

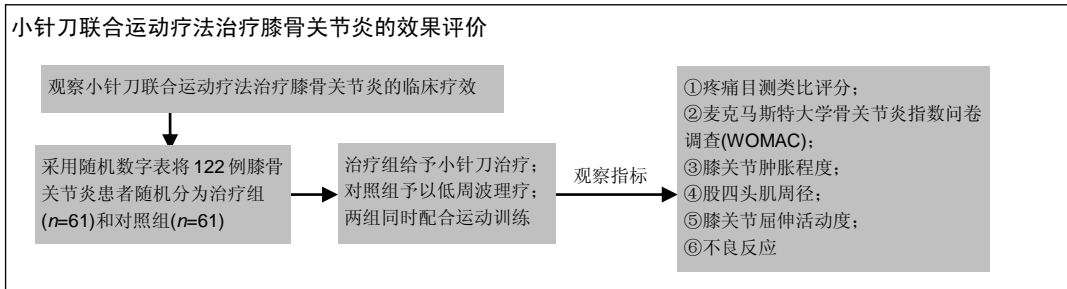
小针刀配合运动疗法治疗膝骨关节炎：随机对照3个月随访

赵明雷^{1,2}, 白跃宏¹, 张颖², 施问民³(¹上海交通大学附属第六人民医院, 上海市 200233; ²上海市徐汇区中心医院, 上海市 200031; ³上海曲阳医院, 上海市 200092)

引用本文: 赵明雷, 白跃宏, 张颖, 施问民. 小针刀配合运动疗法治疗膝骨关节炎: 随机对照3个月随访[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(7):1057-1064.

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2016.07.021 ORCID: 0000-0003-1571-0163(赵明雷)

文章快速阅读:



赵明雷, 男, 1977年生, 江苏省泰州市人, 汉族, 2000年复旦大学毕业, 主治医师, 主要从事康复医学及理疗学研究。

通讯作者: 白跃宏, 上海交通大学附属第六人民医院, 上海市 200233

中图分类号:R318

文献标识码:B

文章编号:2095-4344

(2016)07-01057-08

稿件接受: 2015-12-05

http://www.crter.org

文题释义:

小针刀: 小针刀是由金属材料做成的在形状上似针又似刀的一种针灸用具。是在古代九针中的针、锋针等基础上, 结合现代医学外科手术刀而发展形成的, 是与软组织松解手术有机结合的产物, 已有十多年的历史、近几年有进一步发展的趋势, 并为世人所重视。

骨关节炎: 骨关节炎为一种退行性病变, 系由于增龄、肥胖、劳损、创伤、关节先天性异常、关节畸形等诸多因素引起的关节软骨退化损伤、关节边缘和软骨下骨反应性增生, 又称骨关节病、退行性关节炎、老年性关节炎、肥大性关节炎等。临床表现为缓慢发展的关节疼痛、压痛、僵硬、关节肿胀、活动受限和关节畸形等。

摘要

背景: 小针刀松解法治疗膝骨关节炎定点随意、操作各异, 作用机制也众说纷纭。研究证实运动疗法能增强肌力, 增加膝关节的稳定性, 改善关节的活动范围, 能有效缓解疼痛等优点。

目的: 通过随机对照临床试验, 观察小针刀联合运动疗法治疗膝骨关节炎的临床疗效。

方法: 采用随机数字表将 122 例膝骨关节炎患者随机分为治疗组($n=61$)和对照组($n=61$), 治疗组给予小针刀治疗, 对照组予以低周波理疗, 两组同时配合运动训练。统计分析治疗前、治疗后的疼痛目测类比分、麦克马斯特大学骨关节炎指数问卷调查(WOMAC)、以及膝关节肿胀程度、股四头肌周径、膝关节屈伸活动度来评价两组的临床疗效; 同时观察并记录患者的不良反应, 评价综合治疗的安全性。

结果与结论: ①治疗 2 周结束后, 两组患者目测类比分法、麦克马斯特大学骨关节炎指数评分, 与治疗前相比差异有显著性意义($P < 0.05$); 目测类比分法、麦克马斯特大学骨关节炎指数评分治疗组显著低于对照组($P < 0.05$)。②第 12 周随访时, 治疗组麦克马斯特大学骨关节炎指数评分优于对照组($P < 0.05$), 治疗组膝关节活动度改善优于对照组($P < 0.05$)。③全分析集总体有效率比较及符合方案集总体有效率比较, 治疗组均优于对照组($P < 0.001$)。④治疗组有 4 例手术、4 例失访, 2 例轻度不良反应; 对照组有 6 例手术、3 例失访, 未出现不良反应。结果说明, 小针刀与理疗治疗膝骨关节炎均有一定的临床疗效。小针刀结合运动疗法治疗膝骨关节炎具有短期内改善疼痛的优势, 并且在膝关节活动度、身体功能障碍的改善, 总体临床疗效的提高方面均优于理疗结合运动疗法, 随访 3 个月疗效确定, 长期疗效有待进一步探索。

关键词:

组织构建; 骨组织工程; 膝骨关节炎; 运动疗法; 随机对照试验

主题词:

膝骨关节炎; 运动疗法; 疼痛; 组织工程

Zhao Ming-lei, Attending physician, Sixth People's Hospital of Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China; Shanghai Xuhui Central Hospital, Shanghai 200031, China

Corresponding author: Bai Yue-hong, Sixth People's Hospital of Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China

A randomized control clinical study on small-needle-knife therapy combined with exercise therapy for knee osteoarthritis: 3-month follow-up visit

Zhao Ming-lei^{1, 2}, Bai Yue-hong¹, Zhang Ying², Shi Wen-min³ (¹Sixth People's Hospital of Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China; ²Shanghai Xuhui Central Hospital, Shanghai 200031, China; ³Quyong Hospital of Shanghai, Shanghai 200092, China)

Abstract

BACKGROUND: Small-needle-knife therapy for knee osteoarthritis has no uniform location, operation and mechanisms of action. Studies have proved that exercise therapy can enhance muscle strength, increase stability of the knee, improve joint range of motion, and effectively relieve pain.

