

· 临床研究 ·

双氯芬酸二乙胺乳胶剂耦合下体外冲击波治疗肩袖损伤的疗效观察

金星¹ 余德标¹ 王建斌² 陈麟¹ 张冬梅¹ 陈捷¹¹福建省立医院康复医学科,福州 350001; ²福建省南平市第一医院康复医学科,南平 353099

通信作者:陈捷,Email:bigcowabc@sina.com

【摘要】 目的 探讨双氯芬酸二乙胺乳胶剂作为耦合剂,体外冲击波(ESW)治疗肩袖损伤患者即时疼痛的疗效。**方法** 选取符合研究标准的 64 例肩袖损伤患者,采用随机数字表随机分为治疗组和对照组,每组 32 例,治疗组采用 ESW 联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂耦合剂治疗,对照组采用 ESW 配合医用超声耦合剂治疗,ESW 能量 1.2~2.0 Bar,频率 10.0 Hz,每次治疗冲击次数 6000 次,每次治疗时间 10 min。每 5 日治疗 1 次,共治疗 4 次。分别观察 2 组患者在首次治疗前及第 4 次治疗结束后第 5 天(治疗后)的视觉模拟量表(VAS)评分,并于每次治疗过程中的第 0(冲击波探头接触皮肤治疗开始)、3、6、9 分钟以及每次治疗结束后第 0(冲击波探头离开皮肤治疗结束)、5、10、15、20 分钟时评定 2 组患者的即时 VAS 评分。**结果** 治疗后,2 组患者的 VAS 评分[治疗组(1.22±0.71)分,对照组(1.28±0.85)]明显低于组内治疗前[治疗组(5.25±1.24)分,对照组(5.09±1.09)分],且差异均有统计学意义($P<0.01$);但 2 组患者治疗前和治疗后的 VAS 评分组间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。在第 1 次治疗过程中的第 6 分钟和第 9 分钟时、第 2 次治疗过程中的第 9 分钟以及第 1 次治疗结束后的第 5、10、15、20 分钟时、第 2 次治疗结束后的第 10、15、20 分钟、第 3 次治疗结束后的第 15 分钟和第 20 分钟、第 4 次治疗结束后的第 20 分钟时,治疗组患者的 VAS 评分均明显低于同时点对照组,组间差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 双氯芬酸二乙胺乳胶剂耦合下,更能有效缓解冲击波治疗过程中产生的疼痛。

【关键词】 体外冲击波; 双氯芬酸二乙胺乳胶剂; 耦合剂; 肩袖损伤; 疼痛

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2019.07.006

体外冲击波(extracorporeal shock wave, ESW)作为一种具有显著临床效果和非侵入性物理疗法,已被广泛用于肌肉骨骼疾病^[1]。研究发现,ESW 主要通过增加缺血组织中的血流量、治疗组织纤维化、释放粘连以及减轻创伤后关节僵硬,从而减轻疼痛,改善机体功能^[2-3]。然而冲击波功率也会破坏软组织的固有频率,常常会造成 ESW 治疗过程中或者治疗后局部疼痛,这一过程可能与皮肤浅表伤害感受器刺激产生的疼痛有关,故在 ESW 治疗时选择适当的镇痛药,才能为患者提供不良作用小、价廉效好且更易接受的 ESW 治疗。本研究观察以双氯芬酸二乙胺乳胶剂替代常规耦合剂,应用 ESW 治疗肩袖损伤患者的疗效以及治疗期间的疼痛情况。

对象与方法

一、病例资料及分组

诊断标准:①肩峰下或肱骨大结节处压痛;②肩坠落试验——被动抬高上臂至上举 90°~120°后不能自主支撑;③撞击试验——向下压迫肩峰,同时被动上举患臂,如在肩峰下间隙出现疼痛或伴有上举不能时为阳性;④疼痛弧征——患臂上举 60°~120°出现肩前方或肩峰下区疼痛;⑤孟肱关节内摩擦音——孟肱关节在主动或被动活动中出现摩擦声或碾轧声;⑥MRI 显示肌腱信号强度局限性增加但连续性仍存在,肩峰下滑囊有积液。凡具有①、⑥项,同时合并存在其它任何一项或几项,即可诊断为肩袖损伤。

入选标准:①符合王亦聰^[4]主编的第 4 版《骨与关节损伤》

中关于肩袖损伤的诊断标准;②年龄 20~65 岁;③发病病程 1~12 个月;④仅左侧或右侧单侧出现损伤。

排除标准:①肩袖巨大撕裂、肌腱断裂、合并肩关节脱位及肱骨骨折患者;②患有心脏病、妊娠、局部感染、局部皮肤破溃、肿瘤、凝血障碍等;③近 1 个月内使用过抗炎镇痛药物及接受过其它治疗;④不能配合完成全程治疗。

