

☆ 临床研究 ☆

电针联合揸针治疗贝尔麻痹:一项基于面瘫严重程度分层的随机对照试验

蒋 阳¹, 张 丹¹, 吴嘉龄¹, 汤文达¹, 徐孜鸷¹, 顾静雯¹, 熊 健¹, 张雯君², 施惠敏²
(¹苏州大学附属张家港医院康复医学科, 江苏苏州 215600; ²苏州大学附属张家港医院神经内科, 江苏苏州 215600)

【摘要】 目的:基于面瘫严重程度分层,探讨电针联合揸针治疗贝尔麻痹(BP)的临床疗效。方法:将220例BP患者基于面瘫严重程度(House-Brackmann面神经功能分级)分层纳入,随机分为观察组[中度55例(脱落5例),重度55例(脱落3例)]和对照组[中度55例(脱落1例),重度55例(脱落3例)]。对照组采用传统电针治疗,主穴取患侧翳风、地仓、颊车、阳白、下关、牵正及双侧合谷,地仓与颊车及翳风与下关分别进行电针,每次30 min;观察组在对照组治疗基础上联合揸针治疗,每次电针治疗结束后主穴予以揸针治疗,每日点按3次,24 h后移除;两组治疗均自发病第8天开始,隔日1次,每周3次,直至完全康复或持续至第24周随访期结束。观察两组患者痊愈时间,比较两组患者第6、12、24周治愈率,评估两组患者基线和第12周患侧表情肌肌群表面肌电情况,比较两组患者第24周联带运动的发生率。所有指标均在总样本中进行整体分析和按面瘫严重程度分层分析。结果:当考虑总样本时,两组患者第12周表情肌肌群均方根(RMS)比值较治疗前升高($P<0.01$);第6、12、24周两组患者治愈率,痊愈时间和第24周联带运动发生率的差异均无统计学意义。根据面瘫严重程度分层分析:观察组重度BP患者第6、12、24周的治愈率均高于对照组($P<0.05$);生存分析显示观察组重度BP的痊愈时间短于对照组($P<0.05$);第12周观察组重度BP患者表情肌肌群RMS比值高于对照组($P<0.05$);第24周两组重度BP患者联带运动发生率的差异无统计学意义。两组中度BP患者第6、12、24周的治愈率,痊愈时间,第12周表情肌肌群RMS比值和第24周联带运动发生率的差异均无统计学意义。结论:电针联合揸针治疗重度BP的临床疗效优于单纯电针,可显著提高其治愈率,缩短痊愈时间,改善表情肌肌群肌力,且不会增加联带运动的发生率;而对于中度BP,联合疗法的疗效并未优于单纯电针疗法。

【关键词】 贝尔麻痹;电针;揸针;面瘫严重程度;分层随机对照试验

Electroacupuncture combined with intradermal acupuncture for Bell's palsy: a stratified randomized controlled trial based on facial paralysis severity

JIANG Yang¹, ZHANG Dan¹, WU Jia-ling¹, TANG Wen-da¹, XU Zi-ying¹, GU Jing-wen¹, XIONG Jian¹, ZHANG Wen-jun², SHI Hui-min² (¹Department of Rehabilitation Medicine, Zhangjiagang Hospital Affiliated to Soochow University, Suzhou 215600, Jiangsu Province, China; ²Department of Neurology, Zhangjiagang Hospital Affiliated to Soochow University, Suzhou 215600, Jiangsu Province)

【ABSTRACT】 Objective To investigate the clinical efficacy of electroacupuncture (EA) combined with intradermal acupuncture (IA) for Bell's palsy (BP) based on the stratification of facial paralysis (FP) severity. **Methods** A total of 220 patients with BP were stratified according to FP severity (House-Brackmann Facial Nerve Grading System) and enrolled. They were randomly divided into an observation group (moderate BP 55 cases [5 cases dropped off], severe BP 55 cases [3 cases dropped off]) and a control group (moderate BP 55 cases [1 case dropped off], severe BP 55 cases [3 cases dropped off]). The control group received traditional EA. Main acupoints included

【DOI】10.13702/j.1000-0607.20250622

引用格式:蒋阳,张丹,吴嘉龄,等.电针联合揸针治疗贝尔麻痹:一项基于面瘫严重程度分层的随机对照试验[J].针刺研究,2026,51(5):630-638.

项目来源:张家港市青年科技项目(No.ZJGQNKJ202231);江苏省老年健康科研项目(No.LSD2022020)

通信作者:张丹,E-mail:18662237567@163.com

Yifeng (SJ17), Dicang (ST4), Jiache (ST6), Yangbai (GB14), Xiaguan (ST7), Qianzheng (EX-HN16) on the affected side, and bilateral Hegu (LI4). Electrical stimulation was applied to two pairs of acupoints (ST6 and ST4, SJ17 and ST7) for 30 min per session. The observation group received IA in addition to the same EA treatment as the control group. After each EA treatment, IA was applied to the main acupoints. Patients were instructed to press the embedded needles three times daily. IA was retained for 24 h and then removed. Treatment for both groups commenced on the 8th day after the onset, once every other day, three times per week until complete recovery or the end of the 24-week follow-up period. The recovery time of the two groups was observed. The cure rates at weeks 6, 12, and 24 were compared between groups. The surface electromyography (sEMG) of the affected-side facial expression muscle groups was assessed at the baseline and week 12. The incidence of synkinesis at week 24 was compared between the two groups. All indicators were analyzed for the total sample overall and by FP severity stratum. **Results** ① When the total sample was analyzed, the root mean square (RMS) ratios of facial expression muscle groups increased from baseline to week 12 in both groups ($P<0.01$). However, there were no significant between-group differences in cure rates at weeks 6, 12, and 24, recovery time, the incidence of synkinesis at week 24. ② For patients with severe BP: The cure rates in the observation group were significantly higher than those in the control group at weeks 6, 12 and 24 ($P<0.05$). Survival analysis indicated a shorter recovery time in the observation group ($P<0.05$). At week 12, the RMS ratios in the observation group were also higher than those in the control group ($P<0.05$). The difference in the incidence of synkinesis at week 24 between the two groups was not statistically significant. ③ For patients with moderate BP: No statistically significant differences were observed between the two groups regarding cure rates at weeks 6, 12, and 24, recovery time, facial expression muscle RMS ratios at week 12, and synkinesis incidence at week 24. **Conclusion** The clinical efficacy of EA combined with IA in treating severe BP (House-Brackmann grades V/VI) is superior to that of single EA. The combined therapy can significantly improve the cure rate, shorten recovery time, and improve the muscle strength of the facial expression muscles, without increasing the incidence of synkinesis. Conversely, for moderate BP (House-Brackmann grades III/IV), the combined therapy does not show superiority over single EA.

