

体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎疗效的 Meta 分析

石洋¹ 曾瑞瑞²

[摘要] **目的:**通过系统地评价临床随机对照实验,探求体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎的最佳强度和剂量。**方法:**通过检索 The Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, Medline 和 SCI 数据库,获得有关比较不同的强度和剂量的体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎的临床随机对照实验(RCT)。分别独立应用纳入和排除标准评价检索到的文献,提取数据并评价每一纳入文献的方法学上的质量。将纳入研究的文献用 Rev Man5.3 进行分析。**结果:**8 个比较高、低强度的体外冲击波疗效的临床随机实验(492 人)显示,高强度的体外冲击波疗效显著好于低强度体外冲击波,合并后的 $RR=1.93, 95\%CI=1.44\sim2.59$; 6 个比较高、低体外冲击波治疗剂量的临床随机实验(349 人)显示,高剂量的体外冲击波疗效显著好于低剂量体外冲击波,合并的 $RR=1.71, 95\%CI=1.17\sim2.50$ 。**结论:**体外冲击波在治疗肩部钙化性肌腱炎时强度在 $0.20\sim0.45\text{ mJ/m}^2$, 治疗剂量在 $600\sim1\,920\text{ mJ/m}^2$ 时疗效较好。

[关键词] 钙化性肌腱炎;体外冲击波疗法;肩关节;Meta 分析

[中图分类号] R685 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2017)12-0026-05

Meta Analysis of Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Shoulder Calcific Tendinitis

SHI Yang¹ ZENG Ruirui²

¹ Outpatient Department of Changzhou Sports and Medical Research Institute, Changzhou 213000, Jiangsu China;

² The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China.

Abstract Objective: To explore the best intensity and dose of extracorporeal shock wave therapy for shoulder calcific tendonitis through the system evaluation of randomized controlled trials. **Methods:** By retrieving The Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, Medline and SCI databases, the clinical randomized controlled trials(RCT) articles about different intensity and dose of extracorporeal shock wave treating shoulder calcific tendonitis were collected. The articles were evaluated separately using the inclusion and exclusion criteria, and the data were extracted and the methodological quality of each included literature was evaluated. The literature included in the study was analyzed by Rev Man5.3. **Results:** Eight randomized clinical trials (492 patients) comparing the efficacy of extracorporeal shock wave with different intensity showed that high intensity extracorporeal shock wave was significantly better than low intensity extracorporeal shock wave, with combined $RR=1.93$ and combined $95\%CI=1.44\sim2.59$. Six randomized clinical trials (349 patients) comparing the efficacy of extracorporeal shock wave with different dose showed that the high dose extracorporeal shock wave was significantly better than the low dose extracorporeal shock wave, with combined $RR=1.71$ and combined $95\%CI=1.17\sim2.50$. **Conclusion:** Extracorporeal shock wave has a better effect in the treatment of shoulder calcifying tendonitis when the intensity is $0.20\sim0.45\text{ mJ/m}^2$ and the dose is $600\sim1\,920\text{ mJ/m}^2$.

Keywords: calcific tendonitis; extracorporeal shock wave therapy; shoulder; Meta analysis

钙化性肌腱炎是指钙盐沉着于肌腱中,多见于运动人群肩关节的肩袖肌腱。引起钙盐沉积的原因不

明,可能与运动引起的肌腱退变、缺血缺氧和局部的压力增高有关。肩部疼痛和肩关节的活动受限是肩关节钙化性肌腱炎常见的症状,严重影响患者的日常生活。该病首先采取保守治疗,但疗效不佳,对于保守治疗无

¹ 江苏常州市体育医疗科研所门诊部(江苏 常州,213000)

² 郑州大学第一附属医院

效的患者常采用手术治疗^[1]。自从 1980 年代发明体外冲击波碎石机以来,冲击波的应用越来越广泛。体外冲击波疗法作用于人体通过力化学信号转导产生生物学效应,达到组织细胞再生以及修复的功能^[2,3]。与传统治疗肩部钙化性肌腱炎的方法相比,体外冲击波治疗有许多优势,如不必住院、术后疼痛程度大为降低、并发症少、治疗周期短、治疗风险低于外科手术,治愈概率高^[4]。

然而,国内外的许多研究显示不同强度和不同剂量的体外冲击波治疗肩部的钙化性肌腱炎的疗效不同^[5-11]。迄今为止,尚不了解何种强度和剂量对肩部钙化性肌腱炎的疗效好。因此有必要对这一系列临床随机对照实验进行 Meta 分析,以获得体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎的最佳治疗强度和治疗剂量。

