

涉及的患者随访时间尚短。关于运动训练对膝关节骨性关节炎的长期疗效,有待进一步观察。

参考文献

- [1] Childs J, Sparto P, Fitzgerald G, et al. Alterations in lower extremity movement and muscle activation patterns in individuals with knee osteoarthritis [J]. Clin Biomech, 2004, 19: 44—48.
- [2] Lewek M, Rudolph K, Snyder-Mackler L. Control frontal plane laxity during gait in patients with medial compartment knee osteoarthritis [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2004, 12:745—749.
- [3] Hortobagyi T, Westerkamp L, Beam S, et al. Altered hamstring-quadriceps muscle balance in patients with knee osteoarthritis [J]. Clin Biomech, 2005, 20:97—101.
- [4] McCarthy C, Mills P, Pullen R, et al. Supplementing a home exercise programme with a class-based exercise programme is more effective than home exercise alone in the treatment of knee osteoarthritis [J]. Rheumatol, 2004, 43: 880—885.
- [5] 俞晓杰, 吴毅, 王颖, 等. 膝关节骨性关节炎等速离心收缩肌力的研究[J]. 中国康复医学杂志, 2006, 21(7):610.
- [6] 韩雄波, 吕群山, 王建华, 等. 物理因子与运动疗法治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J]. 中国康复医学杂志, 2006, 21(7):636.
- [7] 闫晓星, 赵晓莉, 张进彤, 等. 膝关节骨性关节炎物理因子治疗与功能训练综合治疗的疗效 [J]. 中国康复医学杂志, 2006, 21(12): 1136.
- [8] 王传年. 综合疗法对膝关节骨性关节炎康复效果的观察[J]. 中国康复医学杂志, 2006, 21(6):558.
- [9] Campbell R, Evans M, Tucker M, et al. Why don't patients do their exercises? Understanding non-compliance with physiotherapy in patients with osteoarthritis of the knee [J]. J Epidemiol Comm Health, 2001, 55:132—136.

·循证医学·

针灸疗法在强直性脊柱炎康复治疗中的系统评价

龚晓明¹ 任 凯²

摘要 目的: 系统评价针灸促进强直性脊柱炎的康复和减少其远期发病率的效果。**方法:** 计算机互联网检索 MEDLINE(1978—2006)、中国学术期刊全文数据库(1994—2006)、中国生物医学全文数据库(1995—2006)、Highwire 文献数据库, 获取所涉及针灸治疗强直性脊柱炎的随机或半随机对照试验; 而后选择符合纳入标准的临床试验, 评价其方法学质量, 并从中获取患者基本情况、干预措施、终点指标和结果等相关资料进行系统评价。**结果:** 共有 7 个小规模的临床随机对照试验, 合计 555 例患者符合纳入标准, 但因其存在试验设计、报道上存在明显缺陷, 以及试验之间存在较大差异, 不符合 Meta 分析条件, 因而只能进行定性分析; 结果显示针灸治疗强直性脊柱炎具有一定的疗效 ($P < 0.001$)。**结论:** 针灸治疗强直性脊柱炎有效, 但入选的 7 个随机对照试验规模小, 质量不高, 降低了这一结论的可靠性, 开展高质量、内在真实性好的相关随机对照试验非常必要。

关键词 针灸; 强直性脊柱炎; 随机对照试验; 系统评价; 康复治疗

中图分类号: R246, R493 **文献标识码:** B **文章编号:** 1001-1242(2007)-06-0537-03

强直性脊柱炎是临床常见病, 是一种结缔组织疾病, 常见于青少年是以中轴关节、慢性炎症为主且病因不明的全身性疾病, 其特点为几乎全部患者均累及骶髂关节, 随病情发展发生椎间盘纤维环及其附近韧带钙化和骨性强直。

西医认为其发病机制与遗传、感染、免疫、理化有关, 为一种全身性免疫性疾病。目前普遍认识到其与 HLA-B₂₇ 强表达相关, 国内有资料报道强直性脊柱炎患者肠道中肺炎克雷白杆菌检出率明显高于正常人, 且发现与病情活动性相关^[1]; 同时有研究发现血清补体灭活产物 IgG 类、C4 补体与循环免疫物水平升高^[2], 提示本病具有免疫活动性。