[KEYWORDS] Bell's palsy; Electroacupuncture; Intradermal acupuncture; Facial paralysis severity; Stratified randomized controlled trial

贝尔麻痹(BP)也称特发性面神经麻痹,在面神经疾病中占比高达60%~70%^[1]。不同人群BP的年发病率介于11.5~53.3/10万^[2]。近年来因新型冠状病毒感染的流行,BP发病率较前有所增加^[3]。大部分BP患者由于面部功能和容貌突然发生显著变化,严重影响其心理健康和生活质量^[4]。研究表明BP的恢复率与面瘫初始严重程度相关^[5]。面神经麻痹程度越严重,不完全恢复的可能性越大,发生残余轻瘫、挛缩、联带运动等后遗症的风险增加^[6]。约30%重度BP患者不能完全恢复,遗留后遗症,疗效不理想^[7]。因此,根据面瘫的严重程度分层研究干预措施的疗效对优化治疗方案更有临床意义。

针灸治疗BP具有疗效确切、不良反应小等优点,已被世界卫生组织认可推荐^[8]。既往的临床研究表明电针联合揶针治疗可提高针刺疗效,但研究质量普遍较低,存在样本量小、随访期短、结局指标单一的缺陷^[9]。基线House-Brackman(H-B)面神经功能分级是BP针灸治疗效果的独立影响因素^[10-12]。然而,既往关于电针联合揶针的临床研究均未针对不同面瘫严重程度的患者进行分层研究证实疗效。

研究显示中度(H-B分级Ⅲ、Ⅳ级)与重度(H-B分级Ⅴ、Ⅵ级)面瘫患者的自然分布比例约为1.5:1^[13-14]。研究初期纳入过多轻中度面瘫受试者,极有可能出现假阳性的结论^[15]。因此,本研究在受试者招募时根据基线H-B等级进行分层纳入,且进行了24周的随访,全面评估了不同时期的治愈率、痊愈时间、表面肌电图(sEMG)-均方根(RMS)比值和后遗症的发生率,以确保疗效的科学客观评价。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例来源及分组方法

研究对象为2022年10月至2024年10月于苏州大学附属张家港医院招募的BP发作第8天、H-B分级 \geq Ⅲ级的患者。招募信息通过社交媒体和门诊海报发布。BP患者首次就诊时,神经内科或康复科医师向潜在患者(H-B分级Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ和Ⅵ级)提供研究传单。如有兴趣,患者可通过微信或电话联系研究人员。所有感兴趣的潜在患者将被纳入并接受标准化药物治疗,且随访由研究者安排在BP发病的第8天。在门诊随访时,将对潜在患者进行H-B

分级系统评估,以确定其是否符合本研究的纳入标准。符合条件的患者需确认试验过程的详细信息,并签署知情同意书。

根据前期预试验结果(第12周电针联合揸针组治愈率93.33% vs 单纯电针组80%),采用PASS15.0软件进行样本量估算。设定显著性水平 $\alpha=0.05$ (双侧检验)、统计效能 $1-\beta=0.80$,按1:1比例分组,计算得出每组需纳入99例受试者。假设脱落率为10%,并基于面瘫严重程度(中度与重度)进行分层随机分组,最终总样本量为220例(110例/组)。随机化程序包括入组时(BP发作后第8天)根据H-B分级进行分层:Ⅲ、Ⅳ级为中度BP,Ⅴ、Ⅵ级为重度BP。每个层级内观察组和对照组均衡分配(55例/组),并采用随机区组大小区组随机(block大小为6、4)。随机化序列根据面瘫严重程度每层1个,均由独立统计专员使用在线随机化平台(<http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm>)生成。所有随机序列均按顺序编号后密封于不透明信封中,以确保分配方案的隐蔽性。密封信封由研究助理保存和发放,该助理不参与患者的招募、治疗、结果评估和统计分析。本研究仅对结局评估者和统计分析人员设盲。由于未设置假揸针对照干预,故未能对针灸医师和患者实施盲法。本研究经苏州大学附属张家港医院伦理委员会批准(伦理审批号:ZJGYLL-2022-06-LW001)。

1.2 诊断标准

依据《中国特发性面神经麻痹诊治指南》^[16]中的诊断标准:①急性起病,通常3 d左右达到高峰;②临床表现为单侧周围性面瘫:受累侧表情肌突然瘫痪,额纹变浅或消失,闭目不全,鼻唇沟变浅,口角歪斜,鼓腮漏气,食物易滞留于颊齿间隙,伴或不伴耳后疼痛或乳突压痛、舌前味觉减退、听觉过敏、泪液或唾液分泌异常;③排除继发性面瘫。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断标准;②首次发病,且为单侧发病,BP发作第8天H-B分级 \geq Ⅲ级;③发病72 h内予以口服泼尼松龙规范治疗:口服泼尼松龙30 mg,每天1次,连续5 d,然后以每天5 mg的递减量减至0 mg;④年龄 \geq 18岁,性别不限;⑤自愿参加本次研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

①听神经瘤、中耳炎、乳突炎、腮腺炎、Hunter综合征、颅底脑膜炎、肿瘤颅内转移或多发性硬化所致的面瘫;②中枢性面神经麻痹;③认知障碍、精

神疾病、传染病、妊娠期或哺乳期患者;④针刺区域存在皮肤破损、感染灶或既往医用胶布过敏史;⑤近3个月内参加过其他临床试验;⑥严重的过敏性疾病、肿瘤,以及累及心血管、呼吸、内分泌、消化或泌尿系统且病情严重或不稳定的内科疾病。

