

体外冲击波治疗肩周炎临床疗效的 Meta 分析

侯成志¹ 赵勇^{1△} 陈彦飞² 吴林¹ 李元浩¹ 韦俊余¹

[摘要] 目的:系统评价体外冲击波治疗肩周炎的临床疗效。方法:对体外冲击波治疗肩周炎的随机对照试验进行质量评价和 Meta 分析,共纳入文献 17 篇,受试者 1 449 例。结果:体外冲击波在有效率、治愈率、改善 VAS 疼痛评分、SPADI 肩关节功能障碍评分、扩大肩关节活动度等方面,较其他治法差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:体外冲击波可有效减轻肩周炎疼痛症状,改善肩周炎功能障碍,扩大肩关节前屈、外展、内旋的活动度,提高肩周炎治疗的有效率及治愈率。

[关键词] 冲击波;肩周炎;治疗;Meta 分析

[中图分类号] R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2019)06-0034-06

Effectiveness of Shockwave Therapy for Scapulohumeral Periarthritis: A Meta Analysis

HOU Chengzhi¹ ZHAO Yong^{1△} CHEN Yanfei²

WU lin¹ LI Yuanhao¹ WEI Junyu¹

¹Wangjing Hospital of China Academy Chinese Medical Science, Beijing 100102, China;

²Xi'an Red Cross Hospital, Affiliated to Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710054, China.

Abstract Objective: To systematically evaluate the clinical efficacy of extracorporeal shock wave in the treatment of scapulohumeral periarthritis. **Methods:** Randomized controlled trials of extracorporeal shock wave therapy for scapulohumeral periarthritis were evaluated by quality and Meta analysis. 17 articles were included, 1 449 subjects. **Results:** Compared with other treatments, extracorporeal shock wave has significant differences in efficiency, cure rate, improvement of VAS pain score, SPADI shoulder dysfunction score, and enlargement of shoulder motion. **Conclusion:** Extracorporeal shock wave can effectively alleviate the pain symptoms of scapulohumeral periarthritis, improve the dysfunction of scapulohumeral periarthritis, expand the range of motion of shoulder joint flexion, abduction and rotation, and improve the clinical efficiency and cure rate of scapulohumeral periarthritis.

Keywords: shockwave therapy; scapulohumeral periarthritis; treatment; Meta analysis

肩周炎是一种特定的肩关节囊疾病,症状以肩部逐渐产生疼痛,夜间为甚,逐渐加重,肩关节活动功能受限而且日益加重为主,常被人们称为“冻结肩”“粘连性关节囊炎”^[1]。肩周炎治疗方法包括手法治疗、物理治疗、小针刀治疗和神经阻滞^[2]。体外冲击波是 1980 年物理治疗领域的重大创新,近些年被广泛用于骨科领域,如桡骨茎突狭窄性腱鞘炎、肱骨外上髁炎、肩周炎及足底筋膜炎^[3]。本研究运用循证医学方法,检索

有关体外冲击波治疗肩周炎的随机对照试验,对其临床疗效进行系统评价,旨在为体外冲击波治疗肩周炎提供循证医学依据。

1 资料和方法

1.1 资料来源及检索方法

检索范围:中国知网,万方数据库,维普数据库, CBM, PubMed, EMBASE 及 Cochrane 图书馆 7 个数据库。检索语种:文献语种不限。检索时间:自建库至 2018 年 10 月。检索策略:检索词为肩周炎,冲击波, Shockwave Therapy, Scapulohumeral Periarthritis 等词。根据不同数据库的特点进行主题词和自由词联合的检索方式。

1.2 纳入标准

1)研究设计:国内外公开发表的随机对照试验。

2)研究对象:患者明确诊断为肩周炎。3)干预措施:研

基金项目:中央级公益性科研院所基本科研业务费自主选题 (ZZ11-034)

中医药服务覆盖项目-中医特色康复体系建设项目

¹ 中国中医科学院望京医院(北京,100102)

² 西安交通大学医学院附属红会医院

△通信作者 E-mail:zhaoyong423@163.com

究中治疗组必须包括体外冲击波,对照组不限。4)结局指标:主要结局指标为 VAS 疼痛评分量表,次要结局指标为 SPADI 肩关节功能障碍评分量表、肩关节活动度、有效率、治愈率。

1.3 排除标准

1)文献为非随机或者半随机试验;2)重复的文献或者有数据错误的研究;3)无法获取全文的文献;4)文献中没有描述肩周炎的明确诊断标准;5)统计方法不当的文献。

1.4 文献筛选与数据提取

由两名文献筛选员分别阅读检索出的文献题目及摘要,根据拟定的纳入和排除标准,进行初选,而后将可能合格或不能确定的文献纳入后,进行全文阅读,以明确需要纳入的文献。如果出现意见分歧则由第三位研究者参与讨论并协商决定,必要时可与文献作者取得联系,明确研究的相关信息。