1 材料和方法

1.1 文献检索方法

计算机检索 The Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, Medline 和 SCI 等数据库,检索的时间区间为 1999 年 9 月至 2017 年 7 月。检索关键词为: Extracorporeal shock wave therapy, Shoulder or Rotator cuff, Calcific tendonitis or Calcification, Randomized Controlled Trial。

1.2 文献的纳入和排除标准

由评价人员共同制定纳入和排除标准,并经过小组讨论通过。两名评价人员互相独立对文献进行纳入和排除。纳入指标:1)有关治疗肩关节钙化性肌腱炎的前瞻性临床随机对照实验,设计较好;2)比较不同强度和/或剂量体外冲击波治疗的试验;3)有明确肩部钙化性肌腱炎的临床诊断;4)结局指标包含有受试者钙化斑消除的情况^[12]。排除指标:不同研究组之间体外冲击波的强度相同或剂量相同;结局指标中不包含受试者钙化斑消除的情况;除体外冲击波治疗的方法外合并其它的治疗方法。

1.3 原始文献的方法学质量评价

依据在 Meta 分析中常用来评价原始文献方法学质量的工具 Jadad 评分系统^[13]和 Cochrane 图书馆的《Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions》^[14]制定原始文献方法学上的评价。该评价包括三个方面:1)是否进行了随机化分组? 2)是否使用了盲法? 3)是否进行了随访? 上述每一个问题若回答“是”给 1 分,若回答“否”给 0 分。若随机化或盲法使用恰当加 1 分,若不恰当扣除 1 分。文献评价分

值在 0~5 分之间,<3 分的为低质量的文献,≥3 分的文献为高质量的文献。纳入的文献由两名评价人员用上述标准进行独立评价,有争议的地方共同讨论解决。

1.4 数据的提取与分析

数据的提取由两名评价人员各自独立进行,若结局的指标表达不清或缺失,联系原文作者索取原始资料,如不能获得原始资料,放弃该文献;对于文献中多于 2 组的研究,只取体外冲击波高强度(高剂量)组和低强度(低剂量)组的数据;其它有争议的地方共同商讨解决。

结果的统计分析用 Cochrane 协作网提供的免费的统计分析软件 Rev Man5.3。分类变量用相对危险度(relative Risk, RR)作为效应量表示,连续变量采用加权均数差值(Weighted Mean Difference, WMD)表示,二者都将给出 95% 可信区间(Confidence Intervals, CI)。在进行统计分析之前先对纳入的文献进行异质性检验,没有异质性则采用固定效应模型合并数据,若存在异质性采用随机效应模型。

2 结果

2.1 最终纳入的文献

对初步检索到的文献进行上述纳入排除标准的筛选,并对纳入的文献进行方法学上的质量评价即进行 Jadad 评分,最终得到 8 篇高质量的比较不同体外冲击波强度治疗肩部钙化性肌腱炎的文献^[5,6,8-10,15-17]。在上述 8 个研究中,7 篇英文,1 篇为德文。其中 Gerdesmeyer 等^[10]的研究中,一共进行了 3 组研究,分别为高强度组、低强度组和安慰剂组,但是本研究仅取了高强度(高剂量)组和低强度(低剂量)组的数据,因为安慰剂组失访人数太多(48 人失访 7 人)。Loew 等^[16]的研究中,分为两个部分,第一部分分为 4 组:安慰剂组、低强度组、高强度一组和高强度二组。其中高强度一组和高强度二组冲击波强度相同,剂量不同。第二部分的研究同第一部分的高强度一组和高强度二组的条件一致,只是进行的时间不一样。根据前面的情况,本研究也取了该研究的低强度(低剂量)组和高强度(高剂量)组的数据。在结局指标的选取上,选取了不同强度组冲击波治疗后钙化斑完全消除的病例数,上述的文献中均有描述“完全消除”的例数,除此外也有一些描述“部分消除”“消除大于 50%”,鉴于文献之间要有可比性,仅选取了“完全消除”的例数作为评价指标。纳入的 8 个研究具体情况及 Jadad 评分见表 1,8 个研究中具体的体外冲击波的强度和剂量见表 2。