1.5 脱落与剔除标准

①随机化后撤回知情同意书;②纳入后从未接受过治疗干预;③失访导致疗效评估数据缺失;④不符合纳入标准而被误纳入;⑤依从性差,擅自接受可能影响研究结果的其他治疗方法。

1.6 中止标准

①发生严重不良事件;②疾病进展且经研究团队评估继续干预的潜在风险显著超过预期获益;③研究期间突发其他恶性疾病,经医师评估需终止治疗。

1.7 治疗方法

研究方案实施前,首席研究员和1名针灸专家对2名从事针灸临床工作超过5年的主治针灸医师进行培训,保证方案实施过程规范统一。

激素治疗:BP发病第8天仍处于泼尼松龙减量治疗阶段,继续按每天5 mg递减至0 mg,并记录研究期间剩余用药天数(3~5 d)。所有患者均严格遵循临床指南完成10 d规范化激素疗程。

对照组:BP发病第8天开始予以传统电针治疗。根据《循证针灸临床实践指南:贝尔面瘫(修订版)》^[17]选穴。主穴:患侧翳风、地仓、颊车、阳白、下关、牵正及双侧合谷。对症配穴:皱额、蹙眉不佳加攒竹、丝竹空;眼睑闭合不全加瞳子髎;耸鼻不能加迎香;人中沟歪斜加水沟;颊唇沟歪斜加承浆;示齿不能加巨髎;耳鸣、耳聋加听会;乳突部压痛加完骨。操作方法:患者取仰卧位,穴位周围皮肤消毒后,使用0.30 mm \times 40 mm华佗牌一次性无菌针灸针,翳风、牵正、下关、双侧合谷直刺20~30 mm,地仓向颊车方向透刺20~30 mm,颊车向地仓方向透刺20~30 mm,阳白平刺10~20 mm。予提插捻转平补平泻法至局部出现酸麻重胀得气感。得气后,基于面神经在面部的分布特点,选用2组穴位连接华佗牌电针仪,一组为地仓与颊车,另一组为翳风与下关,采用疏密波(2 Hz/10 Hz),强度以患者穴位周围的皮肤轻微颤抖而无痛为度,留针30 min,隔日治疗1次,每周3次,直至完全康复或持续至第24周随访期结束。

观察组:在对照组治疗基础上联合揸针治疗。每次电针治疗结束后对针刺的主穴予以揸针治疗。

操作方法:患者取坐位,穴位处皮肤消毒后,采用0.20 mm×1.2 mm清铃牌揸针,针灸医师将揸针垂直轻压刺入主穴,并用指腹按压胶布以固定。埋针期间,要求患者白天每隔4 h点按每个穴位1 min,每日点按3次,点按的压力以患者可耐受为度,揸针24 h后移除。治疗频率与疗程同对照组。

1.8 观察指标及检测方法

1.8.1 主要结局指标

治愈率:第12周进行评价。痊愈被定义为H-B面神经功能分级达到I级^[18]。BP的中位恢复时间为2.6个月^[19],H-B分级越高,恢复周期越长^[20]。此外,研究^[8,21]表明尽管BP具有一定自限性,但仍有高达30%的重度BP在发病后6个月内不能完全康复。鉴于不同严重程度BP恢复周期存在显著差异,故本研究将第12周的治愈率设定为主要结局指标。治愈率(%)=痊愈例数÷总例数×100%。

1.8.2 次要结局指标

BP发病至痊愈的时间:患者自BP发病至H-B面神经功能分级达到I级的时间。该指标为生存分析资料,用于评估BP的痊愈速率。

评估第6周和第24周随访期结束时的治愈率。

于基线及第12周使用海神肌电图仪进行表面肌电检测,分析sEMG-RMS比值。检测时患者听从医师口令用最大力量做吹口哨、示齿、闭眼、抬眉4组动作(做动作5 s,休息5 s,重复3次,每组动作共计30 s),sEMG分析仪采集双侧口轮匝肌、颊肌、眼轮匝肌、额肌的表面肌电信号,并计算患侧与健侧的比值,比值越高,代表面神经功能恢复越好^[22]。

联带运动的发生率:第24周随访期结束时评定联带运动的发生率。联带运动是面神经麻痹常见的致残性后遗症,主要表现为面部某肌肉随意运动时伴随其他面部肌肉异常的非自主运动(如眨眼时患侧嘴角抽动)^[23]。联带运动发生率(%)=发生例数÷总例数×100%。

1.9 安全性评价

所有不良事件均记录在病例报告中,电针常见不良事件包括晕针、断针、滞针、出血、感染或血肿等;揸针常见不良事件包括穴位瘙痒、血肿、胶布过敏、埋针期间难以忍受的疼痛或感染等。严重不良事件需汇报伦理委员会。

1.10 统计学处理

使用SPSS26.0软件进行统计分析。对于主要、次要结局指标,采用全分析集(FAS)进行分析。对于安全性分析,纳入至少接受过1次针灸治疗的受试者。等级资料采用Mann-Whitney U非参数检验。采用单因素Cox比例风险回归模型分析基线指标对痊愈时间的影响。治愈率采用 χ^2 检验。对于次要结局,痊愈时间采用Log-Rank检验,并绘制Kaplan-Meier生存曲线;连续变量使用Shapiro-Wilk正态分布检验,符合正态分布的数据用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本t检验,若不符合正态分布则用中位数(上下四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示,采用非参数检验。二分类变量使用 χ^2 检验或Fisher精确概率法。所有指标均在总样本中进行整体分析并按面瘫严重程度分层分析。以 $P\leq 0.05$ 为差异有统计学意义的标准。

2 结果

2.1 两组患者一般资料比较

试验期间共脱落12例,3例随机化后撤回知情同意(观察组中度2例,对照组重度1例),2例未接受过治疗(观察组和对照组中度各1例),4例中途转院治疗失访(观察组和对照组重度各2例),3例因个人原因失访(观察组中度1例因个人时间冲突,重度1例因工作变迁,中度1例因异地求学)。最终符合FAS分析者共208例,对照组106例(中度54例,重度52例),观察组102例(中度50例,重度52例)。两组患者性别、年龄、发病部位、H-B分级、入组后激素减量持续天数等一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。见表1。

