

• 技术与方法 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.05.035

体外冲击波治疗跟腱腱病的临床疗效研究*

黄合琴, 杨 柳, 段小军[△], 陈光兴, 郭 林, 何 锐
(第三军医大学西南医院关节外科, 重庆 400038)

摘要:目的 探讨体外冲击波治疗跟腱腱病的方法及近期疗效。方法 以 2012 年 12 月 1 日至 2013 年 12 月 1 日, 该院关节外科门诊诊治的跟腱腱病患者为研究对象。患者主要症状是行走时后踝区域疼痛, 休息时可缓解, 治疗前常规行踝关节 X 片正侧位和 MRI 检查, 明确诊断和排除其他引起疼痛的病因。冲击波治疗, 2 000 脉冲/次, 1 次/周, 共 4 次。治疗期间避免跑跳剧烈运动, 治疗当晚口服 1 次止痛药。采用 VAS 评分, 患者在治疗前、治疗 4 次后和治疗 3 个月时, 这 3 个时间点进行 VAS 评分和踝-后足 AOFAS 评分。记录治疗并发症, 随访并进行统计学分析 VAS 和 AOFAS 评分。结果 32 例跟腱肌腱病患者全部均获得随访, 其中跟腱止点性腱病 22 例, 非止点性腱病 10 例。8 例双侧病变, 24 例为单侧病变。5 例患者在治疗后出现局部红斑, 休息后缓解, 1 例患者在 4 次治疗后局部疼痛缓解, 但在治疗 5 个月后下楼时摔伤致跟腱断裂; 患者在治疗前、治疗 4 次后和治疗 3 个月时, 这 3 个时间点进行 VAS 评分分别为 (8.2±1.5) 分、(2.1±0.8) 分、(1.3±0.6) 分 (前两组数据 $P<0.01$, 后两组数据 $P>0.05$), AOFAS 评分分别为 (72.2±5.1) 分、(86.3±5.2) 分、(91.3±3.5) 分 (3 组数据间 $P<0.01$)。结论 在治疗跟腱腱病时, 采用体外冲击波治疗后能够改善局部症状, 患者满意程度高, 该技术具有创伤小、疗效可靠的优势, 使部分患者免去或者推迟手术治疗。

关键词:跟腱腱病; 冲击波; 治疗; 疗效

中图分类号: R605

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2015)05-0676-02

The treatment with extracorporeal shock waves for Achilles tendinopathy*

Huang Heqin, Yang Liu, Duan Xiaojun[△], Chen Guangxing, Guo Lin, He Rui
(Center for Joint Surgery, the Affiliated Southwest Hospital of Third
Military Medical University, Chongqing 400038, China)

Abstract: Objective The purpose of this study is to investigate extracorporeal shock waves therapy on Achilles tendinopathy and evaluate its short-term effectiveness. Methods The subjects were out-patients with Achilles tendinopathy who came to center for Joint Surgery, Southwest Hospital, from Dec. 1st 2012 to Dec. 1st 2013. The main symptom of these patients showed pain at the hock site, while the pain could be released with rest. Before the treatment, routine checkups were performed including X-ray of ankle joint with normal side and MRI, which brought out a definite diagnosis and evacuated other reasons resulting pain. The treatment of blast was 2 000 pulse per time, once a week and four times in total. During the treatment period, patients were suggested to prevent from strenuous exercise and had the anodyne on the evening of the first day when they underwent the shock waves. VAS and AOFAS was used to evaluate the effectiveness with the records, before the treatment, after four-time treatment, after three-month treatment. Patients' complications and follow-ups were recorded and VAS results were assessed with statistical analysis. Results 32 patients had full follow-ups. 22 of them had insertion tendopathy. 10 patients had non-insertion tendopathy. 8 patients had bilateral lesion and 24 patients had unilateral lesion. Part of erythema appeared in five patients and could be relieved after rest. One patient achieved pain release after four-time treatment, but fell down going downstairs and resulted rupture of tendon. All patients had VAS assessment for three times, with the score 8.2±1.5 before the treatment ($P<0.01$), 2.1±0.8 after four-time treatment ($P<0.01$) and 1.3±0.6 after 3-month treatment ($P>0.05$). The score of AOFAS were 72.2±5.1, 86.3±5.2 and 91.3±3.5 ($P<0.01$). Conclusion When treating on Achilles tendopathy, extracorporeal shock wave can improve the local symptoms. With minor trauma and reliable outcome, it brings patients benefits that treat tendon disease without surgery or postponing the surgery.

