾病诊断标准; ③年龄 40~75 岁; ④近期末用药物或其他治疗方法治疗。

**1.2.3 排除标准** ①不符合骨性关节炎诊断标准

者; ②不属于针刺、手法治疗范围内病例; ③并发症影响到关节者, 如牛皮癣、代谢性骨病、急性创伤等; ④哺乳妊娠或正准备妊娠的妇女; ⑤过敏体质及对多种药物过敏者; ⑥合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病及精神病患者; ⑦病情危重, 难以对治疗的有效性和安全性做出确切评价者; ⑧不能坚持本方案或接受其他治疗方法, 影响疗效观察者; ⑨关节间隙显著狭窄或关节间形成骨桥呈骨性强直, 患肢有血管、神经损伤史者; ⑩年龄低于 40 岁或超过 75 岁者。

**1.3 治疗方法**

**1.3.1 治疗组**

(1)针刺。主穴: 内膝眼, 犊鼻, 鹤顶。次穴: 梁丘, 血海, 足三里, 阴陵泉, 阳陵泉, 委中。每次选用主穴, 配 1~2 个次穴, 根据辨证确定补泻手法, 针刺得气后, 留针 20 min。每日针刺 1 次, 10 次为 1 个疗程, 治疗 2 个疗程。

(2)手法。①放松肌肉: 患者仰卧位, 术者用拿捏、按揉、■法、一指禅推法等患膝周围及股四头肌部反复操作, 放松大腿及膝关节前侧, 直至局部有温热感。患者再取俯卧位, 用以上手法放松大腿及膝关节后侧。时间约 10 min。②弹筋点穴: 用手指点按股四头肌起始点, 弹拨膝关节周围的韧带、肌腱, 点按膝眼、血海、阴陵泉、阳陵泉、委中、承山等穴。③整复关节: 患者仰卧位, 术者站于患膝外侧, 用拇指反复上下左右推动髌骨, 同时按压髌骨边缘压痛点, 力量由轻逐渐加重。再用手掌反复按揉, 研磨髌骨, 反复数次。④滑利关节: 屈伸膝关节, 一手握患膝腘窝部, 一手握踝部尽力使膝关节屈曲。一手扶膝下压, 一手握踝部上抬, 双手相对用力, 以患者能忍受为

表 1 两组临床资料比较(分)

Tab.1 Comparison of the general data of the two groups (score)

组别	膝数	性别(例)		年龄(x±s, 岁)	患肢侧(膝数)		病程(中位数, 月)	症状、体征积分(x±s)
		男	女		左	右		
治疗组	83	16	47	59.88±7.97	46	37	3	39.81±3.92
对照组	73	13	45	57.95±10.37	36	37	6	39.89±3.78
统计值	-	χ <sup>2</sup> =0.15		t=1.31	χ <sup>2</sup> =0.58		秩和检验 U=0.31	t=0.13

度。摇膝关节,配合膝关节内旋、外旋的被动活动。每日 1 次,每次 30 min,10 次为 1 个疗程,治疗 2 个疗程。

**1.3.2 对照组 药物:** 双氯芬酸钠缓释片,75 mg,北京诺华制药有限公司(批号:国药准字 H10980297)。用法:每次 75 mg,每日 1 次,连服 20 d。

**1.4 观测指标与方法**

**1.4.1 症状、体征分级量化评分** 采用中华人民共和国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>中制定的膝骨性关节炎症状、体征量表作为观察指标。自觉症状包括 6 项,最高 36 分;临床检查 4 项,最高 16 分。

**1.4.2 疼痛程度数字评价量表法 (numerical rating scale, NRS)** 无痛为 0 分,最剧烈的痛 10 分。

**1.4.3 膝关节功能计分法** 关节活动自如:-10°~145°(正常)计 0 分;关节活动轻度受限:110°≤关节活动度<145°计 1 分;关节活动中度受限:70°≤关节活动度<110°计 2 分;关节活动重度受限:关节活动度<70°计 3 分。

**1.4.4 关节肿胀计分法** 不肿胀:正常 0 分;轻度肿胀:有少量关节积液且患膝肿胀低于骨性标志者 1 分;中度肿胀:有关节积液且患膝肿胀平或略高于骨性标志者 2 分;重度肿胀:有关节积液且患膝肿胀明显高于骨性标志者 3 分。

**1.4.5 观测时间** 各组根据以上观测指标分别在治疗前、治疗 20 次后对患者进行评分,在疗程结束 3 个月后随访再次对患者进行评分。

**1.5 疗效评价方法** 采用中华人民共和国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》中症状、体征量表评分积分比(疗效指数)判定疗效。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%(尼莫地平法)<sup>[4]</sup>。

临床痊愈:症状消失,活动正常,疗效指数≥

95%;显效:症状消失,关节活动度不受限,70%≤疗效指数<95%;有效:症状基本消失,关节活动轻度受限,30%≤疗效指数<70%;无效:症状与关节活动度无明显改善,疗效指数<30%。

