

放散式体外冲击波联合关节腔注射治疗冻结肩的临床研究

武德旺¹, 黄晓波¹, 吕亮明¹, 唐述森²

(1. 潍坊医学院, 山东 潍坊 261000; 2. 潍坊医学院附属医院关节外科, 山东 潍坊 261000)

摘要:目的 探讨放散式体外冲击波联合关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松治疗冻结肩的方法及疗效。方法 选择门诊就诊的 106 例冻结肩患者, 经前瞻性设计随机分成两组。对照组采用肩关节腔内注射玻璃酸钠 + 复方倍他米松治疗, 观察组采用放散式体外冲击波联合肩关节腔内注射玻璃酸钠 + 复方倍他米松治疗, 行两组对照研究。所有患者一周治疗 1 次, 连续治疗 3 次。复方倍他米松只在对照组、观察组第一次注射时加入。治疗后两组同期进行正规肩关节功能锻炼。分别于治疗前、治疗后 6 周观察患侧肩关节疼痛和活动度情况, 用视觉模拟评分法 (VAS) 对疼痛评分, 用治疗有效率对两组治疗效果进行评价。结果 两组 VAS 评分治疗后比治疗前评分低, 疼痛缓解均明显 ($P < 0.05$)。治疗 6 周后, 两组比较, 观察组的疼痛症状较对照组轻, 观察组治疗有效率 94.34% 高于对照组 86.79%。结论 放散式体外冲击波联合关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松是门诊治疗早期冻结肩的有效方法。

关键词: 冻结肩; 放散式体外冲击波; 玻璃酸钠; 激素注射; 关节腔注射

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2017.12.037

A clinical research on radial extracorporeal shock wave combined with intra-articular injection for treatment of frozen shoulder

WU Dewang¹, HUANG Xiaobo¹, LYU Liangming¹, TANG Shusen²

(1. Weifang Medical University, Weifang, Shandong 261000, China; 2. Department of Joint Surgery, Affiliated Hospital of Weifang Medical University, Weifang, Shandong 261000, China)

Abstract: **Objective** To explore the method and efficacy of radial extracorporeal shock wave combined with intra-articular injection of sodium hyaluronate and compound betamethasone in the treatment of frozen shoulder. **Methods** Totally 106 outpatients with frozen shoulders were enrolled in the prospective and controlled study and randomized into two groups. Control group was treated by sodium hyaluronate plus compound betamethasone injection while observation group was treated by radial extracorporeal shock wave combined

通信作者: 唐述森, 男, 副主任医师, 硕士生导师, 研究方向: 冻结肩的治疗, E-mail: sstangwyfy72@126.com

- [12] 杨金权, 冷应书. 彩色多普勒超声在周围浅表血管瘤诊断中的应用[J]. 医学影像学杂志, 2013, 23(11): 1859-1861.
- [13] 李莉. 舒适护理干预在支气管哮喘急性发作期患者中的应用[J]. 安徽医药, 2016, 20(6): 1215-1216.
- [14] ACHAUER BM, CHANG CJ, VANDER KAM VM. Management of hemangioma of infancy: review of 245 patients[J]. Plast Reconstr Surg, 1997, 99(5): 1301-1308.
- [15] WNEK A, ANDRZEJEWSKA E, KOBOS J, et al. Molecular and immunohistochemical expression of apoptotic proteins Bax, Bcl-2 and Caspase 3 in infantile hemangioma tissues as an effect of propranolol treatment[J]. Immunol Lett, 2017, 185: 27-31.
- [16] LI P, GUO Z, GAO Y, et al. Propranolol represses infantile hemangioma cell growth through the β_2 -adrenergic receptor in a HIF-1 α -dependent manner[J]. Oncol Rep, 2015, 33(6): 3099-3107.
- [17] 吕云霄, 陈少全, 王冰, 等. 口服普萘洛尔治疗婴儿血管瘤疗效观察[J]. 中华小儿外科杂志, 2011, 32(5): 326-329.
- [18] 金英姬, 金哲虎, 崔笑怡, 等. 普萘洛尔口服治疗婴幼儿血管瘤的临床观察[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2011, 25(9): 688-690.
- [19] 郭军, 王宇, 张毅, 等. 口服普萘洛尔治疗婴幼儿血管瘤的临床研究[J]. 重庆医学, 2013, 43(33): 4464-4466.
- [20] REN W, LI S, GAO L, et al. Low-dose propranolol for infantile hemangioma of the head and neck: Analysis of 23 consecutive patients[J]. Pediatr Int, 2017, 59(2): 213-217.
- [21] TIAN Y, XU DP, TONG S, et al. Oral propranolol for the treatment of infantile hemangiomas in the post-proliferative phase: A single center retrospective study of 31 cases[J]. J Oral Maxillofac Surg, 2016, 74(8): 1623-1629.
- [22] HOLMES WJ, MISHRA A, GORST C, et al. Propranolol as first-line treatment for infantile hemangiomas[J]. Plast Reconstr Surg, 2010, 125(1): 420-421.
- [23] ZHOU HH, KOSHAKJI RP, SILBERSTEIN DJ, et al. Racial differences in drug response. Altered sensitivity to and clearance of propranolol in men of Chinese descent as compared with American whites[J]. N Engl J Med, 1989, 320(9): 565-570.
- [24] 刘小平, 郭伟, 贾鑫, 等. 聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张的临床观察[J]. 中国药物应用与监测, 2012, 7(2): 73-75.
- (收稿日期: 2017-03-28, 修回日期: 2017-05-04)

