·循证医学·

# 体外冲击波治疗肌筋膜疼痛综合征的meta分析

金 冉¹ 刘西花² 方诚冰¹ 岳寿伟¹,3

#### 摘要

目的:系统评价体外冲击波治疗肌筋膜疼痛综合征的临床效果。

方法:检索中外文数据库中关于体外冲击波治疗肌筋膜疼痛综合征(MPS)的临床随机对照研究,对纳入研究进行资料提取和质量评价,采用RevMan5.2软件进行meta分析。

**结果**: 共纳人8篇文献,370例MPS患者。meta分析结果显示: 体外冲击波组与激痛点注射组 VAS评分差异无显著性意义[MD=-0.35,95%CI(-1.02,0.32),P=0.30]。体外冲击波组较其他治疗组(电针、推拿按摩、牵伸训练)可以更有效地缓解疼痛[MD=-0.78,95%CI(-0.99,-0.58),P<0.00001]。体外冲击波组与安慰剂组差异无显著性意义[MD=-1.15,95%CI(-3.18,0.88),P=0.27],但结合森林图中黑色菱形的重心偏移程度可知治疗效果更倾向于体外冲击波组。

结论:体外冲击波疗法优于激痛点注射、针灸推拿等方法,可以有效地缓解疼痛,避免不良事件发生。

关键词 体外冲击波;肌筋膜疼痛综合征;meta分析

中图分类号:R686.3, R454 文献标识码:B 文章编号:1001-1242(2017)-10-1167-05

肌筋膜疼痛综合征(myofascial pain syndrome, MPS) 是临床常见的慢性肌肉疼痛综合征之一,多表现为局部疼痛及牵涉痛,并常因疼痛而引起肌肉无力、活动障碍,通常还伴有自主神经高度过敏及其他慢性疼痛表现,激痛点(myofascial trigger points, MTrPs)的出现为其主要特征。MTrPs是存在于骨骼肌纤维条索带中的痛性易激惹的可触性结节,可分为活跃性激痛点和潜在性激痛点,前者可出现自发性疼痛凹。直接或间接的刺激MTrPs会引起局部抽搐反应、压痛、牵涉痛、自发性电活动等,还会导致关节活动度受限等运动功能障碍。

目前肌筋膜疼痛综合征可以通过药物治疗、物理疗法、针灸推拿、激痛点注射(trigger point injections, TPI)等方法来缓解疼痛,改善症状。近几年不少临床医师将体外冲击波疗法(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)作为物理治疗的方法之一应用于肌筋膜疼痛综合征的临床治疗中。

冲击波属于一种特殊形式的声波,是一种高能机械波, 具有声、光、力学的特性。体外冲击波在传导过程中,通过与 皮肤接触,将能量逐层传递到皮肤、肌肉、骨与关节等深部组 织处,发生反射、折射、透射、吸收等效应,还会发生峭化和空 化效应,达到治疗的目的。Gur A等[2-3]和Lee JH等[4]的临 床随机对照试验均证明低能量的体外冲击波治疗MPS的有 效性,且有治疗次数累积效应。但目前还没有该方面的系统 评价。本研究将针对体外冲击波治疗肌筋膜疼痛综合征的 临床疗效进行 meta 分析,以期为肌筋膜疼痛综合征的临床治疗提供循证医学证据。

肌筋膜疼痛综合征患者的首要就诊目的之一是缓解疼痛,疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)是评价疼痛强度的较好方法。本研究即采用VAS作为结局指标,以VAS的加权均数差作为meta分析的效应分析统计量。

# 1 资料与方法

# 1.1 检索策略

应用计算机进行中英文文献检索,包括 PubMed、Web of Science、Google Scholar、Cochrane Library、CNKI(中国学术文献总库)、万方数据库。检索词: MPS, myofascial, myofascitis, shockwave, shock wave, 肌筋膜, 冲击波。数据库检索时间为自建库起至2016年1月。

# 1.2 纳入标准

①研究对象为肌筋膜疼痛综合征的患者;②临床随机对 照试验(randomized controlled trial, RCT);③体外冲击波作 为干预措施之一;④至少存在采用疼痛 VAS 作为统计指标; ⑤中文或英文文献。

