



ISSN 1673-1727
CN 11-5334/R
CODEN ZZZHBL

中华中医药杂志

Z H O N G H U A Z H O N G Y I Y A O Z A Z H I

(原中国医药学报)

**CHINA JOURNAL OF
TRADITIONAL
CHINESE MEDICINE
AND PHARMACY**

第36卷 第10期 2021年10月
Vol.36 No.10 October 2021

10
2021

ISSN 1673-1727



9 771673 172219

Sponsored by
China Association of Chinese Medicine
中华中医药学会主办

岫玉灸治疗膝骨关节炎临床疗效

王祥云¹, 方晶¹, 陈麓圣¹, 黄奏琴², 赵玲¹, 沈雪勇^{1,2,3}

(¹上海中医药大学针灸推拿学院, 上海 201203; ²上海市浦东新区中医医院, 上海 201299;

³上海市针灸经络研究中心, 上海 201203)

摘要: 目的: 比较艾灸与岫玉灸对膝骨关节炎临床疗效的影响。方法: 选取2019年7月至2021年1月于上海交通大学附属同仁医院就诊的膝骨关节炎患者, 随机分为艾灸组和岫玉灸组各47例, 其中艾灸组44例、岫玉灸组45例完成研究。采用视觉模拟评分法(VAS)、西安大略省和麦克马斯特大学关节炎指数(WOMAC)、50英尺(15m)步行时间于治疗2、4周与随访8、12周进行疗效评价。结果: 治疗4周后, 两组VAS评分、WOMAC指数均较治疗前显著降低($P<0.01$), 两组15m步行时间较治疗前均显著缩短($P<0.01$)。两组组间比较差异无统计学意义。结论: 岫玉灸治疗膝骨关节炎能达到与艾灸相似的疗效, 且无烟雾异味, 安全性高。

关键词: 膝骨关节炎; 疼痛; 功能障碍; 艾灸; 岫玉灸; 温热疗法; 犊鼻穴

基金资助: 上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划[No.ZY(2018-2020)-CCCX-2001-05], 浦东新区临床中医特色学科建设(No.PDZY-2018-0610), 国家重点基础研究发展计划(973计划)(No.2015CB554505)

Clinical efficacy of jade moxibustion on knee osteoarthritis

WANG Xiang-yun¹, FANG Jing¹, CHEN Lu-sheng¹, HUANG Zou-qin²,
ZHAO Ling¹, SHEN Xue-yong^{1,2,3}

(¹School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine,

Shanghai 201203, China; ²Shanghai Pudong New Area Hospital of Traditional Chinese Medicine,

Shanghai 201299, China; ³Shanghai Research Center of Acupuncture & Meridian,

Shanghai 201203, China)

Abstract: Objective: To compare the efficacy of moxibustion and jade moxibustion on knee osteoarthritis (KOA) patients. Methods: A total of 94 patients with KOA from Tongren Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University were recruited from July 2019 to January 2021, and randomly divided into the moxibustion group and the jade moxibustion group, 47 patients in each group. Finally, 44 patients of moxibustion group and 45 patients of jade moxibustion group finished the study. The primary outcome was pain measured by visual analogue scale (VAS), Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) and 50-feet (15m) walking time at baseline, week 2, 4, 8 and 12. Results: After treatment for 4 weeks, the VAS score and WOMAC index were decreased than before treatment in both groups ($P<0.01$), while the 15m walking time was shorter than that before treatments in both groups ($P<0.01$), and there was no significant difference at all levels between groups. Conclusion: Jade moxibustion can effectively treat knee osteoarthritis, similar to the moxibustion, and it is safer and without any smoke.

Key words: Knee osteoarthritis; Pain; Dysfunction; Moxibustion; Jade moxibustion; Warm therapy; Dubi (ST 35)

Funding: Three-year Action Plan for Further Accelerating the Development of Shanghai Traditional Chinese Medicine [No.ZY(2018-2020)-CCCX-2001-05], Construction Project of TCM Characteristic Subjects of Pudong New Area (No.PDZY-2018-0610), National Key Basic Research Program of China (973 Program) (No.2015CB554505)