1.5 研究的偏倚风险评估

对于随机对照试验根据 Cochrane 协作网的风险偏倚评估工具评估纳入研究的方法学的质量,主要条目包括:1)随机方法的应用;2)分配、隐藏的实施;3)盲法的实施;4)结果数据的完整性;5)选择性报告;6)其他偏倚。根据以上各个条目对纳入文献进行风险评估。

1.6 统计学方法

运用 Review Manager 5.3 软件进行分析。将数据资料进行异质性检验及 Meta 分析。本研究分别采用固定效应模型和随机效应模型对数据进行分析。统计学异质性采用 Q 检验来分析, $P \geq 0.1, I^2 < 50\%$ 认

为各研究之间不存在明显的统计学异质性,采用固定效应模型合并数据; $P < 0.1, I^2 \geq 50\%$ 认为各研究之间存在明显的异质性,则选用随机效应模型。若主要结局指标所纳入的研究多于 10 项,则用倒漏斗图分析是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果

按规定的检索词,总共检索文献 531 篇,通过排除重复文献、查看题目摘要初筛和阅读全文,最终纳入 17 篇,全部为随机对照试验,见图 1。

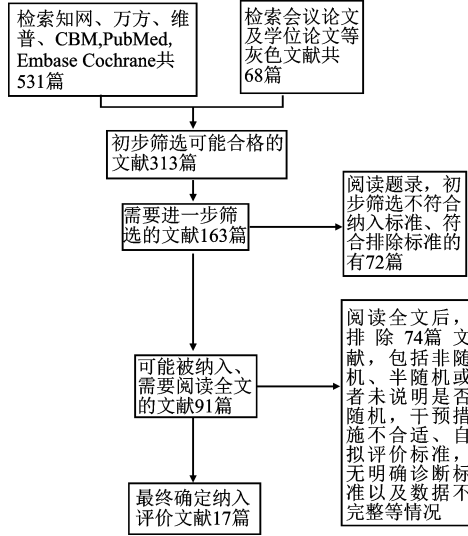


图 1 文献检索筛选流程图

2.2 纳入研究的基本特征

纳入 17 篇文献,共纳入研究 1 449 例,见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入文献	国家和地区	样本量 (E/C)	冲击波参数		结局指标	随访时间	对照
			脉冲/(次·s ⁻¹)	能量			
Vahdatpour 2014 ^[4]	伊朗	20/20	1 200	0.1~0.3 mJ/mm ²	SPADI, ROM	5 个月	伪冲击波
Chen C Y 2014 ^[5]	中国台湾	19/21	1 300~1 500	0.6 mJ/mm ²	疼痛, ROM, ADL	15 个月	口服激素
Hussein 2015 ^[6]	美国	53/53	2 000	0.16 mJ/mm ²	疼痛, ROM	6 个月	伪冲击波
陈修平 2013 ^[7]	中国	23/21	2 500	260~300 kPa(高) 200~250 kPa(低)	疼痛, ADL, ROM, 温度	8 周	超声波
蔡振宇 2015 ^[8]	中国	84/84	1 700~2 000	1.5~2.5 mJ/mm ²	疼痛, ROM, 疗效	无	西乐葆 功能锻炼
张锦 2007 ^[9]	中国	60/60	1 000~1 500	150 kPa	疼痛, ROM, SPADI	无	关节松动
周宁 2010 ^[10]	中国	26/21	2 000	0.12 mJ/mm ²	疼痛, ROM	无	关节松动 短波
陈勇 2014 ^[11]	中国	35/35	1 500	150 kPa	疼痛, SPADI, ROM, 疗效	无	关节松动
何俊毅 2017 ^[12]	中国	38/38	2 000	0.18 mJ/mm ²	疼痛, 疗效	无	推拿
刘源吉 2017 ^[13]	中国	42/42	2 000	200~300 kPa	疼痛, 疗效	无	推拿
覃小东 2013 ^[14]	中国	23/23	1 500~2000	0.15~0.25 mJ/mm ²	疼痛, ROM, 疗效	4 周	Maitland 手法
曹芳莉 2014 ^[15]	中国	40/40	2 000~4 000	170~250 kPa	疼痛, ROM	1 年	痛点注射
丁海涛 2013 ^[16]	中国	65/63	2 000	0.065 mJ/mm ²	疼痛, 功能, 疗效	无	功能锻炼
毛玉琰 2003 ^[18]	中国	47/47	800~1 600	0.12 mJ/mm ²	MPQ, ROM	无	干扰电 超声波

