

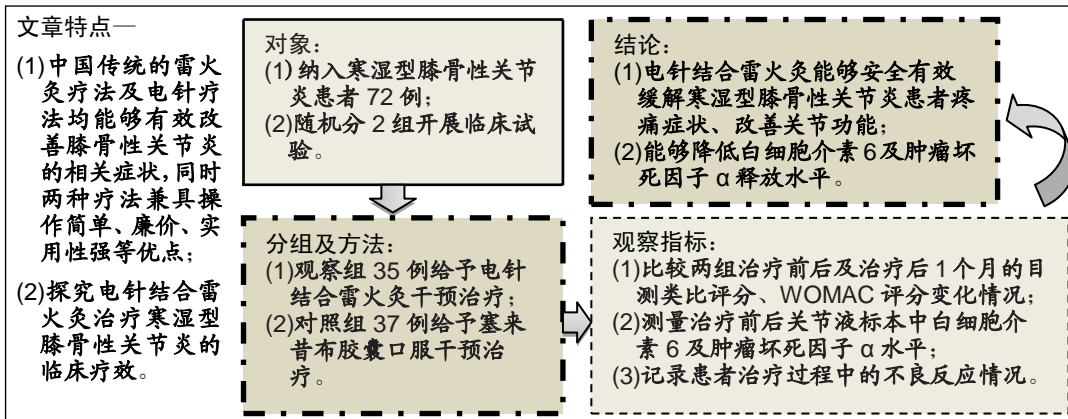
电针结合雷火灸治疗寒湿型膝骨性关节炎的临床随机对照试验

邓凯烽¹, 陈日兰², 朱圣旺¹, 韦星成¹, 张莉娟¹, 朱英² (¹广西中医药大学, 广西壮族自治区南宁市 530001; ²广西中医药大学附属瑞康医院, 广西壮族自治区南宁市 530011)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2813

ORCID: 0000-0002-7859-7850(邓凯烽)

文章快速阅读:



邓凯烽, 男, 1993 年生, 广东省佛山市人, 汉族, 广西中医药大学在读硕士, 主要从事针灸防治痛证的临床与实验方面的研究。

通讯作者: 朱英, 主任医师, 教授, 硕士生导师, 广西中医药大学附属瑞康医院, 广西壮族自治区南宁市 530011

文献标识码:A

投稿日期: 2019-10-08

送审日期: 2019-10-11

采用日期: 2019-12-05

在线日期: 2020-04-30



文题释义:

膝骨性关节炎: 又称为膝关节增生性关节炎、退行性关节炎, 是中老年人常见的一种慢性骨关节病, 主要病理特点为关节软骨退变、破坏、软骨下骨硬化、关节边缘软骨下骨增生, 进而引起滑膜炎、半月板损伤、游离体形成及关节外组织炎症等一系列病变, 临床症状以膝关节的疼痛、肿胀、变形及活动受限为主。

白细胞介素 6: 是由 CD4⁺T 细胞、巨噬细胞等多种细胞产生的促炎性细胞因子, 它能够对多种细胞产生促炎作用, 在正常健康人群的血浆中其表达水平较低, 在手术、炎症、感染等情况时其表达水平会显著上升。

摘要

背景: 雷火灸疗法及电针疗法均能有效改善膝骨性关节炎的相关症状, 同时两种疗法兼具操作简单、廉价、实用性等优点。

目的: 观察电针结合雷火灸与塞来昔布胶囊治疗寒湿型膝骨性关节炎的疗效差异。

方法: 选择 2017 年 6 月至 2018 年 12 月在广西中医药大学附属瑞康医院就诊的寒湿型膝骨性关节炎患者 72 例, 其中男 35 例, 女 37 例, 采用随机数字表法分为 2 组: 观察组($n=35$)进行雷火灸(1 次/d)结合电针治疗(1 次/d), 对照组($n=37$)口服塞来昔布胶囊(1 次/d), 每个疗程 14 d, 两组均治疗 2 个疗程, 疗程之间休息 2 d。治疗前与治疗结束后进行目测类比评分、WOMAC 评分、关节液相关炎症指标检测, 并评估中医证候疗效有效率, 并在治疗结束后进行 1 个月的随访。试验获得广西中医药大学附属瑞康医院伦理委员会批准, 伦理批件号: KY2017-005。

