

点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎：随机对照研究

<https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-4344.2954>许辉¹, 康冰心¹, 钟声¹, 高晨鑫¹, 赵翹¹, 邱国伟¹, 孙松涛¹, 解骏¹, 肖涟波^{1,3}, 施杞^{2,3}

2095-4344.2954

投稿日期：2020-03-21

送审日期：2020-03-26

采用日期：2020-05-09

在线日期：2020-07-31

中图分类号：

R459.9; R496; R318

文章编号：

2095-4344(2021)02-00216-06

文献标识码：A

文章快速阅读：

文章特点—

采用疼痛客观评价指标压痛阈值和量表相结合，证实以“筋骨并重”为推拿指导思想，点按局部腧穴与坐位调膝法联用对膝关节骨关节炎有良好临床治疗效果。

- 分组方法**
- (1) 91例膝关节骨关节炎患者；
 - (2) 采用简单随机化分组方法分为2组。

干预

- (1) 治疗组：予点按局部腧穴和坐位调膝法治疗；
- (2) 对照组：予口服塞来昔布治疗。

- 观察指标**
- (1) WOMAC评分；
 - (2) 压痛阈值；
 - (3) 休息及运动时目测类比评分；
 - (4) 医院焦虑抑郁量表(HADS)评分；
 - (5) 临床疗效；
 - (6) 不良反应。

文题释义：

坐位调膝法：为上海丁氏推拿流派特色手法，该手法融合现代医学关节松动术的理念，能够调整膝关节骨关节炎患者下肢力线机械轴，改变膝关节内部应力，有效缓解关节疼痛。手法操作时患者取坐位，医者将患侧踝关节旋转于中立位，双手拇指置于髌骨下缘向上顶推，其余四指环抱腘窝，嘱患者缓慢站立后坐下，重复操作3次。

点按：即推拿常用手法——点按法，操作时以拇指着力于受术部位，其余四指则自然握拳或者张开支撑，协同助力。该手法操作简便，应用广泛，适用部位包括头颈、腰背、四肢。

摘要

背景：推拿治疗膝关节骨关节炎疗效显著、操作简单、易于推广，且具有良好的舒适性，在临床中应用广泛。

目的：观察以“筋骨并重”为推拿指导思想，采用点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎临床疗效。

方法：采用简单随机化分组法将91例膝关节骨关节炎患者分为治疗组($n=46$)、对照组($n=45$)，治疗组予点按局部腧穴和坐位调膝法治疗，对照组给予口服塞来昔布治疗，疗程4周。比较两组患者治疗前后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分、压痛阈值(PPTs)、休息时和运动时目测类比评分(VAS)、医院焦虑抑郁量表(HADS)评分，并观察临床总有效率及不良反应指标评分。试验于2017-06-05经上海中医药大学附属光华医院伦理委员会审批，伦理批准号：2017-k-11。参与者对试验方案和过程均知情同意，并签署知情同意书。试验于2019-05-04在中国临床试验注册中心注册(<http://www.chictr.org.cn/searchproj.aspx>, ChiCTR1900022928)。

结果与结论：治疗4周后，①两组患者WOMAC各项评分较治疗前均有好转，治疗组下降更为明显($P < 0.05$)；②两组患者压痛阈值较前均有明显改善，治疗组优于对照组($P < 0.05$)；③治疗组休息时目测类比评分、运动时目测类比评分低于对照组($P < 0.05$)；④治疗组HADS焦虑评分、抑郁评分低于对照组($P < 0.05$)；⑤治疗组总有效率93.18%，对照组总有效率81.40%，组间差异有显著性意义($P < 0.05$)；⑥两组总体不良反应得分差异无显著性意义($P > 0.05$)；⑦结果说明，以“筋骨并重”为推拿指导思想，采用点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎临床疗效优于口服塞来昔布，是疗效确切的推拿治疗方案。

关键词：骨；膝关节；骨关节炎；推拿；临床疗效；随机对照；临床试验；骨组织工程

Pressing local acupoints plus adjustment of the knee joint in a sitting position for treating knee osteoarthritis: a randomized controlled trial

Xu Hui¹, Kang Bingxin¹, Zhong Sheng¹, Gao Chenxin¹, Zhao Chi¹, Qiu Guowei¹, Sun Songtao¹, Xie Jun¹, Xiao Lianbo¹, Shi Qi^{2,3}

¹Guanghua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200050, China; ²Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200003, China; ³Institute of Spondylopathy, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200003, China

Xu Hui, MD candidate, Guanghua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200050, China

Corresponding author: Xiao Lianbo, Master, Chief physician, Guanghua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200050, China

¹上海中医药大学附属光华医院，上海市 200050；²上海中医药大学附属龙华医院，上海市 200003；³上海中医药大学脊柱病研究所，上海市 200003

第一作者：许辉，男，1991年生，河南省周口市人，汉族，上海中医药大学在读博士，主要从事中医骨伤科学研究工作。

通讯作者：肖涟波，硕士，主任医师，上海中医药大学附属光华医院，上海市 200050

<https://orcid.org/0000-0002-0719-1116> (许辉)

基金资助：上海市临床重点专科建设项目 (shslczdzk04801)，项目负责人：肖涟波；上海市科学技术委员会中医引导项目

(17401932900)，项目负责人：肖涟波

引用本文：许辉，康冰心，钟声，高晨鑫，赵翹，邱国伟，孙松涛，解骏，肖涟波，施杞. 点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎：随机对照研究 [J]. 中国组织工程研究，2021，25(2):216-221.



