

· 临床研究 ·

艾灸治疗膝关节骨性关节炎临床疗效的病例对照试验

苏佳灿¹, 曹烈虎¹, 李卓东¹, 王思成², 张前进³, 马玉海⁴, 扶晓明⁵, 禹宝庆¹, 杜宁⁶, 张春才¹

(1. 第二军医大学附属长海医院骨科, 上海 200433; 2. 上海中冶医院骨科; 3. 泉州市正骨医院; 4. 嘉兴市武警总队医院骨科; 5. 解放军第 169 医院骨科; 6. 上海市岳阳医院骨科)

【摘要】 目的:比较研究艾灸与红外线治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效。**方法:**2007 年 1 月至 2008 年 6 月, 采用简单随机法, 根据 SAS 统计软件生成随机数字表, 将 65 例膝骨性关节炎患者随机分为治疗组和对照组, 治疗组 35 例, 男 17 例, 女 18 例; 年龄 45~75 岁, 平均(61.2±6.4)岁; 病程 9~43 个月, 平均(23.6±13.8)个月; 治疗前 Lysholm 膝关节功能评分 19~28 分, 平均(24.3±3.3)分。对照组 30 例, 男 13 例, 女 17 例; 年龄 47~79 岁, 平均(62.5±9.3)岁; 病程 8~45 个月, 平均(24.6±16.6)个月; 治疗前 Lysholm 膝关节功能评分 20~29 分, 平均(25.9±3.0)分。治疗组给予艾灸治疗, 对照组给予红外线治疗, 治疗随访 4 周, 对比两组 Lysholm 膝关节功能评分并进行统计学分析。**结果:**参照 Lysholm 临床疗效评分, 治疗组平均为(87.5±5.6)分, 对照组为(85.9±3.5)分, 治疗组优于对照组($P<0.05$)。两组疼痛、关节屈伸度、关节稳定度与上下楼梯分值进行比较, 疼痛与关节稳定度治疗组优于对照组($P<0.05$)。**结论:**与红外线治疗相比, 艾灸治疗膝骨性关节炎可获得更好的关节功能, 能有效缓解患者的疼痛, 改善关节稳定性, 提高疗效。

【关键词】 艾条灸; 红外线; 骨关节炎, 膝; 临床对照试验

Controlled clinical trials of initial observation on therapeutic effects of moxibustion for osteoarthritis of the knee: multi-center clinical effect SU Jia-can*, CAO Lie-hu, LI Zhuo-dong, WANG Si-cheng, ZHANG Qian-jin, MA Yu-hai, FU Xiao-ming, YU Bao-qing, DU Ning, ZHANG Chun-cai. *Department of Orthopaedics, Changhai Hospital, Shanghai 200433, China

ABSTRACT Objective To compare therapeutic effects between moxibustion and infrared therapy for the treatment of knee osteoarthritis. **Methods:** From January 2007 to June 2008 period, 65 patients with knee osteoarthritis were divided into treatment and control groups randomly uniform random number table generated from SAS statistical software. Among 35 patients in the treatment group, 17 patients were male and 18 patients were female, ranging in age from 45 to 75 years, with an average of (61.2±6.4) years; the course of disease ranged from 9 to 43 months, with a mean of (23.6±13.8) months; the preoperative Lysholm score ranged from 19 to 28 scores, averaged(24.3±3.3) scores. In the control group, there were 30 patients, including 13 males and 17 females, ranging in age from 47 to 79 years, with an average of (62.5±9.3) years; the course of disease ranged from 8 to 45 months, with a mean of(24.6±16.6) months; the preoperative Lysholm score ranged from 20 to 29 scores, averaged (25.9±3.0) scores. The patients in the treatment group were treated with moxibustion, and the patients in control group were treated with infrared therapy. All the patients were followed up for 4 weeks. The Lysholm scores were compared between the two groups. **Results:** According to Lysholm score for clinical efficacy, treatment group got (87.5±5.6) scores and the control group were (85.9±3.5) scores, the Lysholm score of the treatment group was higher than that of the control group ($P<0.05$). Among pain score, joint flexion and extension score, joint stability score, and up and down stairs score, the pain and joint stability scores of patients in the treatment group were higher than those of control group($P<0.05$). **Conclusion:** Compared with infrared therapy, moxibustion treatment for knee osteoarthritis can get better joint function, which is effect to alleviate the patient's pain, improve joint stability, improve the efficacy, and is valued to be promoted.