结果与结论: ①两组试验过程中无严重不良反应发生; ②观察组治疗结束后及随访 1 个月的目测类比评分、WOMAC 评分(疼痛、僵硬、功能 3 项目评分)均较治疗前明显降低($P < 0.05$); 对照组治疗结束后及随访 1 个月的目测类比评分、WOMAC 评分(疼痛、功能 2 项目评分)均较治疗前明显降低($P < 0.05$); 观察组治疗结束后及随访 1 个月的目测类比评分、WOMAC 评分(疼痛、僵硬、功能 3 项目评分)均低于对照组($P < 0.05$); ③两组治疗结束后的白细胞介素 6、肿瘤坏死因子 α 水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 并且观察组两指标水平低于对照组($P < 0.05$); ④观察组的治疗总有效率高于对照组(97.1%, 81.1%, $P < 0.05$); ⑤结果表明, 电针结合雷火灸治疗寒湿型膝骨性关节炎的临床效果明显且不良反应少, 其与塞来昔布胶囊相比在疗效持久性方面更具优势。

关键词:

膝骨性关节炎; 雷火灸; 电针; 随机对照研究; 疗效; WOMAC 评分; 目测类比评分; 炎症因子

中图分类号: R459.9; R312; R684.3

基金资助:

国家自然科学基金(81460763, 81960908), 项目负责人: 陈日兰; 广西壮族自治区卫计委广西医疗卫生适宜技术开发与推广应用项目(S2017057), 项目负责人: 陈日兰

Deng Kaifeng, Master candidate, Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Corresponding author: Zhu Ying, Chief physician, Professor, Master's supervisor, Ruikang Hospital affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Electroacupuncture combined with thunder-fire moxibustion in the treatment of cold-dampness knee osteoarthritis: a randomized controlled clinical trial

Deng Kaifeng¹, Chen Rilun², Zhu Shengwang¹, Wei Xingcheng¹, Zhang Lijuan¹, Zhu Ying² (¹Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China; ²Ruikang Hospital affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China)

Abstract

BACKGROUND: Both thunder-fire moxibustion and electroacupuncture can effectively improve the related symptoms of knee osteoarthritis. At the same time, the two treatments have the advantages of simple operation, low cost, strong practicability and so on.

OBJECTIVE: To observe the difference in curative effect between thunder-fire moxibustion combined with electro-acupuncture and celecoxib capsule in the treatment of cold-wet knee osteoarthritis.

METHODS: Seventy-two patients with cold-wet knee osteoarthritis, including 35 males and 37 females, who were treated in Ruikang Hospital affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine from June 2017 to December 2018, were randomly divided into two groups: observation group ($n=35$) received thunder-fire moxibustion (once a day) combined with electroacupuncture treatment (once a d); and control group ($n=37$) was given oral celecoxib capsule (once a day). Treatment in each group lasted for two sessions of 14 days each with a 2-day break. Visual analogue scale score, Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) score, and joint fluid related inflammatory index were detected before and after treatment. The effective rate of TCM syndrome was evaluated. A 1-month follow-up was carried out after treatment. The experimental protocol was approved by the Ethics Committee of Ruikang Hospital affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine (KY2017-005).

RESULTS AND CONCLUSION: There were no adverse reactions in the two groups. The visual analogue scale scores and WOMAC scores (pain, stiffness and function) in the observation group were significantly reduced after treatment and during the follow-up ($P < 0.05$). The visual analogue scale scores and WOMAC scores (pain and stiffness) in the control group were significantly reduced after treatment and at the end of the follow-up ($P < 0.05$). Compared with the control group, the visual analogue scale scores and WOMAC scores (pain, stiffness and function) were significantly lower in the observation group after treatment and during the follow-up ($P < 0.05$). The levels of interleukin-6 and tumor necrosis factor- α in the two groups were significantly lowered after treatment, and a more significant reduction was observed in the observation group ($P < 0.05$). The total effective rate of treatment in the observation group was higher than that in the control group (97.1% vs. 81.1%, $P < 0.05$). Therefore, electroacupuncture combined with thunder-fire moxibustion has favorable outcomes in the treatment of cold-wet knee osteoarthritis accompanied by less adverse reactions. Moreover, electroacupuncture combined with thunder-fire moxibustion is superior to celecoxib capsule in terms of curative effect persistence.