Key words: Achilles tendopathy; shock wave; treatment; effectiveness

跟腱肌腱病在临床较为常见, 因疼痛而影响运动功能; 既往治疗措施主要是休息、局部封闭和口服止痛药等^[1-2], 由于症状缓解慢, 且疗效不持久, 患者满意程度不高。体外冲击波治疗 (extracorporeal shock wavetherapy, ESWT) 已在国内外成为治疗腱病的新技术^[3-4], 引起了广泛关注。本研究采用自身对照, 在本中心比较体外冲击波治疗跟腱腱病的疗效, 从而为进一步规范化治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2012 年 12 月 1 日至 2013 年 12 月 1 日

本院关节外科门诊跟腱腱病患者 32 例, 男 25 例, 女 7 例; 年龄 22~71 岁, 平均 45.7 岁; 跟腱止点性腱病 22 例, 非止点性腱病 10 例; 8 例双侧病变, 24 例为单侧病变。治疗前常规行踝关节 X 线片正侧位和 MRI 检查, 明确诊断和排除其他引起疼痛的病因。跟腱腱病诊断标准: 跟腱由于过度使用、外伤、退变等因素引起的局部疼痛, 早期跟腱两侧缘有压痛, 晚期跟腱常出现梭形肿大或局限性隆起, 疼痛反复发作并常伴有软组织肿胀, 症状加重时在行走甚至不负重屈伸踝关节时也产生疼痛, MRI 显示跟腱有变性。跟腱与跟骨结合处 2 cm 内的跟腱病

* 基金项目: 重庆市自然科学基金项目 (2011BB5042)。作者简介: 黄合琴 (1978-), 护师, 本科, 主要从事冲击波康复治疗。△ 通讯作者, E-mail: dxj9@163.com。

变被诊断为跟腱止点腱病;跟腱距离跟骨止点 2~6 cm 区域的跟腱病变被诊断为跟腱非止点腱病。纳入标准:(1)诊断为跟腱腱病;(2)依从性好,能够顺利完成体外冲击波 1 个疗程的治疗,并愿意接受随访的患者。排除标准:(1)后踝三角骨综合征、强直性脊柱炎、痛风和距下关节炎等产生后踝疼痛的其他疾病;(2)患侧肢体存在高弓足、踝关节内外翻等畸形;(3)局部皮肤存在感染、破损;(4)踝关节手术史。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 研究对象均采用瑞士 EMS 公司 DolorClast 冲击波仪器进行治疗,冲击次数 2 000 次,能量密度为 0.16 mJ/mm²,压强为 1.5~2.5 Pa,频率 6~8 Hz,患者俯卧位,以跟腱疼痛最明显的部位为治疗区域(图 1),根据病人的疼痛耐受程度调整手持压力,每周 1 次,4 次为 1 个疗程。治疗期间避免跑跳剧烈运动,治疗当晚口服 1 次非甾体消炎止痛药。



图 1 体外冲击波治疗跟腱腱病的方法

1.2.2 疗效评定 分别于治疗前、治疗 4 次后即刻、治疗 3 个月,这 3 个治疗时间点对所有患者均采 VAS 评分,最大疼痛值为 10 分,无痛为 0 分;同时进行包括疼痛、功能和自主活动、步行、步态和支撑情况等在内的 AOFAS 综合评分,满分 100 分。记录治疗期间的并发症,治疗 4 次后患者进行满意度自评,满分 100 分。

1.3 统计学处理 本组数据为治疗前后的自身对照分析,采用 SPSS13.0 统计软件,用配对样本 *t* 检验对治疗前后的 VSA 评分进行统计学分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

