

- [7] Maring JR, Elbaum L. Concurrent validity of the Early Intervention Developmental Profile and the Peabody Developmental Motor Scale-2[J]. *Pediatr Phys Ther*, 2007, 19(2):116—120.
- [8] Connolly BH, Dalton L, Smith JB, et al. Concurrent validity of the Bayley Scales of Infant Development II (BSID-II) Motor Scale and the Peabody Developmental Motor Scale II (PDMS-2) in 12-month-old infants[J]. *Pediatric Physical Therapy*, 2006, 18 (3):190—196
- [9] Van Waelvelde H, Peersman W, Lenoir M, et al. Convergent validity between two motor tests:movement-ABC and PDMS-2[J]. *Adapt Phys Activ Q*, 2007, 24(1):59—69.
- [10] Van Hartings veldt MJ, Cup EH, Oostendorp RA. Reliability and validity of the fine motor scale of the Peabody Developmental Motor Scales-2[J]. *Occup Ther Int*, 2005, 12(1):1—13.
- [11] Vohr BR, Wright LL, Poole WK, et al. Neurodevelopmental outcomes of extremely low birth weight infants <32 weeks' gestation between 1993 and 1998[J]. *Pediatrics*, 2005, 116(3):635—643.
- [12] Spittle A, Orton J, Anderson P, et al. Early developmental intervention programmes post-hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012, 12:CD005495
- [13] Sgandurra G, Bartalena L, Cioni G, et al. Home-based, early intervention with mechatronic toys for preterm infants at risk of neurodevelopmental disorders (CARETOY): a RCT protocol[J]. *BMC pediatrics*, 2014, 14(1): 268.
- [14] 彭光阳,彭晓芳,周德,等. 脑瘫高危儿家属对疾病与早期干预相关知识、态度和行为的调查[J]. *中国康复理论与实践*, 2011, 17(7):659—661.

## · 短篇论著 ·

# 针刺治疗乌干达黑人膝骨性关节炎患者的临床研究

潘雷<sup>1</sup> 周莹<sup>1</sup> 刘路明<sup>1</sup> 武若雯<sup>1</sup> 秦冬冬<sup>2</sup> Susan Nalwadda<sup>3</sup>

膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一组世界范围内发病的由于关节骨质增生、退行性变等引起的以膝关节疼痛、僵硬、活动障碍为主要表现的临床综合征<sup>[1]</sup>,严重者可出现膝内翻或膝外翻畸形。关节局部有肿胀、压痛、屈伸运动受限,多数有骨摩擦音<sup>[2]</sup>。针刺在国内作为KOA最常用疗法之一,得到绝大多数国内及部分国外文献的支持,但近年来国际上质疑的力度却逐渐加大<sup>[3]</sup>,部分新发指南甚至不建议使用针刺治疗KOA<sup>[4]</sup>。在上述争论中,以非洲黑人为研究主体的针刺效果研究却极为欠缺,一定程度上影响了上述各论点的严谨性和完整性。作者系援助乌干达医疗队员,试图通过本研究了解针刺对非洲国家乌干达KOA黑人患者的镇痛、膝关节功能和ADL能力的影响,为针刺治疗KOA有效与否提供一定的佐证,现将研究内容报告如下。

## 1 资料与方法

本试验采用单盲、单中心随机对照临床研究。纳入病例为从未接触过针刺疗法者(鉴于文化教育及经济发展水平均较低,当地知晓针灸或有针刺经验者极少<sup>[4]</sup>,故试验时有足够

无针刺经验病例可供纳入),试验所分组别仅操作者知晓,患者并不知晓,评定量表主要由经过培训的当地职员辅助填写,其亦不知晓分组情况。数据收集完毕后交予第三方进行统计。故据此可以理论上认为本试验符合单盲的标准。限于针刺在当地公立医院里仅本院提供,故设计为单中心研究。该院为当地第二大公立医院,就诊患者覆盖面较广,涉及了Kampala市各个阶层及下辖所有区和部分外省患者,故可认为患者来源具有普遍性及代表性,一定程度上可减少单中心所造成的偏倚。

