

不同剂量体外冲击波治疗早中期膝骨关节炎近期疗效比较

刘旸^a, 贾云^b, 翁浩^a, 武玲华^a

【摘要】 目的:探讨不同剂量体外冲击波治疗早中期膝骨关节炎的近期疗效,为临床提供参考。**方法:**选取原发性早中期膝骨关节炎患者80例(80膝),按随机数字表法分为低能流密度组(A组)和高能流密度组(B组)各40例(40膝),均使用体外冲击波治疗4周。剂量选择:A组为0.12 mJ/mm²,B组为0.24 mJ/mm²。分别在治疗前(T1)、治疗结束时(T2)、治疗后4周(T3)采用疼痛目测类比(VAS)、美国西安大略及麦克马斯特大学骨性关节炎指数问卷(WOMAC)对所有患者进行评定,比较临床疗效。**结果:**组间相同时点比较:T1时点,两组患者VAS及WOMAC评分无显著性差异;T2、T3时点,A组VAS和WOMAC评分与B组比较有显著降低($P<0.01$)。组内不同时间比较,2组患者T2与T1、T3与T1比较,VAS和WOMAC明显降低($P<0.01$),T2与T3比较则无显著性差异。**结论:**体外冲击波能有效缓解早中期膝骨关节炎患者的临床症状、改善膝关节功能,采用能流密度0.12 mJ/mm²的体外冲击波治疗,近期临床效果更佳。

【关键词】 体外冲击波;能流密度;早中期膝骨关节炎

【中图分类号】 R49;R681 **【DOI】** 10.3870/zgkf.2021.11.006

Comparison of short-term clinical efficacy of extracorporeal shock wave therapy in different energy dosage for prometaphase knee osteoarthritis Liu Yang, Jia Yun, Weng Hao, et al. Department of Rehabilitation Medicine and Office of Academic Research, Aerospace Central Hospital, Beijing 100049, China

【Abstract】 Objective: To investigate the short-term clinical efficacy of extracorporeal shock wave therapy in different energy dosage for prometaphase knee osteoarthritis and provide reference for clinical treatment. **Methods:** Totally, 80 patients with original prometaphase knee osteoarthritis, in accordance with the random number table, were selected and divided into low energy flux density group (group A) and high energy flux density group (group B) (40 cases each). Both two groups were treated with extracorporeal shock wave therapy for 4 weeks. The group A received energy flux density of 0.12 mJ/mm², and the group B received 0.24 mJ/mm². All the patients were assessed with VAS and WOMAC before the treatment (time point 1, T1), at the end of the treatment (time point 2, T2) and 4 weeks after the treatment (time point 3, T3). **Results:** There were no significant differences in VAS and WOMAC between two groups at T1. The scores of VAS and WOMAC in the group A were significantly lower ($P<0.01$) than those in the group B at T2 and T3. The scores of VAS and WOMAC in both two groups at T2 and T3 were significantly lower than those at T1 ($P<0.01$). Between T2 and T3, there were no significant differences in two groups. **Conclusion:** Treatment based on extracorporeal shock wave therapy can significantly relieve symptoms of prometaphase knee osteoarthritis and improve function of knee. By comparison, the 0.12 mJ/mm² energy flux density of extracorporeal shock wave therapy is more satisfactory for prometaphase knee osteoarthritis.

【Key words】 extracorporeal shock wave; energy flux density; prometaphase knee osteoarthritis

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种常见的慢性进行性骨关节疾病,好发于中老年人,其病理改变以关节软骨退变和骨质增生为主^[1-2]。KOA临床表现多为膝部疼痛、肿胀、关节畸形和活动受限。治疗KOA的主要目标是改善或恢复膝关节的功能,提高患者的生存质量^[3]。目前临床上治疗早中期

KOA主要通过保守治疗如药物、理疗、针灸推拿、运动疗法等减轻临床症状或延缓病程发展。体外冲击波(extracorporeal shock wave, ESW)作为治疗肌骨系统疾病的方法,其对四肢骨关节慢性疼痛的治疗效果尤为显著^[4]。ESW根据能量的不同,治疗的侧重点亦不同,其中低能量和中能量多用于治疗慢性软组织损伤性疾病、软骨损伤性疾病及位置浅表的骨不连^[5]。在临床中,ESW对KOA治疗的有效性得到了有效证实^[6],但目前国内外对ESW治疗KOA的剂量研究较少。本研究通过观察不同剂量的ESW治疗KOA后患者疼痛和功能改善情况,探索ESW剂量与疗效的