Key words Moxa stick moxibustion; Infrared rays; Osteoarthritis, knee; Controlled clinical trials

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(12):914-916 www.zggszz.com

近年来,国内外对膝 OA 进行了大量的临床研究,报道了很多治疗方法,为临床治疗方案提供了许多选择,包括休息、药物、物理治疗、心理治疗、支具、运动疗法和手术等。1995 年美国风湿病学会 (ACR) 提出的 OA 治疗的金字塔方案、2000 年 ACR 制定的 OA 治疗指南以及欧洲风湿病学会联盟 (EULAR) 对膝 OA 治疗的建议,基本都是非药物治疗、药物治疗和手术治疗 3 个方面。即以患者的教育、锻炼、减轻体重等措施为基础,必要时辅以外用非甾体抗炎药,无效的情况下依次加用口服乙酰氨基酚、非甾体抗炎药等,急性发作时可在关节腔内注射皮质激素,有不可逆性功能障碍时可行关节置换^[1-2]。直到目前,还没有一种治疗方案的治疗效果和方便程度令人满意。自 2007 年 1 月至 2008 年 6 月,采用小样本的随机对照试验,对艾灸特定腧穴与病变局部物理热疗的治疗方案进行比较,取得较好疗效,报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料与分组 实施地点:上海长海医院骨科,上海中冶医院骨科,泉州市正骨医院,嘉兴市武警总队医院骨科,解放军第 169 医院骨科,上海市岳阳医院骨科。实施者:治疗组成员。本次研究共纳入患者 65 例,按预先的计算机随机排号将患者随机分配到治疗组(艾灸特定腧穴并配合手法治疗组)与对照组(红外线组),治疗组 35 例,对照组 30 例。两组患者治疗前一般情况经比较 $P>0.05$, 差异无统计学意义,见表 1。

1.2 诊断标准 采用 ACR 标准^[3]:①1 个月来大多数日子膝痛;②关节活动时响;③晨僵<30 min;④年龄≥40 岁;⑤膝关节肿胀伴弹响;⑥膝关节肿胀不伴弹响。符合①、②、③、④或①、②、③、⑤或①、⑥者可诊断膝 OA。

1.3 纳入标准与排除标准 纳入标准:①符合诊断标准;②年龄 45~75 岁;③符合分期标准中的 I 期和 II、III 期患者;④同意治疗过程中放弃其他药物、理疗、针灸治疗措施,保证依从性良好者;⑤签署知情同意书者。排除标准:①合并有严重心肺疾患、高血压、精神病史等患者;②合并有半月板破裂,关节游离体以及由此引起的关节交锁者;③前述分期标准中的晚期患者;④合并有关节风湿病、类风湿病、痛风等其它膝关节疼痛性疾病者;⑤膝关节手术史、严重创伤史患者;⑥已接受其他有关治疗,可影响本研究效应指标观察者;⑦不能或不愿意对研究效应指标做出客观填写者;⑧拒绝填写知情同意书者。

