

# 行政院國家科學委員會專題研究計畫 期中進度報告

## 評估退化性關節炎患者疼痛的新方法 電腦輔助步態分析 (1/2)

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC92-2320-B-039-032-

執行期間：92年08月01日至93年07月31日

執行單位：中國醫藥大學中國醫學研究所

計畫主持人：林昭庚

共同主持人：呂東武

計畫參與人員：魏以斌

報告類型：精簡報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 93 年 5 月 28 日

## 一、計畫摘要：中文部分

(關鍵詞：針刺、退化性膝關節炎、步態分析)

根據統計的結果，在美國每年約有六千萬人罹患骨關節炎 (osteoarthritis, 簡稱 OA), 尤其是老年族群。台灣地區患有骨關節炎的人也不在少數，六十歲以上的老人約有半數出現骨關節炎的症狀，超過八成可在 X 光檢查發現相關證據，顯示骨關節炎早期的 X 光變化是可以沒有症狀的。骨關節炎俗稱為退化性關節炎，是因關節內軟骨磨損後所產生周邊骨不正常增生及關節腔變窄的病理現象，會造成病人關節的疼痛、變型、破壞，造成病情漸進式的惡化。它的危險因子包括患有骨關節炎的家族病史、肥胖症先天或後天髖關節異常、或膝蓋受傷記錄。除了以上這些因子，老人本身也是好發的族群。而骨關節炎的臨床症狀，也按照不同的關節部位而有所差異。

退化性膝關節炎，常見於五十歲以上的人，是老年人最常見的關節炎。關節在長期承受重力及運動下，關節軟骨會退行性病變，連帶引起軟骨下硬骨增厚、關節變形、滑液膜和關節周圍結構相關變化的疾病，並失去彈性，進而發生關節疼痛、腫脹、僵硬、變形的情形，以致活動受限；骨關節炎的病程通常是緩慢進行的，沒有突然惡化或緩解現象。

其臨床症狀很多，包括膝關節疼痛（尤其是在上下樓梯時）、關節腫脹、關節僵硬、肌肉無力感（從坐姿要站立困難）、關節雜音、關節運動受限（蹲不下去）及關節變形（以 O 形腿變形最常見）等。這些症狀常因關節過度使用（如蹲、跪、或上下樓梯）而加劇。

本病常引起膝關節疼痛和功能障礙，一般治療目標是減少疼痛、不適，和改善關節活動功能。臨床用藥以水楊酸鹽和非類固醇類消炎藥為主，但長期使用可能引起副作用，目前多以選擇性第二代環氧化 (COX-2) 抑制劑治療，然而其長期使用效果如何，仍不清楚，副作用亦可能出現。

根據以往之臨床觀察顯示：中醫運用針灸方式能直接、快速減緩關節的疼痛與不適，進而改善膝關節活動功能。並且中醫的針灸療效在退化性關節炎部分已被證實有效且副作用極小。而在許多先進國家，步態分析已被廣泛運用於神經骨骼肌肉系統疾病之診斷以及治療

的規劃與評估。故藉由步態分析，可清楚發現病人的動作異常及治療後改善的狀況，可提供作為新的診斷及治療方向；並且可更直接藉由動作分析獲得疼痛程度的差異，來進一步詮釋“疼痛”，作為臨床醫師治療的科學化依據，同時使中醫治療模式及針灸療效實證以科學數據呈現出來。故本研究選取退化性關節炎患者 30 名，除採用最新的電腦輔助步態分析系統，仍保留 VAS、SF36 和 WOMAC 量表，以期使用更客觀的方式來評估疼痛的等級，並評估針灸前後對骨性膝關節炎病患之療效。

## 二、計畫摘要：英文部分

(Keywords: Acupuncture, Osteoarthritis, Gait analysis)

Statistics shows that there are approximately 60 millions people, especially among the elderly population, suffering from osteoarthritis (OA) in the United States each year. There are many people suffering from OA in Taiwan as well. About 50% of the elderly population aged 60 years and older show OA symptoms. Evidence of OA can be documented by X-ray examination in approximately 80% of the cases studied, indicating that OA in early stages can be asymptomatic, despite changes in X-ray autoradiography are noted. OA is also known as degenerative arthritis. Risk factors of OA include familial history of OA, obesity, acquired hip joint abnormality and knee injury. Aging is also a risk factor for the elderly. The clinical symptoms of OA may differ in different joints.

Degenerative arthritis of the knee often seen in people of 50 years of age or older is the most common type of OA. OA is a slowly progressive degenerative disease in which the joint cartilage gradually wears away, which is associated with hypertrophy of the bone beneath, and deformation of the joint. Pathological changes of the synovoid fluid and structure changes around the joint lead to decrease in elasticity, which is associated with pains, swelling, stiffness and deformation of the joint, thus impaired movement of the joint ensues. The clinical symptoms of OA of the knee include pains (especially when climbing stairs), swelling, stiffness and muscle weakness (from sitting to standing), cracking noise of the joint, impaired movement of the joint (difficulty bending the knee) and deformation of the joint (most often seen in O type feet) etc. The symptoms are often worsened and the pains exacerbated due to overuse of the joint (kneeling, squatting and climbing the stairs).

Degenerative arthritis of the knee often causes pains and occupational difficulties. Conventional medical intervention seeks to achieve alleviation of the pains and discomfort, and to

improve the movement of the joint. Clinically, salicylic acid and non-steroid anti-inflammation drugs (NSAID) are the primary medications. Long-term use of these drugs may have unwanted side effects. Recently, the second generation of COX-2 inhibitors is often used. However, the benefits and the potential side effects after prolonged use are still unclear.

Previous studies have shown that acupuncture can directly and quickly lessen the pains and discomfort associated with OA, thereby improving the movement of the joint. Acupuncture has been shown to effectively treating degenerative arthritis of the knee with little side effects. Gait analysis has been widely used in the diagnosis, planning and evaluation of treatment of the neuromuscular diseases. Gait analysis utilizes the loading response evaluation to calculate the combination of the joint force and the moment of force, comparing the geometry of the musculoskeletal system and the characteristic data of kinematics, we can realize the force of every components of our body such as skeleton, muscle, ligament and joints.

Through gait analysis, we can find that pain can cause the patient keep an abnormal locomotion, and can compare the improvement of the joint activity after the treatment of pain-relief. It can provide a new diagnosis and a guideline of pain-relief treatment, and shows the evidence of traditional Chinese medical (TCM) and accuracy of acupuncture treatment in OA. We choose 30 persons of OA of the knee, and not only will apply the most advanced computer assisted analysis but will also include VAS, SF36 and WOMAC scores to establish an objective grading system for measuring pains and to evaluate the effects of acupuncture on degenerative arthritis of the knee before and after treatment.

