

## ·临床研究·

本文引用: 张意侗, 单鹏飞, 梁 晖, 谢秋芳, 解纪惠, 刘世欢, 梅宁宁. 体外冲击波联合滑膜炎颗粒对膝关节炎患者肌肉功能及步态特征的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2025, 45(10): 1976–1981.

## 体外冲击波联合滑膜炎颗粒对膝关节炎患者 肌肉功能及步态特征的影响

张意侗<sup>1</sup>, 单鹏飞<sup>2</sup>, 梁 晖<sup>1</sup>, 谢秋芳<sup>1\*</sup>, 解纪惠<sup>1</sup>, 刘世欢<sup>1</sup>, 梅宁宁<sup>1</sup>

1. 石家庄市中医院, 河北 石家庄 050051; 2. 河北北方学院, 河北 张家口 075000

〔摘要〕目的 探讨体外冲击波联合滑膜炎颗粒治疗湿热痹阻型膝关节炎(KOA)的临床疗效。方法 选取 2021 年 9 月至 2022 年 8 月在石家庄市中医院就诊的 100 例 KOA 患者, 随机分为两组, 每组 50 例。对照组口服滑膜炎颗粒, 观察组口服滑膜炎颗粒+体外冲击波, 治疗 4 周。观察并记录两组患者肌肉骨骼功能评分(SMFA)、股四头肌平均功率(AP)及峰力矩(PT)、步态时空及对称性参数、血清免疫炎症因子水平数据, 进行比较分析。结果 两组治疗后, 观察组 SMFA 较治疗前降低( $P<0.05$ ), 股四头肌 AP、PT 较治疗前均升高( $P<0.05$ ); 观察组步态参数优于对照组( $P<0.05$ )。两组治疗后血清肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素(IL)-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8 及干扰素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )较治疗前均降低( $P<0.05$ )。T 细胞免疫球蛋白黏蛋白 3(Tim-3)、程序性死亡受体 1(PD-1)水平均高于治疗前( $P<0.05$ ), 且观察组优于对照组( $P<0.05$ )。结论 体外冲击波联合滑膜炎颗粒可治疗湿热痹阻型 KOA, 可减轻患者自身免疫反应及炎症反应, 增强其股四头肌肌力, 使关节稳定, 恢复关节平衡能力。

〔关键词〕 膝关节炎; 体外冲击波; 滑膜炎颗粒; 肌肉功能; 步态功能

〔中图分类号〕R274.9

〔文献标志码〕B

〔文章编号〕doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2025.10.025

## Effects of extracorporeal shock wave therapy combined with Synovitis Granules on muscle function and gait characteristics in patients with knee osteoarthritis

ZHANG Yitong<sup>1</sup>, SHAN Pengfei<sup>2</sup>, LIANG Hui<sup>1</sup>, XIE Qiufang<sup>1\*</sup>, XIE Jihui<sup>1</sup>, LIU Shihuan<sup>1</sup>, MEI Ningning<sup>1</sup>

1. Shijiazhuang Traditional Chinese Medicine Hospital, Shijiazhuang, Hebei 050051, China; 2. Hebei North University, Zhangjiakou, Hebei 075000, China

〔Abstract〕Objective To explore the clinical effects of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) combined with Synovitis Granules in the treatment of damp-heat obstruction type knee osteoarthritis (KOA). Methods A total of 100 KOA patients who visited Shijiazhuang Traditional Chinese Medicine Hospital from September 2021 to August 2022 were randomly divided into two groups, with 50 cases in each group. The control group was treated with oral Synovitis Granules, while the observation group with oral Synovitis Granules combined with ESWT. The clinical observation lasted for 4 weeks. The score of Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA), average power (AP) and peak torque (PT) of the quadriceps femoris, gait spatiotemporal

