

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.18.010

# 蜂针疗法对膝关节骨性关节炎患者症状、体征及关节液白细胞介素 6 水平影响的随机对照试验

徐明<sup>✉</sup>, 黄子玲<sup>1</sup>, 王紫衣<sup>2</sup>, 侯珣瑞<sup>1</sup>, 赵珮伶<sup>1</sup>, 梅景雁<sup>1</sup>

1. 贵州医科大学附属医院, 贵州省贵阳市云岩区贵医街 28 号, 550000; 2. 贵州大学医院

**[摘要]** **目的** 观察蜂针疗法对膝关节骨性关节炎患者临床症状、体征及关节液中炎性因子白细胞介素 6 (IL-6) 水平的影响。**方法** 采用随机数字表法将 94 例膝关节骨性关节炎患者分配至治疗组及对照组, 两组各 47 例。两组均给予每日晨起 1 片 (60 mg) 依托考昔片口服, 持续 2 周, 对照组联合患侧微针浅刺针刺疗法, 每天 1 次, 连续 5 次后暂停 2 天, 再继续 5 次, 为 1 个疗程; 治疗组联合蜂针疗法治疗, 隔 2 天行 1 次患侧蜂针治疗, 每周 2 次, 4 次为 1 个疗程。两组均进行 1 个疗程 (2 周) 的治疗。观察两组患者在治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周及 12 周随访时临床症状、体征的变化, 比较两组患者膝关节骨性关节炎严重度指数 (Lequesne 指数) 评分、美国特种外科医院膝关节评分 (HSS 评分)、视觉模拟量表评分 (VAS 评分) 和膝关节液 IL-6 水平的差异。**结果** 两组均无患者脱落。与治疗前比较, 两组治疗后各时间点 Lequesne 指数评分、VAS 评分均降低, HSS 评分均升高 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后同时间比较, 治疗组 Lequesne 指数评分、VAS 评分均低于对照组, HSS 评分均高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组 12 周随访时膝关节液 IL-6 水平较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 但各时间点组间比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论** 蜂针疗法治疗膝关节骨性关节炎可明显改善临床症状、体征, 但对膝关节液 IL-6 的水平变化无明显影响。

**[关键词]** 膝关节骨性关节炎; 蜂针疗法; 白细胞介素 6; 随机对照试验

根据 2020 年我国临床流行病学研究显示, 膝关节骨性关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 在全年龄段整体发病率为 8.5%, 女性高达 11.2%<sup>[1]</sup>; 而从 2011 年公布的数据来看, 全球各国家 KOA 发病率从 6.3% 到 68.4% 不等<sup>[2]</sup>, 且直至 2019 年仍以每年 0.2% 的速度增长<sup>[3]</sup>。可见, KOA 已成为当今全球社会一项严重的公共卫生问题。KOA 的患病因素涉及人体力学、免疫学、组织代谢等多个方面<sup>[4]</sup>, 早期 KOA 以关节软骨退变为主, 逐渐出现骨质增生、滑膜炎、半月板和韧带改变等病理变化<sup>[5-6]</sup>, 但最影响患者生活质量的症状集中在疼痛、功能丧失及由此引发的如焦虑、抑郁等心理问题<sup>[7]</sup>。当前针对 KOA 的治疗手段在不断发展和改进, 但均存

在易反复发作和难以治愈的特点<sup>[8]</sup>, 如何在治疗后延缓疾病复发甚至完全康复仍是当今世界治疗 KOA 的难题之一。

目前针对 KOA 的现代医学治疗主要有外科手术治疗和内科保守治疗两大类, 临床上通常保守治疗无效后推荐患者考虑关节置换手术, 但其费用高昂且有一定的风险。KOA 属于中医“痹病”范畴, 蜂针疗法以其针对痹证的“针药”叠加作用, 从理论上分析同样适用于 KOA 的临床治疗<sup>[9]</sup>, 故本研究观察蜂针疗法治疗 KOA 的临床症状体征变化及其对膝关节液内炎性因子白细胞介素 6 (IL-6) 的影响, 以探究蜂针疗法对该疾病的治疗效果并指导应用于临床。本研究已通过贵州医科大学附属医院医学科学伦理委员会审查 (伦理批件文号: 2023122K), 同时在中国临床试验注册中心通过注册 (注册号: ChiCTR2300077507)。