表1 两组贝尔麻痹患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data of patients with Bell's palsy between the two groups

组别	例数	性别/例		年龄/岁 ($\bar{x}\pm s$)	患侧/例		H-B分级/例				激素减量天数/例		
		女	男		左	右	III	IV	V	VI	3 d	4 d	5 d
对照组	106	52	54	46.5±13.3	51	55	24	30	39	13	46	40	20
观察组	102	55	47	47.9±14.1	52	50	21	29	41	11	45	36	21

2.2 两组患者第12周治愈率比较

当考虑总样本时,第12周两组治愈率差异无统计学意义。根据面瘫严重程度分层分析时,对照组和观察组中度BP患者治愈率均为100%,差异无统计学意义。对于重度BP患者,第12周观察组的治愈率高于对照组($P < 0.05$)。见表2。

2.3 两组患者痊愈时间分布的比较

Cox回归分析显示,基线指标中面瘫严重程度是影响痊愈时间的独立预测因素,见图1。当考虑总样本时,两组患者从BP发病至痊愈的时间分布差异无统计学意义,见图2。根据面瘫严重程度分层分析时,对于重度BP患者,观察组患者痊愈的中

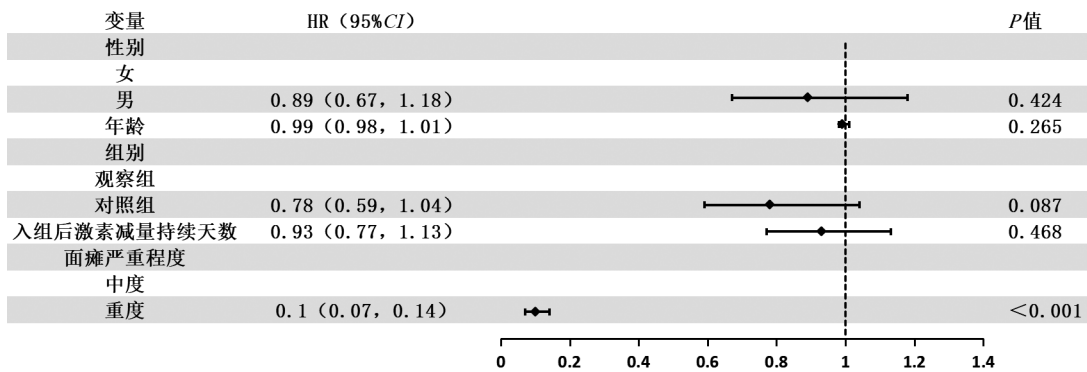
表2 两组贝尔麻痹患者第12周治愈率的比较 例(%)

Table 2 Comparison of cure rates of patients with Bell's palsy in the two groups at the 12th week cases(%)

组别	例数	总样本	重度	中度
对照组	106	93/106(87.7)	39/52(75.0)	54/54(100.0)
观察组	102	97/102(95.1)	47/52(90.4)*	50/50(100.0)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

位时间为42 d(95%CI 36.95~47.05),较对照组(中位时间57 d,95%CI 47.58~66.42)缩短($P < 0.05$),见图3。对于中度BP患者,两组从发病至痊愈的时间分布差异无统计学意义,见图4。



注:HR为风险比。

图1 贝尔麻痹患者预后影响因素的单因素COX回归分析

Fig. 1 Univariate COX regression analysis of prognostic factors in patients with Bell's palsy

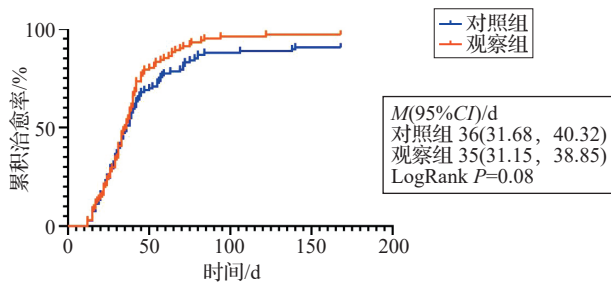


图2 两组贝尔麻痹患者总样本累积治愈率曲线比较 (对照组106例,观察组102例)

Fig. 2 Comparison of the cumulative cure rates of the total samples of the two groups of patients with Bell's palsy (106 cases in the control group, 102 cases in the observation group)

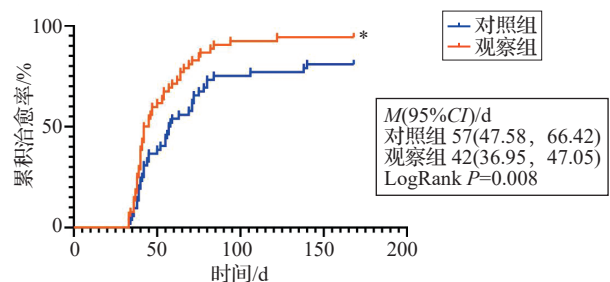


图3 两组重度贝尔麻痹患者累积治愈率曲线比较 (52例/组)

Fig. 3 Comparison of cumulative cure rates of the two groups of patients with severe Bell's palsy (52 cases/group)

2.4 两组患者第6周和第24周治愈率比较

当考虑总样本时,两组患者第6周和第24周治愈率的差异均无统计学意义。根据面瘫严重程度分层分析时,两组中度BP患者第6周和第24周治愈率的差异均无统计学意义;对于重度BP患者,第6周和第24周观察组的治愈率均高于对照组($P < 0.05$)。见表3、表4。

2.5 两组患者第12周两组sEMG-RMS比值的比较

当考虑总样本时,基线时两组患者表情肌(额肌、眼轮匝肌、颊肌及口轮匝肌)RMS比值组间比较差异均无统计学意义。第12周两组患者各表情肌RMS比值均较基线升高($P < 0.01$),但组间比较差异无统计学意义。见图5。