5 例患者在治疗后出现局部红斑,休息后缓解,1 例患者在 4 次治疗后局部疼痛缓解,但在治疗 5 个月下楼时摔伤致跟腱断裂;患者在治疗前、治疗 4 次后和治疗 3 个月时,这 3 个时间点进行 VAS 评分分别为 (8.2 ± 1.5) 分、 (2.1 ± 0.8) 分、 (1.3 ± 0.6) 分(前两组数据 $P < 0.01$,后两组数据 $P > 0.05$)。AOFAS 评分分别为 (72.2 ± 5.1) 分、 (86.3 ± 5.2) 分、 (91.3 ± 3.5) 分(3 组数据间 $P < 0.01$)。治疗 4 次后患者满意度达 $(90 \pm 5)\%$ 。

3 讨 论

跟腱腱病是指跟腱出现病变,部位主要在跟腱与跟骨结合处,病理基础仍存在争议,有学者认为:不良应力或应力遮挡的诱因下,局部肌腱组织产生炎症反应、不良组织修复和退变。也有人认为:患者损伤后通常发生纤维黏液样变性,纤维化、钙化,甚至有结节产生。跟腱腱病的典型临床表现是局部疼痛,且运动时加重。保守治疗包括:休息、非甾体类止痛药、康复训练等,缺陷是疼痛缓解慢,容易复发^[5-7]。

体外冲击波是利用液电、压电或电磁等发生器产生一种具

有高压强性、短时性和宽频性的脉冲声波,声波的直接机械冲击效应以及空化作用间接产生的机械效应引起人体组织和细胞的变化而达到治疗作用^[3,8]。ESWT 成为新的腱病治疗策略^[3-4,7]。在常规保守治疗跟腱腱病失败病例中,使用 ESWT 治疗可望产生疗效;此种情况类似于钙化性冈上肌肌腱炎、髌韧带止点炎和跖筋膜炎^[8]。

尽管大量文献报道 ESWT 的疗效,但其循证医学效能较低。为了寻找循证医学效能较高的文献,对 MEDLINE,EMBASE,SPORTDiscus,CINAHL 数据库进行系统文献检索,检索词 Achilles(跟腱),extracorporeal shock wave(冲击波),tendinopathy(腱病)。纳入文献:前瞻性随机对照研究、前后配对研究。排除标准:病例报道、回顾性分析、专家论坛等。最初检出 83 篇英文文献,48 篇因证据效率低而排除。进一步阅读文献:26 篇样本内容重复、2 篇非研究性报道、1 篇是联合性治疗分析。最后共获得 4 篇前瞻性随机对照研究,2 篇前后配对研究^[7,9-13]。6 篇文献报道的治疗方法:实验组 ESWT 治疗于跟腱最痛点或者肿胀最明显处,2 篇是 B 超定位于跟腱变性最明显或者钙化处;ESWT 能量存在差异,0.08~0.51 mJ/mm²,1 500~2 500 脉冲/次,3~4 次/疗程,4 篇采用 1 次/周,Costa 采用 1 次/月,Vulpiani 采用 1 次/2~7 天;4 篇实验组采用 ESWT 单一治疗,Rompe 必要时复合止痛剂,Rasmussen 联合使用康复训练。评估指标:VAS 评分、AOFAS 评分、运动功能;所有病例随访在 3~4 个月以上,2 篇文献长达 12~24 月。疼痛:4/6 文献显示疼痛显著性缓解,Rasmussen 提示实验组比对照组疼痛缓解要好,但两组数据差异无统计学意义($P > 0.05$);Costa 研究实验组与对照组疼痛缓解无差异。功能随访方面:5/6 文献有治疗后 3 个月的功能随访,4/6 文献显示明显改善。除了 Costa 和 Rasmussen 2 篇文献外,4 篇文献支持 ESWT 治疗可以改善跟腱腱病的疼痛和运动功能。Rasmussen 提示:实验组比对照组疼痛缓解要好,但两组数据差异无统计学意义($n = 24, P = 0.05$);Costa 研究实验组与对照组疼痛缓解无差异;选择低强度 ESWT,并且 1 次/月。文献中均使用低强度 ESWT,担心高强度 ESWT 的破坏力太大,影响新生血管的形成;Furia 在鼠体内的研究证实,低强度 ESWT 可以促进微血管形成。ESWT 治疗并发症,治疗区域皮肤发红是常见反应。1 篇文献报道,2 例 60 岁以上跟腱退变明显的患者,在治疗后出现跟腱断裂(不在冲击波治疗时),对这类患者实施治疗时,枪头缓慢移动而避免长时间作用于一个狭小区域,可能有助于避免跟腱断裂。

