

· 文献研究 ·

超声引导下针刀松解术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性 Meta 分析

葛海雅¹, 鄢来军¹, 张燕¹, 黄泽灵¹, 耿秋东¹, 李楠²

(1. 福建中医药大学中医学院, 福建 福州 350122;

2. 中医骨伤及运动康复教育部重点实验室, 福建 福州 350122)

摘要 目的: 系统评价超声引导下针刀松解术治疗膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)的有效性和安全性。方法: 计算机检索 PubMed、Cochrane Library、中国知网、万方数据库、维普网建库至 2019 年 12 月 31 日收录的所有超声引导下针刀松解术治疗 KOA 的随机对照研究或半随机对照研究文献。筛选文献、提取数据并评价纳入研究的偏倚风险后, 采用 Revman5.3 软件进行 Meta 分析。结果: 最终纳入 8 篇文献, 涉及 446 例 KOA 患者。治疗组采用超声引导下针刀松解治疗, 对照组采用普通针刀或针刺治疗。Meta 分析结果显示, 治疗组的膝关节疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分低于对照组 [$I^2 = 71\%$, $P = 0.001$; $MD = -1.05$, $95\% CI(-1.50, -0.60)$, $P = 0.000$]; 剔除 2 项研究后, 重新进行 Meta 分析, 固定效应模型分析结果显示, 治疗组的膝关节疼痛 VAS 评分低于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.580$; $MD = -0.78$, $95\% CI(-1.00, -0.57)$, $P = 0.000$]; 剔除的 2 项研究与其余 6 项研究相比, 样本量较少, 考虑异质性可能是样本量不足造成的。治疗组的膝关节屈伸活动度大于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.840$; $MD = 4.44$, $95\% CI(0.22, 8.66)$, $P = 0.040$], 改良美国特种外科医院膝关节评分高于对照组 [$I^2 = 54\%$, $P = 0.140$; $MD = 10.92$, $95\% CI(5.53, 16.31)$, $P = 0.000$], 总有效率高于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.530$; $OR = 2.75$, $95\% CI(1.42, 5.31)$, $P = 0.003$], 不良反应发生率低于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.650$; $OR = 0.18$, $95\% CI(0.05, 0.66)$, $P = 0.009$]。结论: 现有的证据表明, 超声引导下针刀松解术是一种治疗 KOA 的较为安全有效的方法, 其疗效和安全性优于普通针刀或针刺治疗。

关键词 骨关节炎; 膝; 超声检查; 小刀针; Meta 分析; 系统评价

Clinical efficacy and safety of ultrasound – guided release with knife needle for treatment of knee osteoarthritis: a meta analysis

GE Haiya¹, YAN Laijun¹, ZHANG Yan¹, HUANG Zeling¹, GENG Qiudong¹, LI Nan²

1. College of Traditional Chinese Medicine of Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350122, Fujian, China

2. Key Laboratory of Orthopedics & Traumatology and Rehabilitation of Traditional Chinese Medicine of Ministry of Education, Fuzhou 350122, Fujian, China

ABSTRACT **Objective:** To systematically review the clinical efficacy and safety of ultrasound – guided release with knife needle for treatment of knee osteoarthritis(KOA). **Methods:** All the randomized controlled trial(RCT) articles and controlled clinical trial(CCT) articles about ultrasound – guided release with knife needle for treatment of KOA included from database establishing to December 31, 2019 were retrieved from PubMed, Cochrane Library, China national knowledge internet, WanFang Data and VIP Database through computer. The articles were screened and the information was extracted independently by two searchers. The risk of bias of included researches in the articles was assessed by using bias risk assessment tools recommended by Cochrane Handbook and a Meta – analysis was conducted by using Revman5.3 software. **Results:** Eight articles(446 patients) were included in the final analysis. The patients in treatment group were treated with ultrasound – guided release with knife needle, while the patients in control group were treated with conventional needle – knife therapy or acupuncture. The results of Meta – analysis demonstrated that the knee pain visual analogue scale(VAS) scores were lower in treatment group compared to control group($I^2 = 71\%$, $P = 0.001$; $MD = -1.05$, $95\% CI(-1.50, -0.60)$, $P = 0.000$). The Meta – analysis was re-conducted after excluding 2 researches, and the results of analysis of fixed effect model demonstrated that the knee pain VAS scores were lower in treatment group compared to control group($I^2 = 0\%$, $P = 0.580$; $MD = -0.78$, $95\% CI(-1.00, -0.57)$, $P = 0.000$). The samples