Abstract

BACKGROUND: Tuina for knee osteoarthritis has obvious curative effect, and has been widely used in clinical practice due to its characteristics, including simple operation, popularization, and good comfort.

OBJECTIVE: To observe the clinical effect of the combination of pressing points of local acupoint plus adjustment of the knee joint in a sitting position in the treatment of knee osteoarthritis under "emphasizing both bones and tendons" as the guiding ideology of Tuina.

METHODS: Ninety-one patients with knee osteoarthritis were randomly divided into a treatment group ($n=46$) and a control group ($n=45$). The treatment group was given the pressing points of local acupoint plus adjustment of the knee joint in a sitting position, and the control group was treated with oral celecoxib for 4 weeks. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score, the pressure pain thresholds, the Visual Analogue Scale scores at rest and at movement, and Hospital Anxiety and Depression Scale score were analyzed before and after treatment. The total clinical efficacy and adverse reaction index score were observed. The study was approved by the Ethics Committee of Guanghua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine on June 5, 2017, approval number: 2017-k-11. All participants were informed of the trial protocol and process, and signed informed consent. This study was registered at the Chinese Clinical Trial Registry (<http://www.chictr.org.cn/searchproj.aspx>, ChiCTR1900022928) on May 4, 2019.

RESULTS AND CONCLUSION: After 4 weeks of treatment: (1) The scores of WOMAC in both groups were improved compared with the baseline, and those in the treatment group decreased more significantly ($P < 0.05$); (2) the pressure pain thresholds of two groups were significantly improved compared with the baseline, and the treatment group was better than the control group ($P < 0.05$); (3) the Visual Analogue Scale scores at rest and at movement in the treatment group were decreased significantly compared with those in the control group ($P < 0.05$); (4) the scores of Hospital Anxiety and Depression Scale in terms of depression and anxiety in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$); (5) the total effective rate of the treatment group was 93.18%, and the control group was 81.40%, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$); (6) there was no significant difference in the adverse reaction scores between the two groups ($P > 0.05$). Overall, the above results indicate that with "emphasizing both bones and tendons" as the guiding ideology of Tuina, the clinical effect of the pressing points of local acupoint and adjustment of the knee joint in a sitting position in the treatment of knee osteoarthritis is better than that of oral celecoxib.

Key words: bone; knee joint; osteoarthritis; Tuina; clinical efficacy; randomized controlled trial; bone tissue engineering

Funding: Shanghai Key Clinical Specialist Construction Project, No. shslczdzk04801 (to XLB); Shanghai Municipal Science and Technology Commission Chinese Medicine Guided Project, No. 17401932900 (to XLB)

How to cite this article: XU H, KANG BX, ZHONG S, GAO CX, ZHAO C, QIU GW, SUN ST, XIE J, XIAO LB, SHI Q. Pressing local acupoints plus adjustment of the knee joint in a sitting position for treating knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(2):216-221.

0 引言 Introduction

膝关节骨关节炎是临床最常见的关节疾病，主要由关节软骨退化性改变、继发性骨质增生引起，临床表现为疼痛、僵硬、功能障碍等。疼痛是膝关节骨关节炎最突出症状，也是促使患者就诊的主要原因^[1]，疼痛会导致膝关节功能障碍，降低患者体能和日常生活应对能力，还易引起焦虑、抑郁^[2-3]。在全球 55 岁以上中老年人中膝关节骨关节炎患病率高达 44%~70%，其中约 10% 因疼痛而导致残疾^[4-5]。在中国膝关节骨关节炎总患病率达 15%，大于 75 岁约为 80%^[6]。膝关节骨关节炎会导致多种并发症，如肥胖、心血管疾病、糖尿病和代谢综合征^[7-8]。尤其是症状性膝关节骨关节炎，相关研究证实可导致全因死亡率增加近 1 倍^[9]。

现代医学对于膝关节骨关节炎的治疗方法较多，治疗方案呈现阶梯化^[10-12]。膝关节骨关节炎属于中医学“骨痹”范畴，“筋骨失衡，以筋为先”是其发病的生理病理特点^[13-14]。推拿能够促进膝关节局部血脉流通，松解周围软组织粘连，滑利关节^[15]。推拿在改善膝关节骨关节炎患者临床不适症状的同时，能提高生活质量^[16]。近年来关于推拿治疗膝关节骨关节炎的临床研究文献逐步增多，但疗效评价形式多以患者主观感受、量表问卷为主^[17]。因此，在进一步丰富推拿对于膝关节骨关节炎治疗方案的同时，采用较为客观的行为学指标对其疗效进行评价值得探讨。

此次研究采用国际上最为常用的压痛阈值 (PPTs) 作为观察指标之一，客观评价患者疼痛体验^[18-19]。同时，采用随机对照试验设计研究方案，对比分析以“筋骨并重”为推拿指导思想，点按局部腧穴与坐位调膝法联用对膝关节骨关节炎患者临床症状、安全性等影响，从而明确临床治疗效果，进一步探索推拿治疗膝关节骨关节炎的有效方案。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照临床试验。

1.2 时间及地点 于 2019 年 5 月至 2020 年 1 月在上海中医药大学附属光华医院关节矫形外科完成。

1.3 对象 选择上海中医药大学附属光华医院关节矫形外科门诊就诊治疗的膝关节骨关节炎患者。患者均被告知试验研究的风险性，并签署《上海中医药大学附属光华医院关节矫形外科膝关节骨关节炎科科研知情同意书》。