### 1.1 一般资料

选择2014年3月—2015年4月在乌干达Kampala市中乌友好医院就诊符合纳入标准的64例KOA患者,全部为乌干达籍非洲黑人,其中男12例,双膝5例,单膝7例;女52例,双膝31例,单膝21例;平均年龄 $62.1 \pm 10.1$ 岁;病程3个月—30年。患者按照随机数字表法随机分为3组:针刺组(22例,1例因感染疟疾,肌肉关节疼痛明显影响后期治疗评定而予以剔除,实际21例)、伪针刺组(21例)、常规组(21例)。各组一般资料差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表1。

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.06.021

1 云南省第二人民医院康复医学科,昆明市,650021;2 中国科学院昆明动物研究所;3 中乌友好医院

作者简介:潘雷,男,主治医师;收稿日期:2016-01-05

表1 3组患者一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)	BMI	治疗前VAS评分	治疗前WOMAC评分	治疗前IADL评分
		男	女					
针刺组	21	5	16	63.5±10.1	29.7±4.6	7(4,10)	61(46,82)	7(5,8)
伪针刺组	21	3	18	60.0±9.0	29.3±4.8	7(4,10)	65(33,82)	7(4,8)
常规治疗组	21	4	17	62.7±11.2	28.9±6.0	8(4,10)	58(42,78)	7(5,8)

## 1.2 病例选择和排除标准

纳入标准:符合美国风湿病学院诊断标准<sup>[5]</sup>,至少3个月的膝关节疼痛病史,X线显像有关节损伤(Kellgren-Lawrence scale 1—4级);年龄40—85岁;既往未接触过针灸并不了解针刺治病原理者;近4周末治疗或仅使用过口服止痛药物、物理疗法镇痛者。

排除标准:了解或既往曾接受过针刺治疗者;年龄<40岁或年龄>85岁;严重糖尿病及心血管疾病、恶性肿瘤、膝部先天畸形、膝部活动性创伤、近期膝部严重外伤;近期接受过局部注射玻璃酸钠或糖皮质激素等药物者;同时合并1个以上腰椎间盘突出并引起神经放射疼痛者;合并有严重的下背痛患者。

## 1.3 治疗方法

针刺及伪针刺组患者进入不同诊室分开治疗,治疗结束后即要求离院,减少患者间相互交流机会以免破盲。针刺组及伪针刺组仅采用针刺方法,并不使用药物及其他非药物疗法,常规组采用当地医院常规使用的药物治疗。

**1.3.1 针刺组:**按照第5版《针灸治疗学》教材中痹症的治法,近部与循经取穴为主,辅以阿是穴<sup>[6]</sup>。具体方法:患者靠背坐位,膝关节自然弯曲约60°—90°,双脚平放,酌情取患侧内膝眼、外膝眼、梁丘、血海、委中、阳陵泉、阴陵泉、足三里、三阴交、太溪、阿是等穴。在穴位进行常规消毒后,用0.25mm×25—50mm华佗牌一次性针灸针针刺,内外膝眼直刺入关节腔内,刺入深度25—40mm。行针至患者有痛苦反应者即为得气,后留针40min。每周治疗3次(周一、三、五上午治疗),共治疗4周。

**1.3.2 伪针刺组:**按照文献所述选择目前比较认可的伪针刺选穴方法<sup>[7]</sup>,患者坐位如前,在针刺组常用穴位周围约1cm非经走行处并非明显痛点处选点,采用0.25mm×25mm华佗牌一次性针灸针刺入约10—15mm,内外膝眼处并不刺入关节腔深部,不讲究得气,后亦留针40min。每周治疗3次,共治疗4周。

**1.3.3 常规治疗组:**按照当地医院习惯,酌情选用药物治疗。药物分三类:第一类为止痛药,首选对乙酰氨基酚(Paracetamol),500—1000mg, Tid。次选NSAIDs类药物双氯芬酸(Diclofenac),25—50mg, Bid—Tid,既往或服药后出现消化道溃疡者给予氢氧化铝或法莫替丁等制酸、保护粘膜