基金项目: 福建省自然科学基金资助项目(2019J01349)

通讯作者: 李楠 E-mail: Mr. linan@126.com

were less in the 2 excluded researches compared to the other 6 researches. The heterogeneity might be caused by the insufficient samples. The knee flexion - extension range was greater ($I^2 = 0\%$, $P = 0.840$; $MD = 4.44$, $95\% CI(0.22, 8.66)$, $P = 0.040$), the improved Hospital for Special Surgery knee scores were higher ($I^2 = 54\%$, $P = 0.140$; $MD = 10.92$, $95\% CI(5.53, 16.31)$, $P = 0.000$), the total effective rate was higher ($I^2 = 0\%$, $P = 0.530$; $OR = 2.75$, $95\% CI(1.42, 5.31)$, $P = 0.003$) and the incidence rate of adverse reactions was lower ($I^2 = 0\%$, $P = 0.650$; $OR = 0.18$, $95\% CI(0.05, 0.66)$, $P = 0.009$) in treatment group compared to control group. **Conclusion:** Available evidences suggest that ultrasound - guided release with knife needle is a relatively safe and effective method for treatment of KOA, and it surpasses conventional needle - knife therapy or acupuncture in clinical curative effects and safety.

Keywords osteoarthritis, knee; ultrasonography; small knife needle; meta - analysis; systematic review

膝关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种慢性退行性疾病,是中老年人致残的主要原因之一。KOA 的发病率与人口老龄化密切相关^[1-2]。如何改善 KOA 患者生存质量、减轻社会经济负担,已成为亟待解决的问题。KOA 的治疗主要以中药和非甾体类抗炎药等药物治疗为主,但中药治疗起效较缓,常规西药治疗亦存在疗效不稳定、易复发以及不良反应较多等问题^[3],使得该类治疗方案并不能完全满足临床需求。

超声引导下针刀松解术是一种新兴的治疗手段。对于 KOA 患者而言,施术医生可通过超声对患者的关节滑囊及增生的肌腱、韧带进行精准定位并施以针刀松解,从而达到松解关节组织粘连、减轻组织张力、纠正生物力学平衡、促进关节软骨修复的作用^[4-5]。这既能发挥针刀作为中医微创技术在治疗 KOA 方面的独特优势,又能减少闭合操作对周围组织带来的损伤,可有效降低不良事件的发生率^[6]。该技术虽然在临床得到了广泛应用,但目前尚缺乏有关其疗效和安全性的高等级循证医学证据。为此,本研究通过循证医学方法对现有的相关临床研究进行了系统评价,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①国内外公开发表的随机对照临床试验或半随机对照临床试验文献;②研究对象为 KOA 患者,有明确的诊断标准;③治疗组采用超声引导下针刀松解治疗,对照组采用普通针刀或针刺治疗;④主要结局指标为膝关节疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、总有效率,次要结局指标为膝关节屈伸活动度、改良美国特种外科医院(hospital for special surgery, HSS)膝关节评分^[7]、不良反应发生率。

