感染肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB /OL]. (2020-03-04).
[8] Evan A Susanto, Raymond KY Tong, Corinna Ockenfeld, et al. Efficacy of robot-assisted fingers training in chronic stroke survivors: a pilot randomized-controlled trial [J]. Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation, 2015, 12(1):42.
[9] Orihuela-Espina F, Roldán GF, Sánchez-Villavicencio I, et al. Robot training for hand motor recovery in subacute stroke patients: A randomized controlled trial.[J]. Journal of Hand Therapy, 2016, 29(1):51.
[10] 郭晓辉，王晶，徐光华. 手部功能康复机器人研究最新进展[J]. 中国康复医学杂志，2017，32(2):235—240.
[11] 陈晓峰,郭毅.新型冠状病毒肺炎疫情期间神经内科康复医疗防控策略[J/OL].广东医学:1-4[2020-03-12].https:// doi.org/10.13820/j.cnki.gdyx.20200593.
[12] 王茂斌,高谦,黄松波.脑卒中的的康复医疗[M].北京:中国科学技术出版社,2006.8—19.
[13] 赵英子，韩倩倩，侯凤东. 上肢机器人训练对脑卒中患者上肢功能恢复的影响[J]. 航空航天医学杂志，2016,27(1):70—72.
[14] Pichiorri F, Morone G, Petti M, et al. Brain-computer interface boosts motor imagery practice during stroke recovery [J]. Annals of Neurology, 2015, 77(5):851—865.
[15] Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference.[J]. Controlled Clinical Trials, 1989,10(4):407—415.
[16] 陈瑞全，吴建贤，沈显山. 中文版Fugl-Meyer运动功能评定量表的最小临床意义变化值的研究[J]. 安徽医科大学学报，2015(4):519—522.
[17] Breslow N. A generalized Kruskal-Wallis test for comparing K samples subject to unequal patterns of censorship[J]. Biometrika,1970,57(3):3.
[18] Oujamaa L, Relave I, Froger J, et al. Rehabilitation of arm function after stroke. Literature review[J]. Annals of Physical & Rehabilitation Medicine, 2009, 52(3):269—293.

·短篇论著·

超声波联合经皮神经电刺激治疗膝关节骨性关节炎疗效的临床观察

杨 海[1] 赵正恩[1] 黎孝富[1] 赵 静[1] 张少军[1] 肖 婷[1] 邓佩琳[1] 艾金飞[1] 李 召[1] 李 真[1,2]

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis,KOA)是一种退行性疾病,以膝关节疼痛和功能障碍为主要临床表现[1]。在全球291种致残疾病中,KOA排名第11位,其患病率为8.1%[2—3]。物理治疗因其安全、有效、易被患者接受等特点,是KOA的重要治疗方法[4]。超声波(ultrasound,US)是物理治疗的一种手段,研究表明其能改善KOA患者的疼痛和功能障碍[5]。经皮神经电刺激(transcutaneous electric nerve stimulation,TENS)是另一种广泛应用于各种急、慢性疼痛的物理治疗方法[6]。目前US联合TENS治疗KOA的研究相对缺乏,其疗效尚不明确。因此本研究拟采用临床随机对照试验,探讨US联合TENS治疗KOA的疗效是否优于单用US。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我院骨科2018年1月—2019年6月住院部收治的符合标准的膝关节骨性关节炎患者60例,本研究已得到四川大学华西医院绵竹医院临床研究伦理委员会批准执行。

诊断标准:符合美国风湿病协会1995年制定的KOA诊断标准:①近1个月大多数时间有膝关节疼痛;②X片示骨赘形成;③关节液检查符合骨关节炎;④年龄≥40岁;⑤晨僵≤30min;⑥有骨摩擦音。满足①+②,或①+③+⑤+⑥,或①+④+⑤+⑥者可诊断KOA。

纳入标准:①符合上述诊断标准;②年龄40—85岁;③膝关节疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale,VAS)评分>2.0;④意识清楚,日常生活活动自理,能配合完成检查;⑤能独立行走;⑥Kellgren-Lawrence(K-L)分级[7] Ⅰ—Ⅲ级的患者。