通信作者: 赵玲, 上海市浦东新区蔡伦路1200号上海中医药大学针灸推拿学院, 邮编: 201203, 电话: 021-51322171

E-mail: zhao3helen@sina.com

沈雪勇, 上海市浦东新区蔡伦路1200号上海中医药大学针灸推拿学院, 邮编: 201203, 电话: 021-51322171

E-mail: snowysh@hotmail.com

骨关节炎是最常见的关节疾患,波及全球约2.4亿人,是导致成人活动受限最常见的原因^[1]。膝骨关节炎的主要临床症状为疼痛、功能受限、肌肉萎缩等,导致患者生活质量下降,给个人及社会造成经济负担^[1-2]。

膝骨关节炎的治疗,除手术疗法,还有药物治疗和非药物治疗。药物治疗主要包括强效止痛药、非甾体类抗炎药和关节腔内注射,服用非甾体类抗炎药可能会出现胃肠道不良反应,长期服用还会增加心肌梗死的风险^[3]。目前,一些国际指南提倡采用相对安全的非药物治疗^[4]。除生活方式调整、体重管理和力量训练等,中医外治法缓解疼痛、改善功能的作用也得到验证^[5]。

艾灸是外治法的一种,疗效与热辐射刺激密切相关^[6]。临床研究显示艾灸对膝骨关节炎所致疼痛及功能障碍有效,能够减轻软骨破坏、关节受损,抑制滑膜炎,调节机体异常免疫功能^[7-8]。但艾烟对人体健康及环境的潜在影响仍存争议^[9],同时艾灸操作不便限制了其临床应用。玉石性平无毒,以玉石片镶嵌于护膝内面制成的岫玉灸,模拟艾灸温热效应,可避免艾灸烟雾污染,操作方便,但其疗效尚未经临床试验观察。本研究已在临床试验ISRCTN注册(编号:21174552;URL:https://doi.org/10.1186/ISRCTN21174552),为随机对照临床试验,旨在比较岫玉灸与艾灸治疗膝骨关节炎疼痛、功能障碍等临床症状的疗效。

资料与方法

1. 病例收集 于2019年7月至2021年1月在上海交通大学附属同仁医院中医科进行临床病例的收集、治疗及随访。本研究已通过上海交通大学附属同仁医院伦理审查(编号:2019-022-02)。

2. 诊断标准 依照中华医学会发布的《骨关节炎诊疗指南(2018年版)》^[10]中膝骨关节炎诊断标准:①近1个月内反复膝关节疼痛;②X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 周岁;④晨僵时间 ≤ 30 min;⑤活动时骨摩擦音。满足以上①+②③④⑤中任意2条者可诊断为膝骨关节炎。

3. 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②年龄50~75周岁,性别不限;③Kellgren-Lawgren等级 ≥ 1 ;④患者对膝关节疼痛的VAS基线评分 ≥ 40 mm;⑤同意接受随机分配,理解并签署知情同意书。

4. 排除标准 ①其他疾病(如类风湿性关节炎、纤维肌痛综合征、慢性疲劳综合征和强直性脊柱炎)引起的膝关节炎;②过去3个月接受过类固醇药物治疗;③3个月内接受过针灸治疗;④过去6个月关节内注射透明质酸盐;⑤过去1年内关节穿刺或关节镜手术;⑥髌/膝关节置换手术或计划进行手术者;⑦使用其他局部治疗,如局部用药;⑧患有任何严重疾病,包括心脏病、肺病、肾病、肝病或恶性肿瘤、全身性感染或传染性疾病以及精神疾病;⑨过去1个月内参加另一项临床研究。

5. 脱落标准 未完成试验中途退出者。对于脱落的受试者在其离开试验时进行问卷调查,将严重不良事件上报伦理委员会。

6. 随机分组 经电话筛选,安排患者接受体格检查、X片检查及血液检验,通过筛选者签署知情同意书。使用Excel产生随机数字,依照入组顺序分配到对应编码的组别,即艾灸组或岫玉灸组,测量基线并安排治疗。

7. 治疗方法

7.1 艾灸组 受试者仰卧位,暴露双膝,腘窝垫高保持双膝略屈曲,采用简易自贴式艾炷(直径1cm,高1cm,南阳汉医艾绒有限公司生产),将艾炷贴于受试者双侧犊鼻及阿是穴。每次治疗时长20min,每周3次,持续4周,共12次。

7.2 岫玉灸组 受试者仰卧位,暴露双膝,腘窝垫高保持双膝略屈曲,采用HX001型温控能量护膝(嘉兴福气多温控床有限公司生产),温度调控旋钮采用6档,治疗时将其紧贴于膝部,覆盖犊鼻、内膝眼等穴,治疗周期同艾灸组。