基金项目: 贵州省科技计划项目 (黔科合成果-LC[2023]039); 贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学技术研究课题 (QZYY-2023-053)

✉ 通讯作者: 1535183601@qq.com

## 1 临床资料

### 1.1 病例来源

病例来源于 2023 年 9 月 1 日至 2024 年 2 月 29 日贵州医科大学附属第一医院和贵州大学医院门诊及病房收治的 KOA 患者。

### 1.2 诊断标准

参照美国风湿病学会制定的 KOA 诊断标准<sup>[10]</sup>：

1) 近 1 个月内频繁出现膝部疼痛；2) 年龄 $\geq 50$  岁；3) 晨僵 $\leq 30$  min；4) 主动或被动运动伴有骨摩擦音（感）；5) 站立位或负重位数字化 X 线摄影（DR）提示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和（或）囊性变、关节缘骨赘形成。符合 1) 及 2)、3)、4)、5) 中任意 2 项即可诊断。

### 1.3 纳入标准

1) 符合 KOA 诊断标准；2) 患病关节为单侧，且病程在 3 年以内；3) 治疗前 1 个月内无 KOA 相关治疗干预；4) 可配合病史采集；5) 签署知情同意书，愿意接受蜂针治疗。

### 1.4 排除标准

1) 有食物、药物及接触过敏史，蜂毒皮肤过敏试验阳性或蜂毒过敏原检测阳性；2) 合并脏器衰竭（如肝功能、肾功能严重异常）；3) 合并有风湿、类风湿性关节炎；4) 膝关节先天发育不良；5) 妊娠期及哺乳期妇女。

### 1.5 脱落标准

1) 在治疗期或观察期内失访；2) 患者随访资料缺失；3) 观察期内接受关节镜治疗、关节置换等手术治疗。

### 1.6 剔除标准

1) 在治疗期或观察期内不服从医嘱或主动退出；2) 病例入组期间不服从课题组规定擅自接受规定以外的治疗项目或药物。

## 2 方法

### 2.1 研究设计

本研究为随机平行对照设计的干预性研究，利用随机数字表法将合格入组患者按照 1:1 随机分配至治疗组及对照组，采用结局评价者盲法，即结局评价者只对最终的数据进行分析评价，不了解或提供临床干预及量表测评。

样本量估算：根据小范围内临床可行性预试验统计，在采用口服依托考昔片的前提下，增加蜂针治疗及微针浅刺治疗 1 个疗程的治疗有效率分别约 90% 和 60%，采用双侧检验，检验水准为 $\alpha=0.05$ ，

$Z_{\alpha/2}=1.96$ ，检验效能 $1-\beta=0.9$ ， $Z_{\beta}=1.28$ ，代入完全随机设计的两总体率假设检验公式<sup>[11]</sup>：

$$n = \left( \frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}{p_1 - p_2} \right)^2$$

进行计算可得 $n=6.333^2$ ，取整数为 $n=41$ ，拟定每组脱落率为 15%，则治疗组及对照组各需 47 例，两组共 94 例。

### 2.2 治疗方法

对照组：给予口服依托考昔片（每片 60 mg，杭州默沙东制药有限公司生产，批准文号：国药准字 HJ20181027/HJ20181031，每日晨起 1 片，持续 2 周）联合微针浅刺针刺疗法。患者取穴为患侧阿是穴（选取最痛点 1 个）、血海、梁丘、膝眼、阳陵泉，患者舒适坐位或仰卧体位，以一次性 0.25 mm $\times$ 13 mm 针灸针（苏州医疗用品有限公司生产“华佗牌”一次性无菌针灸针，批号：222127），按处方穴位次序，参照《针灸治疗学》<sup>[12]</sup>进行标准操作，浅刺入皮得气后，留针 30 min。每天 1 次，连续 5 次后暂停 2 天，再继续 5 次，10 次为 1 个疗程，共治疗 1 个疗程。