综上所述,本研究显示,对跟腱腱病使用 ESWT 可以获得预期疗效,患者满意程度高;结合国内外文献,推荐 1 500~2 500 脉冲/次,0.1~0.5 mJ/mm² 的低强度剂量,1 次/周,共 3~4 次。更多次数目前缺乏循证医学支持。另外,对于 60 岁以上的跟腱退变患者要慎用 ESWT。

参考文献:

- [1] Childress MA, Beutler A. Management of chronic tendon injuries[J]. Am Fam Physician, 2013, 87(7):486-490.
- [2] 段小军,杨柳. 强调疗效,技术微创,促进骨科诊疗技术的稳步提高[J]. 重庆医学, 2011, 40(10):937-938.
- [3] Al-Abbad H, Simon JV. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy on chronic achilles tendinopathy: a systematic review [J]. Foot Ankle Int, 2013, 34(1):33-41.

划为两类:对甲基苯磺酸法和有机酸式盐法,对甲基苯磺酸法是以对甲苯磺酸作为强酸与磷霉素双氨丁三醇加热,催化除胺制备磷霉素氨丁三醇,此类方法中对甲苯磺酸参与反应,容易残留在产品中且废液不好回收,污染大;有机酸式盐法中原料多为磷霉素钙盐或二钠盐,与氨丁三醇的有机酸式盐发生酸碱中和的复分解反应,氨丁三醇取代碱金属离子生成磷霉素氨丁三醇。此方法反应现象明显,步骤简单,试剂选择灵活,产率较高,但产品中易混有有机杂质,特别是与氨丁三醇结合的有机酸。此外,产品反应过程中生成的副产物羧酸盐和析晶废液不易分离回收,析晶液的选择也存在很大问题,造成大量浪费。本文对工业合成方法中的有机酸改进为无机酸,反应速率加快,无机盐产物在有机溶剂中极易析出,克服了杂质多、废液不易回收等缺点,是一种适用于工业生产的绿色环保合成路线。

磷霉素结构中含有不稳定的环氧烷结构,此结构在酸、碱或者高温情况下都易水解开环,形成带有两个醇羟基的副产物,此副产物为磷霉素四大杂质中含量最高的一种,且易与水或磷霉素结构发生络合,极难去除,因此要尽量避免开环现象。

在研究反应温度时,温度升高,分子运动速率加大,反应加快,但温度升高磷霉素易与双氨丁三醇分子结合生成磷霉素二氨丁三醇副产物,再升高温度则导致磷霉素结构中的环氧烷开环形成二醇物杂质;温度降低,分子运动不活泼,且水溶液低温易结冰,阻碍反应。实验发现当温度低于 15 ℃ 时反应中有白色晶体生成,升高温度至 20 ℃ 则快速溶解。红外检测此晶体为未参与反应的磷霉素钠。

产物随反应时间延长而增多,但要注意,时间过长则反应物浓度不断降低,发生逆反应,且磷霉素氨丁三醇在水溶液中易缓慢分解。相较于碱性,磷霉素中环氧烷在酸性条件下更容易开环,因此配置氨丁三醇酸式硫酸盐时硫酸溶液的浓度影响较大。浓硫酸无电离,水的加入使浓硫酸浓度减小,硫酸分子团开始稀释成的硫酸分子在水溶液中电离出 H^+ ,随着水的增多硫酸分子电离程度增大, H^+ 浓度增大,溶液酸性增强对环氧烷造成破坏,会导致杂质增多,收率快速下降。

综上所述,本研究确定最佳条件为反应温度 30 ℃,时间 2.5 h,硫酸浓度 1 mol/L,氨丁三醇酸式盐与磷霉素钠摩尔配比 0.9 : 1.0,收率可达 95.1%。选择正丁醇为析晶溶剂,在 1