排除标准:①并发其他骨骼肌肉疾病,如发育异常、骨折术后、膝关节周围软组织损伤等;②膝关节人工关节置换术;③过去6个月内有膝关节注射史;④心脏起搏器植入患者;⑤影响疼痛评分或膝关节功能的医疗问题,包括类风湿性关节炎、膝关节痛风性关节炎、慢性背痛或膝关节肌腱炎。

脱落标准:①发生严重不良事件不宜继续参与试验的患

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2021.12.020

1 四川大学华西医院绵竹医院,四川省德阳绵竹市,618000; 2 通讯作者
第一作者简介:杨海,男,中级治疗师;收稿日期:2019-12-29

者;②未按标准治疗方案进行干预的患者;③自己要求退出临床试验的患者。

本研究为单中心随机对照临床试验,采用随机数字法按1∶1比例随机分配受试者至试验组及对照组。本研究由研究者招募受试者,患者知情同意后由第三方按照分配方案实施治疗。本研究采取评估者和统计者盲,评估者和统计者由非本次研究人员参与,其本身不清楚分组情况及其意义,并减少与受试者进行不必要的交流。两组患者一般资料差异无显著性(P>0.05),见表1。

表1 两组患者基线资料比较

	对照组(US)(n=30)	试验组(US-TENS)(n=30)	P值
性别(男/女,例)	6/24	9/21	0.371
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	64.9±7.8	66.9±10.5	0.390
身高($\bar{x}\pm s$,cm)	156.9±8.3	157.1±8.0	0.937
体重($\bar{x}\pm s$,kg)	61.6±11.7	60.0±10.7	0.582
BMI($\bar{x}\pm s$)	25.0±4.3	24.3±3.8	0.487

1.2 方法

两组患者均给予常规治疗(即常规药物及康复治疗),试验组在常规治疗基础上,予以US联合TENS治疗。对照组在常规治疗的基础上仅给予US治疗。所有患者的治疗均由经过专业培训的治疗师按照相同的标准流程完成。

US治疗采用威尔德300型超声波治疗仪,仪器配置有4个可移动调节间距的治疗超声换能器(治疗头),同时发射超声波。换能器频率0.6MHz,重复频率300Hz,额定输出声功率0.6W,治疗头焦平面距离28mm。超声探头定位在症状性膝关节内侧或最大压痛点处;治疗参数:(频率:1MHz,功率:1W/cm^2),治疗时间:1次/d,每次10min,为期2周,共14d。

TENS采用耀洋康达KD-2A型经皮神经电刺激仪,仪器配置有两路同时输出线路,分别作用于患者股四头肌处、膝关节内外侧或者痛点处,治疗参数:频率:32—50Hz,脉宽:250—300ms(股四头肌);频率:70—110Hz,脉宽:80ms(膝关节处),强度均以患者耐受最适宜强度。治疗时间:1次/d,每次30min,为期2周,共14d。

1.3 评定指标

在治疗开始前和治疗结束后分别评定患者的疼痛程度、6min步行距离、膝关节WOMAC(Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index,WOMAC)[8]评分并记录不良事件。

疼痛评定:采用VAS进行疼痛程度评定。

6min步行距离评定:在专业的步行功能测试场地,要求患者独立的,以自我感觉舒适的速度,在使用或者没有使用助行器的情况下行走,测量其6min完成的步行距离。

膝关节WOMAC评分:WOMAC评分量表从疼痛、僵硬和关节功能三大方面来评估膝关节的结果和功能,总共24个项目,分值范围在0—240分,其分数越高说明病情程度以及功能障碍越严重,轻重程度按下列标准评估:轻度<80,中度80—120,重度>120。

1.4 统计学分析

运用SPSS 23.0统计软件进行分析,计量资料若满足正态分布,治疗前后比较用配对t检验,组间比较用独立样本t检验,以均数±标准差表示;不符合正态分布,用非参数检验,用四分位数表示。计数资料用χ^2检验,P<0.05为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 VAS评分比较

