

· 临床研究 ·

铍针与扶他林乳胶剂治疗膝骨关节炎疼痛的病例对照研究

顾力军, 裘兴栋, 赵勇, 秦伟凯, 董福慧
(中国中医科学院望京医院, 北京 100102)

【摘要】 目的: 观察铍针与扶他林治疗早中期膝骨关节炎疼痛的临床疗效。方法: 将 67 例早中期膝骨关节炎患者分为铍针治疗组 34 例和外用扶他林对照组 33 例, 治疗结束 1 个月后随访, 共 60 例完成随访(共脱落 7 例, 其中治疗组 4 例, 对照组 3 例)。其中治疗组男 5 例, 女 25 例; 年龄 40~68 岁, 平均(55.90±9.34)岁; 病程 0.25~1 年, 平均(0.87±0.34)年; 对照组男 6 例, 女 24 例; 年龄 40~70 岁, 平均(58.67±7.39)岁; 病程 0.25~2 年, 平均(0.93±0.60)年。治疗组采用铍针治疗, 每周治疗 1 次, 3 周为 1 个疗程; 对照组采用扶他林乳胶剂局部痛点涂抹, 每日 3 次, 3 周为 1 个疗程。两组治疗前后通过软组织张力测试仪测量局部软组织位移值、香蕉面积, 用压痛测量仪测量压痛值, 用疼痛视觉模拟量表记录治疗前后的 VAS 评分, 并评价治疗前后膝关节功能 HSS 评分及疗效, 最后对上述结果进行统计分析。结果: 两组软组织位移值、香蕉面积、压痛测量值、主观 VAS 评分及 HSS 评分治疗前后比较差异有统计学意义, 且治疗组软组织位移值、压痛值和 HSS 评分高于对照组, 香蕉面积和 VAS 评分低于对照组。根据膝关节 HSS 评分结果及 VAS 疼痛指数综合评定疗效, 治疗组治愈 3 例, 显效 8 例, 有效 18 例, 无效 1 例; 对照组治愈 1 例, 显效 4 例, 有效 20 例, 无效 5 例。两组疗效比较差异无统计学意义。结论: 铍针治疗的优势在于有效降低膝骨关节炎患者局部软组织的高张力状态, 进而减轻疼痛症状, 改善膝关节功能。

【关键词】 骨关节炎, 膝; 疼痛; 病例对照研究

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2012.12.016

Case-control study on stiletto needle and Dichofenac Diethylammon for the treatment of knee osteoarthritis pain GU Li-jun, QIU Xing-dong, ZHAO Yong, QIN Wei-kai, DONG Fu-hui. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100102, China

ABSTRACT Objective: To investigate therapeutic effects of stiletto needle and Dichofenac Diethylammon in treating knee osteoarthritis pain at early and medium-term. **Methods:** Sixty-seven patients with early and medium-term knee osteoarthritis were randomly divided into two groups, 34 cases in stiletto needle group (treatment group) and 33 cases in Dichofenac Diethylammon (control group). Among them, 60 patients finished treatment and followed-up for 1 months (7 cases fall off totally, 4 cases in treatment group and 3 cases in control group). In treatment group, there were 5 males and 25 females with a mean age of (55.90±9.34) years (ranged, 40 to 68 years), the course of disease for 0.25 to 1 year, mean (0.87±0.34) years, treated by stiletto needle once a week, and 3 weeks were a course. In control group, there were 6 males and 24 females with a mean age of (58.67±7.39) years (ranged, 40 to 70 years), the course of disease for 0.25 to 2 years, mean (0.93±0.60) years, treated by Dichofenac Diethylammon, three times a day for 3 weeks. Soft tissue displacement and banana area were tested by soft tissue tension tester, pressure value were measured by pressure measuring instrument, VAS score were recorded by pain visual analog scale record, HSS scoring and effects were used to evaluated and statistical analyzed. **Results:** There were significant differences in tissue displacement, banana area, pressure value, VAS scoring and HSS scoring between two groups before and after treatment, and tissue displacement, pressure value, HSS scoring in treatment group were higher than control group, while banana area and VAS scoring were lower than control group. According to HSS scoring and VAS scoring, 3 cases were healed, 8 cases were markedly improved, 18 cases were effective and 1 case was ineffective in treatment group; while 1 case was healed, 4 cases were markedly improved, 20 cases were effective and 5 cases were ineffective in control group. There was no significant meaning in therapeutic effects. **Conclusion:** Stiletto needle for knee osteoarthritis pain can effectively reduce high tension of local soft tissue, alleviate symptom of pain, and improve knee function.

