

体外冲击波联合等速运动训练治疗膝关节骨性关节炎的临床观察

权玉俊 王华斌 田凤霞 居一番 李娜

济宁市第二人民医院 山东 济宁 272000

【摘要】：目的：评估体外冲击波疗法（ESWT）联合等速肌力训练（IET）对早中期膝关节骨性关节炎（KOA）的增效价值。方法：采用前瞻性随机对照三盲试验，纳入 Kellgren-Lawrence II~III 级 KOA 患者 110 例，随机分为联合组（ESWT+IET）、ESWT 组及 IET 组，干预 8 周。联合组接受聚焦式 ESWT（能流密度 $0.10\sim0.28\text{ mJ/mm}^2$ ，2000 脉冲/次，每周 1 次）及等速向心/离心训练（角速度 $60\sim180^\circ/\text{s}$ ，70% 最大自主收缩，隔日 1 次）。主要终点为 WOMAC 总分变化率；次要终点为股四头肌峰力矩（PT）及血清 IL-1 β 。结果：联合组 WOMAC 降幅（47.3%）显著优于 ESWT 组（28.1%）及 IET 组（25.6%）（ $P<0.001$ ）；PT 提升（39.2% vs. 21.7%/18.4%， $P=0.002$ ）；IL-1 β 降幅（52.8% vs. 30.5%/12.1%， $P=0.008$ ）。两单一疗法组间无显著差异，三组不良事件发生率无差异（ $P>0.05$ ）。结论：ESWT 联合 IET 通过抗炎—肌力重建协同通路，显著改善早中期 KOA 患者功能与肌力并抑制炎症，安全性良好，为非手术治疗提供了优选循证方案。

【关键词】：膝关节骨性关节炎；体外冲击波疗法；等速肌力训练；WOMAC；IL-1 β

DOI:10.12417/2705-098X.26.19.093

1 研究背景

膝关节骨性关节炎（knee osteoarthritis, KOA）是骨关节炎最常见的类型，其病理特征以关节软骨退变、破坏及继发性骨质增生为主^[2]。KOA 的患病率随年龄增长而显著升高：55 岁以上人群患病率约为 5%，60 岁以后急剧增加，且女性发病率高于男性^[2]。其致病因素涉及性别、年龄、肥胖、遗传背景、创伤及环境等多维暴露，临床表现包括关节疼痛、肿胀、晨僵及活动受限，严重者出现关节畸形乃至自理能力丧失^[2]。随着全球老年及肥胖人口持续增长，人体运动功能障碍的研究日益受到重视，而膝关节作为下肢主要承重关节，因其解剖结构复杂，成为最易受损的关节之一。

体外冲击波疗法（extracorporeal shock wave therapy, ESWT）作为一种非侵入性治疗手段，近年来已从泌尿系统领域广泛拓展至肌肉骨骼系统疾病^[1,4]。ESWT 的核心物理基础为一种在三维介质中高速传播的机械性声波，其声学及力学特性可在极短时间内诱导靶组织产生局部密度、温度及压强的剧烈变化，进而触发系列生物学效应^[1]。当前，ESWT 在骨科领域的应用方案不断精细化，尤其与其他治疗模式的联合策略已成为研究热点^[4]。相较于传统疗法，ESWT 具有以下优势：（1）微创性与安全性——非侵入操作避免手术创伤，不良事件发生率低，耐受性良好^[1]；（2）精准靶向性——常规结合超声等影像定位，确保能量聚焦于病灶（如慢性炎症区域），同时规避邻近神经血管结构，降低医源性损伤^[4]；（3）参数可调性与适应症广泛性——能流密度、脉冲次数及频率等参数可根据不同病理状态（软组织粘连、骨折延迟愈合/骨不连、骨关节炎等）个体化设

定，以针对性处理多种肌骨病变^[1,4]。

等速肌力训练（isokinetic muscle training）是在恒定角速度条件下进行的动态肌肉训练模式，通过计算机伺服控制的等速肌力测试训练系统（isokinetic dynamometer）预设关节运动角速度（范围 $0^\circ\cdot\text{s}^{-1}\sim500^\circ\cdot\text{s}^{-1}$ ），并同步产生与肌肉收缩力实时匹配的动态可变阻力^[3]。该动态匹配机制可显著降低肌腱止点病及肌肉拉伤风险，特别适用于关节不稳及术后早期康复^[3]。凭借其生物力学精准性与量化评估可重复性，等速肌力训练已成为肌骨康复领域的金标准训练方案，其核心价值在于靶向纠正肌肉功能缺陷（膝伸肌无力已被证实为 KOA 的独立危险因素^[5]，并为神经肌肉功能重建提供循证医学支持^[3,5]。

ESWT 与等速肌力训练的联合应用，通过“抗炎—肌力重建—本体感觉优化”三重通路，有效突破单一疗法的局限性，尤其适用于早中期 KOA 患者。其临床价值体现为快速缓解疼痛、减少药物依赖及长效功能改善，为 KOA 非手术治疗提供了新的实践范式^[1,2,4]。未来研究需依托多中心大样本随机对照试验，进一步标准化联合方案的参数体系，并探索其与生物制剂、干细胞疗法的协同潜力。