with sodium hyaluronate plus compound betamethasone injection. All patients were treated once a week three times continuously. Compound betamethasone was only used in the first injection for both groups. After the treatment, all patients did physical exercise. Data of the visual analogue pain scale (VAS) and the range of motion in all patients were collected before treatment and six weeks after treatment. VAS was adopted to collect pain score. Efficiency of treatment is used to evaluate the therapeutic effect. **Results** In control group and observation group, there was significant difference in the VAS scale between pre-therapy and post-therapy ($P < 0.05$). Observation group improvement was more obvious than the control group in the VAS score after treatment. Treatment effective rate of observation group was higher than that of control group (94.34% vs 86.79%). **Conclusions** Radial extracorporeal shock wave combined with sodium hyaluronate plus compound betamethasone injection is an effective method for the treatment of outpatients with frozen shoulder on early stage.

Key words: Frozen shoulder; Radial extracorporeal shock wave; Sodium hyaluronate; Steroid injection; Intra-articular injection

冻结肩又称粘连性关节囊炎,是以肩关节疼痛和活动障碍为主要症状的常见病。目前研究表明^[1],甲状腺疾病、肩关节轻微外伤史、糖尿病史和颈椎病是冻结肩发病的相关危险因素,进一步分析得出,肩关节轻微外伤史和糖尿病史是冻结肩发病的独立危险因素。随着人们生活水平的提高,糖尿病在国内的发病率逐渐增高,也意味着冻结肩的发病率会随之增高,因此研究冻结肩的治疗具有重要的现实意义。此外,冻结肩严重影响患者的日常生活和工作能力。针对冻结肩的治疗,目前还没有统一的治疗方案,为探寻针对门诊冻结肩患者适合的简单、有效、方便的治疗方法,笔者通过前瞻性设计应用放散式体外冲击波^[2-4]联合肩关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松治疗冻结肩,探究其治疗冻结肩的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2015年11月—2016年5月潍坊医学院附属医院关节外科门诊就诊的冻结肩患者106例,其中男性48例,女性58例,年龄42~65岁,病史25 d~5个月(平均2.8个月)。左肩40例,右肩66例,均为初诊,经前瞻性设计随机分为对照组和观察组,每组53例。对照组中男性22例,女性31例,年龄42~63岁,平均年龄55.6岁;观察组中男性26例,女性27例,年龄42~65岁,平均年龄56.2岁。两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 纳入和排除标准 患肩前屈、外展、后伸、内旋、外旋均受限,肩关节周围疼痛明显,肩关节正位及Y位X线片检查无病理性骨损伤及肩关节碰撞征象,肩关节磁共振成像(MRI)检查无肩袖损伤。排除感染、肿瘤等疾病者,未安装心脏起搏器、心脏支架者,无凝血功能障碍、妊娠、中枢或周围神经损伤者,选择自愿并配合治疗的患者。本研究经潍坊医学院附属医院医学伦理委员会批准,所有患者均签署知情同意书。