1.3.1 样本量估算^[20-21] 此次试验为优效性检验，样本量计算公式： $N=2 \times \{(\alpha + \beta) \times \sigma / \delta\}^2$ ，根据以往文献中 WOMAC 评分作为观察指标，推拿后治疗组为 225.7±173.4，对照组为 313.8±186.0，取 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.10$ ， $1-\beta=0.90$ ，单侧检验，由 t 分布界值表查出， $u_{\alpha}=1.645$ ， $u_{\beta}=1.282$ ， $\delta=88.1$ ， σ 取较大的标准差 186.0，代入公式，得 $n=2 \times \{(1.645+1.282) \times 186.0 / 88.1\}^2=76$ ，估算脱落率为 20%，则需要纳入膝关节骨关节炎患者的总样本例数为 91 例。

1.3.2 诊断标准 依据中华医学会骨科学分会《骨关节炎诊治指南 (2018 年版)》制定^[10]：①近 1 个月内反复的膝关节疼痛；② X 射线片 (站立位或负重位) 示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和 (或) 囊性变、关节边缘骨赘形成；③年龄 ≥ 50 岁；④晨僵时间 ≤ 30 min；⑤活动时骨摩擦音 (感)。满足上述诊断标准中①+(②、③、④、⑤条中的任意 2 条) 可诊断膝关节骨关节炎。

1.3.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准的单侧膝关节骨关节炎患者，男女不限，年龄 45~80 岁；②同意在此次试验过程中不接受其他药物、理疗等治疗措施，保证依从性良好；③签署知情同意书。

1.3.4 排除标准 ①膝关节周围有皮肤破损患者；②有膝关节手术史、严重创伤史患者；③继发性膝关节骨关节炎，合并类风湿关节炎、痛风性关节炎、感染性关节炎等其他关节疾病患者；④合并糖尿病、全身感染、肝肾功能严重异常、恶性肿瘤等疾病患者；⑤近 3 个月内接受非类固醇类消炎药、关节腔内注射等相关治疗患者；⑥对试验药品过敏患者；⑦妊娠或哺乳期妇女；⑧精神异常或认知功能障碍患者。

1.3.5 剔除标准 ①纳入误诊患者；②不符合纳入标准患者；

③纳入后不能按照试验方案完成实施的患者。

1.3.6 脱落标准 ①试验过程中患者有严重不良反应；②随

访失访患者；③主动要求撤回知情同意书患者。

1.4 方法

1.4.1 分组 采用 SPSS 25.0 统计软件生成随机数序列进行完全随机分组，治疗组为 46 例，对照组为 45 例。将分组信息制成随机卡存放于信封中封密。按照患者入选的先后顺序，由负责治疗的医生打开信封获取分组代码，同时医生需要记录患者编号和分组代码。试验采用单盲设计，实施对象为治疗医生，数据采集人员、数据统计人员不清楚患者组别。

1.4.2 治疗方法 参与此次临床试验的研究人员均为临床医师，且经过相关培训，拥有从事临床相关评定工作所要求的资质。

治疗组：推拿采用点按局部腧穴联合坐位调膝法进行治疗。①点按局部腧穴：患者取仰卧位，推拿医师立于患侧，拇指点按梁丘、血海、阴陵泉、阳陵泉、足三里，每穴 3 min。②坐位调膝法：患者与推拿医师相对而坐，推拿医师将患肢足部旋转到中立位，然后双手拇指点按于髌骨下缘向上顶推，其余手指环抱于腘窝，同时嘱患者缓慢站起后再缓缓坐下，重复 3 次^[20]。每周治疗 3 次，每 2 d 1 次，疗程为 4 周。

对照组：予塞来昔布胶囊（美国辉瑞制药有限公司，国药准字 J20080059）口服，200 mg/次，1 次/d，疗程为 4 周^[21]。

1.5 观察指标 主要观察指标为西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC）评分；次要观察指标为压痛阈值（Pressure Pain Thresholds, PPTs）、休息时目测类比评分（VAS）、运动时目测类比评分、医院焦虑抑郁量表（Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS）评分、总有效率。同时，记录两组患者不良反应指标评分。

1.5.1 WOMAC 评分 WOMAC 评分是评估膝关节骨关节炎疼痛和功能的标准化和有效问卷，主要由疼痛、僵硬、关节功能等三方面构成。WOMAC 评分具有极好的重测信度，在评估膝关节骨关节炎临床疗效时具有较好的敏感性^[22-24]。

1.5.2 压痛阈值（PPTs） 使用便携式痛觉测试仪（FDX-50，美国 Wagner 仪器公司制造）进行压痛阈值测定，痛觉测试针是 1 cm²（即测试针接触皮肤的面积），由 2 位数据采集人员采用双盲法（即受试对象与数据采集人员均不知道分组信息）对两组患者进行压痛阈值测量。具体操作为：患者取仰卧位，分别选择患侧膝关节的 3 个点进行测试：①内侧点：髌骨内侧缘中点内侧 3 cm 处；②中心点：髌骨中心处；③外侧点：髌骨外侧缘中点外侧 3 cm。测量时痛觉测试针要垂直加于皮肤表面，并以 0.1 kg/s 的速度缓慢增加力量，当患者感到疼痛时示意数据采集人员停止，即刻移除设备并记录数值，每个部位重复测量 3 次，2 次测量间隔 25 s，计算平均数^[25]。压痛阈值是属于定量感觉测试方法，被广泛应用于膝关节骨关节炎患者临床治疗效果的预测、评估^[26-30]。膝关节局部炎症反应所引起外周神经活动的增加，导致膝关节骨关节炎患者夸大疼痛，会降低压痛阈值^[31]。研究证实膝关节骨关节炎患者临床疼痛强度、疼痛部位数量和压痛阈值均呈负相关^[32]。