8. 疗效评价指标 分别于治疗前、治疗2周和4周、随访8周和12周采集。①西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index, WOMAC)涉及关节疼痛(0~500分)和功能受限(0~1700分),指数越高表明程度越严重;②视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)用于评价24h患者膝痛程度(0~100mm),分数越高表明程度越严重;③50英尺(15m)步行时间;④膝周径,膝关节肿胀程度及其变化;⑤治疗时温度:施灸过程中将优利德UT325测温仪测温探头固定于患者犊鼻穴处测量温度峰值。

9. 统计学方法 采用SPSS 21.0进行数据处理与统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料采用卡方检验。计量资料各组数据符合正态分布则治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较用独立样本 t 检验;若不符合正态性分布,两独立样本之间的比较采用秩和检验。治疗前后比较符合正态分布采用重复测量方差分析,若非正态则采用线性混合模型。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结果

1. 一般资料 门诊宣传招募153例,其中有41例不符合试验纳入标准、18例拒绝或无法配合均剔除。94例签署知情同意后纳入研究,随机分配到岫玉灸组和艾灸组,各47例,其中,岫玉灸组2例患者因膝痛加重脱落,艾灸组1例患者因疗效不佳脱落,2例患者因起疱拒绝后续治疗,最终艾灸组44例、岫玉灸组45例完成治疗及随访。两组受试者性别、年龄、BMI、病程、受累关节等差异均无统计学意义。见表1。

2. 治疗前后VAS评分比较 见图1。两组受试者治疗前VAS评分比较差异无统计学意义。两组在治疗后各观察时间点的VAS评分均较本组治疗前显著降低($P < 0.01$),组间比较差异无统计学意义。

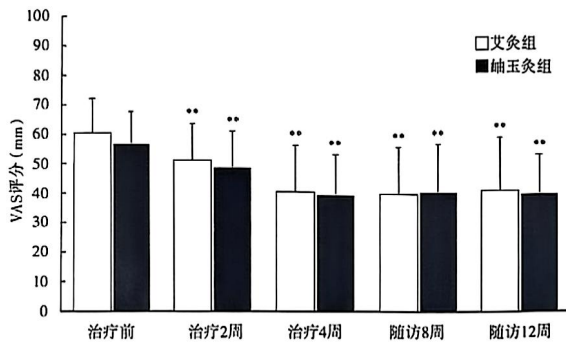
表2 两组WOMAC指数比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	指标	例数	治疗前	治疗2周	治疗4周	随访8周	随访12周
艾灸组	疼痛	44	183.86±83.70	155.93±80.84**	126.30±85.17**	127.82±86.95**	128.20±83.71**
	功能障碍		588.91±295.54	494.36±279.28**	414.36±286.43**	433.50±278.82**	419.91±280.30**
岫玉灸组	疼痛	45	171.87±85.44	141.22±80.16**	116.00±81.15**	119.98±83.03**	112.53±84.33**
	功能障碍		598.32±317.02	494.77±286.62**	410.75±276.59**	431.57±295.73**	400.56±272.82**

注:与本组治疗前比较,** $P < 0.01$ 。下表同。

表1 两组受试者一般情况比较

组别	艾灸组 (47例)	岫玉灸组 (47例)	P值
性别(男/女,例)	8/39	11/36	0.608
年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	64.93±5.90	64.53±6.57	0.754
BMI($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	23.78±2.94	24.36±3.89	0.566
病程($\bar{x} \pm s$,月)	46.23±46.66	48.20±55.92	0.569
受累关节(单侧/双侧,例)	22/25	26/21	0.536

图1 两组VAS评分比较($\bar{x} \pm s$)

注:与本组治疗前比较,** $P < 0.01$ 。

3. 治疗前后WOMAC指数比较 见表2。两组受试者治疗前WOMAC疼痛、功能障碍指数比较差异均无统计学意义。两组治疗后疼痛和功能障碍指数均较本组治疗前显著下降($P < 0.01$)。两组在治疗各时间点的功能障碍指数组间比较差异均无统计学意义。

4. 治疗前后15m步行时间评分比较 见表3。两组治疗前15m步行时间比较差异无统计学意义,治疗4周及随访12周均较本组治疗前显著缩短($P < 0.01$)。组间比较差异无统计学意义。

表3 两组15m步行时间比较($\bar{x} \pm s$, s)

组别	例数	治疗前	治疗4周	随访12周
艾灸组	44	12.93±4.91	11.72±4.06**	11.16±3.92**
岫玉灸组	45	12.75±4.75	11.06±2.75**	10.59±2.46**