# 1.3 排除标准

①动物实验;②原始文献中未明确诊断为肌筋膜疼痛综合征或肌筋膜炎;③研究类型不是随机对照研究,如综述等; ④干预措施只存在多种形式的体外冲击波治疗;⑤无法得到

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.10.016

1 山东大学齐鲁医院,济南,250012; 2 山东省中医院; 3 通讯作者作者简介:金冉,女,硕士研究生; 收稿日期:2016-06-15

全文。

#### 1.4 文献筛洗和数据提取

由两名研究人员严格按照纳入排除标准进行文献筛选, 如遇分歧请第三位判定。对最终纳入的研究进行数据提取, 包括文献的基本特征、干预措施、结局指标等。

#### 1.5 质量评价

本文采用 Cochrane 协作组推荐使用的 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入的研究进行质量评价。从选择偏倚(包括随机序列的产生、分配隐藏),实施偏倚(是否研究者和受试者双盲),测量偏倚(研究结局是否盲法评价)、失访偏倚(结局数据的完整性)、报告偏倚、其他偏倚6个方面共计7条进行评价。依据偏倚风险评估标准对每一个条目做出判定("低风险"、"高风险"、"不清楚")。

## 1.6 统计学分析

本研究采用 Review Manager 5.2 软件进行 meta 分析。将连续性变量疼痛视觉模拟评分加权均数差作为效应分析统计量。首先结合 Q统计量与 P统计量对纳入研究进行异质性检验。经异质性检验选择好合并统计量的效应模型后,通过 Z检验来对多个研究的合并统计量进行检验差异是否具有显著性意义。以森林图的形式呈现 meta 分析结果,通过随机效应模型和固定效应模型的 meta 分析结果对比进行敏感性分析,并通过倒漏斗图来检验是否存在潜在的发表偏倚。

#### 2 结果

# 2.1 文献检索结果

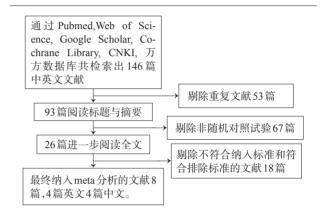
依照制定好的检索策略共检索出146篇可能相关文献。剔除53篇重复文献,结合纳入与排除标准,通过层层筛选,最终纳入8篇文献进行meta分析,包括4篇中文、4篇英文。见图1。

# 2.2 纳入研究的基本特征

纳入的研究发表于2012年至今,均为临床随机对照研

究,样本量22—80不等,共370例肌筋膜疼痛综合征的患者。其中体外冲击波组累计184例患者,对照组累计186例患者。随访时间为半年内。其中2个研究为体外冲击波组与安慰剂组或空白组对照,3个研究为体外冲击波组与激痛点注射组的对照,4个研究为体外冲击波组与其他组对照。见表1。纳入的每个研究的体外冲击波治疗组的具体治疗参

## 图1 文献检索流程



数见表2。

## 2.3 纳入研究的质量评价

采用 Cochrane 协作组推荐使用的 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入的研究进行质量评价。质量评价结果:①随机序列产生:3篇为低风险,5篇无法判断是高风险或是低风险。②分配方案隐藏:8篇文献均未进行有关分配方案隐藏的描述。③研究者和受试者双盲:1篇为低风险,其余7篇没有足够信息判断是高风险或是低风险。④研究结局盲法评价:1篇为低风险,其余7篇没有足够信息判断高风险或低风险。⑤结局数据的完整性:8篇均判断为低风险。⑥选择性发表:均无法做出高风险或低风险的判断。⑦其他来源偏倚:均为低风险。见图 2—3。

表1	纳入研究的基本特征	
----	-----------	--

201 200 200 200 Early 10 TE						
纳入研究	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	干预措施	主要结局指标	评价时间
Ji HM 2012 <sup>[5]</sup>	22	3/17	25—74	ESWT/安慰剂	PPT VAS	治疗前、治疗后
Jeon JH 2012 <sup>[6]</sup>	30	22/8	-	ESWT/TPI+TENS	VAS,PPT,PRS,ROM	治疗前、第1次治疗后 1周、第3次治疗后1周
Lee JH 2012 <sup>[7]</sup>	31	4/27	-	ESWT/TPI/安慰剂	VAS CMS PPT	治疗前、第2次治疗后
Cho YS 2012 <sup>[8]</sup>	36	-	-	ESWT/肩关节稳定运动/ ESWT+肩关节稳定运动	VAS,PPT,NDI,CMS	治疗前、治疗后
于兆化2012[9]	60	37/23	35—62	推拿/ESWT	VAS、PPT、功能状态指数、 条索指数	治疗前、治疗半年后
刘思兰2016[10]	90	43/47	18—65	TPI/ESWT/TPI+ESWT	VAS、ROM、症状改善率	治疗前、治疗后即刻、 1周、2周、3周
王刚 2015[11]	80	47/33	35—65	推拿/ESWT	VAS	治疗前治疗后随访
黄芳2013[12]	90	44/46	20—65	电针/ESWT/ESWT+电针	VAS、PPT、疼痛缓解评价	治疗前、治疗2周、 4周、3个月