**1.6 统计处理方法** 采用 SPSS 10.0 统计软件对数据进行统计学处理,采用成组设计定量资料的 *t* 检验比较两组年龄、疼痛、肿胀、功能及症状、体征积分。两组间病程比较为非正态分布资料,采用秩和检验。两组间疗效比较采用 Ridit 分析。

**2 结果**

本研究共收治患者 125 例,治疗组脱落 1 例,对照组脱落 3 例,最终完成 121 例,治疗结果如下。

**2.1 两组治疗前后症状、体征量表评分积分比较** 见表 2。两组治疗后均较治疗前评分下降,提示 2 种疗法均能很好缓解临床症状。治疗后治疗组的评分低于对照组,提示针刺加手法能更好地缓解临床症状。

**2.2 两组治疗前后关节疼痛、功能及肿胀积分比较** 见表 3。两组治疗后均较治疗前评分下降,提示两种疗法均能很好缓解疼痛、改善功能及消除肿胀。治疗后两组间关节疼痛、功能积分比较治疗组优于对照组,提示本疗法能更好地缓解疼痛、改善功能;两组间肿胀积分差异无统计学意义,提示本疗法与西药相比在消除肿胀方面无明显优势。

**2.3 两组疗效比较** 见表 4,治疗后及治疗结束 3 个月后,治疗组疗效均优于对照组。

**3 讨论**

研究发现相关肌肉的功能异常与膝骨性关节炎发病和功能障碍有相关性,肌肉软弱是膝骨性关节炎病理进展中的一个重要环节。肌肉功能异常可影响关节功能的实现,其功能紊乱会引起关节稳定性下降,促使关节损伤的进展,而随着关节炎症与疼痛持续,又加重了肌肉软弱萎缩<sup>[5]</sup>。

表 2 两组治疗前后症状、体征量表评分积分比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

Tab.2 Comparison of the appraisal score of the symptoms and physical signs index ( $\bar{x}\pm s$ , score)( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	时间	夜间卧床 休息时疼痛	晨僵或起 床后疼痛	行走时疼 痛或不适	从坐位站立时 疼痛或不适	最大行走 距离	日常 活动	登上标准 登机梯	走下标准 登机梯	蹲下或弯曲 膝关节	在不平路 面上行走	总平 均分
治 疗 组	治疗 前	5.18± 0.99	4.48± 1.02	4.87± 1.13	4.84± 0.99	4.43± 1.04	3.42± 0.91	3.13± 1.00	3.13± 1.04	3.37± 0.93	2.94± 1.00	39.81± 3.92
	治疗 后	0.84± 1.25	0.84± 1.13	0.87± 1.04	1.81± 1.31	0.63± 0.98	0.14± 0.52	1.18± 1.08	1.01± 1.22	1.64± 1.22	0.72± 1.11	9.69± 8.08 <sup>a</sup>
对 照 组	治疗 前	5.12± 1.00	4.33± 1.00	4.82± 1.05	4.77± 0.98	4.47± 0.97	3.42± 0.91	3.23± 0.98	3.34± 0.95	3.40± 0.92	2.99± 1.01	39.89± 3.78
	治疗 后	1.29± 1.17	0.99± 1.16	1.18± 1.15	2.38± 1.19	0.85± 1.05	0.22± 0.63	1.67± 1.16	1.56± 1.12	2.38± 1.09	1.10± 1.06	13.62± 7.83 <sup>b</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup>*t*=30.57,*P*<0.01;<sup>b</sup>*t*=25.82,*P*<0.01。治疗后与对照组比较,<sup>c</sup>*t*=3.08,*P*<0.01

Note: Compared with before treatment in same group, <sup>a</sup>*t*=30.57, *P*<0.01; <sup>b</sup>*t*=25.82, *P*<0.01. Compared with control group treatment, <sup>c</sup>*t*=3.08, *P*<0.01

表 3 两组治疗前后关节疼痛(NRS)、功能和肿胀积分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

Tab.3 Comparison of the appraisal score of numerical rating scale of pain, joint function and joint swelling( $\bar{x} \pm s$ , score)

组别	膝数	疼痛		功能		肿胀	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	83	7.61±0.97	2.17±2.09 <sup>a1c1</sup>	1.47±0.50	0.61±0.58 <sup>a2b2</sup>	1.23±0.79	0.42±0.52 <sup>a3b3</sup>
对照组	73	7.55±0.71	3.34±2.32 <sup>b1</sup>	1.33±0.47	0.93±0.67 <sup>b2</sup>	0.97±0.88	0.58±0.52 <sup>b3</sup>