OBJECTIVE: To observe the clinical effect of small-needle-knife therapy combined with exercise therapy for treatment of knee osteoarthritis *via* a randomized controlled clinical trial.

METHODS: 122 patients were randomly divided into treatment group ($n=61$; small-needle-knife therapy combined with exercise therapy) and control group ($n=61$; low-frequency therapy combined with exercise therapy). Then, clinical efficacy in the two groups were assessed by statistical analysis of visual analog scale, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), swelling degree of the knee joint, quadriceps circumference, flexion and extension of the knee joint before and after treatment. Meanwhile, adverse reactions in patients were recorded for safety evaluation.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) The visual analog scale and WOMAC scores in the two groups were both significantly improved at 2 weeks after treatment ($P < 0.05$). Moreover, these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). (2) At 12 weeks after treatment, the WOMAC score in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$), and the range of motion of the knee joint was also better in the treatment group than the control group ($P < 0.05$). (3) According to the full analysis set and per protocol set, the total efficiency rats in the treatment group were both superior to those in the control group ($P < 0.001$). (4) In the treatment group, there were four cases of surgery, four cases lost to follow-up, and two cases of mild adverse reactions; in the control group, there were six cases of surgery, three cases lost to follow-up, and no adverse reaction. Taken together, small-needle-knife therapy and physiotherapy both have certain clinical effects on knee osteoarthritis. Small-needle-knife therapy combined with exercise therapy is superior to physiotherapy combined with exercise therapy in the total efficiency. Follow-up results of 3 months have been confirmed, but long-term effects need further exploration.

Subject heading: Osteoarthritis, Knee; Exercise Therapy; Pain; Tissue Engineering

Cite this article: Zhao ML, Bai YH, Zhang Y, Shi WM. A randomized control clinical study on small-needle-knife therapy combined with exercise therapy for knee osteoarthritis: 3-month follow-up visit. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2016;20(7):1057-1064.

0 引言 Introduction

膝关节骨性关节炎是一种常见的以关节软骨退行性改变为特征, 累及整个关节包括骨质、韧带、滑膜、关节囊及关节其他结构的慢性关节疾病, 慢性疼痛和膝关节功能障碍是其主要特征症状表现, 是中老年人中的常见病、多发病。

据流行病学调查显示, 原发性骨关节炎患者最突出的一个流行病学特点是发病率随年龄增加而不断增高, 在55岁以上骨关节炎的发病率高达44%~70%, 其中10%表现为各种功能障碍或残疾, 以膝关节最为好发^[1]。中国的膝骨关节炎患者发病率虽低于世界水平, 但中国人口基数庞大, 膝骨关节炎病患数量众多; 随着人口老龄化的迅速发展, 膝骨关节炎的发病率也将进一步增长。由于该病引起的慢性疼痛, 导致行动受限、劳动能

力丧失及残障, 其病程迁延难愈会引起患者心理行为受累, 严重影响和危害患者的身心健康^[2]。因此, 寻找有效的预防和治疗该病的方法是当前医学界面临的巨大挑战。

小针刀作为一种新的中医微创技术, 在膝骨关节炎的临床治疗中得到广泛的开展; 但同时通过文献研究发现, 小针刀松解法治疗该病定点随意、操作各异, 作用机制也众说纷纭, 临床研究的循证医学证据等级较低。运动疗法作为一种得到循证医学支持的非药物治疗措施, 被广泛使用在膝骨关节炎的治疗和康复中。研究证实运动疗法能增强肌力, 增加膝关节的稳定性, 改善关节的活动范围, 能有效缓解疼痛、提高躯体功能及生活质量, 延缓患者接受外科治疗的时间等优点。

通过规范针刀治疗定点及操作方法、寻找术后合适的康复方法及深入探究针刀治疗膝关节骨性关节炎的机制, 是目前针刀医学发展中亟待解决的难题。本研究通过符合国际规范的随机对照临床试验研究, 观察小针刀松解术结合运动疗法治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效与安全性。阐明小针刀松解术的优越性与临床疗效, 并针对运动疗法在针刀治疗膝关节骨性关节炎后的重要性及二者联合治疗的作用机制做出了初步探讨, 提高小针刀治疗膝关节骨性关节炎的有效率及治愈率。为传统中医药针刀技术结合现代康复手段治疗膝关节骨性关节炎提供客观的循证医学证据。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照临床研究。

