

# 可视化针刀治疗肩周炎的Meta分析及试验序贯分析<sup>※</sup>

朱金超<sup>1</sup> 方婷<sup>2</sup> 邓彪<sup>1</sup> 杨煜乾<sup>1</sup> 刘福水<sup>2▲</sup>

**摘要 目的:**系统评价可视化针刀治疗肩周炎的临床效果。**方法:**检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库、PubMed和Cochrane数据库中有关可视化针刀治疗肩周炎的随机对照试验研究,检索时间为建库至2022年10月15日。对纳入的文献进行资料提取和质量评价,选取的结局指标为总有效率、治愈率、视觉模拟评分(VAS)与Constant肩关节评分(CMS),使用RevMan 5.4软件进行Meta分析。**结果:**纳入8篇研究共687例患者,Meta分析结果表明,可视化针刀治疗肩周炎的总有效率、治愈率优于传统针刀,可视化针刀治疗的试验组治疗后的VAS评分低于传统针刀治疗的对照组,试验组治疗后的CMS评分高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论:**可视化针刀对肩周炎疗效显著,值得临床推广。

**关键词** 可视化针刀;肩周炎;Meta分析;试验序贯分析;随机对照试验

肩周炎(frozen shoulder)又称凝结肩、五十肩等,是指肩关节囊及关节周围软组织发生的一种范围较广泛的慢性无菌性炎性反应的疾病<sup>[1]</sup>,属中医学“肩凝症”“漏肩风”“冻结肩”“痹证”范畴。肩周炎发病率为2%~5%,发病年龄通常为40~60岁,高发年龄为56岁左右<sup>[2]</sup>,主要影响群体为中年妇女<sup>[3]</sup>。手术、封闭、药物、物理疗法等现代医学治疗肩周炎的方法,具有风险高、不良反应大等局限<sup>[4]</sup>。针刀、针灸、理筋手法等中医特色疗法治疗肩周炎在临床上被广泛应用。

肩周炎为针刀疗法的优势病种<sup>[5]</sup>。临床上应用超声、电子计算机断层扫描(computed tomography, CT)等技术辅助针刀治疗肩周炎较为常见,但目前尚缺乏可视化针刀治疗肩周炎的循证医学研究。针刀操作可视化具有极高的临床价值,不仅可以清晰显示解剖结构,避免损伤血管、神经和器官,而且能够区分病变组织、辅助诊断、准确定位治疗靶点<sup>[6]</sup>。本文系统评价可视化针刀治疗肩周炎的临床效果,为治疗肩周炎的临床决策提供循证参考。

## 1 资料和方法

**1.1 检索策略** 计算机检索中国知网(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据库(WanFang Data)、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed和Cochrane临床对照试验中心注册库。中文检索词为“肩关节周围炎”“肩周炎”“凝结肩”“冻结肩”“粘连性肩关节炎”“五十肩”“老年肩”“凝肩症”“针刀、小针刀、MRI、磁共振成像、CT、超声、可视化针刀、随机对照、随机、RCT等;英文检索词为“Frozen shoulder”“Periarthritis of shoulder”“Adhesive capsulitis”“Scapulohumeral periarthritis”“Adhesive scapulohumeral periarthritis”“Acupotomy”“Acupotomy”“Needle-knife”“Needle scalpel”“Magnetic Resonance Imaging”“Computed Tomography”“X-ray”“Ultrasound”“Visualized acupotomy”等。检索时间为各数据库建库起至2022年10月15日。以PubMed为例,其具体检索策略见图1。

## 1.2 纳入和排除标准

**1.2.1 纳入标准** ①纳入对象:患者符合肩周炎诊断标准;②纳入研究:原始资料公开发表的临床随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT),且基线资料明确;③干预措施:对照组治疗方案为传统针刀;试验组治疗方案为可视化针刀;④结局指标:总有效率、治愈率、视觉模拟评分(visual analogue scale/score, VAS)、Constant肩关节评分(Constant-Murley score, CMS)。