基金项目:中国航天科工集团2019年医疗卫生科研项目(2019-LCYL-009)

收稿日期:2021-03-15

作者单位:航天中心医院 a. 康复医学科, b. 科研处, 北京 100049

作者简介:刘旸(1978-),男,副主任医师,主要从事骨关节疾病康复和神经康复方面的研究。

通讯作者:贾云, vivean2013@163.com

关系,为临床应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2019 年 7 月~2020 年 7 月在航天中心医院康复医学科以单膝关节症状主诉就诊的原发性早中期 KOA 患者为研究对象。纳入标准:符合 KOA 的诊断标准^[7];年龄 ≥ 45 岁;膝关节 X 线 Kellgren-Lawrence 分级为 II 和 III 级^[8];签署知情同意书。排除标准:有关节创伤;存在 ESW 治疗的禁忌证;存在代谢相关的关节炎,如痛风性关节炎等;既往膝关节手术史;过去 6 个月有膝关节腔注射史;伴严重的心脑血管病变、神经功能障碍、严重骨质疏松或其他影响治疗的严重疾病。既往接受过膝关节 ESW 治疗者。采用随机数字表法将 80 例(80 膝)患者分为低能流密度组(A 组)和高能流密度组(B 组)各 40 例(40 膝)。①A 组:男 14 例,女 26 例;平均年龄(60.48 ± 6.58)岁;平均病程(6.58 ± 3.22)年;平均 BMI 指数(23.58 ± 1.58);左膝 16 例,右膝 24 例。②B 组:男 12 例,女 28 例;平均年龄(61.23 ± 6.03)岁;平均病程(5.65 ± 2.43)年;平均 BMI 指数(23.53 ± 1.41);左膝 19 例,右膝 21 例。2 组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 方法 2 组均采用 ESW 进行治疗,采用瑞士 EMS 气压弹道式体外冲击波治疗仪,选择 Swiss DolorClast Smart 蓝色手柄 10mm 冲击头(放散式冲击波,能流密度 $\leq 0.31 \text{ mJ/mm}^2$)。①体位:患者仰卧位,患膝自然伸直取舒适体位。②治疗方法:在冲击头上均匀涂抹耦合剂,治疗点选择膝关节屈伸活动时、韧带被动牵拉时以及按压时的痛点,注意避开重要的血管和神经。③治疗参数:A 组能流密度 0.12 mJ/mm^2 (经换算后治疗压强为 1.5Bar),治疗频率 8Hz。B 组能流密度 0.24 mJ/mm^2 (经换算后治疗压强为 3Bar),治疗频率 8Hz,2 组单次治疗冲击 2000 次,每 7 日治疗 1 次,共持续治疗 4 次。在 ESW 治疗间期,嘱患者进行膝关节功能训练:股四头肌等长收缩训练,a. 患者仰卧位,患膝关节伸直并绷紧股四头肌做静力性收缩,每次收缩尽量用力并坚持长时间;b. 患者背靠墙站位,髋、膝关节屈曲约 $60^\circ \sim 70^\circ$,呈半蹲位,坚持 10s 后休息 5s 再重复上述动作;平衡训练,双脚分开站立于平衡板上,膝关节保持在 $0^\circ \sim 20^\circ$ 位,进行重心前后、左右摆动训练;步行灵活性训练,向前、向后及侧向活动,S 形前进步行训练。在 ESW 治疗当日不进行上述训练,于 24h 后开始,20min/次,1 次/日,共进行 4 周。所有训练动作及强度根据患者情况选择使用。

1.3 评定标准 分别在治疗前(T1)、治疗结束时

(T2)、治疗后 4 周(T3)对 2 组患者进行评定。①疼痛:采用视觉模拟(Visual Analogue Scale, VAS)评定^[9],VAS 评分是患者主观根据自身疼痛程度在 0~10cm 长的线段上画线,0 分代表无痛,10 分代表剧痛;②骨性关节炎指数:采用美国西安大略及麦克马斯特大学骨性关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)评定^[10],共 24 项内容,以积分总和表示,每项评分 0~4 分,积分越高表示病情越严重。