〔收稿日期〕2025-07-03

〔基金项目〕河北省中医药管理局科研计划项目(2020341)。

〔通信作者〕\* 谢秋芳, 女, 硕士, 副主任医师, E-mail: 503072112@qq.com。

and symmetry parameters, and serum immune and inflammatory factor levels were observed and recorded for both groups, and followed by comparative analysis. **Results** After treatment in both groups, the observation group showed a decrease in SMFA score, while an increase in AP and PT of the quadriceps femoris compared with those before treatment ( $P<0.05$ ). The improvements of gait parameters in the observation group was better than that in the control group ( $P<0.05$ ). After treatment, serum levels of TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6, IL-8, and IFN- $\gamma$  in both groups decreased compared with those before treatment ( $P<0.05$ ); however, the levels of Tim-3 and PD-1 were higher than those before treatment ( $P<0.05$ ), with the observation group showing better results than the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The combination of ESWT and Synovitis Granules in the treatment of damp-heat obstruction type KOA can alleviate the patient's autoimmune and inflammatory responses, enhance the muscle strength of the quadriceps femoris, stabilize the joint, and restore its balance ability.

[**Keywords**] knee osteoarthritis; extracorporeal shock wave; Synovitis Granules; muscle function; gait function

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种慢性关节退行性疾病,临床表现主要以膝关节疼痛、畸形及功能障碍为主<sup>[1]</sup>。多好发于中老年人,根据流行病学调查,KOA 在 60 岁以上的老年人群中患病率高达 50%<sup>[2]</sup>。研究发现,其发病与炎症介质及自身免疫反应密切相关<sup>[1]</sup>。目前,对于早中期 KOA 的治疗主要以缓解关节疼痛、改善关节功能为主。西医保守治疗主要以口服非甾体抗炎药(nonsteroidal antiinflammatory drugs, NSAIDs)及运动、物理疗法为主,但长期应用 NSAIDs 不良反应发生率较高<sup>[3]</sup>,多数患者难以掌握正确的锻炼方法。因此,探索一种安全有效的方法治疗早中期 KOA 具有重要意义。近年来,在西医保守治疗的基础上,结合中医药疗法治疗 KOA 具有一定疗效,且长期应用毒副作用少,患者依从性高<sup>[3]</sup>。另有研究表明,体外冲击波疗法(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)在治疗 KOA 方面,可通过一定频率的波段刺激关节局部及周围肌肉等软组织,有效缓解疼痛和关节功能<sup>[4]</sup>。湿热痹阻型 KOA 在所有中医证型中发病率最高,所以本试验应用体外冲击波联合滑膜炎颗粒治疗湿热痹阻型 KOA,进行前瞻性研究,观察对血清炎症免疫指标、肌肉功能及步态特征的影响,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 9 月至 2022 年 8 月在石家庄市中医院就诊的 100 例 KOA 患者,按照入组时间进行编号,采用随机数字表法分为两组,每组 50 例。详见表 1。本研究已经石家庄市医院伦理委员会审核并批准(编号:EC-20210621-1002)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 依据中华医学会骨科分会的

表 1 两组临床资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 1 Comparison of clinical data between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别           | n  | 性别/例           |    | 病程/年             | 年龄/岁             |
|--------------|----|----------------|----|------------------|------------------|
|              |    | 男              | 女  |                  |                  |
| 观察组          | 50 | 18             | 32 | 10.91 $\pm$ 2.56 | 63.14 $\pm$ 5.36 |
| 对照组          | 50 | 19             | 31 | 10.88 $\pm$ 3.44 | 61.79 $\pm$ 5.02 |
| $\chi^2/t$ 值 |    | $\chi^2=0.043$ |    | $t=0.040$        | $t=1.304$        |
| P 值          |    | 0.836          |    | 0.024            | 0.711            |

《中国骨关节炎诊疗指南》(2021 年版)<sup>[5]</sup>制定:(1)近 1 个月内膝关节反复出现疼痛;(2)50 岁 $\leq$ 年龄;(3)晨僵时间 $\leq$ 30 min;(4)膝关节活动时可出现摩擦音(感);(5)X 线提示关节间隙变窄、关节边缘增生骨赘及软骨下骨硬化或囊变等;(6)查膝关节 MRI 提示关节软骨损伤、软骨下骨骨髓水肿及软骨部分或全部缺损等。同时满足(1)+(2)+(3)+(4)或(1)+(5),或(1)+(6)可诊断 KOA。

