

·短篇论著·

不同能流密度体外冲击波对肩关节钙化性肌腱炎的前中期临床疗效评价

李可焯¹ 黄勇¹ 邱恒¹ 赵加松¹ 林砚铭^{1,2}

肩关节钙化性肌腱炎(rotator cuff calcific tendinosis, RCCT)是肩关节疼痛的常见原因之一,发病率为2.7%—20.0%^[1]。上臂上举、外展时冈上肌腱易受肩峰、喙肩韧带摩擦和挤压,引起肌腱水肿、渗出、粘连,乃至纤维化、钙化。肩袖钙盐沉积后,导致粘连加重、活动受限、劳动耐力下降^[2]。近年来国内外大量研究证实,体外冲击波治疗(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)在治疗骨关节及软组织疾病上疗效显著^[3-4],但冲击波治疗的频率、能流密度、能量积累大小及作用时间的差异可直接影响临床治疗效果,并且缺乏相关临床标准进行参考^[5]。本研究基于控制 ESWT 总能量相同的情况下,观察高、中不同能流密度对钙化性肌腱炎治疗的前中期临床效果,由此探讨 ESWT 相关的作用机制及临床应用,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年2月—2019年3月在成都中医药大学附属医院治疗的肩关节钙化性肌腱炎患者70例(本研究实际招募82例,其中有12例因各种原因中途退出,流失率为

14.6%)。纳入标准:①明确诊断钙化性肌腱炎^[6],疼痛症状持续时间超过6月;②Gartner分型^[7]:Ⅰ型、Ⅱ型;③钙化灶的大于或等于5mm²(肩关节正位);④常规保守治疗效果不明显(主动和被动运动、按摩推拿、封闭治疗、非甾体抗炎药、针灸、局部敷药等治疗2周后采用VAS疼痛视觉量表、Constant-Murley评分和肩关节体格检查评估改善不明显),并拒绝手术治疗,能耐受冲击波治疗;⑤实验室检查三大常规、血糖、风湿三项、血沉等未见明显异常;⑥精神状况正常,能够配合功能训练;⑦患者对治疗及试验方案知情同意,并签订知情同意书。

排除标准:①常规超声检查存在肩袖损伤或肩峰下滑囊炎;②Gartner Ⅲ型^[7](Ⅲ型钙化灶具有较高的自愈性);③风湿性疾病、结缔组织病、糖尿病、怀孕、凝血障碍、孟肱关节或肩锁关节关节炎、肩关节手术治疗、滑囊炎、感染、肩部肿瘤患者、不稳定的肩袖撕裂患者、周围神经病变患者;④曾冲击波后无效患者;⑤不能完成后续试验患者。

采用随机数字表法将上述患者分为高能量组(n=35,男/女:14/21例)和中能量组(n=35,男/女:14/21例),受试者一般资料见表1。

表1 两组患者治疗前一般资料

($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	性别(例)		年龄(岁)	CMS评分	ADL评分	VAS评分	钙化灶面积(mm ²)
		男	女					
高能量组	35	14	21	49.20±10.14	42.06±9.72	57.71±11.00	6.57±0.88	108.26±31.61
中能量组	35	14	21	49.23±11.32	43.86±11.06	58.71±9.651	6.71±0.58	106.40±34.75

1.2 方法

高能量组及中能量组均采用体外冲击波治疗(MEDISPEC LED企业冲击波治疗仪,型号 Radialaptec,探头直径25mm,高能量0.36mJ/mm²、中能量0.18mJ/mm²)。超声引导下记号笔标注钙化灶及疼痛点体表位置,用耦合剂涂抹标记位置,冲击波冲击频率为5Hz。高能量组局部冲击次数为2000次,中能量组局部冲击次数4000次,两组冲击总能量相同,每7天治疗1次,共治疗5次(总共冲击:高能量组10000次,中能量组20000次)。治疗时患者坐位,以超声引导配合

局部压痛定位,每次治疗1个点,用耦合剂涂抹后,冲击波治疗头贴于局部行旋转、纵向冲击治疗。尽可能寻找患者最明显疼痛部位集中治疗。接受冲击波治疗后行常规康复训练:局部冰敷半小时,后给予推拿治疗,治疗方法两组相同。

以上治疗均由同一治疗组完成。推拿治疗具体操作包括碾法、拨法、手指点穴等,每种手法持续3min,每次治疗10min,共做3次。两组患者在治疗期间,均不使用局部麻醉药物。各组中疼痛难以忍受者允许紧急口服非甾体抗炎药物(洛索洛芬钠),并详细记录用药剂量、时间,及时对疼痛症

