

针刀与封闭治疗第三腰椎横突综合征疗效比较的 Meta 分析[※]

● 陈梅 刘福水[▲] 周凡媛 赵梅梅 方婷

摘要 目的:系统评价针刀与封闭治疗第三腰椎横突综合征的临床疗效和安全性。方法:计算机检索 Cochrane Library(2017年第1期)、PubMed、中国知网(CNKI)、万方数据库(Wangfang Data)、维普数据库(VIP)和中国生物医学文献数据库(CBM)中有关针刀与封闭对比治疗第三腰椎横突综合征的临床随机对照试验。由两名评价者根据 Cochrane 系统评价员手册的要求独立提取资料并交叉核对,采用 RevMan 5.3.0 软件进行 Meta 分析。结果:共纳入 7 个随机对照试验,包括 663 例患者。Meta 分析结果显示针刀组治疗第三腰椎横突综合征的总有效率及治愈率均高于封闭组,其合并 OR 值及 95% CI 分别为:[OR = 3.95, 95% CI(2.14, 7.27)]; [OR = 2.60, 95% CI(1.89, 3.56)]。结论:针刀治疗第三腰椎横突综合征疗效优于封闭。但由于本研究纳入试验数有限、质量不高,且均未报道不良现象,尚需大样本、多中心、方法科学的高质量临床随机对照试验进一步验证。

关键词 针刀 封闭 第三腰椎横突综合征 系统评价 Meta 分析

第三腰椎横突综合征(syndrome of the third lumbar vertebral transverse process, TLVTPS)是由于腰三横突周围软组织发生撕裂损伤,引起无菌性炎症,导致神经、血管受到刺激、压迫,出现第三腰椎横突处明显压痛为主要临床表现的疾病^[1-2]。本病常见于青壮年体力劳动者,是临床引起腰腿痛的常见原因之一^[3-5],有报道其占腰腿痛患者的 1/3 ~ 1/2^[6],甚至 50% ~ 60%^[7]。本病治疗方法较多,但目前临床尚未发现特异性治法,封闭疗法是西医常用于治疗第三腰椎横突综合征的有效治疗方法^[8-10];中医微创针刀疗法自 1976 年朱汉章教授发明以来,临床上广泛用于颈肩腰腿痛的治疗,目前也已成为第三腰椎横突综合征的常用治疗方法,临床报道疗效多为满意。但目前尚缺乏两者的疗效和安全性差异的系统评价,本文使用循证医学研究方法对针刀与封闭治疗第三腰椎横

突综合征的临床随机对照试验进行质量评价与 Meta 分析,为临床治疗本病选择合适的治疗方法提供循证依据。

1 资料和方法

1.1 检索策略 计算机检索 Cochrane Library(2017 年第 1 期)、PubMed、中国知网(CNKI)、万方数据库(Wangfang Data)、维普数据库(VIP)和中国生物医学文献数据库(CBM)中有关针刀与封闭对比治疗第三腰椎横突综合征的临床随机对照试验。中文检索词为“针刀,第三腰椎横突综合征,腰三横突综合征,L3 横突综合征,腰痛等”;英文检索词为“acupotomy therapy, acupotomy, acupotomology, needle - knife, third lumbar vertebral foramen syndrome, syndrome of the third lumbar vertebra transverse process, syndrome of the third lumbar vertebral transverse process, low back pain”等。所有数据库检索时间从建库至 2017 年 3 月 31 日。

1.2 文献纳入标准 (1)研究类型:针刀与封闭治疗第三腰椎横突综合征的随机对照试验(RCTs),无论是否使用盲法,包括中文和英文文献。(2)研究对象:患者的性别、年龄、病程轻重、病例来源不限,有明确

※基金项目 国家自然科学基金项目(No. 81560792);江西省教育厅科技计划项目(No. GJJ150834);江西省卫生计生委中医药科研项目(No. 2016Z03)

▲通讯作者 刘福水,男,医学博士,副教授。研究方向:针灸针刀的临床和基础研究。E-mail: lfstem@163.com

●作者单位 江西中医药大学(330000)