※ 基金项目 江西省教育厅科学技术研究项目(No.GJJ211206);江西省中医药管理局科技计划课题(No.2022B027)

▲ 通信作者 刘福水,男,医学博士,教授,主任医师。研究方向:针刀医学的临床及基础研究。E-mail:lfstcm@163.com

• 作者单位 1.江西中医药大学临床医学院(江西 南昌 330004);2.江西中医药大学附属医院(江西 南昌 330006)

```

#1 frozen shoulder[MeSH Terms]
#2 frozen shoulder[Title/Abstract]
#3 #1 OR #2
#4 acupotomy[MeSH Terms]
#5 acupotomy[Title/Abstract]
#6 needle scalpel[Title/Abstract]
#7 needle knife[Title/Abstract]
#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9 visualized acupotomy[MeSH Terms]
#10 visualized acupotomy[Title/Abstract]
#11 Computed Tomography[Title/Abstract]
#12 Magnetic Resonance Imaging[Title/Abstract]
#13 X-ray[Title/Abstract]
#14 Ultrasound[Title/Abstract]
#15 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
#16 #3 AND #8 AND #15
    
```

图1 PubMed中可视化针刀治疗肩周炎的文献检索策略

1.2.2 排除标准 ①疗效指标不明确的文献;②试验设计不合理的文献;③综述、护理记录、会议记录、个案或专家经验文献;④数据错误或重复的文献;⑤无法获取原文的文献。

1.3 文献筛选 2名研究员(邓彪、杨煜乾)独立进行文献审查筛选:先对检索到的文献去重,再阅读文献的标题与摘要以排除不相关文献,并阅读全文对文献进一步提取,确定最终纳入的文献。最后,2名研究员对文献筛选结果进行交叉核对,若结果存在不一致的地方,2名研究员需找出其原因并进行讨论,无法取得一致意见时则由第3名研究员介入。

1.4 质量评价 采用Jadad评分量表评价文献质量,评分标准如下。①随机性:随机数字表或计算机生成的随机序列得2分;仅提及随机分配却未说明何种随机序列方法得1分;非随机或准随机试验不得分。②盲法:双盲方法合理得2分;仅提及“盲法”得1分;未提及盲法不得分。③退出与失访情况:描述具体退出与失访情况得1分,未提及退出或随访不得分。满分共5分,最后提取数据并整理成表格。

1.5 统计学分析 使用RevMan 5.4软件进行Meta分析。连续性资料使用均数差(MD)表示,二分类资料采用比值比(OR)表示,并标注95%可信区间(CI)。当 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 < 50\%$ 时研究被认为具有同质性,使用固定效应模型;当 $P < 0.1$ 且 $I^2 \geq 50\%$ 时则研究被认为存在异质性,使用随机效应模型。最后剔除低质量文献并重新合并效应量,验证本研究敏感性。