1.2 文献排除标准 ①受试者纳排标准不明确的文献;②针刀或针刺疗法为辅助治疗方法的文献;③重复发表的文献。

1.3 文献检索 计算机检索 PubMed、Cochrane

Library、中国知网、万方数据库、维普网,检索时限均为建库至 2019 年 12 月 31 日。英文检索词为 knee osteoarthritis、KOA、acupotomy、acupotomology、needle - knife、needle scalpel、acupuncture、ultrasound guided,中文检索词为膝关节炎、膝关节骨性关节炎、膝退行性变、膝关节炎、针刀、针刀松解术、超声。以 PubMed 为例,检索策略如下:

```
#1 knee osteoarthritis[ Mesh ];
#2 KOA[ Title/Abstract ];
#3 #1 OR #2;
#4 acupotomy[ Mesh ];
#5 acupotomology[ Title/Abstract ];
#6 needle - knife[ Title/Abstract ];
#7 needle scalpel[ Title/Abstract ];
#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7;
#9 ultrasound guided[ Title/Abstract ];
#10 #3 AND #8 AND #9
```

1.4 文献筛选及数据提取 由 2 名研究者依据事先制定的检索策略检索文献后,独立筛选出符合要求的文献,意见不统一时双方讨论或交于第 3 名研究者决定。文献筛选完成后,采用 Excel 软件制定出统一的文献信息提取表,并由 2 名研究人员独立提取数据,包括文献作者姓名、文献发表年份、研究对象基线特征、干预方法、结局指标等。之后对提取的信息进行对照检查,确认无误后进行下一步工作。

1.5 纳入研究的偏倚风险评价 由 2 名研究者根据 Cochrane 手册推荐的偏倚风险评估工具进行偏倚风险评估,主要包括随机序列的产生、分配隐藏、受试者和研究人员的盲法、结局盲法评价、结局数据完整性、选择性报告研究结果、其他偏倚。

1.6 数据统计 采用 Cochrane 协作网提供的 Revman5.3 软件进行统计分析。首先对纳入的各项研究进行同质性检验,检验水准 $\alpha = 0.1$,同时结合 I^2 定量判断异质性大小。若各研究之间具有同质性,则采用

固定效应模型 Meta 分析;若各研究之间不具有同质性,则采用随机效应模型 Meta 分析;Meta 分析的检验水准 $\alpha = 0.05$;对随机效应模型进行敏感性分析。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果 初检共得到 200 篇文献 (PubMed 19 篇、Cochrane Library 12 篇、中国知网 104 篇、万方数据库 47 篇、维普网 18 篇),其中中文文献 169 篇、英文文献 31 篇。排除重复文献后共得到 176 篇,通过阅读文献题目、摘要,初筛后得到 63 篇,通过阅读全文后排除 55 篇,最终 8 篇文献^[8-15]纳入研究。

2.2 纳入研究的基本特征和偏倚风险评价结果

8 项研究共涉及 446 例 KOA 患者。纳入研究的基本

特征见表 1,偏倚风险评价结果见表 2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 膝关节疼痛 VAS 评分 8 项研究^[8-15]比较了 2 组的膝关节疼痛 VAS 评分。随机效应模型分析结果显示,治疗组的膝关节疼痛 VAS 评分低于对照组 [$I^2 = 71\%$, $P = 0.001$; $MD = -1.05$, 95% $CI(-1.50, -0.60)$, $P = 0.000$]。剔除 2 项研究^[13-14]后,重新进行 Meta 分析,固定效应模型分析结果显示,治疗组的膝关节疼痛 VAS 评分低于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.580$; $MD = -0.78$, 95% $CI(-1.00, -0.57)$, $P = 0.000$];剔除的 2 项研究与其余 6 项研究相比,样本量较少,考虑异质性可能是样本量不足造成的。见图 1、图 2。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	样本量(例)		年龄(岁)		基线资料	干预措施		疗程	结局指标
	治疗组	对照组	治疗组	对照组		治疗组	对照组		
李陆宁 2018 ^[8]	30	30	57.03 ± 7.17	57.27 ± 6.20	可比	超声引导下针刀	针刺	2 周	①②
阮宜骏 2017 ^[9]	30	30	50.00 ~ 80.00	50.00 ~ 80.00	可比	超声引导下针刀	普通针刀	3 周	①②③
李梦婷 2017 ^[10]	30	30	54.71 ± 5.41	53.44 ± 4.33	可比	超声引导下针刀	普通针刀	3 周	①②④
钟霆缓 2016 ^[11]	30	30	45.92	50.65	可比	超声引导下针刀	普通针刀	3 周	①②③④
Ding Y 2016 ^[12]	30	30	57.30	57.30	可比	超声引导下针刀	电针	3 周	①②⑤
丁宇 2013 ^[13]	10	10	42.00 ± 8.00	43.00 ± 9.00	可比	超声引导下针刀	普通针刀	1 周	①⑤
马彦红 2013 ^[14]	24	24	65.70	63.50	可比	超声引导下针刀	普通针刀	未知	①④
邓中阳 2019 ^[15]	39	39	56.32 ± 4.68	56.17 ± 4.73	可比	超声引导下针刀	普通针刀	3 周	①②

