

冲击波联合富血小板血浆治疗跖筋膜炎的临床研究

杨勇,熊小江,陈建*

(重庆大学附属三峡医院,重庆三峡中心医院骨科,重庆 404100)

摘要:目的 探讨发散式体外冲击波疗法(extracorporeal shock wave therapy,ESWT)与富血小板血浆(platelet rich plasma,PRP)联合治疗慢性跖筋膜炎的临床疗效。**方法** 前瞻性单中心随机对照研究,选取2017年1月至2018年12月因足跟痛于重庆大学附属三峡医院就诊并诊断为慢性跖筋膜炎的患者60例,其中男性19例,女性41例;年龄20~68岁,平均(44.56±10.68)岁。依照随机数字表法分为ESWT治疗组(E组)、PRP治疗组(P组)和ESWT-PRP联合治疗组(联合组),每组20例。比较三组患者治疗前及治疗结束后4、12、24周视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)、改良足功能指数(revised footfunction index,FFI-R)。分别于治疗前及治疗结束后24周采用超声测量跖筋膜厚度。**结果** 三组患者一般资料及治疗前VAS评分、FFI-R评分比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗结束后VAS评分、FFI-R评分均较治疗前明显改善($P<0.05$)。4周时联合组及E组优于P组($P<0.05$),24周时联合组及P组优于E组($P<0.05$)。治疗结束24周后三组患者跖筋膜厚度较治疗前均有明显改善($P<0.05$),相关性分析发现VAS评分与跖筋膜厚度存在正相关性。所有患者均未出现严重不良反应。**结论** 采用发散式ESWT与PRP联合方案治疗慢性跖筋膜炎安全、有效、起效快、并发症少、治疗效果维持时间长,值得临床研究与推广。

关键词: 发散式体外冲击波;富血小板血浆;跖筋膜炎;前瞻性;随机对照

文章编号: 1008-5572(2020)04-0313-04

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



中图分类号: R686.1

文献标识码: B

Therapeutic Effectiveness of Radial Extracorporeal Shockwave Therapy Combined with Platelet-rich Plasma Injection on Chronic Plantar Fasciitis

Yang Yong, Xiong Xiaojiang, Chen Jian*

(Department of Orthopedics, Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing 404100, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of radial extracorporeal shockwave therapy (ESWT) combined with platelet-rich plasma (PRP) injection in the treatment of chronic plantar fasciitis. **Methods** In this prospective, single-center, randomized control trial, 60 patients with chronic plantar fasciitis treated in our hospital from January 2017 to Dec. 2018 were randomly divided into ESWT group, PRP group and ESWT-PRP combined group, with 20 cases in each group. The visual analogue scale (VAS) and revised foot function index (FFI-R) was compared before treatment, and 4, 12 and 24 weeks after treatment. We calculated the thickness of the plantar fascia under the ultrasound localization before treatment and 24 weeks after treatment. **Results** There were no significant differences of the characteristics, VAS scores or FFI-R scores between 3 groups. After treatment, the VAS scores and FFI-R scores of 3 groups were significantly improved than before treatment ($P<0.05$). The improvement of VAS and FFI-R scores in the ESWT group and ESWT-PRP combined group were superior to the PRP group in the 4th week ($P<0.05$), while the improvement of VAS and FFI-R scores in the PRP group and ESWT-PRP combined group were superior to the ESWT group in the 24th week ($P<0.05$). There was significant improvement in the thickness of the plantar fascia before treatment and 24 weeks after treatment in all groups ($P<0.05$). VAS score was positively correlated with the thickness of the plantar fascia. No serious adverse reactions occurred after the treatment. **Conclusion** Radial extracorporeal shockwave therapy combined with platelet-rich plasma injection is a safe and effective treatment for chronic plantar fasciitis, and it has rapid onset, lasting results and no adverse effect. It's worthy further clinical research and promotion.

Key words: extracorporeal shock wave therapy; platelet rich plasma; plantar fasciitis; prospective; randomized controlled

跖筋膜炎是足底筋膜无菌性炎症导致的急慢性疼痛,是11%~15%足跟痛患者的常见病因^[1]。彩超测定跖筋膜厚度大于4 mm则考虑跖筋膜炎^[2]。有研究报道称大约有10%的患者采用传统治疗效果不佳而转变为慢性跖筋膜炎^[3],传统治疗采用局部类固醇激素封闭,存在治疗持续时间短以及局部脂肪垫萎缩和筋膜变脆撕裂等并发症^[4]。