1.5.3 目测类比评分 采用目测类比评分对患者休息时、运动时的疼痛情况进行评定。在实施评价时采用一条 10 cm 的横线作为标尺，线段的下方两端分别标有 0（无痛）和 10（剧

痛），患者根据自身疼痛情况，画一竖线标记与横线交叉，研究者通过测量 0 至标记点之间的距离来确定目测类比评分，分值越高，疼痛程度越强。目测类比评分是一种被广泛使用的有效、可靠和反应灵敏的疼痛测量方法^[33]。

1.5.4 HADS 评分 HADS 是常用于医院门诊患者自评焦虑与抑郁状态的量表，对于膝关节骨关节炎患者情绪研究的可靠性较高^[34-35]。HADS 由焦虑、抑郁两部分组成，共有 14 个问题，每项评分设置为 0-3 分，因此焦虑、抑郁总分范围均为 0-21 分。0-7 分属无症状；8-10 分属可疑存在；11-21 分属肯定存在；在评分时以 8 分为起点，即包括可疑及有症状者均为阳性。

1.5.5 疗效标准 依据 WOMAC 评分进行量化，参照《中医病证诊断疗效标准》^[36]及相关文献制定评价标准^[20]：治愈：膝关节不适症状消失，关节活动恢复正常，积分减少 $\geq 95\%$ ；显效：膝关节不适症状消失，关节活动恢复正常， $70\% \leq$ 积分减少 $< 95\%$ ；有效：膝关节不适症状基本消失，关节活动轻度受限， $30\% \leq$ 积分减少 $< 70\%$ ；无效：膝关节不适症状与关节活动没有明显改善，积分减少 $< 30\%$ 。

1.5.6 不良反应指标评分 包括晕厥、恶心、腹痛、消化不良、疼痛加重等，以上指标采用分级法分为 3 个等级。轻度（1 分）：有不适感，可耐受，不需要处理；中度（2 分）：不适感较强，不能耐受，需要对应处理；重度（3 分）：严重不适感，难以耐受，中止治疗并需要及时处理。不良反应指标总积分 = 轻度患者数 $\times 1 +$ 中度患者数 $\times 2 +$ 重度患者数 $\times 3$ ；不良反应患者总人数 = 轻度患者 + 中度患者 + 重度患者。

1.6 统计学分析 全部资料均采用 SPSS 25.0 统计软件（美国 IBM 公司）进行分析。计量资料行 Shapiro-Wilk 检验，若服从正态分布则用 $\bar{x} \pm s$ 对集中趋势和离散程度进行统计描述，组内比较采用配对 t 检验，组间差异比较使用两独立样本 t 检验；若不服从正态分布，则使用中位数（最小值，最大值）[Median(min, max)] 进行集中和离散程度的统计描述，组内比较采用配对 Wilcoxon Rank-Sum 检验，组间差异比较使用 Mann-Whitney U 检验。计数资料采用构成比、率表示，总有效率组间比较采用卡方检验（或 Fisher's 精确检验）。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 在招募过程中，共计 107 例患者符合试验纳入标准，其中有 16 例没有被纳入（9 例为继发性膝关节骨关节炎，7 例合并其他疾病）。最后将纳入的 91 例患者进行随机化分组，治疗组 46 例，对照组 45 例。进入试验观察阶段，治疗组和对照组分别有 2 例患者不能完成后续试验，此 4 例患者均记录为失访。最终纳入患者总人数为 87 例，失访患者共 4 例，没有超过总样本量的 10%，失访率符合试验标准。试验完成情况符合试验计划要求，能有效保障结果的可信度。试验干预流程见图 1。

2.2 两组患者基线资料比较 两组患者性别、年龄、学历水平、病程、体质量指数、影像学 Kellgren-Lawrence(K-L) 分级等方面比较有可比性，差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 1，2。

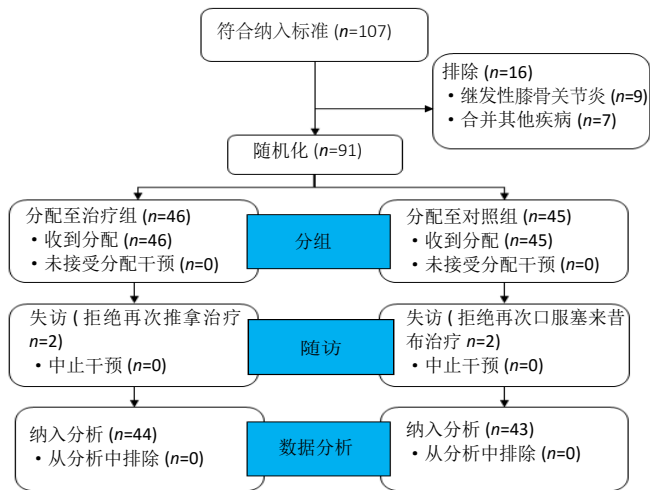


图 1 | 试验干预流程图

Figure 1 | Trial flow chart

表 1 | 两组患者一般情况比较

Table 1 | Comparison of baseline data between two groups

项目	治疗组 (n=44)		对照组 (n=43)		P 值	
	n	%	n	%		
性别	男	6	13.64	7	16.28	0.772
	女	38	86.36	36	83.72	
学历水平	研究生及以上	1	2.27	2	4.65	0.978
	大学水平	13	29.55	14	32.56	
	高中水平	14	31.82	15	34.88	
	初中水平	10	22.73	8	18.60	
	小学水平	5	11.36	4	9.30	
K-L 分级	3 级	18	40.91	15	34.88	0.829
2 级	21	47.73	22	51.16		
1 级	5	11.36	6	13.95		