Key words: knee osteoarthritis; thunder-fire moxibustion; electroacupuncture; randomized controlled trial; curative effect; WOMA score; visual analogue scale score; inflammatory factors

Funding: the National Natural Science Foundation of China, No. 81460763 and 81960908 (both to CRL); Guangxi Medical and Health Appropriate Technology Development and Extension Project of Guangxi Health and Family Planning Commission, No. S2017057 (to CRL)

0 引言 Introduction

膝骨性关节炎是一种多发于中老年人以持续性膝关节疼痛、关节肿胀畸形,进而影响膝关节功能为主要特征的慢性骨关节病,其也是致残的主要因素之一^[1-3]。有研究指出,随着当前社会人口老龄化的发展趋势,中老年人群比例将在21世纪中叶递增至当前的2倍以上,膝关节骨性关节炎患病人数很可能也会相应的飙升,人们的生活质量将颇受影响^[4]。

现代医学治疗膝骨性关节炎以药物对症治疗为主,非类固醇类抗炎药作为首选药物可以在一定程度上缓解疼痛,抑制炎症递质反应,但该类物质不能有效阻止膝关节软骨的退变,长期服用可能对人体消化系统及肝、肾功能造成损害^[5-6]。因此,加大对膝骨性关节炎治疗方法的重视,在临床上寻求一种更为有效的治疗方法具有深远的意义。

中国传统的雷火灸疗法及伴随西医解剖理论发展起来的电针疗法,均能够有效改善膝骨性关节炎的相关症状,同时两种疗法兼具操作简单、廉价、实用性强等优点^[7-9]。近年来部分报道也指出,雷火灸结合针刺疗法能有效降低血清C-反应蛋白及红细胞沉降率等炎症标志物水平,恢复患者关节功能,延缓寒湿型膝骨性关节炎病情进展的作用^[10-11]。研究探究电针结合雷火灸治疗寒湿型膝骨性关节炎的临床疗效,以期日后临床实践和实验研究提供理论基础,并进一步开发形成规范的治疗寒湿型膝骨性关节炎的技术方案,在广西乃至全国范围推广应用。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照试验。

1.2 时间及地点 试验于2017年6月至2018年12月在广西中医药大学附属瑞康医院骨科门诊完成。

1.3 对象 纳入2017年6月至2018年12月于广西中医药大学附属瑞康医院骨科门诊就诊的寒湿型膝骨性关节炎患者,按照就诊顺序编号,利用SPSS 20.0统计软件生成随机数,随机进行编码并进行完全随机分配,按1:1比例将76例患者分为观察组和对照组,每组38例。试验获得广西中医药大学附属瑞康医院伦理委员会批准,伦理批件号:KY2017-005。

1.3.1 诊断标准

西医诊断标准:参照膝骨性关节炎诊断标准(美国风湿病协会,2001),临床标准:①1个月来大部分时间出现膝关节疼痛;②影像学检查提示关节边缘有骨赘形成;③关节滑液指标检查符合关节炎;④年龄40岁以上;⑤晨僵持续时间不超过30 min;⑥关节活动时可听见摩擦音。同时满足①②或①③⑤⑥或①④⑤⑥者即可诊断为膝骨性关节炎。

中医诊断标准:参照国家中医药管理局(1994)颁布的《中医病证诊断疗效标准》^[12]中寒湿痹阻型痹证诊断标准,其主要表现为:膝关节酸痛,屈伸不利,遇寒痛增,得热稍减,四肢冷感,重着,昼轻夜重,神疲倦怠,舌淡苔白,脉沉细缓。

1.3.2 纳入标准 符合上述膝骨性关节炎临床诊断标准;符合中医寒湿痹阻证;入选前1周内未服用影响此次研究观察的药物,如非类固醇类抗炎药、免疫抑制剂等;未予手术治疗,同意保守治疗者;自愿签署治疗知情同意书及接受此次课题治疗方案者。

1.3.3 排除标准 关节严重畸形且影响治疗方案实施者;局部皮肤破损、感染者;感染性关节炎、痛风性关节炎、类风湿关节炎、外伤性关节炎、骨关节结核等不符合纳入标准者;合并多种内科疾病、器官功能不全、全身多发肿