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2021.12.018

1 成都中医药大学附属医院附属医院,成都市,610075; 2 通讯作者

第一作者简介:李可焯,男,硕士研究生;收稿日期:2019-12-01

状进行评估。

1.3 评定方法

于治疗前、治疗后3、6月时间点分别评测受试者 Constant-Murley 评分(CMS)、常生活活动能力评分(Activity of daily living scale, ADL)、视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)。

肩关节正位射线下钙化灶大小(mm^2):通过肩关节正位片影像检查客观评测患者治疗前后钙化灶测量大小,分别于治疗前,治疗后3、6月测定,分值越高代表治疗后钙化灶越大,钙化灶崩解越少。钙化灶面积评估方法:患者于治疗前、3、6月时行肩关节正位片检查,为消除正位片摄片可能存在钙化灶与周围组织重合,尽量选取钙化灶取相清晰、边缘较锐利的影像,于计算机 Image J 图像处理软件中锐化边缘,调整为8bit 灰度图像,消除背景影响后勾勒钙化灶边缘,粒子化处理后显现钙化灶轮廓,按照摄片固定比例尺计算钙化灶面积。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 25.0 软件,计量资料符合正态分布均以均值 $\pm$ 标准差表示,组间差异性比较采用独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 表示差异有显著性意义。

2 结果

本次试验招募受试者82例,其中有12例中途退出,剩余70例纳入统计,流失率为14.6%。在早期的治疗中,部分患者在行1—2次的冲击波治疗后症状便有明显缓解,且冲击波治疗本身的性质原因,治疗过程中本身疼痛较大,患者表示不愿意继续行后续试验而脱落。此外,部分患者因各种原因导致无法按原定试验进度进行,包括时间上冲突,个人原因安排,疗程中自行退出、中途自行更换治疗等。

治疗前两组患者两表评分及钙化灶面积组间差异均无显著性意义($P > 0.05$);治疗后3个月时,高、中能量两组的评分及钙化灶面积对比治疗前均有较显著改善($P < 0.05$),而两组间比较无显著性差异($P > 0.05$);治疗后6个月时,高、中能量两组的评分及钙化灶面积对比治疗后3个月时均有较显著改善($P < 0.05$),且高能量组评分及钙化灶面积均优于中能量组($P < 0.05$)。见表2。

共有7例受试者(高能量组5例,中能量组2例)自觉疼痛难以忍受,予以洛索洛芬于每次治疗后1日口服2次,每次60mg,口服2天后自觉疼痛症状减轻,停止服用,无明显不良反应。

3 讨论

3.1 冲击波是治疗肩关节钙化性肌腱炎安全有效的方法

冲击波通过振动、高速运动等力学特性产生声波,使介

表2 治疗前后高、中能量组在CMS、ADL、VAS评分及钙化灶面积的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后3个月	治疗后6个月
高能量组			
CMS(分)	42.06 $\pm$ 9.72	58.51 $\pm$ 15.79 ^①	65.46 $\pm$ 17.07 ^{②③}
ADL(分)	57.71 $\pm$ 11.00	67.14 $\pm$ 15.49 ^①	73.86 $\pm$ 10.85 ^{②③}
VAS(分)	6.57 $\pm$ 0.88	5.57 $\pm$ 1.46 ^①	3.43 $\pm$ 1.80 ^{②③}
钙化灶面积(mm^2)	108.26 $\pm$ 31.61	68.77 $\pm$ 29.73 ^①	35.49 $\pm$ 23.01 ^{②③}
中能量组			
CMS(分)	43.86 $\pm$ 11.06	56.09 $\pm$ 16.69 ^①	63.43 $\pm$ 20.26 ^{②③}
ADL(分)	58.71 $\pm$ 9.65	64.29 $\pm$ 12.61 ^①	71.86 $\pm$ 15.67 ^{②③}
VAS(分)	6.71 $\pm$ 0.58	6.31 $\pm$ 1.49 ^①	4.54 $\pm$ 2.31 ^{②③}
钙化灶面积(mm^2)	106.40 $\pm$ 34.75	85.46 $\pm$ 31.57 ^①	65.69 $\pm$ 38.69 ^{②③}

①相同能量组内治疗后3个月与治疗前对比 $P < 0.05$; ②相同能量组内治疗后6个月与治疗前3个月对比 $P < 0.05$; ③不同能量组间相同时间点对比 $P < 0.05$

质的温度、压强、密度等物理性质发生改变而产生治疗效应。国内外文献已证明冲击波是治疗肩关节钙化性肌腱炎的安全有效的方法^[5-7]。冲击波对钙化灶的作用,可能是冲击波作用于钙化灶时产生能量梯度差异,从而发挥了冲击波的崩解效应^[8-9],并且可通过提高疼痛阈值,影响神经元受体电位,阻断传导通路而减轻疼痛^[6,10]。