的临床诊断标准,所纳入文献病例均明确诊断为第三腰椎横突综合征者。(3)干预措施:治疗组采用针刀为主要疗法、对照组采用封闭为主要疗法,均可联合其它疗法。(4)结局指标:主要指标为治愈率、总有效率,次要指标为治疗前后疼痛评分及不良现象发生情况。

1.3 文献排除标准 (1)无明确或公认的诊断及疗效标准;(2)非随机对照试验;(3)治疗组不以针刀为主要疗法、对照组不以封闭为主要疗法,或治疗组包括封闭疗法、对照组包括针刀疗法的文献;(4)重复文献;(5)综述及理论研究性文献;(6)动物实验。

1.4 数据提取和质量评价^[11] (1)数据提取:由两名评价者对检索出的文献独立进行阅读及筛选,确定纳入文献,并进行数据提取,包括研究类型、研究对象、干预措施、方法学、结局指标、失访随访情况等。而后交叉核对结果,对有争议者通过讨论或征求第3者意见解决。(2)质量评价:文献质量按照 Jadad 量表^[12]进行评分:共5分,0~2分为低质量文献,3~5分为高质量文献。具体标准:①随机:共2分;提及随机字样得1分,具体叙述其实现方法得2分;②盲法的使用:共2分,提及盲法的使用得1分,具体叙述其实现方法得2分;③退出和失访:共1分;提及失访及

退出情况得1分。采用 Cochrane 系统评价手册^[13] 推荐的偏倚风险评价工具对文献进行偏倚风险评估。

1.5 统计学分析 采用 Cochrane 国际协作网提供的 Review Manager 5.3.0 统计软件进行 Meta 分析。使用加权均数差 (weighted mean difference, WMD) 进行计量资料统计,使用比值比 (odds ratio, OR) 进行计数资料统计,统计资料采用相对危险度 (relative risk, RR) 作为效应指标,同时计算 95% 可信区间 (Confidence Interval, CI)。各研究间进行异质性检验,采用卡方检验 (检验水准 $\alpha = 0.05$),以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。各研究间的异质性分析使用 χ^2 检验,若 $I^2 < 50\%$, $P > 0.10$,说明同质性较好,采用固定效应模型进行统计分析;若 $I^2 > 50\%$, $P < 0.10$,说明异质性较大,采用随机效应模型进行统计分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照既定检索策略初检相关文章 1704 篇,全部导入 ENDNOTE 软件除重后得 606 篇,阅读标题、摘要,剔除重复文献、非 RCT 以及干预措施不符合的文献,最后阅读全文,最终纳入 7 篇文献,共 663 例患者。文献筛选流程及结果见图 1。