## 第二章 文獻探討

### 2.1 OA 的病理、症狀及發生率

退化性關節炎 ( degenerative arthritis ) 通常又稱為骨性關節炎 ( osteoarthritis 或 osteoarthrosis, OA ), 是所有關節炎中最普遍的一種<sup>[2]</sup>。主要是關節內軟骨 ( articular cartilage ) 因為創傷或老化而造成的退化現象<sup>[3]</sup>。其病變位置因為軟骨的磨損、變薄而造成關節腔空間變得狹窄, 並且伴隨腫脹反應、軟骨下骨疏鬆、硬化、骨贅的產生以及不同程度的疼痛<sup>[4-6]</sup>。以膝關節為例, 因為關節內軟骨磨損導致關節內翻 ( varus ) 或外翻 ( valgus ) 變形, 活動度因此受到限制<sup>[7]</sup>。此外, 因為關節的不平衡, 周圍的軟組織也受影響, 其中, 肌腱及韌帶易變得僵硬緊繃 ( stiffness ) 且隨著關節不斷退化加速耗損<sup>[8]</sup>。退化性關節炎的病理變化過程及特徵可由圖 2.1 及圖 2.2 表示, 然而, OA 確切的發生原因到目前為止仍不清楚。過去認為, 退化性關節炎有所謂原發性及繼發性兩種, 但是這種分類後來被認為並無意義, 而且過於含糊不清<sup>[3]</sup>。目前較新的研究認為它是多因性 ( multiple causes ) 的疾病<sup>[2, 5]</sup>, 包括諸如外傷、骨折病史、肌肉骨骼系統過度使用、先天異常、滑液囊協調性異常 ( imbalance of synovial homeostasis )、免疫因子 ( destructive cytokines ) 異常、生長因子異常、酵素 ( enzyme ) 異常、一氧化氮 ( NO ) 濃度異常及成骨蛋白 ( BMPs ) 及噬軟骨蛋白 ( CDMPs ) 關係異常等原因均可能造成退化性關節炎<sup>[5, 9-11]</sup>。

疼痛是 OA 諸多臨床症狀中影響病患生活品質最甚者, 因此常是就診主要的動機, 臨床上也以解除疼痛為首要治療目標<sup>[12]</sup>。OA 疼痛的嚴重程度不一, 惟長時間重複使用患處關節則會使疼痛感加劇<sup>[13]</sup>。此外, 當天氣劇烈變化, 氣壓驟然降低時, 關節所受壓力增加, 但是軟骨調節功能不足, 關節因而發炎腫脹, 亦是疼痛加劇原因之一。OA 病患除了有關節疼痛感外, 一般會伴隨關節晨僵現象 ( morning stiffness ), 必須活動 20-30 分鐘才會緩解, 而長時間靜止也會產生關節膠著感, 軟骨的磨損薄造成關節腔空間狹窄, 而使關節面於關節活動時產生摩擦而發出聲響<sup>[6, 16-18]</sup>。長期維持在這種病理狀態下, 便會造成步態異常, 最後導致無法行走。

OA 是發生比率最高的關節炎, 在美國, 目前有大約一仟六百萬的患者。OA 常好發於六十歲以上的老年人<sup>[13, 19]</sup>, 25 歲到 74 歲的人口中有將近 12% 罹患 OA<sup>[20, 21]</sup>, 其中 30 歲以上罹患 OA 有 6.1%, 膝關節又比髖關節的罹患比例大, 這些數據和英國幾乎相當<sup>[22]</sup>。五十歲以上的中老年人, 每四人就有三人受到退化性關節炎困擾, 七十歲以上的老人, 更超過九

成。同時年齡增加時，關節疼痛症狀也隨之增加<sup>[2]</sup>，而且女性較男性患者略多<sup>[23, 24]</sup>。近幾年來，包括美國、加拿大、英國、法國及澳洲，民眾在疾病醫療的開銷上，佔全國總生產值的 1-2.5%；在美國，每年的經濟開銷估計有 155 億美元是消耗於 OA 上；這對病患經濟、社會及心理上的消耗和負擔可說是非常巨大<sup>[22, 25]</sup>，故對於 OA 的早期診斷及治療若能有較好的方法，可以節省不少人力及社會資源的不必要消耗。

退化性關節炎一直惡化的原因，常是因為病患未接受適當的治療，導致病情落入疼痛循環 (pain cycle)，疼痛循環由傷害 (injury)、疼痛 (pain)、身體代償 (body compensates)、不平衡的動作 (unbalanced motion) 所構成，彼此間會不斷的相互影響，而使狀況一再變差<sup>[26-29]</sup>。當身體被傷害時，會伴隨疼痛的發生；為了避免受傷部位持續受到不正常力量的刺激，大腦會下指令使身體做出代償性的動作，對此傷害性刺激做出逃避反應，以保持身體恆定狀態及促進身體功能恢復<sup>[30]</sup>。這些代償性的動作，卻往往導致肢體產生不平衡的姿勢及動作；這些不平衡的姿勢及動作又再進一步對肌肉骨骼造成不正常的應力而增加傷害，退化性關節炎的症狀就因此不斷反覆的加重，直到整個關節完全無法使用。因此有效的緩解疼痛<sup>[31]</sup>，使代償機制得以減少，避免異常應力繼續破壞關節，是減緩 OA 繼續惡化的重要關鍵。

## 2.2 中、西醫對 OA 的觀點及治療方式

疼痛是 OA 的臨床主要症狀，也是病患和臨床醫師認為最重要必須治療的症狀<sup>[12]</sup>。到目前為止，緩解疼痛及僵硬等症狀，並將功能限制與障礙減至最低，仍是治療 OA 的重要目標<sup>[32]</sup>。以下為目前中西醫主要治療方式介紹：

### 2.2.1 西醫部分

#### 2.2.1a 藥物治療

止痛劑和抗發炎藥物能夠協助控制疼痛及減少障礙發生；目前乙醯胺酚 (Acetaminophen) 仍是治療 OA 的首選藥物，它雖能止痛但無抗發炎功能，而且在任何劑量下皆具有肝腎毒性<sup>[13]</sup>。非類固醇抗發炎性藥物 (NSAIDs) 則能有效治療疼痛、發炎，研究證明功效優於其他藥物<sup>[33]</sup>，但是 NSAIDs 會抑制前列腺素 (prostaglandin, PG) 的合成，使 PG 保護胃腸粘膜的作用受到抑制，因而引發胃腸不適、食欲不振 (dyspepsia) 及潰瘍 (ulcer)。

的產生。嚴重時會引起胃腸出血 ( Bleeding )、穿孔 ( Perforation ) 等併發症，對腸胃造成相當程度的傷害，此外還有腎功能、心血管及血液方面的副作用<sup>[13, 34, 35]</sup>。

目前最新一代的止痛消炎藥是環氧化酶抑制劑 ( cyclooxygenase-2 inhibitor, COX-2 inhibitor )，上市商品如 Celebrex ( Pharmacia ) 及 Vioxx ( Merck )。發炎及疼痛與有前列腺素相當大的關係，COX 能控制前列腺素的合成。一般的止痛藥有抑制 COX 的功能，但 COX-2 抑制劑有選擇性，只抑制引發發炎的 COX-2，而不會影響到 COX-1 保護胃的功能，因此能大幅減低一般消炎藥物對腸胃的副作用。但目前已經有報告指出：服用本藥物會使心臟病的發作機率增加，對腎臟也有傷害，會造成水腫、電解質滯留、高血壓等症狀，在動物實驗中，對受精卵到分娩的過程也有傷害。本藥物長期服用對人體的影響仍未知，使用時須謹慎。