1.3 治疗方法 对照组患者采用肩关节腔内注射玻璃酸钠(山东博士伦福瑞达制药有限公司生产,批号:170321021,玻璃酸钠为肩周炎的改善药物,可行肩关节腔或肩峰下滑囊内注射,一次2 mL,一周1次,3~5周为一个疗程)+复方倍他米松(Schering-Plough Labo N. V. Belgium 公司生产,批号:6BBKADAC03,肩关节腔注射1次,每次注射1 mL)。于患侧肩关节喙突外1.5~2.0 cm,再向下1.5~2.0 cm处作为穿刺点,严格消毒铺巾,戴无菌手套,严格执行无菌操作技术,用普通7号注射针头垂直皮肤进针,有落空感即进入关节腔,注入20 mg玻璃酸钠,第一次注射时肩关节腔注射复方倍他米松注射液一支,规格为1 mL,注射完后贴无菌敷贴48 h,玻璃酸钠一周注射1次,总共连续注射3次。观察组患者采用放散式体外冲击波联合肩关节腔内注射玻璃酸钠+复方倍他米松治疗,患者取坐位,将冲击波探头置于疼痛最明显部位(定位采用指压法),冲击波频率为每分钟60次,冲击2 000次,能流密度为 $0.16 \text{ mJ} \cdot \text{mm}^{-2}$,每周1次,共连续治疗3次。每次冲击波治疗完成后同对照组一样行关节腔注射治疗,第一次注射时加入复方倍他米松1支,之后2次只注射玻璃酸钠。所有关节腔注射操作均由对肩关节穿刺熟练的同一医生完成。两组患者同期同时进行患肩功能锻炼,锻炼方法为:在接受治疗后患肩立即开始每天进行肩关节钟摆及环转运动,并在骨科医师指导下行攀墙锻炼,每天3~5次,每次20 min^[5]。

1.4 观察指标 治疗前和治疗后6周对患侧肩进行视觉模拟评分法(VAS)评分及前屈、外展、后伸、内旋、外旋活动度测定,评定肩部主观疼痛症状及功能恢复情况。应用VAS评定患者主观疼痛症状改善情况:0分为无痛,10分为剧烈疼痛。采用疗效评定标准评定患肩的功能恢复情况:(1)治愈:肩部疼痛消失,肩关节前屈 $>150^\circ$,外展 $>120^\circ$,后伸 $>45^\circ$,内旋/外旋 $>60^\circ$;(2)显效:肩部疼痛基本消

失,肩关节前屈 120°~150°,外展 90°~120°,后伸 30°~45°,内旋/外旋 45°~60°;(3)好转:肩部疼痛减轻,但关节活动受限;(4)无效:治疗前后症状和体征无明显变化。总有效率=(治愈+显效+好转)/总例数×100%^[6]。

1.5 统计学方法 用 SPSS 18.0 进行数据分析。VAS 评分结果分别行配对 *t* 检验(组内前后比较)和两独立样本 *t* 检验(两组间比较)。计数资料则行 χ^2 检验或秩和检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者分别于治疗后 6 周门诊随访,其各项评分评定结果和统计分析结果见表 1,2,其中对照组有 7 例,观察组有 3 例在治疗期间因疼痛及活动度未见明显缓解,入院接受关节镜下手术松解治疗。从患肩的 VAS 评分来看,对照组和观察组治疗后较治疗前疼痛均明显缓解;对照组和观察组治疗后的 VAS 评分行两独立样本 *t* 检验,观察组患者疼痛症状较对照组有明显改善($P<0.05$)。从治疗有效率来看,观察组的有效率为 94.34%,对照组的有效率为 86.79%,观察组的治疗效果好于对照组。在肩关节穿刺中两组均没有药物不良反应和关节注射感染等情况。在放散式体外冲击波治疗过程中观察组也无不良反应发生。

表 1 两组患者冻结肩治疗前后 VAS 评分比较/(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	组内比较 <i>P</i> 值
对照组	53	7.1±2.2	3.2±1.2	0.000
观察组	53	6.9±2.5	2.5±0.9	0.000
组间比较 <i>P</i> 值		0.663	0.001	

表 2 两组患者治疗后 6 周冻结肩功能恢复情况比较/例(%)

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效率
对照组	53	25 (47.2)	12 (22.6)	9 (17.0)	7 (13.2)	46 (86.79)
观察组	53	32 (60.4)	13 (24.5)	5 (9.4)	3 (5.7)	50 (94.34)
<i>Uc</i> (χ^2) 值		2.905				(1.767)
<i>P</i> 值		0.088				0.184

3 讨论

冻结肩是肩关节周围的肌肉、肌腱、滑囊及关节囊的慢性损伤性炎症。受损组织增生、粗糙及关节囊内外粘连是肩周炎疼痛、功能受限的病理基础。本病好发于 40~70 岁的中老年人,患病率 2%~5%,女性多见,该病的发病机制目前尚不