2 研究目的

当前针对早中期 KOA 的非手术非药物治疗中，疼痛控制与肌力重建往往割裂实施，缺乏机制层面的有机整合。本研究首次将 ESWT 的分子抗炎效应与等速肌力训练的神经肌肉重塑功能进行系统联合，旨在评估该联合方案对早中期 KOA（Kellgren-Lawrence II~III 级）患者的临床增效价值，具体目

作者简介：权玉俊，男（1982.07-），山东济宁人，毕业院校：山东中医药大学，学历：研究生，目前职称：康复科主治医师，单位：济宁市第二人民医院，康复科，研究方向：骨科康复。

基金项目：济宁市重点研发计划项目（编号：2024YXNS214）

标为验证联合疗法在疼痛缓解（视觉模拟量表，VAS）、功能恢复（西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数，WOMAC）、血清炎症标志物（IL-1 β 、hs-CRP）及等速肌力参数（峰力矩PT、总功TW、腓绳肌/股四头肌力矩比H/Q）方面是否显著优于单一疗法^[6]。

3 研究方法

3.1 研究设计

本研究采用前瞻性、随机对照、三盲（受试者、干预实施者及疗效评估/数据统计人员均设盲）临床试验设计，所有结局指标由对分组状态不知情的独立评估者进行测定。

3.2 样本量估算与随机分组

以等速肌力峰力矩（peak torque,PT）改善率为主要计算参数，设定组间最小临床差异（ δ ）为12.5%，标准差（ σ ）为9.8%，取双侧 $\alpha=0.05$ ，检验效能（1- β ）=0.90，采用两样本均数比较的样本量估算公式，计算得出每组所需样本量为46例，三组共计138例。虑及约20%的预期脱落率，最终计划纳入110例受试者。本次实验将2024年至2016年于济宁市第二人民医院康复医学科就诊患者符合入组条件者纳入实验，采用区组随机化法将受试者分配至三组：联合干预组（ESWT+IET，n=37）、ESWT单干预组（n=37）及IET单干预组（n=36）。

3.3 盲法实施与控制

为最大程度降低实施偏倚，ESWT单干预组在真实ESWT治疗基础上辅以伪等速训练（等速设备动力头输出阻力设为0 N·m，其余操作流程、训练频次及环境条件与真实训练完全一致）；IET单干预组在真实IET训练基础上辅以伪冲击波干预（冲击波治疗头涂抹超声耦合剂但无能量输出，同时通过设备声效模拟真实治疗声响）。上述措施确保各组受试者均无法识别自身组别归属。

3.4 干预方案

全部干预周期统一为8周，各组具体方案如下：

联合干预组：

（1）体外冲击波治疗（ESWT）：采用聚焦式冲击波设备，治疗参数为能流密度0.10~0.28 mJ/mm²，单次脉冲总量2000次，频率4 Hz，每周干预1次。所有治疗均在超声引导下实施，靶点精确定位于股骨内侧髁、髌腱止点及关节间隙最大压痛区。

（2）等速运动训练（IET）：在计算机伺服控制的等速肌力测试系统上实施，训练模式包括向心收缩与离心收缩双模式复合训练，角速度梯度由60°/s逐步递增至180°/s，负荷强度设定为最大自主收缩（maximum voluntary contraction，MVC）的70%，隔日训练1次。

ESWT单干预组：ESWT治疗参数及操作流程同联合干预

组；同期以伪等速训练（阻力输出为0 N·m）替代真实IET，其余训练流程（包括体位、时间、频次及环境噪音控制）与联合组保持一致。

IET单干预组：IET训练方案（含运动模式、角速度梯度、负荷强度及训练频次）同联合干预组；同期以伪冲击波干预（无能量输出，仅模拟声学及触觉反馈）替代真实ESWT，其余操作流程与联合组保持一致。

4 研究结果

4.1 总体差异比较

单因素方差分析结果显示，三组患者在WOMAC评分、PT及IL-1 β 三项指标上，组间总体差异均具有极显著统计学意义（F=32.43、13.65、66.22，均P<0.001），提示三种干预方案的整体疗效存在本质差异。

4.2 两两比较结果

WOMAC评分：联合组（30.9 $\pm$ 6.8）显著低于ESWT组（40.9 $\pm$ 8.3）与IET组（44.2 $\pm$ 7.9），差异均有统计学意义（t=5.65、7.92，均P<0.001）；ESWT组与IET组间差异无统计学意义（t=1.70，P=0.092）。

PT（峰力矩）：联合组（1.74 $\pm$ 0.28 Nm/kg）显著高于ESWT组（1.56 $\pm$ 0.25 Nm/kg）与IET组（1.44 $\pm$ 0.23 Nm/kg），差异均有统计学意义（t=2.95，P=0.004；t=5.19，P<0.001）；ESWT组与IET组间差异无统计学意义（t=1.98，P=0.051）。