治疗组：采用口服依托考昔片（服法同对照组）联合蜂针疗法治疗。患者取穴同对照组，隔 2 天行 1 次蜂针治疗，每周 2 次，4 次为 1 个疗程，共治疗 1 个疗程。蜜蜂选取壮年期或老龄期的中华蜜蜂<sup>[13]14-18</sup>，为课题组自行养殖饲喂。蜂针操作方法：治疗组在蜂针治疗前，统一取患者左侧外关穴皮试，咨询并记录患者是否有相关过敏史，具体操作为：使用蜂蜇点刺法点刺消毒后的外关穴，20 min 后观察蜇点，若患者无明显不适，且红肿面积直径 $< 5$  cm 为阴性，可接受蜂针治疗；如有眩晕、胀痛难忍等不适，或皮试红肿面积直径 $\geq 5$  cm 为阳性，需停止治疗。患者取舒适体位，并将施针点充分暴露。进行消毒后，医师抓取蜜蜂，用镊子在蜜蜂尾针上刚蹭 3 下，使蜜蜂受惊吓并露出尾针。然后将蜜蜂交到施术者的左手，以食指和拇指轻柔捏住蜜蜂的胸腰部，然后将蜜蜂移近穴位，使尾部螫针对准穴位刺入患者皮肤，即点即出，医师右手旋即持镊将尾针快速拔出，全过程不留针。

### 2.3 观察指标及方法

2.3.1 膝关节骨性关节炎严重度指数（Lequesne 指数）评分 Lequesne 指数<sup>[14]</sup>是针对 KOA 患者症状、行走距离、活动能力分为三个部分进行评价，三部分相加的分数越高代表功能损害及病情程度越

严重。分别于治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周、12 周随访时各评估记录 1 次。

2.3.2 美国特种外科医院膝关节评分 (HSS 评分) HSS 评分<sup>[15]</sup> 满分为 100 分, 根据患者症状、功能、肌力、活动范围、关节稳定性等的缺损程度进行扣分, 患者分数越低代表综合症状越严重。分别于治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周、12 周随访时各评估记录 1 次。

2.3.3 视觉模拟量表 (VAS) 评分 对患者疼痛症状进行 VAS<sup>[16]</sup> 评估, 分为 0~10 分, 0 分代表无任何疼痛不适, 10 分代表疼痛极度难忍, 由患者主观评价。分别于治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周、12 周随访时各评估记录 1 次。

2.3.4 膝关节液 IL-6 水平 采用注射针头抽取 1 ml 患侧膝关节液并置于 -20 °C 以下环境暂时保存, 采用酶联免疫吸附方法 (ELISA) 对标本进行测试, 试剂盒为南京建成生物工程研究所生产 IL-6 测试盒 (批号: 20230916), 所有标本样品均在 1 周内完成检测后销毁。分别于治疗前、治疗后 1 周、治疗后 2 周、12 周随访时各评估记录 1 次。

2.3.5 安全性指标 研究期间如实填写不良反应观察表 (如红肿、局部化脓感染、眩晕呕吐等), 详细记录发生时间、持续时间、严重程度、采取措施及转归等情况。

#### 2.4 统计学方法

采用 Jamovi 2. 3. 21 统计学软件包进行数据分析。计数资料以例数 (%) 表示并采用  $\chi^2$  检验; 计量资料符合正态分布的用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 采用  $t$  检验。重复测量的计量资料采用两因素重复

测量方差分析, 组内各时间点之间采用 Bonferroni 法进行比较。以  $P < 0. 05$  为差异有统计学意义。

### 3 结果

#### 3.1 两组患者一般资料比较

共纳入患者 94 例, 每组各 47 例, 两组均无脱落病例。治疗组患者年龄 50~81 岁, 病程 7~36 个月; 对照组年龄 50~84 岁, 病程 6~36 个月。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ( $P > 0. 05$ ), 见表 1。

表 1 两组膝关节骨性关节炎患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information of patients with knee osteoarthritis in the two groups

项目	治疗组 (47 例)	对照组 (47 例)	$\chi^2$ / $t$ 值	$P$ 值
男性/例 (%)	23 (48. 90)	22 (46. 80)	0. 04	0. 836
病程/月, $\bar{x} \pm s$	21. 11 $\pm$ 8. 10	22. 17 $\pm$ 7. 83	0. 65	0. 519
年龄/岁, $\bar{x} \pm s$	65. 53 $\pm$ 8. 03	66. 21 $\pm$ 9. 31	0. 38	0. 705