处理;部分严重疼痛者短期使用曲马多<sup>[8]</sup>。第二类为抗抑郁药阿米替林,12.5mg/d。第三类为复合Vit B,10mg, Tid;或Nat B,1次/d。疗程4周。

为排除混杂因素影响,所有入选患者均被要求在本研究期间不得接受其他治疗(如局部注射玻璃酸钠或糖皮质激素类药物,物理疗法等)。

## 1.4 疗效评定标准

治疗前及治疗4周结束后分别对3组患者进行评定。评定分3个部分。

疼痛的评定采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS),按照疼痛轻重程度分为0—10分,0分为无痛,10分为最痛,由患者根据自己的疼痛程度在模拟表尺上进行打分。

膝关节功能的评定采用西安大略湖和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis, WOMAC)量表<sup>[9]</sup>,该量表从疼痛、僵硬程度和躯体功能三个方面对膝骨性关节炎进行评测,按照程度划分为5个等级,得分0—5分,最低得分为0分,最高得分为96分,得分越高代表症状越严重。

日常生活活动能力评定采用工具性日常生活活动(instrumental activities of daily living, IADL)量表,从打电话、购物、做饭、家务、洗衣、出行方式、服药状态、自我财政管理能力八个方面进行评测,分数区间为0—8分,总分数越少提示自理能力越差。

单侧患病者治疗和评定均选取患侧,双侧患病者进行双侧治疗,但评定时则采用治疗前VAS评分较高的一侧关节进行。评定量表采用英文版,由本文第一作者和当地医疗助手协商后按照当地特点进行适当修改,如WOMAC躯体功能第13条进出浴缸,限于当地条件,家庭基本不具有浴缸,故调整为当地人最常见的草地上坐起。评定由熟悉当地语言Luganda语的助手进行翻译和辅助。

## 1.5 统计学分析

数据采集后交由第三方采用SPSS19.0统计软件进行统计分析,应用Kolmogorov-Smirnov 检验数据是否符合正态性分布,患者年龄和BMI采用均数±标准差表示,评分数据采用中位值(最小值,最大值)表示。各组之间年龄和BMI差异采用单因素方差分析进行统计,各组之间的VAS、

WOMAC 及 IADL 评分差异采用 Kruskal-Wallis 检验进行分析, 各组治疗前后的 VAS、WOMAC 及 IADL 评分差异采用 Wilcoxon 带符号秩检验进行分析, 3 种治疗方法的疗效评估采用 Mann-Whitney 检验进行分析。P<0.05 表示差异有显著性意义。

## 2 结果

由于当地患者对医生非常尊重, 医嘱遵从率高, 故 4 周治疗结束后, 仅有脱落病例 1 例, 该病例在治疗末期因发作痙疾致全身肌肉关节疼痛影响后期治疗和评定而予以剔除(针刺组)。另有 2 例因为临床症状明显好转而在治疗后期

自行中断治疗(针刺组 1 例, 常规药物组 1 例), 仍算为有效病例并在 4 周时到院进行了评定。

组内治疗前后对比, 三组 VAS 评分均具有极显著性意义 (P<0.01); WOMAC 评分针刺组和伪针刺组有极显著性意义 (P<0.01), 常规治疗组有显著性意义 (P<0.05); IADL 评分针刺组有极显著性意义 (P<0.01), 伪针刺组亦有显著性意义 (P<0.05), 而常规治疗组则没有显著性意义 (P>0.05)。组间横向对比, 即使针刺组较另外两组好转趋势更为明显, 但统计后无论是 VAS、WOMAC 还是 IADL 均无显著差异, 没有显著性意义 (P>0.05)。见表 2。

表 2 三组患者治疗前后 VAS、WOMAC、IADL 评分组内组间比较

组别	例数	VAS 评分		WOMAC 评分		IADL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
针刺组	21	7(4,10)	5(3,8) <sup>②</sup>	61(46,82)	50(35,66) <sup>②</sup>	7(5,8)	7(5,8) <sup>②</sup>
伪针刺组	21	7(4,10)	5(2,8) <sup>②</sup>	65(33,82)	55(37,69) <sup>②</sup>	7(4,8)	7(6,8) <sup>①</sup>
常规治疗组	21	8(4,10)	5(2,9) <sup>②</sup>	58(42,78)	56(20,75) <sup>①</sup>	7(5,8)	7(6,8)