明确^[7]。

王卫^[8]进行的关节内注射糖皮质激素对冻结肩疗效的 Meta 分析研究证明:关节内注射糖皮质激素可以在短期内缓解疼痛,但是这种缓解作用不会长期持续。关节内注射糖皮质激素在短期和长期内都可以改善关节活动度。复方倍他米松可通过降低毛细血管和细胞膜的通透性,消除肩周组织的水肿^[9]。肩关节腔注射复方倍他米松可减少炎性介质和免疫物质释放,消除关节滑膜囊炎症,并且注入药物后使关节腔呈扩张状态,减少组织粘连和炎症反应,从而有利于组织的修复和疼痛的缓解,促进关节功能的恢复^[10]。复方倍他米松虽然可以明显改善肩关节的功能,但也有很多副作用,因此本研究只在第一针注射时注入复方倍他米松^[11]。玻璃酸钠是一种由葡萄糖醛酸和乙酰氨基己糖组成双糖单位聚合而成的粘多糖,是关节滑液的主要成分。玻璃酸钠具有与蛋白结合生成蛋白多糖的特性,从而发挥出润滑和保护的作用。同时还具有抑制痛觉感受纤维,实现良好的阻断炎性介质释放和扩散的目的^[12]。经研究肩关节腔注射糖皮质激素和玻璃酸钠在解除早期冻结肩疼痛与改善肩关节活动度方面效果良好^[11-13]。本研究中对对照组治疗前后 VAS 评分的比较及患肩的治疗有效率也再次证明了玻璃酸钠与复方倍他米松联合使用的确切疗效。

陈修平^[14]研究结果表明低剂量放散式冲击波可有效改善冻结肩患者的关节活动度,缓解疼痛,故本文不再论证冲击波治疗冻结肩的临床效果。本研究主要用于证明冲击波联合关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松治疗冻结肩治疗方案是否优于关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松。

冲击波是一种通过介质传导的机械性脉冲波。在临床实践中,主要是应用冲击波的能量释放对病变组织产生一定的治疗作用:(1)在冲击波的传递过程中会造成不同密度组织之间产生能量梯度差及扭拉力,产生松解粘连的作用^[15]。应用冲击波治疗冻结肩可以松解肩关节囊、肌腱与肱骨头的粘连,同时也可以使肩关节腔注射的玻璃酸钠及复方倍他米松与粘连的周围软组织充分接触,这样复方倍他米松可以更好的减轻软组织炎症,而玻璃酸钠填充于关节囊与肱骨头之间,减少了两者之间的摩擦,使肩关节的活动更容易。(2)体外冲击波会损伤疼痛感受器,并抑制感受器发出高频脉冲,从而阻断疼痛信号递质的传递,同时也可通过改变自由基释放抑制疼痛的介质而缓解疼痛^[16-17]。Abed

等^[18]研究发现冲击波可促进局部组织 P 物质释放,抑制疼痛信号的产生及传递而起到止痛作用。玻璃酸钠也有抑制痛觉感受纤维的作用,这与冲击波抑制痛觉感受器的止痛作用可以发生良好的协同作用,使止痛效果更明显。(3)冲击波振动可以刺激细胞膜的弥散过程,促进新陈代谢加强血液和淋巴循环,改善组织营养,增强胶原合成。经研究表明,生成的胶原主要为 I 型胶原,这种胶原有助于肌腱的恢复^[19-20],从而进一步促进肩关节的恢复。

放散状体外冲击波与传统的聚焦状体外冲击波相比,其更适合治疗肌腱末端病和肌筋膜疼痛综合征,特点是输出波平缓,治疗压力和频率可以由低开始,随着患者疼痛阈值的提高,疼痛很快会被适应^[21]。此外,体外冲击波治疗效率高,一次治疗仅需要几分钟,同时还有较好的依从性和可操作性。因此,本研究采用放散式体外冲击波治疗冻结肩。张同海等^[22]研究显示关节腔注射臭氧、痛点注射消炎镇痛液及臭氧配合体外冲击波三联法治疗粘连性肩关节囊炎取得良好效果。本研究中观察组比对照组在缓解肩部疼痛、改善肩患肩活动度及治疗有效率方面效果均明显,因此证明了放散式体外冲击波治疗冻结肩的作用。同时也说明放散式体外冲击波联合玻璃酸钠及复方倍他米松治疗冻结肩的治疗方案疗效显著。研究中有 10 例效果不好,考虑与关节的粘连较重及病程较长有关,需进一步行关节镜下松解术治疗。因此本方案比较适用于冻结肩早期的患者。

综上所述,放散式体外冲击波联合关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松是治疗早期冻结肩的优选方案。该方案不仅价格低廉而且疗效确切,值得临床推广。本研究的不足之处是随访次数少,随访时间较短,未能证明放散式体外冲击波联合关节腔注射玻璃酸钠及复方倍他米松治疗冻结肩的长期疗效,这也是本课题进一步研究的方向,我们将继续收集病例,对结果的准确性进一步研究。