治疗前两组比较差异无显著性意义(P>0.05)。治疗后,两组分值均降低(P<0.05),试验组降低大于对照组,两组比较差异有显著性意义(P<0.05),见表2。

2.2 6min步行距离

治疗前两组比较差异无显著性意义(P>0.05)。治疗2周后,两组6min步行距离均增加(P<0.05),试验组增加大于对照组,两组比较差异有显著性意义(P<0.05),见表3。

2.3 膝关节WOMAC评分

试验开始前两组比较差异无显著性意义(P>0.05)。治疗2周后,两组WOMAC评分均下降(P<0.05),试验组下降大于对照组,两组比较差异有显著性意义(P<0.05),见表4。

3 讨论

本研究发现US联合TENS治疗KOA比单独应用US能更有效改善KOA患者膝关节疼痛和功能障碍,提高其步行能力,且两者联合应用不会增加不良事件发生率。治疗前两

表2 两组治疗前后VAS评分比较 ($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	30	4.40±1.48	3.33±1.75	4.983	0.000
试验组	30	4.37±1.50	2.47±1.50	13.714	0.000
t值		0.087	2.059		
P值		0.931	0.044		

表3 两组治疗前后6min步行距离比较 ($\bar{x}\pm s$,m)

组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	30	341.10±31.25	405.57±30.22	-13.703	0.000
试验组	30	345.73±34.13	423.07±31.56	-16.084	0.000
t值		-0.548	-2.194		
P值		0.586	0.032		

表4 两组治疗前后WOMAC评分比较 ($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	30	150.33±22.82	105.10±25.51	8.899	0.000
试验组	30	150.13±28.03	84.50±29.87	9.077	0.000
t值		0.030	2.872		
P值		0.976	0.006		

组患者的基线资料、VAS评分、6min步行距离测试、WOMAC评分差异均无显著性意义（P>0.05）。治疗2周后，两组患者的VAS评分、WOMAC评分均较治疗前明显降低（P<0.05），6min步行距离较治疗前明显提高（P<0.05），且试验组显著优于对照组（P<0.05）。

本研究证明了对K-L分级Ⅰ到Ⅲ级的KOA患者，US联合TENS是一种更有效的非手术治疗方案。US和TENS均为KOA常用的治疗方法[9—10]，但将US联合TENS治疗KOA在国内外鲜有报道。已报到的2项研究表明US联合TENS治疗KOA的疗效并不优于单独使用US[11—12]。在这两项研究中TENS治疗时间未达到指南推荐的每次30—60min[13]，并且其中一项研究[12]采用患者自我治疗，这可能使TENS不能充分发挥治疗效果；遵循国际标准，非手术治疗适合轻度至中度KOA，严重的KOA(K-L Ⅳ级)可能对非手术治疗无效，而这两项研究均未排除重度患者，这可能也是治疗效果欠佳的原因[14]。本研究只纳入了K-L分级Ⅰ—Ⅲ级的患者，并且对TENS的治疗时间设定为每次30min,结果显示相对单独应用US，US联合TENS能更大程度地减轻KOA患者的疼痛和功能障碍。

膝关节骨性关节炎的发病机制包括关节软骨的退变、破坏、生物力学的改变及软组织损伤的炎性反应[15]，其疼痛机制包括局部的损伤和炎症反应，以及慢性疼痛所特有的神经性疼痛和中枢神经敏化现象[16]。US联合TENS治疗KOA更有效的机制可能是两种治疗通过协同或互补作用增强了治疗效果。有研究报道US能减轻早中期KOA患者的关节软骨的损伤，促进损伤软骨的修复[17]。TENS主要通过电刺激引起脊髓后角痛觉神经元的兴奋性降低，减少小直径痛觉纤维疼痛信号的传递，引起中枢神经系统内源性阿片类物质的释放，从而控制疼痛，其对神经性和中枢敏化引起的疼痛具有很好的治疗效果，另外TENS还能激活并增强KOA患者股四头肌[18]。我们认为将两种治疗手段联合，利用US促进关节软骨修复，控制局部炎症反应，再加上TENS对疼痛的直接抑制作用，其协同互补作用比单独应用US能更好地提高KOA的治疗效果。