注: 治疗前后比较<sup>①</sup>P<0.05; <sup>②</sup>P<0.01。三组患者治疗 4 周后各组间评分结果均 P>0.05。

## 3 讨论

骨性关节炎 (osteoarthritis, OA) 是目前最常见的骨关节疾病<sup>[2,3]</sup>, 膝关节是 OA 最常发生的部位, 20% 的 50 岁以上成人及 40% 的 80 岁以上成人因此病而致残障<sup>[1]</sup>, 一生中患此病的风险高达 46%<sup>[5]</sup>。

KOA 的危险因素已知的主要有肥胖、年龄、性别等, 本研究患者中, BMI≥25 者比例达 73.44%, BMI≥30 者比例达 46.88%, 超重或肥胖比例远高于 2011 年乌干达国家统计局的统计数据<sup>[12]</sup>, 反映了体重对于 KOA 的发生有直接的促进作用。同时, 本研究纳入的患者中, 女性比例为 81.25%, 平均年龄为 62.1±10.1 岁, 与来自喀麦隆的数据大致相当<sup>[13]</sup>。

目前, 针刺作为重要的非药物保守疗法对 KOA 的治疗受到广泛认可和推崇<sup>[14]</sup>, 但本研究结果却与传统看法有所背离: 从统计结果看, 三组治疗后均较前有明显改善, 但组间差异却不明显。当然, 虽然针刺组较其他两组统计学未达到最小临床重要差异, 但针刺治疗起到的镇痛作用、关节活动能力及日常生活能力的提高仍要比伪针刺组和传统镇痛药物治疗效果为佳, 似乎针刺治疗乌干达黑人 KOA 的效果不仅仅等同于部分文献所述的“安慰效应”。其实, 本研究的结果也并不是非常令人意外, 近年来, 随着一批高质量大样本 RCT 临床研究的逐渐问世, 来自国际期刊的文献对针刺治疗 KOA 质疑声越发增大, 各研究结论不统一甚至相互矛盾者也越来越多<sup>[15]</sup>。美国骨科学会 (AAOS) 2010、2013 年两次发布的 KOA 治疗指南对于针刺治疗推荐级别由不确定 (inconclusive)<sup>[16]</sup>修正为不建议使用针刺治疗症状性 KOA, 证据强度级别为最高等级 (Strong)<sup>[8]</sup>; 2014 年 NICE 指南<sup>[1]</sup>亦明确指

出不推荐使用针刺治疗 KOA; 2014 年 JAMA 的一篇较高质量的研究显示针刺并不优于安慰剂对照组, 提出不支持针灸治疗年龄超过 50 岁的中重度膝痛的患者<sup>[17]</sup>。

上述争论的各个研究中, 发出反对声音文献的证据水平似乎优于支持者的证据水平。但无论持何观点, 几乎所有的针刺研究都面临着一个难以回避的问题: 盲法——RCT 研究的基本原则之一。针刺难以使用盲法是妨碍其临床科研的一大障碍。因文明的程度, 对国内及欧美患者实际上很难真正使用盲法, 达不到安慰剂对照的目的, 从而引起临床的偏倚。非洲患者则不同, 本试验初筛时即排除了了解或曾接触过针刺者, 入试者对穴位、刺入深度、针感等概念毫无所知, 故并不存在破盲的情况, 其结果更具有可信性。

