

# 红外/红光治疗仪缓解慢性软组织损伤症状的临床试验\*

倪天庆, 胡思源, 孙庆

(天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193)

**摘要:**[目的] 评价迈能 MPET800 红外/红光治疗仪, 缓解慢性软组织损伤引起疼痛等症状的有效性及其安全性。  
[方法] 将 66 名患者随机分为两组, 对照组使用 CQ-61 型红外线治疗器, 理疗 14 d 后评价临床疗效。  
[结果] 试验组综合疗效及局部疼痛疗效有效率优于对照组, 压痛、局部肿胀及功能障碍疗效有效率与对照组无差异。  
[结论] 本仪器可缓解慢性软组织损伤引起的局部疼痛、压痛、功能障碍、局部肿胀症状。

**关键词:** 红外/红光治疗仪; 慢性软组织损伤; 临床试验

**中图分类号:** R454.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-1519(2012)04-0346-03

光疗法的临床应用已有非常悠久的历史, 大量的科学研究证实光可以通过能量渗透为人体组织器官带来治疗作用。波长 880 nm 的红外光及 640 nm 的红光对组织的穿透能力强, 能穿透到深部组织, 对皮下、肌肉、肌腱等组织的治疗效果佳。北京蓝讯时代科技有限公司生产的迈能 MPET 800 红外/红光治疗仪, 已经 SFDA 北京医疗器械质量监督检验中心注册检验, 结论为合格。现将按照《医疗器械临床试验规定》进行缓解慢性软组织损伤所致疼痛等症状的临床试验报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 66 例本院慢性软组织损伤患者, 按随机数字表法随机分为两组: 试验组 33 例, 其中男 13 例, 女 20 例, 年龄 23~63 岁, 平均年龄 43 岁; 对照组 33 例, 其中男 15 例, 女 18 例, 年龄 26~64 岁, 平均年龄 41 岁。病程均为 2 周以上, 其中试验组平均 78 d, 对照组平均 75 d。

**1.2 诊断标准** 西医诊断标准参考《中药新药临床研究指导原则》有关慢性软组织挫伤和关节扭伤诊断标准<sup>[1]</sup>: 有慢性劳损史; 劳损部位疼痛、压痛、肿胀; 关节或邻近关节活动功能受限; 相关试验检查阳性。

**1.3 纳入病例标准** 符合慢性软组织挫伤西医诊断标准, 病程 2 周以上, 年龄 18~65 岁, 自愿签署知情

同意书。

**1.4 排除病例标准** 妊娠或哺乳期妇女及对光过敏者, 精神病患者及恶性肿瘤患者, 1 周内已经使用了治疗软组织损伤药物及治疗手段者及研究者认为不宜入组者。

## 2 方法

**2.1 用药方法** 试验组使用迈能 MPET 800 红外/红光治疗仪, 对照组使用 CQ-61 型红外线治疗器, 每日使用治疗仪理疗 1 次, 每次 30 min, 连用 14 d。理疗 7 d 与 14 d 后评价各项症状改善情况。

**2.2 疗效观察指标** 局部疼痛: 0 分, 无; 2 分, 疼痛标尺分度为 1~3; 4 分, 疼痛标尺分度为 4~6; 6 分, 疼痛标尺分度为 7~10。压痛: 0 分, 无; 2 分, 重压时疼痛; 4 分, 中等力度按压时疼痛; 6 分, 轻度按压时即疼痛。局部肿胀(标尺法健侧对比): 0 分, 无; 1 分, 轻度肿胀, 中心高度 < 0.5 cm; 2 分, 中度肿胀, 中心高度 0.5~1 cm; 3 分, 重度肿胀, 中心高度 > 1 cm。功能障碍: 0 分, 抬举正常; 1 分, 损伤部位功能轻度受限, 可从事正常活动; 2 分, 损伤部位功能中度受限, 生活可自理, 但不能从事劳动; 3 分, 活动功能丧失, 生活不能自理。

**2.3 疗效标准**<sup>[2]</sup> 1) 临床痊愈: 症状全部消失, 功能活动恢复正常, 积分为 0。显效: 症状明显缓解, 功能活动基本恢复, 能参加正常工作, 积分值改善  $\geq 2/3$ 。进步: 症状有缓解, 功能活动有改善, 能做轻工作,  $2/3 >$  积分值改善  $\geq 1/3$ 。无效: 不符合上述标准。2) 局部疼痛<sup>[3]</sup>: 显效: 治疗前后疼痛的改善率  $> 80\%$ 。有效:  $50\% \leq$  疼痛的改善率  $\leq 80\%$ 。进步:  $20\% \leq$  疼痛的改