选取 2017 年 5 月至 2018 年 6 月在福建省立医院康复医学科和骨科门诊就诊的肩袖损伤患者 64 例,按随机数字表,随机分为治疗组和对照组,每组 32 例。2 组患者的性别、平均年龄、平均病程及患侧例数等一般临床资料经统计学分析比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表 1。本研究获福建省立医院医学伦理委员会审批通过(伦理科研第 K2017-05-002 号),所有研究对象均签署知情同意书,自愿参加本研究。

表 1 2 组肩袖损伤患者一般临床资料比较

组别	例数	性别(例)		平均年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	平均病程 (月, $\bar{x}\pm s$)	患侧(例)	
		男	女			左侧	右侧
治疗组	32	14	18	40.28±12.80	4.16±3.13	19	13
对照组	32	16	16	41.88±13.34	5.38±3.16	15	17

二、ESW 治疗方法

采用瑞士产发散式体外冲击波治疗仪(型号:STORZ MP100),冲击波探头为 D20S 型;双氯芬酸二乙胺乳胶剂采用北京诺华制药有限公司生产的扶他林乳胶剂(国药准字 H19990291);医用超声传导耦合剂(斯纳 II 型,汕头市斯纳医疗

器械有限公司,粤汕械备 20150002)。

2 组患者均取坐位,暴露患部,患侧前臂自然下垂;治疗部位以局部痛点为主,肩袖肌、斜方肌、三角肌、肱二头肌长头腱为辅。治疗组患者取 3~4 g 双氯芬酸二乙胺乳胶剂均匀涂抹于待操作部位,以作耦合介质,治疗参数:能量 1.2~2.0 Bar,频率 10 Hz,每次治疗冲击次数 6000 次(每个痛点冲击 200 次,其余治疗部位均匀冲击),每次治疗时间为 10 min。每 5 日治疗 1 次,共治疗 4 次。对照组患者使用的耦合剂选用常规医用超声耦合剂,其余操作、治疗参数及疗程均与治疗组相同。

三、评定方法及观察指标

分别于治疗前和第 4 次治疗结束后的第 5 天(治疗后),采用视觉模拟量表(visual analogue scale,VAS)评分对 2 组患者进行治疗前后的疼痛程度评定,0 为无疼痛;1~3 分为轻度疼痛,可以忍受;4~6 分为中度疼痛,尚能忍受;7~10 分为重度疼痛,难以忍受。

即时 VAS 评定:分别于每次治疗过程中的第 0(冲击波探头接触皮肤开始治疗)、3、6、9 分钟及每次治疗结束后第 0(冲击波探头离开皮肤结束治疗)、5、10、15、20 分钟对 2 组患者治疗过程中产生的即时疼痛和治疗后的残存疼痛进行即时 VAS 评分。

四、统计学方法

使用 SPSS 19.0 版统计软件对数据进行统计学分析处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,呈正态分布的计量资料比较采用 *t* 检验,非正态分布的计量资料比较采用秩和检验;计数资料采用卡方检验;多组资料采用单因素方差分析进行检验。*P*<0.05 认为差异有统计学意义。

结 果

一、2 组患者治疗前后 VAS 评分比较

治疗前,2 组患者的 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗后,2 组患者的 VAS 评分明显低于组内治疗前,且差异均有统计学意义(*P*<0.01);但 2 组患者治疗后的 VAS 评分组间比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。详见表 2。

表 2 2 组患者治疗前、后 VAS 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	32	5.25±1.24	1.22±0.71 ^a
对照组	32	5.09±1.09	1.28±0.85 ^a

注:与组内治疗前比较,^a*P*<0.01

二、2 组患者 4 次治疗时的即时 VAS 评分比较

1. 第 1 次治疗时:治疗前,2 组患者的 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗过程中的第 0 分钟和第 3 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05);第 6 分钟和第 9 分钟时,2 组间差异有统计学意义(*P*<0.05)。治疗结束后的第 0 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05);而在第 5、10、15、20 分钟时,2 组 VAS 评分差异有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 3。

2. 第 2 次治疗时:第 2 次治疗前,2 组患者的 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗过程中的第 0、3、6 分钟时,2 组差异无统计学意义(*P*>0.05);治疗第 9 分钟时,2 组 VAS 评分的组间差异有统计学意义(*P*<0.01)。治疗结束后的第 0 分钟和第 5 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05),第 10、15、20 分钟时,2 组患者的 VAS 评分组间差异有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 4。