1.2 时间及地点 病例来源于2013年1月至2015年2月上海市徐汇区中心医院康复科和上海曲阳医院疼痛科门诊就诊的膝骨关节炎患者。

1.3 对象 选择同期上海市徐汇区中心医院康复科和上海曲阳医院疼痛科门诊就诊的膝骨关节炎患者135例。

1.3.1 诊断标准 根据美国风湿病学会 (American College Rheumatology, ACR)1995年公布的膝关节骨性关节炎的诊断标准^[3]。①膝关节疼痛>1个月时间。②X射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(白细胞 $<2 \times 10^9 L^{-1}$)。④年龄>40岁。⑤晨僵延30 min。⑥关节活动时有关响。满足①、②或①、③、⑤、⑥或①、④、⑤、⑥条者可诊断为膝骨性关节炎。

1.3.2 纳入标准 ①知情同意并签署知情同意书。②符合诊断标准的患者。③年龄40-75岁的男性或女性。④膝关节未接受过包括手术治疗。⑤参加试验研究期间不接受其他治疗方案。

1.3.3 排除标准 ①年龄小于40岁或超过75岁者。②有严重膝关节创伤史和手术史者。③近1个月内接受过或正在接受其他影响疗效判定治疗方法者。④有类风湿关节炎或者其他可累及膝关节的风湿免疫性疾病。⑤患有研究的心血管、神经系统疾病者。⑥妊娠或哺乳期妇女。⑦有镇静催眠药、阿片类镇痛药及酒精滥用史者。

本组135例, 符合纳入排除标准者122例。

1.4 方法

1.4.1 分组方法 将122例膝骨关节炎患者按照门诊先后顺序编为1-122号, 从随机数字表中的第8行第33列开始^[4], 依次读取3位数作为一个随机数录于编号下,

然后将全部122个随机数从小到大编序号(数字相同的按先后顺序编号), 规定所编序号1-61号为治疗组, 62-122号为对照组。

1.4.2 治疗组治疗方法 治疗组患者行小针刀松解治疗, 双侧膝骨关节炎患者, 以严重侧为治疗、观察对象; 另一侧辅以手法治疗。1次/周, 共治疗2次。

方法: ①患者体位: 前侧及内外侧松解采用仰卧位, 膝关节屈曲 30° - 50° , 膝关节下垫软枕。后侧松解采用俯卧位, 踝关节前方垫软枕。②手术定点: 采用膝关节整体松解术, 取内、外侧膝眼点, 胫、腓侧副韧带点, 髌上囊点、髌韧带点, 后侧关节囊点, 鹅足囊点共9个点, 并以记号笔标记。③消毒与麻醉: 采用碘伏严格对针刀治疗区域消毒, 1%利多卡因对定点局部行退出式浸润麻醉, 每个点1 mL左右。④针刀操作: 采用汉章牌I型四号针刀, 刀口线与下肢纵轴方向一致, 针刀体与皮肤垂直, 严格按四步进针刀规程(定点、定向、加压分离、刺入)进针刀。术后用无菌纱布覆盖压迫止血5 min, 创口处贴创可贴覆盖, 并嘱患者避免剧烈活动, 当日不要洗澡, 保持伤口干燥。

1.4.3 对照组治疗方法 对照组采用温热式低周波治疗仪治疗。方法: 将低周波治疗仪的导子正负极放在患者膝关节侧方部位, 用温水浸润, 用绷带固定后, 选择自动, 时间15 min, 频率3-100 Hz, 将导子温度调至舒适度, 根据患者疼痛范围调节左右平衡滑钮, 调整输出至自我感觉适宜的强度, 结束后, 再选择揉捏频率100 Hz, 时间调至20 min。治疗3次/周, 1周为1疗程, 共治疗2个疗程。

1.4.4 运动训练方法

肌肉训练: ①直腿抬高训练: 患者取仰卧下肢伸展位, 首先患侧踝关节背屈, 然后在绷紧下肢肌肉的同时直腿抬高下肢, 在不引起疼痛的角度上坚持10-30 s, 再缓慢放下, 休息10 s, 重复20次, 隔日1次, 直至随访结束。②股四头肌等长训练: 患者坐位, 将沙袋绑在踝部, 起始用0.5 kg, 以后以0.5 kg逐渐增加, 沙袋质量以患者能完成全范围关节活动的最大阻力为准, 在膝伸直位维持10 s左右, 共进行20次。③屈膝关节训练: 患者俯卧位, 踝关节缚沙袋, 屈曲膝关节 0° - 140° , 大腿后群肌肉做缓慢等张离心收缩。

关节活动度训练: 仰卧位空蹬自行车练习: 患者取仰卧位, 在无痛和患者能耐受的范围内作双下肢交替缓慢蹬自行车运动。30 s为1次, 休息10 s, 重复20次, 隔日1次, 直至随访结束。

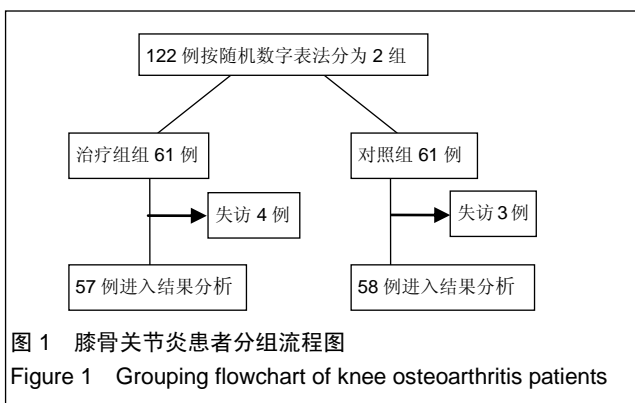
1.4.5 疗效判定标准 参照麦克马斯特大学(WOMAC)骨关节炎指数评分法为主要评价指标, 结果以改善率表示, 计算方法: 改善率(RIS)=[(治疗前评分-治疗后评分)/术前评分]×100%。RIS>95%为痊愈; 70%–95%为显效; 30%–< 69%为有效; < 30%为无效。