(续上表)

纳入文献	国家和地区	样本量 (E/C)	冲击波参数		结局指标	随访时间	对照
			脉冲/(次·s ⁻¹)	能量			
杨健 2017 ^[19]	中国	26/26	1 000~1 500	300~400 kPa	疼痛,疗效	无	常规康复治疗
王欣 2018 ^[20]	中国	36/36	2 000~2 500	180~260 kPa	疼痛,ROM,疗效	无	针灸

2.3 纳入文献质量评估

纳入的文献都是随机对照试验,其中有 9 篇^[4-8,13,14,19,20]描述了具体的随机方法,有 2 篇^[5,6]采用分配隐藏,有 2 篇^[4,6]描述了采取盲法,有 3 篇文

献^[4,5,7]报告有脱落病例,所有文献^[4-20]认为其无选择性报道观察结果,所有文献^[4-20]均不清楚是否存在其他偏倚,评估结果见图 2。

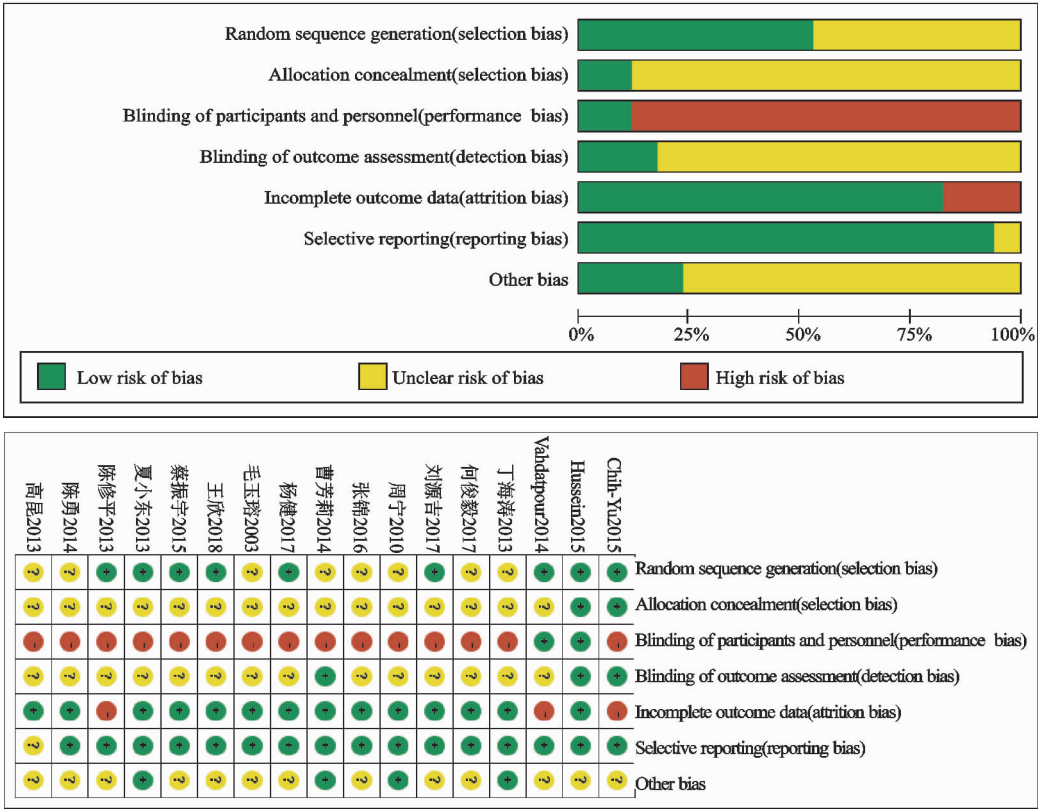


图 2 纳入文献质量评估

2.4 研究结果

2.4.1 VAS 疼痛评分量表 有 15 篇文献^[6-20]使用了 VAS 评分,总共纳入 1 245 例。15 项研究间存在

较大异质性($I^2=80\%$),采用随机效应模型。两组差异有统计学意义($P<0.001$), $Z=7.65$,表明与其他措施相比,采用体外冲击波可以减轻疼痛症状,见图 3。