### 2.2.1b 非藥物治療

包含物理治療及活動 ( physical therapy & exercise ) 及輔具製作 ( assistive devices ) 與衛教及心理治療 ( education & psychological support )。

### 2.2.1c 手術治療

膝關節 OA 外科手術的方式有數種，包括關節內灌洗 ( joint lavage )、關節鏡手術 ( arthroscopic treatment )、截骨術 ( osteotomy )、關節造型手術 ( arthroplasty ) 及全人工關節置換 ( total knee replacement ) 等。人工關節置換是目前被認為治療重度及老年 OA 病患最有效的方法，能根本解除病患的症狀<sup>[42]</sup>，除非手術後發生無菌性鬆弛及骨質溶解，否則人工關節的使用壽命可超過二十年<sup>[31]</sup>。不過手術仍需面臨一些問題，包括手術時機、病患的年齡及生理狀況，感染、神經血管損傷、靜脈栓塞、肺栓塞、纖維化及人工關節磨損等<sup>[45]</sup>。

### 2.2.1d 另類療法 ( complementary and alternative therapy )

有相當多的另類療法被運用來治療 OA，包含營養控制、順勢療法 ( homeopathy )、身心療法 ( mind-body intervention )、生物電磁場療法 ( bioelectromagnetic therapy ) 等，但是很少被證實是適當而有療效的，需要更多研究去探討。

## 2.2.2 中醫部分

中醫學對OA各種症狀及病理因素最早的描述來自《黃帝內經》，並將之統稱為「痺症」。

在治法部分，東漢 張機《金匱要略 中風歷節病脈證並治》：「諸肢節疼痛，身體尪羸，腳腫如脫，頭眩短氣，溫溫欲吐，桂枝芍藥知母湯主之」；病歷節不可屈伸，疼痛，烏頭湯主之。」指出痺證應辨別寒熱兩症。唐 孫思邈《備急千金要方 卷八 諸風》云：「夫歷節風著人，久不治者，令人骨節蹉跌……古今已來，無問貴賤，往往苦之，此是風之毒害者也。」孫氏所謂：「久不治者，令人骨節蹉跌」，是對本病晚期病邪深入骨節，使骨節變形的明確的記載；「風之毒害者也」，給後世治療本病用祛風解毒之藥奠定了理論基礎。

膝關節OA主要因為邪氣侵襲肌肉關節，氣血運行不暢，經脈受阻於膝部而引起症狀。風邪善行數變故使疼痛遊走不定；濕性重濁黏滯故使痛有定處、且伴有麻木沉重感；寒性收引，氣血為寒所束，拘攣疼痛症狀明顯<sup>[53]</sup>。日久正虛，內生痰濁、瘀血、毒熱，正邪相搏，使經絡、肌膚、血脈、筋骨，甚至臟腑的氣血痺阻，失於濡養，而出現的以肢體關節、肌肉疼痛、腫脹、酸處、麻木、重著、變形、僵直及活動受限等症狀，甚至累及臟腑。針對上述病因病機的描述，歷代中醫發展出各種不同的治療方法，且多離不開「疏經、通絡、活血、祛風、清熱、除濕、溫陽、散寒、補虛」等治則。

### 2.2.2a 藥物治療

醫師經診斷後，選擇適當中藥，藉其藥性及藥味達到治療目的。藥物治療有藥熨、薰蒸、灸法、外敷及內服等療法，急性期以消炎活血、清熱止痛為主，慢性期則以疏經通絡、活血祛風、除濕溫陽散寒為原則。

### 2.2.2b 傷科手法

研究發現，手法治療膝關節 OA，可以改善疼痛及關節僵硬，並能提高關節功能，有相當好的療效。中醫傷科手法眾多，《醫宗金鑑 正骨心法要旨》提出：「摸、接、端、提、按、摩、推、拿」等八法<sup>[58]</sup>，但其作用不外乎疏通經絡、舒筋理骨，藉由手法矯正錯位的筋骨，推動壅滯之氣血，在臨床治療上對膝關節 OA 的病患很有幫助。



### 2.2.2c 導引

「導引」一詞最早見於《莊子 刻意篇》：「吹噓呼吸，吐故納新，熊經鳥伸，為壽配矣。此導引之士，養形之人，彭祖壽考者之所好也。」，《呂氏春秋 古樂篇》：「昔陶唐之始，陰多滯伏而湛積，水道壅塞，不行其原，民氣鬱瘀而滯著，筋骨瑟縮不達，故作為舞以導之。」，人類發現有節率的吹噓呼吸和舞動四肢，既可鍛鍊身體，又可驅除陰戾之氣。春秋戰國時代，認為導引是呼吸運動和軀體運動相結合的醫療方法，有預防疾病的效果，這從《靈樞 病傳》：「黃帝曰：余受九鍼於夫子，而私覽於諸方，或有導引、行氣、喬、摩、灸、熨、刺、火灼飲藥之一者，可獨守耶？」中把導引列為治法之一也可看出這一點。

### 2.2.2d 針刺及電針治療

《靈樞 九針十二原》：「凡用針者，虛則實之，滿則泄之，宛陳則除之，邪勝則虛之<sup>[67]</sup>。」指出中醫的針刺治療有刺激經脈、調整全身氣血分布之功效。近三十年來，各項研究皆證實針刺治療能止痛、麻醉、治療各種慢性疼痛及功能性疾病<sup>[68-72]</sup>，針刺對生理的影響涵蓋了循環、呼吸、泌尿、免疫、內分泌、神經等系統<sup>[68]</sup>，1980年聯合國世界衛生組織（WHO）公佈了四十三種針灸適應症及其針灸處方，使針刺的療效進一步得到全世界的認同。

針對膝關節 OA 的針刺治療，國外學者有不少研究，Berman 等人證實：中重度的老年人膝關節 OA，在針刺治療 4、8、12 週後，疼痛與功能都有明顯改善，這和 Christensen 等人的論點相同<sup>[73]</sup>；並提出：針刺沒有一般消炎止痛藥的副作用，是現行膝關節 OA 治療計畫中應加入的部分<sup>[74]</sup>。Gaw 等人發現：針刺治療膝關節 OA 疼痛症狀有不錯的療效，但實驗組與對照組間無明顯差異<sup>[75]</sup>。Ezzo 等人對過去包含 393 人的七個研究做回顧，發現針刺治療在減少膝關節 OA 疼痛症狀的效果是肯定的<sup>[76]</sup>。

電針是傳統針刺加上電刺激的療法，其療效甚廣；研究發現對精神焦慮、憂鬱、各種疼痛、腦中風、脊髓損傷、腸胃道疾病、神經肌肉骨骼疾患、藥物成癮等皆有一定療效<sup>[77]</sup>，止痛效果甚至比單純針刺治療更佳<sup>[77-79]</sup>。