3. 第 3 次治疗时:第 3 次治疗前,2 组患者的 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗过程中的第 0、3、6、9 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗结束后的第 0、5、10 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05);第 15 分钟和第 20 分钟时,2 组 VAS 评分有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 5。

4. 第 4 次治疗时:第 4 次治疗前,2 组患者的 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05)。治疗过程中的第 0、3、6、9 分钟时,2 组 VAS 评分差异均无统计学意义(*P*>0.05)。治疗结束后的第 0、5、10、15 分钟时,2 组 VAS 评分差异无统计学意义(*P*>0.05);第 20 分钟时,2 组 VAS 评分差异有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 6。

表 3 2 组患者第 1 次治疗时的即时 VAS 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	即时疼痛 VAS 评分				残存疼痛 VAS 评分				
			第 0 分钟	第 3 分钟	第 6 分钟	第 9 分钟	第 0 分钟	第 5 分钟	第 10 分钟	第 15 分钟	第 20 分钟
治疗组	32	5.25±1.24	7.41±0.62	7.28±0.77	7.19±0.64 ^a	6.97±0.60 ^a	6.69±0.74	6.22±0.61 ^a	5.69±0.59 ^b	5.50±0.57 ^b	5.44±0.56 ^b
对照组	32	5.09±1.09	7.38±0.66	7.25±0.67	7.28±0.63	7.28±0.63	6.72±0.58	6.63±0.55	6.50±0.57	6.31±0.54	5.97±0.47

注:与对照组同时时间点比较,^a*P*<0.05,^b*P*<0.01

表 4 2 组患者第 2 次治疗时的即时 VAS 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	即时疼痛 VAS 评分				残存疼痛 VAS 评分				
			第 0 分钟	第 3 分钟	第 6 分钟	第 9 分钟	第 0 分钟	第 5 分钟	第 10 分钟	第 15 分钟	第 20 分钟
治疗组	32	4.19±0.69	5.81±0.69	5.94±0.50	5.63±0.56	5.28±0.63 ^a	4.91±0.86	4.72±0.77	4.47±0.80 ^b	4.31±0.69 ^b	4.28±0.68 ^b
对照组	32	4.34±0.65	5.97±0.70	6.09±0.47	5.72±0.46	5.69±0.47	5.09±1.09	4.97±0.82	4.91±0.89	4.81±0.82	4.78±0.79

注:与对照组同时时间点比较,^a*P*<0.01,^b*P*<0.05

表 5 2 组患者第 3 次治疗时的即时 VAS 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	即时疼痛 VAS 评分				残存疼痛 VAS 评分				
			第 0 分钟	第 3 分钟	第 6 分钟	第 9 分钟	第 0 分钟	第 5 分钟	第 10 分钟	第 15 分钟	第 20 分钟
治疗组	32	2.91±1.38	4.50±1.32	4.53±1.16	4.34±1.07	4.00±0.95	3.81±0.69	3.56±0.67	3.44±0.62	3.25±0.62 ^a	3.19±0.59 ^a
对照组	32	3.06±1.37	4.47±1.16	4.56±1.05	4.41±0.95	4.34±0.79	3.84±0.72	3.78±0.66	3.69±0.59	3.59±0.56	3.53±0.57

注:与对照组同时时间点比较,^a*P*<0.05

表 6 2 组患者第 4 次治疗时的即时 VAS 评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	即时疼痛 VAS 评分				残存疼痛 VAS 评分				
			第 0 分钟	第 3 分钟	第 6 分钟	第 9 分钟	第 0 分钟	第 5 分钟	第 10 分钟	第 15 分钟	第 20 分钟
治疗组	32	1.53±0.72	2.84±0.81	2.75±0.84	2.66±0.79	2.44±0.56	2.31±0.47	2.09±0.53	1.94±0.50	1.81±0.47	1.75±0.44 ^a
对照组	32	1.50±0.72	2.81±0.78	2.78±0.75	2.75±0.67	2.66±0.60	0.16±0.63	2.34±0.48	2.28±0.52	2.16±0.52	2.06±0.50

注:与对照组同时时间点比较,^a $P<0.05$

讨 论

本研究结果显示,4 次 ESW 治疗过程中,患者于治疗末段和治疗后,治疗组的 VAS 评分均低于对照组($P<0.05$),说明双氯芬酸二乙胺乳胶剂作为耦合剂能明显改善患者因 ESW 治疗引起的疼痛反应;而且随着治疗次数的增加,2 组患者的疼痛峰值具有前移的现象,在第 1 次的 ESW 治疗时,出现了 2 个疼痛峰值,分别是开始治疗时和治疗第 9 分钟时;而在第 2 次和第 3 次治疗时,疼痛峰值均出现在治疗第 3 分钟时,第 4 次治疗时的疼痛峰值则出现在开始治疗时,这是以往研究没有观察的现象。