表 2 | 年龄、病程及体质量指数比较

Table 2 | Comparison of age, disease duration and body mass index

组别	n	年龄 (岁)	病程 (月)	体质量指数 (kg/m ²)
治疗组	44	70.07±3.85	40.18±19.56	23.88±1.14
对照组	43	69.80±3.51	39.81±19.19	23.76±1.30
P 值		0.737	0.930	0.658

2.3 主要观察指标 WOMAC 评分 治疗前两组 WOMAC 各项评分相比, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组 WOMAC 各项评分较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 次要观察指标

2.4.1 压痛阈值比较 治疗前治疗组外侧点、中心点、内侧点压痛阈值与对照组相比, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组较治疗前均明显升高 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.4.2 目测类比评分比较 两组治疗前休息时目测类比评分、运动时目测类比评分相比, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗结束后, 两组相比治疗前明显降低 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 5。

2.4.3 HADS 评分比较 两组治疗前 HADS 焦虑评分、抑郁评分相比, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后和治疗前相比

两组患者均明显下降 ($P < 0.05$)，治疗组改善优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 6。

2.4.4 临床有效率比较 治疗组总有效率 93.2%，对照组总有效率 81.4%。两组相比, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)，见表 7。

表 3 | 两组患者治疗前后 WOMAC 评分比较

($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 | Comparison of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index scores at baseline and after treatment between two groups

组别	n	疼痛评分	僵硬评分	关节功能评分	总分
治疗前					
治疗组	44	24.07±6.46	8.36±2.67	71.50±11.58	103.9±20.25
对照组	43	24.58±5.95	8.30±2.58	73.71±13.42	106.59±21.50
治疗后					
治疗组	44	8.34±6.01 ^{ab}	3.83±2.70 ^{ab}	36.12±11.58 ^{ab}	48.29±20.00 ^{ab}
对照组	43	11.52±6.53 ^a	4.71±2.41 ^a	45.20±13.42 ^a	61.17±22.06 ^a

表注: 组内与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 治疗后与对照组比较, ^b $P < 0.05$

表 4 | 两组患者压痛阈值比较

($\bar{x} \pm s$, kg/cm²)

Table 4 | Comparison of pressure pain thresholds between two groups

组别	n	外侧点压痛阈值	中心点压痛阈值	内侧点压痛阈值
治疗前				
治疗组	44	5.56±1.01	9.21±0.96	7.33±0.60
对照组	43	5.75±0.93	9.57±0.60	7.72±0.85
治疗后				
治疗组	44	7.51±0.91 ^{ab}	10.81±1.09 ^{ab}	9.23±1.06 ^{ab}
对照组	43	7.04±0.90 ^a	10.38±0.81 ^a	8.74±1.20 ^a

表注: 组内与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 治疗后与对照组比较, ^b $P < 0.05$

表 5 | 两组患者目测类比评分比较

(分)

Table 5 | Comparison of Visual Analogue Scale scores at baseline and after treatment between two groups

组别	n	休息时目测类比评分	运动时目测类比评分
治疗前 ($\bar{x} \pm s$)			
治疗组	44	1.65±0.73	5.58±0.42
对照组	43	1.83±0.64	5.49±0.60
治疗后 [Median(min, max)]			
治疗组	44	1.12(0.00, 2.01) ^{ab}	1.09(0.00, 2.23) ^{ab}
对照组	43	1.32(0.00, 3.32) ^a	1.49(0.00, 2.84) ^a

表注: 组内与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 治疗后与对照组比较, ^b $P < 0.05$

表 6 | 两组患者 HADS 焦虑评分、抑郁评分比较

(分)

Table 6 | Comparison of anxiety and depression scores of the Hospital Anxiety and Depression Scale at baseline and after treatment between two groups

组别	n	焦虑评分	抑郁评分
治疗前 ($\bar{x} \pm s$)			
治疗组	44	5.20±2.82	4.80±0.36
对照组	43	5.23±2.61	4.95±0.37
治疗后 [Median(min, max)]			
治疗组	44	2.00(0.00, 6.00) ^{ab}	2.00(0.00, 7.00) ^{ab}
对照组	43	3.00(0.00, 9.00) ^a	3.00(0.00, 6.00) ^a

表注: 组内与治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 治疗后与对照组比较, ^b $P < 0.05$

表 7 | 两组患者临床有效率比较

Table 7 | Comparison of clinical effective rate between the two groups

组别	治愈 (n)	显效 (n)	有效 (n)	无效 (n)	总有效率 (%)
治疗组	13	22	6	3	93.2 ^a
对照组	3	25	7	8	81.4

表注: 与对照组相比, ^a $P < 0.05$

2.4.5 安全性评价 治疗过程中,治疗组发生轻度疼痛加重 1 例,总体不良反应分数共 1 分;对照组出现轻度胃痛 2 例,轻度消化不良 1 例,中度胃痛 1 例,总体不良反应分数共 5 分。两组总体不良反应得分差异无显著性意义 ($P=0.246 > 0.05$),但治疗组不良反应发生事件少于对照组。