1.4 统计学方法 所有数据均采用统计软件 SPSS 25.0 进行统计分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间均数比较采用独立样本 *t* 检验;组内均数比较采用重复测量方差分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 VAS 评分 ①组间相同时点比较:2 组患者 T1 时点 VAS 评分比较无显著性差异,A 组在 T2、T3 时点 VAS 下降较 B 组更为明显($P < 0.01$)。②2 组多时点比较:2 组不同时间点评分有统计学差异($P < 0.01$);时间 $\times$ 组别存在交互作用($P < 0.05$);简单效应分析显示:组内不同时间点比较,T2 与 T1、T3 与 T1 比较,VAS 有显著降低($P < 0.01$),T3 与 T2 比较,VAS 略有升高,但差异无显著性意义。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后不同时间点膝关节 VAS 评分比较
分, $\bar{x} \pm s$

组别	T1	T2	T3	F _{时点}	F _{时点$\times$组别}
A 组	5.85 ± 0.80	2.15 ± 0.62^a	2.28 ± 0.51^a	1199.929	4.144
B 组	6.08 ± 0.80	2.78 ± 0.62^a	2.91 ± 0.57^a		
<i>t</i> 值	-1.258	-4.501	-5.260		
<i>P</i> 值	0.212	0.000	0.000	0.000	0.020

与 T1 比较,^a $P < 0.01$

2.2 WOMAC 评分 ①组间相同时点比较:2 组患者 T1 时点 WOMAC 评分比较无显著性差异,A 组在 T2、T3 时点 WOMAC 下降较 B 组更为明显($P < 0.01$)。②2 组多时点比较:不同时间点评分有统计学差异($P < 0.01$);时间 $\times$ 组别存在交互作用($P < 0.01$)。简单效应分析显示:组内不同时间点比较,T2 与 T1、T3 与 T1 比较,WOMAC 有显著降低($P < 0.01$),T3 与 T2 比较,WOMAC 略有升高,但差异无显著性意义。见表 2。

2.3 不良反应 B 组有 2 例患者在第 1 次治疗后出现治疗部位疼痛加重,观察 1 天后明显好转,未影响后续治疗,且后 3 次治疗未再诉疼痛加重。A 组无患者诉不适。2 组所有患者治疗期间未发生治疗部位皮疹、感染、皮下出血、血管神经损伤等并发症。

表 2 2 组患者治疗前后不同时点膝关节 WOMAC 评分比较

组别	T1	T2	T3	F _{时点}	F _{时点×组别}
A 组	41.95±2.21	21.55±1.71 ^a	21.68±1.54 ^a	3276.149	86.267
B 组	41.43±1.96	26.73±1.80 ^a	26.88±1.91 ^a		
t 值	1.125	-13.197	-13.393		
P 值	0.264	0.000	0.000	0.000	0.000

与 T1 比较,^aP<0.01

3 讨论

膝骨关节炎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^[11]。临床表现多为疼痛、僵硬、肿胀、活动时出现骨摩擦音或摩擦感、活动受限等,其中疼痛是 KOA 最常见的症状^[12]。目前 OA 的病理生理机制并不十分清楚。通常认为 OA 是一种由软骨退变和丢失引起的关节软骨疾病,软骨下骨改变也被认为与 OA 的进展有关,随着 OA 进展,骨质吸收增加导致软骨下骨容量减少,骨质硬化及关节周围骨赘形成^[13,14]。由于 KOA 造成膝关节内软骨破坏、骨质增生等原因,在膝关节负重活动时引起疼痛,同时刺激膝关节周围组织,出现明显压痛。此外,局部的炎症反应会引起肌肉、软组织粘连,导致患膝活动受限、患者生活能力下降。对 KOA 的非手术治疗,以缓解疼痛、改善膝关节功能、提高生活质量为主要目的。

体外冲击波具有非侵入性、组织损伤性小、并发症少等优势,目前认为 ESW 对 KOA 治疗的作用机理包括:①镇痛效应、空化效应^[15-18]:抑制致痛物质的释放,降低感觉神经敏感性,提高痛阈;促进细胞通透性增加,改善局部血液循环,松解粘连肌肉。②机械应力效应:促进软骨细胞增殖分化,修复软骨损伤^[19]。③促进软骨下骨重塑:ESW 可促进血管生长因子及骨生长因子的释放^[20],能有效减少骨囊肿的形成,减轻软骨下骨塌陷,重建软骨下骨、改善软骨下骨的质量并增加膝关节的承重能力^[21],即使对于晚期膝关节间隙不对称的患者同样有效^[22]。本研究中,组内比较,2 组患者在治疗结束时 VAS 和 WOMAC 较治疗前明显下降,说明 ESW 可有效抑制 KOA 引起的疼痛、松解肌肉粘连、促进局部血液循环以及关节软骨修复,从而改善患膝功能,提高生活质量。在 ESW 治疗间期,辅以功能训练可提高下肢肌力、稳定膝关节,避免因劳累、受凉等诱因造成 KOA 症状加重。此外,ESW 对镇痛效果的维持具有累积效应^[23],本研究中在治疗后 4 周,2 组患者 VAS 和 WOMAC 较 T2 略有上升,但统计学比较无显著性差异,也证实了 ESW 对 KOA 治疗后临床疗效可有效维持。