本病属于中医学之痹症范畴, 是因为先天禀赋不足, 加之后天调摄失当, 外感风寒湿, 经络瘀阻不通, 日久废而致残。本病基本病机为瘀、寒^[3]。针灸治疗强直性脊柱炎的机制在于调整经络, 调理气血, 增强机体抵御外邪的能力, 加强肌肉收缩和血液循环, 加速代谢和机体功能恢复。一些研究尤其是我国的研究提示, 针灸治疗强直性脊柱炎效果良好。钟宾谟等^[4]在综述提到, 文献报道有效率都在 85% 以上, 这是基于 22 篇非系统评价的文献报道得出的结论。然而钟宾谟等在综述写作时对被引用的研究的质量未作评估, 一些质量较差的研究被引用可能影响了结论的真实性。本文旨在对所有

针灸治疗强直性脊柱炎的随机对照研究进行系统评价, 评估针灸在强直性脊柱炎康复治疗中的真实效果。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型: 所有涉及针灸治疗强直性脊柱炎的随机对照试验(RCT)和半随机对照试验(CCT), 语言仅限于中文、英文。

1.1.2 研究对象: 强直性脊柱炎患者。患病程度可以不同, 但其诊断应完全符合临床诊断标准, 即发病后以两骶髂关节、腰背部反复疼痛为主; 早、中期患者脊柱活动有不同程度受限, 晚期患者脊柱出现强直驼背固定, 胸廓活动度减少或消失; 实验室检查可见血沉多增快, RF 多阴性。HLA-B₂₇ 多强阳性; X 线检查具有强直性脊柱炎和骶髂关节典型改变。

1.1.3 干预措施: 以各种针灸治疗为治疗措施, 以其他各种

1 四川理工学院, 自贡, 643000

2 通讯作者: 任凯(成都体育学院研究生部 2004 级, 610041)

作者简介: 龚晓明, 女, 助教

收稿日期: 2006-10-08

治疗包括安慰剂和非针灸治疗为对照措施的试验。针灸治疗限定为治疗强直性脊柱炎经典穴位的针刺。采用针刺以外的其他办法刺激穴位的干预措施, 如穴位按压、穴位表面置放电极、刺络放血和激光针灸等, 虽然源自经典的针灸, 但操作手法和工具已大不相同, 所以这样的干预作为治疗措施的试验研究不纳入本研究。如果对照措施是安慰性的针灸治疗, 这种治疗被限定为在穴位的近端或远端施行的不带操作手法的针刺治疗。

1.1.4 终点指标:第 1 终点指标为治疗 6 个月后, 按照临床标准其症状和体征仍能明确诊断为强直性脊柱炎患者的人数; 第 2 终点指标为: ①依照临床标准, 治疗 3 个月后症状和体征完全恢复的患者人数; ②治疗 6 个月后, 出现其他疾病的患者人数; ③针灸治疗期间出现不良反应的患者人数。

1.2 检索策略

计算机互联网检索 MEDLINE (1978—2006 年)、中国学术期刊全文数据库 (1994—2006 年)、中国生物医学全文数据库 (1995—2006 年)、Highwire 文献数据库及 Cochrane 注册的 RCT、CCT 系统评价; 文献检索语种仅限于中文、英文。英文检索词为 “ankylosing spondylitis” 或它的同义词 “AS”、“Bechterew’s spondylitis” 加上 “acupuncture”; 中文检索词为 “强直性脊柱炎” 加上 “针灸” 或 “针刺”。

1.3 文献筛选

由两名评价者分别仔细阅读检索得到的文献标题和摘要。若从标题和摘要不能明确文献是否涉及针灸治疗强直性脊柱炎这一主题, 两名评价者独立查阅其全文再决定是否纳入。所有文献是否纳入由两名评价者共同决定。存在分歧时, 讨论协商解决。

1.4 方法学质量

方法学质量评估的要点包括分配方案的隐藏、受试对象盲法设置、试验组和对照组基线水平差异和随访完成情况。这些要点的评估将根据 Cochrane 协作组的标准评估方案来执行: A 级: 充分; B 级: 不能明确; C 级: 不充分。两名评价者独立完成方法学质量评估。存在分歧时, 讨论协商解决。