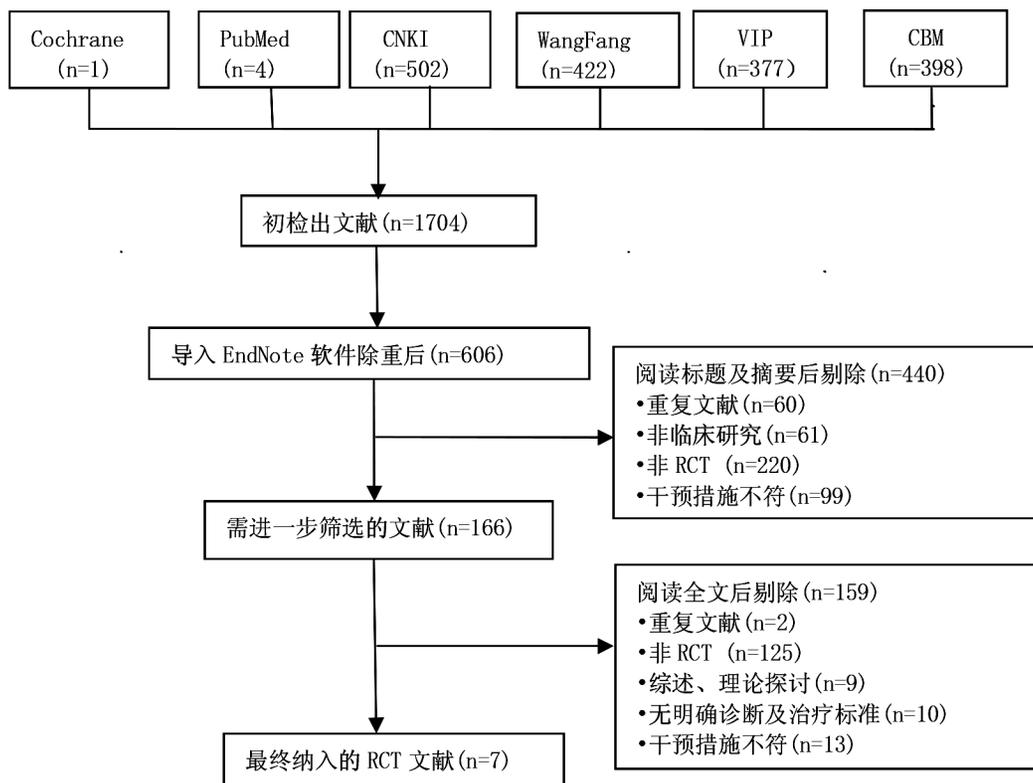


图 1 文献筛选流程及结果

2.2 纳入研究特征 (1) 研究类型: 有 2 项试验^[14,15] 为多中心随机对照试验, 其余 5 项^[16-19] 均为单中心随机对照试验。(2) 研究对象: 各研究纳入患者数 40 ~ 171 例不等, 共计 663 例, 其中男性患者 336 例, 女性患者 207 例, 其余 120 例由于未详细说明而无法确定其男女患者例数。诊断标准 5 项试验^[14-15,18-20] 采用国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》, 1 项试验^[17] 采用《Applied Small of the Back and Cervix Pain Theory》及《Pathogeny Therapeutics About Spinal Column Diseases》诊断标准, 1 项试验^[16] 自拟诊断标准。疗效标准有 6 项试验^[14-16,18-20] 采用国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》, 1 项试验^[17] 采用日本整形外科学会制定的《腰椎疾患治疗成绩评分标准》。4 项试验^[14-16,19] 交代了纳入和排除标准, 1 项试验^[15] 交代了剔除标准。(3) 干预措施: 治疗组和对照组均有 1 项试验联合中药熏蒸及口

服药物, 1 项试验联合腰背肌功能锻炼; 其余 5 项均为单一针刀对照单一封闭疗法。(4) 结局指标: 7 项试验^[14-17] 均观察了近期(治疗结束或结束 1 周后)疗效, 统计了总有效率和治愈率, 均未观察远期疗效; 4 项试验^[14-15,17-18] 观察了治疗结束前后疼痛评分情况; 7 项试验均未报道不良现象发生情况。

2.3 纳入研究的质量评价 纳入的 7 项试验中, 1 项试验^[17] 采用区组随机法, 4 项试验^[14-16,19] 采用随机数字表法, 其余 2 项试验^[18-19] 仅提及随机字样; 4 项试验^[14-16,20] 描述了分配隐藏方法; 7 项试验均未提及盲法使用; 5 项试验^[14-15,18-19] 报道了随访情况; 1 项试验^[19] 记录了复发情况及例数; 所有试验均交代了基线可比性。Jadad 量表评分显示 3 项为高质量文献, 其余 4 项为低质量文献。纳入研特征及质量评价见表 1, 各个试验的偏倚分析见图 2、3。

表 1 纳入研究特征及质量评价

纳入研究	n (治疗组/ 对照组)	干预措施		随机方法	分配 隐藏	盲法	失访 /退出	基线 可比性	Jadad 评分
		治疗组	对照组						
傅国彦 ^[14]	30/30	针刀	封闭(a)	随机数字表法	入院顺序	无	有	一致	3
潘志华 ^[15]	20/20	针刀	封闭(b)	随机数字表法	顺序编号	无	有	一致	3
唐汉武 ^[16]	40/40	针刀	封闭(c)	随机数字表法	就诊顺序	无	无	一致	2
乔晋琳 ^[17]	60/60	针刀	封闭(d)	区组随机法	未提及	无	无	一致	2
韦国勇 ^[18]	66/66	针刀	封闭(e)	随机字样	未提及	无	有	一致	2
张光亚 ^[19]	86/85	针刀 + A	封闭(f) + A	随机数字表法	未提及	无	有	一致	3
马文 ^[20]	30/30	针刀 + B	封闭(c) + B	随机字样	就诊顺序	无	有	一致	2