中醫臨床針刺治療膝關節 OA 的方式，大多選取患處周圍的特定穴位，有所謂膝

三針、膝五針、合谷刺等方法<sup>[92, 93]</sup>；選取穴位有陽陵泉、陰陵泉、梁丘、血海、犢鼻、膝眼、伏兔、髀關、足三里、鶴頂、委中及阿是穴等。同時會視病患情況配合其他治療，例如：刺絡、放血、拔罐<sup>[94]</sup>。中國大陸在既有經脈、穴位及解剖構造的基礎上，針對膝關節 OA，發展了不少新的療法，例如：雷射針灸儀（Laser acupuncture）、多功能艾灸儀（Multifunctional moxibustion apparatus）、微波針刺（Microwave acupuncture）、藥物穴位注射（Locus injection）、中藥離子導入（iontophoresis）、燻針、小針刀等，臨床驗證皆有不錯的療效<sup>[55, 93, 95-100]</sup>。

## 2.3 OA 功能評估及疼痛測量工具

任何的治療都必須取決於診斷及評估<sup>[2]</sup>；缺乏對疾病標準化的評估方式，不僅無法對其他檢查儀器的使用做合理的描述，也無法對任何治療做出療效的比較<sup>[101]</sup>。錯誤治療往往導因於不夠精細的診斷，甚至因此衍生出更多的問題<sup>[102]</sup>。針對膝關節 OA 治療上最重要的疼痛症狀，臨床醫師藉由理學檢查、功能評估、X 光判讀及疼痛量表等各種不同的方式，得以瞭解其嚴重程度。

### 2.3.1 X 光攝影 (X-ray radiograph)

對骨骼關節疾病作鑑別診斷時，X 光攝影是最常使用的檢查項目<sup>[103, 104]</sup>。早在 1957 年，Kellgren 和 Lawrence 就提出了 OA 的 X 光攝影診斷標準<sup>[23, 24, 105]</sup>，並在 1961 年獲得 WHO 的認可<sup>[103]</sup>。K/L 標準共分四級：(圖 2.4, 圖 2.5)

第一級：骨贅初形成及膝關節間隙出現狹窄現象。

第二級：骨贅明顯形成及膝關節間隙已經狹窄。

第三級：中等程度的骨贅形成，膝關節間隙明顯狹窄及軟骨下骨硬化，骨端出現缺損。

第四級：嚴重程度的骨贅形成，膝關節間隙嚴重狹窄及廣泛軟骨下骨硬化，骨端明顯缺損。

X 光攝影可以清楚的觀察到關節軟骨的變化、關節腔的狹窄程度、軟骨下硬骨的病變及關節周圍的骨贅產生程度。然而 X 光攝影所顯示的關節病理變化，與臨床症狀並無很強的相關性<sup>[16, 17, 22, 105]</sup>。據統計，約有 40% 的病患是關節有實質病變但卻無臨床症狀的<sup>[103]</sup>。

美國風濕科醫學會 ( American Rheumatism Association ) 及風濕學院 ( American College of Rheumatology ) 從 1986 年到 1991 年間，針對手部、腕關節及膝關節 X 光攝影的 OA 診斷標準作了一連串的研究<sup>[103, 104, 106, 107]</sup>，膝關節 X 光攝影被認為具有相當好的判讀者間同意度 ( inter-reader agreement ) 再測性相關度 ( test-retest correlation ) 及病程判斷能力 ( identification of correct time sequence )<sup>[104]</sup>，是臨床上相當重要的工具。

### 2.3.2 口語性等級描述刻度 ( verbal descriptor scale ; VDS ) (圖 2.6)

本法用以測量病患的疼痛程度及不適感。使用簡單描述性字眼：無痛 (no pain)、微痛 (mild pain)、中度痛 (moderate pain)、重度痛 (severe pain)、非常重度痛 (very severe pain)；由病患口述選擇其中之一，加以記錄。本方法簡便易操作且易記分，但缺乏敏感度，同時往往不能反映當時真正疼痛的強度<sup>[108-110]</sup>。

### 2.3.3 視覺類比刻尺度 (visual analogue scale; VAS) (圖 2.7)

這是一種為評估疼痛分數 (pain score) 而設計長十公分的垂直或水平刻度尺，不管是臨床或研究都經常被使用<sup>[111]</sup>。刻度尺線上並無任何數字顯示，僅以口語向病患說明尺的一端代表 "無痛" 另一端代表 "完全無法忍受的痛"。評估法為要求病患根據對疼痛的直覺作橫向反射在刻度尺作記號，並且測量至 "無痛" 的距離 (mm)，以瞭解病患主觀的疼痛程度，這種測量對有語言障礙的病患相當適合<sup>[112]</sup>。

研究證實 VAS 的測量結果具有效度<sup>[113-115]</sup>，同時垂直的刻度尺是較敏感、較客觀的評估方式<sup>[116]</sup>。但也發現約有 7% 的人口無法使用 VAS<sup>[117]</sup>；年齡、知覺困難如心智障礙和痴呆等因素會使 VAS 的使用率降低。目前已開發出電腦版本的 VAS，其效度和傳統的一樣好<sup>[112]</sup>。因為疼痛具有很大的心理因素影響<sup>[118]</sup>，在程度相當主觀，因此本法在信度上仍有其限制。

### 2.3.4 McGill 疼痛問卷 (McGill pain questionnaire; MPQ) (圖 2.8)

1971 年 Melzack 和 Torgerson 發展出 McGill 疼痛問卷，對疼痛作定性和定量的研究<sup>[119, 120]</sup>。本問卷至今已經成為臨床及研究上非常廣泛應用的量表，同時在不同的國家、語言及文化背景下，對測量疼痛的質和量仍有很高的信度和效性<sup>[121, 122]</sup>。問卷對疼痛的測量採對多方面痛的特質描述，包括病位、型式、敏感度、疼痛密度等<sup>[123, 124]</sup>，但介紹和完成疼痛問卷大約需要 20-30 分鐘，許多臨床醫師常因此而不願使用，而且可能因病患的理解問題，使評估

結果產生偏差及錯誤。目前已開發出電腦互動式的量表，病患可以在平均 18 分鐘以內完成評估，同時醫護人員可隨時監測病患狀況，但是仍有一些使用介面的問題待解決<sup>[125]</sup>。

### 2.3.5 疼痛行為觀察法 (observation of pain behavior)

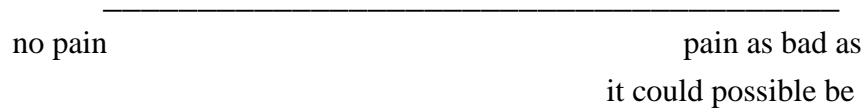
對於認知能力異常、年紀較大的病患，主觀性的疼痛評估方式並不適當，這時行為觀察法 (observation of pain behavior) 就成為相當好的選擇<sup>[126]</sup>。本方法是以受過訓練的觀察者直接觀察並記錄病患的疼痛相關動作，以評估病患的疼痛程度；經研究具有優異的觀察者間信度 (interobserver reliability) 與主觀性疼痛量表的相關性高；在建構效度 (construct validity) 描述性效度 (discriminant validity) 及療效敏感度 (sensitivity to treatment effects) 上也表現極佳<sup>[127]</sup>。年齡過大及無法以言語溝通者，上述幾種評估方法顯然不夠有效率且正確性不足，而且感覺、情緒、認知、行為、文化及社會狀況皆可能影響病患的疼痛程度<sup>[30]</sup>；因此疼痛行為觀察法在臨床評估上有其重要性。Keefe 及其研究團隊針對各種慢性疼痛作了一系列的疼痛行為觀察法研究，包括膝關節 OA 疼痛<sup>[128]</sup>；Lewis 等人則認為現行觀察法的工具皆有不足，因此發展出膝關節疼痛指標 (Pain Index of the Knee ; PIK)，本法短時間即可完成評估，並包含 10 項主被動活動、關節有無負重等不同檢查項目，依病患情況分別做 0-3 的計分。研究結果具量測再現性 (repeated measurement)、觀察者間信度、信度及效度，與 VAS 有好的相關性，很適合臨床使用<sup>[129]</sup>。