瘤或严重精神病不具备自主能力者; 对此次研究操作过敏者或极易晕针者。

1.3.4 病例剔除和脱落标准 纳入后发现患者不符合纳入标准而误纳者予以剔除; 患者在治疗周期内因各种原因未按试验方案规定治疗, 予以剔除; 在治疗周期内发生严重不良反应事件、出现严重并发症、依从性差、自行退出等原因, 则作为病例脱落处理。

1.4 治疗方法

1.4.1 观察组

穴位选取: 犊鼻、内膝眼、足三里、阳陵泉、阴陵泉、血海、梁丘、鹤顶。

电针操作: 电针由同一医师进行。患者取半卧位, 于患肢腘窝下垫一枕头使膝关节轻度屈曲, 以充分暴露针刺穴位为宜, 用体积分数75%乙醇对局部皮肤常规消毒后, 选择一次性1.5寸无菌针灸针(0.25 mm×40 mm, 苏州医疗用品厂有限公司产)进行针刺, 其中犊鼻、内膝眼2穴均与皮肤呈30°角, 针尖朝向膝关节腔方向斜刺20-25 mm, 其余穴位均直刺25-40 mm。上述穴位均采用平补平泻捻转手法30 s, 得气后留针; 然后将犊鼻、梁丘, 内膝眼、阴陵泉, 足三里、阳陵泉, 血海、鹤顶, 分为4组接电针治疗仪两极, 选用连续波, 调节电刺激强度至患者耐受为度, 留针30 min, 1次/d, 14 d为1疗程, 连续治疗2个疗程。

雷火灸: 在电针治疗基础上, 于神阙、关元2穴使用雷火灸条(重庆市渝中区赵氏雷火灸传统医药研究所; 编号: YZB/渝0095-2013; 25 g/支)进行灸疗。患者半卧于治疗床上, 采取悬灸方式, 点燃长50-70 mm的雷火灸条, 置于灸盒内, 以灸盒内自带大头针固定雷火灸条上端, 使其与皮肤保持2.0-3.0 cm高度, 灸盒上方覆盖棉毛巾或纸皮以减少燃烧烟雾扩散并保温, 每穴施灸30 min, 灸至皮肤温热、轻度潮红、微汗出止, 防止皮肤烫伤。灸疗1次/d, 14 d为1疗程, 连续治疗2个疗程后进行疗效评估。

1.4.2 对照组 口服塞来昔布胶囊(商品名为西乐葆, Celecoxib Capsules, 国药准字J20120063, 辉瑞制药有限公司, 规格: 200 mg/粒×18粒/盒), 200 mg/次, 1次/d, 14 d为1个疗程, 疗程之间休息2 d, 服用2个疗程后观察疗效。

1.4.3 疗效判定标准 包括3个时间节点, 分别为治疗前、治疗结束后、治疗后1个月随访。若出现未完成2个完整疗程因临床痊愈而停止治疗的患者, 则记录其实际结束时间。评估由第2名研究生实施, 其作为评估者不参与施治, 未知患者分组情况。

疗效评价指标: 包括目测类比分、WOMAC评分、关节液相关炎症指标水平、中医证候评分。①目测类比分^[13]: 用一根长10 cm的软尺, 软尺两端分别为0分和10分, 0分表示无痛, 10分表示最痛。告知患者在治疗前后分别在软尺上标出能够代表其膝关节疼痛程度的位置, 操作者做好记录后予以量化计分; ②WOMAC评分^[14]: 包括疼痛(5个项目, 0-20分)、僵硬(2个项目, 0-8分)、功能(17个项目, 0-68分)3个部分, 总积分越高表示病情越严重;

③关节液相关炎症因子检测: 患者平卧并在超声引导下从患肢腓骨后面行关节穿刺, 抽取关节液1 mL, 离心并分离上清液冻存。参照ELISA试剂盒(美国Gibico公司)说明书检测关节液标本中白细胞介素6、肿瘤坏死因子 α 等炎症因子水平; ④中医证候疗效判定标准^[12]: 临床症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$, 为痊愈; 临床症状、体征得到明显改善, $70\% \leq$ 证候积分减少 $< 95\%$, 为显效; 临床症状、体征均有一定好转, $30\% \leq$ 证候积分减少 $< 70\%$, 为有效; 临床症状、体征未见明显改善, 甚至加重, 证候积分减少 $\leq 30\%$, 为无效。