根据面瘫严重程度分层分析,在重度BP患者

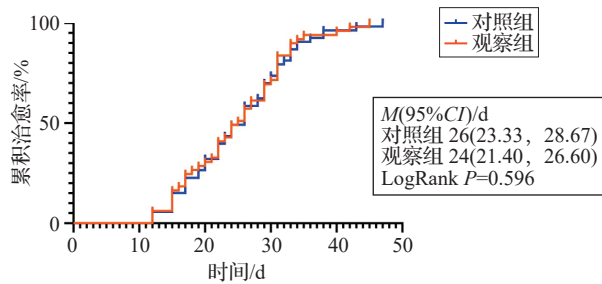


图4 两组中度贝尔麻痹患者累积治愈率曲线比较
(对照组 54例,观察组 50例)

Fig. 4 Comparison of cumulative cure rates of moderate patients with Bell's palsy in the two groups (54 cases in the control group, 50 cases in the observation group)

中,基线时两组各表情肌RMS比值组间比较差异均无统计学意义,第12周两组各表情肌RMS比值均较基线升高($P < 0.01$),且观察组高于对照组($P < 0.05$),见图6。在中度BP患者中,基线时两组各表情肌RMS比值组间比较差异无统计学意义,

表3 两组贝尔麻痹患者第6周治愈率的比较 例(%)
Table 3 Comparison of cure rates in the two groups of patients with Bell's palsy at the 6th week cases(%)

组别	例数	总样本	重度	中度
对照组	106	67/106(63.2)	16/52(30.8)	51/54(94.4)
观察组	102	75/102(73.5)	26/52(50.0)*	49/50(98.0)

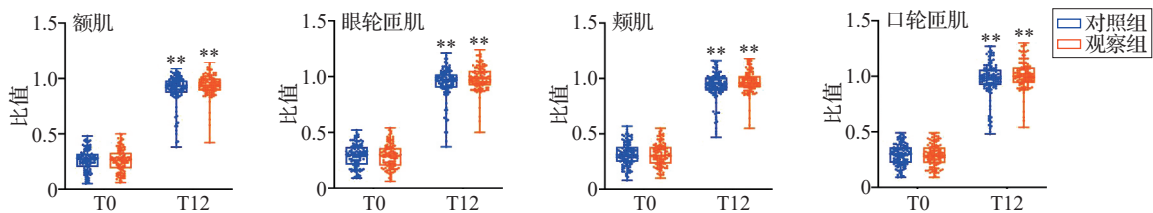
注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

表4 两组贝尔麻痹患者第24周治愈率的比较 例(%)
Table 4 Comparison of cure rates in the two groups of patients with Bell's palsy at the 24th week cases(%)

组别	总样本	重度	中度
对照组	96/106(90.6)	42/52(80.8)	54/54(100.0)
观察组	99/102(97.1)	49/52(94.2)*	50/50(100.0)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

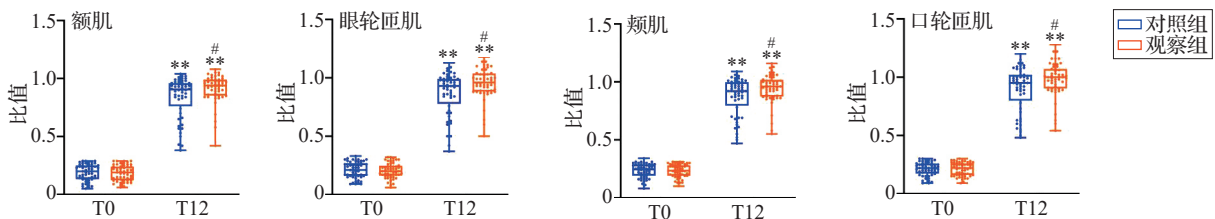
第12周两组各表情肌RMS比值均较基线升高($P < 0.01$),但两组间比较差异均无统计学意义,见图7。



注:RMS为均方根,T0为基线时,T12为第12周时。与本组T0比较,** $P < 0.01$ 。

图5 两组贝尔麻痹患者总样本各肌群RMS比值比较[M(P_{25} , P_{75}),对照组 106例,观察组 102例]

Fig. 5 Comparison of the RMS ratios of each muscle group in the total sample of the two groups of patients with Bell's palsy (M [P_{25} , P_{75}], 106 cases in the control group, 102 cases in the observation group)



注:RMS为均方根,T0为基线时,T12为第12周时。与本组T0比较,** $P < 0.01$;与同时点对照组比较,# $P < 0.05$ 。

图6 两组重度贝尔麻痹患者各肌群RMS比值比较[M(P_{25} , P_{75}), 52例/组]

Fig. 6 Comparison of RMS ratios of each muscle group in the two groups of patients with severe Bell's palsy (M [P_{25} , P_{75}], 52 cases/group)

2.6 两组患者联带运动发生率的比较

当考虑总样本或根据面瘫严重程度分层分析时,第24周随访期结束时两组联带运动发生率的差异均无统计学意义。见表5。

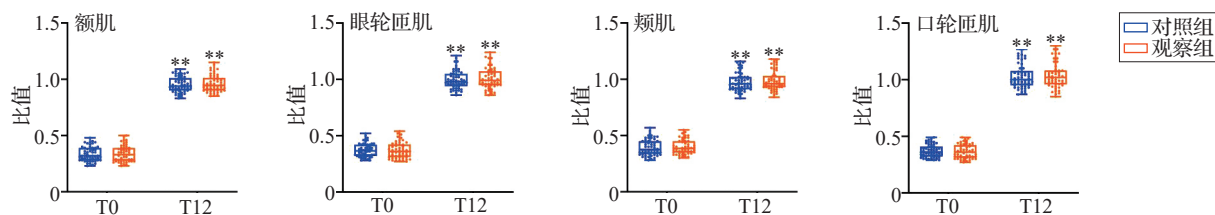
2.7 安全性评价

试验期间所有患者均未发生严重不良事件。观察组1例中度BP患者揸针埋针过程中地仓出现轻微皮下血肿,1周后自然消退。对照组2例重度

BP患者分别出现:电针治疗时头晕、目眩、心慌,立即起针,休息片刻后缓解;治疗后轻微皮下出血,3 d后自然消退。

3 讨论

BP属于中医学“口喎”“面瘫”等范畴,多因正气不足,脉络空虚,卫外不固,风寒或风热乘虚入中面部经络,致气血痹阻,经筋功能失调,筋肉失于约



注:RMS为均方根,T0为基线时,T12为第12周时。与本组T0比较,** $P < 0.01$ 。

图7 两组中度贝尔麻痹患者各肌群RMS比值比较[M(P_{25} , P_{75}),对照组54例,观察组50例]

