

热敏灸治疗膝关节骨性关节炎不同灸量的疗效观察^{*}

★ 谢丁一 迟振海 张波 陈日新^{**} (1. 江西中医学院附属医院 江西南昌 330006; 2. 国家中医药管理局热敏灸重点研究室 江西南昌 330006; 3. 国家中医药管理局腧穴敏化三级实验室 江西南昌 330006)

摘要:目的:比较热敏灸治疗膝关节骨性关节炎不同灸量的疗效差异。方法:纳入 32 例合格受试者,随机分为个体化消敏饱和灸量组($n=16$)和传统灸量组($n=16$),均治疗 35 次。疗程结束后采用《中药新药临床研究指导原则》进行疗效评价,包括疼痛、活动与疼痛的关系、功能障碍相关的特殊检查等方面。结果:在治疗后与治疗结束 6 个月后,两组症状总积分及其显效率比较均有极其显著差异($P<0.01$)。其中治疗结束时两组患者夜间疼痛或不适的积分比较有极其显著差异($P<0.01$);而关节消肿程度比较有显著性差异($P<0.05$)。结论:个体化的消敏饱和灸量组疗效明显优于传统灸量。可见消敏定量是热敏灸取得最佳疗效的关键因素。

关键词:膝关节骨性关节炎;热敏灸;灸量;临床随机对照试验

中图分类号:R 245 **文献标识码:**B

膝关节骨性关节炎是一种常见的慢性退行性骨关节病,又称增生性膝关节炎、老年性膝关节炎。据统计我国 50 岁以上人群膝关节骨性关节炎的发病率为 85%,女性多于男性。近年来随着社会向老龄化的发展,其患病人数逐年增加,严重影响人们的日常生活和工作能力。目前,治疗膝关节骨性关节炎尚无特效疗法,一般采用西药和手术治疗,但是这些疗法存在不良反应多、价格昂贵、复发率高等诸多问题。所以简效廉的艾灸疗法倍受广大患者青睐。但是临床上采用艾灸治疗膝关节骨性关节炎的疗效不尽人意,究其原因主要是没有确切可操作的个体化的灸量标准,影响了艾灸疗效的发挥。近年来,陈日新教授发明的热敏灸技术应用了消敏定量的灸量标准大大提高了艾灸疗效。前期研究表明,热敏灸治疗膝关节骨性关节炎显愈率为 80.95%^[1]。为进一步提高疗效,深入探索热敏灸灸量规律,本研究采用随机对照的试验设计方法,比较个体化的消敏饱和灸量与传统灸量的疗效。现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 32 例膝关节骨性关节炎患者均来自我院针康部就诊病例。其中男 5 例,女 27 例;年

龄 38-70 岁;病程 1 个月-15 年。本试验采用简单随机、单盲、同期对照的试验设计方法,将受试者随机分配到个体化的消敏饱和灸量组(以下简称试验组)与传统灸量组(以下简称对照组),试验组与对照组各 16 例。两组患者在性别、年龄、病情程度积分等方面比较,无显著性差异,具有可比性。

1.2 诊断标准 中医诊断标准:采用《中药新药临床研究指导原则》(2002)关于膝关节骨性关节炎诊断标准。

1.3 纳入标准 以下各项全部具备者方可纳入本试验:

(1)符合前述膝关节骨性关节炎西医诊断标准合并膝关节肿大;(2)髌髌试验阴性;(3)临床症状评分积分值 ≥ 5 ;(4)年龄 38-70 岁,男女不限;(5)患者愿意接受本课题规定的方法治疗;(6)膝关节区域(阴陵泉-阳陵泉-梁丘-血海穴组成的区域内)出现穴位热敏。

1.4 排除标准 具备以下项目之一者不可纳入本试验:

(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以

^{*} 国家自然科学基金项目 30760320;国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目 2009CB522902;2007 年江西省重大科技创新项目

