

·循证医学·

不同针灸方法治疗带状疱疹疗效的循证医学研究*

黄国付¹ 杨金梅²

带状疱疹(herpes zoster, HZ)是由水痘-带状疱疹病毒(varicella-zoster virus, VZV)侵犯神经节及皮肤引起的,以沿周围神经分布的群集疱疹及神经痛为特征的一种病毒性皮肤病。西医治疗目前尚无理想药物,仅认为及时应用伐昔洛韦^[1]、阿昔洛韦、泛昔洛韦等能有效阻止病毒对神经的破坏^[2],但其医疗成本高,且有一定副作用。针灸治疗带状疱疹有其独特的优势和疗效,但是由于我们对本病的针灸临床研究方法缺乏足够的重视,加之临床试验的规范性较差,在一定程度上影响了研究结论的可信性和可重复性。为系统全面地了解不同针灸方法治疗带状疱疹的临床研究现状及存在的问题,本研究全面检索1994年9月—2006年9月有关针灸治疗带状疱疹的所有文献,采用循证医学和临床流行病学评价文献质量的原则和方法进行评价,寻求到目前为止针灸治疗带状疱疹有效的治疗方法,为临床实践提供依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

1994年9月—2006年9月国内生物医学期刊发表的有关针灸治疗带状疱疹的临床研究文献。

1.2 研究方法

1.2.1 文献检索策略:主要的检索词(关键词)为:带状疱疹、缠腰火丹、蛇串疮、针灸疗法、针刺疗法、灸法、电针、火针、梅花针、穴位注射等;检索范围:1994年9月—2006年9月;检索源:CNKI医学数据库。

1.2.2 文献分类策略:根据循证医学对临床研究证据按其科学性、质量和可靠程度分级的五级原则,确定文献的纳入标准。一级:SR文献,为按照特定病种的特定疗法收集所有质量可靠的随机对照试验(RCT)后所作的系统评价(SR)或Meta分析,可靠性最高,论证强度最强。二级:RCT文献,为单个的样本量足够的随机对照试验(RCT)结果。三级:CCT文献,为设有对照试验但未用随机方法分组的临床研究,即非随机对照试验,又称临床研究。四级:叙述性研究,为无对照的系列病例观察,其可靠性较上述两种降低。五级:专家意见,为

评论、评述、综述及专家经验谈、医家自述等。

1.2.3 纳入标准:①文献类型:明确的随机对照试验(RCT);②明确诊断为带状疱疹(按有关公认诊断标准,或临床诊断);③干预措施为针灸治疗,或者同时还包括针灸配合其他疗法(如:药物治疗、推拿、理疗),对针灸的行针手法、取穴及用针材料不加以区别;④对照措施:对照组治疗采用有效的针对性治疗如药物治疗、康复治疗,而非针灸;⑤治疗组与对照组之间在病情、年龄、性别构成等均衡性好,具有可比性;⑥有较公认的疗效评价指标。

1.2.4 排除标准:①针灸作为手术治疗中及术后镇痛辅助疗法;②动物实验;③综述文献。

1.3 统计学分析

Meta分析采用Review Manager 4.2软件,该软件由国际循证医学协作组提供。当纳入的各研究无异质性时($P > 0.05$),选择固定模式作Meta分析,反之用随机效应模型。计量资料(连续变量资料)采用加权均数差值,计数资料(二值变量资料)采用比值比(OR),两者均计算95%的可信区间(CI)。发表性偏倚的检测采用漏斗图显示。

2 结果

2.1 文献概况

共检出364篇文献,实际搜索到的有关针灸治疗带状疱疹的文献有352篇,漏诊率为3.3%。按循证医学(evidence based medicine, EMB)分级标准:未有一级SR文献,大样本随机对照研究的检出率为0;检出93篇二级RCT文献,单样本随机对照试验的检出率为26.42%;检出36篇三级CCT文献,临床研究的检出率为10.23%;检出202篇四级文献,叙述性文献、研究的检出率为57.79%;检出21篇五级文献,专家意见、综述的检出率为5.96%。针灸治疗带状疱疹的EMB分级情况见表1。

针灸治疗该病的352篇报道文献中,涉及的治疗方法达20余种,其中叩刺拔罐60篇,局部围刺41篇,电针46篇,棉花灸16篇,火针71篇;涉及10多个穴位,如阿是穴、夹脊穴、合

