

· 临床研究 ·

高分子聚乳酸可吸收医用膜预防肩袖术后肩峰下粘连的病例对照研究

林蔚, 徐欢, 邢海林, 郑荣宗, 应锦河
(丽水市中心医院骨科, 浙江 丽水 323000)

【摘要】 目的: 探讨高分子聚乳酸可吸收医用膜对肩袖修补术后肩关节功能的影响。方法: 选取 2015 年 9 月至 2016 年 12 月确诊肩袖破裂的患者 50 例; 对照组 25 例, 男 12 例, 女 13 例, 平均年龄 (48.7±3.5) 岁, 单纯行关节镜下肩袖修补术; 试验组 25 例, 男 11 例, 女 14 例, 平均年龄 (49.2±4.1) 岁, 行关节镜下肩袖修补术加肩峰下间隙肩袖表面植入高分子聚乳酸可吸收医用膜。记录并分析每组患者手术前后肩关节 VAS、ASES、UCLA 评分。结果: 术后 6 个月随访时, 对照组 VAS 评分从术前的 5.48±1.12 降低至术后的 1.28±0.84, ASES 评分由术前的 52.24±4.64 提高至术后的 86.92±3.20, UCLA 评分由术前的 14.36±1.89 提高至术后的 30.72±1.28; 试验组 VAS 评分由术前的 5.36±1.32 降低至术后的 1.40±0.71, ASES 评分由术前的 51.04±4.09 提高至术后的 88.96±2.79, UCLA 评分由术前的 15.12±1.81 提高至术后的 32.12±1.33。两组 VAS 评分差异无统计学意义, ASES、UCLA 评分试验组优于对照组。结论: 高分子聚乳酸可吸收医用膜的应用较常规关节镜下肩袖修补术可明显提高术后肩关节功能, 可有效预防关节镜下肩袖修补术后肩峰下粘连。

【关键词】 肩关节; 关节镜; 病例对照研究

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2018.03.007

Case-control study on polymer polylactic acid absorbable medical film for preventing acromion adhesion after arthroscopic rotator cuff repair LIN Wei, XU Huan, XING Hai-lin, ZHENG Rong-zong, and YING Jin-he. Department of Orthopaedics, Lishui Central Hospital, Lishui 323000, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To study effect of shoulder joint function after rotator cuff repair of polylactic acid absorbable membrane. **Methods:** From September 2015 to December 2016, 50 patients diagnosed with rotator cuff tear were selected and divided into treatment group and control group. There were 25 patients in control group, including 12 males and 13 females, with an average age of (48.7±3.5) years old, who received simple arthroscopic rotator cuff repair. There were 25 patients in treatment group, including 11 males and 14 females, with an average age of (49.2±4.1) years old, who performed arthroscopic rotator cuff repair with implanting polylactic acid absorbable membrane on shoulder of rotator cuff. Preoperative and postoperative VAS score, ASES score and UCLA score were recorded and compared between two groups. **Results:** At 6 months after operation, preoperative VAS score in control group was 5.48±1.12, and decreased as 1.28±0.84 after operation; ASES score before operation was 52.24±4.64, and improved to 86.92±3.20 after operation; preoperative UCLA score improved from 14.36±1.89 before operation to 30.72±1.28 after operation. In treatment group, VAS score decreased from 5.36±1.32 before operation to 1.40±0.71 after operation; preoperative ASES score was 51.04±4.09, and improved to 88.96±2.79 after operation; UCLA score improved from 15.12±1.81 before operation to 32.12±1.33 after operation. There was no significant difference in VAS score between two groups, and ASES score, UCLA score in treatment group was obviously better than control group. **Conclusion:** Application of polylactic acid absorbable medical membrane could obviously improve shoulder function, and effectively prevent acromion adhesion after arthroscopic rotator cuff repair.

KEYWORDS Shoulder joint; Arthroscopes; Case-control study

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2018, 31(3): 228-231 www.zggszz.com

随着我国老龄化社会的发展, 肩袖损伤的患者逐年上升, 是引起肩部疼痛以及功能障碍的最常见

原因之一, 尤其是 60 岁以上的中老年人更容易发生肩袖损伤。据统计, 该疾病在老年人群中的发病率高达 17%~41%^[1]。随着关节镜技术水平的不断提高及相关固定器材的发展, 关节镜下肩袖修补术已逐渐替代传统的开放修补手术, 成为治疗肩袖损伤的常用方法^[2]。尽管关节镜下肩袖修补手术具有微创、术后康复快的优点, 但是术后继发性肩关节僵硬是其

基金项目: 浙江省医药卫生科研基金项目(编号: 2017KY725)