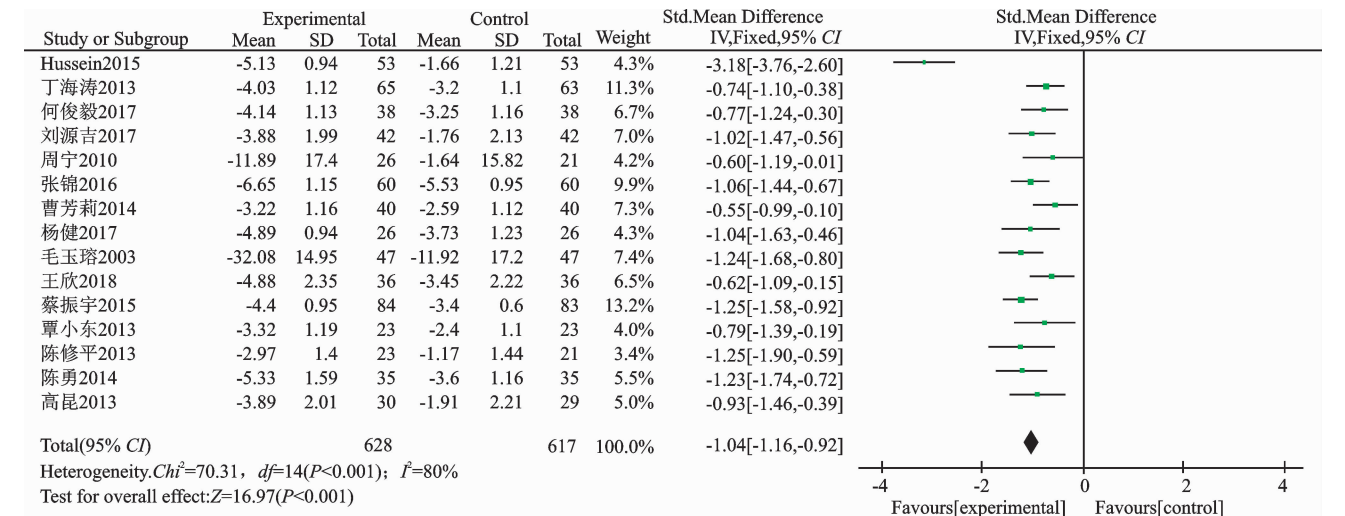


图 3 VAS 评分的森林图

2.4.2 肩关节功能障碍评分(SPADI 评分) 有 3 篇文献^[4,9,11]对肩关节功能障碍进行了描述,共纳入 226 例,选用固定效应模型($I^2=0\%$)。分析结果显示, $Z=$

12.03, $P<0.001$,表明体外冲击波较其他措施相比能明显改善肩关节功能障碍,见图 4。

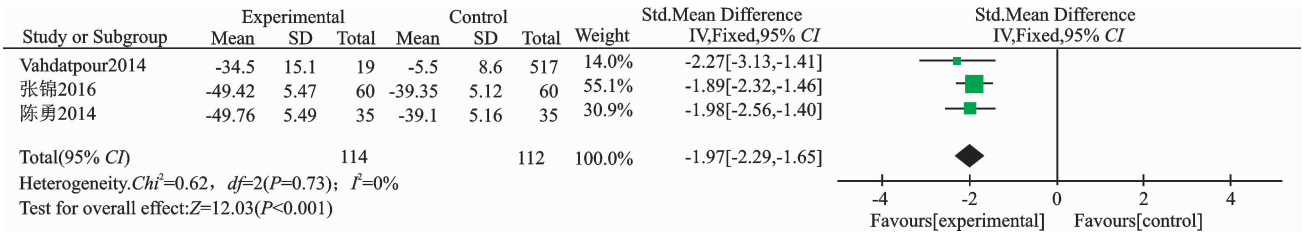


图 4 肩关节功能障碍评分的森林图

2.4.3 肩关节外展活动度 有 4 篇文献^[8,10,12,21]报道了肩关节外展活动度,有 368 例患者,异质性较大($I^2=91\%$),故采用随机效应模型。结果显示差异有统计

学意义($P<0.001$),表明与常规措施相比,体外冲击波能短期扩大肩关节外展活动度,见图 5。

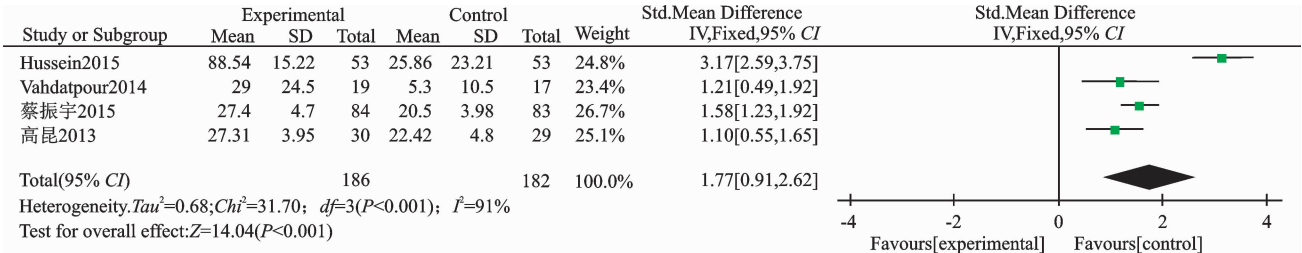


图 5 肩关节外展活动度的森林图

2.4.4 肩关节前屈活动度 纳入 4 篇文献^[4,5,14,17],总共 175 例,异质性较小($I^2=28\%$),选用固定效应模型,两组差异具有统计学意义($P=0.0005$),表明体外