综上所述，通过初步临床研究发现，相比单独使用US，US联合TENS能显著改善K-L分级Ⅰ—Ⅲ级KOA患者的膝关节疼痛，提高其步行能力。但本研究样本量较小，仅做了评估者和统计者盲，且只观察了短期（2周）两种方案的治疗效果。US联合TENS治疗KOA的疗效仍有待多中心，大样本研究进一步证实，其两者协同互补的机制也值得进一步探讨。

参考文献

[1] Johnson VL, Hunter DJ. The epidemiology of osteoarthritis [J].Best Pract Res Clin Rheumatol,2014,28(1):5—15.

[2] Barbour KE, Boring M, Helmick CG, et al. Prevalence of severe joint pain among adults with doctor-diagnosed arthritis—United States,2002- 2014[J].Morbidity and Mortality Weekly Report, 2016, 65(39):1052—1056.

[3] Tang X, Wang S, Zhan S, et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China: Results from the china health and retirement longitudinal study[J]. Arthritis & Rheumatology, 2016, 68(3): 648—653.

[4] 王关杰,张磊,扶世杰.物理治疗在膝关节骨性关节炎康复治疗中的应用[J].西南医科大学学报,2017,40(2):209—213.

[5] Cakir S, Hepguler S, Ozturk C, et al. Efficacy of therapeutic ultrasound for the management of knee osteoarthritis[J]. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 2014, 93(5): 405—412.

[6] 陈瑶,陈创,项育枝,等.经皮神经电刺激疗法临床应用的研究进展[J].临床荟萃,2019,34(2):175—179.

[7] Emrani PS, Katz JN, Kessler CL, et al. Joint space narrowing and Kellgren-Lawrence progression in knee osteoarthritis: an analytic literature synthesis[J].Osteoarthritis and Cartilage, 2007,16(8):873—882.

[8] 黄乐春,胡惠民,梁宇翔.膝关节功能评分量表评述[J].中国医药科学,2016,(13):50—53.

[9] Chen LX, Zhou ZR, Li YL, et al Transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with knee osteoarthritis: evidence from randomized-controlled trials[J].The Clinical Journal of Pain,2016,32(2):146—147.

[10] Levent Ozgönenel, Aytekin E, Gulis Durmuşoglu. A double-blind trial of clinical effects of therapeutic ultrasound in knee osteoarthritis[J].Ultrasound in Medicine & Biology, 2008,35(1):44—49.

[11] Kwanchanog Sangtong, Chonlada Chupinijrobkob, Wantana Putthakumnerd, et al. Does adding transcutaneous electrical nerve stimulation to therapeutic ultrasound affect pain or function in people with osteoarthritis of the knee? A randomized controlled trial[J]. Clinical Rehabilitation, 2019, 33 (7):1197—1205.

[12] Kim Eu-Deum, Won Yu Hui, Park Sung-Hee, et al. Efficacy and safety of a stimulator using low-intensity pulsed ultrasound combined with transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with painful knee osteoarthritis[J].Pain Research & Management,2019,(5):1—10.

[13] 燕铁斌.物理治疗学[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2013:375—377.

[14] Luksurapan W, Boonhong J. Effects of phonophoresis of piroxicam and ultrasound on symptomatic knee osteoarthritis [J]. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2013, 94(2):250—255.

[15] 郑晓芬.骨关节炎发病机制和治疗的最新进展[J].中国组织工程研究,2017,21(20):3255—3262.

[16] Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S. Osteoarthritis[J]. Lancet, 2019, 393:1745—1759.

[17] 祖海越,易雪婷,赵德伟.低强度脉冲超声促进骨与软骨再生的研究与临床应用[J].中国组织工程研究,2018,22(16):2593—2600.

[18] 严佳虞,任朝晖.经皮神经电刺激的临床应用研究进展[J].中国康复医学杂志,2018, 33(3):361—364.