采用 ESW 治疗 KOA,治疗部位的选择以膝关节屈伸时、韧带被动牵拉时及按压时的痛点为主,包括内收肌结节、鹅足腱、内外侧副韧带、股骨和胫骨内侧髁及腘窝内外两侧等部位。但目前该治疗领域缺乏大样本随机对照试验研究,对于 KOA 软骨及软骨下骨损伤的改善情况无统一量化评价指标。同时关于 ESW 治疗 KOA 的频次、能流密度等研究较少,无统一标准^[24],为冲击波的疗效评估带来困难,进而影响 ESW 在临床的推广应用。在 ESW 的各参数中,能流密度对 KOA 的治疗效果有重要意义。众多研究实验表明,高能量 ESW 对肌骨损伤较大、低能量 ESW 对软骨损伤的修复效果更佳^[25-27],因此临床中治疗 KOA 多采用中、低能量范围的能流密度。

由于缺乏 ESW 量效关系的临床证据,为保证治疗的安全性,根据骨肌疾病体外冲击波疗法中国专家共识^[5],本次研究我们选择中能量的 0.12mJ/mm²、0.24mJ/mm² 作为观察指标,其对应的治疗压强为 1.5 Bar、3Bar。通过观察,2 组患者 VAS 和 WOMAC 在各时点的交互效应有显著性差异,说明不同剂量组别在不同时点的变化趋势存在差异,进一步行简单效应分析显示:组间比较,在 T2 及 T3 时点,A 组 VAS 和 WOMAC 较 B 组下降更多,说明 0.12mJ/mm² 的低能流密度 ESW 在缓解 KOA 疼痛、改善膝关节功能方面效果更好,近期临床疗效更佳。考虑其原因可能是:①ESW 可造成治疗部位的局部创伤和炎症反应,即二次损伤现象^[28]。与低能流密度相比,较高能流密度的 ESW 可引起治疗部位出现更多的微小损伤,患者的不适感更为强烈,甚至部分患者会出现一过性疼痛加重。②ESW 在局部组织内形成的压缩、拉伸和剪切应力可促进软骨细胞增殖分化,修复软骨损伤。有研究表明^[29],较低能量的 ESW 在改善 KOA 软骨细胞修复和重塑方面的效果更佳。通过上述机制,低能流密度 ESW 在缓解 KOA 疼痛、改善膝关节功能方面更具优势。

综上所述,此次研究选取的两种能流密度 ESW 能有效缓解早中期 KOA 患者的疼痛症状并改善膝关节功能,且能流密度为 0.12mJ/mm² 时,近期临床疗效更佳。本研究结果为 ESW 在 KOA 临床治疗中的参数设定提供了一定的参考依据。但需要指出的是,本次研究仅观察了两种能流密度 ESW 对早中期 KOA 的近期疗效,其远期疗效还需进一步观察。同时,冲击频次及其他能流密度对 KOA 疗效的影响也有待进一步研究确认。