℃ 下采用机械搅拌,磷霉素氨丁三醇的甲醇滴加溶液速率为 20 mL/h,滴加完后持续保温搅拌 2 h,正丁醇:制备得磷霉素氨丁三醇甲醇溶液(V/V)=2 : 1 时为最优析晶条件。

参考文献:

- [1] Antonia CK, Petros IR, Evridiki KV, et al. Synergy of fosfomycin with other antibiotics for Gram-positive and Gram-negative bacteria[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2010, 66:359-368.
- [2] Baylan O. Fosfomycin: past, present and future[J]. *Mikrobiyol Bul*, 2010, 44(2):311-321.
- [3] Popovic M, Stenior D, Pillai S, et al. Fosfomycin: an old, new friend[J]. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2010, 29: 127-142.
- [4] 张旭东. 磷霉素钠的临床用药分析[J]. *包头医学院学报*, 2011, 27(2):141-142.
- [5] 肇丽梅, 孙亚欣, 邱枫, 等. 磷霉素钙在中国健康志愿者体内药理学[J]. *中国药理学杂志*, 2008, 43(20):1585-1587.
- [6] Schito GC, Moreddu M, Nicoletti G, et al. Susceptibility of frequent urinary pathogens to fosfomycin trometamol and eight other antibiotics: Results of an Italian multicenter survey[J]. *Infection*, 1992, 20(4):291-295.
- [7] Greenwood D. Fosfomycin trometamol: Activity in vitro against urinary tract pathogens[J]. *Infection*, 1990, 18(2): 60-64.
- [8] Ömer B, Ersin C, Ilknur I, et al. Is single-dose fosfomycin trometamol a good alternative for asymptomatic bacteriuria in the second trimester of pregnancy[J]. *Int Urogynecol J*, 2007, 18(5):525-529.
- [9] Lu WZ, Liu XL, Xiao ZJ. Measurement and simulation of $NaNO_2$ and Na_2SO_4 solubility in methanol and water[J]. *Shanghai Chem Ind*, 2007, 32(1):18-21.

(收稿日期:2014-10-08 修回日期:2014-12-15)

(上接第 677 页)

- [4] Alfredson H, Cook J. A treatment algorithm for managing Achilles tendinopathy: new treatment options [J]. *Br J Sports Med*, 2007, 41(4):211-216.
- [5] Carcia CR, Martin RL, Houck J, et al. Orthopaedic section of the American physical therapy association. Achilles pain, stiffness, and muscle power deficits: Achilles tendinitis [J]. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2010, 40(9):A1-26.
- [6] 姚伟, 华英汇, 陈世益, 等. 体外冲击波治疗跟腱止点腱病和非止点腱病的疗效对比分析 [J]. *中国运动医学杂志*, 2012, 31(1):59-61.
- [7] Vulpiani MC, Trischitta D, Trovato P, et al. Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in Achilles tendinopathy. A long-term follow-up observational study [J]. *J Sports Med Phys Fitness*, 2009, 49(2):171-176.
- [8] 王义亮, 杨芳. 冲击波配合足底康复训练治疗跟痛症 135 例疗效观察 [J]. *重庆医学*, 2009, 38(13):1608-1609.
- [9] Rompe JD, Furia JP, Maffulli N. Mid-portion Achilles tendinopathy—current options for treatment [J]. *Disabil*

Rehabil, 2008, 30(20/21/22):1666-1676.

- [10] Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, et al. Shock-wave therapy for chronic Achilles tendinopathy: a double-blind, randomized clinical trial of efficacy [J]. *Acta Orthop*, 2008, 79(2):249-256.
- [11] Rompe JD, Nafe B, Furia JP, et al. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial [J]. *Am J Sports Med*, 2007, 35(3):374-383.
- [12] Costa ML, Shepstone L, Donell ST, et al. Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2005, 440:199-204.
- [13] Lakshmanan P, O'Doherty DP. Chronic achilles tendinopathy: treatment with extracorporeal shock waves [J]. *Foot Ankle Surg*, 2004, 10(3):125-130.

(收稿日期:2014-10-30 修回日期:2014-12-17)