安全性观测指标: 包括基本生命体征(包括体温、呼吸、脉搏、血压), 是否出现晕针、滞针、断针、血肿、烫伤、胃肠道不适等不良反应。

1.5 主要观察指标 两组治疗前后的目测类比分、WOMAC评分、关节液炎症指标及中医证候评分。

1.6 统计学分析 所有数据由第3名研究生利用计算机SPSS 20.0软件进行统计分析, 描述性分析均采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。计量资料采用t检验, 组内比较采用配对样本t检验, 组间比较采用两独立样本t检验, 计数资料用卡方检验, 等级资料用秩和检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 共纳入76例患者, 观察组38例中脱落3例, 对照组38例中脱落1例, 最后进入结果分析72例。

2.2 两组基线资料 两组在性别、年龄、身高、体质指数、病程、X射线分级、目测类比分、WOMAC评分、关节液中白细胞介素6、肿瘤坏死因子 α 水平等方面比较差异均无显著性意义($P > 0.05$), 见表1, 具有可比性。

表1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups

项目	观察组(n=38)	对照组(n=38)	P值
男/女(n)	13/22	17/20	> 0.05
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	59.55±8.43	60.60±7.01	> 0.05
身高($\bar{x} \pm s$, cm)	156.17±7.42	159.66±6.29	> 0.05
体质指数($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	24.05±3.36	23.50±2.93	> 0.05
病程($\bar{x} \pm s$, 年)	4.81±1.39	4.90±1.52	> 0.05
X射线分级(0级/I级/II级/III级, n)	12/12/9/5	11/16/8/3	> 0.05

2.3 试验流程图 见图1。

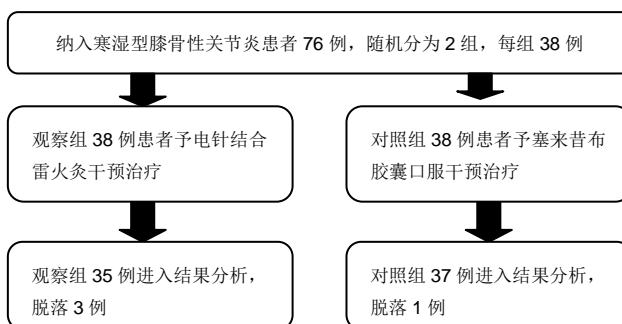


图1 两组分组流程图

Figure 1 Flow chart of patient allocation

2.4 治疗前后两组目测类比评分的比较 两组治疗结束后及随访1个月的目测类比评分与治疗前对比均下降($P < 0.05$), 观察组治疗结束后及随访1个月的目测类比评分显著低于对照组($P < 0.05$), 见表2。提示两组采用的治疗方法均能缓解膝关节疼痛, 且观察组缓解关节疼痛的效果更明显。

表2 两组治疗前后目测类比评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison of visual analogue scale scores between the two groups before and after treatment

组别	n	治疗前	治疗结束后	治疗后随访1个月
观察组	35	6.77±1.12	0.90±1.56 ^a	3.03±1.54 ^a
对照组	37	6.57±0.97	2.70±1.49 ^a	4.77±1.17 ^a
P值		> 0.05	< 0.05	< 0.05

表注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$

2.5 治疗前后两组WOMAC评分比较 观察组治疗结束后及随访1个月的疼痛、僵硬、功能评分均低于治疗前($P < 0.05$); 对照组治疗结束后及随访1个月的疼痛、功能评分均低于治疗前($P < 0.05$), 僵硬评分与治疗前相比差异无显著性意义($P > 0.05$); 两组间治疗结束后及随访1个月的疼痛、僵硬、功能评分比较差异均有显著性意义($P < 0.05$), 见表3。提示两组治疗方法在缓解膝关节疼痛、恢复关节功能方面均有一定的效果, 而观察组治疗方法在镇痛、消除关节僵硬及恢复关节功能活动方面更有优势。

表3 两组治疗前后WOMAC评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison of WOMAC scores between the two groups before and after treatment

组别		疼痛	僵硬	功能
观察组(n=35)	治疗前	10.88±4.99	4.75±1.37	38.45±7.80
	治疗结束后	1.84±3.47 ^a	0.96±2.06 ^a	12.57±5.53 ^a
	随访1个月	2.36±2.48 ^a	1.71±1.15 ^a	15.86±8.96 ^a
对照组(n=37)	治疗前	11.06±3.41	5.00±1.31	38.63±5.99
	治疗结束后	4.19±2.77 ^{ab}	4.07±3.09 ^b	19.56±7.47 ^{ab}
	随访1个月	7.06±3.86 ^{ab}	4.30±2.84 ^b	23.95±8.12 ^{ab}