参考文献

- [1] 李伟,詹红生,陆念祖,等.原发性冻结肩危险因素的病例对照研究[J].中国中医骨伤科杂志,2015,23(12):20-24.
- [2] 陈庆梅,杨卫新.放散状体外冲击波治疗肩周炎的作用[J].中国康复,2012,27(1):29-30.
- [3] 张隆浩,黄广林,满立波.放散状与聚焦状冲击波治疗肱骨外上髁炎的疗效比较[J].中国康复医学杂志,2013,28(2):151-153.
- [4] 潘昭勋,张洪鑫,孙超,等.放散式体外冲击波治疗钙化性冈上

肌肌腱炎的临床疗效[J].中国运动医学杂志,2016,35(3):282-284,303.

- [5] 丁小力,戈朝晖,刘云宏,等.肩关节内玻璃酸钠注射联合口服扶他林、乙哌立松治疗早期冻结肩的临床效果[J].宁夏医科大学学报,2015,37(7):845-847.
- [6] 苍成友,高华琳,贺纯静.气压弹道式冲击波联合玻璃酸钠注射治疗冻结肩的疗效观察[J].临床合理用药杂志,2015,8(8):65-66.
- [7] 何勇,熊建义,崔家鸣,等.肩周炎肩关节活动受限的分子生物学研究[J].国际骨科学杂志,2016,37(3):187-189.
- [8] 王卫.关节内注射糖皮质激素对冻结肩疗效的 meta 分析[D].杭州:浙江大学,2014:1-34.
- [9] 陈小伟,季必池,陈叶荣,等.复方倍他米松与泼尼松龙关节腔注射治疗肩周炎的疗效比较[J].海峡药学,2014,26(3):112-113.
- [10] 习冬生,殷磊.肩峰下滑囊联合肩关节腔注射治疗肩周炎的疗效分析[J].安徽医学,2016,37(3):348-349.
- [11] 王海龙,张丹丹,马建明.肩峰下滑囊封闭加肩关节腔注射玻璃酸钠治疗肩周炎(冻结肩)的临床观察[J].宁夏医学杂志,2012,34(10):1021-1023.
- [12] 李毅,王岩峰.肩关节镜结合玻璃酸钠注射液治疗粘连性肩关节囊炎疗效分析[J].中外医疗,2016,35(9):125-127.
- [13] 王凯利,万家兴,李萍.玻璃酸钠联合曲安奈德关节腔内注射配合推拿手法治疗冻结肩[J].中医正骨,2012,24(10):40-41.
- [14] 陈修平.放散式体外冲击波与超声波治疗冻结肩的比较研究[D].青岛:青岛大学,2013:1-33.
- [15] 徐卫华.体外冲击波治疗网球肘的临床疗效研究[J].南京体育学院学报(自然科学版),2010,9(3):32-33.
- [16] 马泽辉,权毅,潘显明,等.冲击波治疗掷伤 86 例报告[J].四川医学,2005,26(6):600-601.
- [17] HSU CJ, WANG DY, TSENG KF, et al. Extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the shoulder[J]. J Shoulder Elbow Surg, 2008, 17(1):55-59.
- [18] ABED JM, MCCLURE SR, YAEGER MJ, et al. Immunohistochemical evaluation of substance P and calcitonin gene-related peptide in skin and periosteum after extracorporeal shock wave therapy and radial pressure wave therapy in sheep[J]. Am J Vet Res, 2007, 68(3):323-328.
- [19] VETRANO M, D'ALESSANDRO F, TORRISI MR, et al. Extracorporeal shock wave therapy promotes cell proliferation and collagen synthesis of primary cultured human tenocytes[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2011, 19(12):2159-2168.
- [20] BERNARD-BEAUBOIS K, HECQUET C, HOUCINE O, et al. Culture and characterization of juvenile rabbit tenocytes[J]. Cell Biol Toxicol, 1997, 13(2):103-113.
- [21] 刘文波.放散状体外冲击波治疗肩周炎 53 例疗效观察[J].贵州医药,2012,36(12):1108-1109.
- [22] 张同海,闫瑞曦,千石哲,等.关节腔内及痛点注射联合体外冲击波治疗粘连性肩关节囊炎的临床观察[J].中国疼痛医学杂志,2016,22(4):319-320.

(收稿日期:2016-11-27,修回日期:2017-03-30)