1.5 主要观察指标 ①疗效指标: WOMAC骨关节炎指数问卷调查; 目测类比评分法疼痛评分(VAS); 上述指标予治疗前、治疗结束后各记录1次, 12周后随访再记录1次。②安全性指标: 对两组患者在治疗过程中可能出现的不良反应, 如皮肤红疹、瘙痒、皮肤感染、病情加重等如实详细记录, 并对其原因进行分析。

1.6 统计学分析 采用SPSS 16.0 for windows 统计软件进行数据统计分析与处理, 对于计量资料, 以例数(n)、均数(\bar{x})、标准差(s)做描述性统计分析。两组组间比较, 先对变量分布采用探索分析进行正态检验。首先进行正态性分布和方差齐性分析, 同组治疗前后采用配对 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验, 非正态分布计量资料用wilcoxon秩和检验。对于计数资料, 以百分率或构成比做描述性统计分析, 采用 χ^2 检验; 检验水准 $\alpha=0.05$, 以双侧检验, $P < 0.05$ 被认为所检验的差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 纳入患者122例, 分为2组, 治疗组4例失访, 对照组3例失访, 115例进入结果分析。分组流程图见图1。



2.2 两组患者基线资料 两组患者治疗前性别、年龄、身高、体质量、病程、受累膝关节、目测类比评分法、WOMAC骨关节炎指数问卷调查、生活质量评价量表SF-36评分, 股四头肌周径、膝关节肿胀度、膝关节活动度等方面比较差异无显著性意义($P > 0.05$); 两组间基线资料水平基本一致, 具有可比性。见表1。

表1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data of patients between two groups

一般资料	治疗组($n=61$)	对照组($n=61$)	P
性别(女/男)	31/30	35/26	0.467
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)	57.25±12.04	56.56±12.50	0.757
身高($\bar{x}\pm s$, cm)	168.44±7.26	166.69±6.37	0.159
体质量($\bar{x}\pm s$, kg)	64.98±9.69	63.28±8.34	0.300
病程($\bar{x}\pm s$, d)	142.10±17.63	142.25±17.76	0.963
受累下肢-左膝($n\%$)	26/42.6	23/37.7	0.396
受累下肢-右膝($n\%$)	21/34.4	28/45.9	0.396
受累下肢-双膝($n\%$)	14/23.0	10/16.4	0.396
目测类比评分法($\bar{x}\pm s$, 分)	6.59±0.85	6.47±0.77	0.393
WOMAC($\bar{x}\pm s$, 分)	50.36±20.64	48.50±19.44	0.684
SF-36-PCS(生理总分)	37.80(16.00–55.00)	39.40(24.00–53.00)	0.110
SF-36-MCS(心理总分)	39.95(28.40–67.70)	38.45(23.00–58.20)	0.227
股四头肌周径($\bar{x}\pm s$, cm)	42.36±3.00	40.25±2.14	0.222
膝关节肿胀度(分)	36.25±1.70	34.42±2.58	0.100
膝关节屈曲活动度($^\circ$)	125.22±12.43	128.30±12.47	0.912
膝关节伸直活动度($^\circ$)	6.21±2.83	6.36±3.52	0.522

表注: 两组间基线资料水平基本一致, 具有可比性。

2.3 两组目测类比评分法比较 经过2个疗程的治疗后, 第2周随访时治疗组与对照组目测类比评分法比较, 组间比较差异有显著性意义, 治疗组疼痛改善优于对照组; 第12周随访时目测类比评分法比较, 组间比较差异无显著性意义。见表2。

表2 两组膝骨关节炎患者治疗后目测类比评分法比较 ($\bar{x}\pm s$)
Table 2 Scores on the visual analog scale in the two groups after treatment

组别	基线	第2周		第12周	
		评分	差值(d)	评分	差值(d)
治疗组	6.59±0.85	4.88±0.96	1.53±0.98	3.02±1.19	1.68±0.93
对照组	6.47±0.77	5.26±0.97 ^a	1.21±0.94	3.18±0.99	2.08±0.82

表注: 与对照组相比, ^a $P < 0.05$ 。

2.4 两组WOMAC评分比较 经过2个疗程的治疗后, 第2周随访时治疗组与对照组疼痛评分、WOMAC强直程度评分、WOMAC功能障碍评分比较, 组间比较差异有显著性意义, 治疗组疼痛、强直、功能障碍程度改善优于对照组; 第12周随访时WOMAC疼痛评分比较, 组间比较差异无显著性意义, 但WOMAC强直程度评分、WOMAC功能障碍评分比较, 组间比较差异有显著性意义, 治疗组疼痛、强直、功能障碍程度改善优于对照组。第2周治疗结束时和第12周随访时治疗组与对照

表 3 两组膝骨关节炎患者治疗后 WOMAC 评分

($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 Scores on the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index in the two groups after treatment