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2011.06.016

*基金项目:国家“十一五”科技支撑计划项目(2006BA112B07-2)

1 武汉市中西医结合医院针灸科,武汉,430022; 2 湖北中医药大学
作者简介:黄国付,男,副主任医师; 收稿日期:2010-05-08

表1 针灸治疗带状疱疹的EMB分级情况

类型	篇数	比例(%)
SR	0	0.00
RCT	93	26.42
CCT	36	10.23
叙述性研究	202	57.39
专家意见	21	5.96

谷、曲池、支沟、百会等;其中带状疱疹急性期单一疗法有毫针刺法^[3]、皮肤针叩刺^[4]、围刺^[5]、火针疗法^[6]、麦粒灸^[7]、铺棉灸法^[8]、火罐疗法^[9]、穴位注射^[10],综合疗法有刺血拔罐^[11]、体针加灸^[12]、针刺配合TDP^[13]、电针配合药物^[14]、针刺与艾灸合用超激光疼痛仪法^[15]等;针灸治疗带状疱疹后遗神经痛期单一疗法有毫针刺法、电针法^[16]、火针、梅花针^[17]、滚针、灸法、罐法^[18],综合疗法有针药并用^[19]等。

2.2 文献的质量评估与特征

2.2.1 方法学的质量评估:检出的93篇RCT文献中,有63篇文献在文中简单提及“随机地”进行分组,占67.74%;有30篇文献简单描述了随机化的方法,其中仅7篇较详细地介绍了采用计算器产生随机数字的方法,占7.52%;其余23篇只是简单地提及随机化方法的名称,多为“按入院顺序”、“按就诊顺序”、“按病情、病程”、“抛硬币”等,占24.73%,而这23篇均不是真正的随机化,因此随机化方法的正确使用率为7.52%。盲法可分为单盲、双盲及三盲3种方法,在试验中运

用,可使研究结论的可信度增高。然而在本次研究中,仅有1篇文章提及双盲,2篇文章提及单盲。

2.2.2 诊断标准及疗效标准的质量评估:检出的RCT文献中,有42篇未提及明确的诊断标准,占45.2%。而那些提及诊断标准的,多参照《中医病症诊断疗效标准》、《中医外科学》及《皮肤性病学》,也有一些是自拟的诊断标准,说服力不强。有4篇未提及疗效标准,占4.3%。但那些提及疗效标准的也参差不齐,说法各异,多为《中医病症诊断疗效标准》、疼痛四级评分法、六点评分法、图形分级评分法或自拟的疗效标准。

2.2.3 在93篇RCT文献中,经过阅读全文并分析,有6篇文献纳入Meta分析。其具体内容归纳总结见表2。

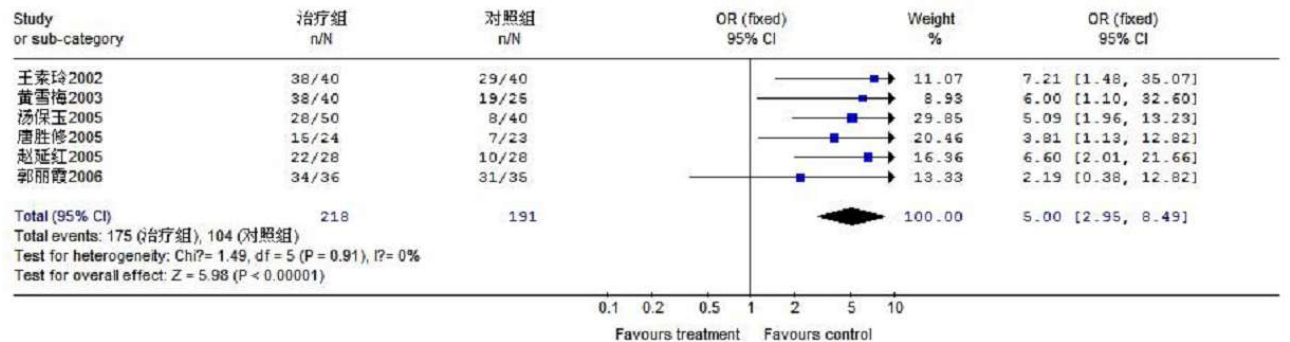
2.2.4 合并分析:为提高不同针灸方法治疗效果的敏感度,本文进行的Meta分析将所有文献报道的有效率采用计数资料二分法,即报道中的临床治愈、显效率划为治疗的有效率,而有效及无效率均划为无效率。分析的结果见森林图(图1)。由图1可见,异质性检验 $\chi^2=1.49$, $P=0.91>0.05$,即纳入的6个样本具有临床及统计学上的同质性,可用Meta分析中的固定效应模型分析。合并OR值为5.00,95%可信区间CI [2.95,8.49],合并效应值检验 $Z=5.98$, $P<0.00001$,即针灸组与对照组的疗效差异有极显著性意义。又菱形落在垂线右侧,可知针灸治疗带状疱疹的疗效优于对照组(西药组)。