纳入研究	脉冲数	治疗频率	治疗次数	能流密度	治疗压力	操作频率
Ji HM 2012 <sup>[5]</sup>	1000	1周2次	4次	$0.056 \text{mJ/mm}^2$	_	
Jeon JH 2012 <sup>[6]</sup>	1500	1周1次	3次	$0.10 \text{mJ/mm}^2$	_	4Hz
Lee JH 2012 <sup>[7]</sup>	800	1周1次	2次	低	_	5Hz
Cho YS 2012 <sup>[8]</sup>	1000	1周3次	12次	$0.12 \text{mJ/mm}^2$	_	_
于兆化2012 <sup>[9]</sup>	2000—6000	1周1次	4次	_	1.5—4bar	2—6Hz
刘思兰2016[10]	2000	1周1次	3次	_	1.5—3.0kPa	5Hz或10Hz
王刚 2015[11]	2000	1周1次	4次	_	3bar	6Hz
黄芳2013[12]	1000	3天1次	30次	0.18— $0.25$ mJ/mm <sup>2</sup>	_	1Hz

表2 冲击波治疗组参数情况

图 2 纳入研究的风险偏倚评估

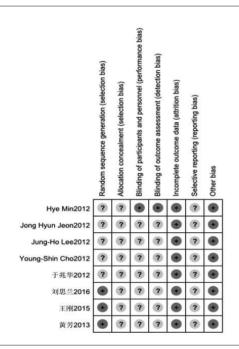
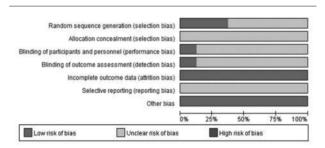


图 3 纳入研究总体的风险偏倚评估



# 2.4 meta 结果分析

本研究根据对照组干预措施的不同将8个随机对照研究分为3组,结果如下:

**2.4.1** 体外冲击波组与激痛点注射组:3个随机对照试验报告了体外冲击波组与TPI组的治疗效果。异质性检验结果显示三组有高度异质性(P=0.04、P=70%),采用随机效应模

型进行 meta 分析。结果显示体外冲击波组与 TPI 组间 VAS 评分差异无显著性意义 [MD=-0.35, 95% CI(-1.02, 0.32), P= 0.30]。见图 4。

- 2.4.2 体外冲击波组与其他治疗(电针、推拿按摩、牵伸训练)组:4个随机对照试验报告了体外冲击波组与其他治疗组的治疗效果。异质性检验结果显示4组间无显著的异质性(P=0.90、I²=0%),则采用固定效应模型进行meta分析。结果显示体外冲击波组与其他治疗组组间差异有显著性意义[MD=-0.78,95%CI(-0.99,-0.58),P<0.00001]。体外冲击波的治疗效果优于电针、推拿按摩、牵伸训练等。见图5。
- 2.4.3 体外冲击波组与安慰剂组:2个随机对照试验报告了体外冲击波组与安慰剂组的治疗效果。异质性检验结果显示两组间有高度异质性(P=0.06、F=71%),则采用随机效应模型进行meta分析。meta分析结果显示体外冲击波组与安慰剂组组间差异无显著性意义[MD=-1.15,95%CI(-3.18,0.88),P=0.27]。但结合森林图中黑色菱形的重心偏移程度即总体效应量可知治疗效果更倾向于体外冲击波组。见图6。
- 2.4.4 敏感性分析:本研究通过随机效应模型和固定效应模型的结果比对进行敏感性分析。发现体外冲击波组与安慰剂组/TPI组在改变效应模型后,数据结果发生较大差异,敏感性较高,meta分析结果稳定性差,在临床实践中应用该meta分析的结果时需慎重。体外冲击波组与其他治疗(电针、推拿按摩、牵伸训练)措施组在改变效应模型后结果未发

表3 不同治疗方式有效性比较结果的敏感性分析

组别/采用模型	MD(95%CI)	Z值	P值				
体外冲击波组—激痛点注射							
固定效应	-0.38(-0.71,-0.05)	2.23	0.03				
随机效应	-0.35(-1.02, 0.32)	1.03	0.30				
体外冲击波组—其他对照组							
固定效应	-0.78(-0.99,-0.58)	7.45	< 0.00001				
随机效应	-0.78(-0.99,-0.58)	7.45	< 0.00001				
体外冲击波组—安慰剂组							
固定效应	-1.18(-2.27,-0.09)	2.13	0.03				
随机效应	-1.15(-3.18,0.88)	1.11	0.27				