## 2 结果

2.1 文献检索结果 根据检索策略共获取137篇文献,去重后得到80篇。浏览文章标题及摘要,剔除综述、动物实验以及其他非相关文章,依据拟定的纳入、

排除标准阅读全文选取合适的文献,最终纳入8篇中文文献<sup>[7-14]</sup>。文献筛选流程见图2。

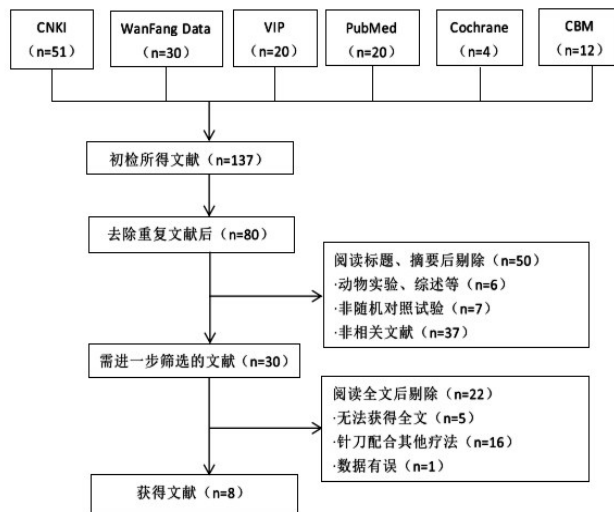


图2 可视化针刀治疗肩周炎相关文献检索流程图

2.2 纳入研究特征 ①研究类型:纳入试验均为RCT。②研究对象:共687例肩周炎患者,其中男性342例,女性345例。③干预措施:试验组均为超声引导针刀;对照组均为传统针刀。④结局指标:7项试验<sup>[7-13]</sup>采用VAS评分;6项试验<sup>[7-12]</sup>采用CMS评分;5项试验<sup>[7,11-14]</sup>采用总有效率与治愈率;1项试验<sup>[8]</sup>采用超声声像图。纳入研究的基本特征见表1。

表1 可视化针刀治疗肩周炎纳入研究的基本特征

纳入研究	样本量 E/C	干预措施		疗效评估 时间节点	结局指标
		试验组	对照组		
张雪红2022	17/28	超声引导针刀	针刀	4 w后	①②④⑤
张涛2022	32/32	超声引导针刀	针刀	4 w后	①②③
王建军2019	40/40	超声引导针刀	针刀	2 w后	①②
王关杰2020	30/30	超声引导针刀	针刀	5 d后	①②
郭鹤晖2013	30/30	超声引导针刀	针刀	4 w后	①②④⑤
梁比记2020	40/40	超声引导针刀	针刀	2 w后	①②④⑤
薛莲2020	32/32	超声引导针刀	针刀	4 w后	①④⑤
梁虹宇2016	115/109	超声引导针刀	针刀	4 w后	④⑤

注:E(experimental group)为试验组;C(control group)为对照组;①VAS评分;②CMS评分;③影像学评估;④总有效率;⑤治愈率

2.3 纳入研究的质量评价 ①随机性:3项试验<sup>[8,10,12]</sup>采用随机数字表;3项试验<sup>[11,13-14]</sup>仅提及随机字样;1项试验<sup>[7]</sup>采用随机信封法。②盲法:2项试验<sup>[9,11]</sup>采用双盲法。③随访、脱落:1项试验<sup>[7]</sup>报道了随访后的病例脱落情况。其对照组失访3例;试验组失访2例。④选择性报告:所有研究均报道了预设结局指标。方法学质量评价见表2、图3、图4。

表2 可视化针刀治疗肩周炎纳入研究方法学的质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	失访/退出	结局完整性	选择性报告结果	Jadad 评分
张雪红 2022	随机信封法	无	无	有	是	否	3
张涛 2022	随机数表法	有	无	无	是	否	2
王建军 2019	无	无	双盲	无	是	否	2
王关杰 2020	随机数字表	无	无	无	是	否	2
郭鹤晖 2013	随机	无	双盲	无	是	否	3
梁比记 2020	随机数字表	无	无	无	是	否	2
薛莲 2020	随机	无	无	无	是	否	1
梁虹宇 2016	随机	无	无	无	是	否	1