表2 纳入文献基本情况

作者	发表年份	期刊杂志	例数(治疗组/对照组)	性别(男/女)	设计方案	组间均衡性	治疗手段(治疗组/对照组)	疗程	随访
王素玲 ^[20]	2002	新中医	40/40	55/25	平行对照,随机数字表法,无盲法	好 $P>0.05$	针结合药物/西药	1m	不详
黄雪梅 ^[6]	2003	湖南中医药导报	40/25	39/26	平行对照,随机数字表法,无盲法	好 $P>0.05$	火针配合针刺/西药	1m	不详
汤保玉 ^[21]	2005	中医研究	50/40	55/35	平行对照,随机数字表法,无盲法	好 $P>0.05$	经络三联法/西药	1m	不详
唐胜修 ^[22]	2005	辽宁中医杂志	24/23	23/24	平行对照,随机数字表法,无盲法	好 $P>0.05$	盘龙三头针合并西药/西药	不详	不详
赵延红 ^[23]	2005	吉林中医药	28/28	29/27	平行对照,随机数字表法,无盲法	好	针刺配合穴位注射/西药	1m	1y
郭丽霞 ^[24]	2006	山西中医	36/35	36/35	平行对照,随机数字表法,无盲法	好 $P>0.05$	三棱针点刺加拔罐/西药	1m	不详

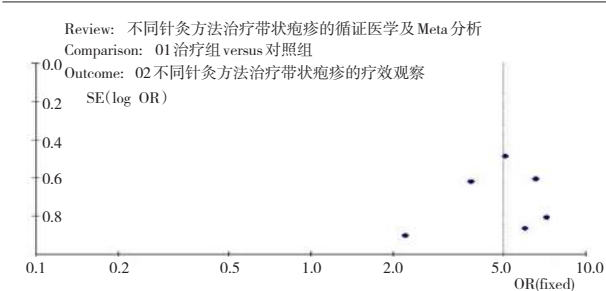
图1 不同针灸方法治疗带状疱疹疗效森林图

Review: 不同针灸方法治疗带状疱疹的循证医学及Meta分析
Comparison: 01 治疗组 versus 对照组
Outcome: 02 不同针灸方法治疗带状疱疹的疗效观察



2.2.5 发表性偏倚的分析:由于本次评价检索的文献均为已发表文献,而根据循证医学对于系统评价的要求全面收集已发表和未发表的研究报告。因此,为了检验本次评价是否存在发表性偏倚,以Meta分析中的标准误(比值比OR的对数)作为Y轴,以OR值作为X轴,绘制漏斗图(图2)。从图2中可以看出,纳入的文献分布不好,小样本研究结果大致分布在总体效应或大样本研究周围,基本上呈倒漏斗形,但在右象限有所偏倚,倒漏斗不完全对称,表明可能存在发表性的偏倚,可能与效果差异无显著性意义的研究(阴性结果)未能发表有关。此外也可能与方法学质量不高有关。

图2 发表偏倚倒漏斗图



3 讨论

3.1 方法学问题

文献分析的概况显示,目前有关针灸方法治疗带状疱疹最可靠的研究证据(SR类)的文献国内未检索到,而简单的叙述性文献偏多,占文献总数的57.39%,所以目前纳入的试验其方法学质量较低,且均为小样本试验。

试验过程中,充分严谨的随机化是RCT研究的灵魂所在,只有正确地进行随机化,才能达到有效地控制偏倚,保证科学性的目的。为确保实施真正的随机分配,应采用科学的完全随机方案,即中心随机、编码或编号的容器、随机表的使用等,并且文中应详尽描述随机化步骤,才能保证研究的可信性和可重复性。此次研究发现,目前采用上述方法研究的文献偏少,可信度较低。由此可见,国内虽已有不少学者采用了随机对照试验的方法,但随机的质量尚不能令人满意。