指标	对照组			治疗组		
	基线	第 2 周	第 12 周	基线	第 2 周	第 12 周
疼痛	10.67±3.70	9.25±2.97	6.29±2.73	11.21±4.63	7.30±2.45 ^b	5.81±3.08
强直程度	10.67±3.70	9.25±2.97	6.29±2.73	11.21±4.63	7.30±2.45 ^a	5.81±3.08 ^a
功能障碍	34.50±15.80	29.58±15.23	19.52±14.03	35.50±15.39	23.93±11.70 ^b	15.81±11.18 ^b
总评分	48.50±19.44	41.91±15.47	28.33±16.95	50.36±20.64	34.02±16.45 ^b	23.43±16.08 ^b

表注: 与对照组相比, ^a $P < 0.05$; ^b $P < 0.001$ 。

表 4 两组膝骨关节炎患者治疗后患侧膝关节活动度评分比较

($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 4 Scores on the range of motion of the knee joint in the two groups after treatment

指标	对照组			治疗组		
	基线	第 2 周	第 12 周	基线	第 2 周	第 12 周
肿胀程度	34.42±2.58	34.83±2.37	34.28±2.35	36.25±1.70	35.36±2.06	34.12±2.75
股四头肌周径	40.25±2.14	40.17±1.95	42.28±2.66	42.36±3.00	42.90±2.80	44.12±3.52
屈曲程度	126.30±11.35	126.85±12.52	128.95±14.42	125.22±12.43	128.80±12.47 ^a	135.30±13.68 ^b
伸直程度	6.36±3.52	6.44±2.92	6.99±2.66	6.21±2.83	7.08±2.73 ^a	8.12±2.96 ^b

表注: 与对照组相比, ^a $P < 0.05$; ^b $P < 0.001$ 。

表 5 两组膝骨关节炎患者治疗后总体疗效比较 (n/%)

Table 5 Comparison of the total efficiency between two groups after treatment

分析集	组别	n	痊愈	显效	有效	无效	P
全分析集(FAS)	治疗组	61	6/9.8	20/32.8	23/37.7	12/19.7	0.001
	对照组	61	5/8.2	17/27.9	21/34.4	18/29.5	
符合方案集(PPS)	治疗组	53	6/11.3	20/37.7	18/34.0	9/17.0	0.001
	对照组	52	5/9.6	17/32.7	17/32.7	13/25.0	

表注: 全分析集总体有效率及符合方案集总体有效率两组比较, 差异均有显著性意义($P < 0.001$)。

组WOMAC总评分比较, 差异均有显著性意义, 治疗组总体效果优于对照组, 见表3。

2.5 两组患侧膝关节肿胀程度、股四头肌周径、活动度比较 患侧膝关节肿胀程度治疗组与对照组在治疗后、2周、第12周比较, 组间比较差异无显著性意义; 股四头肌周径在治疗后2周、第12周, 组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。膝关节屈曲活动度治疗组与对照组在治疗后2周、第12周随访, 组间比较差异有显著性意义; 膝关节伸直活动度治疗组与对照组在治疗后2周、第12周随访, 组间比较差异均有显著性意义, 见表4。

2.6 总体疗效评价比较 全分析集(FAS)总体有效率比较, 治疗组为80.3%, 对照组为70.5%, 两组间比较差异有显著性意义($P < 0.001$); 其中治疗组显效率为42.6%, 对照组显效率为36.1%; 符合方案集(PPS)总体

有效率比较, 治疗组为83%; 对照组为75%, 两组间比较差异有显著性意义($P < 0.001$), 治疗组显效率为49%, 对照组显效率为42.3%。见表5。

2.7 安全性分析 治疗组所有的受试对象中发生2例不良事件, 1例为血压增高, 给予安抚及平卧休息后缓解, 1例为晕针刀, 出现心慌、胸闷, 心电图正常, 给予葡萄糖注射液口服后缓解, 患者均未因此退出试验。治疗组和对照组未出现严重不良事件发生。

3 讨论 Discussion

膝骨性关节炎是一种退行性疾病, 有急性发病也有慢性发病, 表现为急性炎症反应或者慢性炎症迁延, 其病理机制是关节软骨的不可逆破坏, 治疗的目的是减轻患者的疼痛、改善关节功能、提高生活质量, 延缓疾病的进展。膝骨性关节炎的治疗是国内外研究的重点, 近10年来, 基于循证医学及专家共识, 国际骨关节炎研究协会(OARSI)^[5]制定了以患者为本、可持续更新的膝骨关节炎简明治疗指南, 旨在帮助世界范围内的医生和专职医护人员进行普遍应用及专科治疗。目前认为, 对膝骨关节炎患者首选非手术治疗, 最佳治疗方法是联合应用非药物治疗和药物治疗。

3.1 膝骨关节炎的治疗概况 在临床治疗上, 近几十年来非类固醇抗炎药因能快速缓解骨关节炎症状, 因此

被大范围使用, 但该类药物对于阻止骨关节炎的病理发展无济于事, 长期服用带来的胃肠道不良反应以及心血管意外是临床医生关注的焦点。李胜光等^[21]在利用罗非昔布治疗膝骨关节病的研究中发现, 有**48.4%**的患者出现了与药物相关或可能相关的胃肠道不良反应, 因此而导致的撤药率达到**12.9%**; 玻璃酸钠关节腔内注射在膝骨关节病的运用亦越来越广泛^[6-8], 玻璃酸钠为关节腔滑液的主要成分, 是软骨基质的主要成分, 能够起润滑, 减少组织间的摩擦, 缓冲应力, 防止关节软骨的损伤的功能。中医辨证治疗是慢性膝关节炎疼痛重要的治疗方式, 谢心军等^[9]采用独活寄生汤治疗膝骨关节炎**60**例, 服用**3**周后休息**1**周为**1**个疗程, 连续治疗**3**个疗程; 通过SF-36生活质量评分, 研究发现治疗后, 患者的生理功能、躯体疼痛、总体健康和社会功能较治疗前明显改善。蒋生云^[10]单纯运用推拿手法治疗膝骨关节炎, 结果:**62%**痊愈、**30%**好转、**8%**无效。杨宏^[11]通过推拿按摩手法治疗膝骨关节炎**156**例, 结果**115**例显效, **31**例有效, **10**例无效; 研究认为推拿按摩手法具有舒筋活血、缓解膝部肌肉痉挛和解除关节粘连的作用, 达到改善局部血液循环, 恢复关节周围韧带的弹性, 增强关节的稳定性的作用。

