

足踝洗方联合体外冲击波治疗跖筋膜炎的临床疗效研究

刘明献¹ 袁金灿² 曹楠阳^{2△}

[摘要] **目的:**研究足踝洗方联合体外冲击波治疗跖筋膜炎的临床疗效。**方法:**采用随机分组对照的试验研究方法,将2018年5月至2021年1月收集的123例跖筋膜炎患者随机分为三组,每组41例。三组患者分别为足踝洗方组、体外冲击波组和足踝洗方联合体外冲击波组。三组患者均治疗4周,随访12周,观察指标由视觉模拟量表(VAS)评分和口述评分法(VRS)等级评分得出临床疗效评价结果(治愈、显效、有效、无效)。**结果:**足踝洗方组总有效率为67.50%,体外冲击波组总有效率为76.92%,足踝洗方联合体外冲击波组总有效率为92.31%。经统计学检验,三组间疗效差异有统计学意义($P=0.010$)。**结论:**三组方法临床治疗跖筋膜炎均有效,其中足踝洗方联合体外冲击波组治疗跖筋膜炎疗效最优,值得临床推广应用。

[关键词] 足踝洗方;体外冲击波疗法;跖筋膜炎

[中图分类号] R686.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2023)07-0022-05

DOI:10.20085/j.cnki.issn1005-0205.230705

Clinical Efficacy Research of Ankle Wash Party Combined with Extracorporeal Shock Wave Therapy on Plantar Fasciitis

LIU Mingxian¹ YUAN Jincan² CAO Nanyang^{2△}

¹ Department of Orthopaedics, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200240, China;

² Department of Orthopedics of Changzheng Hospital, Naval Military Medical University, Shanghai 200003, China.

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of ankle wash party combined with extracorporeal shock wave therapy in the treatment of plantar fasciitis. **Methods:** A total of 123 patients with plantar fasciitis were collected from May 2018 to January 2021. The patients were randomly divided into three groups, with 41 cases in each group. The three groups included an ankle wash party group, an extracorporeal shock wave group, and a combination of ankle wash party and extracorporeal shock wave therapy group. The treatment duration was 4 weeks, and the patients were followed up for 12 weeks. The clinical efficacy was evaluated based on the visual analogue scale (VAS) score and verbal rating scale (VRS) score, using criteria of cure, significant improvement, improvement, and ineffectiveness. **Results:** The total effective rates were 67.50%, 76.92%, and 92.31% in the ankle wash party group, extracorporeal shock wave group, and combination of ankle wash party and extracorporeal shock wave therapy group, respectively. Statistical analysis revealed a significant difference in efficacy among the three groups ($P=0.010$). **Conclusion:** All three treatment methods showed effectiveness in the clinical treatment of plantar fasciitis. The combination of ankle wash party and extracorporeal shock wave therapy demonstrated the highest therapeutic efficacy for plantar fasciitis and is a promising treatment approach that warrants clinical promotion.

Keywords: ankle wash party; extracorporeal shock wave therapy; plantar fasciitis

基金项目:上海市卫生健康委员会中医药科研项目(2022QN38)

¹ 上海中医药大学附属曙光医院骨伤科(上海,200240)

² 海军军医大学附属长征医院骨科

[△]通信作者 E-mail:790190067@qq.com

跖筋膜炎是一种发生于足底以疼痛为主并使患者行走受限的疾病,临床症状表现为跟骨关节缘压痛,牵拉跖筋膜会加重疼痛,晨起时足部僵硬和疼痛明显,初步加剧,行走后缓解,行走距离和时间增加后疼痛加

重^[1],易发于 40~70 岁中老年人群^[2]。中医学认为跖筋膜炎一般归属于“痹证”“筋伤”范畴,多属肝肾阴虚、痰湿、血热等原因所致。目前治疗跖筋膜炎以保守方法为主,手术治疗虽能明显缓解疼痛,但创伤大、并发症多、难以临床推广。保守疗法包括药物、针灸、封闭、推拿、理疗、支具等,对轻、中度患者有效,但是存在远期疗效不佳、病情易反复的缺点。体外冲击波疗法^[3]是一种全新的无创治疗技术,具有非侵入性、并发症少等优势,疗效肯定,适合用于跖筋膜炎的临床治疗。足踝洗方为本院骨科常用外洗方,针对足踝部软组织慢性损伤疼痛有较好的效果,足踝洗方联合体外冲击波疗法治疗跖筋膜炎目前未见报道。笔者聚焦于该种治法的有效性、安全性,分析和探讨其治疗跖筋膜炎患者的临床获益,现报告如下。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