本次检索到的文献中,仅有1篇文献提及双盲,2篇文献提及单盲,运用率极低,其可能与针灸盲法的实施难度较大有一定关系。因此有必要进行针灸盲法的设计,做到高质量的随机对照盲法研究,以提供更强有力的证据。

3.2 诊断、疗效标准问题

恰当的诊断、疗效标准是影响研究结果的重要环节之一。在本次研究中各文献选取的指标不甚相同,尽管多数人参照的是《中医病证诊断疗效标准》,但由于其指标判断较为模糊,主观判断成分较多,故在各文献中,仍以自拟疗效标准为主。因此,如何选择真实体现中医诊断、疗效的结局指标,

统一诊断、疗效判定标准是正确评价中医疗效的关键问题之一,是值得深入讨论的问题之一。

3.3 随访问题

疗效的有效与否取决于终点指标,因此随访的重要性显而易见。通过随访可以观察远期疗效,可防止假阴性结果,使结论更加真实。但本次检索的文献中,大多数研究都忽略了随访。

3.4 偏倚性问题

“倒漏斗”图分析显示不对称,这种不对称主要原因是存在发表偏倚^[25]及方法学质量低下。刘建平^[26]报道发现某些国家包括中国发表的临床试验研究报道有极高的阳性结果,其原因可能存在发表偏倚。本研究所有纳入试验均在中国进行,均以中文发表,“倒漏斗”图显示的发表偏倚提示阴性结果的试验可能未发表。吴一龙^[27]提出临床研究必须重视阴性结果,阴性结果同样也有助于指导临床做出更好的决策。目前国外已有《生物医学阴性结果杂志》。此外,试验与对照药物的多样性及试验样本偏小也可能与倒漏斗图形不对称有关。

3.5 系统分析的局限性

本次系统分析未将所有的针灸治疗技术加以区分,相信不同的针灸刺激技术对于带状疱疹的疗效可能有一定的区别。另外,对于针刺操作手法、穴位的选择、针刺的深浅、刺激的时间及刺激量大小等问题也在本文中未涉及,以上问题都应该在进行随机对照试验之前解决。事实上,不同针灸方式、方法及参数有不同效应,我们之所以假设所有的治疗技术都是相似的,是因为我们考虑刺激的共性,认为这些研究的差异无显著性意义。笼统地将其视为相同,同样会使Meta分析的结论不够严谨。

虽然经Meta分析结果来看,现有的证据初步表明不同针灸方法治疗带状疱疹有效,但事实上,Meta分析本身有一定局限性。Meta分析并不是真正意义上的疗效试验性研究,不能取代大规模、多中心的RCT,只是对现有研究资料进行系统、综合、定量分析的结果。随着新的研究证据的出现,其结论不断加以更新。因此,在后续研究中,应严格遵守临床流行病学和循证医学的原理、方法,使研究结果更加客观、可靠,以更好地指导临床。

综上所述,在既往进行的中医药治疗性文献评价研究的基础上,通过对不同针灸方法治疗带状疱疹的文献系统评价,初步证实了不同针灸方法治疗带状疱疹的有效性。尽管针灸已广泛应用于临床,但仍需进行设计严谨、方法可靠的多中心临床研究,以便更好地、全面地对其疗效做出正确的评价。