表注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与观察组比较, ^b $P < 0.05$

2.6 治疗前后两组关节液相关炎症因子的比较 两组治疗结束后的白细胞介素6、肿瘤坏死因子 α 水平较治疗前明显降低($P < 0.05$), 观察组治疗结束后的白细胞介素6、肿瘤坏死因子 α 水平低于对照组($P < 0.05$), 见表4。提示两组治疗方法均可降低关节液中炎症因子水平, 且观察组治疗方法的效应值更高, 治疗效果更为显著。

表4 两组治疗前后关节液中炎症因子水平的比较 ($\bar{x} \pm s$, ng/L)
Table 4 Comparison of interleukin-6 and tumor necrosis factor- α levels in synovial fluid between the two groups before and after treatment

组别		白细胞介素6	肿瘤坏死因子 α
观察组(n=35)	治疗前	71.02±6.91	24.57±4.89
	治疗结束后	24.59±5.62 ^a	11.21±2.36 ^a
对照组(n=37)	治疗前	68.27±3.77	26.32±6.12
	治疗结束后	36.76±3.57 ^{ab}	16.10±1.53 ^{ab}

表注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与观察组比较, ^b $P < 0.05$

2.7 两组治疗结束后的中医证候疗效分析结果 观察组

治疗有效率为97%, 对照组治疗有效率为81%, 两组间比较差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表5。

表5 两组治疗后中医证候疗效比较
Table 5 Comparison of curative effect of TCM syndromes between the two groups before and after treatment

组别	n	痊愈(n%)	显效(n%)	有效(n%)	无效(n%)	有效率(%)
观察组	35	5/14.3	27/77.1	2/5.7	1/2.9	97.1
对照组	37	1/2.7	24/64.9	5/13.5	7/18.9	81.1 ^a

表注: 与观察组比较, ^a $P < 0.05$

2.8 两组安全性评估结果 两组在试验过程中均未出现严重不良反应事件。

3 讨论 Discussion

传统医学将膝骨性关节炎归属为“骨痹”范畴, 其属于本虚标实之证, 认为肝肾亏虚为本, 风寒湿邪侵袭致筋骨关节经络闭阻为标。《灵枢·本脏》曰: “……经脉通利, 肢节得安矣。” 阐明人体机能活动正常, 以气血运行和畅为标志。中医针灸之法可以调节人体经络系统, 使血气得敷布到全身, 达到濡润筋骨, 滑利关节的作用, 其在本病具有不可替代的优势。

此次研究采用电针刺刺激犊鼻、内膝眼、阳陵泉、阴陵泉、血海、梁丘、足三里、鹤顶等穴位, 其中犊鼻、内膝眼是针灸治疗膝骨性关节炎最常用穴位^[16], 针刺两穴可直达病灶, 通利关节。两穴再配合足少阳胆经之合穴、筋之会穴阳陵泉可强壮筋骨。有研究发现针刺血海、梁丘穴能够调整肌肉收缩蛋白及关节液的正常分泌代谢和膝关节周围肌肉动力平衡, 促进结构功能恢复正常, 从而使疼痛得以消除^[17]。足三里为强壮保健要穴。此外, 相关研究也表明针刺足三里可使局部痛阈增高^[18]。阴陵泉为足太阴脾经合穴, 利水化湿要穴, 与足三里合用可健脾祛湿泻浊, 增强脾胃运化功能, 从而濡养四肢关节筋脉。鹤顶穴具有通经活络、活血化瘀之功。研究证实针刺鹤顶穴可增强膝关节血液循环, 有利于疼痛的缓解^[19]。而电针可进一步加强针刺的作用, 其能够更有效缓解肌肉痉挛、消除炎症、改善血液循环、缓解疼痛^[20-22]。相关研究也认为电针治疗膝骨性关节炎能使软骨退变减轻, 其可能具有促进软骨细胞再生的能力, 改善软骨结构及软骨细胞形态, 从而减轻软骨破坏^[23-24]。