1.2.2 中医诊断标准 参考《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南(2023 年版)》<sup>[6]</sup>中湿热痹阻型 KOA 的辨证标准制定,(1)主症:膝关节红肿热痛,疼痛拒按,触之局部灼热,得凉则安,关节屈伸不利,步行艰难。(2)次症:发热口渴,口渴不欲饮水,小便黄,大便干。(3)舌脉:舌质红,舌苔黄腻,脉滑(濡)数。

1.2.3 Kellgren-Lawrence 分级 按照 Kellgren-Lawrence 的放射学标准<sup>[7]</sup>,将骨关节炎按严重程度分为 0~IV 级,共五级,0 级为正常,IV 级最严重。

1.3 纳入标准

(1)符合上述西医诊断标准及中医湿热痹阻型的诊断标准;(2)50 岁 $\leq$ 年龄 $\leq$ 75 岁;(3)近 1 个月未接受相关治疗、未使用相关药物;(4)Kellgren-Lawrence 分级为 I~III 级;(5)单侧症状;(6)3 分 $\leq$ VAS 评分 $\leq$ 6 分;(7)签署知情同意书。

## 1.4 排除标准

(1) 继发于其他疾病引起的膝关节疾病患者;(2)患有如脑梗死、肾病综合征等严重内科疾病;(3)处于备孕期、孕期及哺乳期的妇女;(4)治疗期间采取除本研究以外的其他治疗;(5)患有严重精神类疾病,不能正常沟通。

## 1.5 治疗方法

基础治疗:患者取仰卧位,膝关节伸直,用力收缩绷紧大腿前侧肌群,维持 8 s,放松休息 8 s,每组 20 次,每天 3 组。

对照组:采用口服滑膜炎颗粒[规格 12 g/袋×10 袋,国药准字 Z13020929,批号 21100311,神威药业(张家口)有限公司]治疗,饭后 30 min 服用,每次 1 袋,每天 3 次。

观察组:在对照组基础上,同时予以体外冲击波[型号:英国 BTL-6000,比特乐医疗器械(深圳)有限公司]联合治疗。具体操作:操作者标记患膝屈伸位的痛点,避开血管与神经,将探头压向标记点,冲击强度为 2.5 bar,频率 10 Hz,每次治疗冲击 2 000 次。于治疗第 1 天开始 ESWT,每次治疗间隔为 6 d,共 4 次。治疗周期:4 周。

## 1.6 观察指标

1.6.1 肌肉骨骼功能评分简表(Short Musculoskeletal Function Assessment, SMFA) 在治疗前后对患者进行 SMFA<sup>®</sup>的评价。SMFA 共 46 题,包括日常生活活动(第 3、14、15、20~25、33 题)、情感状态(第 7、27、29、30~32、34 题)、烦恼指数(35~46 题)、臂和手功能(第 2、5、9、10、11、16~18 题)和运动能力(第 1、4、6、8、12、13、19、26、28 题)5 方面来评价肌肉骨骼功能。评分越高功能越差。

1.6.2 股四头肌等速肌力 使用江苏天瑞医疗器械有限公司的膝关节等速训练与测试系统(型号:RE-VO-KN-P11)对患肢股四头肌等速肌力的峰力矩(peak torque, PT)、平均功率(average power, AP)进行测试,两者数值越高,关节功能越好。

1.6.3 步态变化 使用步态训练与评估系统(型号:ZEPU-A11,山东泽普医疗科技有限公司)测试治疗前后患者的时空参数(步宽、步速、步态周期、双足支撑相时间、患侧支撑相时间、患侧摆动相时间)、对称性参数(对称性参数包括步长偏差、健侧支撑相比值、患侧摆动相比值),以此来评价步态的稳定性、平衡性及协调性。