5. 治疗前后双膝周径比较 治疗4周,艾灸组双膝周径(69.80±4.66)cm显著低于治疗前(71.55±5.48)cm($P < 0.01$);岫玉灸组双膝周径(70.28±5.64)cm显著低于治疗前(72.40±5.94)cm($P < 0.01$)。

6. 治疗温度 艾灸组温度峰值为(45.18±1.29)℃,岫玉灸组为(46.63±1.42)℃。两组差异无统计学意义。

7. 不良反应 艾灸组和岫玉灸组均未出现严重不良反应。艾灸组8例水泡,岫玉灸组2例水泡,在3~14d内消失痊愈。艾灸组起泡发生频次高于岫玉灸组($P < 0.05$)。岫玉灸组中2例患者在治疗过程中反应疼痛加重,持续1周治疗后疼痛减轻。

讨论

膝骨关节炎在中国的患病率约为18%^[2],属中医“痹证”范畴,发病多因寒湿阻络、气血不畅,肝肾不足是其根本。“痛者,寒气多也,有寒故痛也”。艾灸疗法可温经散寒、化湿止痛,痹证多偏寒偏虚,灸法适用于此^[11]。犊鼻穴和阿是穴是治疗膝关节疾患的要穴,灸法可起到温经通络的效果。

艾灸和岫玉灸治疗膝骨关节炎,对关节疼痛、功能障碍及关节肿胀均有改善。以往膝骨关节炎临床试验多采用50码(46m)步行时间检测法^[12],但因临床试验现场空间有限,本试验尝试50英尺(15m)步行时间作为替代^[12],两组受试者经治疗15m步行时间均明显缩短。艾灸组的起泡发生频次高于岫玉灸组,其中2例受试者因起泡拒绝继续治疗。岫玉灸温度可调可控,有效避免烫伤,在保证疗效的同时提高便捷性和安全性。

艾灸可通过抑制参与介导炎症反应的细胞因子表达,降低与关节软骨代谢有关的酶类物质含量以及改善局部血液循环,起到减轻滑膜炎、减缓软骨基质降解、修复关节软骨细胞的作用^[13]。灸法的作用机制与其温热效应和辐射效应有关。本课题组前期研究发现,传统隔物灸与人体穴位的红外辐射光谱相似,其辐射峰均在10μm左右^[14-17],可与人体穴位共振而产生疗效。本课题组检测了加热后的岫玉灸红外辐射光谱,结果显示其辐射峰亦在10μm左右^[18],可与人体穴位产生共振而起效。

本研究中两组治疗时的犊鼻温度峰值分别为(45.18±1.29)℃和(46.63±1.42)℃。艾灸对膝骨关节炎疗效明确,但艾烟对环境存在潜在影响。岫玉灸避免烟雾污染,绿色环保,温度可控,操作便利,安全性高,可为医疗保健提供新的灸疗手段。躯体及皮肤组织中有许多能感受到温度变化的蛋白受体[如瞬时受体电位通道(transient receptor potential, TRP)],其中激活皮肤组织中的瞬时受体电位香草酸亚型I(transient receptor potential vanilloid I, TRPVI)可被高于43℃的热刺激激活,引起细胞外内流,产生神经信息传导、肌肉收缩、神经递

质释放、细胞分化增殖、基因转录和细胞凋亡等生物活动,灸法的抗炎效应很有可能与此有关。热刺激减少疼痛和欣快感,增加 β -内啡肽,高温还会提高皮质醇和儿茶酚胺水平,可能与抗炎作用有关^[19-22]。

近年来有关灸法治疗膝骨关节炎的研究多集中在艾灸剂量、综合治疗等方面。研究证明艾灸对患者临床症状及生活质量方面均有所改善^[7],总体上与本试验所得出的结论一致。此前有较多有关温热疗法治疗膝骨关节炎的研究,如热泥敷袋对膝骨关节炎患者的临床参数、生活质量以及药物剂量皆具有积极影响^[23]。而岫玉灸具有温热效应及与隔物灸相似的红外辐射光谱,其效应机制值得进一步探索。

本试验样本量较小,仅对疗效进行了初步比较,今后可进一步增加样本量和客观评价指标,提高可信度,明确其效应。研究结果提示,艾灸和岫玉灸均能缓解膝骨关节炎患者的疼痛症状,改善功能,疗效可维持约3个月。两种疗法对膝骨关节炎的疗效相似,岫玉灸可作为安全有效的艾灸替代疗法进行推广。