冲击波能短期扩大肩关节前屈活动度,优于其他措施,见图 6。

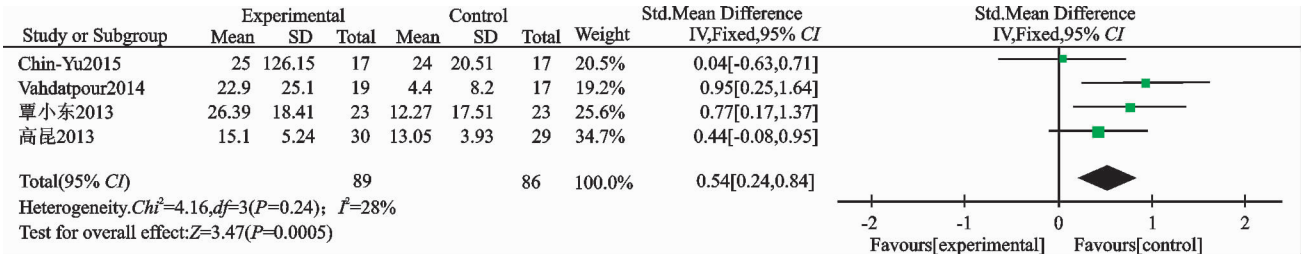


图 6 肩关节前屈活动度的森林图

2.4.5 肩关节后伸活动度 有 3 篇文献^[4,8,17]对肩关节后伸活动度进行评价,共纳入 262 例患者。异质性较大($I^2=89\%$),采用随机效应模型,差异无统计

意义($P=0.10$),表明在扩大肩关节后伸活动度方面,尚不能判断体外冲击波是否优于其他措施,见图 7。

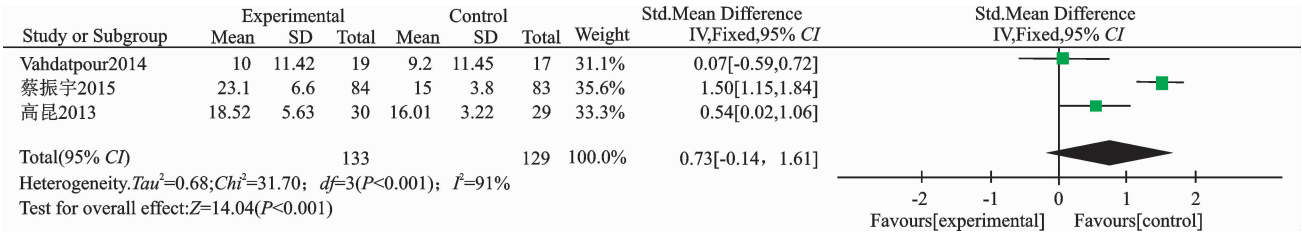


图 7 肩关节后伸活动度的森林图

2.4.6 肩关节内旋活动度 纳入 4 篇文献^[4,5,8,17],总共 262 例患者,异质性为 0($I^2=0\%$),采用固定效应模型,结果显示差异有统计学意义($P=0.0002$),表明体外冲击波较其他措施能在短期明显扩大肩关节内旋活动度,见图 8。

2.4.7 肩关节外旋活动度 共有 3 篇文献^[4,5,17],总共 129 例患者。存在异质性($I^2=58\%$),采用随机效应模型,结果显示差异无统计学意义($P=0.06$),表明在扩大肩关节外旋活动度方面,尚不能判断体外冲击波优于其他措施,见图 9。