1.6.4 炎症、免疫因子 抽取患者治疗前后晨起空腹肘部浅静脉血约 3 mL,均由石家庄市中医院检验科检测两组患者血清标本。采用化学发光法(瘤坏死因子测定试剂盒、白细胞介素测定试剂盒、全自动化学发光免疫分析仪(型号:LA2000),均由四川沃文特生物技术有限公司提供)检测血清中炎症因子 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、IL-6、IL-8 的水平变化;采用 ELISA 试剂盒、ML-dr3518 酶标分析仪(均由上海酶联生物科技有限公司提供,型号:ML-dr3518)检测血清中免疫因子 T 细胞免疫球蛋白黏蛋白 3(T cell immunoglobulin and mucin domain-containing protein 3, Tim-3)、干扰素- $\gamma$ (interferon- $\gamma$ , IFN- $\gamma$ )和程序性死亡受体 1(programmed death-1, PD-1)的水平变化。

## 1.7 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计数资料采用  $\chi^2$  检验。计量资料以“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,若符合正态性,组间比较采用独立样本  $t$  检验,组内比较采用配对样本  $t$  检验;若不符合正态性,组间比较采用秩和检验,组内比较采用配对秩和检验。等级资料使用秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

# 2 结果

## 2.1 两组治疗前后 SMFA 的比较

治疗前,两组 SMFA 比较无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,两组 SMFA 均较治疗前降低( $P < 0.05$ ),且观察组较对照组降低( $P < 0.05$ )。详见表 2。

表 2 两组 SMFA 比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison of SMFA scores between the two groups (points,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | <i>n</i> | 治疗前               | 治疗后                            |
|-----|----------|-------------------|--------------------------------|
| 观察组 | 50       | 63.05 $\pm$ 13.35 | 14.34 $\pm$ 5.57 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 50       | 56.90 $\pm$ 11.79 | 13.67 $\pm$ 3.63 <sup>△</sup>  |

注:与治疗前比较, <sup>△</sup> $P < 0.05$ ;与对照组比较, <sup>\*</sup> $P < 0.05$ 。

## 2.2 两组治疗前后股四头肌等速肌力的比较

治疗前,两组 PT、AP 比较均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,两组 PT、AP 均较治疗前增加( $P < 0.05$ ),且观察组较对照组增加( $P < 0.05$ )。详见表 3。

## 2.3 两组治疗前后步态时空、对称性参数的比较

治疗前,两组各项步态参数比较均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,两组各项步态参数均较治疗前

表 3 两组股四头肌等速肌力比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison of isokinetic muscle strength of the quadriceps femoris between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | n  | PT/(N·m)    |                           | AP/W       |                           |
|-----|----|-------------|---------------------------|------------|---------------------------|
|     |    | 治疗前         | 治疗后                       | 治疗前        | 治疗后                       |
| 观察组 | 50 | 56.10±7.97  | 67.80±13.04 <sup>△*</sup> | 65.24±4.00 | 69.03±10.52 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 50 | 56.07±10.13 | 58.61±5.27 <sup>△</sup>   | 63.43±3.14 | 63.85±6.11 <sup>△</sup>   |

注:与治疗前比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

改善,且观察组较对照组改善明显( $P<0.05$ )。详见表 4 及表 5。

2.4 两组治疗前后炎症因子的比较

治疗前,两组各炎症因子比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组 IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$  较治疗前均下降( $P<0.05$ );治疗后,两组 IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$  比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。详见表 6。

2.5 两组治疗前后免疫因子的比较

治疗前,两组各免疫因子比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组 Tim-3、PD-1 均较治疗前升高( $P<0.05$ ),且观察组较对照组升高( $P<0.05$ );治疗后,两组 IFN- $\gamma$  水平均较治疗前下降( $P<0.05$ ),且观察组较对照组下降( $P<0.05$ )。详见表 7。

3 讨论

KOA 是骨科常见的由多种因素导致的慢性关节退行性疾病,其病变特点主要以关节软骨退化侵蚀、软骨下骨重塑以及慢性关节炎症为主,主要表现为关节僵硬、疼痛、功能障碍,甚至畸形,严重者需手术干预。近年来,人口老龄化趋势逐渐上升,KOA 患者的数量也呈现逐年增加迹象<sup>[9]</sup>。KOA 患者早期的功能障碍主要分为关节活动协调性异常和关节活动受限。其中关节活动协调性异常主要为关节打软和