#### 3.2 两组患者治疗前后不同时间 Lequesne 指数评分比较

表 2 示, 采用重复测量方差分析, 经球形检验, Mauchly's  $W = 0. 511$ ,  $P < 0. 001$ , 数据符合球形分布。经事后比较, 两组患者治疗前 Lequesne 指数评分的差异无统计学意义 ( $t = 0. 462$ ,  $P > 0. 05$ )。效应分析显示两组之间不同时间点的差异具有统计学意义 ( $F = 7. 26$ ,  $P = 0. 008$ ), 且组别与时间存在交互作用 ( $F = 52. 7$ ,  $P < 0. 001$ ), 提示时间因素与治疗方案之间存在相互影响。结果表明两组治疗后各时间点 Lequesne 指数评分均明显降低, 且治疗组治疗后各时间点均低于对照组同期 ( $P < 0. 05$ )。

表 2 两组膝关节骨性关节炎患者治疗前及治疗后不同时间 Lequesne 指数、HSS 评分、VAS 评分、IL-6 水平比较

Table 2 Comparison of Lequesne, HSS, VAS, and IL-6 between the two groups of patients with knee osteoarthritis at different times before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数	Lequesne 指数/分	HSS 评分/分	VAS 评分/分	IL-6/ng·dl <sup>-1</sup>
治疗组	治疗前	47	14. 29 $\pm$ 3. 53	53. 30 $\pm$ 7. 45	7. 72 $\pm$ 1. 26	120 $\pm$ 60. 00
	治疗后 1 周	47	12. 13 $\pm$ 3. 46 <sup>a) b)</sup>	62. 80 $\pm$ 7. 52 <sup>a) b)</sup>	5. 49 $\pm$ 1. 02 <sup>a) b)</sup>	123 $\pm$ 60. 40
	治疗后 2 周	47	9. 93 $\pm$ 3. 68 <sup>a) b)</sup>	72. 90 $\pm$ 9. 31 <sup>a) b)</sup>	3. 87 $\pm$ 0. 99 <sup>a) b)</sup>	122 $\pm$ 57. 10
	12 周随访时	47	6. 24 $\pm$ 2. 67 <sup>a) b)</sup>	78. 50 $\pm$ 9. 87 <sup>a) b)</sup>	3. 09 $\pm$ 1. 16 <sup>a) b)</sup>	105 $\pm$ 49. 20 <sup>a)</sup>
对照组	治疗前	47	14. 60 $\pm$ 3. 61	53. 70 $\pm$ 6. 35	7. 26 $\pm$ 1. 05	124 $\pm$ 48. 20
	治疗后 1 周	47	13. 50 $\pm$ 3. 39 <sup>a)</sup>	59. 20 $\pm$ 6. 75 <sup>a)</sup>	5. 98 $\pm$ 1. 11 <sup>a)</sup>	124 $\pm$ 44. 70
	治疗后 2 周	47	11. 70 $\pm$ 3. 24 <sup>a)</sup>	64. 90 $\pm$ 6. 79 <sup>a)</sup>	4. 38 $\pm$ 0. 95 <sup>a)</sup>	128 $\pm$ 50. 20
	12 周随访时	47	10. 00 $\pm$ 3. 28 <sup>a)</sup>	68. 40 $\pm$ 8. 05 <sup>a)</sup>	4. 57 $\pm$ 1. 02 <sup>a)</sup>	118 $\pm$ 52. 10

注: Lequesne, 膝关节骨性关节炎严重程度; HSS, 美国特种外科医院膝关节评分; VAS, 视觉模拟量表; IL-6, 白细胞介素 6。

a) 与本组治疗前比较,  $P < 0. 05$ ; b) 与对照组同时间比较,  $P < 0. 05$ 。

### 3.3 两组患者治疗前后不同时间 HSS 评分比较

表 2 示, 采用重复测量方差分析, 经球形检验, Mauchly's  $W=0.447$ ,  $P<0.001$ , 数据符合球形分布。经事后比较, 治疗前两组 HSS 评分比较差异无统计学意义 ( $t=0.313$ ,  $P>0.05$ )。效应分析显示两组之间差异具有统计学意义 ( $F=12.3$ ,  $P<0.001$ ), 且组别与时间存在交互作用 ( $F=50.5$ ,  $P<0.001$ ), 提示时间因素与治疗方案之间存在相互影响。经分析后结果表明两组治疗后各时间点 HSS 评分均明显升高, 且治疗组治疗后各时间点均高于对照组同期 ( $P<0.05$ )。