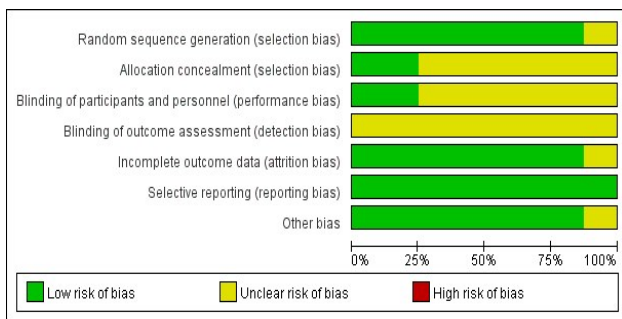


图3 可视化针刀治疗肩周炎纳入研究的偏倚风险分析

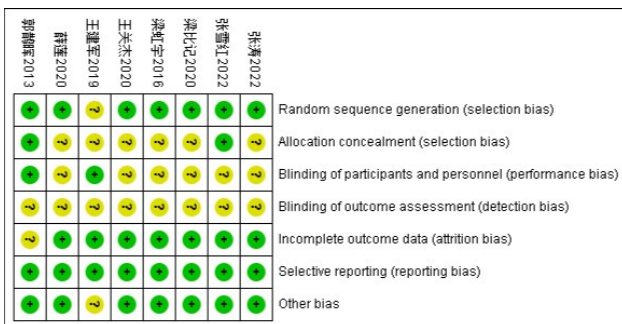


图4 可视化针刀治疗肩周炎纳入研究的偏倚风险总结

## 2.4 Meta分析

2.4.1 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎VAS评分的Meta分析 7项试验<sup>[7-13]</sup>报道了可视化针刀与传统针刀疗法治疗肩周炎的VAS评分,异质性检验结果 $P < 0.0001$ ,  $I^2=91%$ ,敏感性分析发现2项试验<sup>[10,13]</sup>为主要异质性来源,故最终仅将5项试验纳入Meta分析。这5项试验<sup>[7-9,11,12]</sup>共335例患者,其中试验组167例,对照组168例, $P=0.21$ ,  $I^2=31%$ ,根据异质性检验标准,研究被认为具有同质性,因此采用固定效应模型。Meta分析结果显示:试验组的VAS评分低于对照组[SMD=-1.07, 95%CI(-1.30, -0.71),  $Z=9.06$ ,  $P < 0.0001$ ]。亚组分析结果显示,治疗2 w后及4 w后试验组VAS评分均低于对照组,见图5。

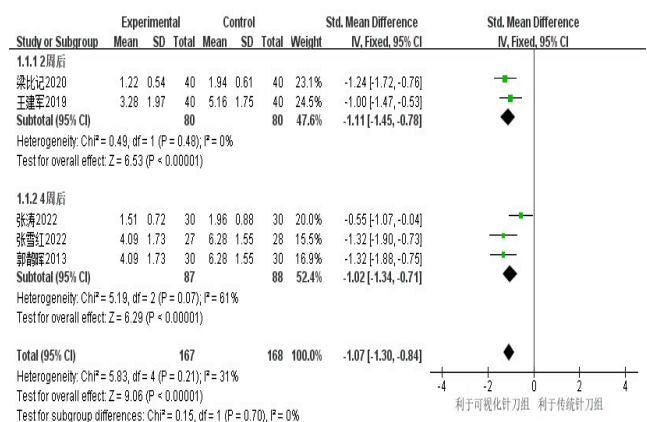


图5 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎VAS评分的Meta分析森林图

2.4.2 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎CMS评分的Meta分析 6项试验<sup>[7-12]</sup>报道了可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎的CMS评分,但1项试验<sup>[7]</sup>仅截取CMS中部分标准,故未能纳入Meta分析。其余5项试验<sup>[8-12]</sup>共340例患者,其中试验组170例,对照组170例, $P=0.001$ ,  $I^2=78%$ ,研究被认为有异质性,因此采用随机效应模型。Meta分析结果显示:试验组的CMS评分高于对照组[MD=10.99, 95%CI(7.94, 14.03),  $Z=7.08$ ,  $P < 0.00001$ ]。其中亚组分析结果显示,治疗2 w后及4 w后试验组CMS评分均高于对照组,见图6。

2.4.3 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎总有效率的Meta分析 5项试验<sup>[7,11-14]</sup>报道了可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎的总有效率,共426例患者,试验组232例,对照组194例, $P=0.98$ ,  $I^2=0%$ ,研究被认为具有同质性,因此采用固定效应模型。Meta分析结果显示:试验组的总有效率优于对照组[OR=4.56, 95%CI(2.33, 8.91),  $Z=4.44$ ,  $P < 0.00001$ ]。其中亚组分析结果显示,治疗2 w后及4 w后试验组总有效率均优于对照组。见图7。