3 讨论 Discussion

现代医学认为膝关节软骨退变是膝关节骨关节炎发病的启动因素,会对整个关节结构造成影响,包括软骨下骨、滑膜、韧带、关节囊等^[37-38]。目前治疗膝关节骨关节炎的主要目的是缓解疼痛,延缓病情进展,矫正关节畸形,提高或恢复关节功能,改善生活质量^[10]。膝关节骨关节炎的首选治疗方案是非药物、非手术,同时良好的疼痛管理才能有效降低全膝关节置换的手术率^[39-41]。膝关节骨关节炎的总体治疗原则是根据患者年龄、性别、体质量、自身危险因素等选择阶梯化和个体化治疗^[10]。针对病变程度不重、症状较轻的膝关节骨关节炎患者推荐基础治疗,如健康教育、运动治疗、物理治疗、行动辅助;应用基础治疗无明显改善的膝关节骨关节炎患者则推荐药物治疗,非类固醇类消炎药、镇痛药物、关节腔注射药物等;对于保守治疗无效的膝关节骨关节炎患者则推荐手术治疗,包括关节软骨修复术、关节镜下清理手术、截骨术等。

膝关节骨关节炎属中医学“骨痹”范畴,根本病因为人体年老肝肾亏损、筋骨失养,外有风、寒、湿邪侵袭经筋,深入及骨,继而导致筋骨失衡,出现关节疼痛、屈伸不利等临床不适症状。如《济生方·痹》记载:“皆因体虚,腠理空疏,受风寒湿气而成痹也”。因此,“筋骨失衡,以筋为先”是膝关节骨关节炎发病的主要生理病理特点。推拿治疗膝关节骨关节炎疗效显著、操作简单、易于推广,且具有良好的舒适性,在临床中应用广泛。此次试验采用疼痛客观评价指标压痛阈值和量表相结合,证实以“筋骨并重”为推拿指导思想,点按局部腧穴与坐位调膝法联用对膝关节骨关节炎有良好临床治疗效果。

此次试验所采用的推拿治疗以“筋骨并重”为指导思想,主要分为点按局部腧穴、坐位调膝法两部分。点按局部腧穴主要用以治筋,具有疏通经脉、松解粘连、滑利关节的功效。点按法具有操作简便、刺激深透、作用广泛等特点,是目前临床当中应用最为普遍的治疗手法^[42],对于软组织具有解痉止痛、活血化瘀的作用,其机制可能是使局部肌张力降低、痛阈提高、血运通畅、促进炎症消除有关^[42]。《素问·举痛论》记载:“按之则血气散,故按之痛止”。梁丘为阳经郄穴主治痛症,血海是治疗血症要穴,阴陵泉能健脾理气、祛湿通痹,阳陵泉为筋之所会,足三里可以调理脾胃、补益气血,诸穴共用可以益气养血、化瘀止痛。坐位调膝法主要用以治骨,该手法为上海丁氏推拿流派特色手法,融合了现代医学关节松动的理念,能够调整下肢力线机械轴,改变膝关节内部应力,降低局部疼痛的敏感性^[20]。

疼痛是膝关节骨关节炎主要临床症状,患者初期自觉轻度或中度间断性隐痛,晚期自觉持续性疼痛或夜间痛。治疗组治疗后的 WOMAC 疼痛评分、运动时目测类比分、休息时目测类比分改善显著,说明点按局部腧穴与坐位调膝法联用对于膝关节骨关节炎患者有较好的镇痛效果。同时,压

痛阈值较治疗前明显升高,提示点按局部腧穴与坐位调膝法联用使得膝关节局部痛觉阈值升高,这可能与膝关节炎病理状态改善,进而抑制外周伤害性刺激感受器产生的持续兴奋性冲动密切相关。治疗组的各项疼痛相关评分均优于对照组,说明点按局部腧穴与坐位调膝法联用对膝关节结构的调整作用优于塞来昔布的止痛效果。治疗组 WOMAC 僵硬评分、关节功能评分经治疗有显著改善,且优于对照组,说明以“筋骨并重”为推拿指导思想采用点按局部腧穴与坐位调膝法治疗膝关节骨关节炎,有效地将推拿手法和患者主动运动结合,能松解膝关节周围软组织粘连,促进血脉流通,从而改善患者运动功能,缓解僵硬症状。同时, WOMAC 僵硬评分、关节功能评分的改善,与点按局部腧穴与坐位调膝法联用的良好镇痛效果相关。膝关节骨关节炎患者长期的慢性疼痛容易导致焦虑抑郁情绪的产生,同时焦虑抑郁情绪会引起患者生存质量下降^[43-45]。治疗组经治疗后 HADS 焦虑评分、抑郁评分较对照组明显改善,说明点按局部腧穴与坐位调膝法联用在使患者获得良好临床疗效的同时,凭借其无创、舒适的特点更有利于缓解患者焦虑、抑郁的情绪状态。治疗结束时,治疗组不良事件发生情况少于对照组,说明推拿操作的安全性优于口服塞来昔布。

“筋骨并重”观点对于膝关节骨关节炎发病机制研究和临床治疗指导具有重要意义,筋与骨是构成和维系膝关节形态和功能的重要组成部分,膝关节屈伸、旋转等功能的正常,是筋与骨通过互相制约和伸张来实现的。“筋束骨,骨张筋”,二者处于动态平衡,一旦平衡打破,则筋骨失衡,筋骨结构和功能发生退变,最终导致膝关节骨关节炎的发生^[4]。点按局部腧穴主要用以治筋,对膝关节循行经脉、经筋的机械刺激,能使气血通利,松解粘连,具有“舒筋”的作用,有利于调整膝关节周围肌群力量不均衡的状况,促进血液循环、炎症吸收,减轻疼痛,从而使膝关节的稳定性和灵活性得到加强,达到“筋归其槽,骨入其位”的效果。坐位调膝法操作时“以顺为纲”,动作稳、准,可以调整膝关节骨性结构异常,从而增大关节间隙,改善关节腔内的应力集中,减轻疼痛和功能障碍,达到“骨正筋柔”的效果。点按局部腧穴与坐位调膝法的联合应用可以理筋整复,使骨正筋柔,气血自流。此次研究结果显示点按局部腧穴与坐位调膝法联用和塞来昔布均能有效改善膝关节骨关节炎患者 WOMAC 评分、压痛阈值、休息时目测类比分等临床行为学指标,但两者差异明显 ($P < 0.05$),前者更优。同时,点按局部腧穴与坐位调膝法联用能显著提高临床总有效率,且安全性优于塞来昔布。