KEYWORDS Osteoarthritis, knee; Pain; Case-control studies

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2012, 25(12): 1036-1039 www.zggszz.com

中西医两种常用的外治法, 铍针和扶他林乳胶剂治疗膝骨关节炎疼痛作用接近, 疗效好, 副作用少。铍针源于《灵枢·九针》, 其治疗以软组织张力学说为理论基础, 治疗深度在筋膜层, 通过降低局部软组织张力而达到止痛效果。扶他林乳胶剂经痛点充分涂抹, 药物成分吸收后通过抑制炎症因子合成而发挥其消炎止痛作用, 经皮肤连续吸收可达其下真皮和皮下组织至少 3~4 mm 深度。本研究从生物力学角度观察二者的疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料与分组方法 选取早中期膝骨关节炎 67 例, 均符合 Kellgren-Lawrance^[1]X 线分级标准 I~III 级者。自 2011 年 3 月至 2011 年 12 月, 67 例患者分为铍针治疗组 34 例和外用扶他林对照组 33 例。根据病例剔除和脱落标准, 治疗组脱落 4 例, 对照组脱落 3 例, 占总病例数比例均 <15%, 经卡方检验, 两组数据脱落无明显差异 ($\chi^2=0.097, P=0.756 > 0.05$), 符合临床研究标准。

剔除脱落病例后共 60 例完成治疗随访, 治疗组和对照组各 30 例。治疗组患者年龄 40~68 岁, 病程 0.25~1 年; 对照组患者年龄 40~70 岁, 病程 0.25~2 年。两组年龄、性别、病程和 Kellgren-Lawrance X 线分级比较差异无统计学意义, 具有可比性, 见表 1。

表 1 两组膝骨关节炎患者治疗前一般资料比较

Tab.1 Comparison of preoperative data of patients with knee osteoarthritis between two groups

组别	例数	性别(例)		年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	平均病程 ($\bar{x}\pm s$, 年)	X 线分级(例)		
		男	女			I 级	II 级	III 级
治疗组	30	5	25	55.90±9.34	0.87±0.34	2	15	13
对照组	30	6	24	58.67±7.39	0.93±0.60	3	14	13
检验值	-	$\chi^2=0.131$		$t=-1.262$	$t=-0.448$	$\chi^2=0.234$		
P 值	-	0.718		0.217	0.656	0.889		

1.2 诊断、入选及排除标准

1.2.1 诊断标准 采用美国风湿病学院 1995 年提出的膝关节骨关节炎诊断标准: ①1 个月来大多数日子膝痛; ②X 线显示关节边缘骨赘形成; ③关节液实验室检查符合骨关节炎(清晰透明、黏性, WBC < $2 \times 10^9/L$); ④年龄 ≥ 40 岁; ⑤晨僵 ≤ 30 min; 关节活动时响。满足①②, 或①③⑤⑥, 或①④⑤⑥者可诊断为膝骨性关节炎。

采用 Kellgren-Lawrance X 线分级标准: 0 级, 正常; I 级, 轻度骨赘; II 级, 明显骨赘, 关节间隙可疑变窄; III 级, 大量骨赘, 关节间隙明显变窄, 软骨下骨硬化; IV 级, 大量骨赘, 关节间隙明显变窄, 严重软骨下骨硬化及明显畸形。

1.2.2 入选标准 ①符合诊断标准。按 Kellgren-

Lawrance X 线分级法, 选取 I~III 级的单膝患者, 关节中度以上肿胀、急性疼痛及关节交锁和失稳者除外。②符合所研究诊疗技术适应证的要求。③年龄 40~70 岁。初次进行治疗或近 3 个月内未服用非甾体类药物或外用药物治疗者, 能够随诊观察者。