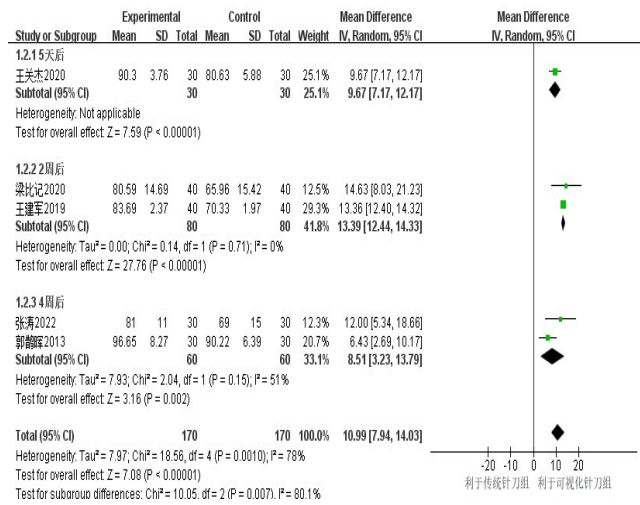


图6 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎CMS评分的Meta分析森林图

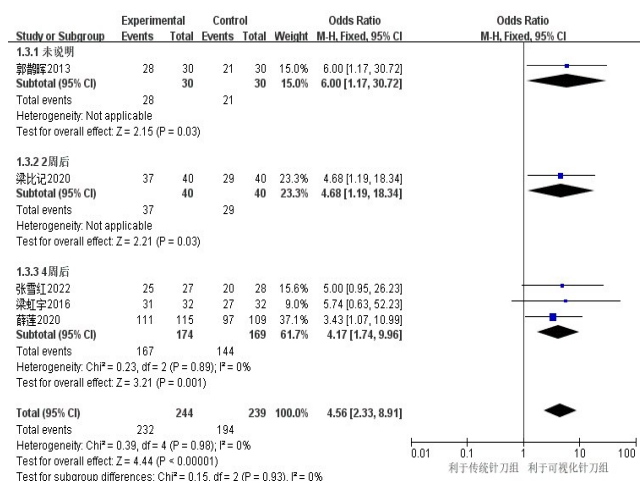


图7 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎总有效率的Meta分析森林图

2.4.4 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎治愈率的Meta分析 5项试验<sup>[7, 11-14]</sup>报道了可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎的治愈率,共426例患者,试验组232例,对照组194例,  $P=0.73$ ,  $I^2=0\%$ ,研究被认为具有同质性,因此采用固定效应模型。Meta分析结果显示:试验组的治愈率优于对照组[OR=1.82, 95%CI(1.21, 2.74),  $Z=2.90$ ,  $P=0.004$ ]。其中亚组分析结果显示,治疗2w后无统计学差异,治疗4w后试验组治愈率优于对照组,见图8。

2.5 敏感性分析 使用RevMan 5.4软件对低质量文献排除,并重新合并效应量,得出结果与排除前Meta分析结果相比较并未发生较大改变,证明本研究敏感性低,研究结果稳定可靠。

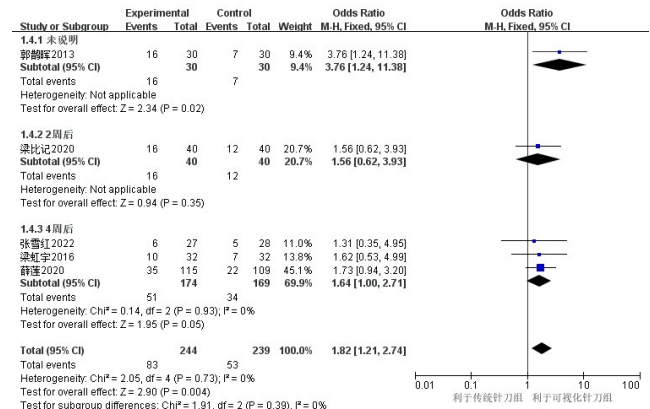


图8 可视化针刀与传统针刀治疗肩周炎治愈率的Meta分析森林图

2.6 试验序贯分析 使用TSA0.9.5软件以VAS评分为指标进行试验序贯分析,结果显示累计Z值在第1项研究后跨越了传统界值与TSA界值,TSA校正后与Meta分析结果相同,判定可视化针刀治疗肩周炎VAS评分普遍低于传统针刀治疗肩周炎有确切证据,可及时终止相关研究,节省社会资源。见图9。