①膝关节疼痛视觉模拟量表评分;②总有效率;③膝关节屈伸活动度;④不良反应发生率;⑤改良美国特种外科医院膝关节评分

表 2 纳入研究的偏倚风险评价结果

纳入研究	随机序列产生	分配隐藏	对研究者和受试者施盲	研究结局盲法评价	结局数据完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚
李陆宁 2018 ^[8]	随机数字表	未提及	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚
阮宜骏 2017 ^[9]	随机数字	未提及	是	是	完整	无	不清楚
李梦婷 2017 ^[10]	不清楚	未提及	不清楚	不清楚	有退出	无	不清楚
钟霆缓 2016 ^[11]	随机数字表	未提及	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚
Ding Y 2016 ^[12]	随机数字表	未提及	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚
丁宇 2013 ^[13]	不清楚	未提及	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚
马彦红 2013 ^[14]	不清楚	未提及	不清楚	不清楚	有退出	无	不清楚
邓中阳 2019 ^[15]	随机数字表法	未提及	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚

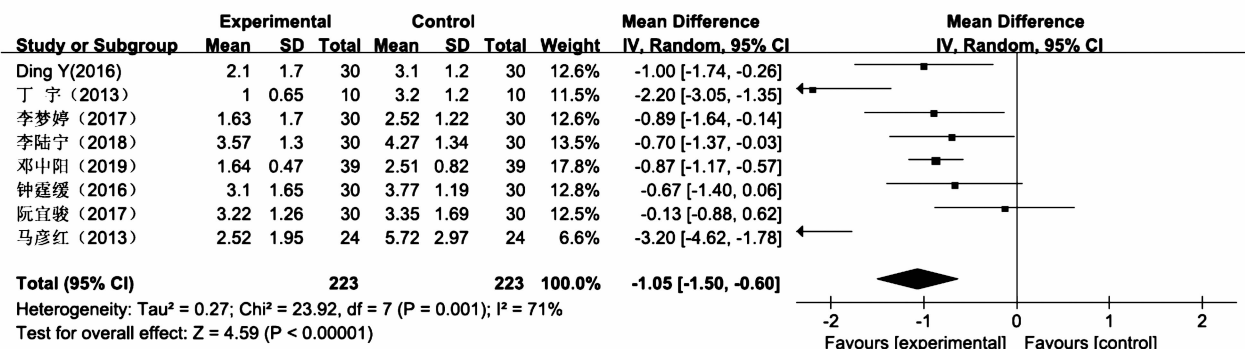


图 1 2 组膝关节炎患者膝关节疼痛视觉模拟量表评分 Meta 分析结果

2.3.2 膝关节屈伸活动度 2 项研究^[9,11] 比较了 2 组的膝关节屈伸活动度。固定效应模型分析结果显示,治疗组的膝关节屈伸活动度大于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.840$; $MD = 4.44$, 95% $CI(0.22, 8.66)$, $P = 0.040$]。见图 3。

