

DOI: 10.12037/YXQY.2024.09-01

体外冲击波治疗股骨头坏死的临床实践指南 (2024年版)

解放军总医院第三医学中心 中日友好医院 中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会

【摘要】 股骨头坏死 (osteonecrosis of the femoral head, ONFH) 是骨科常见难治性、致残性疾病, 是引起髋关节疼痛及功能障碍的常见原因之一, 给患者个人、家庭和社会造成了沉重的负担。体外冲击波疗法 (extracorporeal shock wave therapy, ESWT) 具有非侵入、安全、有效的特点, 已被广泛应用于包括股骨头坏死在内的骨肌疾病临床治疗领域。然而, 现阶段 ONFH 的 ESWT 方案在适应证选择、治疗参数、评价方法等层面缺乏统一共识, 限制了疗法的推广及应用。因此, 如何规范、科学、有效地为早、中期 ONFH 患者提供 ESWT 干预是临床医生关注的问题。本指南由解放军总医院第三医学中心、中日友好医院牵头, 组织中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会、及国内 ONFH、ESWT 领域专家, 参考国内外最新文献、结合国内临床经验及实际情况, 采用改良 2011 年版牛津大学循证医学中心 (Oxford Center for Evidence-Based Medicine, OCEBM) 证据级别及推荐等级标准, 遵循 2014 年版《世界卫生组织指南制订手册》及中华医学会发布的《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版)》。同时参考了指南研究与评价工具 II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)、卫生保健实践指南的报告条目 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT) 以及中国临床实践指南评价体系 (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in China, AGREE-China) 等方法, 遴选出医生最为关注的 9 个临床问题, 并最终形成 9 条循证医学推荐意见。本指南旨在为 ONFH ESWT 治疗技术的推广应用提供建设性意见及依据, 提高 ESWT 的科学性和规范性。

【关键词】 冲击波; 体外冲击波疗法; 股骨头坏死; 循证医学; 物理治疗

Clinical practice guidelines for extracorporeal shock wave therapy for osteonecrosis of the femoral head (2024 edition)

The Third Medical Center of the Chinese PLA General Hospital, the China-Japan Friendship Hospital, Shock Wave medical Professional Committee of Chinese Research Hospital Association

Corresponding authors: Gao Fuqiang, E-mail: gaofuqiang@bjmu.edu.cn; Xing Gengyan, E-mail: xgy1350138@163.com; Sun Wei, E-mail: wei.sun@pennmedicine.upenn.edu

【Abstract】 Osteonecrosis of the femoral head (ONFH) is a common and refractory orthopedic disease that leads to disability and is one of the common causes of hip joint pain and dysfunction, imposing a heavy burden on patients, their families, and society. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) is a non-invasive, safe, and effective treatment that has been widely used in the clinical management of musculoskeletal diseases, including ONFH. However, the current application of ESWT for ONFH lacks a unified consensus regarding treatment protocols and evaluation methods, limiting its widespread adoption. Consequently, developing standardized, scientific, and effective ESWT interventions for patients with early-and mid-stage ONFH remains a critical concern for clinicians. This guideline has been developed under the organization of the Third Medical Center of the Chinese PLA General Hospital and the China-Japan Friendship Hospital, with contributions from the Shock Wave medical Professional Committee of Chinese Research Hospital Association and experts in ONFH and ESWT. It references the latest domestic and international literature, integrates domestic clinical experience and actual conditions, and employs the modified 2011 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) levels of evidence and grades of recommendation. It also follows the 2014 World Health Organization Handbook for Guideline Development and the "Guiding

基金项目: 中央高水平医院临床科研业务费专项 (2024-NHLHCRF-PYI-01); 首都卫生发展科研专项项目自主创新项目 (首发 2024-2-40611); 中日友好医院“菁英计划”人才培养工程 (ZRJY2021-GG12); 北京市自然科学基金面上项目 (7242127); 中国中药协会骨伤科药物研究专业委员会骨伤科青年医师创新发展项目 (GSKQNJ-2023-007, 2023-HX-141); 北京化工大学-中日友好医院生物医学转化工程研究中心联合项目 (RZ2020-02); 中日友好医院横向课题/自发性研究项目 (2024-HX-6, 2022-HX-JC-7)

通信作者: 高福强 E-mail: gaofuqiang@bjmu.edu.cn; 邢更彦 E-mail: xgy1350138@163.com; 孙伟 E-mail: wei.sun@pennmedicine.upenn.edu

Principles for the Development/Revision of Clinical Practice Guidelines in China (2022 Edition) ” issued by the Chinese Medical Association. Additionally, it considers methodologies from the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II), Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT), and the Chinese Clinical Practice Guidelines Evaluation System (AGREE-China). Nine clinical questions of utmost concern to physicians were and nine evidence-based medical recommendations were finalized. The guideline aims to provide constructive recommendations and a basis for the promotion and application of ESWT in the treatment of ONFH, thereby improving the scientific rigor and standardization of ESWT.

【Keywords】 Shockwave; Extracorporeal shock wave therapy; Osteonecrosis of the femoral head; Evidence-based medicine; Physical therapy

Fund Programs: National High Level Hospital Clinical Research Funding (2024-NHLHCRF-PYI-01); Capital's Funds for Health Improvement and Research (CFH 2024-2-40611); Elite Medical Professionals Project of China-Japan Friendship Hospital (No. ZRJY2021-GG12); Beijing Natural Science Foundation (7242127); Innovative Development Project for Young Orthopedic Physicians of the Orthopedic Medicine Research Professional Committee of the Chinese Association of Traditional Chinese Medicine (GSKQNJJ-2023-007, 2023-HX-141); Joint Project of BRC-BC (Biomedical Translational Engineering Research Center of BUCT-CJFH) (RZ2020-02); China-Japan Friendship Hospital Horizontal Project/Spontaneous Research Funding (2024-HX-6, 2022-HX-JC-7)

1 指南制定背景

股骨头坏死 (osteonecrosis of the femoral head, ONFH) 是骨科常见难治性、致残性疾病, 是引起髋关节疼痛及功能障碍的常见原因之一。其主要病理特征表现为局部血供异常中断导致股骨头内骨细胞与骨髓缺血, 进而引起组织进行性坏死及骨小梁断裂, 最终使得骨结构发生改变直至完全塌陷的过程^[1]。基于其发病过程及病理特征, ONFH 也被称为股骨头缺血性坏死 (avascular necrosis of the femoral head, ANFH)。