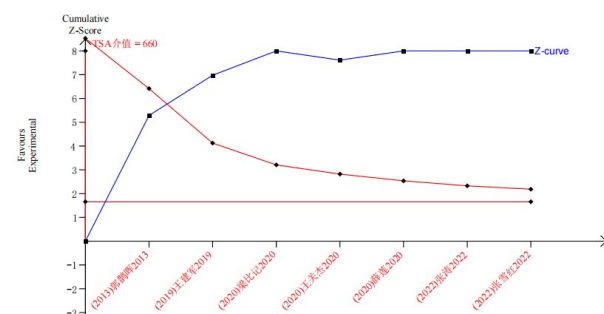


图9 试验序贯分析

### 3 讨论

目前中医学认为肩周炎主要病机为风寒邪气侵入筋脉,遂致气血阻滞,筋脉凝滞;或脾虚生湿,湿凝为痰,湿痰流注肩背;或因动作失度,提重伤筋,经筋受损,气滞血瘀,不通则痛<sup>[15]</sup>。这也与针刀医学中关于慢性软组织损伤的理念相契合:内分泌失调使得肩部代谢物淤积刺激软组织引起炎症反应,进而影响肩部血液循环,造成肩关节的动态平衡失调<sup>[16]</sup>。现代医学观点中,肩周炎的发病机制尚未完全明确,但糖尿病、肥胖、神经系统病变与肩周炎的联系显著,应被视为重要的危险因素<sup>[17]</sup>。

肩周炎的治疗关键在于改善局部血液循环、松解粘连、通利关节,从而促进关节正常功能恢复<sup>[18]</sup>。针刀具备松解剥离粘连、解除神经卡压的作用<sup>[19]</sup>,能够

松解肩关节周围粘连、挛缩、增厚的软组织,增加肩关节活动度,缓解疼痛<sup>[20]</sup>。但是,肩关节结构复杂,尤其是肩关节后侧的腋神经及旋肱后动静脉等结构,使得后方关节囊一直是针刀松解的难点。针刀作为非直视手术,需要操作者对解剖结构熟练掌握,而对于临床经验不足或解剖知识薄弱的医生来说,存在入针不达病所、可能损伤重要神经血管等问题<sup>[21-22]</sup>。除此之外,针刀临床操作以医者的主观意识为主导,缺乏客观数据支持,使针刀医学难以进行循证研究<sup>[23]</sup>。

可视化针刀依托超声、MRI、CT、X线等辅助技术的支持,术前可以提高对疾病的诊断精准度,有效降低因个体差异而造成的治疗风险;术中能准确寻找治疗靶点进行定点定向松解,有效避免二次损伤,同时配合药物注射、神经阻滞等疗法可提高其疗效;术后能有效降低不良反应发生率。综上,可视化针刀能够提高其治疗的准确性、有效性、安全性与可重复性,可视化图像亦能更加直观、客观地提供临床疗效数据与循证医学证据,推进针刀医学的循证研究。

在文献检索过程中发现,可视化针刀治疗肩周炎常采用配合药物注射或液压扩张等联合疗法,为提高本研究同质性,纳入文献均为可视化针刀对比传统针刀,故未纳入可视化针刀联合药物注射等其他高质量RCT。本研究共纳入8项RCTs<sup>[7-14]</sup>,共计687例患者,Meta分析的结果显示:可视化针刀治疗肩周炎的总有效率、治愈率均高于对照组;试验组治疗后的VAS评分低于对照组;试验组治疗后的CMS评分高于对照组;敏感性分析提示本研究结果稳定可靠;试验序贯分析佐证研究结果有确切证据,提示可视化针刀疗效优于传统针刀,临床上肩周炎的治疗可优先考虑可视化针刀疗法。

