

# 扶他林乳胶剂耦合下聚焦超声波治疗膝骨关节炎的临床疗效研究

殷磊<sup>1</sup>, 张小晋<sup>2</sup>, 李冬梅<sup>1</sup>, 莫文<sup>3</sup>

**【摘要】** 目的:观察扶他林乳胶剂耦合下聚焦超声波治疗轻中度膝骨关节炎的临床疗效。方法:将 60 例轻、中度膝骨关节炎患者随机分成观察组(扶他林耦合下聚焦超声波治疗)及对照组(聚焦超声波治疗),2 组均治疗 2 周,采用 VAS 评分、WOMAC 量表评分为观察指标。结果:治疗后,2 组患者 VAS、WOMAC 评分均较治疗前明显降低(均  $P < 0.05$ );治疗后 2 组组间比较,在 WOMAC 僵硬、关节功能评分及总分上无显著性差异,在 VAS 评分及 WOMAC 疼痛项评分比较上,观察组评分显著低于对照组(均  $P < 0.05$ )。结论:聚焦超声波治疗可明显减轻轻中度膝骨关节炎患者的疼痛、僵硬、活动不利等主要临床症状;扶他林乳胶剂的特性适合作为聚焦超声波治疗的耦合剂,且两者结合应用在镇痛效果上优于单纯聚焦超声波治疗。

**【关键词】** 膝骨关节炎;扶他林乳胶剂;聚焦超声波

**【中图分类号】** R49;R684    **【DOI】** 10.3870/zgkf.2017.03.015

膝骨关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)是一种以关节软骨的变性、破坏及骨质增生为特征的难治性、进行性慢性关节病。保守治疗是 KOA 治疗的基础,多适用于轻中度患者<sup>[1]</sup>。在非药物治疗方面,物理因子治疗经济且高效。超声波作为最常用的物理因子治疗之一,在临床治疗膝骨关节炎中被广泛应用<sup>[2]</sup>。本研究对轻中度膝骨关节炎患者采用扶他林乳胶剂耦合下聚焦超声波治疗的新方法,疗效满意,现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2015 年 10 月~2016 年 10 月在上海市第七人民医院骨伤科及康复科门诊就诊的 KOA 患者共 60 例。纳入标准:符合中华医学会骨科学分会修订的骨关节炎诊疗指南(2007 版)关于膝骨关节炎的诊断标准<sup>[1]</sup>;年龄 40~65 岁;关节退行性变放射学病情 Kellgren 和 Lawrence(K-L)法分级 0~3 级;排除并发膝关节渗出性滑膜炎、类风湿性关节炎、痛风、急性创伤、代谢性骨病、膝关节肿瘤、结核、化脓性关节炎等、合并严重心脑血管疾病及精神病患者。将患者随机分为 2 组各 30 例。①观察组:男 14 例,女 16 例;平均年龄( $60.65 \pm 7.36$ )岁;平均病程( $19.36 \pm 5.78$ )个月;单膝患病 18 例、双膝 12 例。②对照组:男

13 例,女 17 例;平均年龄( $61.07 \pm 6.65$ )岁,平均病程( $18.16 \pm 4.97$ )个月;单膝患病 20 例,双膝 10 例。2 组间性别、年龄、病程、患膝等一般资料比较差异无统计学差异。

1.2 方法 2 组均给予聚焦超声波治疗,观察组将扶他林作为耦合剂进行超声波治疗。采用 CZG200 关节超声治疗仪,超声波频率  $1\text{MHz} \pm 15\%$ ,康复模式  $0.6\text{MHz} \pm 15\%$ 。输出波形:脉冲正弦波。治疗深度:10~50mm。输出声功率:5W 以下。治疗仪有两种输出模式:治疗模式、康复模式。治疗模式快速镇痛,康复模式进一步巩固治疗效果并促进受损软骨修复。聚焦超声治疗流程:标记好膝眼和内外侧关节间隙,设置好治疗仪器的各项参数(先进入治疗模式,时间为 15min,档位为 3;再进入康复模式,时间为 15min,档位为 4),探头涂抹耦合剂后,将其固定于内外膝眼和关节疼痛处,调节松紧带,以探头紧贴皮肤不滑动为宜。观察组:扶他林乳胶剂耦合下聚焦超声波观察组。扶他林乳胶剂(双氯芬酸二乙胺乳胶剂),规格为 20g : 0.2g/支(以双氯芬酸钠计)。每次每部位使用 2~4g。治疗前先于患处均匀涂扶他林乳胶剂,并将其作为聚焦超声波治疗耦合剂。每日 1 次,连续治疗 2 周。

1.3 评定标准 ①疼痛视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS):0~10 分,0 分表示无痛;10 分表示剧痛。②西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and McMaster University, WOMAC)膝骨关节炎量表:包含疼痛、僵硬和关节日常功能 3 个方面,总共 24 个项目,包含了整个骨关节炎的基本症状和体征,其中疼痛的部分有 5 项、僵硬的部分有 2 项、关节功能部分有 17 项,满分 96 分。

基金项目:上海市浦东新区名中医继承人项目(PDZYXK-6-2014020);上海市浦东新区名中医及工作室建设项目(PDZYXK-3-2014018);上海市第七人民医院"七院新星"项目(XX2016-02)

收稿日期:2017-02-20

作者单位:1. 上海中医药大学附属第七人民医院骨伤康复科,上海 200137;2. 上海中医药大学附属第七人民医院针推科,上海 200137;3. 上海中医药大学附属龙华医院骨伤科,上海 200032