ESW 是将带着一定能量和频率的震荡波通过探头作用于病灶组织,破坏了组织固有的频率,从而产生了疼痛致敏反应^[5-6]。这种疼痛致敏反应,解释了 2 组患者的在接受冲击波治疗时的疼痛峰值具有前移的现象^[7]。双氯芬酸二乙胺乳胶剂与常规医用耦合剂物理性状类似,能起到界面填充和透声的作用,加之较好的亲水性及亲脂性、易吸收不粘腻、安全性高、止痛效果肯定等特点,临床也常将双氯芬酸二乙胺乳胶剂作为超声等治疗的耦合剂^[8-9]。因此本研究结果证实,在冲击波治疗期间,以双氯芬酸二乙胺乳胶剂作为耦合剂能较好地缓解治疗过程中产生的即时疼痛以及减轻冲击波治疗后产生的残存疼痛。

然而疾病本身的组织炎症也会激活伤害感受器,导致疼痛或“痛觉过敏”。双氯芬酸二乙胺乳胶剂本身具有抗炎、镇痛作用,能够缓解机体疼痛。因此需要区别双氯芬酸二乙胺在 ESW 治疗过程中是通过改善机体慢性炎症引起的痛觉过敏还是通过改善因 ESW 机械刺激引起的痛觉过敏而达到缓解 ESW 治疗期间的疼痛。需要特别指出的是,本研究中双氯芬酸二乙胺乳胶剂的使用频率低、间隔长、总用量少且未发现任何不良反应,与常规的双氯芬酸二乙胺乳胶剂用量存在明显差别,这也降低了因双氯芬酸二乙胺乳胶剂对肩袖损伤炎症控制的影响。

综上所述,使用双氯芬酸二乙胺乳胶剂作为冲击波耦合剂可大大提升患者心理接受度,有利于患者继续配合治疗,加速

康复进程;而冲击波治疗过程中有可能存在疼痛致敏现象,双氯芬酸二乙胺乳胶剂耦合下 ESW 治疗能有效缓解冲击波治疗过程中产生的即时疼痛和治疗后残存疼痛。其机制可能是改善 ESW 机械刺激引起的痛觉敏感,仍有待进一步基础研究证实。

参 考 文 献

- [1] Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions:focusing on the evidence[J]. Br J Sports Med,2014,48(21):1538-1542. DOI:10.1136/bjsports-2012-091961.
- [2] Kisch T, Wuerfel W, Forstmeier V, et al. Repetitive shock wave therapy improves muscular microcirculation[J]. J Surg Res, 2016, 201(2):440-445. DOI:10.1016/j.jss.2015.11.049.
- [3] 陶泉.体外冲击波治疗临床应用进展[J].中华物理医学与康复杂志,2011,33(5):396-398. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2011.05.027.
- [4] 王亦璁.骨与关节损伤[M].北京:人民卫生出版社,2007:188-189.
- [5] 周迪远,陶惠红,杨耀琴,等.体外冲击波对肌肉骨骼痛症的抗炎镇痛机制[J].实用骨科杂志,2017,23(7):618-621. DOI:CNKI:SUN:SGKZ.0.2017-07-013.
- [6] Yam MF, Loh YC, Tan CS, et al. General pathways of pain sensation and the major neurotransmitters involved in pain regulation[J]. Int J Mol Sci, 2018, 19(8):2164-2171. DOI:10.3390/ijms19082164.
- [7] Pinho-Ribeiro FA, Verri WA, Chiu IM. Nociceptor sensory neuron - immune interactions in pain and inflammation[J]. Trends Immunol, 2017, 38(1):5-19. DOI:10.1016/j.it.2016.10.001.
- [8] 朱文辉,陈世益.外用非甾体抗炎药(NSAIDs)治疗肌肉骨骼系统疼痛的研究进展[J].中国运动医学杂志,2016,35(5):506-508. DOI:10.3969/j.issn.1674-7372.2016.07.006.
- [9] 中华医学会运动医疗分会.外用非甾体抗炎药治疗肌肉骨骼系统疼痛的中国专家共识[J].中国医学前沿杂志(电子版),2016,7(8):24-27. DOI:10.3969/j.issn.1674-7372.2016.07.006.

(修回日期:2019-06-19)

(本文编辑:汪 玲)