基于上述原因,很多学者在临床中探索治疗慢性跖筋膜炎的新方法,其中发散式体外冲击波疗法(extracorporeal

* 本文通讯作者:陈建

杨勇,熊小江,陈建.冲击波联合富血小板血浆治疗跖筋膜炎的临床研究[J].实用骨科杂志,2020,26(4):313-316.

shock wave therapy, ESWT)是通过体外气压弹道式冲击,将能量经过皮肤表面耦合剂传递至深层组织,对骨骼肌肉系统的慢性疼痛有明显治疗效果^[5]。多项研究证明 ESWT 治疗跖筋膜炎起效快,疗效明显且优于局部类固醇激素注射,很多学者以及指南推荐其为跖筋膜炎的重要治疗手段。但 Yuan Xiong 等^[6]研究认为 ESWT 也存在治疗维持时间不足、部分患者再次复发等问题。

富血小板血浆(platelet rich plasma, PRP)因其富含多种细胞因子,可促进细胞增生、分化使组织再生^[7]。近年来,国内外有许多采用 PRP 治疗跖筋膜炎且疗效不同程度好于局部激素封闭治疗的报道,但通常在治疗后 3 个月及以上才能观察到明显的治疗作用。

综上所述,我们期望充分利用 ESWT 和 PRP 治疗慢性跖筋膜炎的优点,探讨慢性跖筋膜炎的新型联合治疗方案。因此,本研究通过对 60 例传统治疗方案效果不佳的慢性跖筋膜炎患者行 ESWT 和 PRP 联合治疗的前瞻性随机对照研究,评价联合疗法对慢性跖筋膜炎的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:(1)年龄>18 岁;(2)已采用其他传统治疗方案治疗效果不佳,视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)>5 分,病程>3 个月;(3)彩超检查显示跖筋膜增厚>4 mm。排除标准:(1)妊娠或哺乳期;(2)近 3 个月内接受过非甾体抗炎镇痛药物治疗及跖筋膜拉伸、针刀等其他理疗;(3)曾使用过局部激素封闭治疗;(4)足踝外伤、手术史或先天性结构异常;(5)糖尿病或局部感觉减退等^[8]。

1.2 一般资料 选取 2017 年 1 月至 2018 年 12 月因足跟痛于重庆大学附属三峡医院就诊并诊断为慢性跖筋膜炎的患者 60 例,其中男性 19 例,女性 41 例;年龄 20~68 岁,平均(44.56±10.68)岁;病程 6~12 个月,平均(7.80±3.67)个月;身体质量指数(body mass index, BMI)平均为(27.78±2.55) kg/m²。本研究经过重庆大学附属三峡医院伦理委员会批准后实施,所有患者分成三组:PRP 治疗组(P 组)、ESWT 治疗组(E 组)和 ESWT-PRP 联合治疗组(联合组)。治疗前告知所有患者三组治疗的具体方案、预期可能的疗效和并发症,并告知其将被随机分组治疗。60 例患者签署知情同意后利用随机数字表法随机入组,每组 20 例。三组患者在年龄、性别、病程、BMI 等方面比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性(见表 1)。

1.3 设备与方法 所有患者均由同一组医师在专用治疗室内进行操作,取俯卧位,踝关节下方垫软枕,保持轻度跖屈,治疗前利用彩超及查体定位痛点并标记。ESWT 组(E 组):

采用体外发散式气压弹道冲击波治疗仪(瑞士),以痛点为中心做冲击波治疗,单次冲击 2000 次,频率 8 Hz,初始压强 0.25 MPa。根据患者反馈逐渐调整至其能耐受最大强度,1 次/1 周,连续 3 次。每次治疗后局部冰敷 5 min 且无任何不适后方可离开,治疗后 48 h 内每日冰敷 2 次,每次 5~10 min^[8]。PRP 组(P 组):足底术区碘伏消毒、铺巾后,1%利多卡因阻滞胫后神经,于痛点穿刺于跖筋膜深面缓慢注射 3 mL PRP^[9],治疗后 2 d 避免注射部位接触水以免感染。ESWT+PRP 联合治疗组(联合组):采用同样方法于前 3 周使用 ESWT 治疗,第 3 周 ESWT 治疗后第 3 天局部注射 PRP。患者治疗期间均避免剧烈运动,如出现感染、严重出血及疼痛持续加重等严重不良事件则退出研究并调整治疗。

表 1 三组患者一般资料比较

组别	n	性别(例)		年龄(岁)	BMI(kg/m ²)	病程(月)
		男	女			
联合组	20	6	14	43.66±10.75	27.32±2.35	8.05±3.25
E 组	20	7	13	44.25±10.50	27.65±2.55	7.85±2.80
P 组	20	6	14	44.67±11.55	27.52±2.65	8.04±3.35