作者简介:殷磊(1982-),男,主治医师,主要从事骨与关节疾病的中西医结合诊疗及康复的研究。

1.4 统计学方法 采用SPSS 16.0统计软件进行数据处理。计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间均数比较采用t检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

治疗后,2组患者VAS、WOMAC评分均较治疗前明显降低(均 $P<0.05$ );治疗后2组组间比较,在WOMAC僵硬、关节功能评分及总分上无显著性差异,在VAS评分及WOMAC疼痛项评分比较上,观察组评分显著低于对照组(均 $P<0.05$ ),见表1。

## 3 讨论

一般对早、中期膝骨关节炎的治疗多推荐保守治疗为主,保守治疗主要包括药物治疗与非药物治疗两方面<sup>[1]</sup>。在非药物治疗方面,物理因子治疗经济且高效。超声波作为最常用的物理因子治疗,在临床治疗膝骨关节炎中被广泛应用<sup>[2]</sup>。

聚焦超声技术(High Intense Focused Ultrasound,HIFU)是一种超声治疗前沿技术。最早于1942年由Lynn提出并首先应用于神经外科手术。80年代初,高强度聚焦超声已广泛应用于肿瘤、妇科疾病的治疗。随着医疗科技的进步,研究发现低强度聚焦超声波在治疗膝骨关节炎方面疗效显著,尤其在缓解疼痛及修复关节软骨方面<sup>[3-4]</sup>。本研究发现低强度聚焦超声波在缓解轻、中度膝骨关节炎患者的疼痛、关节僵硬及改善关节活动能力方面均有显著疗效。

非甾体抗炎镇痛药物用于骨关节炎的治疗历史已长达一百余年,也是目前最常用的一类药物<sup>[5-7]</sup>。但这类药物应用时也产生了一些不良反应,包括胃肠道、肝、肾、心血管、血液及神经系统等的毒性及损害<sup>[6-7]</sup>。扶他林乳胶剂是一种外用抗炎镇痛药,其活性物质含量相当1%双氯芬酸钠,可在局部起到非甾体抗炎药的抗炎和镇痛作用同时,避免口服药物易造成的胃肠道反应。

另外,扶他林乳胶剂还是一种水凝胶,和常规使用的超声耦合剂物理性状相似,可以起到和耦合剂相似的界面填充和透声作用,扶他林乳胶剂的基质还具有亲脂性和亲水性,自身已具备良好的透皮吸收性能<sup>[8-10]</sup>。

本研究将扶他林乳胶剂作为超声波仪的耦合介质与聚焦超声波治疗联合应用,获得了良好的临床疗效。聚焦超声波通过多探头、多角度立体式治疗,将超声波固有的机械、温热、理化等三大主要效应在患膝关节局部放大,同时促进了扶他林乳胶剂的渗透,使药物能更多的直达患处发挥更好的镇痛抗炎效果,因此,优于一般的超声波治疗;另外两者结合在疼痛缓解方面效果明显优于单纯聚焦超声波观察组。该组合疗法简便、安全、高效,值得在临床治疗轻中度膝骨关节炎中推广应用。

## 【参考文献】

- [1] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(10): 793-796.
- [2] 王冰水. 超声波治疗在康复领域中的应用[J]. 中华物理医学与康复医学杂志, 2008, 30(2): 130-133.
- [3] 王涛, 陈文直, 李东, 等. 聚焦超声治疗慢性软组织损伤的临床研究[J]. 中国超声医学杂志, 2009, 25(1): 88-89.
- [4] 吴洪, 邓惠文, 刘丽平, 等. 聚焦超声治疗膝骨关节炎的临床研究[J]. 中国医师进修杂志, 2012, 35(8): 39-41.
- [5] 郭燕梅, 万莉, 陈蔚, 等. 老年膝骨关节炎综合疗法的短期效果观察[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(12): 1163-1166.
- [6] 史永振, 吴卫平, 李少华, 等. 扶他林在骨关节炎治疗中的疗效研究[J]. 中国医药导报, 2011, 8(19): 134-135.
- [7] 何成松, 李涛, 杨大鉴, 等. 超声波联合非甾体抗炎药治疗膝关节骨关节炎的临床效果[J]. 中国康复, 2004, 19(4): 226-227.
- [8] 周丽珍. 扶他林乳胶剂超声透入治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J]. 上海铁道大学学报, 1997, 11(1): 35-36.
- [9] 胡劲松, 王生宝, 包莉, 等. 扶他林乳胶作为超声介质治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 按摩与康复医学, 2011, 2(5): 107-109.
- [10] 徐小梅, 马荣连. 扶他林乳胶剂超声波透入治疗软组织疼痛[J]. 中国临床康复杂志, 2004, 8(26): 56-70.

表1 2组治疗前后WOMAC、VAS评分比较

分,  $\bar{x}\pm s$

组别	n	时间	WOMAC量表				VAS
			疼痛项	僵硬项	功能项	总分项	
对照组	30	治疗前	6.27±0.82	1.87±0.25	65.30±7.39	70.29±7.97	6.32±0.97
		治疗后	4.27±0.63 <sup>a</sup>	0.63±0.17 <sup>a</sup>	51.6±8.14 <sup>a</sup>	55.23±8.46 <sup>a</sup>	3.87±0.65 <sup>a</sup>
观察组	30	治疗前	6.50±0.87	1.82±0.22	64.96±8.16	67.63±8.14	6.47±1.12
		治疗后	3.13±0.58 <sup>ab</sup>	0.61±0.13 <sup>a</sup>	49.1±7.89 <sup>a</sup>	52.23±7.34 <sup>a</sup>	2.66±0.79 <sup>ab</sup>

与治疗前比较,<sup>a</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>b</sup> $P<0.05$