^{**} 通讯作者:陈日新(1956-),男,教授,主任医师,博士生导师。研究方向:艾灸效应及机制研究。E-mail:chenrixin123@yahoo.com.cn

及精神病患者;(3)病情危重,难以对本治疗的有效性和安全性作出确切评价者;(4)某种原因未按规定接受或完成治疗而无法判断疗效或资料不全者;(5)排除膝关节急性创伤及局部皮肤破溃者;(6)合并严重的膝内外翻畸形和屈曲挛缩。

2 方法

2.1 热敏腧穴的探查 (1)环境:检测室保持安静,室内温度保持在 24℃ - 30℃;(2)体位:选择舒适、充分暴露病位的体位;(3)探查工具:江西省中医院生产,规格:直径 22 mm × 长度 160 cm 特制精艾绒艾条;(4)探查方法:选择仰卧体位,充分暴露膝关节,用点燃的艾条在患者膝关节周围(阴陵泉 - 阳陵泉 - 梁丘 - 血海穴组成的区域内),距离皮肤 3 cm 左右施行温和灸,当患者感受到艾热发生透热(艾热从施灸部位皮肤表面直接向深部组织穿透)、扩热(以施灸点为中心向周围扩散)、传热(灸热从施灸点开始循某一方方向传导)和非热觉中的一种或一种以上感觉时,即为发生腧穴热敏化现象,该探查穴点为热敏腧穴。重复上述步骤,直至所有的热敏腧穴被探查。

2.2 试验组 选择上述热敏化强度最强的穴位实施艾条温和悬灸,每日 2 次,每次施灸时间以该穴热敏灸感消失为度(上限 60 分钟,下限 30 分钟),共治疗 5 天,第 6 天开始每日 1 次,连续治疗 25 次,共治疗 35 次(共 30 天),治疗前、治疗结束后及 6 个月后进行疗效评价。

2.3 对照组 选择上述热敏化强度最强的一个穴位实施艾条温和悬灸,每日 2 次,每次 15 分钟,共治疗 5 天,第 6 天开始每日 1 次,连续治疗 25 次,共治疗 35 次(共 30 天),治疗前、治疗结束后及 6 个月后进行疗效评价。

3 观察指标

采用《中药新药临床研究指导原则》(2002),按疼痛、活动与疼痛的关系、功能障碍相关的特殊检查分项就其程度进行评分。(见附表)

4 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(2002)

临床控制:症状消失,功能活动正常,临床症状评分减少 ≥ 95%;显效:症状基本消失,关节功能基本正常,能参加正常活动和工作,临床症状评分减少 ≥ 70%, < 95%;有效:疼痛基本消失,关节屈伸活动基本正常,参加活动或工作能力有改善,临床症状评分减少 ≥ 30%, < 70%;无效:未达到有效标准,临床症状评分减少不足 30%。

5 结果

5.1 两组患者治疗前后总积分比较 见表 1。

结果显示:(1)试验组治疗前与治疗及疗后 6 个月总积分比较,经统计学分析二者差别均有极显著意义,试验组患者经治疗症状明显减轻。(2)分别比较试验组和对照组在治疗结束后与治疗 6 个月的总积分,经统计学分析二者差别有极显著意义,试验组症状改善程度明显优于对照组。

表 1 两组治疗前后总积分比较

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗后 6 个月
试验组	16	11.00 ± 2.76	3.00 ± 1.97 ^{▲★}	1.88 ± 1.71 ^{▲★}
对照组	16	10.94 ± 3.71	7.13 ± 3.84	5.31 ± 2.30

注:▲为治疗前与治疗、治疗后 6 个月比较, $P < 0.01$; ★为治疗后、治疗结束后 6 个月两组间比较, $P < 0.01$ 。

5.2 两组间疗效比较 见表 2、3。

表 2 两组间显效率比较(治疗后)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效
试验组	16	0(0%)	12(75%)	3(18.75%)	1(6.25%)
对照组	16	0(0%)	1(6.25%)	9(56.25%)	6(37.5%)