注:与本组治疗前比较:<sup>a1</sup>t=21.48, P<0.01; <sup>a2</sup>t=10.15, P<0.01; <sup>a3</sup>t=7.80, P<0.01; <sup>b1</sup>t=14.83, P<0.01; <sup>b2</sup>t=4.12, P<0.01; <sup>b3</sup>t=3.31, P<0.01。治疗后与对照组比较:<sup>c1</sup>t=3.32, P<0.01; <sup>c2</sup>t=3.16, P<0.01; <sup>c3</sup>t=1.83, P>0.05

Note: Compared with before treatment in same group: <sup>a1</sup>t=21.48, P<0.01; <sup>a2</sup>t=10.15, P<0.01; <sup>a3</sup>t=7.80, P<0.01; <sup>b1</sup>t=14.83, P<0.01; <sup>b2</sup>t=4.12, P<0.01; <sup>b3</sup>t=3.31, P<0.05. Compared with the control group after treatment: <sup>c1</sup>t=3.32, P<0.01; <sup>c2</sup>t=3.16, P<0.01; <sup>c3</sup>t=1.83, P>0.05

表 4 两组治疗后及治疗结束 3 个月后临床疗效比较(膝数)

Tab.4 Comparison of therapeutic effects in two groups(number of knees)

分组	膝数	临床痊愈		显效		有效		无效	
		治疗后	治疗结束后 3 个月	治疗后	治疗结束后 3 个月	治疗后	治疗结束后 3 个月	治疗后	治疗结束后 3 个月
治疗组	83	12	8	48	42	19	27	4	6
对照组	73	5	5	31	21	34	37	3	10

注:经 Ridit 分析,治疗后两组比较, U=2.57, P<0.05; 治疗后 3 个月两组比较, U=2.67, P<0.01

Note: After Ridit analysis, U=2.57, P<0.05; At 3 months after treatment, comparison between two groups, U=2.67, P<0.01

针刺具有疏通经络、调和阴阳的作用,能够增强肌力,调节膝周软组织张力,改善关节应力,缓解疼痛、消除肿胀<sup>[6]</sup>。手法能够改善血液循环,降低骨内压,促进炎症介质的吸收,松解粘连,滑利关节,恢复关节应力平衡,改善关节软组织的营养、膝关节功能,增加软骨容积,修复软骨缺损<sup>[7]</sup>。通过临床病例观察可以看出:针刺配合手法调整膝关节肌力平衡疗法能显著改善患者膝关节疼痛、肿胀等临床症状、体征,增加关节活动度,既有理想的治疗作用,又可防止病变的进一步发展,是保守治疗膝骨性关节炎的有效方法,简便易学,易于操作,值得进一步研究和临床推广。

本研究使用症状、体征评分量表、疼痛程度数字评价量表法、膝关节功能计分法、关节肿胀计分法对病情进行临床评估,旨在对本病病情进行客观化、量化、标准化评定。此研究结果显示治疗组在症状、体征量表、疼痛、功能方面评分改善优于对照组。表明本疗法能够明显缓解膝骨性关节炎患者的症状、体征,减轻关节疼痛,恢复关节功能,能使患者得到长期稳定的治疗效果。

我们在研究中也发现症状、体征量表仍有欠缺,

又因研究时间及条件有限,研究的病例数偏少,研究结果未能充分反映该病的各个方面指征,希望以后能在此方面继续深入研究,并尽可能地提出及拟定适合我国国情的膝骨性关节炎病情评价量表,同时把患者的自我评价量表引入中医药临床疗效评价中,为今后中医药干预本病的临床研究开拓更适宜的评价尺度。

参考文献

- [1] 黄武君,谈志龙,白人骥. 细胞因子与骨性关节炎软骨退变的研究现状[J]. 中国骨伤,2006,19(10):635-638.
- [2] 沈彦,金红婷,童培建,等. 骨性关节炎诱导性动物模型研究进展[J]. 中国骨伤,2008,21(9):716-718.
- [3] 贺石林,王键,王净净. 中医科研设计与统计学[M]. 长沙:湖南科技出版社,2001:364.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:349-353.
- [5] 庞坚,曹月龙,石印玉,等. 女性膝骨关节炎患者体质参数和肌肉功能状态的对照研究[J]. 中国骨伤,2008,21(11):828-830.
- [6] 吴志宏,包飞. 电针治疗膝骨关节炎临床对照试验[J]. 中国骨伤,2008,21(3):170-172.
- [7] 杜宁,陆勇,顾翔,等. 手法促进膝关节炎软骨修复的核磁共振病例对照研究[J]. 中国骨伤,2008,21(11):824-827.

(收稿日期:2010-05-25 本文编辑:连智华)

·读者·作者·编者·

本刊关于“通讯作者”有关事宜的声明

本刊要求集体署名的文章必须明确通讯作者。凡文章内注明通讯作者的稿件,与该稿件相关的一切事宜均与通信作者联系。如文内未注明通讯作者的文章,按国际惯例,有关稿件的一切事宜均与第一作者联系,特此声明!

《中国骨伤》杂志社