

# 智能化经络治疗仪防治膝骨性关节炎的临床研究※

● 吴明霞<sup>1\*</sup> 林木南<sup>2</sup> 李春兴<sup>3</sup> 李西海<sup>1</sup> 刘建华<sup>2</sup> 郭健红<sup>2</sup> 高 晖<sup>2</sup> 刘献祥<sup>4</sup>

**摘 要** 目的:探讨智能化经络治疗仪防治膝骨性关节炎的临床疗效。方法:选择膝骨性关节炎 120 例,随机分为治疗组用智能化经络治疗 60 例,对照组用微波治疗仪治疗 60 例,1 月为 1 个疗程,连续治疗 2 个疗程,疗程间休息 10 天。对两组治疗前后症状总积分变化及临床疗效进行分析比较。结果:两组治疗后症状总积分相比,Ⅰ级、Ⅱ级的患者分别相比有显著性差异( $P < 0.05$ ),Ⅲ级的患者相比无显著性差异( $P > 0.05$ );两组患者治疗后优良率,Ⅰ级、Ⅱ级的患者有显著性差异( $P < 0.05$ ),Ⅲ级的患者无显著性差异( $P > 0.05$ ),说明治疗Ⅰ级、Ⅱ级的膝骨性关节炎的疗效智能化经络治疗仪优于微波治疗仪,且病变程度越轻疗效越好。结论:智能化经络治疗仪具有改善膝骨性关节炎临床症状的作用。

**关键词** 膝骨性关节炎 OA 护膝 物理疗法

为探讨智能化经络治疗仪(又名 OA 护膝)防治膝骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)的临床疗效,在前期临床试验<sup>[1,2]</sup>的基础上,我们收集 2006 年 1 月~2007 年 1 月符合试验诊断标准的 120 例患者,随机分为 2 组进行临床研究,现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 研究对象分组** 将纳入膝骨性关节炎 120 例患者,采用抽签法随机分为:(1)治疗组 60 例,男 28 例,女 32 例,年龄 40~70 岁;X 线分级Ⅰ级 16 例,Ⅱ级 30 例,Ⅲ级 14 例。(2)对照组 60 例,男 29 例,女 31 例,年龄 40~70 岁;X 线分级Ⅰ级 17 例,Ⅱ级 30 例,Ⅲ级 13 例。治疗组与对照组在年龄、性别、病情、病程、X 线分级,经统计学处理无显著性差异( $P >$

0.05),具有可比性。

### 1.2 病例选择标准

**1.2.1 西医诊断标准** (1)发病年龄:中老年多见。(2)好发部位:膝关节。(3)发病缓慢,早期关节疼痛和发僵,晨起时关节发僵或不适,从一个姿势转到另一个姿势时活动感到不便、疼痛;活动后好转,但活动过度时疼痛加重和活动受限。(4)关节活动时有关节摩擦音或摩擦感,可见关节积液及游离体,晚期可见关节肿胀增大、畸形、活动受限。(5)X 片证实为退行性关节病。

**1.2.2 中医诊断标准** 筋脉瘀滞证的主证:膝部疼痛,活动不利,动作牵强,舌淡或偏红,苔薄或薄白,脉滑或弦;次证:腰膝酸软,关节肿胀僵硬,倦怠乏力,面色苍白,劳动后加重。

**1.2.3 X 线分级标准<sup>[3]</sup>** Ⅰ级:仅有骨刺产生。Ⅱ级:关节间隙变窄(少于正常关节间隙的 1/2)。Ⅲ级:关节间隙变窄(多于正常关节间隙的 1/2)。Ⅳ级:关节间隙消失,或轻度骨磨损(小于 1cm)。

**1.2.4 纳入标准** 凡符合西医诊断标准及中医辨证标准者均可纳入观察对象。

**1.2.5 排除标准** (1)年龄在 40 岁以下或 70 岁以上,妊娠或哺乳期妇女,过敏体质或对本品过敏者。(2)长期服用其他有关治疗药物,不能立即停止用药

※基金项目 福建省科技厅重点项目(No:2006I0017);陈可冀中西医结合发展基金资助(CKJ2007008)

\*作者简介 吴明霞,女,主任医师,博士研究生。福建中医学院附属第二人民医院针灸科主任,从事针灸临床研究。发表论文 30 多篇,获中华中医药学会科普著作一等奖 1 项,福建省科技进步三等奖 1 项。

•作者单位 1.福建中医学院附属第二人民医院(350003);2.南京军区福州总医院(350180);3.台湾中西整合医学会;4.福建中西医结合研究院(350108)

者。(3)并发病影响到关节者,如牛皮癣、梅毒性神经病、褐黄病、代谢性骨病、急性创伤等。(4)合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者。