ONFH 具有发病年龄早、起病隐匿的特点, 主要影响青、中年人群, 常伴有股骨头进行性塌陷及关节破坏, 进而继发髋关节骨关节炎。目前, ONFH 的发病机制尚无定论, 主要包括凝血功能障碍、脂质代谢异常、成骨障碍、血管化修复不良等学说。根据病因不同, 可以将 ONFH 分为创伤性和非创伤性两大类。ONFH 发病率高、影响范围广。据 2015 年我国首次针对 ONFH 的大范围流行病学调查显示, 15 岁以上人群非创伤性 ONFH 的发病率为 0.725%。其中, 全身性类固醇激素给药、习惯性酒精摄入 (或酗酒)、吸烟、髋部创伤 (脱位和/或骨折)、脂质代谢异常、减压病和辐射等是 ONFH 的常见诱发因素^[2]。ONFH 致残率高, 严重影响患者的工作及生活。若缺乏早期的规范治疗与干预, 疾病进展至晚期常需行人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 治疗, 甚至面临多次翻修, 给患者、家庭及社会

带来沉重负担。因此, ONFH 需要早期诊断、早期治疗, 通过合适的治疗技术延缓 ONFH 进展和推迟 THA 手术时机。

体外冲击波疗法 (extracorporeal shock wave therapy, ESWT) 具有非侵入、安全、有效的特点, 已被广泛应用于包括股骨头坏死在内的骨肌疾病临床治疗领域。临床经验及研究表明, ESWT 可有效改善 ONFH 患者的髋关节功能、缓解疼痛、减轻骨髓水肿, 是早期无创治疗的良好手段^[3]。然而, 现阶段 ONFH 的 ESWT 方案在适应证选择、治疗参数、评价方法等层面缺乏统一共识, 限制了其推广应用。为了提高股骨头坏死 ESWT 的有效性、科学性及规范性, 解放军总医院第三医学中心、中日友好医院牵头, 组织国内 ONFH 及 ESWT 领域专家, 参考国内外最新文献、结合国内临床经验及实际情况共同制定了《体外冲击波治疗股骨头坏死的临床实践指南 (2024 年版)》, 以为股骨头坏死 ESWT 治疗技术的推广应用提供建设性意见及依据。

2 制订方法

2.1 发起机构与专家组成员

本指南由解放军总医院第三医学中心、中日友好医院牵头发起, 中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会为指南制订主体。启动时间为 2024 年 3 月 1 日, 定稿时间为 2024 年 7 月 26 日。本指南由包括骨科、康复科以及循证医学等学科领域专家联合制订。指南人员分组包括: 指南制

订指导委员会、指南制订专家组、证据评价与执笔小组、方法学及统筹协调小组。所有专家组成员均完成了利益声明表，声明不存在与本指南直接相关的利益冲突。

2.2 指南的方法学

本指南的设计与制订遵循2014年版《世界卫生组织指南制订手册》及中华医学会发布的《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》^[4]。同时参考了指南研究与评价工具II^[5]（the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II）、卫生保健实践指南的报告条目^[6]（Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare, RIGHT）以及中国临床实践指南评价体系（Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in China, AGREE-China）对本指南进行评价。本指南制作过程严格按照指南计划书（可询问指南制定者索要）的约定实施。

2.3 指南目标用户与目标人群

目标用户：股骨头坏死与体外冲击波治疗相关临床治疗领域医务人员，医学教育工作者以及研究人员。

目标人群：股骨头坏死患者及高风险人群。

2.4 临床问题的提出、遴选及确定

专家组通过头脑风暴法^[7]在第一次启动会上初步拟定了12个临床问题。经过指南工作组的讨论以及临床问题重要性调研，最终纳入其中9个为本指南拟解决的临床问题。

2.5 证据的检索方法

专家组针对最终纳入的9个临床问题按照人群、干预、对照和结局（population, intervention comparison and outcome, PICO）原则对其进行解构。在本指南中，P定义为ONFH患者、I定义为体外冲击波疗法、C定义为其他非手术治疗方法、O定义为关节功能、疼痛及影像学结果的改善或恶化。

根据上述解构结果以主题词形式进行数据库检索，检索数据库为Medline、Web of Science、Cochrane循证医学数据库（Cochrane Library）、中国知网（China National Knowledge Internet, CNKI）、万方数据（Wanfang Data）、中国生物医

学文献数据库、英国国家健康与临床优化研究所（National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE）、美国国家指南文库（National Guideline Clearinghouse, NGC）及世界卫生组织官网。纳入标准：以系统性评价、Meta分析为主要文献纳入类型，以原始研究（包括随机对照研究、队列研究、病例对照研究、病例系列、流行病学调查等）、ONFH领域相关指南作为补充。排除标准：文献质量较低或存在方法学错误。检索词包括股骨头坏死、股骨头缺血性坏死、冲击波、震波、ONFH、ANFH、shockwave、shock wave等，检索时间为自建库起至2024年6月1日。以检索结果为基础按照计划书中既定的纳入/排除标准进行文献筛选。

2.6 证据级别及推荐等级标准

指南采用2011年版牛津大学循证医学中心（Oxford Center for Evidence-Based Medicine, OCEBM）证据级别及推荐等级标准中关于治疗/预防/病因/危害部分^[8]。在使用时结合本专业实际情况，采用名义群体法对推荐等级进行调整。

2.6.1 证据级别 1a：同质性较好的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）系统综述或同质性良好的队列研究系统综述。1b：95%置信区间较窄的单项RCT；单项起点一致的队列研究，随访率>80%。1c：传统治疗全部无效；系列病例报道全部死亡或全部生存。

2a：同质性较好的队列研究的系统综述；回顾性队列或对照组为空白对照（未治疗）的RCT的系统综述。2b：单项队列研究及质量较差的RCT；单项回顾性队列或对照组为空白对照（未治疗）的RCT。2c：结局研究。

3a：同质性较好的病例对照研究的系统综述。3b：单项病例对照研究。

4：系列病例分析或质量差的病例对照研究系列病例报道/质量差的队列，随访率<80%。

5：没有分析评价的专家意见或在病理生理基础上的意见。

2.6.2 推荐等级 A级为证据极有效（证据等级为1级），推荐。

B级为证据有效（证据等级为2级和3级），

可推荐。可能会在将来出现更高质量的新证据后而改变。

C级为证据在一定条件下有效(证据等级为4级),应谨慎应用研究结果。

D级为证据的有效性具有局限性(证据等级为5级),只在较窄的范围内有效。

2.6.3 推荐意见的形成 专家组以证据质量为基础,结合中国患者的偏好与价值观、干预措施的成本和利弊权重,拟定了9条推荐意见,并通过面对面会议的方式对所有推荐意见进行了讨论与审定,最终确定推荐意见的内容、方向。