Fig. 7 Comparison of RMS ratios of each muscle group in the two groups of patients with moderate Bell's palsy (M[P_{25} , P_{75}], 54 cases in the control group, 50 cases in the observation group)

表5 两组贝尔麻痹患者第24周联带运动发生率的比较(%)

Table 5 Comparison of the incidence of synkinesis at the 24th week between the two groups of patients with Bell's palsy cases(%)

组别	Bell's palsy cases(%)		
	总样本	重度	中度
对照组	7/106(6.6)	7/52(13.5)	0/54(0.0)
观察组	2/102(2.0)	2/52(3.8)	0/50(0.0)

束^[24]。根据中医经络理论,头乃“诸阳之会”,手足三阳经循行交会于头颈区域。面部以阳明经为枢要,其中眼睑部属足太阳与足阳明经筋分布范畴,口颊区则为手太阳和手足阳明经筋循行所过,故本研究选取手足三阳经在头面部的穴位翳风、地仓、颊车、阳白、下关,以“多气多血”的阳明经穴为主;牵正为经外奇穴,主治口喎;合谷为循经远端选穴,取“面口合谷收”之意。随证配穴可根据局部取穴原则“经脉所过,主治之及”取穴。诸穴配伍可疏调经筋,活血通络,振奋阳明经气。

电针予以脉冲电刺激,使关键表情肌产生节律性被动收缩,促进面部肌肉运动和感觉功能的恢复^[25-26]。研究^[27-28]表明电针具有促进受损面神经修复和再生的作用。揶针即皮内针,以特制的小型针具刺入并保留于腧穴部位的皮下,通过维持腧穴区域的机械张力,持续温和地激活经气传导系统以获得持久疗效^[29]。揶针刺入深度浅,具有“安全、方便、无痛”的特点,产生的针刺效应可与患区生理运动互补,进一步加强临床疗效^[30]。揶针对穴位的持续性刺激,可介导肥大细胞脱颗粒反应,促进缓激肽、前列腺素等炎性介质的释放,进而调节局部免疫微环境^[31];同时通过调控5-羟色胺及脑源性神经营养因子等神经递质的表达水平,增强神经兴奋性传导效能^[32]。电针结合揶针的联合干预模式基于不同物理刺激特性可能形成协同效应。电针通过高强度的脉冲式刺激作用于腧穴,其单次干预时间虽短,但能实现深部组织的即时调控效应;与之互补的揶

针疗法通过微型器械的浅表埋置,以温和而持久的机械刺激作用于特定穴位。二者结合通过瞬时深刺激与持续浅刺激的动态叠加,实现难治或顽固疾病的累积性针刺治疗效应。

本研究结果显示,当未根据面瘫严重程度分层分析时,电针结合揶针联合疗法与单纯电针的临床疗效差异无统计学意义。Cox回归分析显示,面瘫严重程度是影响痊愈时间的独立预测因素,与既往研究^[10-12]结论一致。基线病情严重程度的不均衡可能是导致不同研究间疗效评估结果出现变异的重要原因之一^[13,33]。因此,本研究进一步根据面瘫严重程度进行分层分析:针对重度BP患者,电针结合揶针的联合疗法在提高治愈率、缩短痊愈时间、恢复表情肌肌力方面明显优于单纯电针,且在降低后遗症发生风险方面亦表现出更积极的趋势。然而,所有中度BP患者均在47 d内痊愈,且都没有后遗症的发生,所以尽管观察组在痊愈时间和各表情肌RMS比值改善趋势方面优于对照组,但差异无统计学意义。与既往研究^[34-35]相比,本研究基于H-B分级系统进行分层随机设计,避免了联合疗法在中度BP患者中疗效可能被高估的问题,有效控制了因面瘫严重程度差异而导致的疗效评估偏倚。

BP的病理改变主要表现为面神经脱髓鞘及轴突变性。面瘫严重程度不同,髓鞘和轴突破坏程度也不同。重度BP面神经纤维髓鞘受损严重,伴有轴突变性,恢复时间长,且面神经兴奋性阈值显著升高^[36-37]。在此病理状态下,传统电针治疗产生的即刻针刺效应可能难以达到重度BP面神经修复所需的针刺效应的刺激量。从针刺量-效的角度看,针刺取效的关键在于针刺过程中各个刺激参数(如留针时间、针具等)产生的刺激量总和是否达到治疗疾病所需的有效刺激量^[38]。其中,留针时间作为取得针刺效应的重要“剂量”要素,其持续时长与针刺产生效应的刺激量大小在一定程度上呈正相关。因此,电针结合揶针通过“即时强刺激+长效弱刺

激”的联合作用模式,突破了传统电针单次治疗时长的限制,通过时间维度的延伸与刺激强度的叠加显著增加了针刺的有效刺激量和时空覆盖效率,更契合重度BP“神经损伤重、修复周期长”的病理特点,为神经修复提供了充足的生物学刺激量,从而显示出比单纯电针更优的临床疗效。反观中度BP,其面神经纤维以局限性脱髓鞘病变为主,再生潜力大,且面神经兴奋性阈值仅轻度升高^[36-37]。传统电针刺激已足够激活大部分残存神经纤维,促进髓鞘恢复。此外,中度BP因面神经恢复时间显著短于重度BP,揸针疗法的长效刺激优势可能难以在较短修复周期内形成显著叠加效应,导致联合疗法的疗效与单纯电针接近。