1.2.6 病例剔除和脱落标准 (1)纳入后发现不符合纳入标准的病例,需予剔除。(2)受试者依从性差、发生严重不良事件、发生并发症或特殊生理变化不宜继续接受试验、自行退出者等均为脱落病例,统计分析时结合实际情况处理,如发生不忍受反应者计入不良反应的统计;因无效而自行脱落者计入疗效分析。

1.3 观察方法 按设计好的临床观察表中规定的项目,采用非盲法定期观察与复查。根据临床症状、体征在治疗前后的计分差值和X线变化进行比较,以观察仪器疗效。

1.4 观察指标 (1)夜间卧床休息时疼痛或不适:①无,0分;②活动时或处于某一位置有疼痛,1分;③不活动亦痛,2分。(2)晨僵或起床后痛加重:①无,0分;②<3分钟,1分;③≥3分钟,2分。(3)行走时疼痛或不适:①无,0分;②行走一段距离后出现,1分;③一行走就疼痛,行走后加重,2分。(4)从坐位站立:①无需手帮助,0分;②需手帮助,1分;(5)最大行走距离(可以伴痛行走):①无限制,0分;②>1公里,但有限,1分;③300m~1km,2分;④<300m,3分。(6)腰膝酸软:①无,0分;②轻度,1分;③重度,2分。(7)日常活动:(无困难:0分;有困难:1分;不能:2分)①能否登上标准登机梯,0~2分;②能否登上标准登机梯,0~2分;③能否蹲下或弯曲膝关节,0~2分;④能否在不平的路面上行走,0~2分。(8)关节功能分级:①可作各种活动,0分;②中度受限,关节活动不灵活,可从事正常活动,1分;③明显受限,只能生活自理,但不能从事一般活动,2分;④活动功能丧失,生活不能自理,3分。(9)病情轻重程度:轻度:积分≤5分;中度:积分6~10分。重度:积分>10分。(10)X线。

1.5 安全性指标 所有患者治疗前后分别检查血、尿、便常规,肝、肾功能,心电图;并记录不良反应的症状和体征。

1.6 统计学处理 数据采用EXCEL2000进行录入整理,用SAS6.12进行统计学处理,计量资料用*t*检验,计数资料用X<sup>2</sup>检验。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 智能化经络治疗仪(国家发明专利号:

ZL2005I0020077.6)由福州大学精密仪器研究所提供,每天戴护30分钟,1个月为1个疗程,连续治疗2个疗程,疗程间休息10天。

2.2 对照组 PM-800微波治疗仪(日本伊藤超短波株式会社的产品)照射膝关节,每天30分钟,1个月为1个疗程,连续治疗2个疗程,疗程间休息10天。

## 3 治疗结果

3.1 疗效评定标准 优:症状消失,功能活动正常,病情轻重程度积分0~2分。良:症状基本消失,关节功能活动基本正常,能参加正常活动和工作,病情轻重程度积分下降>2/3。中:疼痛基本消失,关节屈伸活动基本正常,参加活动和工作的能力有改善,病情轻重程度积分下降>1/3。差:症状未见明显缓解。

### 3.2 两组疗效比较

表1 两组患者症状总积分治疗前后比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	X线分级	n	治疗前平均积分	治疗后平均积分
治疗组	I级	16	6.26±2.85	1.83±1.74 <sup>*</sup>
	II级	30	8.53±3.67	4.35±2.78 <sup>*</sup>
	III级	14	11.43±2.65	8.15±2.34 <sup>*</sup>
对照组	I级	17	6.17±2.76 <sup>*</sup>	3.65±1.82 <sup>*#</sup>
	II级	30	8.34±3.52 <sup>*</sup>	5.84±2.64 <sup>*#</sup>
	III级	13	11.65±2.06 <sup>*</sup>	9.63±2.65 <sup>*△</sup>

注:☆表示X线分级相同的两组治疗前相比*P*>0.05,★表示同组治疗前后相比*P*<0.01,#表示X线分级相同的两组治疗后相比*P*<0.05,△表示X线分级相同的两组治疗后相比*P*>0.05。

表1所示,X线分级相同的两组患者治疗前症状总积分相比无显著性差异(*P*>0.05),说明两组之间具有可比性。治疗组I级、II级、III级的患者治疗前后症状总积分相比有非常显著性差异(*P*<0.01),对照组I级、II级的患者治疗前后症状总积分相比有非常显著性差异(*P*<0.01),对照组III级的患者治疗前后症状总积分相比有显著性差异(*P*<0.05),说明两种治疗方法均有效。两组治疗后症状总积分相比,I级、II级的患者分别相比有显著性差异(*P*<0.05),III级的患者相比无显著性差异(*P*>0.05),说明治疗I级、II级的膝骨性关节炎的疗效智能化经络治疗仪优于微波治疗仪。