- Verbal Descriptor Scales (VDS) measure pain intensity, a major component of the sensory/ discriminative dimension of pain. They usually consist of three to five numerically ranked words:  

_____ 1	None
_____ 2	Mild
_____ 3	Moderate
_____ 4	Severe
_____ 5	Unbearable

圖 2.6 口語性等級描述刻度

- VAS are generally used to measure the intensity of pain. The VAS usually consists of a line 10 cm long with verbal anchors at either end:



~~Figure 3. The visual analogue scale~~

	None	Mild	Moderate	Severe
Throbbing	0)	1)	2)	3)
Shooting				
Stabbing				
Sharp				
Cramping				
Gnawing				
Hot burning				
Aching				
Heavy				
Tender				
Splitting				
Tiring				
Exhausting				
Sickening				
Fearful				
Punishing-cruel				

No pain

Worst Possible pain Present pain intensity

0 No pain _____	1 Mild _____	2 Discomforting _____
3 Distressing _____	4 Horrible _____	5 Excruciating _____

圖 2.8 McGill 疼痛問卷

### 2.3.6 Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC) (圖 2.9)

WOMAC 退化性關節炎指標是 1982 年由 Bellamy 發展出來，專為評估髖關節及膝關節 OA 的量表；具有疾病專一性 (disease-specific) 及病患自我執行 (self-administered) 的特性。由三大部分、共二十四個問題組成：包含疼痛 (pain) 5 個問題、僵硬 (stiffness) 2 個問題及生理功能 (physical function) 17 個問題，依計分的方式不同有四種版本。多數研究顯示 WOMAC 有很好的信度與效度<sup>[130-133]</sup>。

WOMAC 量表具有下肢專一性、使用簡單省時、能同時探討三種影響病患因子，並且能收集病患日常生活功能障礙程度資料，與病患真實生活得以接軌<sup>[134]</sup>。但是在評估時，WOMAC 容易受到某些特定非 OA 疾病的影響，例如：下背痛 (low back pain)；病患的心理憂鬱 (depression)、疲勞 (fatigue) 及整體生理狀況也會影響評估結果<sup>[135]</sup>。

<b>Pain (0-50)</b>	4. Standing
1. Walking on a flat surface	5. Bending to floor
2. Going up or down stairs	6. Walking on flat
3. At night while in bed	7. Getting in\out of car
4. Sitting or lying	8. Going shopping
5. Standing upright	9. Putting on socks\stockings
	10. Rising from bed
<b>Stiffness (0-20)</b>	11. Taking off socks\stockings
1. Morning stiffness	12. Lying in bed
2. Gelling	13. Getting in\out of bath
	14. Sitting
<b>Physical Function (0-170)</b>	15. Getting on\off toilet
1. Descending stairs	16. Heavy domestic duties
2. Ascending stairs	17. Light domestic duties
3. Rising from sitting	

圖 2.9 WOMAC 退化性關節炎指標

## 2.4 步態分析介紹

人類自主性動作的發生過程，是由大腦運動區皮質發出訊息，透過神經傳導到位於骨骼肌中的突觸，肌肉得以收縮而產生力量（force）。肌肉收縮時有方向性，因此跨越關節的肌肉在收縮時會對關節產生力矩（moment），而每一個關節周圍的肌肉有不同的收縮力量及方向，會對關節及周邊組織（passive tissues）造成不同的影響，這就決定了每一個關節獨特的旋轉方式。由於每一個肢段（segment）分別的旋轉，共同形成身體的平移及動作的產生，而動作發生後所產生的本體感覺，會再回饋給大腦皮質，決定下一步的動作方式<sup>[136]</sup>。良好的肌肉平衡對於活動中引起的力量衝擊（impact loads）有緩和的作用，並且能使關節穩定，功能正常<sup>[31]</sup>。

以單側下肢來說，步態週期（gait cycle）可分為兩大階段，擺盪期（swing period）和站立期（stance period）。這兩大階段又細分為八個時期（phase），其中站立期有五個時期，分別為初接觸期（initial contact）、負荷反應期（loading response）、站立中期（mid-stance）、站立末期（terminal stance）和擺盪前期（pre-swing）。

不同的接觸時期有大小及方向皆不相同的力量施加於地面，因此地面也同時產生一個大小相等、方向相反的地面反作用力（ground reaction force, GRF）加於肢體上，使肢體得以繼續移動。地面反作用力在空間座標中包含三個不同分量： $F_x$  是足部內外側（medial-lateral）的分力，反應出行走時內外側的力量變化，提供行走時左右穩定平衡的力量。 $F_y$  是足部前後方向（anterior-posterior）的分力，提供人體前進並維持平衡之力量， $F_z$  則是垂直方向（vertical）的分力，此分力維持身體質量中心在步行過程中上下方向的平衡，並使上下震盪最小，減少能量消耗，及下肢各關節之受力<sup>[137]</sup>。通常  $F_x$ 、 $F_y$  的個體內變異性較大，而  $F_z$  的個體內變異性較小。

人類生活在地球上，活動的過程中與外在環境不斷的交互作用（interactions），因此若要保持身體任一部分在活動時的流暢，內在與外在的力量就必須能平衡。考慮人體步行狀態，作用於此系統的力量除有來自地球引力對人體產生的重力效應外，尚有人體各肢段間的交互作用內力，以及地面給予人體足部的反作用力，此即人體步行的主要外力作用來源。然而到目前為止，內力是無法測量的，因此量測外力的數值作為內力的指標便成了相當好的方法。外力只有兩種：一種是重力（gravity），另一種是地面反作用力，重力的數值基本上不會改變，因此測量地面反作用力的變化就能得知身體內力的變化。

根據上述動作過程的描述，吾人得知：當活動產生的過程中任一環節出現問題時，就會有異常動作的表現，即使與正常動作只是非常細微的差別，內力狀態就會完全不同。對一般正常人的步態來說，GRF 的模式基本上是固定不變的，然而對神經肌肉骨骼疾病患者來說，因身體病變所造成身體各肢段的擺位變化，將直接或間接影響到 GRF 大小及形式的變化，因此顯出與一般正常步態有所不同的結果。所以只要直接測量 GRF 的改變情況，就有辦法計算出內力改變的程度。步態分析利用此特性，藉由測力板（force plate）擷取受試者行走時 GRF 的資料加以分析，再和正常步態的曲線相比較，就可以知道受試者的步態有無異常。