表 4 两组步态时空参数比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 4 Comparison of gait spatiotemporal parameters between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | n  | 步速/(cm/s)  |                          | 步宽/cm      |                          | 步态周期/s    |                         | 患侧支撑相时间/s  |                          |
|-----|----|------------|--------------------------|------------|--------------------------|-----------|-------------------------|------------|--------------------------|
|     |    | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前       | 治疗后                     | 治疗前        | 治疗后                      |
| 观察组 | 50 | 26.80±8.82 | 42.44±6.17 <sup>△*</sup> | 31.83±2.60 | 23.65±3.29 <sup>△*</sup> | 2.28±0.46 | 1.22±0.46 <sup>△*</sup> | 65.90±5.50 | 53.32±4.50 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 50 | 27.46±7.68 | 35.54±8.82 <sup>△</sup>  | 32.78±4.03 | 25.44±4.24 <sup>△</sup>  | 2.31±0.64 | 1.43±0.26 <sup>△</sup>  | 64.44±3.50 | 56.61±4.39 <sup>△</sup>  |

  

| 组别  | n  | 健侧支撑相时间/s  |                          | 患侧摆动相时间/s  |                          | 健侧摆动相时间/s  |                          | 双足支撑相时间/s  |                          |
|-----|----|------------|--------------------------|------------|--------------------------|------------|--------------------------|------------|--------------------------|
|     |    | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前        | 治疗后                      |
| 观察组 | 50 | 77.46±5.80 | 64.73±4.55 <sup>△*</sup> | 35.61±4.49 | 44.78±5.11 <sup>△*</sup> | 22.05±3.96 | 34.53±4.01 <sup>△*</sup> | 43.22±7.89 | 26.87±6.07 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 50 | 79.21±5.80 | 67.63±6.19 <sup>△</sup>  | 37.28±5.52 | 40.91±4.32 <sup>△</sup>  | 23.22±3.72 | 30.55±4.23 <sup>△</sup>  | 40.61±7.97 | 26.68±8.61 <sup>△</sup>  |

注:与治疗前比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

表 5 两组步态对称性参数比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 5 Comparison of gait symmetry parameters between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | n  | 步长偏差/cm   |                         | 健患侧支撑相比值  |                         | 健患侧摆动相比值  |                         |
|-----|----|-----------|-------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-------------------------|
|     |    | 治疗前       | 治疗后                     | 治疗前       | 治疗后                     | 治疗前       | 治疗后                     |
| 观察组 | 50 | 7.42±1.70 | 2.37±0.65 <sup>△*</sup> | 1.65±0.11 | 1.04±0.06 <sup>△*</sup> | 2.01±0.54 | 1.02±0.20 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 50 | 7.78±1.60 | 4.02±0.80 <sup>△</sup>  | 1.66±0.89 | 1.19±0.11 <sup>△</sup>  | 1.90±0.33 | 1.20±0.27 <sup>△</sup>  |

注:与治疗前比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

表 6 两组炎症因子比较(pg/mL, $\bar{x}\pm s$ )

Table 6 Comparison of levels of inflammatory factors between the two groups (pg/mL,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 时间点 | IL-1 $\beta$           | IL-6                   | IL-8                     | TNF- $\alpha$           |
|-----|-----|------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 9.11±1.74              | 6.61±1.51              | 52.67±25.33              | 47.64±18.60             |
|     | 治疗后 | 5.56±2.10 <sup>△</sup> | 3.86±0.95 <sup>△</sup> | 41.22±16.01 <sup>△</sup> | 30.78±9.82 <sup>△</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 7.24±1.75              | 6.41±1.79              | 50.13±22.57              | 46.20±15.90             |
|     | 治疗后 | 5.52±2.17 <sup>△</sup> | 3.57±1.09 <sup>△</sup> | 35.80±15.34 <sup>△</sup> | 30.76±8.60 <sup>△</sup> |