致谢:感谢上海市中医文献馆张仁主任医师对本研究的建议和支持。

参 考 文 献

- [1] Katz J N, Arant K R, Loeser R F. Diagnosis and treatment of hip and knee osteoarthritis: A review. *JAMA*, 2021, 325(6): 568-578
- [2] 王斌, 邢丹, 董圣杰, 等. 中国膝骨关节炎流行病学和疾病负担的系统评价. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(2): 134-142
- [3] Kikuchi S, Togo K, Ebata N, et al. Database analysis on the relationships between nonsteroidal anti-inflammatory drug treatment variables and incidence of acute myocardial infarction in Japanese patients with osteoarthritis and chronic low back pain. *Adv Ther*, 2021, 38(3): 1601-1613
- [4] Ferreira R M, Duarte J A, Gonçalves R S. Non-pharmacological and non-surgical interventions to manage patients with knee osteoarthritis: An umbrella review. *Acta Reumatol Port*, 2018, 43(3): 182-200
- [5] 申海艳, 周静. 中医外治法治疗膝骨关节炎的研究进展. *风湿病与关节炎*, 2018, 7(12): 64-67, 76
- [6] 张元, 张弛, 刘晓宇, 等. 艾绒的燃烧特征及其对骨关节炎大鼠的生物学效应和作用机制研究. *中国中药杂志*, 2020, 45(17): 4071-4080
- [7] Li A, Wei Z J, Liu Y, et al. Moxibustion treatment for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 2016, 95(14): e3244
- [8] 叶倩云, 朱晓峰, 韩莉, 等. 基于经筋理论浅析退行性骨关节病. *中华中医药杂志*, 2020, 35(9): 4587-4589
- [9] 许小宇, 单思, 王雯蕾, 等. 不同加工工艺艾条艾烟化学成分的分析. *中华中医药杂志*, 2021, 36(1): 506-509
- [10] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊疗指南(2018年版). *中华骨科杂志*, 2018, 38(12): 705-715
- [11] 吴中朝. 痹症: 针灸疗法的优势病种. *中国针灸*, 2018, 38(12): 1340
- [12] 刘晓艳, 吴凡, 王丽祯, 等. CO₂激光灸对膝骨关节炎患者500米最快步行时间的影响. *上海针灸杂志*, 2012, 31(9): 621-624
- [13] 吴杰, 周美启. 灸法治疗骨性关节炎临床研究进展. *中医药临床杂志*, 2010, 22(12): 1114-1116
- [14] 沈雪勇, 丁光宏, 褚君浩, 等. 人体穴位和艾灸红外辐射光谱与穴位红外传输. *上海中医药大学学报*, 2001, 15(4): 33-35
- [15] 沈雪勇, 丁光宏, 褚君浩, 等. 传统艾灸与替代物灸和人体穴位红外辐射光谱比较. *红外与毫米波学报*, 2003, 22(2): 123-126
- [16] Zhao L, Shen X Y. Chemical and physical characteristics of moxibustion. *Current Research in Acupuncture*, 2012: 109-127
- [17] Deng H, Shen X. The mechanism of moxibustion: Ancient theory and modern research. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013, 2013: 379291
- [18] 张仁. 康寿纳福. 上海: 上海科学技术出版社, 2016: 176-177
- [19] 保琼楠, 赵凌, 周玉梅, 等. 艾灸治疗膝骨关节炎机制的国内外研究进展. *针灸临床杂志*, 2017, 33(1): 76-78
- [20] C Cozzi F, Lazzarin P, Todesco S, et al. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis dysregulation in healthy subjects undergoing mud-bath applications. *Arthritis Rheum*, 1995, 38(5): 724-726
- [21] Bellometti S, Galzigna L. Function of the hypothalamic adrenal axis in patients with fibromyalgia syndrome undergoing mud-pack treatment. *Int J Clin Pharmacol Res*, 1999, 19(1): 27-33
- [22] 张响响, 刘世敏, 李艺, 等. 中医外治法相关感受器的研究概述. *中华中医药杂志*, 2020, 35(12): 6233-6235
- [23] Tefner I K, Gaal R, Koroknai A, et al. The effect of Neydharthar mud-pack therapy on knee osteoarthritis: A randomized, controlled, double-blind follow-up pilot study. *Rheumatol Int*, 2013, 33(10): 2569-2576

(收稿日期: 2020年9月25日)