注: A: 中药熏蒸及口服药物; B: 腰背肌功能锻炼; a: 醋酸强的松龙 + 利多卡因; b: 地塞米松 + 利多卡因; c: 曲安奈德 + 利多卡因; d: 醋酸地塞米松 + 利多卡因; e: 氢化泼尼松龙 + 利多卡因; f: 醋酸曲安奈德 + 利多卡因。

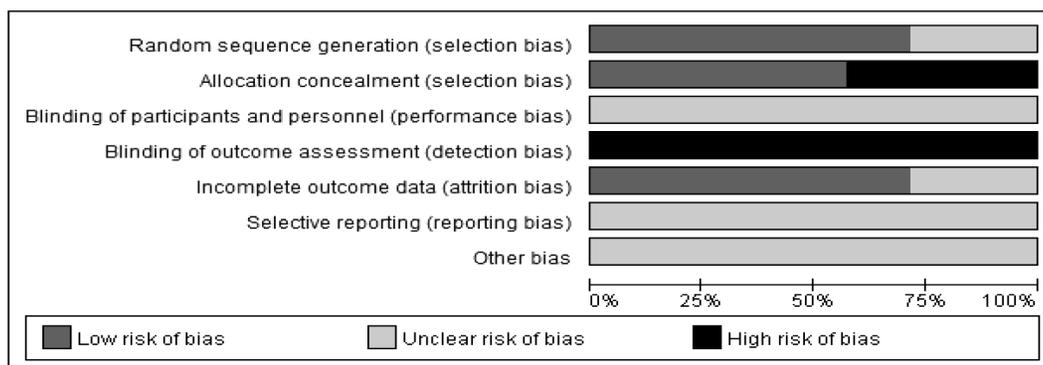


图 2 纳入试验的偏移风险分析

马文2013	韦国勇2004	潘志华2008	张光亚2012	唐汉武2011	傅国彦2006	乔晋琳2003	
?	?	+	+	+	+	+	Random sequence generation (selection bias)
+	+	+	+	+	+	+	Allocation concealment (selection bias)
?	?	?	?	?	?	?	Blinding of participants and personnel (performance bias)
+	+	+	+	+	+	+	Blinding of outcome assessment (detection bias)
+	+	+	+	?	+	?	Incomplete outcome data (attrition bias)
?	?	?	?	?	?	?	Selective reporting (reporting bias)
?	?	?	?	?	?	?	Other bias

图3 纳入试验的偏移风险总结

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 近期总有效率比较 纳入的7项试验均统计了近期总有效率。针刀组和封闭组近期总有效率比较,异质性检验显示同质性好($\chi^2 = 5.07, P = 0.41$),

采用固定效应模型统计。Meta 分析显示针刀组总有效率高于封闭组[OR = 3.95, 95% CI(2.14, 7.27)], $Z = 4.40, P < 0.0001$], 见图4。