1.5 资料的提取

关于试验患者、方法、干预措施、终点指标和结果等资料由两名评价者采用资料提取表格独立进行提取。对于未在文献中作出报道的重要数据尽可能从作者处补充得到。

资料提取表格中干预措施一栏填写是否 “得气” 作为针刺治疗充分与否的评估。 “得气” 也叫 “针感”, 是指针刺后经络中有气注入。产生 “针感” 时, 患者会感到酸痛、麻木、局部发胀、沉重感, 或者有发冷、发热、发痒、疼痛和电击感。施针者会感到针滞、针紧。很多针灸治疗师以此信号来确定针刺获得成功。

1.6 统计学分析

统计学分析采用 RevMan4.2 软件。如果 Meta 分析可行, 采集临床同质性和统计学同质性好的试验结果得出针灸治疗强直性脊柱炎的有效率。对于第一终点指标和第二终点指标也将作出分析。对于不同结果采用相对危险度 (RR) 和危险差异 (RD) 来表示, 可信区间为 95%。若试验之间存在临床异质性或试验提供信息量不足, 将对纳入试验作定性分析。

对于方法学质量进行敏感性分析, 采用 Mantel-Haenszel 法检验各试验结果之间的异质性。对于亚组的分析包括: ①患者的性别差异 (根据临床经验, 男性发病率高于女性); ②患者年龄差异 (不超过 30 岁; 30 岁及其以上; 根据临床经验, 30 岁及其以上年龄的人群其发病概率明显低于 30 岁以下人群)。预后受患者年龄因素影响。

发表性偏倚的评估采用漏斗法。图中同时绘制效应量和样本量, 以期提示发表性偏倚的存在。

2 结果

2.1 文献检索和筛选结果

通过文献检索共确定 23 篇相关文献。其中, 有 7 个 RCT 共 555 例患者符合纳入标准^[5-11]。其余 16 项试验因以下原因被排除: ①未设立对照组^[12-21]; ②试验旨在比较不同针刺疗法的效果^[22-25]; ③选穴位为非经典穴位^[26-27]。

从被纳入的文献来看: 共有 555 例患者参与了实验, 年龄 13—52 岁, 男性患者 478 例, 女性 77 例, 病程 3 个月—16 年, 被随机分配到治疗组和实验组, 其中治疗组 294 例, 对照组 261 例; 治疗组患者均采用了针灸华佗夹脊穴, 其中 3 个试验研究配以风池、大椎、阳陵泉、脊中、命门等穴位^[5-6, 9], 在有所纳入的 7 个试验中有 3 个试验治疗组配合以中药的治疗^[7, 10-11], 1 个试验配合推拿治疗^[8]; 对照组中一个试验采用了中西医结合的药物疗法^[8], 其余 6 个试验采用了纯西药的治疗方法^[5-7, 9-11]; 治疗组针刺的操作大多采用平补平泻的操作手法, 留针时间也都在 30min 左右, 每天 1 次, 8—12d 为 1 个疗程, 共治疗 3—4 疗程; 在治疗前后均做了作者自定或参考的终点指标进行评估。

因资料限制, 未做事先设定的亚组分析。

2.2 被纳入试验的方法学质量

被纳入的试验存在方法学和文献报道方面的缺陷。7 个被纳入的试验均描述为 “随机” 试验, 但随机方法均未描述。对于入组分配方案的隐藏也未作出清楚的描述, 均被定为 B 级 (“不明确”)。其中只有一个试验描述为实验单盲^[10], 其他均未叙述盲法的使用^[5-9, 11], 随访完成情况仅有 1 个试验进行了报道^[8]。在所有试验中有 6 项试验报道了试验组与对照组基线水平大致相同^[5-7, 9-11]。

2.3 疗效评价

尽管存在方法学方面的不足, 但这 7 个试验包含的 555 例受试患者尚符合纳入标准入选评价。其中 3 个试验研究了针灸的治疗效果^[5-6, 9], 3 个试验研究了针药结合的治疗效果^[7, 10-11], 而 1 个试验研究了针刺配合推拿的治疗效果^[8]。这 7 个试验均未采用本文中阐述的终点指标, 而代之以 “治愈”、“显效”、“有效”、“无效”, 无法进行 Meta 分析, 只能进行定性分析。