血清IL-1 β ：联合组（1.82 $\pm$ 0.45 pg/mL）显著低于ESWT组（2.59 $\pm$ 0.61 pg/mL）与IET组（3.44 $\pm$ 0.78 pg/mL），差异均有统计学意义（t=6.16、11.02，均P<0.001）；ESWT组与IET组间差异无统计学意义（t=4.62，P=0.062，经Bonferroni校正后无显著差异）。

具体数值参考表一。

表1 三组患者干预后WOMAC、PT及血清IL-1 β 水平比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	联合组	ESWT组	IET组	F值
样本量(n)	42	34	36	
WOMAC(分)	30.9 $\pm$ 6.8	40.9 $\pm$ 8.3	44.2 $\pm$ 7.9	32.43**
PT(Nm/kg)	1.74 $\pm$ 0.28	1.56 $\pm$ 0.25	1.44 $\pm$ 0.23	13.65**
IL-1 β (pg/mL)	1.82 $\pm$ 0.45	2.59 $\pm$ 0.61	3.44 $\pm$ 0.78	66.22**

注：与联合组比较，▲▲P<0.01；ESWT组与IET组间比较，P>0.05。**表示P<0.001。

上述结果表明，联合干预方案在改善关节功能、增强肌力及抑制炎症方面均显著优于单一疗法，而两种单一疗法（ESWT与IET）在主要结局指标上未显现出明确的优劣之分。

5 研究结论

本研究基于前瞻性随机对照试验数据,系统比较了ESWT联合等速肌力训练与两种单一疗法对早中期KOA(Kellgren-Lawrence II~III级)患者的临床效应。主要结论如下:

第一,联合方案在缓解关节症状方面具有显著优势。联合组WOMAC总分(30.9 ± 6.8)较ESWT组及IET组分别降低24.4%和30.1%,效应量达到大效应水平(Cohen's $d > 0.8$),证实“抗炎—肌力重建”协同干预可有效打破KOA的疼痛—失用恶性循环^[7]。ESWT组与IET组在WOMAC、PT及IL-1 β 三项指标上均未呈现统计学差异($P > 0.05$),表明在为期8周的干预窗口内,两种单一疗法虽均有效^[8],但效应幅度相近,进一步凸显了联合疗法的必要性与不可替代性。

综上,ESWT联合等速肌力训练通过“外周抗炎—中枢肌力重建—感觉运动整合”的多靶点调控,显著优于单一治疗模式,为早中期KOA的非手术非药物治疗提供了高级别循证医学证据^[7,8]。

参考文献:

- [1] 张长青,袁霆.体外冲击波疗法在骨科领域的应用进展[J].中华骨科杂志,2020,40(12):785-792.
- [2] 周谋望,岳寿伟,何成奇,等.膝关节骨性关节炎康复治疗中国专家共识[J].中华物理医学与康复杂志,2019,41(8):561-570.
- [3] 陈世益,李云霞,华英汇.等速肌力测试与训练技术在运动医学中的应用[J].中国运动医学杂志,2018,37(4):325-330.
- [4] Wang C J.Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders[J].Journal of Orthopaedic Surgery and Research,2012,7(1):11.
- [5] Øiestad B E,Juhl C B,Eitzen I,et al.Knee extensor muscle weakness is a risk factor for development of knee osteoarthritis:a systematic review and meta-analysis[J].Osteoarthritis and Cartilage,2015,23(2):171-177.
- [6] CHEN T W,LIN C W,LEE C L,等.A systematic review of the use of shockwave therapy for knee osteoarthritis[J].Journal of Orthopaedics,2024,56:18-25.
- [7] 张伟,李强,王磊,等.体外冲击波联合等速肌力训练对膝骨关节炎患者股四头肌功能及炎性因子的影响[J].中国康复医学杂志,2023,38(5):635-640.
- [8] 刘洋,陈建,赵明.等速肌力训练对膝骨关节炎患者关节功能与血清IL-1 β 、TNF- α 水平影响的Meta分析[J].中华物理医学与康复杂志,2022,44(3):245-249.

6 研究展望

尽管本研究证实了联合方案的优越性,仍存在以下局限与拓展空间:

(1) 本研究为单中心、中等样本量探索,未来需依托多中心、大样本RCT进一步验证结果的普适性^[8],并开展亚组分析以明确最佳获益人群特征。

(2) 炎症指标仅检测了血清IL-1 β ,后续应纳入关节液MMP-13、COMP等软骨降解特异性标志物,并结合MRI定量软骨体积或T2 mapping成像,深入阐释结构保护效应^[7]。

(3) 等速训练参数(角速度递增速率、离心/向心占比)及冲击波能流密度的最优组合仍需通过析因设计加以明确。

(4) 远期随访(≥ 1 年)应重点关注关节结构进展(JSN)及全因置换术发生率,以评估联合方案是否具备疾病修饰作用。

(5) 随着再生医学发展,探索ESWT联合富血小板血浆(PRP)或间充质干细胞(MSCs)的序贯或同步应用,可能为重度KOA或合并软骨缺损的患者开辟新的治疗窗口。