1.2.3 排除标准 ①不符合上述诊断标准和纳入标准者。②已接受其他有关治疗, 可能影响本研究的效应指标观测者。③合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者。④年龄在 40 岁以下和 70 岁以上的患者。

1.2.4 脱落标准 符合纳入标准而因某种原因未完成研究的病例。包括受试者自行退出和医生认定受试者退出的病例: ①受试者依从性差; ②受试者自行退出的病例; ③未按研究方案规定治疗的病例。

1.3 治疗方法

1.3.1 疼痛点的选择 铍针治疗部位多位于髌股之间、髌骨周围和膝关节内侧的筋膜、支持带及韧带附着点等处, 即疼痛反应点常见部位。选择每个病例疼痛反应点进行治疗观察, 若病例中出现多个疼痛反应点, 则选择其最痛点进行治疗和观察。

1.3.2 治疗方法 ①治疗组: 采用铍针治疗。定位: 取患者疼痛反应点, 此处局部软组织张力最高, 有敏感压痛点及结节、包块、条索等。松解采用多点式松解。隔周 1 次, 共治疗 3 次, 3 周为 1 个疗程。铍针疗法的临床应用包括以下程序: 定位—消毒—进针—松解—出针, 治疗要达到定位准确、层次清楚、减张充分的诊疗要求。其中, 松解是整个治疗的关键步骤, 其目的是减低末梢神经所受的张力或压力, 所以针刺的深度以铍针穿透筋膜即可, 这样可以避免出血、副损伤, 并减少术后反应。根据治疗需要, 对筋膜层的松解可以采取多点式松解, 即当铍针的尖端穿过深筋膜后, 轻轻上提, 将针退出筋膜至皮下, 稍微改变进针角度, 再穿过筋膜层, 可如此重复 3~5 次。术毕无菌敷料覆盖进针点, 24 h 内保持敷料干燥、清洁即可。②对照组: 采用扶他林乳胶剂治疗。疼痛处皮肤涂抹扶他林乳胶剂, 按照膝关节痛处面积大小, 使用扶他林乳胶剂适量, 通常使用乳胶剂的长度为 3~5 cm。用手指在患处轻轻揉搓, 使本品渗透皮肤, 直达患处, 每日 3 次, 3 周为 1 个疗程。

1.4 观察项目与方法

1.4.1 观察指标 分别于治疗前和治疗后 1 个月复查时进行软组织位移数值、香蕉面积比值, VAS 疼痛指数、压痛数值的测定。为使数据更具客观性, 软组织位移数值和香蕉面积的测量采取反复操作 4 次取其平均值。

1.4.2 软组织位移值 采用中国中医科学院骨伤

科研究所力学实验室 (国家中医药管理局 3 级实验室)研制的 JZL-II 型张力计^[2](专利号:ZL02253003.7)进行数据测量。测试步骤:受检者坐位,膝关节屈曲 30°, 将测试头垂直对准测试部位皮肤表面, 以 1 mm/s 的加速度施力,通过分析软件计算出 0.5 kg 压力时的软组织位移数值(L500 g)。软组织位移值越高,表明软组织张力越低。

1.4.3 香蕉面积 运用软组织张力测试系统测试时,加载和卸载时的张力-位移曲线形成一个闭环曲线显示在液晶屏上,测出 0.5 kg 压力时的软组织吸收能量,即类似香蕉图的面积(%),见图 1。香蕉面积大小反应软组织张力改变的程度,以百分比表示(%),面积减小说明软组织张力降低。

1.4.4 压痛值 采用人体压痛力学定量测试仪^[3](中国中医科学院骨伤科研究所,朱立国等研制,专利号:ZL200520142236.5)测量。操作时在压痛点按压,以患者自觉疼痛时的测试仪读数作为疼痛值,此数值代表痛域的高低。