注:与治疗前比较,<sup>△</sup> $P<0.05$ 。

表 7 两组免疫因子比较(pg/mL,  $\bar{x}\pm s$ )  
Table 7 Comparison of levels of immune factors  
between the two groups (pg/mL,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 时间点 | Tim-3                            | PD-1                             | IFN- $\gamma$                  |
|-----|-----|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 82.86 $\pm$ 6.24                 | 174.86 $\pm$ 22.04               | 29.28 $\pm$ 3.06               |
|     | 治疗后 | 167.00 $\pm$ 19.12 <sup>△*</sup> | 237.38 $\pm$ 22.78 <sup>△*</sup> | 26.30 $\pm$ 1.31 <sup>△*</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 82.58 $\pm$ 5.97                 | 173.46 $\pm$ 22.20               | 28.92 $\pm$ 3.09               |
|     | 治疗后 | 120.30 $\pm$ 9.43 <sup>△</sup>   | 186.81 $\pm$ 15.07 <sup>△</sup>  | 21.33 $\pm$ 3.54 <sup>△</sup>  |

注:与治疗前比较, <sup>△</sup> $P<0.05$ ;与对照组比较, <sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

步态紊乱,而关节活动受限主要是由肌肉保护性痉挛引起<sup>[9]</sup>。西医治疗早期 KOA 主要以保守治疗为主,NSAIDs 是缓解 KOA 疼痛症状的常用药物<sup>[10]</sup>,但不能很好的恢复其关节及肌肉功能,且有部分患者可出现不良反应<sup>[11]</sup>。所以对于早期 KOA 患者,不仅要缓解关节疼痛,更要注重其关节及周围肌肉功能的恢复。

中医学将 KOA 归属于“痹病”“骨痹”等范畴。临床研究发现,湿热痹阻型 KOA 在临床中较为多见,其病因主要由于患者中年以后,肝肾亏虚,筋骨失养,加之正气亏虚,风寒湿邪乘虚而入,久郁化热,导致湿热痹阻经脉,阻滞气血运行,不通则痛<sup>[12-13]</sup>。本研究采用滑膜炎颗粒辨证治疗湿热痹阻型 KOA。滑膜炎颗粒主要由夏枯草、土茯苓、防己、当归、丝瓜络、丹参、川牛膝等中药组成,具有清热利湿、活血通络的功效。研究证实,滑膜炎颗粒对早期 KOA 患者具有抗炎作用,但对关节肌肉及运动功能的恢复疗效甚微<sup>[14-15]</sup>。因此,滑膜炎颗粒虽能够通过其活血化瘀、清热利湿的功效,缓解其炎性疼痛,达到抗炎镇痛的目的,但单纯的药物治疗在恢复关节功能及关节周围肌肉等软组织功能方面疗效并不明显。

研究表明,缓解关节疼痛和僵硬是目前治疗 KOA 的主要方向<sup>[16-17]</sup>。研究发现,股四头肌在下肢的运动中起到重要作用,治疗 KOA 的同时应加强股四头肌的锻炼<sup>[18]</sup>。而步态分析作为一种测量评价静态站立和动态行走时下肢时空参数和对称性参数的新技术,具有定量、客观和准确的优点<sup>[19]</sup>。ESWT 治疗是通过局部机械振动反复刺激皮肤、关节、韧带及肌肉中的本体感受器,将关节位置、组织形变等信息传入中枢组织,不仅可缓解膝关节局部高张力状态,还增加了膝关节周围软组织的延展性,达到改善关节活动度以及控制神经肌肉的能力,从而促进膝关节

本体感觉功能恢复<sup>[20-22]</sup>。本研究结果显示,观察组治疗后股四头肌的 PT、AP 较治疗前均明显升高,SM-FA 较治疗前明显降低,且膝关节功能改善明显;观察组步速、步宽和步态周期改善优于对照组。观察组健患侧的支撑相比和摆动相比改善优于对照组。这表明冲击波治疗 KOA 可增加股四头肌肌力,恢复膝关节功能,以增强其稳定性及平衡能力。