### 3.4 两组患者治疗前后不同时间 VAS 评分比较

表 2 示, 采用重复测量方差分析, 经球形检验, Mauchly's  $W=0.737$ ,  $P<0.001$ , 数据符合球形分布。经事后比较, 两组 VAS 评分治疗前比较差异无统计学意义 ( $t=-1.95$ ,  $P>0.05$ )。经检验, 与治疗前比较, 效应分析显示两组之间差异具有统计学意义 ( $F=7.50$ ,  $P=0.007$ ), 且组别与时间存在交互作用 ( $F=31.8$ ,  $P<0.001$ ), 提示时间因素与治疗方案之间存在相互影响。结果示两组治疗后各时间点 VAS 评分均降低, 且治疗组治疗后不同时间均低于对照组同期 ( $P<0.05$ )。

### 3.5 两组患者治疗前后不同时间膝关节液 IL-6 水平比较

表 2 示, 采用重复测量方差分析, 经球形检验, Mauchly's  $W=0.692$ ,  $P<0.001$ , 数据符合球形分布。两组患者治疗前数据经事后比较, 膝关节液 IL-6 水平差异无统计学意义 ( $t=0.399$ ,  $P>0.05$ )。与治疗前比较, 治疗组与对照组患者 IL-6 的主效应不具有统计学意义 ( $F=0.352$ ,  $P=0.554$ ); 但组别与时间存在交互作用 ( $F=2.88$ ,  $P=0.036$ ), 提示组内时间因素与治疗方案之间仍存在相互影响, 故进行事后两两分析, 结果示治疗组 12 周随访时与治疗前相比降低 ( $t=4.138$ ,  $P<0.05$ ), 其余时间两组与治疗前比较, 以及两组间治疗后各时间点比较, 差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

### 3.6 不良反应

对照组患者无任何不良反应发生。治疗组患者治疗期间蜂针刺刺后的红肿面直径均在 1~3 cm 之间, 且无患者出现局部化脓感染、眩晕呕吐等不良反应。

## 4 讨论

中医学认为, KOA 的发生系由年老体衰、肝

肾亏虚、经脉不通所致, 治以通经活络、补益肝肾为则; 而中医外治法中, 针灸疗法因其在舒筋止痛、行气活血方面具备突出优势成为主流疗法<sup>[17]</sup>。蜂针疗法作为民间经验医学与中医经络理论相结合的传统医学疗法<sup>[13]</sup><sup>59-62</sup>, 源自针灸疗法的经络理论体系架构<sup>[18]</sup>。由于蜂的尾针透皮浅薄, 因而蜂针疗法中的“针”属经络系统刺法中的皮部治疗, 蜂针浅刺浮游于体表的浮络, 利用络脉“内应脏腑, 外络肢节”之沟通表里的特点破闭化瘀、舒筋通络, 通过“皮部-络脉-经脉”的路径由表及里达到治疗疾病的目的, 且《素问·皮部论篇》中有“脏器在内, 经络连皮在表”的表述, 表明皮部治疗是“内病外治”的治疗手段之一。而在“药”性方面, 自古便有医家利用蜂毒的助阳散结功效治疗风寒湿痹, 同时 KOA 属中医学“膝痹病”。经脉痹阻不通累及筋肉及骨、关节, 日久多痛, 缠绵难愈, 因而利用蜂毒温阳扶阳的功效可破其痹阻之经气。

本课题选用 Lequesne 指数评分、HSS 评分及 VAS 评分作为主要观察指标。与 Lequesne 指数评分侧重综合性评价膝关节损伤程度不同<sup>[19]</sup>, HSS 评分更加侧重对 KOA 症状变化的评估。VAS 评分是在骨关节学科及疼痛学科领域广泛应用的评分量表之一, 不同于 Lequesne 指数评分及 HSS 评分相对综合考评的标准方案, VAS 专注于疼痛程度的评价, 其治疗前后评估的分值差异可直观反映预后走向。

在选择对照组外治手法及针具时, 为尽可能降低偏倚, 使两组患者针刺深度、针刺强度接近一致, 因而选择浅刺针法, 而浅刺同样是临床治疗 KOA 的针刺手法之一。对本研究的数据结果进行分析时发现, 蜂针疗法对 KOA 的临床症状体征改善较对照组更为显著。如对比基线期、治疗后 1 周及治疗后 2 周的 Lequesne 指数评分、VAS 评分和 HSS 评分结果表明, 治疗组与对照组的疗效差异呈逐步扩大趋势, 且 12 周随访时治疗组与对照组评分对比差异及治疗组自身评分向好趋势无逆转, 表明蜂针疗法对 KOA 确有明显疗效且疗效作用较为稳定持久。