研究对象来源于 2018 年 5 月至 2021 年 1 月上海中医药大学附属曙光医院东院、西院骨伤科门诊及海军军医大学附属长征医院骨科门诊,共收集 123 例诊断为跖筋膜炎的患者。采用随机分组对照试验研究方法,将符合纳入标准的跖筋膜炎患者随机分为 3 组:足踝洗方组(足踝洗方疗法)、体外冲击波组(体外冲击波疗法)及足踝洗方联合体外冲击波组(足踝洗方和体外冲击波疗法两者同用)。

1.2 诊断标准

参照《中国骨科康复学》^[4]的诊断标准:1)临床表现:患者在早晨起床或久坐后站立刚开始行走时,感觉跟骨跖侧发生明显疼痛,之后活动片刻自觉疼痛稍有缓解或消失,但患者若进一步站立、行走活动较长时间后又出现疼痛症状加重的情况。2)体征:检查时跟骨内侧结节及跖腱膜起点 2~3 cm 处有明显压痛,部分患者可见足跟部前内侧肿胀。3)影像学检查:约 50% 的患者 X 线检查可见跟骨结节跖侧有骨刺,B 超、MRI 检查可见跖腱膜增厚、水肿。

1.3 纳入标准

所有纳入研究的患者均符合以下条件:1)符合上述跖筋膜炎的诊断标准;2)签署知情同意书;3)没有其他神经肌肉疾病,没有精神疾患,意识清楚;4)愿意配合治疗,依从性较好;5)近 6 个月内未采用其他治疗方法或药物治疗。

1.4 排除标准

有以下情况之一者,不应纳入本试验研究:1)不符合上述跖筋膜炎的诊断标准;2)合并有其他严重呼吸系统疾病、造血系统疾病、心脑血管疾病或严重感染等;3)存在其他神经肌肉骨骼疾病或者精神疾患;4)正在参加其他临床试验或 3 个月内参加过其他临床试验

者;5)足踝洗方、体外冲击波疗法过敏者;6)患肢患有糖尿病足、严重血管病变等,患者正在使用其他口服或外用药物治疗者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 足踝洗方组:采用上海长征医院院内制剂足踝洗方(组成:炒桑枝 27 g,伸筋草 27 g,川乌 6 g,草乌 18 g,山奈 15 g,甘松 15 g)治疗,1 袋/次,1 次/d,连续 4 周。用法:每次用药时,将足踝洗方加入约 2 000 mL 清水中,混合搅拌均匀,将外洗方与水的混合物煮沸约 2 min,然后冷却至 40 ℃左右(使用温度计测量,旁边放一热水壶,待温度下降便加入热水以维持温度),外用浸洗患足约 30 min。泡洗前后配合手法按摩,选取足少阴肾经的涌泉穴、太溪穴、照海穴,进行穴位按摩,并沿着足厥阴肝经运行的方向依次按摩大敦穴、行间穴、太冲穴并做揉、推手法。泡洗前后各用手法、按摩 10 min。

体外冲击波组:采用体外冲击波疗法进行治疗,每次做 2 000 次脉冲,1 次/周,连续 4 周(1 个疗程)^[5-12]。用法:患者取俯卧位或坐位下肢伸直,暴露患足,根据体表解剖标志并结合跟骨跖侧痛点定位,或超声定位,以触诊方法触及压痛点,以痛点为治疗点,若出现 2 个及以上痛点,可分别给予冲击波治疗。使用由 EMS 公司提供的试用样板冲击波治疗仪,治疗探头直径为 15 mm,治疗强度为 2.5 bar(根据患者具体耐受程度做出适当、相应的调整)左右,频率为 8 Hz,能量密度控制在 0.12~0.20 mJ/mm² 的中等能量范围^[13]。冲击波治疗仪不同制造商提供的能量参数不同,具体可根据换算公式换算成能流密度^[13]。每例患者均由同一研究者使用冲击波治疗仪操作治疗。

足踝洗方联合体外冲击波组:具体用法同足踝洗方组和体外冲击波组。

1.5.2 疗效评定方法 疗效评价标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[14]。试验研究中,受试患者治疗后计算其临床症状和体征的改善率采用尼莫地平法,改善率=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%,并结合口述评分法(VRS)等级评分,得出临床疗效评价。1)治愈:受试患者完成治疗后,最终其患肢疼痛、压痛、活动受限或肿胀情况完全缓解或基本消失,VRS 等级评分改善 4 个等级以上,恢复足部正常功能活动,并无其他不适,跖筋膜炎临床症状及体征积分减少≥95%。2)显效:受试患者完成治疗后,最终其患肢疼痛、压痛、活动受限或肿胀情况明显改善,VRS 等级评分改善 3 个等级,足部功能活动接近正常,并无其他明显不适情况,跖筋膜炎临床症状及体征积分减少≥70%且<95%。3)有效:受试患者完成治疗后,最终其患肢疼痛、压痛、活动受限或肿胀情况有所缓解或部分