表 1 纳入的 8 个研究的具体情况 及 Jadad 评分

作者	发表年代	年龄 ¹⁾	症状持续时间(月)	人数	Jadad 评分	
					HG ²⁾	LG ²⁾
Ioppolo ^[17]	2012	54.3	>6	23	23	4
Sabeti ^[5]	2007	51	>6	21	23	4
Albert ^[6]	2007	18~75	>6	40	39	4
Pleiner ^[8]	2004	48.6	>6	31	26	4
Perlick ^[9]	2003	48.4	32	40	40	4
Gerdesmeyer ^[10]	2003	>18	>6	47	46	5
Seil ^[15]	1999	47	>6	25	25	3
Loew ^[16]	1999	46	36	20	20	3

注:1)年龄若是一个固定值,表示文献中给的是平均值;若不是固定值,则是给定的范围。2)HG 表示高强度组(或高剂量),LG 表示低强度组(或低剂量)。

表 2 纳入的八个研究中体外冲击波的强度和剂量

作者	ESWT 强度(mJ/m ²)		每次冲击次数		次数		剂量 ¹⁾	
	HG ²⁾	LG ²⁾	HG	LG	HG	LG	HG	LG
Ioppolo ^[17]	0.20	0.10	2 400	2 400	4	4	1 920	960
Sabeti ^[5]	0.20	0.08	2 000	2 000	2	3	800	240
Albert ^[6]	0.30~0.45 ³⁾		2 500	2 500	2	2	1 210	300
Pleiner ^[8]	0.28	0.07	2 000	2 000	2	2	1 120	280
Perlick ^[9]	0.42	0.23	2 000	2 000	2	2	1 680	920
Gerdesmeyer ^[10]	0.32	0.08	1 500	6 000	2	2	960	960
Seil ^[15]	0.24	0.08	5 000	5 000	1	3	1 200	1 200
Loew ^[16]	0.30	0.10	2 000	2 000	1	1	600	200

注:1)剂量=强度×每组冲击次数×组数,单位为 mJ/mm²;2)HG 表示高强度组和高剂量组,LG 表示低强度组 and 低剂量组;3)代表该研究中不同个体达到的所能承受剂量强度。

2.2 不同强度的体外冲击波治疗后对钙化斑消除的效果

8 个高质量的研究(492 人)报告了不同强度的体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎后钙化斑消除的情

况。各个研究之间不存在异质性($P=0.15$)。本研究以钙化斑完全消除的病例数和参与研究的各组人数为统计分析的变量,合并后的 $RR=1.93,95\%CI=1.44\sim2.59$ (图 1)。

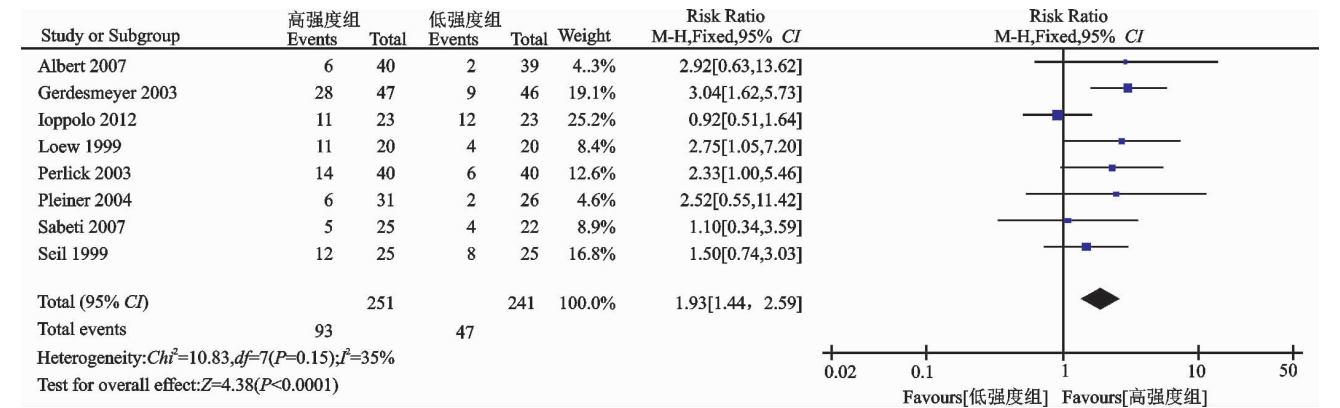


图 1 高强度和低强度的体外冲击波治疗后对钙化斑消除的影响

2.3 不同剂量的体外冲击波对肩部钙化性肌腱炎的疗效

在上述的 8 个不同强度的体外冲击波治疗钙化性肌腱炎的研究中,有 6 个研究^[5,6,8,9,16,17]中区分出高剂量和低剂量组,也即该研究中原来的高强度组和低强