在分析 VAS 评分时发现, 治疗后 1 周及 2 周两组的 VAS 评分变化趋势与 Lequesne 指数评分和 HSS 评分趋势相同, 但在 12 周随访时对照组评分出现回升, 考虑本研究仅做一次随访, 缺乏更长期随访数据而未能进一步分析, 但症状出现回升的趋势与既往研究<sup>[20]</sup>结论基本一致。这一结论一方面说明该评估表现出 KOA 存在保守治疗难以有效根治并

易反复发作的疾病特点,另一方面也与疼痛状态的即时表现性有关。与负荷力、活动力变化的迟发性不同,疼痛是患者关节病理性变化的即时感受,因而 VAS 评分在判断预后变化方面相较于 Lequesne 指数和 HSS 评分更具有敏感性。治疗组的 VAS 评分较为稳定,结合蜂针疗法除“针”的作用外仍有“药”性作用的独特性<sup>[21]</sup>,蜂毒成分复杂多样,蜂针治疗后蜂毒在局部组织短暂留存并缓慢向深部组织扩散释放,且蜂毒存在效应半衰期使临床疗效得到进一步延长,因而考虑蜂针疗法疗效的持久性与其“针、药”叠加效应相关。

本研究结果表明,虽然随着治疗的进行,两组患者的 IL-6 水平均呈下降趋势,但两组间比较差异无统计学意义,这表明炎症因子 IL-6 的含量变化程度与症状体征变化程度之间无明显相关。这与既往研究<sup>[22]</sup>结论基本一致,即 IL-6 的含量变化不能完全关联膝关节症状的变化。

受限于课题时间的局限性,本研究样本量评估及干预疗程均选择相对精简化的状态,未能以患者病程的差异进行更细致的分组,此外由于治疗后随访时间较短、缺少更长时间点的随访数据,因而无法进一步完善针对症状复发的分析。目前针对蜂针治疗退行性关节炎的临床应用虽早已开展,但相关研究较少,多以临床病例观察为主,对蜂针的基础研究仍亟待加强,以扩大蜂针疗法的临床推广应用。

### 参考文献

[1]REN Y, HU J, TAN J, et al. Incidence and risk factors of symptomatic knee osteoarthritis among the Chinese population: analysis from a nationwide longitudinal study [J]. BMC Public Health, 2020, 20(1): 1491.

[2]PEREIRA D, RAMOS E, BRANCO J. Osteoarthritis [J]. Acta Med Port, 2015, 28(1): 99-106.

[3]朱治龙, 黄国鑫, 艾金伟, 等. 全球膝关节骨性关节炎发病率和患病率分析与趋势预测 [J]. 湖北医药学院学报, 2023, 42(6): 647-654.

[4]HUNTER DJ, BIERMA-ZEINSTRAS S. Osteoarthritis [J]. Lancet, 2019, 393(10182): 1745-1759.

[5]TATEIWA D, YOSHIKAWA H, KAITO T. Cartilage and bone destruction in arthritis: Pathogenesis and treatment strategy: A literature review [J]. Cells, 2019, 8(8): 818.

[6]丁小芬, 周友龙, 田明月, 等. Wnt/ $\beta$ -catenin 信号通路与膝关节骨性关节炎软骨代谢 [J]. 中国老年学杂志,

2022, 42(23): 5917-5921.

[7]SHARMA L. Osteoarthritis of the knee [J]. N Engl J Med, 2021, 384(1): 51-59.

[8]丛莘, 金庆文, 谢芳. 膝关节骨性关节炎针灸治疗现状和存在问题综述 [J]. 吉林中医药, 2005, 25(7): 57-58.

[9]CHERNIACK EP, GOVORUSHKO S. To bee or not to bee: The potential efficacy and safety of bee venom acupuncture in humans [J]. Toxicon, 2018, 154: 74-78. doi: 10.1016/j.toxicon.2018.09.013.