Fund program: Supported by Zhejiang Medical and Health Research Foundation (No. 2017KY725)

通讯作者: 林蔚 E-mail: ls_linw@163.com

Corresponding author: LIN Wei E-mail: ls_linw@163.com

最常见的术后并发症^[3]。本研究通过在关节镜下肩袖修补后应用高分子聚乳酸可吸收医用膜覆盖肩袖,分析其对肩袖修补术后肩关节疼痛及关节功能的影响。

1 资料与方法

1.1 资料与方法

选择 2015 年 9 月至 2016 年 12 月确诊为肩袖破裂,并经肩关节镜下肩袖修补术治疗的患者 50 例。其中 25 例(对照组)单纯行关节镜下肩袖修补术,另 25 例(试验组)关节镜下肩袖修补术加肩峰下间隙肩袖表面植入高分子聚乳酸可吸收医用膜。两组患者术前性别、年龄、病程、是否吸烟、是否合并糖尿病等临床资料进行比较,差异无统计学意义,具有可比性(表 1)。

表 1 两组肩袖破裂患者临床资料比较

Tab.1 Comparison of general data between two groups with rotator cuff tears of shoulder

组别	例数	性别(例)		年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	病程 ($\bar{x}\pm s$,月)	吸烟者 (例)	糖尿病 (例)
		男	女				
对照组	25	12	13	48.7±3.5	4.5±1.3	5	1
试验组	25	11	14	49.2±4.1	4.8±1.5	4	2
检验值	-	$\chi^2=0.102$		$t=-0.74$	$t=-0.36$	$\chi^2=0.143$	$\chi^2=0.36$
P 值	-	0.749		0.928	0.732	0.705	0.548

1.2 诊断、纳入及排除标准

诊断标准:(1)肩关节疼痛伴有肩外展乏力。(2)病程>3 个月,经保守治疗无效。(3)外展抗阻试验阳性或 Jobe 试验阳性。(4)肩关节正位 X 线片示肱骨大结节或肩峰外侧端硬化或增生, MRI 显示冈上肌断裂。纳入标准:(1)冈上肌全层撕裂,行关节镜下肩袖修补术者。(2)同意参加本试验。排除标准:

(1)术前伴有肩关节僵硬。(2)合并肩胛下肌撕裂、Bankart 损伤、SLAP 损伤、肱二头肌长头腱损伤等肩关节其他损伤。(3)肌肉萎缩Ⅲ级、脂肪浸润Ⅳ级无法修补者。(4)不能遵守术后康复计划。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 采用气管插管全麻,患者取侧卧位,患肢前倾 15°、外展 40°位悬吊牵引。标记骨性标志:肩峰,肩胛冈,喙突,肩锁关节。术中进行控制性降压,收缩压维持在 110~120 mmHg。首先行盂肱关节探查,采用后侧入路,了解肱二头肌长头腱、肩胛下肌、关节软骨以及肩袖关节内止点的损伤情况。然后将关节镜置入肩峰下间隙,予肩峰下滑囊清理、肩峰下减压,必要时行肩峰成形术,并对肩袖损伤做一全面的评估。对于需要修复的肩袖损伤,先用刨削器及高速磨头对撕裂肩袖及足印区骨面行新鲜化处理,再以单排、双排或缝线桥技术将肌腱固定于骨床上。肩袖修复结束后,予以充分冲洗肩峰下间隙和盂肱关节、止血,缝合切口。

1.3.2 试验组 麻醉、体位及缝合肩袖方式均与对照组相同,但在缝合切口前将高分子聚乳酸可吸收医用膜(粘克可吸收医用膜,上海典范医疗科技有限公司生产)修剪约 5 cm×5 cm 大小,呈折扇状折叠后(图 1)。用血管钳经前侧或前外侧入路送入肩峰下间隙,使用组织抓钳及探针将折扇状医用膜摊开,覆盖于肩袖表面(图 2-3)。小心排出肩峰下滑囊内灌充的生理盐水,使医用膜紧密贴敷于肩峰下间隙,撤关节镜后缝合切口。

1.3.3 术后康复 术后第 1 天患者即佩戴肩关节外展支具(前倾 15°、外展 30°~40°),腕、肘关节主动屈伸活动,由康复师或家属行患肩被动外展、外旋及前屈锻炼。术后镇痛可采用药物、物理治疗和适当练习、冰敷等方法;术后 2 周开始患侧上肢被动钟摆运动;在术后 6 周内,禁止患肩主动运动;术后 6 周去