以膝關節為例，OA 的病變，主要是因為發病初期骨骼肌以外的結構（passive tissues）出問題，關節周圍韌帶（ligaments）變得緊繃或鬆弛、關節間軟骨（cartilages）磨損變薄、關節面（articular surfaces）也造成破壞，加上後期不同程度的骨骼肌受損、鈣化，使得活動產生的力量及力矩異常，步態就產生異常的變化，地面反作用力也就跟著不同。OA 基本上是不可逆的疾病（irreversible disease）<sup>[15]</sup>，尤其退化到終末期（end stage）時，病患已有嚴重的症狀，吾人可從變形的關節外觀、劇烈的疼痛及異常的步態觀察得知，此時最佳的治療方法可能是全人工膝關節置換（Total Knee Replacement, TKR），中醫針刺、電刺激相關治療及西醫藥物治療在這一階段的效果實屬有限。然而臨床上吾人觀察到許多的病患尚在初期，可能僅有疼痛、僵硬等影響步態的症狀，關節實質上的退化並不嚴重，甚至病患的步態根本無法以肉眼發現無異常，此時或許藉由電針治療緩解疼痛、疏通經脈、早期跳脫疼痛循環，可減緩退化的速度。

電針治療 OA 疼痛、僵硬等症狀的臨床療效早已被肯定，但是缺乏精細而定量的佐證，沒有一個客觀的量測方式可以來證實其療效的量化程度，所以常因為實驗設計等因素而造成電針無實質療效的報告結果<sup>[70, 138, 139]</sup>。如今，藉步態分析儀器的協助，可以提出較為客觀而量化的證據。測力板可以擷取非常精細的力量變化，舉例來說：當以肉眼觀察一個靜止站立在測力板上的受試者時，看起來他是不動的，但透過測力板反應出的結果仍可看到因身體重心移動的力量變化。因為身體的重心較高而底面積較小，所以靜止站立時身體壓力重心（Center of Pressure, COP）仍必須不斷做小範圍的位移及修正，內力因此也不斷在變化，以保持平衡<sup>[140]</sup>，這種現象稱為「姿勢擺動」（postural sway）（圖 2.14）。由於身體壓力中心可直接測量、容易定量、可敏感反應平衡缺損<sup>[141]</sup>，藉由身體壓力重心的移動情形可以推測身體重心的變化。透過測力板的測量，連「看似靜止」的狀態都能反應出其極微細活動力量的變化，透過電針治療後病患症狀改善的程度，可透過測力板所反應出來的地面反作用力各參



數變化的差異得知。

本研究目的在於嘗試透過骨骼肌肉及神經系統影響肢體運動及力量變化的原理，將病患電針治療的效果透過測力板擷取的資料精細而準確地表現出來，以較傳統分析方法更具物理意義之分析技術量化運動的表現。縱使神經骨骼肌肉系統僅有細微的受損或病變，藉由測量儀器的應用，都會明顯的表現在資料上。因此可清楚發現病人的動作異常原因及治療後改善的狀況，提供快速而準確的診斷及治療資料，作為臨床評估與治療的量化依據。再與視覺類比刻度尺（VAS）及動作式評估方法（PIK）互相比較，希望突顯本方法的優點；同時，期待在各組內及組間數據的比較下，以更客觀而量化的證據再次證實電針治療效果的優異性。

## 第三章 材料與方法

### 3.1 樣本選取及分組

本研究選擇台北市立中醫醫院針灸科門診病患，以經由該門診中醫師及台大醫院骨科專科醫師診斷為退化性膝關節炎，並且身體狀況為 ASI - 級者（即身體健康或輕微罹患疾病，但無功能限制的病患）作為研究對象。

研究納入條件：

1. 有膝關節疼痛、僵硬、骨摩擦音等臨床症狀（依 ACR 診斷標準）。
2. X 光片上有關節的退化現象（依 Kellgren-Lawrence 分級標準）。
3. 簽署實驗同意書者。

研究排除條件：

1. 病患同時具有其他肌肉骨骼及關節疾病可能造成疼痛及影響步態評估者，如：急性慢性扭挫傷、僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、椎間板突出、人工關節置換、痛風、感染性關節炎等。
2. 受試前一週內曾針對膝關節接受任何中、西醫治療及復健者。

先向病患做程序說明，經同意受試後簽署同意書，依亂數表隨機取樣（randomization sequence）將其患側膝蓋分至實驗組或對照組，針對患側膝蓋作為研究樣本。所有受試病患一律拍攝膝關節 X-ray（Anterior-Posterior view and Lateral view 各一張），並依 2.3.1 節所述之 Kellgren-Lawrence 分級標準判讀後，將實驗組再依等級分為 A、B 兩組，對照組依等級分為 C、D 兩組，A、C 組包含 K/L 分級為第一級和第二級；即退化程度較輕微者，B、D 組包含 K/L 分級為第三級和第四級；即退化程度較嚴重者。X-ray 分級皆經由針灸科主任醫師及台灣大學附設醫院骨科專科醫師判讀確認。

本研究過程目前中共收集了 23 名病患資料，經過分組、篩選並去除不完整資料後，可用資料 19 人（82.6%，35 隻膝蓋），其中包含實驗組有 22 隻膝蓋（12 人），A 組（第一、二級）有 15 隻，B 組（第三、四級）有 5 隻。對照組有 13 隻膝蓋（7 人），C 組（第一、二級）有 9 隻，D 組（第三、四級）有 4 隻。

### 3.2 場地及設備

#### 3.2.1 場地及量測用設備

- a. 實驗場地：台北市立中醫醫院針灸科非當診之門診空間，約 15 坪，光線及通風良好，並以

中央空調控制一定室溫，地面無特殊障礙物，病患接受評估時無安全上之疑慮。

- b. 測試用步道 (walkway): 為安裝測力板及提供病患測試行走的設施走道下方有活動螺絲，可調整走道高度及平衡。
- c. 測力板 (force plate): 測力板係作為人體在行走或做各式動作時，地面施反作用力予人體足部的力量量測裝置。目前在國際間從事製作測力板的公司主要有兩家，分別為 AMTI 與 Kistler，其主要差異係因設計原理的不同，本文選擇採用 Kistler 形式之測力板。測力板上方有金屬覆蓋層，下方每個角落有互相垂直的力量感應器，垂直 ( $F_z$ )、水平 ( $F_x$ ) 及前後 ( $F_y$ ) 三個象限的力量變化皆可準確的測量出來。測力板本身設定有一個座標系統 (local coordinated system)，當下肢踏到測力板時，會產生一個 GRF，透過計算，GRF 和座標系統的關係及數值大小可被確定，透過這些測量值的計算，旋轉力矩 (Moment)、壓力中心 (COP) 及地面反作用力 (GRF) 的三個分力都能決定出來。
- d. 金屬腳座：共四個，分別安裝於測力板的四個腳架之下，內有螺旋紋，可旋轉高低調整測力板水平，確保場地非水平時的資料正確性。
- e. 水平儀：走道及測力板裝設完畢後，用來檢驗其水平程度。
- f. 電腦：華碩 Asus Z2 筆記型電腦，工作系統為微軟視窗 XP 版。
- g. 放大器 (amplifier): 一頭連接測力板，另一頭連接轉換器，功能是把從測力板擷取到的類比訊號加以放大。
- h. 轉換器 (converter): 測力板的類比訊號共有八組，從放大器分別由八個頻道 (channel) 輸出，CH1、2 為  $F_x$ ，CH3、4 為  $F_y$ ，CH5-8 為  $F_z$ ，轉換器一邊接在放大器，另一邊接到電腦，把八組訊號整合成一組，輸入電腦中。
- i. A/D 卡：插在電腦中，把從轉換器傳輸過來的類比 (analog) 訊號轉換成數位 (digital) 信號。
- j. 軟體 (data acquisition system): DaqView (version 7.11.8, 32-bit windows application) 用來處理數位訊號及轉成電腦檔案。
- k. 疼痛及活動評估工具：(圖 3.5, 圖 3.6)
  1. 視覺類比刻度尺 (Visual analogue scale; VAS): (台灣亞培大藥廠股份有限公司)
  2. 游標尺：(Mitutoyo; Japan)，量測膝關節及骨盆寬度，膝關節寬度定義為內外髁 (med-lat epicondyle) 之間寬度，骨盆寬度則定義為髂前上脊 (ASIS) 之間寬度。
  3. 皮尺：量測下肢長度，定義為髂前上脊到同側內踝 (medial malleolus) 之距離。