度组(见表 2),剩余的两个研究^[10,15]强度不同,剂量相同。在 6 个高低剂量的研究中,以钙化斑消除的例数为结局指标,各个研究之间没有异质性($P=0.21$)。合并后的 $RR=1.71,95\%CI=1.17\sim2.50$ (图 2)。

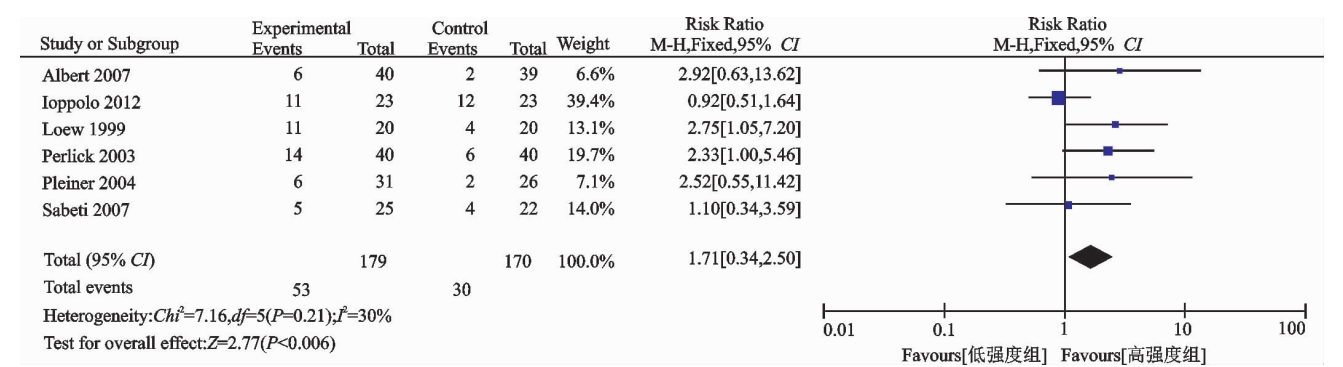


图 2 高剂量和低剂量的体外冲击波治疗后对钙化斑消除的影响

症不多,最常见的就是治疗部位局部形成的红斑^[22]。

3 讨论

体外冲击波疗法治疗骨骼肌肉系统疾病自从 1990 年代开始以来,由于其众多的优点,逐渐受到临床医生和患者的青睐。应用体外冲击波治疗网球肘、肩部钙化性肌腱炎和足底筋膜炎均取得较好的疗效^[4]。Rompe 等的研究证实体外冲击波治疗钙化性肌腱炎的疗效与常规的手术的疗效相当,而由于体外冲击波为非侵入性疗法,因此提倡应用体外冲击波治疗钙化性肌腱炎^[18]。而 Haake 等的研究发现手术治疗肩部钙化性肌腱炎的花费是体外冲击波治疗花费的 5~7 倍^[19]。尽管有很多的单个研究报道体外冲击波能够有效的治疗钙化性肌腱炎,但是由于研究的病例数量、实验设计等因素的限制而降低了研究的说服力。Meta 分析正是从这些方面弥补单个研究说服力不足,它对大量的、临床设计严密的、随机对照实验进行汇总和统计分析得出更有说服力的证据^[20]。

有关体外冲击波治疗强度的划分学术界没有一个统一的标准,有文章认为能量强度 $<0.08\text{ mJ/mm}^2$ 为低强度,在 $0.08\sim0.28\text{ mJ/mm}^2$ 之间为中等强度, $0.28\sim0.60\text{ mJ/mm}^2$ 为高强度^[6]。本研究发现在治疗钙化性肌腱炎的过程中,应用高强度的体外冲击波的效果优于低强度的体外冲击波,高剂量的体外冲击波的疗效好于低剂量的体外冲击波。体外冲击波治疗骨肌肉系统疾病的主要机理在于造成体内病变部位的再次损伤,激活体内的修复系统,从而达到改善和治疗的作用。Schmitt 等进行的一项临床随机对照实验研究低强度的体外冲击波和安慰剂对于治疗肩部钙化性肌腱炎疗效的比较发现,低强度的体外冲击波治疗效果与安慰剂的疗效没有差异,他们应用的体外冲击波强度为 0.11 mJ/mm^2 ,总剂量为 660 mJ/mm^2 ,从另一个侧面验证了本研究的结论^[21]。纳入的 7 个研究中,有两篇研究采用了不同强度但剂量相同体外冲击波治疗肩关节钙化性肌腱炎,结果显示高强度的体外冲击波的疗效要好于低强度的体外冲击波^[10,15],在体外冲击波治疗钙化性肌腱炎时,高强度比高剂量更为重要。在查阅的文献中,有关报道体外冲击波治疗时的并发