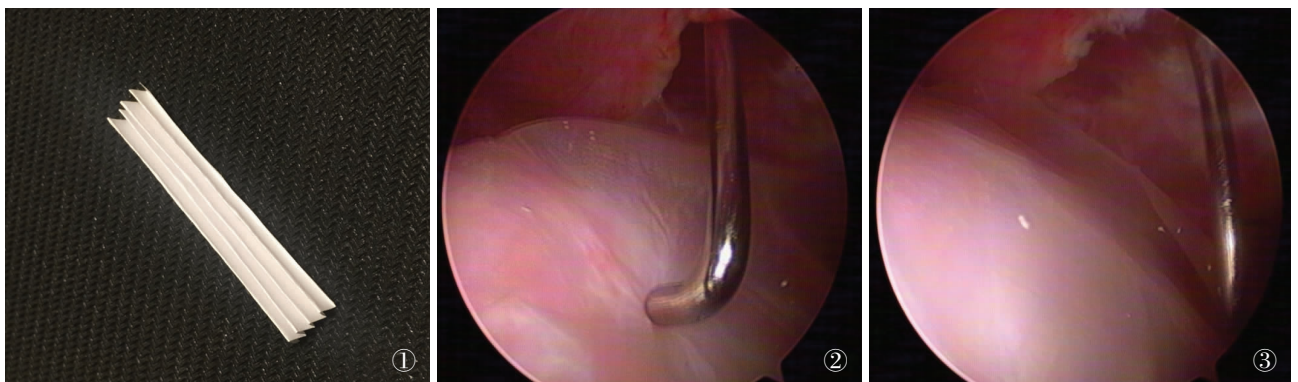


图 1 扇形折叠的医用膜 图 2,3 医用膜覆盖肩袖表面

Fig.1 Fan-shaped folding medical film Fig.2,3 Medical film covering rotator cuff surface

除外展支具,逐渐增加肩关节被动活动度,并开始行主动功能锻炼;术后 3 个月开始行适度力量训练;术后半年可进行轻度运动。

1.4 疗效评价方法

嘱患者出院后 1、3、6 个月回院随访。术前及末次随访时(术后 6 个月)采用疼痛视觉量表评分(VAS 评分)^[4],及美国肩肘外科医师协会评分(ASES 评分)^[5]与美国加州大学洛杉矶分校肩关节评分(UCLA 评分)^[6]予以功能评价。其中 VAS 总分为 10 分,得分越高表示疼痛程度越明显,0 分为无痛,<3 分为轻度疼痛,4~6 分为中度疼痛,7~10 分为重度疼痛。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行分析,定量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用配对设计定量资料的 *t* 检验比较各分组术前术后评分结果,性别等定性资料采用 χ^2 检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

50 例术后均获随访,随访时间为术后 1、3、6 个月,均无感染、神经损伤等严重并发症。分别于术前及术后 6 个月对两组患者肩关节 VAS、ASES、UCLA 评分进行比较。对照组 VAS 评分由术前的 5.48±1.12

降低到术后的 1.28±0.84(*t*=-20.46,*P*=0.000);试验组 VAS 评分由术前的 5.36±1.32 降低至术后的 1.40±0.71(*t*=-20.49,*P*=0.000)。术前与术后两组患者 VAS 评分差异均无统计学意义(*t*=-0.332,*P*=0.744;*t*=-0.550,*P*=0.588)。两组患者手术前后 ASES 评分比较见表 2,两组患者术后评分均优于术前,术前两组患者评分比较差异无统计学意义,术后试验组患者评分优于对照组。两组患者手术前后 UCLA 评分比较见表 3,两组患者术后评分均优于术前,术前两组患者评分比较差异无统计学意义,术后试验组患者评分优于对照组。

3 讨论

据国外文献报道,肩袖修补术后肩关节僵硬的发生率高达 4.9%~32.7%^[7]。肩关节僵硬将导致肩关节疼痛和活动受限,严重影响患者的日常活动、工作和运动^[8],也是患者肩袖修补术后抱怨的主要原因,严重降低患者的手术满意度^[9]。目前国内外针对该疾病的研究主要聚焦在如何治疗上,治疗手段包括不同种类的非类固醇消炎药、物理治疗、麻醉下手法松解术和手术松解^[7,10]。面对较高的发生率,如何预防关节镜下肩袖修补术后继发性关节僵硬,目前国内外并无切实有效的方法和措施。以往认为肩关节僵硬的病理改变主要为肩关节囊纤维化、盂肱关节

表 2 两组肩袖破裂患者手术前后 ASES 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

Tab.2 Comparison of ASES of patients with rotator cuff tears of shoulder between two groups before and after operation ($\bar{x}\pm s$, score)