针灸治疗膝骨关节炎具有多种方式, 有电针、温针、浮针、火针等传统针灸和各种创新的特种针法。其作用特点是能缓解肌肉痉挛, 改善局部血液循环, 起到消除炎症水肿、解除粘连和减压的作用。李亚东^[12]采用火针以阿是穴配足三里、阴陵泉、阳陵泉等穴位; 李晓吴等^[13]单刺曲池交叉取穴的同时活动膝关节; 陈小凯等^[14]用巨刺方法针对侧膝眼、梁丘、血海等穴位; 张必萌等^[15]采用长针犊鼻透内膝眼、阳陵泉透阴陵泉方法治疗膝骨关节炎; 均取得了较好的疗效。

3.2 小针刀治疗膝骨关节炎的作用 小针刀疗法是中医针灸学一部分, 因具有行气活血、通经活络之功效, 对疼痛、肿胀具有较好的效果。小针刀治疗膝骨关节炎能通过对粘连的病变组织行松解、剥离, 使紧张的韧带、脂肪垫得到松解。由于其对膝关节疼痛的改善作用明显, 近年来文献报道较多; 齐丹丹等^[16]采用小针刀配合推拿手法治疗膝关节炎, 总有效率**98.7%**。龚志贤等^[17]采用小针刀配合针灸辨证治疗, 龚万欧等^[19]采用小针刀配合电针艾灸治疗, 邹学敏等^[18]采用小针刀配合穴位熏蒸治疗, 胡永均等^[19]采用小针刀配合微波治疗, 均取得了满意的临床疗效, 特别是对膝关节的疼痛改善作用明显。研究表明小针刀治疗膝骨关节炎能通过刀刃刺入人

体, 松解病变的软组织, 有效解除肌肉或韧带的张力, 进而恢复膝关节生物力学平衡; 小针刀通过松解软组织黏连、缓解肌肉痉挛、切开瘢痕组织, 增加和改善肌腱、韧带的收缩性, 同时还可以刺激膝关节的力学感受器和抑制疼痛感受器, 减少脑干和脊髓致痛物质的释放, 从而达到提高痛阈、缓解疼痛的目的。

3.3 运动疗法对膝骨关节炎的康复作用 运动疗法是促进膝骨关节炎患者康复的重要手段, 其临床疗效是广大康复医学临床工作者所关注的焦点。应用于膝骨关节炎的运动疗法主要有股四头肌肌力训练、有氧运动及水中运动疗法等。

Reilly等^[20]让膝骨关节炎患者坚持**6**个月的下肢肌力训练, 能够改善患者的疼痛评分, WOMAC骨关节炎指数中的躯体功能明显改善。Maurer等^[21]让患者进行**8**周的股四头肌训练后, 患者的疼痛明显缓解, 股四头肌和躯体功能明显提高。Topp等^[22]通过随机对照临床试验, 采用等长训练和等张抗阻训练对患者进行康复治疗, 两组疼痛评分均有不同程度的缓解, 而两组比较差异无统计学意义。有氧运动方面, Brismee等^[23]指导膝骨关节炎患者练习太极**12**周, 训练期间后发现患者疼痛得到改善, 关节障碍程度减轻, 躯体功能提高; 但训练停止后症状的逐步复发。Mangani等^[24]研究表明有氧运动干预期间膝骨关节炎患者疼痛缓解和躯体功能提高, 其临床疗效能够维持到其治疗结束后**18**个月, 具有较好的中长期疗效。Roddy等^[25]发现有氧运动与肌力训练相比较, 均能够缓解膝骨关节炎患者的疼痛, 改善躯体功能, 两中治疗方法差异无显著性意义。

大量的临床研究表明采用运动疗法治疗膝骨关节炎患者, 能有效缓解疼痛、提高躯体功能及生活质量, 也能延缓患者接受外科治疗的时间。同时患者术前和术后进行运动疗法训练, 可缩短患者住院时间, 降低临床治疗费用^[26]。但目前的研究中针对不同类型的膝骨关节炎患者应如何选择最佳的运动训练方式仍缺乏有效的数据; 如何运动才能最大程度延缓患者接受外科治疗的时间; 其长期疗效如何, 哪种类型的训练方法更适合膝骨关节炎患者, 使患者依从性更高, 仍有待进一步深入研究。

3.4 小针刀结合运动疗法治疗膝骨关节炎的作用

3.4.1 疼痛 本组研究结果显示治疗组和对对照组在治疗**2**周后, 患者的疼痛相对于治疗前都明显降低, 针刀治疗组相对理疗组而言, 疼痛积分下降幅度大, 差异有显著性意义。继续运动疗法训练后, 第**12**周随访时, 治