生变化,加强了meta分析结果的可信度。见表3。

**2.4.5** 发表偏倚:样本总量和事件发生数量决定了研究效应量的统计学强度,这是漏斗图判断发表偏倚的基本原理,当

纳入少量研究时结果不稳定。因此本研究不适合做发表偏 倚检验。

图4 冲击波治疗组与激痛点注射组 VAS 评分的 meta 分析

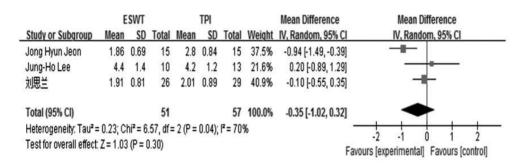


图 5 冲击波治疗组与其他治疗方式组 VAS 评分的 meta 分析

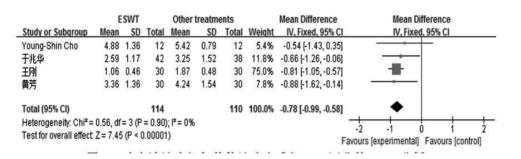
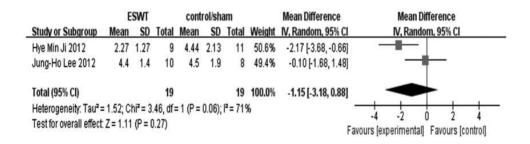


图 6 冲击波治疗组与安慰剂组 VAS 评分的 meta 分析



# 3 讨论

自1980年 Chaussy<sup>[3]</sup>用体外冲击波疗法治疗肾结石成功后,体外冲击波的治疗范围逐渐从碎石、治疗骨折不愈合等向慢性疼痛治疗的领域扩展,并因为体外冲击波治疗的操作简单、无创、不良反应小、效果显著等方面得到广泛认可。体外冲击波疗法作为一种非侵入性的物理治疗方法逐渐被用于MPS治疗中。本研究通过对体外冲击波治疗MPS的临床随机对照研究进行 meta 分析,发现体外冲击波在治疗 MPS中的优势,为临床上体外冲击波疗法在肌筋膜疼痛综合征上

的使用提供了循证医学证据。

激痛点注射通常将糖皮质激素与小剂量局麻药联合应用,糖皮质激素可以消除炎症,减轻水肿,局麻药用于阻断疼痛的传导。冲击波利用直接机械作用和空化作用使粘连的软组织分离,改善微循环,并促进新生血管的产生,可以产生长期镇痛效果。冲击波是非侵入性的且并发症较小,激痛点注射为有创的且有可能发生药物的不良反应或过敏反应,所以相较于激痛点注射,在治疗肌筋膜疼痛综合征时体外冲击波疗法可优先考虑。

肩关节稳定训练可以通过保持正确体位和训练动态稳定来改变异常姿势导致的用力不均,其作用倾向于改善功能障碍方面。体外冲击波的机械效应与推拿作用类似,都可以松解粘连,降低肌张力,另外ESWT的空化效应可以进一步促进微循环;化学效应能够促进抑制疼痛物质的释放。针刺是有创性治疗,从不同角度不断地对激痛点进行刺激和破坏来达到治疗目的,患者的耐受性和依从性较差。相较于电针、推拿、牵伸训练等方式,体外冲击波可以更好地缓解患者的疼痛。

Ji HM<sup>ISI</sup>的研究为冲击波组与安慰剂组,结果显示冲击波组治疗效果优于安慰剂组;Lee JH<sup>ISI</sup>的研究中冲击波治疗组与对照组均进行了肩关节稳定训练,两组间治疗后 VAS 差异无显著性意义,但前者的肩关节功能评分(constant-murley scale, CMS)较后者有更明显的改善。森林图中黑色菱形的重心偏移程度即总体效应量表明治疗效果更倾向于体外冲击波组。该组样本含量少,纳入研究数量少,敏感性高,为得出高质量的结论还需要大样本量的该类研究。