组别	例数	术前				术后 6 个月			
		疼痛	稳定性	功能	总分	疼痛	稳定性	功能	总分
对照组	25	1.48±0.65	3.04±0.20	2.80±0.50	52.24±4.64	4.08±0.76	4.32±0.47	3.76±0.44	86.92±3.20 ^{a1}
试验组	25	1.36±0.39	3.04±0.35	2.76±0.44	51.04±4.09 ^{a1}	4.20±0.71	4.24±0.52	3.76±0.44	88.96±2.79 ^{a2a3}

注:对照组术后 6 个月与术前总分比较,^{a1}*t*=72.99,*P*=0.000;^{a2}*t*=68.98,*P*=0.000。与对照组比较,^{b1}*t*=1.15,*P*=0.255;^{b2}*t*=-2.40,*P*=0.020

Note: Comparison between pre-operative and post-operative ASES at 6 months of patients in control group, ^{a1}*t*=72.99, *P*=0.000; ^{a2}*t*=68.98, *P*=0.000. compared with control group, ^{b1}*t*=1.15, *P*=0.255. Comparison of ASES between two groups after operation, ^{b2}*t*=-2.40, *P*=0.020

表 3 两组肩袖破裂患者手术前后 UCLA 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

Tab.3 Comparison of UCLA scores of patients with rotator cuff tears of shoulder between two groups before and after operation($\bar{x}\pm s$, score)

组别	例数	术前						术后 6 个月					
		疼痛	功能	向前侧屈活动	前屈力量	满意度	总分	疼痛	功能	向前侧屈活动	前屈力量	满意度	总分
对照组	25	1.88±	4.24±	3.60±	3.84±	0.80±	14.36±	8.43±	8.70±	4.48±	4.71±	4.40±	30.72±
		0.60	0.88	0.71	0.85	1.87	1.89	1.26	1.19	0.63	0.36	1.66	1.28 ^{a3}
试验组	25	2.00±	4.56±	3.84±	3.92±	0.80±	15.12±	8.88±	9.04±	4.68±	4.92±	4.60±	32.12±
		0.82	1.04	0.62	0.57	1.87	1.81 ^{b3}	1.30	1.02	0.56	0.28	1.38	1.33 ^{a1a4}

注:与术前总分比较,^{a3}*t*=-51.84,*P*=0.000;^{a4}*t*=64.25,*P*=0.000。与对照组比较,^{b3}*t*=-1.45,*P*=0.153;^{b4}*t*=-3.79,*P*=0.000

Note: Compared with before operation, ^{a3}*t*=-51.84, *P*=0.000; comparison between pre-operative and post-operative ASES of patients in experimental group, ^{a4}*t*=64.25, *P*=0.000. Compared with control group, ^{b3}*t*=-1.45, *P*=0.153. Comparison of ASES between two groups after operation, ^{b4}*t*=-3.79, *P*=0.000

粘连,同时伴有广泛的软组织挛缩(关节囊、韧带、肌腱)^[10-11]。目前研究发现,肩峰下粘连比盂肱关节粘连更严重,同时肩峰下滑囊炎性粘连在关节僵硬中扮演了重要角色^[12-13]。此外,肩袖修补术后肩袖肌腱粘连是导致关节僵硬的重要因素^[14]。肩袖肌腱损伤修复过程中周围组织的增生和侵入,导致大量瘢痕组织的形成,因此容易形成粘连^[15],是肌腱损伤后的常见并发症,减轻肩峰下粘连有可能降低术后关节僵硬。近年来,采用各种材料作为阻隔物预防肌腱粘连的方法已受到广泛关注,Oh 等^[16]发现关节镜下肩袖修补术后肩峰下间隙注射透明质酸钠,术后 2 周肩关节前屈运动较对照组恢复更快。

理想的防粘连材料应具有良好的生物相容性、无毒副作用、适宜的降解时间。近年来用于预防粘连的各种可吸收高分子材料包括壳聚糖、透明质酸钠、聚乳酸等。这些材料可以制成溶液、薄膜、凝胶等不同形式使用,高分子聚乳酸可吸收医用膜是由聚乳酸为原料制成的可吸收医用功能材料。它有以下特点:(1)抗牵拉性能强,柔韧性好,可在体外自由折叠,在关节镜液体浸泡下不易破损,易于摊开。(2)生物相容性好,无抗原性,降解为单体乳酸后,参与体内代谢,最终经三羧酸循环形成 CO₂ 和 H₂O,以排出体外。(3)防粘连效果好,与透明质酸钠相比,膜的物理屏障作用可更完全地阻隔修补后肩袖与肩峰下间隙周围组织的浸润粘连。肩袖修补术后采用高分子聚乳酸可吸收医用膜间隔于肩峰下间隙,作为屏障防止腱周结缔组织长入,难以在肌腱周围形成粘连带,可形成良好的周围环境,减少粘连生成,对改善关节功能有良好效果。