此次试验观察时间仅为 4 周,时间较短,需要增加随访;同时应进一步扩大样本量,明确年龄、职业、教育程度等情况对膝关节骨关节炎患者疗效和生活质量的影响。在今后的临床研究中将设计更大规模的临床随机对照试验,对点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎的临床疗效和生活质量开展全面评价。

试验综合评价了点按局部腧穴与坐位调膝法联用对膝关节骨关节炎患者疼痛、关节功能、焦虑抑郁情绪等影响,同时将压痛阈值作为膝关节骨关节炎客观疼痛评价指标,科学证实以“筋骨并重”为推拿指导思想,点按局部腧穴与坐位调膝法联用治疗膝关节骨关节炎临床疗效显著。试验在进一

步丰富推拿治疗膝关节骨关节炎方案的同时，有利于形成推拿特色、统一的客观评价手段。

致谢：感谢上海中医药大学附属光华医院关节矫形科全体人员对于患者依从性评估、资料填写、课题执行细节管理等诸多方面予以大力支持。

作者贡献：许辉负责研究设计、撰写初稿；康冰心和赵翅负责病例观察与收集；钟声负责资料收集、统计分析；邱国伟负责不良反应管理；高晨鑫负责入组患者管理；解骏和孙松涛指导论文架构；肖涟波、施杞负责对文章校审。

经费支持：该文章接受了“上海市临床重点专科建设项目 (shslczdk04801)”“上海市科学技术委员会中医引导项目 (17401932900)”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中不存在利益冲突。

机构伦理问题：干预及治疗方案获上海中医药大学附属光华医院伦理委员会批准通过，伦理批准号：2017-k-11。

知情同意问题：患者及其家属知情、自愿参加，对治疗方案充分了解，并签署《上海中医药大学附属光华医院关节矫形科膝关节骨关节炎科研知情同意书》。

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表稿宗旨。

生物统计学声明：试验方案已经上海中医药大学附属光华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] VINA ER, KWONG CK. Epidemiology of osteoarthritis: literature update. *Current opinion in rheumatology*.2018;30(2):160.

[2] ROOS EM, ARDEN NK. Strategies for the prevention of knee osteoarthritis. *Nature Reviews Rheumatology*.2016;12(2):92.

[3] JOHNSON VL, HUNTER DJ. The epidemiology of osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2014;28(1):5-15.

[4] JAMES SL, ABATE D, ABATE KH, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-1858.

[5] PEAT G, MCCARNEY R, CROFT P. Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of primary health care. *Ann Rheum Dis*. 2001;60(2):91-97.

[6] 廖德发. 我国骨性关节炎流行病学调查现状 [J]. *微创医学*, 2017,12(4): 521-524.

[7] WANG C, IVERSEN MD, MCALINDON T, et al. Assessing the comparative effectiveness of Tai Chi versus physical therapy for knee osteoarthritis: design and rationale for a randomized trial. *BMC Complement Altern Med*. 2014;14:333.

[8] DWYER L, PARKIN-SMITH GF, BRANTINGHAM JW, et al. Manual and manipulative therapy in addition to rehabilitation for osteoarthritis of the knee: assessor-blind randomized pilot trial. *J Manipulative Physiol Ther*. 2015;38(1):1-21.e2.

[9] LIU Q, NIU J, HUANG J, et al. Knee osteoarthritis and all-cause mortality: the Wuchuan Osteoarthritis Study. *Osteoarthritis Cartilage*. 2015;23(7):1154-1157.

[10] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南 (2018年版) [J]. *中华骨科杂志*, 2018,38(12):705-715.

[11] 胡杰, 李平. 膝骨关节炎保守治疗现状 [J]. *中国医药科学*, 2015,5(5):30-32.

[12] 曹彭凯. 2018年版《骨关节炎诊疗指南》解读 [J]. *河北医科大学学报*, 2018, 39(11), 1241-1243.

[13] 许辉, 康冰心, 孙松涛, 等. 膝关节骨性关节炎的中医临床研究进展 [J]. *中医学报*, 2019,34(10):2124-2129.

[14] 艾健, 房敏, 孙武权, 等. “筋骨失衡, 以筋为先”理论在膝关节炎中的应用探讨 [J]. *中华中医药杂志*, 2014,29(8):2404-2406.

[15] 林勋, 王建平, 陈博, 等. 石氏伤科推拿整复手法结合红桂酊涂擦治疗膝骨关节炎的临床研究 [J]. *中华中医药学刊*, 2018,36(1):23-26.

[16] XU Q, PANG J, ZHENG Y, et al. The effectiveness of manual therapy for relieving pain, stiffness and dysfunction in knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Pain Physician*. 2017;20(4):229-243.

[17] 许辉, 肖涟波, 康冰心, 等. 推拿手法治疗膝骨性关节炎临床疗效及安全性 Meta 分析 [J]. *陕西中医*, 2019,40(12):1807-1813.

[18] CUDEJKO T, VAN DER ESCH M, VAN DEN NOORT JC, et al. Decreased pain and improved dynamic knee instability mediate the beneficial effect of wearing a soft knee brace on activity limitations in patients with knee osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2019;71(8):1036-1043.