减轻,VRS 等级评分改善 2 个等级,足部功能活动较前改善,但疼痛不适情况仍感觉存在,跖筋膜炎临床症状及体征积分减少 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$ 。4)无效:受试患者完成治疗后,最终其患肢疼痛、压痛、活动受限或肿胀情况无明显改善或仍明显存在,VRS 等级评分改善少于 1 个等级,足部功能活动无改善,甚至出现疼痛加重及其他不适情况,跖筋膜炎临床症状及体征积分减少 $<30\%$ 。

1.6 统计学方法

运用统计学软件 SPSS 21.0 进行统计学综合分析。对于一般资料中的二分类变量(计数资料)差异的比较采用 χ^2 检验;对于正态分布的连续型计量资料,

数据以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,组内两两比较采用配对 t 检验,对于方差齐的资料数据三组组间比较采用单因素方差分析。非正态分布的计量资料数据以 M 中位数{四分位距离}表示,采用非参数秩和检验。多组独立样本疗效间的比较采用 K 个独立样本非参数秩和检验,若三组间存在差异,具体存在何种差异须进一步进行三组间两两成对比较,即 Kruskal Wallis 单因素 ANOVA(K 样本)(W)多重比较(所有成对比较),通过 Bonferroni 校正。

2 结果

2.1 一般资料

三组患者一般资料见表 1-表 3。

表 1 三组患者一般资料性别构成比较[例(%)]

组别	例数	男	女	χ^2	P
足踝洗方组	40	16(40.00%)	24(60.00%)	0.224	0.894
体外冲击波组	39	15(38.46%)	24(61.54%)		
足踝洗方联合体外冲击波组	39	17(43.59%)	22(56.41%)		

表 2 三组患者患肢左右侧别构成比较[例(%)]

组别	例数	左侧	右侧	χ^2	P
足踝洗方组	40	18(45.00%)	22(55.00%)	0.229	0.892
体外冲击波组	39	16(41.03%)	23(58.97%)		
足踝洗方联合体外冲击波组	39	18(46.15%)	21(53.85%)		

表 3 三组患者年龄、身高、体重正态性检验($\bar{x} \pm s$)

组别	年龄/岁	身高/m	体重/kg	病程/d
足踝洗方组	50.38 \pm 13.93	1.67 \pm 0.08	65.95 \pm 10.58	5.48 \pm 3.35
体外冲击波组	59{28}	1.68 \pm 0.08	68.54 \pm 13.34	4.00{7.00}
足踝洗方联合体外冲击波组	54{28}	1.65 \pm 0.09	65.58 \pm 10.55	4.00{5.50}
P	0.076	0.312	0.225	0.081

2.2 三组患者试验研究观察指标

三组患者试验研究观察指标见表 4-表 9。

表 4 治疗前与治疗后第 1 周三组患者疼痛积分的比较

组别	例数/例	疼痛积分 $M(QR)$		Z	P
		治疗前/分	治疗后第 1 周/分		
足踝洗方组	40	3.00(1.00)	3.00(1.00)	-1.732	0.083
体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00) ¹⁾	-5.383	<0.001
足踝洗方联合体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00) ¹⁾	-5.555	<0.001
组间比较		$\chi^2=0.791$ $P=0.673$	$\chi^2=92.636$ $P<0.001$		

注:1)组间比较,Kruskal-Wallis 检验,治疗后第 1 周三组间比较差异有统计学意义。

表 5 治疗前与治疗后第 2 周三组患者疼痛积分的比较

组别	例数/例	疼痛积分 $M(QR)$		Z	P
		治疗前/分	治疗后第 2 周/分		
足踝洗方组	40	3.00(1.00)	3.00(1.00)	<0.001	1.000
体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00) ¹⁾	-5.410	<0.001
足踝洗方联合体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00) ¹⁾	-5.488	<0.001
组间比较		$\chi^2=0.791$ $P=0.673$	$\chi^2=88.672$ $P<0.001$		