2.6.4 指南的发布与更新 指南出版后,将通过学术会议、学习班等多种方式进行传播。具体的传播方式包括:①骨科会议或股骨头坏死、冲击波疗法相关学习班;②指南正文将以报纸、期刊、单行本、手册等形式出版;③通过互联网、手机APP等线上方式进行传播。本指南计划每2年按照国际指南更新流程对推荐意见进行更新。

2.6.5 指南的注册 该指南已经在国际指南实践注册与透明化平台(Practice guideline Registration for transparency, PREPARE)完成了注册,注册号:PREPARE-2024CN863。

3 股骨头坏死的临床分期与分型

3.1 分期

目前股骨头坏死分期标准繁多,其中应用广泛的包括Ficat-Arlet分期^[9]、Steinberg分期^[10]、国际骨微循环研究协会(Association Research Circulation Osseous, ARCO)分期^[11-12]和中国分期。ARCO分期是1991年ARCO委员会在Ficat-Arlet分期、Steinberg分期和日本骨坏死研究会分期的基础上制定的分期系统,与此前的分期相比更为系统、全面、实用,在诊断、评估治疗效果及预后方面具有很高的应用价值。2019年版ARCO分期已于同年在中国大连举行的ARCO年会上获得批准。本指南建议在评估ONFH的ESWT适应证时使用2019年版ARCO分期系统(表1)。

3.2 分区与分型

3.2.1 中日友好医院分型 中华医学会骨科学分会关节外科学组于2014年组织国内骨坏死研究及诊疗领域专家,讨论并制定了《股骨头坏死临床

诊疗规范》,此后又于2016年进行了更新。其中,推荐使用ONFH的中日友好医院(China-Japan Friendship Hospital, CJFH)分型对疾病进行预后评估与治疗效果评价。

表1 2019年版股骨头坏死ARCO分期^[12]

分期	影像学表现	影像学特征
I期	X线片正常、MRI异常	MRI:带状低信号包绕坏死区,骨扫描中有冷区
II期	X线片和MRI均异常	骨硬化、局灶性骨质疏松或股骨头囊性改变等细微表现,无软骨下骨折、坏死区骨折或股骨头塌陷
III期	X线片或CT示软骨下骨折	软骨下骨折、坏死区骨折和/或股骨头塌陷
III A期(早期)		股骨头塌陷 ≤ 2 mm
III B期(晚期)		股骨头塌陷 > 2 mm
IV期	X线片示骨关节炎表现	关节间隙变窄,髌白改变和关节破坏

注:ARCO,国际骨微循环研究协会。

CJFH分型^[13]采用MRI或CT正中层面影像依圆韧带前缘及后缘划线将股骨头划分为外侧柱、中央柱、内侧柱3部分,并根据坏死区累及三柱的情况将ONFH分为5型(图1)。M型(内侧型),坏死区累及内侧柱,中央柱和外侧柱存留;C型(中央型),坏死区累及中央柱和内侧柱,外侧柱存留;L1型(次外侧型),坏死区累及三柱,外侧柱有部分存留;L2型(极外侧型),坏死区累及外侧柱及部分中央柱,部分中央柱和内侧柱存留;L3型(全股骨头型),坏死区穿透整个股骨头外侧、中央和内侧柱皮质及骨髓。CJFH分型使用便捷,不受解剖变异及位置移动的影响,且对ONFH塌陷预测结果可靠、可重复性强,对治疗方案的选择具有指导意义。

3.2.2 股骨头坏死核磁共振3D重建分区 为了方便体外冲击波的治疗,提高对坏死区判断的准确性,Ding等^[14]借鉴日本骨坏死研究会(Japanese investigation committee, JIC)分型,基于股骨头核磁共振三维重建模型提出了股骨头坏死3D重建分区(图2)。核磁共振3D分区法将股骨头的负重区通过冠状面等分为前、后两部分,前侧用“1”表示,后侧用“2”表示。同时将矢状面三等分:靠负重区内侧的部分定义为A区,靠负重区外侧的部分定义为B区,超过髌白覆盖部分则定

义为C区。最终形成了前内区（A1）、后内区（A2）、前中区（B1）、后中区（B2）、前外区（C1）、后外区（C2）6个区。该分区法充分考虑

了冲击波在股骨头组织中的能量衰减，对于ESWT治疗更具针对性，为体外冲击波个体化治疗ONFH提供了有价值的参考。

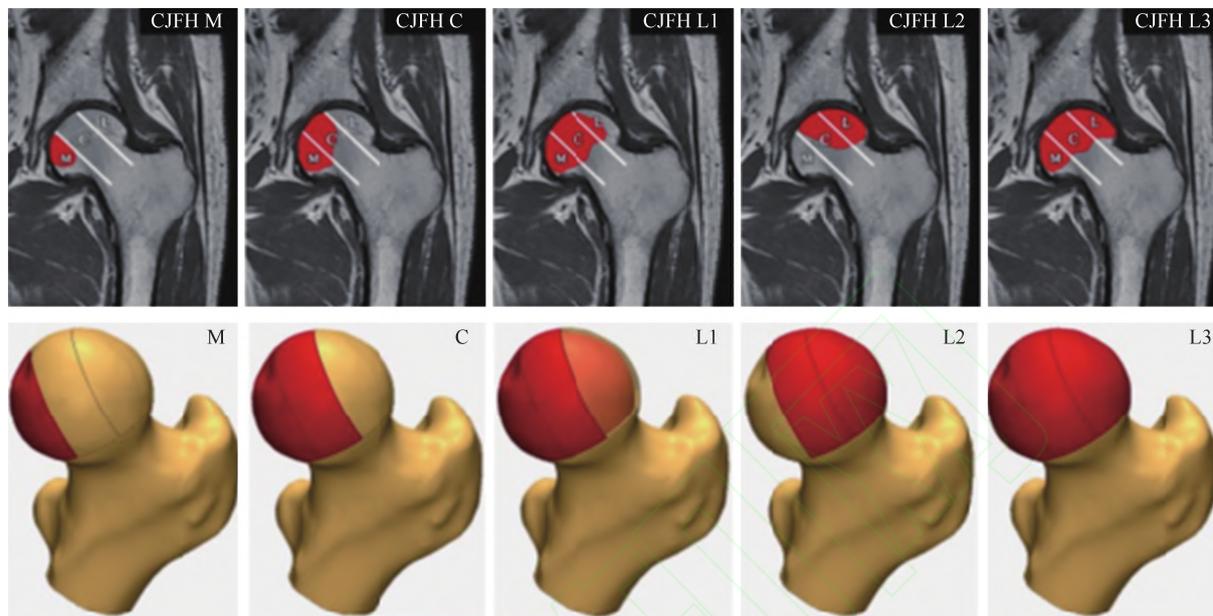


图1 股骨头坏死CJFH分型示意图^[13]