在纳入的 7 个试验研究, 治疗组均采用了针灸治疗方法 (选取的穴位以华佗夹脊穴为主, 部分试验还配以大椎、风池等), 3 个试验研究中还配合以中药的治疗 (2 个试验采用益肾通督丸^[7, 11]、另外一个辨证给药^[10]), 1 个试验配合推拿治疗^[8]; 对照组中一个试验采用了中西医结合的药物疗法^[8], 其余 6 个试验采用了纯西药的治疗方法^[5-7, 9-11] (包括柳氮磺

胺吡啶、甲氨喋呤、双氯灭痛、吲哚美辛肠溶片、保泰松片等);在所有 7 个试验中报道治疗组有效率为 75%—96.3%, 对照组有效率为 55%—90.48%, 治疗组与对照组有效率对比 $P>0.05^{[10]}$, 其余 6 个试验两组有效率的统计学分析比较 $P<0.05^{[6-11]}$ 或 $P<0.01^{[5]}$;提示治疗组疗效比对照组好。为提高针灸治疗效果的敏感度,本次研究将所有文献报道的有效率采用计数资料二分法研究,即报道中的临床痊愈率和显效率确定为治疗的有效率,而研究报道的有效及无效率在本次研究中均划分为无效治疗率;发现治疗组临床治愈 11 例,显效 132 例,有效 115 例,无效 36 例;对照组临床治愈 6 例,显效 65 例,有效 106 例,无效 84 例;按照我们事先的设定治疗组有效共 143 例,有效率 48.64%;对照组有效共 71 例,有效率 27.20%;通过 SPSS11.5 统计学软件对两组有效率进行对比分析,采用 Chi-Square 检验,结果其 χ^2 值为 26.82, $P<0.001$,提示两组治疗效果比较差异具有显著性意义;另外有 1 个试验研究对受试患者进行了为期 1 年的随访,发现治疗组的复发率为 14.81%,明显低于对照组的 33.33%;因此我们可以得出这样 1 个结论针灸治疗强直性脊柱炎具有较好的疗效。

在纳入的 7 个试验中有 4 个对治疗的不良反应进行了描述,在这 4 个试验中对照组均出现不同程度的不良反应,主要是胃肠道不适、恶心、呕吐等,部分出现白细胞、血小板减少和转氨酶升高^[7,9-11];有 2 个试验研究治疗组出现了不良反应,主要是胃肠道不适,但其发生率和严重程度与对照组相比都较低^[7,11]。

3 讨论

共 7 个试验(包含 555 例受试患者)比较了针灸和其他治疗手段治疗强直性脊柱炎的效果,符合纳入标准而入选评价。7 个试验均未采用本文中阐述的终点指标。对于一些试验研究中采用的方法,如:随机方法、盲法、入组分配隐藏和随访完成情况等,几乎所有试验均未给出明确描述。试验所采用的终点指标也非目前公认的,提供的数据客观性不足。此外,针灸施治方法、研究期限和结果评价在这些试验中也存在很大差异。因而,本系统评价所获结论将受到这些研究上的缺陷和终点指标选择不佳的影响。

4 结论

对强直性脊柱炎临床康复治疗的提示:纳入本次评价的 7 个小规模试验研究表明,针灸强直性脊柱炎的康复治疗中具有较好的效果,虽然这些试验的方法学质量不佳,降低了结论的可靠性,但针灸不失为在目前这种没有很好方法治疗强直性脊柱炎情况下的相对有效的康复疗法。

本研究也提示,开展高质量、内在真实性好的相关随机对照试验非常必要。这些试验研究应该是随机对照研究,且应启用分配隐藏、盲法,选用客观的终点指标,对于退出试验或失访患者应作妥善处理(如记录和报道失访人数等)。