参考文献

[1] 杨润莲,王俊富,李春娥.皮肤针叩刺配合治疗带状疱疹的疗效观

- 察[J].护理研究,2005,19(5):902.
- [2] 樊秋玲.针灸围刺治疗带状疱疹 56 例[J].浙江中医杂志,2004,39(10):449.
- [3] 季美如.针刺治疗带状疱疹 52 例[J].现代中西医结合杂志,2001,10(23):2292—2293.
- [4] 高汉义,张学玲.皮肤针临证妙用 3 则[J].现代中西医结合杂志,2005,14(7):915—917.
- [5] 夏兆新.围针法治疗带状疱疹 81 例[J].南京中医药大学学报(自然科学版),2001,17(2):117.
- [6] 黄雪梅,薛爱国,李秀霞,等.火针配合针刺治疗急性期带状疱疹 40 例疗效观察[J].湖南中医药导报,2003,9(8):36—37.
- [7] 莫晓枫,徐勇刚.麦粒灸治疗带状疱疹临床报道[J].针灸临床杂志,2004,20(2):43—44.
- [8] 高润华.贴棉灸治疗带状疱疹 32 例[J].河北中医,1999,21(6):367.
- [9] 马新平,蒋微微.火针拔罐并用治疗带状疱疹后遗神经痛 50 例[J].实用中医内科杂志,2005,19(5):482.
- [10] 张基萍,张沛永.穴位注射治疗带状疱疹 56 例[J].山东中医杂志,1998,17(12):551.
- [11] 吴崇典.刺络拔罐法治疗带状疱疹后遗神经痛 12 例[J].河北中医,2000,22(7):528.
- [12] 吴昊.体针结合回旋灸治疗带状疱疹临床观察[J].针灸临床杂志,2003,19(3):55—56.
- [13] 丁晓丹.针刺配合 TDP 治疗带状疱疹 59 例临床观察[J].中医药导报,2006,12(3):44.
- [14] 展昭新,田素琴.针药并举治疗带状疱疹后遗神经痛 110 例[J].辽宁中医杂志,1998,25(11):535.
- [15] 张永玲.针灸合用超激光疼痛仪治疗带状疱疹疗效的临床观察[J].华西医学,2005,20(1):128.
- [16] 周利,张红星.电针夹脊穴治疗带状疱疹后遗神经痛 66 例[J].针灸临床杂志,2006,22(1):22—23.
- [17] 高汉义,张学玲,董秀云.梅花针治疗带状疱疹后遗神经痛临床观察[J].针灸临床杂志,2005,21(2):38—39.
- [18] 龚明.滚针、拔罐综合治疗带状疱疹后遗痛[J].中国针灸,2000,19(3):190.
- [19] 彭建民.针刺联合阿昔洛韦治疗带状疱疹神经痛的临床观察[J].海南医学,2003,13(3):190.
- [20] 王素玲.五虎群羊法结合药物治疗带状疱疹 40 例疗效观察[J].新中医,2006,38(2):62—63.
- [21] 汤保玉,田元生.经络三联法治疗带状疱疹后遗神经痛 50 例[J].中医研究,2005,18(3):42—43.
- [22] 唐胜修.盘龙三头针治疗带状疱疹临床观察[J].辽宁中医杂志,2005,32(12):1294—1295.
- [23] 赵延红.针刺配合穴位注射治疗带状疱疹后遗神经痛 28 例[J].吉林中医药,2005,25(3):45.
- [24] 郭丽霞.三棱针点刺加拔罐治疗带状疱疹疗效观察[J].山西中医,2006,22(3):41.
- [25] 吴秀云.原发性骨质疏松危险自我测评工具筛检效果系统评价[J].中国康复医学杂志,2008,23(12):1102—1105.
- [26] 刘建平,McIntosh H,林辉.中草药治疗慢性乙型肝炎随机对照试验的系统评价[J].中国循证医学杂志,2001,1(1):20.
- [27] 吴一龙.必须重视阴性结果的临床研究[J].循证医学,2003,3(1):1.

2011 年首届全国脑外伤治疗与康复学术大会通知

脑外伤治疗与康复是临床与康复医学领域的重要组成部分,是多学科交汇的焦点方向,也是我国康复医疗的短板。为了促进脑外伤治疗与康复的发展,本次学术大会将邀请国外本领域的专家,汇集国内的精英,包括康复医学、神经科学、重症医学、急诊医学、精神与心理学、护理医学等多学科。会议将聚焦本领域的焦点问题,研究创新理论和技术、管理模式和学科交叉等。国际脑外伤学会前主席 Nathan D. Zasler 教授将参加本次会议,并参加其主编“脑损伤医学(Brain Injury Medicine)”中文翻译本的首发仪式。脑外伤中西医荟萃研讨会也将同期举办。

会议时间:2011 年 11 月 3—6 日;会议地点:杭州第一世界大酒店(五星);会议网址:www.bim2011.org。

投稿方式:电子邮件投递,地址:yuzuanamen@163.com;截止日期:2011 年 9 月 30 日;联系人:俞钻,电话:13758128738。