表2 股骨头坏死核磁共振三维重建分区^[15]

名称	部分	解释
A1	前内区	股骨头前侧+负重区内侧50%
A2	后内区	股骨头后侧+负重区内侧50%
B1	前中区	股骨头前侧+髁臼以内负重区外侧50%
B2	后中区	股骨头后侧+髁臼以内负重区外侧50%
C1	前外区	股骨头前侧+非负重区
C2	后外区	股骨头后侧+非负重区

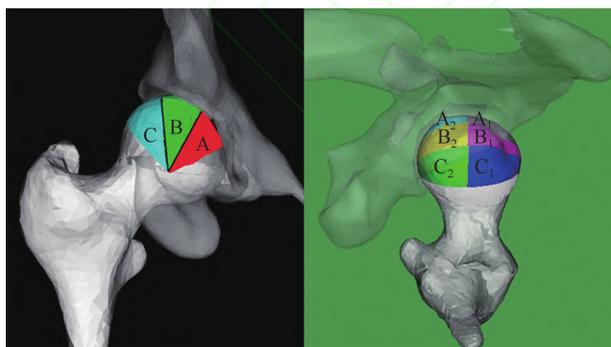


图2 股骨头坏死三维重建分区示意图

4 冲击波的物理学特性及常用参数

冲击波（shock wave, SW）属于一种特殊的具有声学特性的力学波。作为一种有效的力学刺激，SW可以经过介质达到深部组织，通过解压缩和压缩（疏密）的交替介质传播，借由空化作用、拉伸力以及剪切力对周围组织细胞形成无损伤机械刺激^[16]。从而激活组织细胞的自愈机制，产生

多种生物学效应，如组织修复、物理机械作用、抗炎修复、神经末梢封闭、血管扩张等^[17]。SW的物理学特性主要包括：①机械效应，即SW在人体内不同密度组织的界面处释放能量，产生压缩、剪切等机械力作用；②空化效应，即组织间液体内的微气核空化泡及在SW作用下产生新的空化泡，随着SW在局部强度的累积发生膨胀、收缩，最终坍塌产生的局部效应；③热效应，即上述机械及空化效应在人体内以热能形式完成的能量转化^[18-19]。根据发生方式不同，SW可分为液电式冲击波、压电晶体冲击波、电磁式冲击波以及气压弹道式冲击波。又因传递形式差异可分为聚焦式、发散式、平波式、水平聚焦式等。

治疗过程中涉及的SW物理参数主要包括：冲击波能量、压力场及能流密度。压力场是环绕冲击波治疗头的对称区域，根据治疗器械类型的不同其形状也存在一定差异。常见的液电式冲击波呈椭圆形，电磁式呈纺锤形，压电式呈圆形。冲击波能量是对每一个压力场特定位置内的压力/时间函数进行时间积分后，再进行体积积分后计算出的，单位为毫焦（mJ）。能流密度（energy flux density, EFD）是SW传播方向的垂直截面上单

位面积通过的能量,表示SW能量的集中度。EFD的常用单位为毫焦/平方毫米(mJ/mm^2),被广泛用于描述ESWT过程中的治疗剂量^[20]。

5 体外冲击波治疗股骨头坏死的机制

SW的生物学效应主要表现为以下6个方面:①组织修复重建;②组织粘连松解;③扩张血管和血管再生;④镇痛及神经末梢封闭;⑤高密度组织裂解;⑥炎症及感染控制。传统理论将ESWT的治疗过程分为4个不同阶段,即物理阶段、物理-化学阶段、化学阶段和生物阶段。在此过程中,SW穿过组织层,在股骨头内产生显著的速度和压力,产生一定的机械刺激,从而继发组织修复。上述机械作用主要发生于阻抗变化梯度大的部位,如骨与软组织的交界处或股骨头坏死的硬化带周围等。SW在正常和坏死组织之间的界面处形成能量沉积,通过机械传导完成机械效应向生物学效应的转化^[21-23]。既往研究显示,ESWT对血管性血友病因子(von Willebrand factor, vWF)、血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)、骨形态发生蛋白-2(bone morphogenetic protein, BMP-2)、骨钙素、胰岛素样生长因子1(insulin-like growth factor, IGF-1)等细胞因子的调节可能在其中发挥重要作用^[22]。此外,SW独特的神经封闭作用有助于即刻缓解股骨头坏死带来的局部疼痛,有利于改善患者的关节功能^[23-24]。

6 冲击波在股骨头组织内的传导方式与特点

在治疗ONFH时,SW以发生源为起点,依次穿过包括皮肤、脂肪、肌肉、关节囊、软骨等在内的多层组织,最终到达股骨头内的坏死灶。在此过程中,SW存在能量传递的衰减效应,且与传播介质的阻抗密切相关。理论研究表明,SW在穿过组织界面时会发生反射和散射,导致能量损失;且阻抗差异越大,能量损耗越多。实验证明,尽管发散式SW也能产生与聚焦式SW类似的生物学作用,但即便是聚焦式SW,每深入组织1cm,其强度也将衰减50%以上^[25-26]。可见,治疗过程中波源与坏死灶在方向及深度上的相对位置均会对ESWT疗效产生影响。因此,在治疗时,SW应穿过最少层面的不同组织,以最短距离到达坏

死灶。

SW可根据产生方式不同分为聚焦式SW与发散式SW。与发散式SW不同,聚焦式SW可以通过抛物透镜将分散的能量聚集于一点^[27]。为了能在目标区域达到足够的能量强度,应选用能量集中、穿透力强的聚焦式SW进行治疗。

7 推荐意见

临床问题1:ESWT能否改善ONFH的临床症状?