综上所述,电针联合揸针治疗重度BP的临床疗效优于单纯电针,可明显提高治愈率和面肌肌群肌力,缩短痊愈时间。本研究的局限性:本研究是一项单中心的临床研究,结果可能存在潜在偏倚;其次,我们未设计安慰剂——假“揸针”对照组,试验结果可能存在偏倚;再次,在预后因素分析方面,本研究仅纳入了年龄、性别、面瘫严重程度等有限的基线指标,未能全面评估其他潜在预后因素如神经电生理指标、是否合并高血压或糖尿病等。后续我们将依据“针灸科学研究行动计划”^[39]开展多中心研究,完善假揸针对照干预,构建多维度指标的预后评估体系,并从细胞和分子水平阐述电针联合揸针治疗BP的作用机制,为其临床疗效提供更高级别的循证医学证据。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] BLEICHER J N, HAMIEL S, GENGLER J S, et al. A survey of facial paralysis: etiology and incidence[J]. *Ear Nose Throat J*, 1996, 75(6): 355-358.
- [2] WU X, LI Y, ZHU Y H, et al. Clinical practice guideline of acupuncture for Bell's palsy[J]. *World J Tradit Chin Med*, 2015, 1(4): 53-62.
- [3] GUPTA S, JAWANDA M K. Surge of Bell's palsy in the era of COVID-19: systematic review [J]. *Eur J Neurol*, 2022, 29(8): 2526-2543.
- [4] HOTTON M, HUGGONS E, HAMLET C, et al. The psychosocial impact of facial palsy: a systematic review[J]. *Br J Health Psychol*, 2020, 25(3): 695-727.
- [5] RAMSEY D J, HAAS L P, TUCKER S M. Long-term outcome after acute peripheral facial palsy [J]. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*, 2022, 38(4): 381-386.
- [6] INAGAKI A, MINAKATA T, KATSUMI S, et al. Concurrent treatment with intratympanic dexamethasone for moderate-severe through severe Bell's palsy [J]. *Otol Neurotol*, 2019, 40(10): e1018-e1023.
- [7] BAUGH R F, BASURA G J, ISHII L E, et al. Clinical practice guideline: Bell's palsy executive summary [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2013, 149(5): 656-663.
- [8] 于莹,张功,韩涛,等. 针灸治疗周围性面瘫有效性的系统评价及网状Meta分析[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2020, 26(8): 1138-1142, 1179.
- [9] YU Y, ZHANG G, HAN T, et al. Systematic review and network meta-analysis on clinical efficacy of acupuncture-moxibustion in treatment of peripheral facial paralysis (in Chinese) [J]. *Journal of Basic Chinese Medicine*, 2020, 26(8): 1138-1142, 1179.
- [9] 倪国栋,郑志坚,王蕾,等. 揸针治疗周围性面瘫随机对照试验的Meta分析[J]. *中国临床保健杂志*, 2020, 23(3): 335-339.
- [10] NI G D, ZHENG Z J, WANG L, et al. A meta-analysis of randomized controlled trials of intradermal needle in the treatment of peripheral facial paralysis (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Clinical Healthcare*, 2020, 23(3): 335-339.
- [10] 陈浩然,郑一,李捷,等. 针灸治疗贝尔面瘫临床预测模型的构建与验证[J]. *中国针灸*, 2024, 44(5): 495-502.
- [11] CHEN H R, ZHENG Y, LI J, et al. Construction and validation of clinical prediction model of acupuncture and moxibustion for Bell's palsy (in Chinese) [J]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 2024, 44(5): 495-502.
- [11] KAFLE D R, THAKUR S K. Evaluation of prognostic factors in patients with Bell's palsy [J]. *Brain Behav*, 2021, 11(11): e2385.
- [12] YOO M C, SOH Y, CHON J, et al. Evaluation of factors associated with favorable outcomes in adults with bell palsy [J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2020, 146(3): 256-263.
- [13] 李瑛,梁繁荣,余曙光,等. 针灸治疗贝尔麻痹的多中心大样本随机对照试验[J]. *中国临床康复*, 2005, 9(33): 97-99.
- [14] LI Y, LIANG F R, YU S G, et al. Multi-center big sample randomized controlled trial of acupuncture and moxibustion in the treatment of Bell's palsy (in Chinese)[J]. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation*, 2005, 9(33): 97-99.
- [14] 陆倩羚. 219例Bell面瘫患者临床资料的回顾性分析[D]. 南京: 南京医科大学, 2018.
- [15] LU Q L. Retrospective analysis of the clinical data of 219 patients with Bell facial paralysis (in Chinese) [D]. Nanjing: Nanjing Medical University, 2018.
- [15] 陈思璇,李妍,莫溪桐,等. 针灸治疗特发性面神经麻痹研究的反思及建议[J]. *中国针灸*, 2025, 45(3): 379-384.
- [16] CHEN S X, LI Y, MO X T, et al. Reflections and suggestions on the researches of acupuncture-moxibustion for idiopathic facial palsy (in Chinese)[J]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 2025, 45(3): 379-384.
- [16] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会神经肌肉病学组,中华医学会神经病学分会心电图与临床神经电生理学组. 中国特发性面神经麻痹诊治指南[J]. *中华神经科杂志*, 2016, 49(2): 84-86.
- [17] Neurology Branch of Chinese Medical Association, Neuromuscular Disease Group of Neurology Branch of Chinese Medical Association, Electromyography and Clinical Neurophysiology Group of Neurology Branch of Chinese Medical Association. Guidelines for diagnosis and treatment of idiopathic facial paralysis in China (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Neurology*, 2016, 49(2): 84-86.
- [17] 中国针灸协会. 循证针灸临床实践指南: 贝尔面瘫(修订版) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018: 11-12.