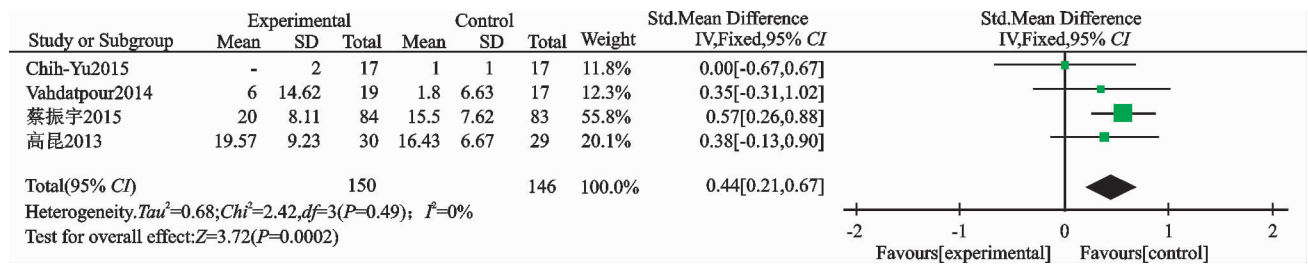


图 8 肩关节内旋活动度的森林图

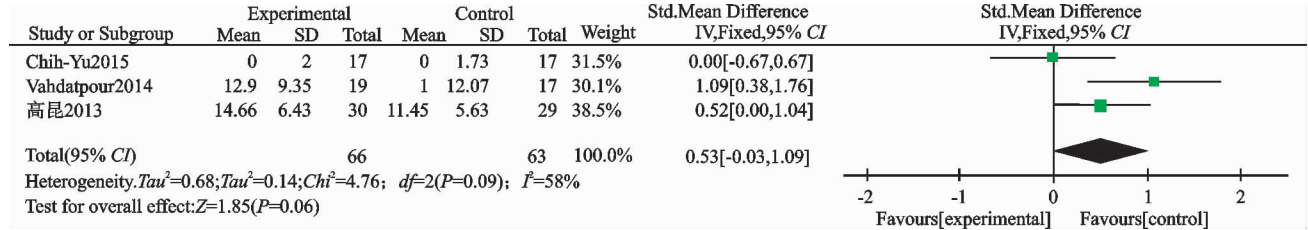


图 9 肩关节外旋活动度的森林图

2.4.8 有效率 共纳入 7 篇文献^[8,11-13,16,17,20],562 例患者。异质性为 0 ($I^2=0\%$),采用固定效应模型,治疗组与对照组相比,差异有统计学意义 ($P<0.001$),表明与其他措施相比,体外冲击波治疗肩周炎可显著提高有效率,见图 10。

2.4.9 治愈率 共纳入 10 篇文献^[8,10-13,15-17,19,20],855 例患者。异质性为 0 ($I^2=0\%$),采用固定效应模型,差异有统计学意义 ($P<0.001$),表明体外冲击波治疗

肩周炎可显著提高治愈率,且优于其他措施,见图 11。

2.4.10 敏感性分析 因 VAS 评分及肩关节外展活动度合并效应量时,存在一定异质性,对其进行敏感性分析,发现异质性都来源于同一篇文献^[10],分析其异质性产生原因可能是受检人群不同或是冲击波器械参数不同。在 VAS 评分及肩关节外展活动度中,剔除后再次合并效应量,都得出 $P<0.001$,研究结论没有改变,因此该研究结论比较稳定。