推荐意见:ESWT在ONFH治疗方面效果明确。在治疗早、中期ONFH时,ESWT可有效减少疼痛、改善关节功能(证据级别1a, A级推荐)。

解释:理论认为,ESWT的生物学效应可以有效修复组织损伤、封闭神经末梢并控制局部炎症。多项临床试验及Meta分析结果表明^[3,28-32],ESWT可以显著提高患者的Harris髋关节评分(Harris Hip Score, HHS)、降低患者的视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS)评分,有效缓解股骨头坏死带来的关节疼痛,改善髋关节功能。一项最新的Meta分析结果显示^[29],与对照组相比,ESWT治疗后的患者HHS评分显著提高($\text{MD} = -33.38$; $95\% \text{CI}: -46.31 \sim 20.45$),VAS评分显著降低($\text{MD} = 4.64$; $95\% \text{CI}: 3.63 \sim 5.64$)。

临床问题2:ESWT能否改善ONFH的影像学表现?

推荐意见:ESWT可以延缓股骨头影像学进展、减轻骨髓水肿,目前尚缺乏充分证据证明其可完全逆转骨坏死导致结构改变(证据级别2a, B级推荐)。

解释:在一些临床研究中,ESWT可以延缓股骨头坏死塌陷的时间,提高自身髋关节生存率。虽然理论研究表明ESWT可以通过多种生物学途径修复ONFH带来的组织损伤,但部分临床研究由于试验设计、随访时间及样本量大小等原因,仅体现出骨髓水肿的改善以及坏死灶减小的趋势^[29-30,33-35]。

临床问题3:治疗ONFH应选择何种形式的冲击波源及传递形式?

推荐意见：应当选择聚焦式、高能级的 SW 治疗 ONFH（证据级别 1b，A 级推荐）。

解释：既往研究及临床经验表明，SW 需要同时具备足够的穿透深度及能量强度才能对 ONFH 起到治疗作用。SW 可根据产生方式不同分为聚焦式 SW 与发散式 SW，且二者具有不同的物理性质。聚焦式 SW 能量高且焦点集中，发散式 SW 能量低但作用范围广，因此二者适用于不同的治疗场景。除少部分研究及个案报道使用发散式 SW 治疗 ONFH 外，目前多数研究均使用聚焦式 SW 对 ONFH 进行治疗，且均获得良好疗效。股骨头位于人体深部，尽管发散式 SW 也能产生与聚焦式 SW 类似的生物学作用，但由于冲击波能量的衰减效应，发散式 SW 很难在病变部位起到治疗作用^[22]。因此，在治疗 ONFH 应选用中、高能级且穿透深度 >10 cm 的 SW。应当注意，虽然部分冲击波治疗仪所产生的 SW 具备聚焦式 SW 的穿透深度，但无法在治疗靶点提供足够的冲击波能量，因此同样不适用于 ONFH 的治疗。

临床问题 4：聚焦式、高能级的 SW 适合治疗何种类型的 ONFH？

推荐意见：ESWT 适合成人 ARCO I ~ III A 期的 ONFH 患者，尤其是伴有 CJFH 分型 C 型、M 型及部分 L1~L2 型患者。且治疗效果随分期、分型的进展而下降。需要时也可用于部分拒绝手术的 ARCO III B 期~IV 期患者的对症治疗（证据级别 1a，A 级推荐）。

解释：尽管有文献表明，ESWT 在改善早期 ONFH 髋关节功能方面优于髓芯减压及植骨术^[36-37]，但目前仍无一种方法能治愈所有类型、分期的 ONFH。对一些进展至围塌陷期的 ONFH（部分 ARCO III 期~IV 期），尤其是伴有 CJFH 分型 L3 型的患者，ESWT 并不能替代手术干预，否则很难阻止塌陷的发生^[36]。结合前述观点，对于无法避免手术的患者，可以应用 ESWT 作为鸡尾酒疗法的一部分，以起到辅助缓解患者疼痛、改善关节功能、加速骨修复的作用^[24]。

临床问题 5：应用聚焦式、高能级的 SW 治疗 ONFH 的禁忌证有哪些？

推荐意见：①绝对禁忌证。凝血功能异常、

治疗区域存在血栓、严重认知障碍和精神疾病患者。②相对禁忌证。严重心律失常患者、严重高血压且血压控制不佳患者、安装心脏起搏器患者、恶性肿瘤已多处转移患者、妊娠女性、感觉功能障碍患者、痛风急性发作患者。③除全身禁忌证外，局部治疗区域有急性软组织感染或皮肤破损（证据级别 5，D 级推荐）。

解释：既往临床经验表明，ESWT 是一种安全的治疗方式，在 ONFH 治疗中优势显著^[38]。在临床试验及实践中，SW 治疗 ONFH 的常见并发症仅为局部淤血、瘀斑等轻微症状^[31]。但 ESWT 的潜在风险仍不可忽视。我们建议操作者应当熟悉髋关节相关解剖以避免副损伤的发生。目前，尚缺乏针对禁忌证的专题研究，对于治疗禁忌的经验 and 结论均来自于此前的指南、专家意见以及临床经验^[19,39-40]。

临床问题 6：应用聚焦式 SW 治疗 ONFH 时应当如何规划能流密度、冲击次数及疗程？

推荐意见：能流密度的选择应当从低能级开始，根据患者对疼痛的敏感度逐渐提升能级强度。一般应达到中、高能级的能流密度，范围为 >0.28 mJ/mm²。根据患者的康复情况进行调整，通常采用适量多次法：以股骨头坏死灶及其边缘为治疗点，每次治疗一般选 3~5 个治疗点，每个点冲击 500~1 000 次，每日或每隔 1 日治疗 1 次，以 5 次为 1 个疗程，冲击总量为 8 000~15 000 次。建议治疗 5~8 个疗程，间隔 2~3 个月（证据级别 2a，B 级推荐）。

解释：既往文献及临床研究表明，必须给予充分的治疗总能量，才能达到促进 ONFH 修复的效果。最新研究显示，SW 在治疗过程中存在计量依赖效应^[41]。一项最新的 Meta 分析表明，高 EFD 的冲击波在疼痛缓解、功能改善和延缓疾病进展方面较低 EFD 更有效。然而现有研究难以得出 EFD 与疗效的精确量效关系^[42]。现有指南认为，治疗 ONFH 时应由低能级开始，根据患者对疼痛的敏感度逐渐增加至中、高强度的 SW，可以借助 VAS 视觉评分进行辅助。根据多临床中心既往的治疗经验，治疗股骨头坏死的冲击波 EFD 不应小于 0.28 mJ/mm²。根据患者的康复情况，通