本研究结果表明,肩峰下间隙应用高分子聚乳酸可吸收医用膜较常规关节镜下肩袖修补术可明显提高术后肩关节功能,且操作简单,使用方便,是预防术后关节镜下肩袖修补术后肩峰下粘连的一个有效措施。但本研究随访时间较短,病例数也较少,远期疗效仍需进一步观察。

参考文献

[1] 姚晓滨. 老年性肩袖损伤肩关节镜下修复术的临床研究[J]. 中国老年学杂志, 2015, (21): 6204-6205.
YAO XB. Clinical study of arthroscopic repair of rotator cuff tears in elderly patients[J]. Zhongguo Lao Nian Xue Za Zhi, 2015, (21): 6204-6205. Chinese.

[2] 周晓波, 梁军波, 陈忠义. 关节镜下 3 种方式修补肩袖损伤的疗效分析[J]. 中国骨伤, 2017, 30(8): 689-694.
ZHOU XB, LIANG JB, CHEN ZY. Comparison of therapeutic ef-

fects of three repair methods for rotator cuff tears under arthroscopy [J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2017, 30(8): 689-694. Chinese with abstract in English.

[3] Chung SW, Huong CB, Kim SH, et al. Shoulder stiffness after rotator cuff repair: risk factors and influence on outcome [J]. Arthroscopy, 2013, 29(2): 290-300.

[4] Woodforde JM, Merskey H. Some relationships between subjective measures of pain [J]. J Psychosom Res, 1972, 16(3): 173-178.

[5] Richards RR, An KN, Bigliani LU, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function [J]. J Shoulder Elbow Surg, 1994, 3(6): 347-352.

[6] Amstutz HC, Sew HA, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 1981(155): 7-20.

[7] Papalia R, Franceschi F, Vasta S, et al. Shoulder stiffness and rotator cuff repair [J]. Br Med Bull, 2012, 104: 163-174.

[8] Harryman DN, Matsen FR, Sidles JA. Arthroscopic management of refractory shoulder stiffness [J]. Arthroscopy, 1997, 13(2): 133-147.

[9] Huberty DP, Schoolfield JD, Brady PC, et al. Incidence and treatment of postoperative stiffness following arthroscopic rotator cuff repair [J]. Arthroscopy, 2009, 25(8): 880-890.

[10] 闵红巍, 刘克敏. 继发性肩关节僵硬的诊断与治疗进展 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(3): 388-390.
MIN HW, LIU KM. Progress on the diagnosis and treatment of secondary shoulder stiffness [J]. Zhonghua Guan Jie Wai Ke Za Zhi: Dian Zi Ban, 2014, 8(3): 388-390. Chinese.

[11] Kim YS, Lee HJ, Park IJ. Clinical outcomes do not support arthroscopic posterior capsular release in addition to anterior release for shoulder stiffness: a randomized controlled study [J]. Am J Sports Med, 2014, 42(5): 1143-1149.

[12] Ko JY, Huang CC, Chen WJ, et al. Pathogenesis of partial tear of the rotator cuff: a clinical and pathologic study [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2006, 15(3): 271-278.

[13] Ko JY, Wang FS. Rotator cuff lesions with shoulder stiffness: updated pathomechanisms and management [J]. Chang Gung Med J, 2011, 34(4): 331-340.

[14] 穆卫强, 黄毛毛, 涂常勤, 等. 肌腱修复术后肌腱粘连防治的研究现状 [J]. 创伤外科杂志, 2015, 17(5): 470-472.
MU WQ, HUANG MM, JIN CQ, et al. Present situation of tendon adhesions after tenorrhaphy [J]. Chuang Shang Wai Ke Za Zhi, 2015, 17(5): 470-472. Chinese.

[15] 程绩, 刘波. 预防肌腱损伤修复术后粘连的研究进展 [J]. 重庆医学, 2010, 39(16): 2219-2222.
CHENG J, LIU B. Research Progress on prevention of adhesion after tendon repair [J]. Chong Qing Yi Xue, 2010, 39(16): 2219-2222. Chinese.

[16] Oh CH, Oh JH, Kim SH, et al. Effectiveness of subacromial anti-adhesive agent injection after arthroscopic rotator cuff repair: prospective randomized comparison study [J]. Clin Orthop Surg, 2011, 3(1): 55-61.

(收稿日期: 2017-11-11 本文编辑: 连智华)