神阙、关元2穴采用雷火灸。根据《内经》“寒则热之”的指导思想, 以灸法温通经脉、散寒止痛, 取神阙穴灸之。针灸以治神为首, 且此穴居脐中, 为中门, 神阙穴又位于腹部, 腹部为中土, 此穴又居中土之正中, 因此又为调理脾胃之要穴, 对应“脾主四肢”而治疗膝关节疼痛。窦材在《扁鹊心书》中阐述其十分注重温肾助阳, 认为“肾为五脏之根”, 强调此乃一身阳气之根本, 治疗疾病时应擅用关元穴壮阳温肾^[25]。《扁鹊心书》云“先于关元灸二百壮, 以固肾气……”, 为治疗膝骨性关节炎提供了治则治法, 即通过艾灸关元培补肾中之气从而改善患者症状。《医宗必读》也认为“水为万物之源”。同时, 关元穴也是任脉、冲

脉、足三阴经之交会穴, 为人体元气之根, 凡肾虚多关元, 可促进脏腑功能恢复。

国外有学者研究证明, 血清白细胞介素6表达水平与骨关节炎软骨的破坏程度密切相关^[26]。当血清白细胞介素6低水平升高时, 骨关节炎患者的软骨破坏较轻; 当血清中白细胞介素6水平达到最高峰, 其软骨细胞的代谢活动大幅下降, 导致软骨基质严重破坏。而肿瘤坏死因子 α 在骨关节炎基质降解、破坏中起关键作用, 可诱导其他促炎因子合成分泌并干扰滑膜组织的新陈代谢, 参与膝骨关节炎的发病及发展过程, 而炎症因子可产生大量氧自由基加速其氧化过程, 破坏关节黏液中的透明质酸, 减弱膝关节软骨的机械性保护, 导致关节软骨退变加剧^[27-28]。

此次研究结果表明, 电针结合雷火灸疗法可有效降低膝骨性关节炎患者关节液中的白细胞介素6、肿瘤坏死因子 α 水平, 关节功能得到明显改善。总体来说, 电针结合雷火灸组疗效显著优于药物组, 且在治疗后第1个月随访观察发现各项指数评分上升幅度均较药物组小, 电针结合雷火灸治疗方案在远期疗效方面存在一定的优势。由于随访时间较短, 今后课题参与人员会加强跟踪和随访, 为推动电针结合雷火灸治疗方案在基层医院的临床应用提供更多更可靠的证据, 同时也为进一步深入探索最佳治疗方案和联合治疗策略提供更多的数据支持。

作者贡献: 朱英进行试验设计, 试验实施为朱英, 试验评估为朱圣旺, 资料收集为韦星成、张莉娟, 邓凯峰成文, 陈日兰审核。

经费支持: 该文章接受了“2017年国家自然科学基金(81460763)、2019年国家自然科学基金(81960908); 广西壮族自治区卫计委广西医疗卫生适宜技术开发与推广应用项目(S2017057)”的资助。所有作者声明, 经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 在课题研究和文章撰写过程不存在利益冲突。

机构伦理问题: 试验获得广西中医药大学附属瑞康医院伦理委员会批准, 伦理批件号: KY2017-005。

知情同意问题: 患者自愿签署治疗知情同意书。

写作指南: 该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT指南)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明: 该文统计学方法已经由广西中医药大学附属瑞康医院生物统计学专家审核。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 文章作者同意: ①可以在一定范围内开放研究参与者去标识的个体数据; ②可以在一定范围内开放共享文章报告结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件; ③可以在一些情况下开放研究方案和知情同意书等相关文档; ④全文开放获取数据的时间是从文章出版后即刻, 并无终止日期。

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。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

[1] CHEN WH, LIU XX, TONG PJ, et al. Diagnosis and management of knee osteoarthritis: Chinese medicine expert consensus(2015). Chin J Integr Med. 2016;22(2):150-153.
[2] TIMMINS KA, LEECH RD, BATT ME. Running and Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. Am J Sports Med. 2017;45(6):1447-1457.