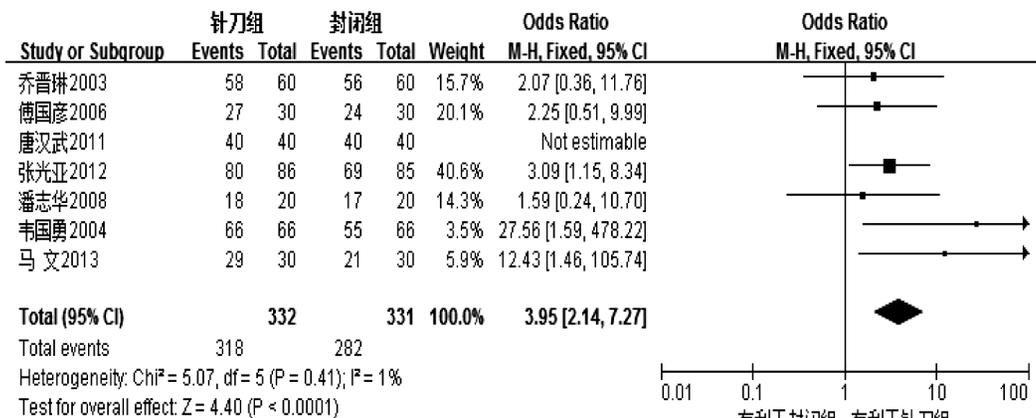


图4 针刀与封闭治疗第三腰椎横突综合征总有效率比较

2.4.2 近期治愈率比较 纳入的7项试验均统计了近期治愈率。针刀组和封闭组近期治愈率比较,异质性检验显示同质性好($\chi^2 = 4.25, P = 0.64$), 采用固定

效应模型统计。Meta 分析显示针刀组治愈率高于封闭组[OR = 2.60, 95% CI(1.89, 3.56)], $Z = 5.92, P < 0.0001$], 见图5。

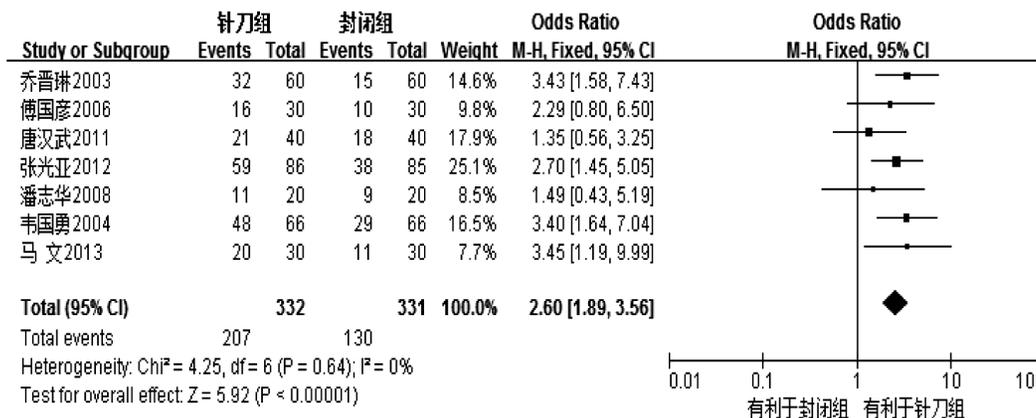


图5 针刀与封闭治疗第三腰椎横突综合征治愈率比较

3 讨论

第三腰椎横突综合征属中医学“伤筋”“腰痛病”范畴,主要是由于急性损伤未及时处理或长期慢性劳损,经筋、络脉受损所致^[21-22]。现代医学认为本病的发病机制主要是软组织损伤无菌性炎症学说^[23]。针刀疗法结合了针刺和切开性微型手术方法,既具有疏通经络、理筋止痛的作用,又可剥离粘连、瘢痕和挛缩。实验研究表明针刀治疗第三腰椎综合征的机制包括降低炎性细胞因子^[24],调节血管活性物质、改善微循环^[25],发挥镇痛作用^[26]等。

本 Meta 分析结果显示针刀治疗第三腰椎横突综合征对比封闭疗法,其总有效率和治愈率均更优。因此,临床上第三腰椎横突综合征的治疗可优先考虑针刀疗法,这与已有的文献计量学研究所报道第三腰椎横突综合征是针刀疗法的适应症和优势病种的结论一致^[27]。本研究的不足点在于纳入的文献量较少、质量不高,且方法质量学存在诸多问题。因此今后尚需设计更严格的大样本、多中心试验,做到各项研究标准一致,严格按照随机对照要求,完全随机和隐蔽分组,对治疗过程中发生的不良反应和治疗结束后的不良反应、治疗情况等做好详细的记录,以便提供更准确的循证医学证据,进一步促进针刀的临床推广。