### 3.2.2 治療用設備

- 1.針：31 號，直徑約 0.28 mm，長度 1.5 寸針（千輝針灸器材有限公司）
- 2.電針機：Gow-Jih model-010 雙迴路綜合電針機。

### 3.3 治療穴位介紹

本研究採用臨床上治療膝關節疼痛效果良好的膝關節周圍針刺療法。因為退化性關節炎大多關節周圍軟組織也同時有程度不等的疼痛及功能障礙，故選取陽陵泉、陰陵泉、血海、梁丘及足三里等五個穴位，可同時兼顧關節及相關軟組織的問題。

### 3.4 方法及步驟

#### 3.4.1 設備裝置

依 3.2.1 各項儀器及裝置方法之描述，將四塊走道拼裝完成，金屬腳座置於走道挖空部分，置入測力板，調整走道及金屬腳架螺紋，並使用水平儀檢測，以校正水平確保穩定度。再將測力板、放大器、轉換器及筆記型電腦以專用線路連接，確定接頭不易鬆脫且每一個頻道的輸出皆正確。隨後打開放大器開關，再啟動電腦，進入電腦工作系統後，啟動 DaqView 軟體，設定各項參數加以測試，使測力板、放大器、轉換器及筆記型電腦完成訊號的連接，最後再以人工檢測方式將雜訊減到最小。完成裝置後，即可開始對病患評估。

#### 3.4.2 評估過程

##### 3.4.2a VAS 評估

先測量病患身高、體重並做基本資料記錄，同時令病患坐臥於治療床上，上半身採 45° 支撐姿勢，採自然、放鬆的姿勢，量測膝關節寬度（內外髁間寬度）、骨盆寬度（兩邊 ASIS 距離）及下肢長度（從 ASIS 到同側內踝），並做 VAS 及 PIK 的評估。

##### （1）VAS 評估：

向病患介紹本工具，並解釋從 0-10 cm 間疼痛程度的標示法；待病患瞭解後，隨即詢問病患目前疼痛狀況並要求標示出來，換算成長度加以記錄。

##### （2）WOMAC index 評估：

### **3.4.2b 測力板資料擷取**

正式評估前，先向病患說明量測之步行動作，並加以示範，同時讓病患在旁練習數次，直到測驗者確定病患完全瞭解。為了確定病患每次經過測力板時僅有一側足部踩踏到，在正式受測前，讓病患先行在測試步道上行走。從一既定起始點出發，藉由觀察受試下肢踩在地上與測力板的相關位置調整起始線，重複數次後，即可確保病患在其自然步行狀態下可正確無誤地踩在測力板上。隨後要求病患放鬆，雙目正視前方，依自選之步伐寬度及速度在木板走道上行走，同時實驗人員在旁觀測，隨時予以指示及修正，並在不告知的情況下，適時擷取堪用的步態資料。每位病患共隨機擷取 10 次步態資料，左右各半。若未能恰好分為各 5 次資料或是該次資料不堪使用時，則在檔案中特別註記。測力板資料由上述筆記型電腦在 Microsoft Windows XP 作業系統下，以專用程式 DaqView ( version 7.11.8 ) 處理，設定病患每一次行走時每秒鐘記錄 500 次測力板所感應到足部力量的變化，記錄過程為 4 秒鐘，共有 2000 筆力量變化紀錄，儲存建檔以提供進一步分析。

### **3.4.3 電針治療**

實驗組及對照組在做完第一次評估後皆接受治療，病患於治療床上採自覺最舒服安穩的仰臥姿勢，由針灸科醫師對上述五個穴位進行針刺治療，進針前以濃度 75% 的酒精棉消毒，以避免感染。治療前需先詢問是否有身體不適感？有無頭暈、頭痛？有無進食？若有任何異常現象，立即停止該病患的研究進行。以避免發生暈針現象。

本研究之電針治療操作型定義為傳統針刺治療加上電刺激。實驗組進針後行針至病患得氣並加以電刺激，電流強度、頻率高低及波形以臨床經驗及病患能忍受程度為參考值，電流範圍約在 2-5 安培 ( amp ) 之間，頻率則採止痛效果較佳的高頻波，範圍在 85-100 Hz 之間，波形採用疏密波 ( dense-and-disperse mode )，這是一種疏波、密波自動交替的組合波，身體會因此而較不易產生適應，這種波形對神經的作用以興奮效應為主，能促進代謝、血液循環、及促進水腫吸收，所以鎮痛時間可以維持較長，治療效果較好。對照組進針後不得氣並加以偽電針刺激 ( sham electroacupuncture )，即治療針具上夾有電針機之通電夾，但未開啟電針機。治療時間皆為時間 30 分鐘。

兩組的病患治療後皆重複上述評估流程一次 ( VAS、PIK 評估及測力板資料擷取 )，收集病患在治療後自覺疼痛差異、特定形式動作的資料及行走時 GRF 力量變化，以分析電針治療的療效。

## 3.5 資料分析統計

### 3.5.1 病患資料分析

針對納入研究的病患，依實驗組和對照組區別其性別、年齡、身高、體重、X-ray 等相關資料的異同，並作描述性的分析。

### 3.5.2 測力板資料分析

由筆記型電腦擷取之各頻道資料，以 MATLAB( version 6.1 )自行撰寫之程式進行分析，先將由測力板擷取到的電壓資料 ( Voltage data ) 轉換成力量資料 ( force data )，進一步算出測力板壓力中心 ( COP )，並將各力分量繪圖供後續圖形分析。

### 3.5.3 GRF 圖形特徵分析

#### 3.5.3a 定性分析

$F_z$  圖形具有明顯特徵，因此定性分析先以不同嚴重程度之膝蓋量得地面反作用力之  $F_z$  分量與正常圖形比較，如果某個膝蓋的  $F_z$  型態明顯與正常不同，例如只有單峰、或三峰、或對稱性顯著不同，則可確認其地面反作用力與正常不同。依研究樣本資料先將各圖形大體型態作分析，由圖 2.11 及圖 2.13 得知正常的地面反作用力之垂直方向 (  $F_z$  ) 分量應具雙峰 ( double peak ) 對稱 ( symmetry ) 之特徵，且雙峰係對稱於體重線 ( body weight ) 上下震盪。由於  $F_z$  圖形的個體內變異性較小，因此定性分析先對不同 X-ray 分級下退化之患側膝蓋作電針治療的初步評估，將治療前後量得地面反作用力之  $F_z$  分量與正常圖形作比較，瞭解圖形之差異性，再依圖形之峰數及對稱性進行分析。