2.3.3 改良 HSS 膝关节评分 2 项研究^[12-13] 比较了 2 组的改良 HSS 膝关节评分。固定效应模型分析结果显示,治疗组的改良 HSS 膝关节评分高于对照组 [$I^2 = 54\%$, $P = 0.140$; $MD = 10.92$, 95% $CI(5.53, 16.31)$, $P = 0.000$]。见图 4。

2.3.4 总有效率 6 项研究^[8-12,15] 比较了 2 组的总有效率。固定效应模型分析结果显示,治疗组总有效

率高于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.530$; $OR = 2.75$, 95% $CI(1.42, 5.31)$, $P = 0.003$]。见图 5。

2.3.5 不良反应发生率 3 项研究^[10-11,14] 比较了 2 组的不良反应发生率。固定效应模型分析结果显示,治疗组的不良反应发生率低于对照组 [$I^2 = 0\%$, $P = 0.650$; $OR = 0.18$, 95% $CI(0.05, 0.66)$, $P = 0.009$]。见图 6。

3 讨论

针刀疗法是朱汉章教授在长期临床实践中,以生物力学理论为指导,将中国传统针刺疗法同现代解剖学相结合而创造的一种新型的治疗技术,是目前治疗 KOA 的有效手段之一^[16-17]。但是,针刀技术的学

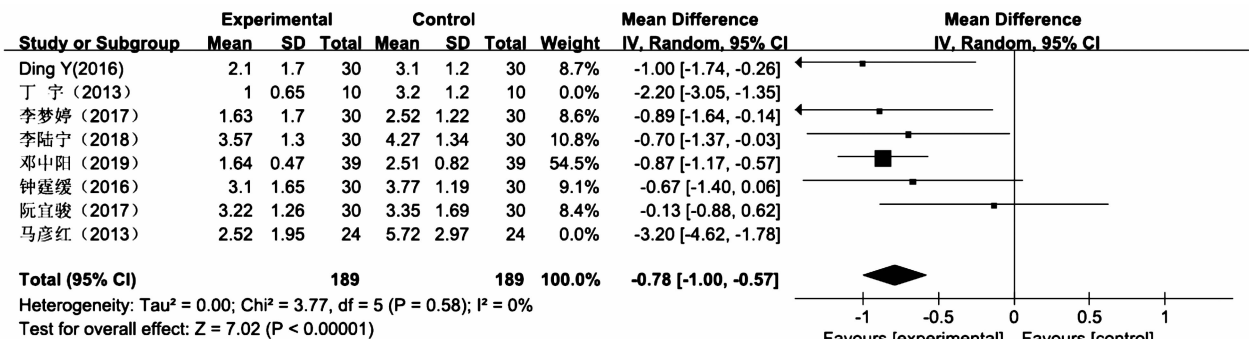


图 2 2 组膝关节炎患者膝关节疼痛视觉模拟量表评分 Meta 分析结果 (敏感性分析)