注:1)组间比较,Kruskal-Wallis 检验,治疗后第 2 周三组间比较差异有统计学意义。

表 6 治疗前与治疗后第 4 周三组患者疼痛积分的比较

组别	例数/例	疼痛积分 M(QR)		Z	P
		治疗前/分	治疗后第 4 周/分		
足踝洗方组	40	3.00(1.00)	2.00(0.00) ¹⁾	-5.112	<0.001
体外冲击波组	39	3.00(1.00)	2.00(1.00) ¹⁾	-3.692	<0.001
足踝洗方联合体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00)	-5.488	<0.001
组间比较		$\chi^2=0.791$ $P=0.673$	$\chi^2=47.911$ $P<0.001$		

注:1)组间比较,Kruskal-Wallis 检验,治疗后第 4 周三组间比较差异有统计学意义。

表 7 治疗前与治疗后第 6 周三组患者疼痛积分的比较

组别	例数/例	疼痛积分 M(QR)		Z	P	秩均值 ¹⁾
		治疗前/分	治疗后第 6 周/分			
足踝洗方组	40	3.00(1.00)	1.00(1.00)	-5.324	<0.001	51.70
体外冲击波组	39	3.00(1.00)	2.00(0.00)	-3.441	<0.001	92.06
足踝洗方联合体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(0.00)	-5.622	<0.001	34.94
组间比较		$\chi^2=0.791$ $P=0.673$	$\chi^2=75.137$ $P<0.001$			

注:1)组间比较,Kruskal-Wallis 检验,治疗后第 6 周三组间比较差异有统计学意义。

表 8 治疗前与治疗后第 12 周三组患者疼痛积分的比较

组别	例数/例	疼痛积分 M(QR)		Z	P	秩均值 ¹⁾
		治疗前/分	治疗后第 12 周/分			
足踝洗方组	40	3.00(1.00)	1.00(0.00)	-5.431	<0.001	58.99
体外冲击波组	39	3.00(1.00)	2.00(1.00)	-5.161	<0.001	78.82
足踝洗方联合体外冲击波组	39	3.00(1.00)	1.00(1.00)	-5.488	<0.001	40.71
组间比较		$\chi^2=0.791$ $P=0.673$	$\chi^2=29.724$ $P<0.001$			

注:1)组间比较,Kruskal-Wallis 检验,治疗后第 12 周三组间比较差异有统计学意义。

表 9 疗效评价结果

组别	例数/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	秩均值	有效率/%
足踝洗方组	40	4	10	13	13	68.91	67.50
体外冲击波组	39	3	15	12	9	62.35	76.92
足踝洗方联合体外冲击波组	39	8	17	11	3	47.00	92.31

3 讨论

足踝洗方组治疗跖筋膜炎中远期疗效明显,近期、短期疗效缓慢。生川乌、生草乌具有祛风湿、温经止痛的功效。乌头中含有多种生物碱的化学成分,外用时乌头碱作用于皮肤黏膜神经末梢,具有镇痛、抗炎、麻醉的作用^[15-16]。生川乌外用可温经止痛,生草乌外用祛寒止痛^[17]。山奈具有温中化湿、行气止痛的功效与作用,可应用于跌打损伤及风湿关节痛等;甘松具有理气止痛、开郁醒脾、外用祛湿消肿的作用。故诸药合用的足踝洗方治疗跖筋膜炎时,可有活血通络、舒筋止痛之功效。外用泡洗前后配合做手法穴位按摩(涌泉、太溪、照海),沿肝经运行的方向依次按摩大敦穴、行间穴、太冲穴并做揉、推手法,起到补益肝肾、活血通络、温经散寒止痛的作用,但足踝洗方配合手法穴位推拿、按摩手法疗效较慢,与同类研究治疗跖筋膜炎(舒筋外洗颗粒等)相比,在中远期治疗上有可观的疗效,具有一定的价值。

体外冲击波因其声波的物理特性(能流密度、压力场、冲击波能量)及一系列生物学效应(如止痛效应、空化效应、机械应力效应等),可以迅速激活局部组织细胞,起到止痛、松解粘连等效果^[18-20],在治疗跖筋膜炎上近期、短期疗效显著,具有短期治疗疗效确切的优势,但中远期患者常出现疼痛,时有反复。

足踝洗方联合体外冲击波治疗跖筋膜炎短期和中远期疗效均较好,两者联合治疗跖筋膜炎疗效显著优于单用足踝洗方和单用体外冲击波治疗,弥补了足踝洗方在短期疗效方面的不足,同时也弥补了体外冲击波中远期疗效不稳定、有所反复的缺陷。两者相辅相成,共同提高了治疗跖筋膜炎短、中、远期效果,值得临床应用。

参考文献

[1] HYER C F, VANCOURT R, BLOCK A. Evaluation of ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in the treatment of chronic plantar fasciitis[J].