值得一提的是纳入的文献中有3个随机对照研究存在联合治疗组(冲击波联合肩关节稳定训练<sup>18</sup>、冲击波联合激痛点注射<sup>10</sup>、冲击波联合电针<sup>12</sup>),3个研究均发现联合治疗在VAS、PPT、改善功能障碍等方面均优于其中任何单一治疗手段。因此在临床治疗中,医师可以合理地将体外冲击波与不同的治疗方法联合使用,既可以提高治疗效果和缩短疗程,又可以增加患者耐受性和降低不良反应。

综上所述,体外冲击波疗法可以避免激痛点注射可能造成的药物不良反应与过敏反应等不良事件的发生;相较于安慰剂、电针、推拿按摩、牵伸训练等方法,体外冲击波可以更有效地缓解MPS患者的疼痛。

本研究的局限性:①纳入研究数量少,并进行分组,会影响结果的可靠性。分析有如下几个原因:肌筋膜疼痛综合征诊断标准不统一且诊断较困难;许多研究为体外冲击波治疗慢性疼痛(不只针对肌筋膜疼痛综合征),或体外冲击波联合 其他治疗手段(如冲击波联合牵伸训练、冲击波联合激痛点注射等)治疗肌筋膜疼痛综合征,缺少体外冲击波治疗肌筋膜疼痛的单独数据;部分试验设计是体外冲击波治疗肌筋膜疼痛的单独数据;部分试验设计是体外冲击波治疗前、后的结果进行比较,受自愈倾向、时间因素、环境改变等因素影响较大,无安慰剂或其他治疗方式对照。②本研究只针对干预措施治疗前后的VAS进行分析,反映了患者的疼痛改善情况,临床指导意义相对有限。因此在今后临床工作中,还需要大样本高质量临床随机对照试验,为肌筋膜疼痛症状的治疗提供理论依据。

#### 参考文献

- [1] Shah JP, Thaker N, Heimur J, et al. Myofascial trigger points then and now: A historical and scientific perspective [J]. PM R, 2015, 7(7):746—761.
- [2] Gur A, Koca I, Karagullu H, et al. Comparison of the efficacy of ultrasound and extracorporeal shock wave therapies in patients with myofascial pain syndrome: A randomized controlled study[J]. Journal of Musculoskeletal Pain,2013,21 (3):210—216.
- [3] Gur A, Koca I, Karagullu H, et al. Comparison of the effectiveness of two different extracorporeal shock wave therapy regimens in the treatment of patients with myofascial pain syndrome[J]. Archives of Rheumatology,2014,29(3):186—193.
- [4] Lee JH, Han EY. A comparison of the effects of PNF, ES-WT, and TPI on pain and function of patients with myofascial pain syndrome[J]. Journal of Physical Therapy Science, 2013.25(3):341—344.
- [5] Ji HM, Kim HJ, Han SJ. Extracorporeal shock wave therapy in myofascial pain syndrome of upper trapezius[J]. Ann Rehabil Med, 2012, 36(5):675—680.
- [6] Jeon JH, Jung YJ, Lee JY, et al. The effect of extracorporeal shock wave therapy on myofascial pain syndrome[J]. Ann Rehabil Med, 2012, 36(5):665—674.
- [7] Lee JH, Jang SH, Cho SH, et al. Comparison of extracorporeal shock wave therapy and trigger point injection in terms of their effects on pain and bodily functions of myofascial pain syndrome patients[J]. Journal of Physical Therapy Science, 2012, 24(10):1069—1072.
- [8] Cho YS, Park SJ, Jang SH,et al. Effects of the combined treatment of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) and stabilization exercises on pain and functions of patients with myofascial pain syndrome[J]. Journal of Physical Therapy Science, 2012,24(12):1319—1323.
- [9] 于兆华,于尉杰,李林盛.髂腰肌筋膜痛体外冲击波与推拿干预的疗效观察[J].按摩与康复医学,2012,3(6):4—5.
- [10] 刘思兰,王丽娜,金晓红.冲击波复合激痛点注射对颈肩肌筋膜 疼痛综合征的治疗效果[J].临床麻醉学杂志,2016,32(1):20— 23
- [11] 王刚,张文静,董宝强,等.体外冲击波冲击结筋病灶点治疗臀肌筋膜炎 42 例临床观察[J].世界中西医结合杂志,2015,10(5):654—655.
- [12] 黄芳,穆敬平,陈雄.体外冲击波联合电针治疗肌筋膜疼痛综合症的临床研究[C].中国针灸学会2013年专题学术会议暨夹脊穴的理论研究与临床应用学术研讨会论文集.2013.49—55.
- [13] Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves[J]. Lancet, 1980, 2(8207):1265—1268.