3.2 能流密度可直接影响冲击波疗效

能流密度是描述冲击波能量的常用参数。据国内外研究显示,在控制总能量相同的情况下,高能量冲击波在治疗钙化性肌腱炎上优于低能量冲击波^[11-12],且 Rompe 等^[13]将冲击能流密度限定而将冲击数量增加未能改善临床疗效。笔者初步判断,冲击波疗效与冲击总剂量无关。因国内外文献主要探究高、低能量之间的差异,较少探究高、中能量的差异。而笔者在临床治疗过程中发现,中能量冲击波使用频率高,患者较能耐受,但与高能量冲击波仍存在疗效差异。虽高能量冲击波在治疗时存在明显的疼痛感,但疗效更佳。因此,本研究设计高、中能量两组不同的能流密度,对肩关节钙化性肌腱炎的疗效进行观察。

3.3 研究的局限性

本研究仍存未严格控制治疗期间用药(非甾体抗药)、样本量较少、随访时间较短等不足。本试验是对比两种能流密度冲击波对钙化性肌腱炎作用的优化性试验,故将冲击波治疗有效作为前提,排除了对冲击波治疗无效患者,忽略了探究对高、中不同能量冲击波无效的患者数量,对试验结果可能产生影响,需在今后的试验中予以优化,探索出更精确的能流密度阈值,提高疗效。

3.4 小结

在控制总能量相同的情况下,高、中能量在相同时间段存在疗效差异,故得出冲击波治疗钙化性肌腱炎可能存在能流密度的阈值。冲击波能流密度达到该阈值,则能发挥治疗效果,若低于该阈值,可能疗效相对不足。经过本试验观察

到该阈值的能流密度在0.18—0.36mJ/mm²之间,治疗后6个月左右才能体现不同能流密度对疗效的影响。

综上所述,高、中能量冲击波对肩关节钙化性肌腱炎有临床疗效差异,而治疗后起效时间不同。本试验旨在明确能流密度的阈值,保证疗效的同时减轻冲击波治疗的痛苦,优化冲击波临床应用的方案。

参考文献

- [1] Berg E. Calcific tendinitis of the shoulder[J]. Orthopaedic Nursing, 1997, 16(6): 68.
- [2] Hackett L, Millar NL, Lam P, et al. Are the symptoms of calcific tendinitis due to neoinnervation and/or neovascularization?[J]. Journal of Bone & Joint Surgery American Volume, 2016, 98(3): 186—192.
- [3] 石洋, 曾瑞瑞. 体外冲击波治疗肩部钙化性肌腱炎疗效的meta分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(12): 30—34.
- [4] 王前源, 刘水涛, 卫小春, 等. 体外冲击波疗法治疗肩袖钙化性肌腱炎的荟萃分析[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(2): 1—6.
- [5] Kisch T, Sorg H, Forstmeier V, et al. Remote effects of extracorporeal shock wave therapy on cutaneous microcirculation[J]. J Tissue Viability, 2015, 24(4): 140—145.
- [6] 中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会, 国际冲击波医学学会中国部. 骨肌疾病体外冲击波疗法中国专家共识(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(2): 25—33.
- [7] Sapozhnikov OA, Khokhlova VA, Bailey MR, et al. Effect of overpressure and pulse repetition frequency on cavitation in shock wave lithotripsy[J]. The Journal of the Acoustical Society of America, 2002, 112(3): 1183.
- [8] Delacrétaz G, Rink K, Pittomvils G, et al. Importance of the implosion of eswl-induced cavitation bubbles[J]. Ultrasound in Medicine & Biology, 1995, 21(1): 97—103.
- [9] Loske AM, Prieto FE, Fernandez F, et al. Tandem shock wave cavitation enhancement for extracorporeal lithotripsy[J]. Physics in Medicine and Biology, 2002, 47(22): 3945—3957.
- [10] 沃春新, 徐正涛, 秦乐, 等. 体外冲击波治疗大鼠肌筋膜疼痛及其机制初探[J]. 中国疼痛医学杂志, 2018, 24(8): 586—592.
- [11] 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.
- [12] Bannuru RR, Flavin NE, Vaysbrot E, et al. High-energy extracorporeal shock-wave therapy for treating chronic calcific tendinitis of the shoulder[J]. Annals of Internal Medicine, 2014, 160(8): 542.
- [13] Rompe JD, Bürger R, Hopf C, et al. Shoulder function after extracorporeal shock wave therapy for calcific tendinitis[J]. Journal of Shoulder and Elbow Surgery, 1998, 7(5): 505—509.