参考文献

[1]王和鸣,黄桂成. 中医骨伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2012:320-322.
 [2]汲广成,乔晋琳,李金牛,等. 第三腰椎横突综合征研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2014,16(7):134-135.
 [3]Roudsari B, Jarvik JG. Lumbar spine MRI for low back pain: indications and yield. AJR Am J Roentgenol, 2010, 195(3): 550-559.
 [4]Leboeuf C. Low back pain. J Manipulative Physiol Ther, 1991, 14(5): 311-316.
 [5]Neville V, Folland JP. The epidemiology and aetiology of injuries in sailing. Sports Med, 2009, 39(2): 129-145.
 [6]李磐石,康治臣. 综合治疗第三腰椎横突综合征 30 例[J]. 中国实用医药, 2008, 3(34): 86-87.
 [7]王文德,王晔来. 中国针刀临证精要[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:287.
 [8]陈静,李钊,李瑞芝. 复方亚甲兰注射液与混合气体治疗第三

腰椎横突综合 72 例[J]. 颈腰痛杂志, 2002, 23(2): 150-151.
 [9]周肆华,张福忠. 封闭治疗飞行员第 3 腰椎横突综合征 58 例[J]. 人民军医, 2006, 49(5): 274-275.
 [10]娄彦,郑海涛,王继红,等. 复方倍他米松与泼尼松龙治疗第三腰椎横突综合征对比分析[J]. 中国误诊学杂志, 2006, 6(9): 1688-1689.
 [11]陈梅,刘福水,周凡媛,等. 针刀与针刺治疗第三腰椎横突综合征疗效比较的 Meta 分析[J]. 中医药通报, 2017, 16(2): 41-45.
 [12]Jadad A R, Moore R A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. Controlled clinical trials, 1996, 17(1): 1-12.
 [13]李静,李幼平. 不断完善与发展的 Cochrane 系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(9): 742-743.
 [14]傅国彦. 小针刀治疗第三腰椎横突综合征临床疗效观察[D]. 广州:广州中医药大学, 2006.
 [15]潘志华. 针刀加封闭治疗第三腰椎横突综合征的临床研究[D]. 黑龙江:黑龙江中医药大学, 2008.
 [16]唐汉武,黄承军,徐敏,等. 针刀结合局部封闭治疗第三腰椎横突综合征的病例对照研究[J]. 颈腰痛杂志, 2011, 32(6): 477-478.
 [17]乔晋琳,王健瑞,顾群,等. 针刀治疗第三腰椎横突综合征:随机对照观察[J]. 中国临床康复, 2003, 7(26): 3606-3607.
 [18]韦国勇,祝晓忠. 针刀疗法与局部封闭治疗第三腰椎横突综合征疗效比较[J]. 中医药临床杂志, 2004, 16(5): 484-485.
 [19]张光亚,何春雨,石玉才. 针刀为主治疗第三腰椎横突综合征随机对照临床研究[J]. 基层医学论坛, 2012, 16(31): 4176-4177.
 [20]马文. 小针刀结合腰背肌功能锻炼治疗腰三横突综合征的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(14): 37.
 [21]胡波. 针刀松解法对第三腰椎横突综合征模型大鼠镇痛作用的机理研究[D]. 北京中医药大学, 2008.
 [22]唐杰,张军,孙树椿,等. 第三腰椎横突综合征的研究进展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(2): 59-62.
 [23]彭小三. 针刀配合手法治疗第三腰椎横突综合征的临床研究[D]. 湖北中医药大学, 2013.
 [24]李晓泓,刘乃刚,孙红梅,等. 针刀松解法对第三腰椎横突综合征兔炎性细胞因子影响的研究[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(12): 2163-2166.
 [25]刘乃刚,郭长青,李晓泓,等. 针刀松解法对第三腰椎横突综合征模型大鼠血管活性物质的远期影响[J]. 北京中医药, 2012, 31(10): 780-782.
 [26]刘乃刚,郭长青,孙红梅,等. 针刀对第三腰椎横突综合征兔 β 内啡肽及脑啡肽含量的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 4(36): 476-479.
 [27]张义,权伍成,尹萍,等. 针刀疗法的适应症和优势病种分析[J]. 中国针灸, 2010, 30(6): 525-528.