研究发现,KOA 与炎症因子及自身免疫有关,关节炎症的发生与滑膜 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  等炎症因子水平的异常升高有关,炎症因子通过激活中枢神经系统,不仅使机体痛觉敏化,且影响患者认知功能<sup>[23]</sup>。研究证实,临床 KOA 患者体内含有较低水平的 Tim-3 和 PD-1 以及高水平的 IFN- $\gamma$ <sup>[24]</sup>。IFN- $\gamma$  在免疫系统中一直被高度关注,其机制除增强炎症反应外,还通过影响并改变血管通透性,从而将血液中的炎症细胞释放到关节炎区域<sup>[25]</sup>。Tim-3 是一种免疫调节因子,与自身免疫反应的调节有关<sup>[26]</sup>。PD-1 则是一种免疫抑制受体,可抑制免疫反应,亦有缓解 T 细胞过度反应的作用<sup>[27]</sup>。Tim-3 和 PD-1 共同抑制并阻断 IFN- $\gamma$  的表达,并改善 T 细胞反应<sup>[28]</sup>。本研究结果提示,治疗后两组患者各项炎症因子均降低,但治疗后两组间比较无明显差异;两组患者治疗后免疫因子 Tim-3、PD-1 水平较治疗前均升高,且观察组较对照组升高更明显;两组患者治疗后免疫因子 IFN- $\gamma$  水平均有下降,且观察组较对照组下降更明显。由此可见,体外冲击波联合滑膜炎颗粒治疗 KOA 可优化关节周围环境,增加关节液中 Tim-3 和 PD-1 含量,改善免疫相关指标,抑制其自身免疫反应,以及降低炎症因子水平,减轻关节炎症反应程度。

综上所述,体外冲击波联合滑膜炎颗粒治疗湿热痹阻型 KOA 患者,可提高其稳定性,恢复关节活动度,增强其股四头肌肌力和膝关节功能,增加其稳定性及平衡能力,并通过抑制炎症反应的剧烈程度,降低患者对疼痛的敏感性,同时减轻自身免疫反应,可能减缓疾病的进展。若本研究免疫炎症相关指标的标本为膝关节局部组织,可能会更准确的反映出膝关节局部的病理变化。另外,对冲击波治疗 KOA 是否存在预防或降低复发率的作用今后还需进一步研究。