在进行 Meta 分析前,本研究对纳入的文献进行了异质性检验,发现各文献之间没有统计学上的异质性($P>0.05$)。但本研究可能仍然存在偏倚^[23],首先是治疗技术的不同引起,如治疗时冲击波定位的准确性引起的治疗效果差异^[24];其次纳入文献的语言不同而引起资料提取时差异,本研究中有一篇德文文献;最后本研究纳入的文献均为发表的文献,根据本研究的漏斗图不对称可以发现,存在一定的发表偏倚。所谓发表偏倚,即“统计学上有意义”的阳性研究结果较“统计学上没有意义”的阴性研究结果或无效的研究结果更容易发表。

本研究证实体外冲击波在治疗肩部钙化性肌腱炎时强度在 $0.20\sim0.45\text{ mJ/mm}^2$,治疗剂量在 $600\sim1920\text{ mJ/mm}^2$ 时疗效较好;体外冲击波强度对治疗效果的影响可能大于体外冲击波的治疗剂量。

参考文献

[1] Litchman HM, Silver CM, Simon SD, et al. The surgical management of calcific tendinitis of the shoulder. An analysis of 100 consecutive cases[J]. International Surgery, 1968, 50(5): 474-479.

[2] Howard D, Sturtevant B. In vitro study of the mechanical effects of shock-wave lithotripsy[J]. Ultrasound Med Biol, 1997, 23(7): 1107-1122.

[3] 于铁成, 郑学清, 徐莘香. 冲击波原理和生物学作用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2003, 5(3): 247-250.

[4] 邢更彦, 江明, 井茹芳. 骨肌系统疾病体外冲击波疗法及其演变与发展[J]. 中国矫形外科杂志, 2005, 13(1): 64-66.

[5] Sabeti M, Dorotka R, Goll A, et al. A comparison of two different treatments with navigated extracorporeal shock-wave therapy for calcifying tendinitis - a randomized controlled trial[J]. Wien Klini Wochenschr, 2007, 119(3-4): 124-128.

[6] Albert JD, Meadeb J, Guggenbuhl P, et al. High-energy extracorporeal shock-wave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff: a randomised trial[J]. J Bone and Joint Surg, 2007, 89(3): 335-341.

[7] Moretti B, Garofalo R, Genco S, et al. Medium-energy shock wave therapy in the treatment of rotator cuff calcifying tendinitis[J]. Knee Surg, Sports Traumatol Arthrosc, 2005, 13