当然, 囿于个人能力和条件所限, 本研究亦有许多需要商榷的地方, 如关于伪针刺的质疑、设计的瑕疵、样本量偏小、操作者的水平等等, 均可导致偏倚的产生从而影响研究结论。因此本研究的结论并不是在否定针刺对于 KOA 治疗的意义。针刺治疗乌干达黑人 KOA 患者从统计学上来说较其他两组没有显著意义, 但其趋势却呈现更强的对疼痛、功能的改善作用。并且, 针刺治疗还可以减少甚至停用镇痛药物, 从而减少或杜绝相应的胃肠、心脏、肝肾等毒副作用的产生, 这在缺医少药的非洲可以明显减低患者的医疗负担, 具有很特殊的意义。另外, 本研究只涉及单纯针刺, 没有联合温针、灸法、水针、电针等其他针灸疗法, 因此亦不代表其他针灸疗法没有临床意义。

据此作者认为, 为证实针刺对非洲黑人 KOA 是否真正有效, 我们需要更为严谨的临床研究设计, 还可以邀请援非

各国医疗队合作形成多中心大样本研究,这样的数据和结果可能会更为客观。

#### 参考文献

- [1] National Institute for Health and Care Excellence(NICE). Osteoarthritis Care and Management in Adults(CG177). February 2014. Available online: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg177>.
- [2] 中华医学会风湿病学分会.骨关节炎诊断及治疗指南[J].中华风湿病学杂志, 2010,6:416—419.
- [3] Hochberg MC, Altman RD, April KT, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of non-pharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee[J].*Arthritis Care Res* 2012;64: 465—474.
- [4] 张善纲,王晓红,熊楚梅. 中国针灸对非洲下腰痛患者的疗效观察[J]. *中华中医药学刊*, 2013; 31(5): 1188—90.
- [5] American College of Rheumatology Communications and Marketing Committee. Osteoarthritis.(accessed on December 2012). Available online: [http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases\\_And\\_Conditions/Osteoarthritis/](http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases_And_Conditions/Osteoarthritis/).
- [6] 杨长森,何树槐,陈汉平,等. 针灸治疗学[M]. 第1版. 上海: 上海科学技术出版社, 1985. 87—88.
- [7] Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture: a review[J]. *Complement Ther Med*, 2003, 11(4):235—242.
- [8] American Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS). Treatment of osteoarthritis of the knee evidence-based guideline 2nd edition. Accessed on May 18, 2013. Available online: <http://www.aaos.org/research/guidelines/TreatmentofOsteoarthritisoftheKneeGuideline.pdf>.
- [9] Stucki G, Sangha O et al. Comparison of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index and a self-report format of the self-administered Lequesne-Algofunctional index in patients with knee and hip osteoarthritis[J]. *Osteoarthritis and Cartilage*,1998,6: 79—86.
- [10] Bennell KL, Hinman RS. A review of the clinical evidence for exercise in osteoarthritis of the hip and knee[J]. *Journal of Science and Medicine in Sport*,2011,14: 4—9.
- [11] BASK, BOA, RCSE. Commissioning guide 2013: Painful osteoarthritis of the knee. Available at: <http://www.boa.ac.uk/pro-practice/painful-osteoarthritis-of-the-knee-commissioning-guide-2/>.
- [12] Uganda Bureau of Statistics. ICF International Inc. Uganda Demographic and Health Survey 2011; UBOS: Kampala, Uganda, and ICF International Inc.: Calverton, MD, USA, 2012; 143—162. Available online: <http://www.ubos.org/onlinefiles/uploads/ubos/UDHS/UDHS2011.pdf>
- [13] Bija MD, Luma HN.Patterns of knee osteoarthritis in a hospital setting in sub-Saharan Africa[J]. *Clin Rheumatol*, 2014.
- [14] 赵培青,关雪峰. 针灸治疗膝骨性关节炎的临床进展[J]. *针灸临床杂志*, 2015,3:79—82.
- [15] Manheimer E, Cheng K, Linde K, et al. Acupuncture for peripheral joint osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010; Issue 1:CD001977. DOI:10.1002/14651858.CD001977.pub2.
- [16] American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). The Treatment of Osteoarthritis (OA) of the Knee[J]. *J Bone Joint Surg Am*,2010,92:990—993.
- [17] Hinman RS, Mccrory P, Pirota M, et al. Acupuncture for chronic knee pain: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2014,312(13):1313—1322.