常采用适量多次法：以股骨头坏死灶及其边缘为治疗点，每次治疗一般选3~5个治疗点，每个点冲击500~1000次，每日或每隔1日治疗1次，以5次为1个疗程，冲击总量为8000~15000次^[19,24]。可根据病情适量增加。患髋3个月内不负重，6个月内减少负重。同时，建议治疗5~8个疗程，间隔2~3个月，以确保充分的组织修复。

临床问题7：治疗过程中应当如何选择合适的定位方法及作用靶点？

推荐意见：常规治疗时，可通过体表定位或影像学定位的方法，在关节前方或侧方放置治疗探头。患者体位以坏死灶暴露最完整、冲击波能量衰减最小为宜，指导患者做关节外展、外旋、内收、内旋等组合动作，形成如蛙式位、仰卧位等治疗体位。推荐在条件允许时优先采用核磁定位的方式，结合三维重建技术提高定位的准确度，并采用“核磁共振三维分区”指导定位。同时，可利用视觉导航技术制订个性化定位方案。应当注意，无论使用何种技术，都应保证治疗中的冲击波焦点与影像学显示的坏死部位相重合；且应避免重要血管、神经和内固定物，及时纠正焦点位置变化（证据级别2b，B级推荐）。

解释：作为一种非侵入性、无创的治疗方式，传统ESWT常采用体表定位或超声定位法选取治疗位点。根据髋关节解剖特点，推荐在常规治疗时取卧位，在关节前方、侧方选取垂直于股骨头的操作点位。研究显示，影像辅助定位法较痛点定位法在冲击波治疗中更具优势^[43]。另有文献表明，视觉导航技术辅助治疗有助于提高ESWT的治疗效果^[14,44]。上述观点也与国内外骨科肌疾病诊疗指南意见相一致^[19,45]。由于股骨头，尤其是坏死率较高的股骨头负重区被髋臼包裹、阻挡，在治疗过程中容易产生显著的能量衰减。一项回顾性研究表明，利用“核磁共振三维分区”辅助定位可有效减少解剖结构遮挡所带来的能量损耗，提高ESWT治疗早期股骨头坏死的疗效^[14-15]（图3）。

临床问题8：ESWT是否可以用于激素性股骨头坏死的一级预防？

推荐意见：高能量SW联合药物治疗可以作为激素性股骨头坏死有效的一级预防手段（证据级

别2b，B级推荐）。

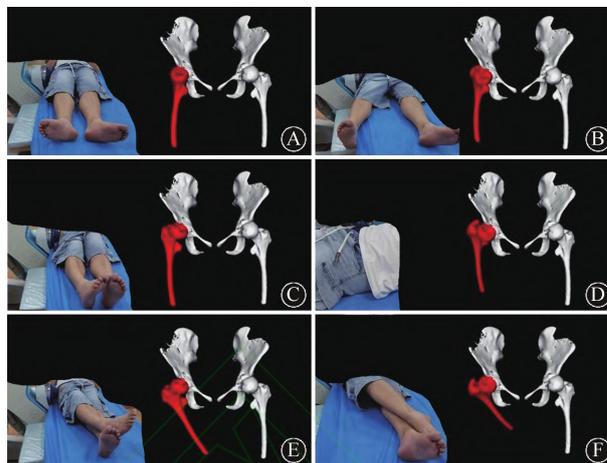


图3 体外模拟软件指导下的不同分区的治疗体位

注：A，前内区采用外旋位；B，前中区采用仰卧位；C，前外区采用内收内旋位；D，后内区采用外旋伸展位；E，后中区采用伸展位；F，后外区采用内收内旋伸展位^[14-15]。

解释：一项前瞻性随机对照试验研究了预防性应用高能SW配合口服双膦酸盐类及活血化瘀、补肝肾类药物对接受大剂量糖皮质激素治疗的患者ONFH发病率的影响。结果表明，治疗组在1年内的ONFH发病率显著低于对照组^[46]。因此我们建议对接受大剂量糖皮质激素治疗的患者给予ESWT作为一级预防手段。但目前尚缺乏独立的、对其他危险因素及EFD的同类型研究。

临床问题9：如何对SW治疗ONFH的疗效进行评价？

推荐意见：分别于治疗前及治疗后即刻、3、6、12个月对患者进行髋关节影像学检查（建议对ARCO II期的患者行MRI检查）、HHS评分及VAS评分。建议在评价过程中采用ARCO分期及CJFH分型对疾病进行描述（证据级别3a，B级推荐）。

解释：ONFH常用的评估指标包括症状（髋部疼痛、关节功能）及影像学进展两部分。虽然HHS量表、VAS评分及影像学检查在临床实践及研究中最为常用，但目前尚缺乏上述指标在ESWT疗效评估方面的可行性和可重复性评价。在疾病描述方面，ARCO分期系统、全面、实用，更新后更加便于使用。其在诊断、评估治疗效果及预后方面具有很高的应用价值，且在国内外具有

较高的认可度，被广泛应用于各类临床研究当中^[1,12]。CJFH分型以影像学为基础，使用便捷、塌陷预测准确，且不受解剖变异及相对位置的影响。研究表明，CJFH分型可靠、可重复性强，对指导治疗方案的选择及预后分析具有实际意义^[47]。

8 现阶段冲击波治疗股骨头坏死的困境、挑战及展望

近年来，SW作为一种安全、有效的治疗措施，被广泛应用于包括ONFH在内的骨肌疾病治疗领域。现有研究及实践经验表明，冲击波可以通过机械作用和生物学效应有效改善ONFH的临床症状及影像学表现。2024年提出的冲击波治疗中心建设规范^[48]进一步提高了ESWT在我国规范性和可推广性。然而，现阶段ONFH的冲击波疗法在临床应用方面仍面临一定的困境和挑战。

一方面，ONFH坏死灶体积大、范围广且形状不规则，为冲击波治疗的焦点定位带来了挑战。现阶段临床实践中可以应用的定位手段有限，且精度较低。单一治疗点位难以覆盖全部的坏死范围，影响治疗的有效性。另一方面，髋关节的解剖特点为治疗过程中的能量递送带来困难。治疗时，髋臼及非坏死区的股骨头对坏死灶进行遮挡，能量传递损耗大，无法在治疗区域达到足够的能量强度。这一困境对治疗靶点选择提出了较高的要求。