- China Association of Acupuncture-Moxibustion. Evidence-based guidelines of clinical practice with acupuncture and moxibustion Bell's palsy (Revised) (in Chinese)[M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2018: 11-12.
- [18] LACOMBE H. Evaluation of peripheral facial palsy: the House-Brackmann scale[J]. *Rev Neurol*, 2000, 156(8/9): 806-808.
- [19] URBAN E, VOLK G F, GEIBLER K, et al. Prognostic factors for the outcome of Bells' palsy: a cohort register-based study[J]. *Clin Otolaryngol*, 2020, 45(5): 754-761.
- [20] LINDER T E, ABDELKAFY W, CAVERO-VANEK S. The management of peripheral facial nerve palsy: "paresis" versus "paralysis" and sources of ambiguity in study designs [J]. *Otol Neurotol*, 2010, 31(2): 319-327.
- [21] ENGSTRÖM M, BERG T, STJERNQUIST-DESATNIK A, et al. Prednisolone and valaciclovir in Bell's palsy: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial[J]. *Lancet Neurol*, 2008, 7(11): 993-1000.
- [22] RYU H-M, LEE S-J, PARK E-J, et al. Study on the validity of surface electromyography as assessment tools for facial nerve palsy[J]. *J Pharmacopuncture*, 2018, 21(4): 258-267.
- [23] SHOKRI T, PATEL S, ZIAI K, et al. Facial synkinesis: a distressing sequela of facial palsy [J]. *Ear Nose Throat J*, 2024, 103(6): NP382-NP391.
- [24] 陈思聆, 袁青. 靳三针结合温和灸治疗急性期周围性面瘫的临床疗效观察[J]. *广州中医药大学学报*, 2023, 40(4): 886-892.
- CHEN S L, YUAN Q. Clinical observation of JIN's three-needle therapy combined with mild moxibustion for the treatment of acute peripheral facial paralysis (in Chinese) [J]. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine*, 2023, 40(4): 886-892.
- [25] 刘立安, 朱云红, 李清华, 等. 不同波形电针治疗周围性面瘫的疗效比较与安全性评价[J]. *中国针灸*, 2012, 32(7): 587-590.
- LIU L A, ZHU Y H, LI Q H, et al. Comparison on efficacy and the safety evaluation on peripheral facial paralysis treated with electroacupuncture of different waveforms (in Chinese) [J]. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 2012, 32(7): 587-590.
- [26] LI T, WANG S Y, YIN X, et al. Electroacupuncture with intermittent wave stimulation as rehabilitation approach for chronic Bell's palsy: a randomized controlled trial [J]. *Postgrad Med J*, 2024, 100(1181): 151-158.
- [27] 林森, 徐建光. 功能性电刺激在周围神经损伤修复中的研究进展[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2005, 19(8): 669-672.
- LIN S, XU J G. Advances of functional electrical stimulation in treatment of peripheral nerve injuries (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery*, 2005, 19(8): 669-672.
- [28] 肖阳, 龚立琼, 费静, 等. 电针干预面神经损伤模型兔面神经核团中神经生长因子及其受体的表达[J]. *中国组织工程研究*, 2022, 26(8): 1253-1259.
- XIAO Y, GONG L Q, FEI J, et al. Effect of electroacupuncture on nerve growth factor and its receptor expression in facial nerve nucleus after facial nerve injury in rabbits (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*, 2022, 26(8): 1253-1259.
- [29] CHEN L, LI M Y, FAN L, et al. Optimized acupuncture treatment (acupuncture and intradermal needling) for cervical spondylosis-related neck pain: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Pain*, 2021, 162(3): 728-739.
- [30] 费静雯, 林蕙泽, 张萍萍, 等. 运动针法可有效提高急性非特异性腰痛有效性: 一项 Meta 分析[J]. *中国全科医学*, 2023, 26(9): 1044-1052.
- FEI J W, LIN H Z, ZHANG P P, et al. Motion style acupuncture can effectively improve the effectiveness of acute nonspecific low back pain: a meta-analysis (in Chinese) [J]. *Chinese General Practice*, 2023, 26(9): 1044-1052.
- [31] 许周洁, 周立, 贾德蓉. 皮内针治疗头面部疾病的临床与作用机制研究进展[J]. *湖南中医杂志*, 2017, 33(12): 169-171.
- XU Z J, ZHOU L, JIA D R. Research progress on clinical and mechanism of intradermal acupuncture in the treatment of head and face diseases (in Chinese) [J]. *Hunan Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2017, 33(12): 169-171.
- [32] NODA Y, IZUNO T, TSUCHIYA Y, et al. Acupuncture-induced changes of vagal function in patients with depression: a preliminary sham-controlled study with press needles [J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2015, 21(3): 193-200.
- [33] TONG F M, CHOW S K, CHAN P Y B, et al. A prospective randomised controlled study on efficacies of acupuncture and steroid in treatment of idiopathic peripheral facial paralysis[J]. *Acupunct Med*, 2009, 27(4): 169-173.
- [34] 王洁, 倪金霞, 陈悦, 等. 电针配合皮内针治疗风寒外袭型面瘫临床观察[J]. *山东中医药大学学报*, 2017, 41(4): 349-351.
- WANG J, NI J X, CHEN Y, et al. Clinical observation on facial paralysis of wind-cold attacking the exterior type treated by electro-acupuncture combined with intradermal needling (in Chinese) [J]. *Journal of Shandong University of Traditional Chinese Medicine*, 2017, 41(4): 349-351.
- [35] 吕海波, 甘收云. 电针配合揠针贴压耳穴治疗贝尔麻痹临床研究[J]. *针灸临床杂志*, 2019, 35(1): 19-22.
- LYU H B, GAN S Y. Clinical observation of electro-acupuncture combined with thumbtack needling on auricular points in the treatment of Bell's palsy (in Chinese) [J]. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*, 2019, 35(1): 19-22.
- [36] LEE J M, YEO S G, JUNG S Y, et al. Expression and role of toll-like receptors in facial nerve regeneration after facial nerve injury[J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(14): 11245.
- [37] 陈玲, 魏宏权, 任重. 失神经支配程度测试在判断面神经功能恢复中的作用[J]. *中国临床康复*, 2004, 8(1): 96-97, 210.
- CHEN L, WEI H Q, REN Z. Effect of denervation degree test on the estimation of neurologic functional recovery in facial paralysis rehabilitation (in Chinese) [J]. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation*, 2004, 8(1): 96-97, 210.
- [38] 陈碧玮, 陈少宗, 刘存志. 针刺作用量-效关系研究与针灸精准治疗: 转化医学视角[J]. *针刺研究*, 2023, 48(1): 32-36.
- CHEN B W, CHEN S Z, LIU C Z. Dose-effect relationship and precise treatment of acupuncture: viewing from translational medicine [J]. *Acupuncture Research*, 2023, 48(1): 32-36.
- [39] 针灸科学研究联盟. 针灸科学研究行动计划[J]. *针刺研究*, 2025, 50(1): 1-2.
- Acupuncture Scientific Research Alliance. A plan for acupuncture-moxibustion scientific research (in Chinese) [J]. *Acupuncture Research*, 2025, 50(1): 1-2.