- J Foot Ankle Surg, 2015, 44(2):137-143.
- [2] 马显志, 陈兆军. 跟痛症治疗进展[J]. 中国骨与关节外科, 2012, 5(4):373-376.
 - [3] 中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会. 中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南(2019年版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2019, 11(4):1-10.
 - [4] 关骅, 张光铂. 中国骨科康复学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011:637-642.
 - [5] 宋秀豹, 史长征, 洪其生. 体外冲击波治疗足底筋膜炎的疗效研究[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2019, 41(6):434-438.
 - [6] LAI T W, MA H L, LEE M S, et al. Ultrasonography and clinical outcome comparison of extracorporeal shock wave therapy and corticosteroid injections for chronic plantar fasciitis: a randomized controlled trial[J]. J Musculoskelet Neuronal Interact, 2018, 18(1):47-54.
 - [7] FANSA A, TALSANIA A J, KENNEDY J G, et al. Efficacy of unfocused medium-intensity extracorporeal shock wave therapy (MI-ESWT) for plantar fasciitis[J]. J Foot Ankle Surg, 2021, 60(3):471-476.
 - [8] ULUSOY A, CERRAHOGLU L, ORGUC S. Magnetic resonance imaging and clinical outcomes of laser therapy, ultrasound therapy, and extracorporeal shock wave therapy for treatment of plantar fasciitis: a randomized controlled trial[J]. J Foot Ankle Surg, 2017, 56(4):762-767.
 - [9] MISHRA B N, POUDEL R R, BANSKOTA B, et al. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) vs methylprednisolone injections in plantar fasciitis[J]. J Clin Orthop Trauma, 2019, 10(2):401-405.
 - [10] LOU J, WANG S, LIU S, et al. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy without local anesthesia in patients with recalcitrant plantar fasciitis: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2017, 96(8):529-534.
 - [11] CINAR E, SAXENA S, AKKURT H E, et al. Extracorporeal shock wave therapy in the management of plantar fasciitis: a randomized controlled trial[J]. Foot (Edinb), 2020, 44:101679.
 - [12] 邱小凤, 张文强. 比较分散式体外冲击波与超声引导局部阻滞治疗足底筋膜炎患者的疗效[J]. 中华疼痛学杂志, 2021, 17(3):271-276.
 - [13] 邢更彦. 骨肌疾病体外冲击波疗法[M]. 北京: 人民军医出版社, 2015:15-17.
 - [14] 梁茂新, 高天舒. 《中药新药临床研究指导原则》脏腑诸证考察与分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(5):330-331.
 - [15] 刘正兵. 中药川乌与草乌的鉴别比较及药理活性分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(53):213.
 - [16] 高学敏. 中药学 [M]. 7 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007:105-107.
 - [17] 成彦, 谈瑄忠, 金世元, 等. 浅析国医大师金世元有毒中药川乌及草乌调剂的关键技术[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(2):550-552.
 - [18] 巩彦龙, 宋敏, 刘涛, 等. 体外冲击波疗法在骨伤科疾病治疗中的临床研究概述[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 24(4):70-73.
 - [19] ARSLAN A, KOCA T T, UTKAN A, et al. Treatment of chronic plantar heel pain with radiofrequency neural ablation of the first branch of the lateral plantar nerve and medial calcaneal nerve branches[J]. J Foot Ankle Surg, 2016, 55(4):767-771.
 - [20] MENSE S, HOHEISEL U. Shock wave treatment improves nerve regeneration in the rat[J]. Muscle Nerve, 2013, 47(5):702-710.

(收稿日期: 2022-07-14)

(上接第 21 页)

- [13] DA COSTA B R, REICHENBACH S, KELLER N, et al. Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis[J]. Lancet, 2017, 390(10090): e21-e33.
- [14] 何浩, 崔魏, 于凯, 等. 内外侧膝眼穴超声药物透入治疗膝关节骨关节炎所致慢性疼痛的临床研究[J]. 中国医学工
- 程, 2022, 30(3):26-31.
- [15] SKOU S T, RASMUSSEN S, LAURSEN M B, et al. The efficacy of 12 weeks nonsurgical treatment for patients not eligible for total knee replacement: a randomized controlled trial with 1-year follow-up[J]. Osteoarthritis Cartilage, 2015, 23(9):1465-1475.

(收稿日期: 2023-01-01)