1.4.5 视觉模拟评分法(VAS)^[4] 患者通过疼痛卡尺自我做疼痛的评估。卡尺一端为 0,表示无痛;另一端为 10,表示能想象到的最严重的疼痛。让患者根据自我感觉在横线上划一记号,表示疼痛程度。

1.4.6 膝关节功能 HSS 评分^[5] 治疗前、后分别观察两组患者膝关节疼痛、功能活动(包括走路和爬楼梯)、关节活动度、股四头肌肌力、屈曲畸形及不稳定程度等指标。评估标准及内容按百分制系统计算。满分 100 分,其中疼痛 30 分,功能 22 分,活动度 18 分,肌力 10 分,畸形 10 分,稳定性 10 分。

1.5 疗效评价方法 结合膝关节功能 HSS 评分和 VAS 疼痛评分自拟疗效评定标准:1 级为临床治愈, VAS 积分 ≤ 1 分, HSS 评分 ≥ 90 分;2 级为显效, VAS 积分下降 ≥ 2/3 且 > 1 分, HSS 评分 ≥ 85 分;3 级为有

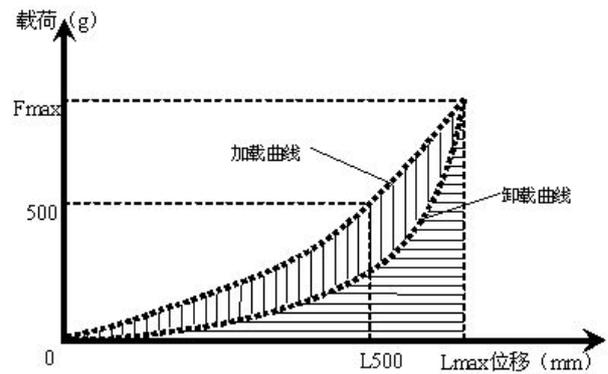


图 1 软组织力-位移曲线示意图
Fig.1 Schematic diagram showing the soft tissue force;displacement curve analysis

效, VAS 积分下降 ≥ 1/3 且 < 2/3, HSS 评分 ≥ 80 分; 4 级为无效, VAS 积分无改善, HSS 评分无变化或 < 80 分。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 19.0 统计软件进行分析。定量资料采用均数 ± 标准差表示, 成组设计定量资料的 *t* 检验进行比较, 两组性别、X 线分级比较采用 χ^2 检验, 两组疗效比较采用秩和检验, 以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 软组织位移测量结果 结果见表 2, 治疗前两组位移比较差异无统计学意义, 具有可比性。治疗后两组位移均增加, 治疗组大于对照组。

2.2 香蕉面积测量结果 结果见表 2, 治疗前两组香蕉面积比较差异无统计学意义, 具有可比性。治疗后两组香蕉面积均减小, 且治疗组低于对照组。

2.3 压痛值测量结果 结果见表 2。治疗前两组压痛值比较差异无统计学意义, 具有可比性。治疗后两组压痛值均增加, 且治疗组高于对照组。

2.4 VAS 评分比较 结果见表 2, 治疗前两组 VAS 评分差异无统计学意义, 具有可比性。治疗后两组

表 2 两组膝骨关节炎患者治疗前后软组织位移、香蕉面积、压痛、VAS 和 HSS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab.2 Comparison of tissue displacement, banana area, pressure value, VAS and HSS scoring of patients with knee osteoarthritis between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (例)	治疗前					治疗后				
		位移(mm)	香蕉面积(%)	压痛(kg)	VAS(分)	HSS(分)	位移(mm)	香蕉面积(%)	压痛(kg)	VAS(分)	HSS(分)
治疗组	30	6.39±	72.28±	2.61±	5.03±	81.27±	7.73±	65.87±	3.78±	2.08±	92.67±
		1.17	6.57	0.47	0.85	6.50	1.16 ^{a1}	7.38 ^{a2}	0.70 ^{a3}	0.84 ^{a4}	2.52 ^{a5}
对照组	30	6.75±	74.21±	2.83±	4.67±	84.23±	7.05±	69.39±	3.20±	2.93±	90.60±
		1.38	6.31	0.48	0.88	5.33	1.32 ^{b1}	5.98 ^{b2}	0.39 ^{b3}	1.16 ^{b4}	4.58 ^{b5}
<i>t</i> 值	-	-1.119	-1.164	-1.860	1.637	-1.933	2.118	-2.031	3.976	-3.253	2.163
<i>P</i> 值	-	0.268	0.249	0.068	0.107	0.058	0.038	0.047	0.000	0.002	0.035