结果显示:试验组和对照组显效率分别为 75%、6.25%。经 RIDIT 检验,二者有极显著差异,试验组疗效明显优于对照组。

表 3 两组间显效率比较(治疗后 6 个月)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效
试验组	16	0(0%)	14(87.50%)	2(12.5%)	0(0%)
对照组	16	0(0%)	3(18.75%)	10(62.5%)	3(18.75%)

结果显示:试验组和对照组显效率分别为 87.50%、18.75%。经 RIDIT 检验,二者有极显著差异,试验组疗效明显优于对照组。

5.3 两组患者夜间卧床休息时疼痛或不适积分比较 见表 4。

表 4 两组患者夜间卧床休息时疼痛或不适积分比较

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗后 6 个月
试验组	16	1.31 ± 0.70	0.13 ± 0.34 ^{▲★}	0.13 ± 0.34 ^{▲●}
对照组	16	1.19 ± 0.75	0.50 ± 0.63 [△]	0.38 ± 0.50 [△]

注:▲为治疗后及疗后 6 个月与治疗前比较, $P < 0.01$; ★为治疗后两组间比较, $P < 0.01$; ●为治疗后 6 个月两组间比较, $P > 0.05$ 。

结果显示:(1)试验组患者疼痛或不适的积分治疗前与治疗及疗后 6 个月分别比较,经统计学分析均有极其显著差异,试验组患者经治疗疼痛或不适的症状明显减轻。(2)在治疗后比较两组患者疼痛或不适的积分,经统计学分析,二者有极其显著差异,试验组缓解疼痛效果更佳。(3)在治疗后 6 个月,比较两组患者疼痛或不适的积分,经统计学分析二者没有显著差异,两组缓解疼痛效果相当。

5.4 两组患者治疗前后关节周径的比较 见表 5。

表5 两组患者治疗前后关节周径的比较

组别	例数	治疗前	治疗后	治疗后6个月	差值1 (治疗前-治疗后)	差值2(治疗前-治疗后6个月)
试验组	16	39.72±3.62	36.91±3.65	36.22±3.97	2.81±1.54▲	3.50±2.15★
对照组	16	39.03±1.54	38.25±1.72	38.03±1.88	0.78±0.63	1.00±0.80

注:▲为治疗后两组间关节周径差值比较, $P<0.05$;★为治疗后6个月两组间关节周径差值比较, $P<0.05$ 。

结果显示:在治疗后和治疗后6个月,分别比较两组患者关节周径的差值,经统计学分析二者均有显著差异,试验组减轻患者关节肿胀效果优于对照组。

6 讨论

膝关节骨性关节炎是一种常见的慢性关节炎,主要病理变化是关节软骨退行性变和关节韧带附着处骨质增生形成骨赘。膝关节骨性关节炎这一病名在传统医学中并不存在,可归于中医学“痹症,骨痹”范畴。《素问·痹论》指出:“风寒湿三气杂至,合而为痹,其风气胜者为行痹,寒气胜者为痛痹,湿气胜者为着痹也。”《素问·举痛论》云:“经脉流行不止,环周不休,寒气入经而稽迟,泣而不行,客于脉外则血少,客于脉中则气不通,故卒然而痛”,“寒气客于脉则脉寒,脉寒则缩蜷,缩蜷则脉绌急,绌急则外引小络,故卒然而痛”。由此可见,中医理论认为痹证是由于风、寒、湿、热等邪气闭阻经络,影响气血运行,而导致的筋骨、关节、肌肉的病证。热敏灸能够温经通络、祛寒逐痹,促进气血运行,缓解疼痛。因而膝关节骨性关节炎就是热敏灸常见的适宜病症之一。