\* 基金项目: 天津市卫生局中医、中西医结合科研课题(11039)。

作者简介: 倪天庆(1978-), 男, 主管药师, 主要从事新药及器械的临床试验评价。

通讯作者: 孙庆。

善率<50%。无效:疼痛的改善率<20%。以显效+有效的病例数统计有效率。3)压痛、局部肿胀、功能障碍:痊愈:疗后评分=0。有效:改善率>0;无效:改善率<0。

积分值改善=(治疗前积分和-治疗后积分和)÷治疗前积分和

**2.4 统计学方法** 所得数据以 SAS9.0 统计软件分析,计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验,等级资料采用 Wilcoxon 秩和检验等,  $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

### 3 结果

**3.1 两组综合疗效** 愈显率比较差异有统计学意义,且试验组高于对照组。见表 1。

表 1 综合疗效评价

Tab.1 Evaluation of synthetic curative effect 例(%)

组别	例数	临床痊愈	显效	进步	无效	愈显率(%)
试验组	33	2(6.06)	17(51.52)	9(27.27)	5(15.15)	57.58*
对照组	33	0(0.00)	10(30.30)	12(36.36)	11(33.33)	30.30

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ 。

**3.2 两组局部疼痛的有效率比较** 差异有统计学意义,且试验组高于对照组。见表 2。

表 2 局部疼痛疗效情况

Tab.2 The curative effect of local soreness 例(%)

组别	例数	显效	有效	进步	无效	有效率(%)
试验组	33	4(12.12)	18(54.55)	11(33.33)	0(0)	66.67*
对照组	33	0(0.00)	14(42.42)	13(39.39)	6(18.18)	42.42

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ 。

**3.3 两组压痛疗效的有效率比较** 差异无统计学意义。见表 3。

表 3 压痛疗效情况

Tab.3 The curative effect of tenderness 例(%)

组别	例数	痊愈	有效	无效	有效率(%)
试验组	33	17(51.52)	13(39.39)	3(9.09)	90.91
对照组	33	8(24.24)	20(60.61)	5(15.15)	84.85

**3.4 两组局部肿胀疗效的有效率比较** 差异无统计学意义。见表 4。

表 4 局部肿胀疗效情况

Tab.4 The curative effect of local swelling 例(%)

组别	例数	痊愈	有效	无效	有效率(%)
试验组	33	21(63.64)	8(24.24)	4(12.12)	87.88
对照组	33	16(48.48)	11(33.33)	6(18.18)	81.81

**3.5 两组功能障碍疗效的有效率比较** 差异无统计学意义。见表 5。

表 5 功能障碍疗效情况

Tab.5 The curative effect of dysfunction 例(%)

组别	例数	痊愈	有效	无效	有效率(%)
试验组	33	20(60.61)	11(33.33)	2(6.06)	93.94
对照组	33	11(33.33)	16(48.48)	6(18.18)	81.81

**3.6 安全性** 受试者均无不良事件发生。理疗前后生命体征(体温、心率、呼吸、收缩压、舒张压)指标组间比较,差异无统计学意义。

### 4 讨论

患者由于长期、持续、反复、集中和力量稍大的生理活动或运动,超过其代偿和修复能力,形成轻微损伤,累积而成慢性损伤。慢性损伤主要由劳动或生活活动所至,常可认为是一种职业性损伤,其发病率远较急性损伤为多<sup>[4]</sup>。运动系统的任何组织都可发生慢性损伤,其中肌肉损伤是运动损伤的主要部分<sup>[5]</sup>。骨骼肌肉损伤后有一定的再生能力,但自然愈合的过程很慢,而且由于瘢痕组织的形成,其修复的结果通常是不完全的<sup>[6]</sup>。通过红光照射可促进组织愈合或修复的生物学效应,包括增加细胞的功能、促进伤口的修复愈合、清除自由基、降低血液黏度、升高血液携氧能力、调节免疫功能等<sup>[7]</sup>。Hawkins 等<sup>[8]</sup>也证实红光照射可促进机体细胞的分裂和组织的愈合。

可见光以及不可见的红外光都能在细胞水平带来积极的生理学效应。波长 640 nm(纳米)的可见红光对组织的穿透深度为 10 mm,因此非常有利于治疗皮肤浅表的疾患,如伤口、疤痕及皮肤感染等。880 nm 的红外光的穿透深度为 30~80 mm,对深部组织治疗效果更佳。红外线的热温效应可以加速局部组织的化学反应过程,使毛细血管扩张,血流加快,血液循环改善,物质代谢增强和改善营养状况,并能提高免疫功能。红光则能穿透深部组织,引起深部组织血管扩张,血液循环增强,改善组织营养代谢,提高吞噬细胞功能,促进炎症吸收和消散。