- (5):405-410.
- [8] Pleiner J, Crevenna R, Langenberger H, et al. Extracorporeal shockwave treatment is effective in calcific tendonitis of the shoulder, a randomized controlled trial[J]. Wien Klini Wochenschrift, 2004, 116(15-16):536-541.
 - [9] Perlick L, Luring C, Bathis H, et al. Efficacy of extracorporeal shock-wave treatment for calcific tendinitis of the shoulder: experimental and clinical results[J]. J Orthop Sci, 2003, 8(6):777-783.
 - [10] Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Haake M, et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic calcifying tendonitis of the rotator cuff; a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2003, 290(19):2573-2580.
 - [11] Wiley P. Low energy extracorporeal shock-wave treatment for tendinitis of the supraspinatus[J]. Clin J Sport Med, 2002, 12(4):262.
 - [12] Rompe JD, Zollner J, Nafe B et al. Significance of calcium deposit elimination in tendinosis calcarea of the shoulder[J]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete, 2000, 138(4):335-339.
 - [13] Jadad A, Moore A, Carroll D. Assessing the quality of reports on randomized clinical trials, is blinding necessary? [J]. Control Clin Trials, 1996(17):1-12.
 - [14] Higgins J, Green SE. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0. the cochrane collaboration (Eds) [J]. Naunyn-Schmiedeberg's Archiv für experimentelle Pathologie und Pharmakologie, 2011, 2011(14):S38.
 - [15] Seil R, Rupp S, Hammer DS et al. Extracorporeal shock-wave therapy in tendinosis calcarea of the rotator cuff; comparison of different treatment protocols[J]. Z Orthop Grenzgeb, 1999, 137(4):310-315.
 - [16] Loew M, Daecke W, Kusnierczak D, et al. Shock-wave therapy is effective for chronic calcifying tendinitis of the shoulder[J]. J Bone Joint Surg Br, 1999, 81(5):863-867.
 - [17] Ioppolo F, Tattoli M, Di Sante L, et al. Extracorporeal shock-wave therapy for supraspinatus calcifying tendinitis; a randomized clinical trial comparing two different energy levels[J]. Phys Ther, 2012, 92(11):1376-1385.
 - [18] Rompe JD, Zoellner J, Nafe B. Shock wave therapy versus conventional surgery in the treatment of calcifying tendinitis of the shoulder[J]. Clinical orthopaedics and related research, 2001, 387:72-82.
 - [19] Haake M, Rautmann M, Wirth T. Assessment of the treatment costs of extracorporeal shock wave therapy versus surgical treatment for shoulder diseases [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2001, 17(4):612-617.
 - [20] 王家良. 循证医学与临床医学[J]. 中国循证医学, 2001, 1(1):5-7.
 - [21] Schmitt J, Haake M, Tosch A, et al. Low-energy extracorporeal shock-wave treatment (ESWT) for tendinitis of the supraspinatus. a prospective, randomised study[J]. J Bone Joint Surg Br, 2001, 83(6):873-876.
 - [22] Jakobeit C, Winiarski B, Jakobeit S, et al. Ultrasound-guided, high-energy extracorporeal shock-wave treatment of symptomatic calcareous tendinopathy of the shoulder [J]. ANZ J Surg Br, 2002, 72(7):496-500.
 - [23] 周旭毓, 方积乾. Meta 分析的常见偏倚[J]. 循证医学, 2002, 2(4):216-220.
 - [24] Haake M, Deike B, Thon A, et al. Exact focusing of extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinopathy [J]. Clin Orthopa Relat Res, 2002, 397:323-331.

(收稿日期:2017-06-12)

(上接第 25 页)

产物,它含有很大的迷信思想和迷信作法成分^[9],但从另一方面看祝由术也是一种心理疗法^[10],条文记载可以当做是心理意念与鼓励在伤科疾病治疗中的使用。

《五十二病方》是中医学最古老的医方著作,是先秦时期的医家治病经验的一次总结。书中关于伤科疾病“诸伤”的记载,不但证明了中医伤学有悠久的历史,而且反映了汉代以前中医伤科学已经相对有很高的治病水平。同时,该书简在治疗伤科疾病中所使用的药物、制剂和治病的方法开创了伤科治病用药的先河,一些药物方剂现在仍然在扩展运用,为后世认识和探讨伤科疾病的治疗提供了重要的史料依据。

参考文献

- [1] 马王堆汉墓帛书整理小组. 五十二病方[M]. 北京:文物出版社, 1979.
- [2] 周一谋. 马王堆医学文化[M]. 上海:文汇出版社, 1994.
- [3] 周一谋, 萧佐桃. 马王堆医书考注[M]. 天津:天津科技

术出版社, 1988.

- [4] 长沙马王堆医书研究会. 马王堆医书研究专刊[M]. 长沙:湖南中医学院, 1981.
- [5] 马继兴. 马王堆古医书考释[M]. 长沙:湖南科学技术出版社, 1992.
- [6] 许慎(撰), 徐铉(校). 说文解字(附音序、笔画检字)[M]. 北京:中华书局, 2013.
- [7] 马王堆医书研究组. 马王堆医书研究专刊[M]. 长沙:湖南中医学院, 1980.
- [8] 杨天仁, 刘云平. 《五十二病方》中酒疗法的运用浅析[J]. 中医药信息, 2012, 29(3):122-123.
- [9] 李丛. 《五十二病方》禁咒内容研究[J]. 江西中医学院学报, 2008, 20(2):30-33.
- [10] 张丽君. 《五十二病方》祝由之研究[J]. 中华医史杂志, 1997, 7(3):144-147.

(收稿日期:2017-02-11)