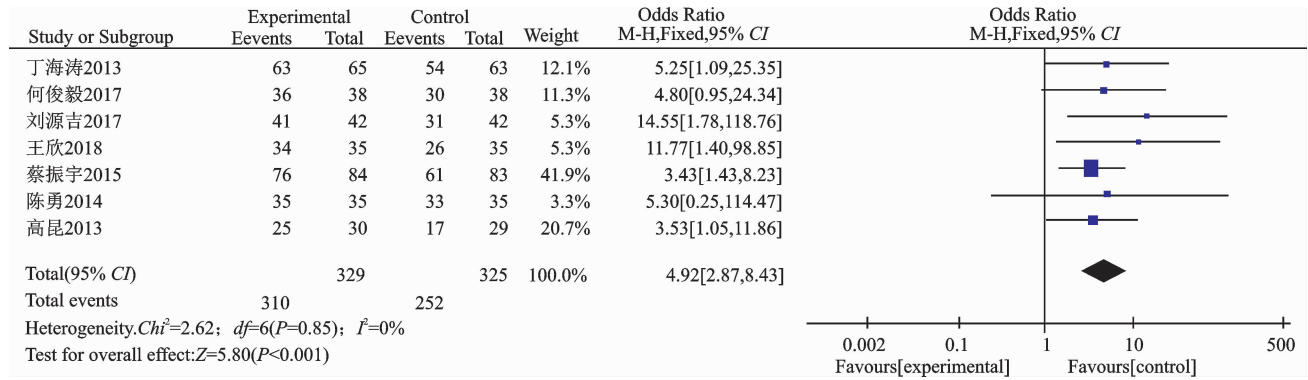


图 10 有效率的森林图

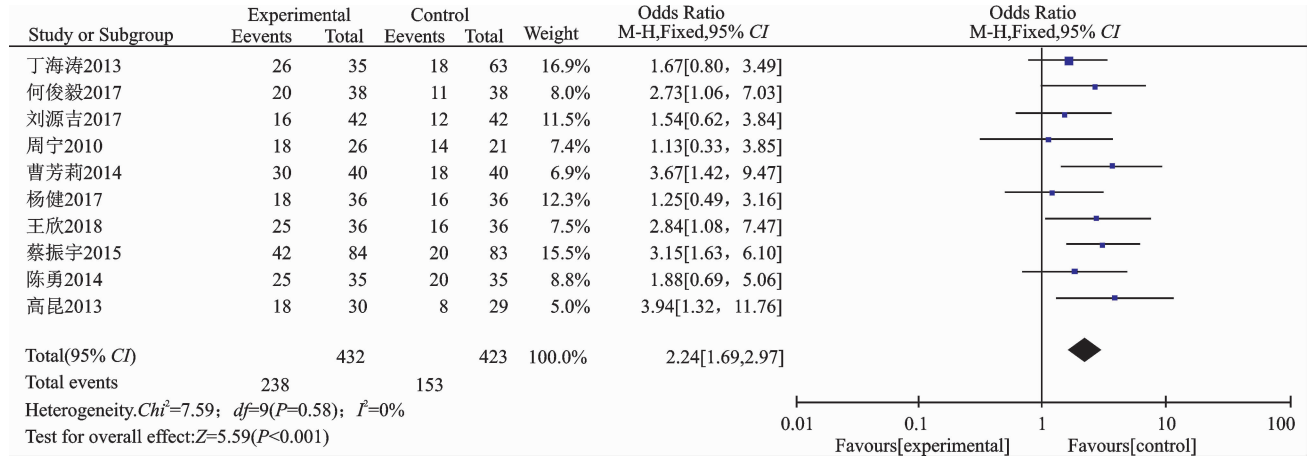


图 11 治愈率的森林图

2.4.11 发表偏倚分析 选取纳入指标最多的 VAS 评分指标作发表偏倚分析,作出倒漏斗图,如图 12 所示,图中研究对称性欠佳,表示存在一定发表偏倚。

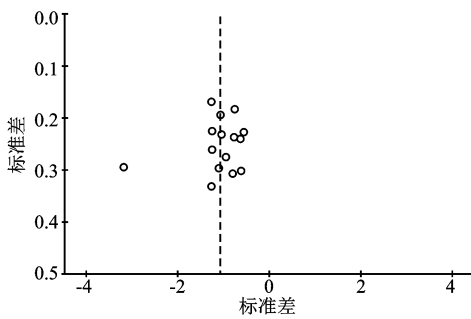


图 12 VAS 评分倒漏斗图

3 讨论

从解剖学上来看,肩关节是一个非常复杂的结构,其活动范围较大,容易受到外力及自身重力牵拉,经常出现关节碰撞,导致邻近组织出现肌纤维损伤^[21]。现阶段,临床中治疗肩周炎的方法主要是通过保守治疗来改善肩关节功能障碍,但是有周期长及起效慢等缺点。相关研究表明,体外冲击波治疗肩周炎有较好的临床效果,可有效改善肩关节功能障碍,缓解疼痛,帮助患者早日恢复健康^[22]。

体外冲击波主要是通过应力效应、空化效应、痛觉阻滞效应来实现治疗的目的^[23]。应力效应是通过体外冲击波产生应力刺激来调节骨的生长、吸收与重建。体外冲击波作为一种刺激在肌肉及骨骼细胞表面产生压力应力、拉力应力等,并且骨骼对力学环境的调节能力主要依靠成骨细胞对力学环境的感应。空化效应是指由于气泡的存在以及冲击波与气泡的相互作用。冲击波在体内组织传导时,气体会因压强骤变而迅速膨胀,在局部内产生较高的热量。此效应通过增大细胞通透性来改善局部血液循环及肌肉粘连。痛觉阻滞效应是指体外冲击波刺激人体痛觉神经感受器,使感受器对疼痛的接受速度及其周围化学介质的组成发生改变,对神经末梢细胞产生抑制,减缓了痛觉的传导,使局部疼痛减轻。

本研究针对体外冲击波治疗肩周炎的临床研究进行 Meta 分析,分析结果表明:1)在 VAS 评分、SPADI 评分,扩大肩关节外展、前屈、内旋活动度方面,体外冲击波治疗肩周炎要优于其他措施。2)主要结局指标“倒漏斗”图形对称性欠佳,显示纳入的研究存在一定发表偏倚。3)对异质性高的 VAS 评分指标及肩关节外展活动度进行敏感性分析,找出异质性产生原因,发现结论具有稳定性。