[10]HOCHBERG MC, ALTMAN RD, BRANDT KD, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology [J]. Arthritis and Rheumatism, 1995, 38(11): 1541-1546.

[11]李康, 贺佳. 医学统计学 [M]. 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 158-160.

[12]高树中, 冀来喜. 针灸治疗学 [M]. 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 35-36.

[13]李万瑶. 蜂针疗法 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009.

[14]LEQUESNE MG. The algofunctional indices for hip and knee osteoarthritis [J]. J Rheumatol, 1997, 24(4): 779-781.

[15]INSALL JN, RANAWAT CS, 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.

[16]MCCORMACK HM, HORNE DJ, SHEATHER S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review [J]. Psychol Med, 1988, 18(4): 1007-1019.

[17]李丽, 李宁, 吴滨. 针灸治疗膝关节骨性关节炎的文献计量学分析 [J]. 中国针灸, 2007, 27(11): 862-864.

[18]周新宇, 田元祥. 国际蜂针疗法研究的知识图谱可视化分析 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(8): 2764-2771.

[19]林璐璐, 孙宁, 王雪蕊, 等. 膝关节骨性关节炎常用评价量表的比较与分析 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2018, 24(2): 135-139.

[20]应建伟, 裘伟国, 刘其顺, 等. 针灸治疗膝骨关节炎对患者疾病改善及预防复发观察 [J]. 上海针灸杂志, 2018, 37(10): 1202-1206.

[21]刘金芝, 杨顺益, 冯淑兰. 蜂针疗法述评 [J]. 中国民间疗法, 2000, 8(12): 23-24.

[22]朱宝玉, 王奇缘, 吴蓓, 等. IL-6、VEGF 在骨关节炎患者膝关节滑膜和滑液中的表达及其意义 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(2): 273-275.

## Clinical Effectiveness of Bee Acupuncture Therapy in the Treatment of Knee Osteoarthritis on Symptoms Improvement and IL-6: A Randomized Controlled Trial

XU Ming<sup>1</sup>, HUANG Ziling<sup>1</sup>, WANG Ziyi<sup>2</sup>, HOU Xunrui<sup>1</sup>, ZHAO Peiling<sup>1</sup>, MEI Jingyan<sup>1</sup>

1. Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang, 550000; 2. Guizhou University Hospital

**ABSTRACT Objective** To observe the effect of bee acupuncture therapy on clinical symptoms and signs, as well as the level of inflammatory cytokine interleukin-6 (IL-6) in synovial fluid of patients with knee osteoarthritis.

**Methods** The 94 patients with knee osteoarthritis were divided into the control group and the trial group by the random number table method, with 47 cases in each group. Both groups were given one tablet (60 mg) of etoricoxib orally every morning for 2 weeks. The control group also received microneedle shallow acupuncture therapy, once a day for 5 consecutive times followed 2-day pause, and continued 5 consecutive times, as a course of treatment; the trial group was treated with bee acupuncture therapy once every 2 days, 2 times a week, and 4 times as a course of treatment. Both groups have a course of treatment for 2 weeks. The changes in clinical symptoms and signs of patients in the two groups were observed and evaluated before treatment, after 1- and 2-week treatment, and 12-week follow-up and the differences in Lequesne index scores, HSS scores, Visual Analogue Scale (VAS) scores and IL-6 levels in knee synovial fluid between the two groups of patients were also compared. **Results** No patients lost to follow up in either group. The Lequesne index scores and VAS scores were lower, and the HSS scores were higher in both groups at all time points after treatment compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). Compared at the same time after treatment, the Lequesne index scores and VAS scores of the trial group were lower than those of the control group, and the HSS scores were higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). IL-6 in synovial fluid was lower in the trial group at the 12-week follow-up than before treatment ( $P < 0.05$ ), but there was no significant difference between two groups at each time point ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** Bee acupuncture therapy for knee osteoarthritis can significantly improve clinical signs and symptoms, but has no significant effect on the level of IL-6 in knee synovial fluid.

**Keywords** knee osteoarthritis; bee acupuncture therapy; interleukin-6; randomized controlled trial

(收稿日期: 2024-04-22; 修回日期: 2024-07-15)

[编辑: 叶晨]

广告

## 《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”, 2023 年再次入选“T1 级中医药英文科技期刊目录”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究, 思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.cn> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。联系电话: 010-64089190。

联系地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。