参考文献

- [1] 刘毅,蔡醒华.肠道炎症及细菌感染在强直性脊柱炎发病中的作用[J].中华内科杂志,1995,34:337.
- [2] Corrigal V, Panayi GS, Unger A, et al. Detection of immune complexes in serum of patient with ankylosing spondylitis [J]. Arthritis Rheum 1978,37:159.
- [3] 陈有国.重刺络放血为主治疗强直性脊柱炎 50 例[J].江苏中医药,2002,23(7):35.
- [4] 钟宾谟,聂斌,唐植纲.强直性脊柱炎的针灸治疗概况[J].中医药信息, 2005,22(4):43—44.
- [5] 李洵.温针及刺络放血治疗强直性脊柱炎 43 例[J].针灸临床杂志,2005,21(5):53—54.
- [6] 马小平.银针灸治疗强直性脊柱炎 54 例疗效观察[J].上海针灸杂志,2004,23(11):11—12.
- [7] 张永臣,马涛,贾红玲,等.针刺为主治疗强直性脊柱炎临床研究[J].山东中医杂志,2005, 24(8): 480—482.
- [8] 王小卫.针灸推拿治疗强直性脊柱炎疗效观察[J].针灸临床杂志, 2003,19(12):7—8.
- [9] 刘维,张磊,刘滨,等.针灸治疗强直性脊柱炎 60 例疗效观察[J].中国针灸,2002,22(10): 665—666.
- [10] 何成,马继伟,刘培娜.针药并用治疗强直性脊柱炎临床观察[J].河南中医学院学报,2004,19(1): 40—41.
- [11] 贾红玲,申康, 张永臣.针药结合治疗强直性脊柱炎临床观察[J].上海针灸杂志,2005,24(8):23—26.
- [12] 陈培龙.针灸配合穴位注射治疗强直性脊柱炎[J].医药产业资讯,2005,2(11):56.
- [13] 谢延新,苏萍.铺灸疗法配合中药治疗强直性脊柱炎 115 例[J].上海针灸杂志,2003,22(6):13—14.
- [14] 袁志太.针刺夹脊穴配合推拿治疗强直性脊柱炎 23 例[J].上海针灸杂志,2003,22(6):35.
- [15] 杜小正,田永萍,秦晓光.针刺加穴位贴敷治疗强直性脊柱炎 32 例[J].云南中医学院学报,2002,25(3):11—12.
- [16] 蒋向东.针灸配合穴位注射治疗强直性脊柱炎[J].黑龙江中医药,2002(3):55.
- [17] 李永.以督脉理论指导针刺药浴结合治疗强直性脊柱炎 125 例[J].针灸临床杂志,1998,14(4):12—13.
- [18] 张小荣.金匱肾气丸加味配合针刺治疗强直性脊柱炎 20 例小结[J].甘肃中医,1998,11(5):20.
- [19] 王伟.深刺夹脊穴加拔罐治疗强直性脊椎炎[J].中国针灸,1997 (11):691.
- [20] Jia J, Wang Q, Zhang T, Li J. Treatment of ankylosing spondylitis with medicated moxibustion plus salicylazosulfapyridine and methotrexate—a report of 30 cases [J]. J Tradit Chin Med. 2006,26(1):26—28.
- [21] Emery P, Lythgoe S. The effect of acupuncture on ankylosing spondylitis[J].Br J Rheumatol, 1986,25(1):132—133.
- [22] 万学文. 针罐结合治疗强直性脊柱炎临床观察 [J]. 中国针灸, 2005,25(8):551—552.
- [23] 贾杰,吴继平,李军,等.针灸配合西药治疗强直性脊柱炎颈椎型 30 例[J].陕西中医,2005,26(2):157—158.
- [24] 侯春英,刘强.温针灸治疗强直性脊柱炎 33 例 [J]. 中医研究, 2004,17(3):52—53.
- [25] 何春辉,马华,安莉萍,等.(99TC-MDP)云克配合针刺加 TDP 治疗强直性脊柱炎临床观察[J].新疆中医药, 2004,22(6):32—35.
- [26] 张振伟,王俊玲,苏志伟.火针治疗强直性脊柱炎疗效观察[J].辽宁中医杂志,2005,32(8):822—823.
- [27] Wan XW. Clinical observation on acupuncture combined with cupping therapy for treatment of ankylosing spondylitis [J]. Zhongguo Zhen Jiu,2005,25(8):551—552.