1.4 观察指标 记录所有患者治疗前(T₀)及治疗结束后 4 周(T₁)、12 周(T₂)、24 周(T₃)的 VAS 评分、改良足功能指数(revised footfunction index, FFI-R)^[10],以此评价足跟疼痛及功能改善情况。超声测量 T₀ 和 T₃ 时跖筋膜厚度,筋膜厚度越厚则表示病情越严重。观察所有患者治疗部位是否存在出血、血肿、感染和跖筋膜撕裂等并发症。

1.5 统计学处理 所有数据采用 SPSS 22.0 统计学软件进行分析,符合正态分布数据以($\bar{x} \pm s$)表示, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。三组内及组间数据比较采用 Bonferroni's post-hoc test(multiple-comparison tests)分析;彩超跖筋膜厚度与 VAS 评分变化量的相关性采用 Pearson 相关分析。

2 结 果

2.1 三组患者治疗前后足底疼痛及功能评分比较 T₀ 时三组患者 VAS 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$),而 T₁、T₂、T₃ 时三组患者 VAS 评分均明显降低($P<0.05$)。T₁ 时 E 组和联合组 VAS 评分较接近($P>0.05$),但相对 P 组更低($P<0.05$)。T₂ 时联合组 VAS 评分最低,相对 E 组和 P 组均有明显降低($P<0.05$),而 E 组和 P 组 VAS 评分则较接近($P>0.05$)。T₃ 时联合组稍低于 P 组 VAS 评分($P>0.05$),且都明显低于 E 组($P<0.05$,见图 1)。

FFI-R 与 VAS 评分变化趋势基本一致,T₀ 时三组患者评分比较差异无统计学意义($P>0.05$),但 T₁、T₂、T₃ 时均有明显降低($P<0.05$)。T₁ 时 E 组和联合组功能评分明显低于 P 组($P<0.05$)。T₂ 时联合组相对 E 组和 P 组均有明

显降低($P < 0.05$),而E组和P组评分则较接近($P > 0.05$)。T₃时联合组明显低于另外两组($P < 0.05$,见图2)。

2.2 三组患者治疗前后跖筋膜厚度及与VAS评分相关性分析 T₀时三组患者彩超检查跖筋膜厚度比较差异无统计学意义($P > 0.05$),而T₃时三组患者跖筋膜厚度相对T₀时明显变薄($P < 0.05$),三组相比差异无统计学意义($P > 0.05$)但联合组厚度仍低于另外两组(见图3)。相关性分析提示跖筋膜厚度与VAS评分变化量存在正相关关系(见图4)。

2.3 三组患者治疗后不良事件发生情况 治疗24 h内,三组患者中共12例患者出现不同程度治疗部位疼痛,经制动及冰敷后疼痛于治疗后3 d内消失,各组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。所有患者均完成疗程并随访,无感染、出血、疼痛持续加重等不良事件者。

3 讨论

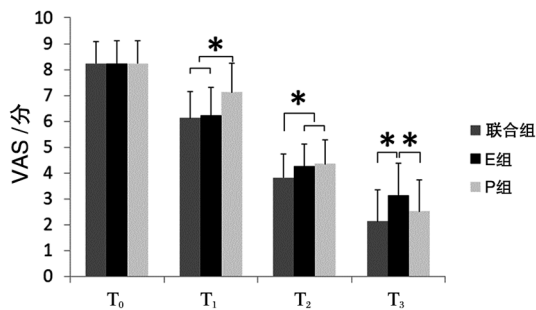
ESWT对骨骼肌肉系统的慢性疼痛有明显治疗效果^[6],多项研究也证明其治疗跖筋膜炎起效快^[11-15]。近年来,国内外也有较多采用PRP治疗跖筋膜炎且疗效不同程度好于类固醇激素封闭治疗的报道^[7,9,16-20]。本研究中所有患者VAS及FFI-R评分均较前显著改善,ESWT或PRP对慢性跖筋膜炎均存在明显治疗效果。本研究进一步发现,早期(T₁)ESWT组VAS及FFI-R评分均低于PRP组,提示早期ESWT治疗效果更好;而中期(T₂)两组较为接近;后期(T₃)则PRP组表现出更优的治疗效果,两项评分均相对更低。而联合组无论是在早期(T₁)、中期(T₂)还是后期(T₃),VAS