综上所述，如何实现对ONFH坏死灶的全覆盖、SW能量传递的低损耗是ONFH冲击波疗法的重要研究方向。目前ONFH“核磁共振3D分区”的提出为解决上述困境提供了新的思路。未来，以影像学为基础的术前、术中三维重建规划人工智能（artificial intelligence, AI）辅助ESWT将成为新的趋势；通过三维模型及AI辅助定位与能量控制，指导充分暴露骨坏死治疗区域、缩短SW传递距离，让ESWT在解决局部疼痛的同时改善ONFH影像学表现，实现“标本兼治”。

本指南仅为专家指导性意见，不作为强制性执行的要求，更不作为法律依据。临床中可以根据实际条件因地制宜，制定适合当地的措施。

基金资助与利益冲突说明：指南部分制订与传播工作得到了《中国医学前沿杂志（电子版）》的支持，推荐意见形成过程中未受

资助的影响；所有作者均签订了利益冲突声明，且声明不存在商业性利益冲突。

指南制订指导专家：

李子荣 中日友好医院
邢更彦 中国人民解放军总医院第三医学中心
清华大学附属垂杨柳医院

指南制订委员会（以姓氏拼音为序）：

陈献韬 河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）
高福强 中日友好医院
李健 清华大学附属垂杨柳医院
李培 沈阳医学院附属中心医院
李杨 北京大学第三医院
李腾奇 北京大学首钢医院
刘焕彩 山东第二医科大学附属第一医院
刘水涛 中国人民武装警察部队特色医学中心
刘亚军 首都医科大学附属北京积水潭医院
路继科 北京和睦家医院
马祥伟 中日友好医院
马欣楠 哈尔滨医科大学附属第二医院
师彬 山东第一医科大学附属颈肩腰腿痛医院
时利军 郑州大学第一附属医院
孙伟 美国宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院
孙玺淳 宁夏回族自治区人民医院
王鑫 中国人民解放军总医院骨科研究所
席占国 河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）
邢更彦 中国人民解放军总医院第三医学中心
清华大学附属垂杨柳医院
闫君 中国人民解放军总医院第三医学中心
翟磊 中国人民武装警察部队特色医学中心
张庆宇 山东第一医科大学附属省立医院
张志杰 河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）
赵巍 清华大学附属垂杨柳医院
赵喆 中国人民解放军总医院第四医学中心
周驰 广州中医药大学第一附属医院

证据评价与执笔小组：

刘天洋 首都医科大学
闫君 中国人民解放军总医院第三医学中心
高福强 中日友好医院

方法学及统筹协调小组：

张庆宇 山东第一医科大学附属省立医院

刘源 北京协和医学院

参考文献

- [1] 孙伟, 高福强, 李子荣. 股骨头坏死临床诊疗技术专家共识(2022年) [J]. 中国修复重建外科杂志, 2022, 36(11): 1319-1326.
- [2] ZHAO DW, YU M, HU K, et al. Prevalence of non-traumatic osteonecrosis of the femoral head and its associated risk factors in the chinese population: results from a nationally representative survey [J]. CMJ, 2015, 128(21): 2843-2850.
- [3] 邢更彦, 白晓东, 杜明奎, 等. 体外冲击波治疗成人股骨头缺血性坏死的疗效观察 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2003, 25(8): 472-474.
- [4] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版) [J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703.
- [5] BROUWERS MC, KHO ME, BROWMAN GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care [J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.
- [6] CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT Statement [J]. AIM, 2017, 166(2): 128.
- [7] XING D, WANG Q, YANG Z, et al. Evidence-based guidelines for intra-articular injection in knee osteoarthritis: Formulating and evaluating research questions [J]. Int J Rheum Dis, 2018, 21(8): 1533-1542.
- [8] OCEBM LEVELS OF EVIDENCE WORKING GROUP. The Oxford 2011 levels of evidence [J]. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, 2011.
- [9] FICAT RP. Idiopathic bone necrosis of the femoral head. Early diagnosis and treatment [J]. J Bone Joint Surg Br, 1985, 67(1): 3-9.
- [10] STEINBERG ME, HAYKEN GD, STEINBERG DR. A quantitative system for staging avascular necrosis [J]. J Bone Joint Surg Br, 1995, 77(1): 34-41.
- [11] HINES JT, JO WL, CUI Q, et al. Osteonecrosis of the femoral head: an updated review of ARCO on pathogenesis, staging and treatment [J]. JKMS, 2021, 36(24): e177.
- [12] 孙伟, 李子荣. 2019 国际骨循环研究协会股骨头坏死分期 [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(13): 889-892.
- [13] 李子荣, 刘朝晖, 孙伟, 等. 基于三柱结构的股骨头坏死分型——中日友好医院分型 [J]. 中华骨科杂志, 2012, 32(6): 515-520.
- [14] DING H, WANG S, FENG H, et al. Clinical efficacy of individual extracorporeal shockwave treatment [J]. Orthopade, 2019, 48(7): 610-617.
- [15] 王帅. 应用 MRI 三维重建技术评价 ESWT 治疗早期股骨头坏死的疗效研究 [D]. 河北医科大学, 2017.
- [16] 邢更彦, 徐永明, 耿欢, 等. 体外冲击波治疗骨组织疾病的研究进展 [J]. 医学与哲学(B), 2018, 39(9): 8-10.
- [17] 邢更彦. 冲击波医学的过去、现在和未来 [J/CD]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2014, 6(6): 1-2, 6.
- [18] 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: 351.
- [19] 邢更彦, 梁豪君, 贾海光, 等. 中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南(2023年版) [J/CD]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2023, 15(9): 1-20.
- [20] LOSKE AM. Medical and biomedical applications of shock waves [M/OL]. [2024-06-23] Cham: Springer International Publishing, 2017.
- [21] AUERSPERG V, TRIEB K. Extracorporeal shock wave therapy: an update [J]. EFFOR Open Rev, 2020, 5(10): 584-592.
- [22] MOYA D, RAMÓN S, SCHADEN W, et al. The role of extracorporeal shockwave treatment in musculoskeletal disorders [J]. J Bone Joint Surg Am, 2018, 100(3): 251-263.
- [23] HAUPT G. Use of extracorporeal shock waves in the treatment of pseudarthrosis, tendinopathy and other orthopedic diseases [J]. J Urology, 1997, 158(1): 4-11.
- [24] 孙伟, 李子荣. 体外震波治疗股骨头坏死: 误区与挑战 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2019, 33(6): 659-661.
- [25] CSÁSZÁR NBM, ANGSTMAN NB, MILZ S, et al. Radial shock wave devices generate cavitation [J]. PLoS One, 2015, 10(10): e0140541.
- [26] HAUSDORF J, LUTZ A, MAYER-WAGNER S, et al. Shock wave therapy for femoral head necrosis—Pressure measurements inside the femoral head [J]. J Biomech, 2010, 43(11): 2065-2069.
- [27] D'AGOSTINO MC, CRAIG K, TIBALT E, et al. Shock wave as biological therapeutic tool: From mechanical stimulation to recovery and healing, through mechanotransduction [J]. Int J Surg, 2015, 24: 147-153.
- [28] MEI J, PANG L, JIANG Z. The effect of extracorporeal shock wave on osteonecrosis of femoral head: a systematic review and meta-analysis [J]. Physician Sportsmed, 2022, 50(4): 280-288.
- [29] TAN H, TANG P, CHAI H, et al. Extracorporeal shock wave therapy with imaging examination for early osteonecrosis of the femoral head: a systematic review [J]. Int J Surg, 2024. Online ahead of print.
- [30] ALKHAWASHKI HM, AL-BOUKAI AA, AL-HARBI MS, et al. The use of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in treating osteonecrosis of the femoral head (AVNFH): a retrospective study [J]. Int Orthop, 2023, 47(12): 2953-2960.
- [31] SHI L, YANG X, WANG P, et al. Quantitative magnetic resonance imaging of femoral head articular cartilage change in patients with hip osteonecrosis treated with extracorporeal shock wave therapy [J]. Int J Clin Pract, 2022, 2022: 8609868.
- [32] WANG CJ, WANG FS, YANG KD, et al. Treatment of osteonecrosis of the hip: comparison of extracorporeal shockwave with shockwave and alendronate [J]. Arch Orthop Traum Su, 2008, 128(9): 901-908.
- [33] ZHAO W, GAO Y, ZHANG S, et al. Extracorporeal shock wave therapy for bone marrow edema syndrome in patients with osteonecrosis of the femoral head: a retrospective cohort study [J]. J Orthop Surg Res, 2021, 16(1): 21.
- [34] ALGARNI AD, AL MOALLEM HM. Clinical and radiological outcomes of extracorporeal shock wave therapy in early-stage femoral head osteonecrosis [J]. Adv Orthop,