利益冲突:所有作者均声明无利益冲突。

## 参考文献

- [1]杨勇,刘宣军,谈芳芳,等.分期论治肩周炎的随机对照研究[J].世界中西医结合杂志,2020,15(10):1885-1889.
- [2]李伟,詹红生,陆念祖,等.肩周炎国内外研究进展[J].亚太传统医药,2015,11(22):44-46.
- [3]何勇,刘威,王大明,等.肩周炎疼痛机制研究进展[J].中国运动医学杂志,2016,35(10):987-990.
- [4]ZAPPIA M, DI PIETTO F, ALIPRANDI A, et al. Multi-modal imaging of adhesive capsulitis of the shoulder [J]. Insights Imaging, 2016, 7(3): 365-371.
- [5]刘福水,方婷,金德忠,等.针刀疗法疾病谱的研究[J].辽宁中医杂志,2018,45(7):1484-1487.
- [6]申毅锋,周俏吟,李石良.超声引导下针刀治疗研究进展[J].中国医药导报,2017,14(33):55-58.
- [7]张雪红,刘荣.肌骨超声引导下小针刀治疗肩周炎患者的临床疗效与安全性[J].医疗装备,2022,35(17):65-67.
- [8]张涛,潘贵超,石可松,等.肌骨超声引导下针刀松解术治疗原发性冻结肩的研究[J].中国医学装备,2022,19(5):82-85.
- [9]王建军.高频超声引导小针刀治疗肩周炎的效果及对肩关节功能的影响[J].中国民间疗法,2019,27(6):32-33.
- [10]王关杰,刘安国,毕文光,等.超声引导下针刀治疗创伤性肩周炎的临床观察[J].健康必读,2020(15):1.
- [11]郭鹤晖,赵红佳,游涛,等.超声引导下小针刀治疗肩周炎的临床初探[J].福建医药杂志,2013,35(4):111-113.
- [12]梁比记.超声引导针刀综合疗法对肩周炎的临床疗效[J].中国卫生标准管理,2020,11(21):114-117.
- [13]薛莲,赵延科.超声引导下小针刀手术治疗32例肩周炎的疗效分析[J].当代医药论丛,2020,18(17):112-113.
- [14]梁虹宇,江儒文,聂斌,等.高频超声引导小针刀治疗肩周炎的临床研究[J].黑龙江医药科学,2016,39(3):132-133.
- [15]洪靖,刘永尚,王鹏,等.中医药治疗肩周炎临床研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(3):88-92.
- [16]权伍成,张秀芬,朱汉章.针刀与局部封闭疗法对照治疗肩周炎55例临床疗效观察[J].世界科学技术,2006,8(4):120-123,127.
- [17]KINGSTON K, CURRY E J, GALVIN J W, et al. Shoulder adhesive capsulitis: epidemiology and predictors of surgery [J]. Shoulder Elbow Surg, 2018, 27(8): 1437-1443.
- [18]张里援,陈湘宜.水针刀结合通痹酊剂加热敷治疗肩周炎的疗效及对血浆 $\beta$ -内啡肽和P物质含量的影响[J].中华中医药学刊,2018,36(8):1841-1843.
- [19]朱汉章.针刀医学体系概论[J].中国工程科学,2006,8(7):1-15.
- [20]浦建枫,曹晔,曹雯萍,等.水针刀靶向三点松解注射技术在冻结肩治疗中的应用[J].中国骨伤,2019,32(6):508-512.
- [21]刘小晨,张鹏,张小璐.超声引导针刀选择性松解治疗冻结肩的初步疗效[J].中国矫形外科杂志,2020,28(24):2254-2257.
- [22]张暑岚,白玉,刘益兵,等.超声定位下针刀治疗肩周炎的疗效观察[J].湖北科技学院学报(医学版),2020,34(6):483-486.
- [23]曾兴,丁志辉,傅丽琴,等.超声下针刀可视化的研究进展[J].针刺研究,2021,46(6):546-548.

(收稿日期:2022-12-23)

(本文编辑:黄明愉)