注: 与本组治疗前比较, ^{a1}*t* = -4.458, *P* = 0.000; ^{b1}*t* = -0.844, *P* = 0.042; ^{a2}*t* = 3.555, *P* = 0.001; ^{b2}*t* = 3.038, *P* = 0.004; ^{a3}*t* = -7.677, *P* = 0.000; ^{b3}*t* = -2.985, *P* = 0.000; ^{a4}*t* = 13.506, *P* = 0.000; ^{b4}*t* = 6.518, *P* = 0.000; ^{a5}*t* = -8.953, *P* = 0.000; ^{b5}*t* = -4.962, *P* = 0.000
Note: Compared with before treatment, ^{a1}*t* = -4.458, *P* = 0.000; ^{b1}*t* = -0.844, *P* = 0.042; ^{a2}*t* = 3.555, *P* = 0.001; ^{b2}*t* = 3.038, *P* = 0.004; ^{a3}*t* = -7.677, *P* = 0.000; ^{b3}*t* = -2.985, *P* = 0.000; ^{a4}*t* = 13.506, *P* = 0.000; ^{b4}*t* = 6.518, *P* = 0.000; ^{a5}*t* = -8.953, *P* = 0.000; ^{b5}*t* = -4.962, *P* = 0.000

VAS 数值均减少,且治疗组低于对照组。

2.5 HSS 评分比较 结果见表 2, 治疗前两组 HSS 评分差异无统计学意义, 具有可比性。治疗后两组 HSS 评分均增加,且治疗组高于对照组。

2.6 2 组疗效比较 所有病例无不良反应发生。治疗组临床治愈 3 例, 显效 8 例, 有效 18 例, 无效 1 例; 对照组临床治愈 1 例, 显效 4 例, 有效 20 例, 无效 5 例。两种方法在治疗膝骨关节炎上总体疗效无明显差异 ($Z=-0.145, P=0.885$)。

3 讨论

膝痛是膝骨关节炎的临床症状中出现率最高的症状^[6]。

扶他林乳胶剂作为 2007 骨关节炎诊疗指南中的推荐用药, 在临床上使用广泛, 其镇痛作用是通过其有效成分双氯芬酸二乙胺抑制环氧合酶, 阻断前列腺素合成而实现的。药动学分析显示, 双氯芬酸的透皮率高, 经皮肤吸收可达到真皮和皮下组织 3~4 mm 深度发挥治疗作用; 而同时经真皮循环吸收到大循环的药量仅为使用量的约 6%^[7]。所以, 外用双氯芬酸可达到局部高浓度及血循环低浓度状态, 发挥局部疗效的同时又减少了全身不良反应。

中医在膝骨关节炎的治疗以“筋骨并重”、“筋为骨用”理论为指导, 非常重视经筋在膝骨关节炎治疗中的重要意义^[8]。膝骨关节炎的患者由于各种各样的原因可引起膝关节周围的组织发生失衡, 继而关节周围的肌肉韧带等经筋组织就会重新分布力量, 于是, 经筋的某些“结”、“聚”点就要承受过高的应力, 应力集中后压力和张力增高必然对周围的神经末梢产生牵拉和压迫, 这是“结”、“聚”点产生疼痛的综合原因^[9]。

铍针通过降低局部疼痛部位的高压力状态, 解除对末梢神经的压迫, 从而达到止痛作用^[10-11]。本研究结果提示铍针治疗的优势在于有效降低膝骨关节炎患者软组织的高张力状态, 进而减轻疼痛症状, 改善膝关节功能。

本研究通过生物力学的方法, 对比铍针与扶他林乳胶剂对早中期膝骨关节炎疼痛的短期疗效, 远期疗效、疼痛反应点的分布情况和两种方法对膝骨关节炎局部致痛物质的影响, 有待今后进一步研究。

参考文献

- [1] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis [J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4): 494-502.
- [2] 余志勇, 梁朝, 洪军, 等. 玻璃酸钠结合针刀疗法对早期膝骨性

关节炎软组织张力的影响[J]. *北京中医药大学学报(中医临床版)*, 2010, 17(6): 29-32.