及FFI-R评分均优于另外两组且差异有统计学意义,提示其不仅对慢性跖筋膜炎具有良好治疗效果,且具备起效快、维持作用时间长的优点。

以往已有研究发现,ESWT治疗过程中高能冲击相对治疗效果更好^[21],所以本研究中采用常规2 000次冲击、8 Hz冲击频率、初始压强0.25 MPa,并根据患者反馈逐渐调整至其能耐受最大强度的相对高能治疗方案,确实也获得了良好的临床疗效,而且并未观察到明显临床不良反应。同时,本研究通过相关性分析显示,跖筋膜厚度与VAS评分变化量存在正相关关系,这也进一步说明跖筋膜炎的发病应为局部筋膜的无菌性炎症水肿,为临床上远期疗效的评判和预测提供一定程度的参考。

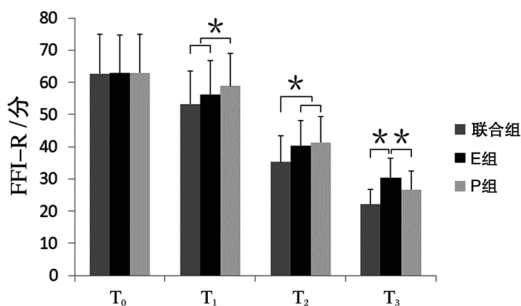
局部激素封闭虽然具有一定治疗效果^[4],但存在脂肪垫萎缩、跖筋膜变脆撕裂等潜在风险^[4,13],可能进一步加重疼痛和影响足踝功能^[18],所以本研究并未同其他类似研究一样设立激素注射治疗的对照组。部分患者在接受ESWT或PRP治疗后出现不同程度的局部疼痛不适,各组间发生率并无显著差异。疼痛经冰敷、制动等治疗后于3 d内消失,考虑为一过性反应。所有患者均未出现感染、出血、血肿、持续疼痛加重等不良反应,说明我们采用的ESWT及PRP治疗方案都是安全的。

综上所述,相对于单独使用发散式ESWT或PRP注射,ESWT-PRP联合方案治疗慢性跖筋膜炎起效快、并发症少、治疗效果好且维持时间长,值得临床研究与推广。



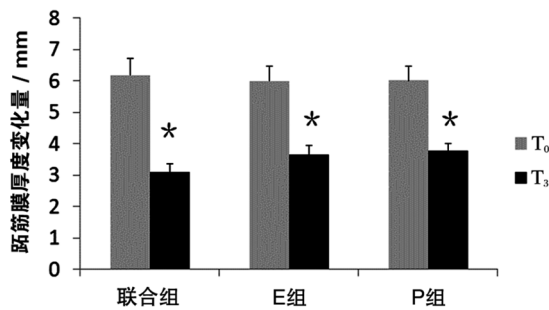
注: * $P < 0.05$

图1 三组患者治疗前后VAS评分比较



注: * $P < 0.05$

图2 三组患者治疗前后改良足功能评分比较



注: * $P < 0.05$

图3 三组患者治疗前后跖筋膜厚度变化

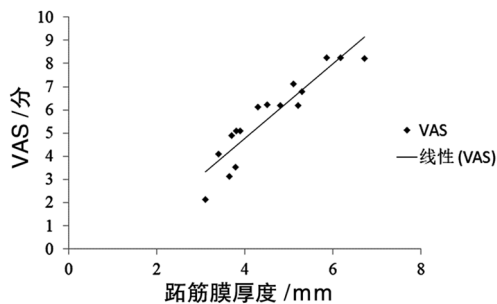


图4 跖筋膜厚度与VAS评分变化量相关性分析

当然,本研究也存在一定的局限性。首先,因本研究纳入的为传统治疗效果不佳的慢性跖筋膜炎患者,故从伦理学考虑未设置空白对照组。其次,ESWT 的频次、频率、压力及总体能量密度的最佳配置以及 PRP 的制备方法、注射量、频次等,目前国内外相关研究匮乏,本研究因条件所限也未能做进一步探讨。最后,本研究样本量有限,随访观察时间较短,远期疗效和复发率、并发症等仍待进一步研究。因此,上述问题还需要在今后的研究中增加样本量并合理设置对照组,开展大规模长期随访来进一步解答和验证。

参考文献:

[1] 张晓俊,张立宁,肖红雨.冲击波治疗足底筋膜炎的临床研究进展[J].解放军医学院学报,2015,36(6):631-633.