疗组和对照组疼痛强度都保持着下降趋势,但两组之间比较差异无统计学意义。从第2周、第12周随访的数据来看,除第2周随访时目测类比分法评分治疗组明显低于对照组,且差异有显著性意义,其他随访结果均无统计学意义。说明针刀治疗在短期内能够改善膝骨关节炎的疼痛症状,其临床疗效优于理疗组。而两组患者继续行运动疗法进行康复后,其疼痛症状均能得到改善,作者认为这可能跟持续的运动疗法有密切相关性。鉴于上述研究结果,可以认为小针刀治疗膝骨关节炎,能够在短期内减轻患者的疼痛症状。

3.4.2 WOMAC骨关节炎指数评分 在本研究中,在WOMAC骨关节炎指数疼痛项中,治疗第2周后,治疗组和对照组的疼痛评分均有所下降,小针刀组下降较为明显,由于理疗组,差异有统计学意义;第12周随访时,两组疼痛项评分差异无显著性意义,同样说明了小针刀的优势在于改善疼比较迅速的特点。在关节僵硬强直程度方面,第2周和第12周随访时,治疗组均优于对照组,两组之间比较差异有显著性意义。在功能障碍评分方面,第2周和第12周随访时,治疗组均优于对照组,两组之间比较差异有显著性意义;患者上下楼梯的能力、步行距离、站立、弯腰、起床活动以及劳动等能力均优于对照组,其功能障碍的改善基本上来源有患者疼痛的减轻以及关节功能强直的改善。通过WOMAC总评分比较,作者发现两种治疗方法均能降低WOMAC评分,组内前后比较均具有统计学意义,说明两组不同的方式治疗膝骨关节炎是具有临床疗效的。而在不同时间点进行组间比较时,发现两组之间组间差异具有统计学意义,说明小针刀的临床疗效要优于对照组。

3.4.3 膝关节肿胀程度、股四头肌周径、膝关节活动度 膝关节肿胀程度主要测量髌上下极缘中点周径来反映膝关节的肿胀程度。通过统计分析可知,治疗组的髌上下极缘中点周径在治疗前后治疗组明显下降,对照组则无明显改变,但两组比较无明显统计学意义。股四头肌周径主要以伸膝位测量髌上10 cm周径来计算,经统计学计算,两组患者股四头肌周径在治疗前后有所上升,但两组之间差异无明显统计学意义,从图表中可以看出,治疗前后的趋势波动并没有很大变化。近期的疗效并不显著,这可能与随访时间较短有关,可以长时间随访进行远期疗效观察。膝关节活动度主要测量患者膝关节伸、屈度,根据统计学计算,膝关节活动度在治疗前后治疗组和对照组均无明显差异,无统计学意义。根据测量结果,屈曲活动度方面,治疗组治疗前患侧膝关节

的屈曲活动度为 $(125.22\pm 12.43)^\circ$,12周随访时为 $(135.30\pm 13.68)^\circ$,活动度明显增加。对照组治疗前患者患侧膝关节的屈曲活动度为 $(126.30\pm 12.47)^\circ$,12周随访时为 $(128.95\pm 14.42)^\circ$,活动度未见明显改善。在伸直活动度方面,治疗组治疗前患侧膝关节的伸直活动度为 $(6.21\pm 2.83)^\circ$,12周随访时为 $(8.12\pm 2.96)^\circ$,膝关节伸直活动度明显增加。对照组治疗前患者患侧膝关节的伸直活动度为 $(6.36\pm 3.52)^\circ$,12周随访时为 $(6.99\pm 2.65)^\circ$,活动度未见明显改善。说明小针刀松解术对改善膝关节的活动度优于理疗组,这可能与小针刀对膝关节周围软组织粘连的松解有关系。

综上所述,小针刀因其操作方便,费用低廉、疗效显著,在膝关节炎的治疗中深受临床医生和患者的喜爱。但是由于既往临床医生往往多在痛点行针刀治疗,治疗随意性大,缺乏规范及标准操作,更不重视针刀术后的关节功能锻炼及膝关节周围的肌力训练,导致针刀治疗膝骨关节炎的有效率高、治愈率低,远期疗效不佳,容易复发。因此,在了解膝关节骨解剖特点及运动特点的基础上,规范针刀治疗膝关节骨性关节炎的定点及操作,同时联合膝关节运动疗法来改善膝关节的肌肉动力,避免针刀术后产生再粘连的弊端,增加远期疗效,有效的延缓膝骨关节炎的病例退变过程,提高膝骨关节炎患者的生活质量和社会活动功能,具有重大的意义。

3.5 展望与不足 小针刀治疗膝骨关节炎的临床中疗效显著,改善患者的疼痛、关节障碍,无明显副作用,可避免了长期服药所引起的不良反应,能够为广大患者所认可接受,但其疗效多为量表和患者的主观感觉,疗效评价存在一定局限,缺少一个有效客观的科学评价体系。作者在研究过程中已试图通过膝关节肿胀、股四头肌周径、膝关节活动度等客观的数据多方面了解其临床优势,希望进一步利用等速肌力及表面肌电图的测定来构建更加客观、全面的疗程评价体系。

由于本临床研究观察周期短,样本量不足,没有对该治疗方法进行1年以上的远期疗效进行观察,小针刀与运动疗法二者之间操作的先后顺序、时间间隔对不同膝骨关节炎分期患者的疼痛、影像学的改变、关节软骨及关节液病理学改变的影响尚未涉及;关于小针刀与运动疗法对膝关节的生物力学、影像及理化结果变化的影响,希望未来进一步通过基础研究来明确其疗效机制。