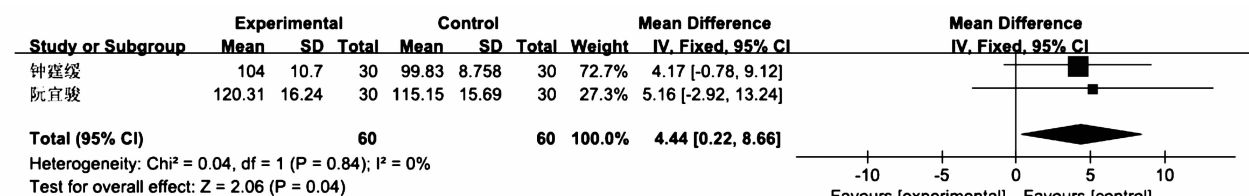


图 3 2 组膝关节炎患者膝关节屈伸活动度 Meta 分析结果

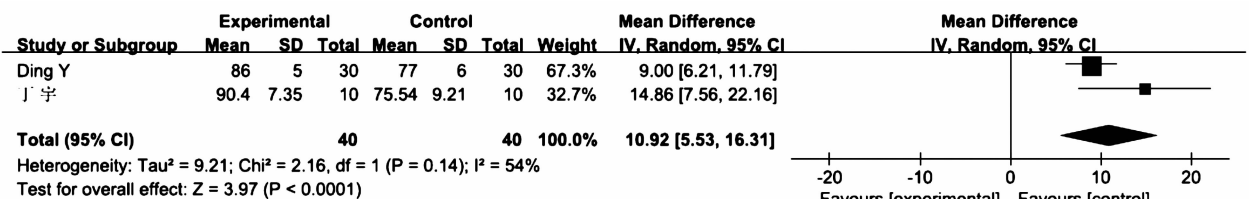


图 4 2 组膝关节炎患者改良美国特种外科医院膝关节评分的 Meta 分析结果

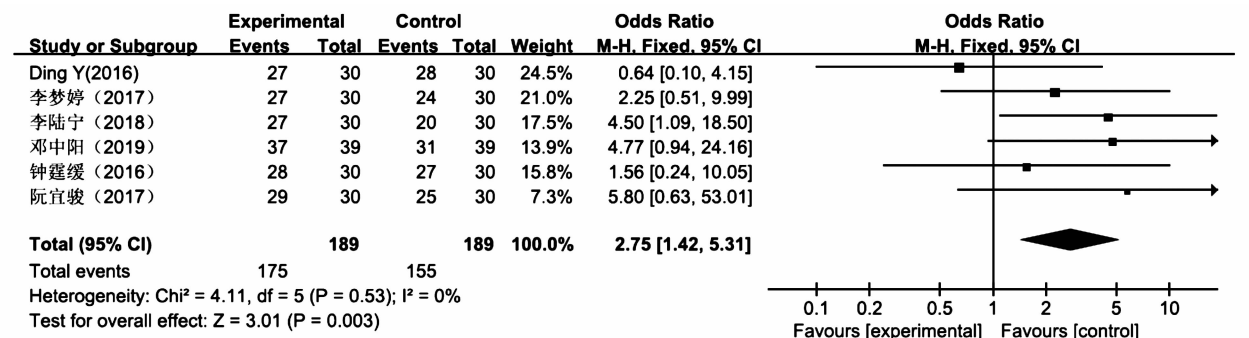


图 5 2 组膝关节炎患者总有效率的 Meta 分析结果

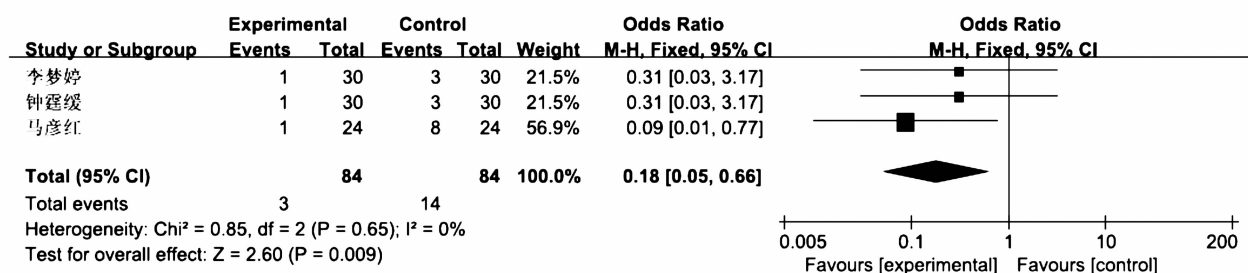


图 6 2 组膝关节炎患者不良反应发生率的 Meta 分析结果

习曲线较为陡峭,加之发生施术部位神经血管损伤的风险较大,导致针刀技术的应用和发展受到了限制。

超声引导下针刀松解术是将超声与针刀相结合的中医微创技术,医生借助超声观察患处周围的浅表软组织,对病变的程度和范围进行评估,再利用针刀松解挛缩、粘连的组织,改变病变部位的生物力学现状,最终缓解患者的临床症状^[18-20]。