1.4 分期标准 采用周立平等^[4]拟膝关节骨性关节炎的临床分期标准进行分期。

1.5 仪器设备 艾灸箱,自制。红外线辐射器选用特定电磁波(上海跃进医用光学器械厂制造)。

1.6 治疗方法 治疗组采用灸法。①器具:自制艾灸箱,长方

形木质箱,设有通风及烟雾循环、排出通道。治疗时患膝踝关节上 8 cm 至膝关节上 30 cm 架空置于箱内,两端肢体皮肤与箱孔的接触处以软质材料保护皮肤并密闭。箱顶设通风及排烟管道,连接至室外。箱内肢体前、后、内、外侧四壁设有安装艾灸条的固定夹,该固定夹底座设计有滑动轨道,中部有万向调节并锁定装置,可以随意调整艾灸热敏点的位置、方向。②取穴:血海、梁丘、委中、阳陵泉、内膝眼、外膝眼、承山。③具体操作方法:患者仰卧位,按患膝长度选取合适长度艾灸箱,患膝置于箱内安放妥当,按上述穴位调节艾灸托位置,放置艾条后,调节万向节,使其方向对准穴位。距离皮肤 3~5 cm,点燃艾条,时间 30 min,留意患者不适、疼痛主诉,随时调节艾灸点距离。每日 1 次,7 d 为 1 个疗程,共治疗 4 个疗程。对照组采用物理远红外线治疗仪对病变局部进行 20 min 热疗。治疗组每日 1 次,6 次为 1 个疗程,共治疗 4 个疗程。

1.7 观察指标与疗效评价方法

1.7.1 观察指标 采用目前在临床上运用较为广泛的 Lysholm 膝关节功能评分判定^[5],评分主要包括 4 大项的评价,按百分制进行膝关节功能的量化,结合本病的特点,将其中的“交锁”项目替换为“膝关节屈伸活动度”(包括 5 个小项)进行临床评价。

1.7.2 疗效判定标准 显效:>70 分;进步:51~70 分;改善:31~50 分;无效:30 分以下。

1.8 统计学处理 采用第二军医大学医学统计教研室编制的医学统计软件 SANYS 软件进行统计处理。组内各观察时点指标的比较采用重复测量方差分析;组间观察指标疗效判定的比较采用成组设计定量资料的 t 检验;组间疗效的比较采用 Ridit 分析。 $P<0.05$ 为显著性检验水准。

2 结果

2.1 两组治疗前后疼痛、关节屈伸度、关节稳定度与上下楼梯分值的比较 见表 2。两组治疗前后及治疗后疼痛、关节屈伸度、关节稳定度与上下楼梯分值比较, $P<0.05$,说明积极的治疗对本病的康复有帮助。

2.2 两组疗效综合评估 见表 3。两组疗效差异有统计学意义,治疗组优于对照组。参照 Lysholm 临床疗效评分:治疗组平均为(87.5±5.6)分,对照组平均为(85.9±3.5)分,治疗组高于对照组。

3 讨论

膝 OA 的主要特征症状表现为慢性疼痛和膝关节功能障碍。对其治疗目的形成的共识是减轻症状,延缓关节结构改变,维持关节功能,提高生活质量。治疗必须严格分型;非药物治疗是基础;药物治疗常用药物仅限于靶向通路或信号级联反应药物,主要是非甾体类镇痛药,没有明确针对真正病因的有效药物,其中目前公认西乐葆为较佳治疗药物;晚期患者手

表 1 两组患者治疗前一般情况比较($\bar{x}\pm s$)

Tab.1 General data of patients in two groups($\bar{x}\pm s$)

分组	例数(例)	性别(例)		平均年龄(岁)	年龄(岁)	平均病程(月)	病程(月)	平均 Lysholm 评分(分)	Lysholm 评分(分)
		男	女						
治疗组	35	17	18	61.2±6.4	45~75	23.6±13.8	9~43	45.3±3.3	19~28
对照组	30	13	17	62.5±9.3	47~79	24.6±16.5	8~45	45.9±3.0	20~29

表 2 两组患者治疗前后积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Tab.2 Comparison of scores between two groups before and after treatment (score, $\bar{x} \pm s$)

组别	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
疼痛程度	3.34±1.07	14.87±0.92	3.43±1.21	10.67±0.43
关节屈伸度	3.89±2.12	8.65±1.95	4.29±2.15	6.35±1.87
关节稳定度	8.34±1.43	18.35±0.65	8.87±1.45	13.55±0.39
上下楼梯	2.92±0.55	7.78±2.54	2.97±0.85	6.65±1.78

表 3 两组 Lysholm 膝关节功能评分结果(例)

Tab.3 Comparison of therapeutic effects by Lysholm scores between two groups(case)