[19] DE PAULA GOMES CAF, LEAL-JUNIOR ECP, DIBAI-FILHO AV, et al. Incorporation of photobiomodulation therapy into a therapeutic exercise program for knee osteoarthritis: A placebo-controlled, randomized, clinical trial. *Lasers Surg Med*. 2018;50(8):819-828.

[20] 梁红广, 姜淑云, 李建华, 等. 坐位调膝法治疗膝骨关节炎的疗效与步态分析研究 [J]. *北京中医药*, 2018,37(2):135-138.

[21] 王国栋, 杨凌云, 何斌, 等. 塞来昔布联合双醋瑞因治疗老年退行性膝骨关节炎的有效性及其安全性: 随机对照临床试验方案 [J]. *中国组织工程研究*, 2017,21(36):5747.

[22] 田强, 赵家友, 郭汝松, 等. 腰部脊柱推拿治疗膝骨性关节炎 30 例 [J]. *实用医学杂志*, 2016,32(6):1010-1012.

[23] 陈蔚, 郭燕梅, 李晓英, 等. 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数的重建信度 [J]. *中国康复理论与实践*, 2010,16(1):23-24.

[24] 严攀, 刘波, 阴俊, 等. 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数用于膝退行性骨关节炎患者评定的反应度研究 [J]. *中国康复医学杂志*, 2016,31(21): 215-216.

[25] ARENDT-NIELSEN L, SIMONSEN O, LAURSEN MB, et al. Pain and sensitization after total knee replacement or nonsurgical treatment in patients with knee osteoarthritis: Identifying potential predictors of outcome at 12 months. *Eur J Pain*. 2018;22(6):1088-1102.

[26] IZUMI M, PETERSEN KK, LAURSEN MB, et al. Facilitated temporal summation of pain correlates with clinical pain intensity after hip arthroplasty. *Pain*.2017; 158(2):323-332.

[27] PETERSEN KK, ARENDT-NIELSEN L, SIMONSEN O, et al. Presurgical assessment of temporal summation of pain predicts the development of chronic postoperative pain 12 months after total knee replacement. *Pain*.2015;156(1):55-61.

[28] PETERSEN KK, GRAVEN-NIELSEN T, SIMONSEN O, et al. Preoperative pain mechanisms assessed by cuff algometry are associated with chronic postoperative pain relief after total knee replacement. *Pain*. 2016; 157(7): 1400-1406.

[29] PETERSEN KK, SIMONSEN O, LAURSEN MB, et al. The role of preoperative radiologic severity, sensory testing, and temporal summation on chronic postoperative pain following total knee arthroplasty. *Clin J Pain*. 2018;34(3): 193-197.

[30] WYLDE V, SAYERS A, ODUTOLA A, et al. Central sensitization as a determinant of patients' benefit from total hip and knee replacement. *Eur J Pain*. 2017;21(2): 357-365.

[31] SONI A, WANIGASEKERA V, MEZUE M, et al. Central Sensitization in Knee Osteoarthritis: Relating Presurgical Brainstem Neuroimaging and Pain DETECT-Based Patient Stratification to Arthroplasty Outcome. *Arthritis Rheumatol*. 2019; 71(4):550-560.

[32] RAKEL B, VANCE C, ZIMMERMAN MB, et al. Mechanical hyperalgesia and reduced quality of life occur in people with mild knee osteoarthritis pain. *Clin J Pain*. 2015;31(4):315-322.

[33] HAWKER GA, MIAN S, KENDZERSKA T, et al. Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (icoap). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63 Suppl 11:S240-S252.

[34] ZIGMOND AS, SNAITH RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-370.

[35] AXFORD J, BUTT A, HERON C, et al. Prevalence of anxiety and depression in osteoarthritis: use of the Hospital Anxiety and Depression Scale as a screening tool. *Clin Rheumatol*. 2010;29(11):1277-1283.

[36] 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, 1994:30-31.

[37] SHARMA L, SONG J, DUNLOP D, et al. Varus and valgus alignment and incident and progressive knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(11): 1940-1945.

[38] DUYSM TM, MUTLU S, DERNEK B, et al. Choice of intra-articular injection in treatment of knee osteoarthritis: platelet-rich plasma, hyaluronic acid or ozone options. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017;25(2):485-492.

[39] MCALINDON TE, BANNURU RR, SULLIVAN MC, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014;22(3):363-388.

[40] BENNELL KL, BUCHBINDER R, HINMAN RS. Physical therapies in the management of osteoarthritis: current state of the evidence. *Curr Opin Rheumatol*. 2015;27(3):304-311.

[41] MALFAIT AM, SCHNITZER TJ. Towards a mechanism-based approach to pain management in osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 2013;9(11):654-654.

[42] 杨舟, 艾坤, 于隽, 等. 浅谈点按法的临床应用现状 [J]. *中华中医药杂志*, 2015,30(6):2026-2028.

[43] VERONESE N, STUBBS B, SOLMI M, et al. Association between lower limb osteoarthritis and incidence of depressive symptoms: data from the osteoarthritis initiative. *Age Ageing*. 2017;46(3):470-476.

[44] RATHBUN A M, STUART E A, SHARDELL M, et al. Dynamic effects of depressive symptoms on osteoarthritis knee pain. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2018;70(1):80-88.

[45] SHARMA A, KUDESIA P, SHI Q, et al. Anxiety and depression in patients with osteoarthritis: impact and management challenges. *Open Access Rheumatol*. 2016;8:103-113.