[2] Yinilmez Sanmak ÖD, Geler Külcü D, Mesci N, et al. Comparison of effects of low-level laser therapy and extracorporeal shock wave therapy in plantar fasciitis treatment: A randomized, prospective, single-blind clinical study[J]. Turk J Phys Med Rehabil, 2018, 65(2):184-190.

[3] Franceschi F, Papalia R, Franceschetti E, et al. Platelet-rich plasma injections for chronic plantar fasciopathy: a systematic review[J]. Br Med Bull, 2014, 112(1):83-95.

[4] Kim C, Cashdollar MR, Mendicino RW, et al. Incidence of plantar fascia ruptures following corticosteroid injection[J]. Foot Ankle Spec, 2010, 3(6):335-337.

[5] 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):618-625.

[6] Xiong Y, Wu Q, Mi B, et al. Comparison of efficacy of shock-wave therapy versus corticosteroids in plantar fasciitis: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2019, 139(4):529-536.

[7] Vannini F, Di Matteo B, Filardo G, et al. Platelet-rich plasma for foot and ankle pathologies: a systematic review[J]. Foot Ankle Surg, 2014, 20(1):2-9.

[8] 颜世昌,王鑫强,成婷婷,等.发散式体外冲击波与传统方式治疗跖筋膜炎的效果比较[J].中国医药导报,2018,15(27):66-69.

[9] 魏芳远,曲峰,王亚军,等.富含血小板血浆治疗慢性跖筋膜炎疗效分析[J].中国医学前沿杂志,2019,11(5):43-46.

[10] Budiman-Mak E, Conrad K, Stuck R, et al. Theoretical model and Rasch analysis to develop a revised Foot Function Index[J]. Foot Ankle Int, 2006, 27(7):519-527.

[11] Li S, Wang K, Sun H, et al. Clinical effects of extracorporeal shock-wave therapy and ultrasound-guided

local corticosteroid injections for plantar fasciitis in adults: A meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Medicine, 2018, 97(50):e13687.

[12] Sun K, Zhou H, Jiang W. Extracorporeal shock wave therapy versus other therapeutic methods for chronic plantar fasciitis[J]. Foot Ankle Surg, 2020, 26(1):33-38.

[13] Mishra BN, Poudel RR, Banskota B, et al. Effectiveness of extra-corporeal shock wave therapy(ESWT) vs methylprednisolone injections in plantar fasciitis [J]. J Clin Orthop Trauma, 2019, 10(2):401-405.

[14] Çağlar Okur S, Aydın A. Comparison of extracorporeal shock wave therapy with custom foot orthotics in plantar fasciitis treatment: A prospective randomized one-year follow-up study [J]. J Musculoskeletal Neuronal Interact, 2019, 19(2):178-186.

[15] 李剑峰,刘福云.两种冲击波方法治疗慢性跖筋膜炎疗效的比较[J].中国矫形外科杂志,2018,26(5):401-404.

[16] Ang TW. The effectiveness of corticosteroid injection in the treatment of plantar fasciitis [J]. Singapore Med J, 2015, 56(8):423-432.

[17] Sherpy NA, Hammad MA, Hagrass HA, et al. Local injection of autologous platelet rich plasma compared to corticosteroid treatment of chronic plantar fasciitis patients: a clinical and ultrasonographic follow-up study [J]. The Egyptian Rheumatologist, 2016, 38(3):247-252.

[18] Jiménez-Pérez AE, Gonzalez-Arabisio D, Diaz AS, et al. Clinical and imaging effects of corticosteroids and platelet-rich plasma for the treatment of chronic plantar fasciitis: A comparative non randomized prospective study [J]. Foot Ankle Surg, 2019, 25(3):354-360.

[19] Chen YJ, Wu YC, Tu YK, et al. Autologous blood-derived products compared to corticosteroids for treatment of plantar fasciopathy: A systematic review and meta-analysis [J]. Am J Phys Med Rehabil, 2019, 98(5):343-352.

[20] Johnson-Lynn S, Cooney A, Ferguson D, et al. A feasibility study comparing platelet-rich plasma injection with saline for the treatment of plantar fasciitis using a prospective, randomized trial design [J]. Foot Ankle Spec, 2019, 12(2):153-158.

[21] Eslamian F, Shakouri SK, Jahanjoo F, et al. Extracorporeal shock wave therapy versus local corticosteroid injection in the treatment of chronic plantar fasciitis, a single blinded randomized clinical trial [J]. Pain Med, 2016, 17(9):1722-1731.

收稿日期:2020-02-17

作者简介:杨勇(1986—),男,主治医师,重庆大学附属三峡医院,重庆三峡中心医院骨科,404100。