本研究共纳入 8 项随机对照试验,共涉及 446 例患者。Meta 分析结果显示,超声引导下针刀松解术治疗 KOA 在减轻患者疼痛、恢复膝关节屈伸活动度、改善膝关节功能及治疗后总有效率等方面均优于普通针刀或针刺治疗。针刀作为一种闭合微创手术,在操作过程中术者处于盲刺状态。由于治疗部位、深度及患者膝关节局部的个体差异等不确定因素,普通针刀治疗时常常会发生血肿、神经损伤、肌腱断裂等并发症^[21]。借助超声技术可以减少盲刺带来的风险,借助合适的刺法能在短期内缓解 KOA 症状并改善膝关节运动功能^[22]。本研究对于不良反应的 Meta 分析结果也显示,与普通针刀或针刺相比,超声引导下针刀松解术治疗 KOA 的安全性更高。

本研究在对多篇具有同一结局指标(膝关节疼痛 VAS 评分)的研究效应量进行合并分析时,发现其存在明显的异质性。通过敏感性分析,剔除 2 项样本量较少的研究后,再将其进行 Meta 分析,数据显示研究结果较为稳定,考虑该异质性是由 2 项研究的样本量不足造成的。

本研究的不足之处在于:①部分研究随机序列的产生方式不清楚;②由于采用的干预措施差异较大,实际操作中很难实现双盲;③主要结局指标膝关节疼痛 VAS 评分分析时存在的较高的异质性,可能不仅与 2 项研究的样本量有关,还可能与各项研究中超声引导下针刀的施术部位不尽相同有较大的关系;④部分研究结局指标的选择和报告并不完全统一,部分研

究未见主要结局指标具体数值,可能存在选择性报告研究结果的风险;⑤各研究纳入患者所采用的标准和干预方法有所差异;⑥所纳入研究均为公开发表文献,或许存在发表偏倚。因此,对于本研究的结论需要谨慎对待。

现有的证据表明,超声引导下针刀松解术是一种治疗 KOA 的较为安全有效的方法,其疗效和安全性均优于普通针刀或针刺治疗。受纳入研究质量的影响,本研所得结论还有待更多多中心、大样本的高质量临床研究予以进一步验证。

参考文献

- [1] VINA E R, KWOH C K. Epidemiology of osteoarthritis: literature update [J]. Curr Opin Rheumatol, 2018, 30 (2): 160 - 167.
- [2] 吕苏梅, 张瑞丽. 中老年膝关节炎的流行病学研究进展 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36 (16): 4133 - 4135.
- [3] 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.
- [4] 潘巍一, 葛俊胜, 张捷洪, 等. 肌骨超声技术在针刀治疗膝关节炎患者中图像表现及与临床效果的相关性 [J]. 生物医学工程与临床, 2020, 24 (1): 50 - 54.
- [5] 董亚威, 李石良, 王海龙, 等. 针刀治疗膝关节骨性关节炎研究进展 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31 (11): 4663 - 4665.
- [6] 丁宇, 王月香, 石现. 超声引导下针刀治疗可视化的初步研究 [J]. 中国针灸, 2012, 32 (4): 341 - 344.
- [7] INSALL J N, RANAWAT C S, AGLIETTI P, et al. A comparison of four models of total knee - replacement prostheses [J]. J Bone Joint Surg Am, 1976, 58 (6): 754 - 765.
- [8] 李陆宁, 胡国强, 高诚超, 等. 超声引导下针刀治疗骨性关节炎的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2018, 15 (33): 138 - 141.
- [9] 阮宜骏, 曾振明. 超声引导下针刀治疗顽固性膝关节炎的疗效观察和软组织超声影像的前后对比研究 [J]. 中医外治杂志, 2017, 26 (5): 6 - 8. (下转第 51 页)