【参考文献】

[1] Dulay GS, Cooper C, Dennison EM. Knee pain, knee injury,

- knee osteoarthritis & work[J]. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 2015, 29(3): 454-461.
- [2] Doros G, Lavin PT, Daley M, et al. A method for establishing class III medical device equivalence: sodium hyaluronate (Gen-Visc 850) for the treatment of knee osteoarthritis[J]. *Med Devices (Auckl)*, 2016, 13(9): 205-211.
- [3] 柳围堤, 薛开禄, 田苗, 等. 气压弹道式体外冲击波和针刀松解术治疗膝关节炎疗效对比研究[J]. *颈腰痛杂志*, 2017, 38(1): 64-67.
- [4] Romeo P, Lavanga V, Pagani D, et al. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: a review[J]. *Med Princ Pract*, 2014, 23(1): 7-13.
- [5] 中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会, 国际冲击波医学学会中国部. 骨肌疾病体外冲击波疗法中国专家共识(第2版)[J]. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2017, 9(2): 25-33.
- [6] 曾凡, 王康, 卢敏. 体外冲击波治疗膝骨关节炎临床疗效的 meta 分析[J]. *海南医学院学报*, 2020, 26(12): 932-937.
- [7] 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.
- [8] 张建光, 陈路, 蔚凡, 等. 膝骨关节炎严重程度与脊柱-骨盆矢状面平衡的相关性[J]. *四川医学*, 2017, 38(5): 517-520.
- [9] 田勇, 肖文武, 张顺东, 等. 中能量聚焦式体外冲击波治疗肩袖钙化性肌腱炎的临床疗效[J]. *中国康复*, 2020, 35(9): 472-475.
- [10] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 275-277.
- [11] 殷磊, 张小晋, 李冬梅, 等. 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[J]. *中国康复*, 2017, 32(3): 222-223.
- [12] 邢润麟, 茆军, 王培民, 等. 国外局部外用控制膝骨关节炎疼痛的临床研究进展[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2016, 22(2): 133-136.
- [13] Ondrésik M, Azevedo Maia FR, da Silva Morais A, et al. Management of knee osteoarthritis. Current status and future trends[J]. *Biotechnol Bioeng*, 2017, 114(4): 717-739.
- [14] Wang CJ, Cheng JH, Chou WY, et al. Changes of articular cartilage and subchondral bone after extracorporeal shockwave therapy in osteoarthritis of the knee[J]. *Int J Med Sci*, 2017, 14(3): 213-223.
- [15] 周迪远, 陶惠红, 杨耀琴, 等. 体外冲击波对肌肉骨骼痛症的抗炎镇痛机制[J]. *实用骨科杂志*, 2017, 23(7): 618-621, 625.
- [16] 沃春新, 徐正涛, 秦乐, 等. 体外冲击波治疗大鼠筋膜疼痛及其机制初探[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2018, 24(8): 586-592.
- [17] 李华, 杨颖, 沈浩, 等. 体外冲击波在骨骼肌肉疾病疼痛康复治疗中的应用效果及对患者 VAS 评分的影响[J]. *中国医学创新*, 2020, 17(17): 40-43.
- [18] 马理元, 姜劲挺, 张伦广, 等. 体外冲击波治疗骨伤科常见疾病的研究进展及体会[J]. *中医临床研究*, 2018, 10(5): 144-146.
- [19] Xu Y, Wu K, Liu Y, et al. The effect of extracorporeal shock wave therapy on the treatment of moderate to severe knee osteoarthritis and cartilage lesion[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(20): 1-9.
- [20] Yu L, Liu S, Zhao Z, et al. Extracorporeal Shock Wave Rebuilt Subchondral Bone In Vivo and Activated Wnt5a/Ca²⁺ Signaling In Vitro[J]. *Biomed Res Int*, 2017, 2017(15): 1404650.
- [21] Kang S, Gao F, Han J, et al. Extracorporeal shock wave treatment can normalize painful bone marrow edema in knee osteoarthritis: a comparative historical cohort study[J]. *Medicine*, 2018, 97(5): 1-6.
- [22] Sheveleva N, Minbayeva L, Belyayeva Y. Dynamics of knee joint space asymmetry on X-ray as a marker of knee osteoarthritis rehabilitation efficacy[J]. *Georgian Med News*, 2017, 5(264): 16-20.
- [23] 张盘德, 彭小文, 容小川, 等. 体外冲击波治疗肩周炎治疗次数与镇痛效果的关系研究[J]. *中国运动医学杂志*, 2014, 33(6): 519-523.
- [24] 李明真, 周谋望. 体外冲击波治疗膝骨关节炎机制的研究进展[J]. *中国康复医学杂志*, 2019, 34(8): 999-1003.
- [25] Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Küllmer K, et al. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis: a sonographic and histological study[J]. *J Bone Joint Surg (Br)*, 1998, 80(3): 546-552.
- [26] Martini L, Fini M, Giavaresi G, et al. Primary osteoblasts response to shock wave therapy using different parameters[J]. *Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol*, 2003, 31(4): 449-466.
- [27] 林琛, 耿欢, 刘水涛, 等. 不同能量体外冲击波对大鼠软骨细胞的增殖及代谢的影响[J]. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2017, 9(2): 12-15.
- [28] Zelle BA, Gollwitzer H, Zlowodzki M, et al. Extracorporeal shock wave therapy: current evidence[J]. *J Orthop Trauma*, 2010, 24(Suppl 1): S66-S70.
- [29] 凌琳. 低能量体外冲击波对兔膝关节炎软骨细胞修复能力和 MAPK 通路蛋白的影响[J]. *解剖学研究*, 2016, 38(5): 380-383, 390.

欢 迎 订 阅