迈能 MPET 系列红外/红光治疗仪采用独有的发光二极管(LED)技术产生单色光(红光和红外光),对人体病患部位直接进行物理照射,达到促进毛细血管扩张、改善局部血液循环、缓解肌肉痉挛、消炎、镇痛及促进组织再生等生理和治疗作用。LED 是从激光技术发展而来,近年来技术进步迅速。利用其作为光疗的光源,已被广泛采用。LED 光源与激光类似都具有单色光的特性,因此具有和激光一样的治疗作用。与激光不同的是:LED 产生的单色

光作用更温和,相对安全,作用范围更大一些,在特定的时间内能达到更好的治疗效果。本产品结合了红外和红光 LED。具体的说,红光采用 640 nm 波长,红外光的波长范围是 880 nm,二者结合使组织吸收光量子能量的范围更为广泛。红光和红外线照射时皮肤及表皮下组织将吸收的红外线能量转变成热,热效应是红外线治疗产品的主要作用机理。热效应产生的治疗作用有:1)引起血管扩张、血流加速、局部血液循环改善、组织的营养代谢加强;加快局部渗出物吸收,促进肿胀的消退。2)使骨骼肌的肌张力降低,胃肠平滑肌松弛,缓解肌痉挛。3)降低感觉神经兴奋性,提高痛阈。同时血液循环的改善、缺血缺氧的好转、渗出物的吸收、肿胀的消退、痉挛的缓解等综合因素可达到镇痛的治疗作用。4)使局部温度升高,利于水分蒸发,促进渗出性病损表层组织干燥、结痂。

迈能 MPET 800 红外/红光治疗仪,可加快局部血液循环,促进炎症介质的排泄,从而达到疏通经络、调和气血、祛除瘀阻的目的。用于缓解慢性软组织损伤的总有效率 84.85%,愈显率 57.58%,可有效改善局部疼痛、压痛、功能障碍、局部肿胀症状,用

于慢性软组织损伤具有简便易行,安全性高的优点。

#### 参考文献:

- [1] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:342-346.
- [2] 奚小冰,张 昊,李飞跃.衡氏黄白软膏治疗慢性软组织损伤 72例[J].中国中医骨伤科杂志,2008;16(12):42-43.
- [3] 国家食品药品监督管理局.中频电疗产品注册技术审查指导原则[S].北京:人民卫生出版社,2007:10.
- [4] 吴孟超,吴在德.黄家驷外科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2008:2281-2296.
- [5] Wright-Carpenter T, Opolon P, Appell HJ, et al. Treatment of muscle injuries by local administration of autologous conditioned serum: animal experiments using a muscle contusion model[J]. Int J Sports Med, 2004, 25(8): 582-587.
- [6] Huard J, Li Y, Fu F. Muscle injury and repair: current trends in research[J]. JB one Joint Surg Am, 2002, 84 (11): 822-832.
- [7] Shefer G, Partridge TA, Heslop L, et al. Low-energy laser irradiation promotes the survival and cell cycle entry of skeletal muscle satellite cells[J]. J Cell Sci, 2002, 115(7): 1461-1469.
- [8] Hawkins D, Hourelid N, Abrahamse H. Low level laser therapy (LLL) as an effective therapeutic modality for delayed wound healing [J]. Ann N Y Acad Sci, 2005, 1056: 486-493.

(收稿日期:2012-01-12)

### Clinical trial of infrared/ red light therapy instrument on relieving chronic soft tissue injury symptoms

NI Tian-qing, HU Si-yuan, SUN Qing

(The First Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China)

**Abstract:** [Objective] To investigate the efficacy and safety of MPET 800 infrared/ red light therapy instrument in relieving chronic soft tissue injury symptom. [Methods] Sixty-six patients were divided into two groups randomly and CQ-61 infrared light therapy instrument was used as control group. The curative effect was evaluated after the physical therapy for 14 days. [Results] Concerning the curative effect of synthetic and local soreness, the effective power of test group was better than that of control group. While regarding tenderness, the curative effect of local swelling and dysfunction, the effective power between two groups had no difference. [Conclusion] The tested instrument can relieve the chronic soft tissue injury symptoms such as local pain, tenderness, dysfunction and local swelling.

**Key words:** infrared/ red light therapy instrument; chronic soft tissue injury; clinical trial