Yu ZY, Liang Z, Hong J, et al. Influence of sodium hyaluronate combined with acupotomy therapy on soft tissue tension of early knee osteoarthritis [J]. *Bei Jing Zhong Yi Yao Da Xue Xue Bao (Zhong Yi Lin Chuang Ban)*, 2010, 17(6): 29-32. Chinese.

- [3] 朱立国, 于杰, 高景华, 等. 颈肩部压痛的测定及其在神经根型颈椎病诊疗过程中的意义[J]. *颈腰痛杂志*, 2008, 29(1): 6-9.

Zhu LG, Yu J, Gao JH, et al. The determination for tenderness of neck and shoulder, benefits to diagnosis and treatment of cervical-spondylotic radiculopathy [J]. *Jing Yao Tong Za Zhi*, 2008, 29(1): 6-9. Chinese.

- [4] Aitken RC. Measurement of feelings using visual analogue scales [J]. *Proc R Soc Med*, 1969, 62(10): 989-993.

- [5] Marx RG, Stump TJ, Jones EC, et al. Development and evaluation of an activity scale for disorders of the knee [J]. *Am J Sports Med*, 2001, 29(2): 213-218.

- [6] 申延清, 刘凤霞, 曹红, 等. 膝骨关节炎患者的临床表现及相关影响因素 [J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2011, 2(9): 1643-1646.

Shen YQ, Liu FX, Cao H, et al. Clinical manifestation and influence factors in patients with knee osteoarthritis [J]. *Zhongguo Zu Zhi Gong Cheng Yan Jiu Yu Lin Chuang Kang Fu*, 2011, 2(9): 1643-1646. Chinese.

- [7] Zacher J, Altman R, Bellamy N, et al. Topical diclofenac and its role in pain and inflammation: an evidence-based review [J]. *Curr Med Res Opin*, 2008, 24(4): 925-950.

- [8] 郭长青, 司同, 温建民, 等. 针刀松解法改善膝骨关节炎疼痛症状的随机对照临床研究 [J]. *天津中医药*, 2012, 29(1): 35-37.

Guo CQ, Si T, Wen JM, et al. Effects of acupotomy therapy on the pain symptoms in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled clinical trial [J]. *Tian Jin Zhong Yi Yao*, 2012, 29(1): 35-37. Chinese.

- [9] 赵勇, 秦伟凯, 顾力军, 等. 从经筋论治膝骨关节炎疼痛临证思维 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2012, 19(3): 92-93.

Zhao Y, Qin WK, Gu LJ, et al. The clinical thoughts of using the Jingjin theory in the treatment of the pain symptoms in patients with knee osteoarthritis [J]. *Zhongguo Zhong Yi Yao Xin Xi Za Zhi*, 2012, 19(3): 92-93. Chinese.

- [10] 董福慧. 皮神经卡压综合征的治疗 [J]. *中国骨伤*, 2003, 16(5): 308-312.

Dong FH. Treatment of cutaneous nerve entrapment syndrome [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2003, 16(5): 308-312. Chinese.

- [11] 张芾男, 董福慧, 张卓男, 等. 单纯减压对皮神经卡压作用的实验研究 [J]. *中国骨伤*, 2007, 20(5): 289-291.

Zhang FN, Dong FH, Zhang ZN, et al. Effects of simple decompression on cutaneous nerve entrapment [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2007, 20(5): 289-291. Chinese with abstract in English.

(收稿日期: 2012-07-09 本文编辑: 连智华)