[3] BHANDARI M, BANNURU RR, BABINS EM, et al. Intra-articular hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis: a Canadian evidence-based perspective. Ther Adv Musculoskel. 2017;9(9):231-246.
[4] FEJER R, RUHE A. What is the prevalence of musculoskeletal problems in the elderly population in developed countries? A systematic critical literature review. CHIROP MAN THERAP. 2012;20(1):31-32.
[5] COLES LS, FRIES JF, KRAINES RG, et al. From experiment to experience: side effects of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med. 1983;74(5):820-828.
[6] CLIVE DM, STOFF JS. Renal syndromes associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs. N Engl J Med. 1984;310(9):563-572.
[7] LI A, WEI ZJ, LIU Y, et al. Moxibustion treatment for knee osteoarthritis: a systematic review and Meta-Analysis. Medicine. 2016;95(14):e3244.
[8] SONG GM, TIAN X, JIN YH, et al. Moxibustion is an Alternative in Treating Knee Osteoarthritis: The Evidence From Systematic Review and Meta-Analysis. Medicine. 2016;95(6):e2790.
[9] AHSIN S, SALEEM S, BHATTI AM, et al. Clinical and endocrinological changes after electroacupuncture treatment in patients with osteoarthritis of the knee. Pain. 2009;147(1-3):60-66.
[10] 高强, 吴超, 席明健, 等. 雷火温针灸治疗风寒入络型膝骨关节炎临床研究[J]. 上海中医药杂志, 2016, 50(2):49-51.
[11] 张华军, 徐海东, 刘婷婷, 等. 电针合雷火灸治疗寒湿痹阻型退行性膝关节炎临床研究[J]. 中国针灸, 2016, 36(12):1266-1270.
[12] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994:29-30.
[13] 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. Clin Exp Allergy. 2013;43(8):881-888.
[14] STRATFORD PW, KENNEDY DM. Does parallel item content on WOMAC's pain and function subscales limit its ability to detect change in functional status? BMC Musculoskelet Disord. 2004;5:17.
[15] 黎春华, 郭燕梅, 陈蔚, 等. 中文版Lequesne指数在膝骨关节炎评价中的评价者间信度[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(6):554-555.
[16] 李丽, 李宁, 吴滨. 针灸治疗膝骨性关节炎的文献计量学分析[J]. 中国针灸, 2007, 27(11):862-864.
[17] 王相奇, 蒋亚芳, 秦克枫. 斜刺血海、梁丘治疗膝关节炎疼痛282例[J]. 中国针灸, 2003, 23(5):62.
[18] 韩晶, 王晓燕, 王健, 等. 腺苷A₁受体参与炎症痛及电针镇痛机制研究[J]. 针灸临床杂志, 2015, 31(2):57-61.
[19] 刘月芝. 鹤顶穴为主治疗膝关节炎25例疗效观察[J]. 中国针灸, 1997, 17(4):210.
[20] 白晓东, 李顺月, 宋晓晶, 等. 针灸治疗仪作用原理及其临床应用[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(2):488-491.
[21] 乔鸿飞. 超短波联合电针疗法对家兔膝关节骨性关节炎自由代谢的影响[J]. 中医杂志, 2010, 51(1):53-54.
[22] ZHANG R, LAO L, REN K, et al. Mechanisms of acupuncture-electroacupuncture on persistent pain. Anesthesiology. 2014;120(2):482-503.
[23] BOUAZIZ W, FUNCK-BRENTANO T, LIN H, et al. Loss of sclerostin promotes osteoarthritis in mice via β -catenin-dependent and-independent Wnt pathways. Arthritis Res Ther. 2015;17:24.
[24] YUSUF E, BIJSTERBOSCH J, SLAGBOOM PE, et al. Association between Several Clinical and Radiological Determinants with Long-Term Clinical Progression and Good Prognosis of Lower Limb Osteoarthritis. PLoS One. 2011;6:e25426.
[25] 窦材. 扁鹊心书[M]. 宋白杨, 校注. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
[26] GOLDRING SR, GOLDRING MB. The role of cytokines in cartilage matrix degeneration in osteoarthritis. Clin Orthop Relat Res. 2004;(427 Suppl):S27-S36.
[27] SOBHAN MR, MAHDINEZHAD-YAZDI M, AGHILI K, et al. Association of TNF- α -308 G > A and -238 G > A polymorphisms with knee osteoarthritis risk: A case-control study and meta-analysis. J Orthop. 2018;15(3):747-753.
[28] 段大波, 张树鹰. 透明质酸钠联合塞来昔布治疗骨性关节炎的效果及对TNF- α 、IL-1 β 、PGE2的影响[J]. 医学综述, 2016, 22(23):4729-4732.