表 2 两组患者治疗后疗效比较(n·%)

组别	X 线分级	n	优	良	中	差	优良率(%)	有效率(%)
治疗组	I 级	16	10	5	1	0	93.75	100.00
	II 级	30	17	7	4	2	80.00	93.33
	III 级	14	0	8	3	3	57.14	78.57
对照组	I 级	17	7	3	6	1	58.82 <sup>◆</sup>	94.12 <sup>▽</sup>
	II 级	30	9	7	9	5	53.33 <sup>◆</sup>	83.33 <sup>▽</sup>
	III 级	13	0	6	4	3	46.15 <sup>◇</sup>	76.92 <sup>▽</sup>

注：◆表示 X 线分级相同的两组治疗后优良率相比  $P < 0.05$ ，◇表示 X 线分级相同的两组治疗后优良率相比  $P > 0.05$ ，▽表示 X 线分级相同的两组治疗后有效率相比  $P > 0.05$ 。

表 2 所示，X 线分级相同的两组患者治疗后有效率经卡方检验无显著性差异( $P > 0.05$ )，说明两种治疗方法均有效。治疗组与对照组治疗后优良率经卡方检验，I 级、II 级的患者有显著性差异( $P < 0.05$ )，III 级的患者无显著性差异( $P > 0.05$ )，说明治疗 I 级、II 级的膝骨性关节炎的疗效智能化经络治疗仪优于微波治疗仪。

3.3 X 线观察 两组治疗前后的 X 线表现基本一致，无明显变化，说明智能化经络治疗仪和微波治疗仪治疗后能缓解膝骨性关节炎的症状，而不能改善已发生的器质性改变。

3.4 安全性评价 在试验过程中，治疗组 2 例患者出现患处疼痛、肿胀加剧，但可耐受，继续治疗几天后加重症状消失，其余患者均未出现不良临床症状和体征。治疗组 60 例受试者心电图检查，5 例异常，其中 2 例 T 波改变，治疗后 1 例转为正常；3 例 ST 段压低，患有冠心病史，但临床无不适症状。其余血、尿、便常规，肝、肾功能、心电图未见异常改变。

4 讨论

膝骨性关节炎属中医“痹证”中的“筋痹”与“骨痹”范畴，早期气血痹阻在皮、肉，后期则在筋、骨，临床症状以慢性疼痛为主，活动时加剧。本病的口服药治疗，目前尚无理想效果，且疗程长、副作用大、患者痛苦大，而外治法在治疗本病中具有疗效好、操作方便、感觉舒适、无副作用等优越性，被广大患者所喜爱。依此为契机，我们开发研制了智能化经络治疗仪，根据急则治标的治疗原则，针对膝骨性关节炎的疼痛、活动受限进行局部的外治疗法取得了很好的临床疗效。

智能化经络治疗仪以 PIC16F630 单片机作为系

统控制核心，整个电路内核体积微型化，并将其嵌入到护膝内部，集护膝、治疗于一体，具有轻便化、家庭化、生活化的特点，可在工作中、生活中持续治疗，无痛苦、无副作用，而且作用效果明显。智能化经络治疗仪是在中医基础理论的指导下，采用的动态干扰变频脉冲疗法是以传统针灸理论为基础，将高压低频脉冲与经络理论相结合，采用皮肤电极对膝关节各个穴位(如内外膝眼穴)进行电刺激，达到通经活络，活血化瘀，行气止痛的目的。前期的实验研究证明，高压脉冲可改变细胞的通透性和离子分布状态，可以有效改善局部血液循环，缓解肌肉痉挛，同时负极电可以使空气电离，产生空气负离子，有效降低大脑皮层和交感神经兴奋性，能提高痛阈，有显著的镇痛效果<sup>[1]</sup>，从而推测智能化经络治疗仪防治膝骨性关节炎的作用机制可能是<sup>[4-7]</sup>通过高压脉冲对膝关节各个穴位的刺激，改善组织微循环的状态，一是降低毛细血管的通透性、减少渗出，消除滑膜及周围组织的炎症，起了消炎、镇痛的作用，使组织代谢恢复正常；二是改善关节内的微环境，从而有效调控了软骨细胞、细胞外基质降解和合成的动态平衡，达到延缓关节软骨退变的作用。

本研究结果表明，治疗组 I 级、II 级、III 级的患者治疗前后症状总积分相比有非常显著性差异( $P < 0.01$ )，说明治疗后患者的症状有明显改善。两组治疗后症状总积分相比，I 级、II 级的患者分别相比有显著性差异( $P < 0.05$ )，III 级的患者相比无显著性差异( $P > 0.05$ )；两组治疗后优良率经卡方检验，I 级、II 级的患者有显著性差异( $P < 0.05$ )，III 级的患者无显著性差异( $P > 0.05$ )，说明治疗 I 级、II 级的膝骨性关节炎的疗效智能化经络治疗仪优于微波治疗仪，且病变程度越轻疗效越好。目前膝骨性关节炎的确切