灸疗疗效是通过多方面的综合因素来实现的,与灸材、灸法、灸位、灸量等密切关系。灸量即艾灸的每次有效作用剂量。艾灸剂量由艾灸强度、艾灸面积、艾灸时间三个因素组成^[2]。在材、法、位固定的情况下,灸量是影响灸效的重要方面,而灸疗时间是其主要控制因素。目前对穴位悬灸的时间大概有三种参考标准。一种是固定时间,一般每穴灸10-15分钟;另一种以施灸局部的皮肤潮红(或称红晕)为度^[3],临床表明灸量明显不足;第三种是灸法国标,指出“每次施灸时间10-40分钟”,指出了较大的范围,但未能指出确切的个体化指征。陈日新教授在20余年的灸疗临床中观察到,人体在疾病或亚健康状态下,艾灸某些腧穴时会出现一些奇异的灸感现象:透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热和非热感觉(酸、胀、压、重、痛、麻、冷等)等。而上述灸感传导之处,病症随之而缓解。经过进一步探索研究^[4-6],发现对热敏态穴位施灸过程中,随着施灸时间的延

长,热敏灸感逐渐减弱至消失。如果此时对该穴位继续保持原来的热强度施灸,皮肤即产生灼痛感。或者减少艾热强度继续施灸,灸感仅为局部和表面的热感。以此为基础,导师经大量反复临床试验得出:热敏灸感的持续时间,即从热敏灸感产生到消失所需要的时间这个参数指标具有以下特征:(1)与疾病状态高度相关,其随着疾病的缓解而减短;(2)与疗效高度相关,热敏灸感消失后继续在该穴位施灸,疗效无明显增加。而在热敏灸感消失前就提前结束施灸,疗效明显下降;(3)患者对热敏灸感能够明确感受,正确表达,并根据其存在与否能实时调控施灸时间,临床可操作性强;(4)以“热敏灸感消失所需时间”(即热敏灸感的持续时间)作为个体化施灸时间,疗效最好。因此陈师认为:以个体化的热敏灸感消失为度的施灸时间,这是患病机体自身表达出来的需求灸量,是最适的个体化充足灸量,因此以敏消为度才是科学的定量方法,即为消敏定量。

本研究采用随机对照的试验设计方法,从症状总积分、显效率、患者夜间卧床休息时疼痛或不适的积分及关节消肿程度四方面比较了个体化的消敏饱灸量与传统灸量分别在治疗后与治疗6个月的差异,结果说明:个体化的消敏饱和灸量组在各方面的疗效均明显优于传统灸量。此结果证实了施足灸量是热敏灸取得最佳疗效的关键因素;在临床操作时可以使用腧穴热敏化的产生到消失作为衡量施灸时间的标准。综上所述,“消敏定量”灸量标准的推广应用对艾灸的发展及其疗效的提高具有重大意义^[7-10]。

参考文献

- [1]康明非,陈日新,付勇.热敏灸治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效研究[J].江西中医学院学报,2006;18(2):27
- [2]陈日新,陈明人,康明非.热敏灸实用读本[M].北京:人民卫生出版社,2009:12
- [3]孙国杰.针灸学[M].上海:上海科学技术出版社,1997:178.
- [4]艾泥玩,刘汉山,康明非.针刺配合热敏灸治疗急性期贝尔氏面瘫[J].中国针灸,2009,29(1):17-20.
- [5]付勇,康明非,陈日新,等.无痛化脓灸治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J].中国针灸,2007,27(7):513-515.
- [6]章海风,付勇.热敏灸治疗原发性痛经的临床研究[J].河南中医,2008,28(1):26-27.
- [7]陈日新,康明非.一种新类型的疾病反应点——热敏点及其临床意义[J].江西中医学院学报,2006(2):29-30.
- [8]陈日新,康明非.腧穴热敏化的临床应用[J].中国针灸,2007(3):199-202.
- [9]陈日新,康明非.腧穴热敏化及其临床意义[J].中医杂志,2006,(12):905-906.
- [10]陈日新,康明非.灸之要,气至而有效[J].中国针灸,2008(1):44-46.

(收稿日期:2010-12-10 责任编辑:李丛)