- 2018, 2018; 7410246.
- [35] ZHANG Q, LIU L, SUN W, et al. Extracorporeal shockwave therapy in osteonecrosis of femoral head: A systematic review of now available clinical evidences [J]. MED, 2017, 96 (4): e5897.
- [36] WANG J, WANG J, ZHANG K, et al. Bayesian network meta-analysis of the effectiveness of various interventions for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head [J]. Biomed Res Int, 2018, 2018; 2790163.
- [37] WANG C J, WANG F S, HUANG C C, et al. Treatment for osteonecrosis of the femoral head: comparison of extracorporeal shock waves with core decompression and bone-grafting [J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87 (11): 2380-2387.
- [38] LUAN S, WANG S, LIN C, et al. Comparisons of Ultrasound-Guided Platelet-Rich Plasma Intra-Articular Injection and Extracorporeal Shock Wave Therapy in Treating ARCO I-III Symptomatic Non-Traumatic Femoral Head Necrosis: A Randomized Controlled Clinical Trial [J]. J Pain Res, 2022, 15: 341-354. DOI: 10. 2147/ JPR. S347961.
- [39] 高福强, 孙伟, 邢更彦. 解读国际医学冲击波学会最新诊疗共识——体外冲击波的适应证与禁忌证 [J]. 中华医学杂志, 2017, 97 (31): 2411-2415.
- [40] LIAO C D, XIE G M, TSAUO J Y, et al. Efficacy of extracorporeal shock wave therapy for knee tendinopathies and other soft tissue disorders: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. BMC Musculoskel Dis, 2018, 19 (1): 278.
- [41] WANG C J, HUANG C C, YIP H K, et al. Dosage effects of extracorporeal shockwave therapy in early hip necrosis [J]. Int J Surg, 2016, 35: 179-186.
- [42] ABBAS A, KHAN Z, VEQAR Z. Dose dependent effects of extracorporeal shockwave therapy on pain and function in osteonecrosis of femoral head: A systematic review [J]. JCOT, 2023, 45: 102275-102275.
- [43] 邢更彦, 井茹芳, 李冰, 等. 超声定位及痛点定位放射式体外冲击波疗法治疗肩部软组织疾病的效果差异 [J]. 中国临床康复, 2006 (16): 26-28.
- [44] ZHU J Y, YAN J, XIAO J, et al. Effects of individual shock wave therapy vs celecoxib on hip pain caused by femoral head necrosis [J]. World J Clin Cases, 2023, 11 (9): 1974-1984.
- [45] 邢更彦, 张浩冲, 刘水涛, 等. 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, 6.
- [46] YANG X, SHI L, ZHANG T, et al. High-energy focused extracorporeal shock wave prevents the occurrence of glucocorticoid-induced osteonecrosis of the femoral head: A prospective randomized controlled trial [J]. JOT, 2022, 36: 145-151.
- [47] LIU L H, LI Z R, SUN W, et al. Reliability and Repeatability of the China-Japan Friendship Hospital Typing Classification for Nontraumatic Osteonecrosis of the Femoral Head [J]. J Bone Joint Surg Am, 2022, 104 (Suppl 2): 40-46.
- [48] 邢更彦, 刘建峰, 刘亚军, 等. 冲击波治疗中心建设规范: T/CRHA 065—2024 [S]. 2024.

收稿日期: 2024-07-29

修回日期: 2024-08-14

本文编辑: 高超 潘麒羽

读者·作者·编者

医学科技论文摘要撰写要求: 摘要应具有独立性和自含性, 即不阅读论文全文就能获得必要的信息。论著由目的、方法、结果、结论 4 个要素组成。目的中需简要介绍研究的前提、目的及重要意义; 方法中需简单描述研究类型、研究对象 (说明纳入患者的具体医院等) 或材料、分组、采用的研究方法及观察指标, 不需要介绍具体统计学方法; 结果中针对研究方法及观察指标简要列出主要的、有意义的或新发现的研究结果, 指出临床与统计学的意义和价值; 结论是针对结果的分析、评价和应用, 不宜超出研究结果范围过度推论, 同时指出结论的理论或实用价值。摘要中不列图表, 不引用参考文献, 英文缩略语首次出现需注明中英文全称。中文摘要以 350 字左右为宜, 英文摘要需与中文摘要对应。