#### 3.5.3b 定量分析

如果某個膝蓋的  $F_z$  型態明顯與正常不同，例如只有單峰、或三峰、或對稱性顯著不同，則可確認其 GRF 與正常不同。惟病患的 GRF 有可能在定性上無法立即以肉眼分辨出與正常型態之差異，則需進一步以定量的方法進行分析。定量分析因為能提供精確之步態相關資料，故可同時分析  $F_x$ 、 $F_y$  及  $F_z$ ，以供後續統計分析所需。

欲針對 GRF 的圖形特徵進行分析，需先定義圖型特徵為何。過去 Benedetti 及 Chao 等學

者之研究方法雖使步態曲線得以量化而利於解讀<sup>[137]</sup>，不過對於曲線背後代表的各種物理量則無法進一步分析，因此本研究參考前人之研究，並依本研究之目的，定義 25 個特徵變數。

### **3.5.4 統計分析**

統計軟體使用的是 SPSS ( version 10 )，組間治療前各參數相關特性差異探討採用 independent t-test，組內各參數治療前後差異採用 pair t-test。P value < 0.05 為有顯著統計上的差異。

## (附錄一) 基本資料表及評估量表

## 膝關節炎問卷調查表

日期/編號：

人口學基本資料		姓名	病歷號碼：_____	
性別	1)男 2)女	年齡	_____歲，生日：____年____月____日	
體重指數		身高：_____cm 體重：_____kg		
職業		1)無 2)有 _____		
地址/聯絡電話				
教育程度		1)不識字 2)識字或小學 3)初(國)中 4)高中職 5)專科 6)大學 7)研究所		
宗教信仰		1)無 2)佛教 3)道教 4)基督教 5)天主教		
目前居住情況		1)獨居 2)安養中心 3)與配偶住 4)與子女住 5)與配偶及家人住		
婚姻狀況		1)離婚分居 2)喪偶 3)未婚 4)已婚		
<b>醫學資料</b>				
您的膝關節受過傷嗎？		1)無 2)有 ( 左膝 右膝)		
您膝關節外傷病史有多久？		_____年_____月 病名：_____		
您的膝關節炎數目		1)左膝 2)右膝 3)雙膝		
您膝關節疼痛、不適有多久？		_____年_____月		
因膝關節炎就診時間及次數？		_____年_____月	第一次 _____次/月	
其他疼痛部位？		無 有(部位_____ ) 診斷_____		
健康情況		1)頭部外傷 2)脊椎外傷 3)中風 4)糖尿病 5)心臟血管疾病 6)高血壓 7)消化道潰瘍 8)骨質疏鬆 9)腎及尿道疾病 10)氣喘及慢性呼吸道疾病 11)手關節炎 12)癌症_____ 13)其他_____		
X-ray K/L 分期		期 期 期 期		
最近天來您的膝關節疼痛、不適的情況如何？		1)每天發生 2)2-3天一次 3)4-5天一次 4)7天一次		
膝關節疼痛時，您通常如何處理？		1)吃西藥 2)吃中藥 3)吃其他藥 4)吃健康食品 5)局部注射 6)復健治療 7)針灸 8)傷科推拿 9)貼膏藥布 10)塗抹軟膏 11)不治療 12)其他_____		
您活動時，膝關節有無聲音？		1)無 2)有 (此情況有多久？_____年_____月)		
您早晨起床時膝關節是否會僵緊？		無 有 (會持續多久？) 1)少於 15 分鐘 2)16-30 分鐘 3)31-60 分鐘 4)多於 60 分鐘		
這種僵緊情況已經有多久？		_____年_____月		



(附錄二) 病患同意書

<b>中國醫藥學院附設醫院臨床試驗同意書</b>	
試驗主題：電腦輔助步態分析評估退化性關節炎病患之針刺療效	
執行單位：中國醫藥學院針灸研究中心	電話：04-22053366-1018
試驗主持人：林昭庚	職稱：教授
自願受試者姓名：	病歷號：
性別：	年齡：
通訊地址/電話：	
<p>(一) 試驗目的：</p> <p>退化性關節炎是一種因關節內軟骨磨損衰竭後所產生周邊骨不正常增生及關節腔變窄的病理現象，會造成病人關節的疼痛、變型，使肌肉與骨骼的相對協調關係破壞。而西藥及手術皆有其副作用，常會誘發其他身體上的傷害；故尋求更好的治療方法有迫切性與必要性。中醫的針刺治療在退化性關節炎部分已被證實有效且副作用極小，是很好的治療方法。</p> <p>「步態分析」是藉瞭解骨骼肌肉及神經系統對運動的影響，以研究形成動作的原因，藉由測力板的應用，縱使細微的神經骨骼肌肉系統受損或病變，都會明顯的表現在步態上。藉由步態分析，可清楚發現病人的動作異常原因及治療後改善的狀況。</p>	
<p>(二) 參與試驗可能獲得之效益：</p> <p>您除了可以透過針刺治療達到緩解疼痛的效果，更能藉由針刺調整經脈中氣血的分佈狀況；同時藉由測力板客觀的評估，可以很清楚的知道膝蓋肢體出問題的位置與疼痛的異常程度。只要軟組織有任何傷害，藉由測力板的偵測，都會明顯的表現在步態資料上。因此可清楚發現您的動作異常原因及治療後改善的狀況，提供快速而準確的診斷及治療資料，作為臨床評估與治療的量化依據。</p>	
<p>(二) 可能產生之副作用及危險：</p> <p>有極少數的患者會產生副作用，如暈針、噁心、嘔吐、眩暈等。如果您有覺得相當不舒服之副作用或經診斷有危及生命之現象發生，馬上退出實驗，予以立即治療。如果確實發生副作用及危險，研究人員皆為合格醫師，會立即做緊</p>	

急處理，並通知其他醫護人員，緊急送醫救護。

(四) 受試驗者的權利和責任：

您參加本臨床試驗受試驗者個人權益將受以下條件保護 [依醫療法，受試驗者個人權益至少涵蓋下列兩項]：

- 1.本臨床試驗計畫之執行機構將維護受試者在試驗過程當中應得之權益。
- 2.您無須提出任何理由，即得隨時撤回同意，退出實驗。
- 3.參加本臨床計畫，您將不能從中國醫藥學院附設醫院獲得任何醫療優待及金錢。本研究中心會將個人資料保密，僅供研究數據分析，不做他用。

**謝謝您的協助，因您的資料將會嘉惠更多患者！**

試驗主持人 林昭庚敬啟

(五) 本人已詳閱上列各項資料，有關本臨床試驗計畫之疑問也經試驗主持人詳細予以解釋，瞭解整個實驗的狀況，並經過充份的考慮後，本人同意接受為此次臨床試驗之自願受試驗者。

自願受試驗者簽名(或法定代理人)：

日期：

身分證號碼：

電話：

見證人：

與受試者關係：

身分證號碼：

電話：