作者贡献: 研究设计、评估为第一作者,实施为全体作者,均受过专业培训。

利益冲突: 所有作者共同认可文章无相关利益冲突。

伦理问题: 试验方案已经患者知情同意。

文章查重: 文章出版前已经过 CNKI 反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审: 本刊实行双盲外审制度,文章经国内小同行外审专家审核,符合本刊发稿宗旨。

作者声明: 文章第一作者对研究和撰写的论文中出现的不良行为承担责任。论文中涉及的原始图片、数据(包括计算机数据库)记录及样本已按照有关规定保存、分享和销毁,可接受核查。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

4 参考文献 References

- [1] 吴毅,胡永善,李放,等.骨关节炎的功能评定与康复治疗[J].中国康复医学杂志,2002,17(6):361-363.
- [2] 李宁华,薛庆云,张毅,等.中国六城市中老年人群X线膝骨关节炎流行病学分析[J].实用医学杂志,2008,24(16):2887-2888.
- [3] 徐卫东,吴岳嵩,张春才.骨关节炎的诊断与治疗[M].上海:第二军医大学出版社,2004:3
- [4] 孙振球.医用统计学[M].2版.北京:人民卫生出版社.2002:832-833.
- [5] Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage. 2008; 16(2):137-162.
- [6] 王森林,郑季南,洪庆南,等.口服盐酸氨基葡萄糖胶囊联合透明质酸腔内注射治疗膝退行性骨性关节炎疗效观察[J].临床军医杂志,2013,41(2):160-162.
- [7] 陈明生,张毅,唐晓兰,等.盐酸氨基葡萄糖片联合玻璃酸钠治疗退行性骨性膝关节炎的临床观察[J].临床军医杂志,2012,40(5):1082-1084.
- [8] 孟岚,樊啸.玻璃酸钠注射配合体外冲击波治疗膝骨关节炎的临床观察[J].中国康复理论与实践,2010,16(8):713-715.
- [9] 谢心军,王林华,严可等.独活寄生合剂治疗寒湿阻络型膝关节炎的临床疗效及生存质量观察[J].中国中医骨伤科杂志,2012,12(2):26-30.
- [10] 蒋生云.推拿治疗膝关节骨关节炎50例体会[J].按摩与导引,2003,19(1):36-37.
- [11] 杨宏.推拿治疗膝关节炎增生性骨关节炎156例[J].中国中医药信息杂志,2001,8(11):80-83.
- [12] 李亚东.火针治疗膝关节骨性关节炎49例[J].山西中医,2002,18(3):42.
- [13] 李晓吴,黄清春,沈鹰,等.单刺曲池穴治疗膝关节炎68例[J].中国临床康复,2004,8(20):4027-4028.
- [14] 陈小凯,吴虹.巨刺治疗膝关节炎81例疗效观察[J].针灸临床杂志,2003,19(8):53.
- [15] 张必萌,吴耀持,沈健.长针透刺治疗膝关节炎的临床研究[J].中国针灸,2004,24(9):613-614.
- [16] 齐丹丹,李殿宁.针刀加揉髌治疗膝关节炎临床观察[J].中国医药导报,2012,9(11):126-127.
- [17] 龚志贤,谭旭仪,卢敏.小针刀配合针灸辨证治疗膝骨性关节炎的临床观察[J].湖南中医药大学学报.2011.31(11):69-72.
- [18] 邹学敏,顾莹.针刀松解配合穴位熏蒸治疗膝关节炎的临床研究[J].中医外治杂志,2009,18(6):6-7.
- [19] 胡永均.针刀配合微波治疗膝关节炎临床观察[J].针灸临床杂志,2010,26(10):48-49.
- [20] O'Reilly SC, Muir KR, Doherty M. Effectiveness of home exercise on pain and disability from osteoarthritis of the knee: a randomised controlled trial. Ann Rheum Dis. 1999;58(1):15-19.
- [21] Maurer BT, Stern AG, Kinossian B, et al. Osteoarthritis of the knee: isokinetic quadriceps exercise versus an educational intervention. Arch Phys Med Rehabil, 1999, 80(10): 1293-1299.
- [22] Topp R, Woolley S, Hornyak J 3rd, et al. The effect of dynamic versus isometric resistance training on pain and functioning among adults with osteoarthritis of the knee. Arch Phys Med Rehabil. 2002;83(9):1187-1195.
- [23] Brismée JM, Paige RL, Chyu MC, et al. Group and home-based tai chi in elderly subjects with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2007;21(2): 99-111.
- [24] Mangani I, Cesari M, Kritchevsky SB, et al. Physical exercise and comorbidity. Results from the Fitness and Arthritis in Seniors Trial (FAST). Aging Clin Exp Res. 2006;18(5): 374-380.
- [25] Roddy E, Zhang W, Doherty M. Aerobic walking or strengthening exercise for osteoarthritis of the knee? A systematic review. Ann Rheum Dis. 2005;64(4): 544-548.
- [26] Williamson L, Wyatt MR, Yein K, et al. Severe knee osteoarthritis: a randomized controlled trial of acupuncture, physiotherapy (supervised exercise) and standard management for patients awaiting knee replacement. Rheumatology (Oxford). 2007; 46(9): 1445-1449.