分组	例数	显效	进步	改善	无效
治疗组	35	17	11	2	0
对照组	30	8	14	8	0

注:经 Ridit 分析, $\bar{u}=2.0354, P<0.05$

Note: After Ridit analysis, $\bar{u}=2.0354, P<0.05$

术治疗疗效显著,但与临床期望还是颇有差距,并且潜在的风险尚无法完善预测与控制。因此,国内外学者均强调非药物治疗的重要性。

以往的研究证实^[6-10],用红外线提高兔膝关节 OA 临床观察报道中,诊断标准、治疗方法、疗效评价标准差异极大,缺乏严谨的临床研究设计,对影响疗效评价的相关因素、处理方法等较少描述和考虑,导致其结果、结论缺乏可信度。本研究通过对艾灸治疗早中期膝 OA 进行随机对照研究,结果显示其治疗疗效与相关机制有较大的意义。我们的前期研究结果提出“局部缺血-血管生长-伴随神经末梢生长-过度神经化-疼痛敏感”的膝关节炎骨性关节炎疼痛“神经模型”。加热、活血化瘀、关节滑膜切除等治疗方法的机制在于阻断神经末梢的传入,改善血液循环,防止过度神经生长是其主要作用机制。

本研究以膝 OA 患者为研究对象,采取 RCT 设计,从疼痛多向性评价、膝关节功能、生存质量、X 线征象等方面,比较不同方法的疗效,以期初步区分其治疗的特异性作用和确定

其疼痛控制因素,了解膝 OA 疼痛机制和治疗机制,为艾灸等治疗膝 OA 的临床应用提供理论依据和操作规范。

参考文献

[1] 林海丹,何成奇.运动疗法治疗膝骨性关节炎临床研究的国外研究进展.中国修复重建外科杂志,2008,22(11):1389-1392.

[2] 陈日新,康明非.一种新类型的疾病反应点—热敏点及其临床意义.江西中医学院学报,2006,18(2):29-30.

[3] 曾庆余,许敬才.骨关节炎的分类诊断和流行病学.中国实用内科杂志,1998,18(12):108-109.

[4] 周立平,徐中和.膝关节骨关节炎 206 例治疗体会.广州医药,2002,33(1):29-31.

[5] Marx RG, Jones EC, Allen AA, et al. Reliability, validity, and responsiveness of four knee outcome scales for athletic patients. J Bone Joint Surg Am, 2001, 83-A(10):1459-1469.

[6] 孙嘉利,范建中,张建宏,等.红外线及磁场对兔膝关节骨性关节炎氧化过程的影响.中国康复医学杂志,2006,21(11):971-973.

[7] 孙嘉利,范建中,宋桂植,等.红外线及磁场对兔膝关节软骨损伤的影响.南方医科大学学报,2007,27(12):1851-1854.

[8] 李宁,吴滨,张永玲.艾灸配合运动疗法治疗膝骨性关节炎疗效观察.中国针灸,2002,22(11):729-731.

[9] 王松,沈霖,肖琳.艾灸疗法影响兔膝骨性关节炎软骨细胞凋亡的效应.中国临床康复,2006,10(39):55-58.

[10] 张青元,胡淑萍.艾灸机理研究现状与探析.上海针灸杂志,2008,27(5):47-50.

(收稿日期:2009-02-17 本文编辑:桑志成)

·读者·作者·编者·

《中国骨伤》杂志 2010 年重点专题征稿通知

《中国骨伤》杂志 2010 年专题策划工作已经开始,以下是 2010 年拟刊出的重点专题,欢迎广大读者和作者踊跃投稿。

- 1 间盘源性下腰痛的诊断与治疗
- 2 腰椎滑脱症治疗方案选择、手术失败原因分析、翻修和双节段滑脱的疗效探讨
- 3 颈椎病、腰椎管狭窄症手术适应证及方法选择
- 4 关节软骨和韧带损伤修复与重建的远期疗效评估
- 5 成人髌发育不良髌臼重建与修复
- 6 植骨与内外固定术在骨不连骨缺损的应用
- 7 脊柱关节病的诊断治疗和疗效评价标准的探讨
- 8 脊髓损伤和脊柱疾病的康复

《中国骨伤》杂志社