病因尚不清楚,除对症治疗外缺乏有效方法阻止软骨的退变进程,智能化经络治疗仪治疗前后的 X 线表现基本一致,无明显变化,也说明了这一点。因此,临床上应对具有高度患病风险的患者进行早期预防是防止本病发生的关键,对已发生膝骨性关节炎的患者及时有效的缓解症状、延缓病程的进展是治疗的关键,而智能化经络治疗仪不仅能有效的保护膝关节,还能有效的改善临床症状,所以智能化经络治疗仪是防治早期膝骨性关节炎的较好选择。

上述临床研究结果表明智能化经络治疗仪能有效的缓解 I 级、II 级、III 级的膝骨性关节炎症状、体征,仅局限于近期临床疗效,而至于远期疗效,正在进一步临床随访之中。本研究则从改善临床症状方面,进一步验证了智能化经络治疗仪的前期研究结果,从而为防治膝骨性关节炎开辟了一个新的思路。

## 参考文献

- [1]宋明清,杜 民,刘献祥,等.基于智能化技术的 OA 护膝治疗膝骨性关节炎[J].福建中医学院学报,2006,16(2):41-43.
- [2]林木南,刘献祥.OA 护膝治疗膝骨性关节炎的临床研究[J].福建中医药,2006,16(6):16-17.
- [3]Mohammed Sharif, Enmanuel George. Setumhyahuric acid level as a predictor of disease progression in osteoarthritis of the knee[J]. Arthritis and Rheumatism,1995,6(38):760.
- [4]刘献祥,林木南,杜 民,等.OA 护膝对膝骨性关节炎关节滑液细胞因子影响的实验研究[J].福建中医学院学报,2006,16(6):21-23.
- [5]Hollis G P. Magnetic resonance imaging of articular cartilage in the knee[J]. The Bone and Joint Surg (Am),1998,80(9):9.
- [6]Cawston T, Billington C, Cleaver C, et al. The regulation of MMPs and TIMPs in cartilage turnover[J]. Ann N Y Acad Sci,1999,878:120.
- [7]林木南,刘献祥.骨性关节炎中细胞因子的协同效应[J].福建中医学院学报,2006,16(2):69-71.

(上接第 30 页)

重坠之力能引胃气下行一也;既能引胃气下行,更能引胃气直达肠中以通大便二也;因其饶有重坠之力,兼能镇安冲气使不上冲三也;其原质系铁氧化合,含有金气,能制肝木之横恣,使其气不上干四也;为其原质系铁氧化合,更能引浮越之相火下行,而胸膈烦热、头目眩晕自除五也;其力能降胃通便,引火下行,而性非寒凉开破,分毫不伤气分,因其为铁氧化合转能有益于血分六也”<sup>[10]</sup>。此外,他对以呕吐为主证者则倡用半夏与山药,其谓:“从来呕吐之证,多因胃气冲气并而上逆。半夏为降胃安冲之主药……而必与山药作粥者,凡呕吐之人,饮汤则易吐,食粥则借其稠黏留滞之力,可以略存胃腑,以待药力之施行。且山药在上大能补肺生津,则多用半夏不虑其燥,在下大能补肾敛冲,则冲气得养,自安其位。且与半夏皆无药味,故用于呕吐甚剧,不能服药者尤宜也”<sup>[11]</sup>。例如:张氏曾治一中学生,十八九岁,证见胸胁满闷、饮食减

少、时作哕逆、腹中漉漉有声、大便干燥、脉象弦长有力,其断为冲气挟痰上冲所致,方用生龙骨 24g、牡蛎 24g、代赭石 24g、生山药 18g、生芡实 18g、半夏 12g、生杭芍 12g、芒硝 6g、苏子 6g、厚朴 4.5g、甘草 4.5g,服 1 剂后,脉即柔和,继服方略有加减,数剂痊愈。先生指出:“陈修园谓龙骨、牡蛎为治痰之神品,然泛用之多不见效,惟以治此证之痰,则效验非常。因此等痰涎,原因冲气上冲而生,龙骨、牡蛎能镇敛冲气,自能引导痰涎下行也。盖修园原谓其能导引逆上之火、泛滥之水下归其宅,故能治痰,夫火逆上、水泛滥,其中原有冲气上冲也”<sup>[7]</sup>。

综上所述,张锡纯先生在论大气下陷、元气虚脱与冲气上逆等方面,确实发前人之所未发,并形成独具特色的系统理论,其所创方剂及推崇药物至今仍被众多医家广泛应用于临床实践之中。

(参考文献略)