该研究也存在一定的局限性:1)纳入的样本量较小;2)部分文献分组方法不明确,另外对于分配隐藏及盲法提及太少;3)无法对体外冲击波的安全性进行分析。

综上所述,未来应该开展大样本、多中心、高质量的随机对照试验,提供更为科学的依据;选取结局指标时,尽量采用国际或业内公认的指标;对于临床试验的报告,应遵循 CONSORT 标准,以提高结果可信度及报告的规范性。

参考文献

[1] 陈疾忤,陈世益. 肩周炎研究进展[J]. 国际骨科学杂志, 2005,26(2):94-96.
[2] 刘沐青,郭霞,邝适存,等. 冲击波在骨折不愈合或延迟愈合中的应用[J]. 北京大学学报:医学版,2004,36(3):327-329.

[3] 王五洲,邢更彦. 冲击波促进骨肌系统损伤修复的机制研究进展[J]. 中国矫形外科杂志,2005,13(18):1419.
[4] VAHDATPOUR B,TAHERI P,ZADE A Z,et al. Efficacy of extracorporeal shockwave therapy in frozen shoulder[J]. Int J Prev Med,2014,5(7):875-881.
[5] CHEN C Y,HU C C,WENG P W,et al. Extracorporeal shockwave therapy improves short-term functional outcomes of shoulder adhesive capsulitis[J]. J Shoulder Elbow Surg,2014,23(12):1843-1851.
[6] HUSSEIN A Z,DONATELLI R A. The efficacy of radial extracorporeal shockwave therapy in shoulder adhesive capsulitis: a prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled, clinical study[J]. Advances in Physiotherapy,2016,18(1):1-14.
[7] 陈修平,夏长所,杨志杰,等. 分散式体外冲击波与超声波治疗疼痛性肩关节挛缩症的比较[J]. 中华实验外科杂志,2013,30(3):636-639.
[8] 蔡振宇,林山. 体外冲击波治疗疼痛性肩关节挛缩症临床效果观察[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志,2015,7(3):157-161.
[9] 张锦,杨红梅. 冲击波结合关节松动术治疗肩周炎疗效[J]. 现代仪器与医疗,2016,22(5):120-122.
[10] 周宁,邵彬,陈勇,等. 体外冲击波与关节松动术加短波透热治疗疼痛性肩关节挛缩症的效果比较研究[J]. 中华物理医学与康复杂志,2010,32(1):38-40.
[11] 陈勇,彭轩,汤智伟,等. 关节松动术结合体外冲击波治疗疼痛性肩关节挛缩症的疗效观察[J]. 中国康复,2014,29(3):192-194.
[12] 何俊毅. 冲击波联合推拿治疗肩周炎患者 38 例疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志,2017,27(8):38-39.
[13] 刘源吉. 体外冲击波配合推拿治疗肩周炎 42 例[J]. 中国中医药现代远程教育,2017,15(18):116-118.
[14] 覃小东,曹贤畅,符俏,等. 分散式体外冲击波结合 Maitland 手法治疗疼痛性肩关节挛缩症的疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志,2013,35(7):571-572.
[15] 曹芳莉,郭晓丽,王伍超,等. 体外冲击波联合痛点注射治疗疼痛性肩关节挛缩症的临床评价[J]. 中国疼痛医学杂志,2014,20(10):722-724.
[16] 丁海涛,唐学章,贾云芳,等. 冲击波联合推拿治疗疼痛性肩关节挛缩症的临床疗效观察[J]. 中国康复医学杂志,2013,28(5):468-470.
[17] 高昆,朱喜春,岳立辉,等. 体外冲击波配合功能锻炼治疗疼痛性肩关节挛缩症的疗效观察[J]. 中国骨伤,2013,26(5):401-403.
[18] 毛玉蓉,黄东锋,丁建新,等. 体外冲击波疗法治疗肩关节周围炎的即时效果分析[J]. 中国临床康复,2003,7(23):3216-3217.
[19] 杨健,廖仲波,周锐钧,等. 体外冲击波治疗肩周炎患者疼痛的效果观察[J]. 中外医学研究,2017,15(2):22-23.
[20] 王欣. 针灸结合体外冲击波治疗肩周炎的疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,18(76):155-156.
[21] 李丽,孙敬龙,鹿海峰. 循经弹拨法治疗肩周炎的临床疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志,2014,36(1):75-76.
[22] 徐远红,杨凤翔,王刚,等. 温针灸与体外冲击波治疗肩周炎疗效比较[J]. 中国中医急症,2014,20(2):40-41.
[23] 刘文辉,李富林,尹东. 体外冲击波在骨科疾病中应用的研究现状[J]. 中国临床新医学,2017,10(3):279-282.

(收稿日期:2019-02-10)