## 参考文献

- [1] YI S X, JIANG H, ZHOU J, et al. Retrospective study of rehabilitation exercise combined with extracorporeal shock wave therapy for knee osteoarthritis[J]. Medical Science Monitor, 2020, 26: e927722.
- [2] ZHOU M W, DONG Z L, WEI C H, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy combined with sodium hyaluronate in treatment of knee osteoarthritis: A systematic review and Meta-analysis[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 44(2): 243–250.
- [3] 许曼珊, 郭梦如, 姜 婷, 等. 秦氏消痹凝胶贴膏外敷对湿热痹阻型膝关节炎疗效及对膝部疼痛、膝关节功能和生活质量的影响[J]. 河北中医, 2020, 42(12): 1785–1790, 1835.
- [4] ZHANG Y, LIU Y, CHOU S, et al. Dose-related effects of radial extracorporeal shock wave therapy for knee osteoarthritis: A randomized controlled trial[J]. Journal of Rehabilitation Medicine, 2021, 53(1): jrm00144.
- [5] 中华医学会骨科学分会关节外科学组, 中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组, 国家老年疾病临床医学研究中心, 等. 中国骨关节炎诊疗指南 (2021 年版)[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(18): 1291–1314.
- [6] 中华中医药学会. 膝关节炎中西医结合诊疗指南(2023 年版)[J]. 中医正骨, 2023, 35(6): 1–10.
- [7] KO S, CHOI Y, HAN H S, et al. Association of radiographic structure deformity phenotypes of knee OA to clinical symptoms and risk for progression: Proposing a modification of Kellgren–Lawrence grade –Data from the Osteoarthritis Initiative and the MOST study[J]. Osteoarthritis and Cartilage Open, 2025, 7(1): 100566.
- [8] 徐悦莹, 郑洁皎, 曲 冰, 等. 《基于国际功能、残疾和健康分类评价量表应用技术指南》团体标准解读[J]. 中国标准化, 2021, 6(12): 100–108.
- [9] ZHANG H, WANG J Q, WANG B, et al. Effect of lower-limb isokinetic muscle strengthening on knee function and joint contact force in knee osteoarthritis patients awaiting total knee arthroplasty: Study protocol for a randomized controlled trial[J]. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2024, 19(1): 677.
- [10] HUANG K H, HSIEH R L, LEE W C. Pain, physical function, and health in patients with knee osteoarthritis[J]. Rehabilitation Nursing, 2017, 42(4): 235–241.
- [11] KLOCKE R, LEVASSEUR K, KITAS G D, et al. Cartilage turnover and intra-articular corticosteroid injections in knee osteoarthritis[J]. Rheumatology International, 2018, 38(3): 455–459.
- [12] 林 慧, 敖 雪, 刘永利, 等. 当归拈痛汤对湿热痹阻型膝骨性关节炎临床疗效及 TNF- $\alpha$ 、IL-1、NO 的影响[J]. 西部中医药, 2021, 34(12): 81–84.
- [13] 朱纪阳, 叶秀兰, 姜玉雯, 等. 施氏热痹方治疗湿热痹阻型膝骨关节炎滑膜炎的多中心研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(12): 30–34.
- [14] 张 华, 杨 冰, 范志勇, 等. 滑膜炎颗粒治疗膝骨性关节炎疗效评价[J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(6): 749–752.
- [15] 蒋维海, 孙 微. 滑膜炎颗粒联合塞来昔布对老年膝骨性关节炎患者疗效及对细胞因子、骨代谢和膝关节功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(22): 4807–4810.
- [16] 刘 明, 施树珍, 高 亚, 等. 滑膜炎颗粒治疗膝骨性关节炎有效性和安全性 Meta 分析[J]. 中国药物评价, 2020, 37(6): 468–473.
- [17] VITALONI M, BOTTO–VAN BEMDEN A, SCIORTINO CONTRERAS R M, et al. Global management of patients with knee osteoarthritis begins with quality of life assessment: A systematic review[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2019, 20(1): 493.
- [18] 刘文辉, 李 瑾, 李 楠, 等. 不同角度股四头肌等速肌力训练对骨科术后康复治疗疗效的影响研究[J]. 中国医学装备, 2018, 15(2): 78–81.
- [19] LI H Q, HU S, ZHAO R P, et al. Gait analysis of bilateral knee osteoarthritis and its correlation with western Ontario and McMaster University osteoarthritis index assessment[J]. Medicina, 2022, 58(10): 1419.
- [20] 郭凯锋, 韩佩洁, 黄 臻, 等. 体外冲击波联合等速肌力训练对膝骨关节炎患者肌力、本体感觉及关节功能的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2021, 43(11): 1010–1012.
- [21] 李宏宇, 席立成, 黄思城, 等. 体外冲击波联合关节镜治疗膝骨关节炎的临床研究[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2019, 13(6): 665–671.
- [22] 郑亚利, 杨青山. 体外冲击波治疗对膝骨关节炎患者临床相关指标的影响[J]. 中国临床医生杂志, 2021, 49(6): 717–719.
- [23] SHI G X, TU J F, WANG T Q, et al. Effect of electroacupuncture (EA) and manual acupuncture (MA) on markers of inflammation in knee osteoarthritis[J]. Journal of Pain Research, 2020, 13: 2171–2179.
- [24] LEE J H, LEE S Y, CHOI S, et al. The effects of extracorporeal shock wave therapy on the pain and function of patients with degenerative knee arthritis[J]. Journal of Physical Therapy Science, 2017, 29(3): 536–538.
- [25] ELYASI A, VOLOSHYNA I, AHMED S, et al. The role of interferon- $\gamma$  in cardiovascular disease: An update[J]. Inflammation Research, 2020, 69(10): 975–988.
- [26] WOLF Y, ANDERSON A C, KUCHARO V K. TIM3 comes of age as an inhibitory receptor[J]. Nature Reviews Immunology, 2020, 20(3): 173–185.
- [27] DANIEL BURKE J, YOUNG H A. IFN- $\gamma$ : A cytokine at the right time, is in the right place[J]. Seminars in Immunology, 2019, 43: 101280.
- [28] ZHOU M W, DONG Z L, WEI C H, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy combined with sodium hyaluronate in treatment of knee osteoarthritis: A systematic review and Meta-analysis[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 44(2): 243–250.