

# 针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变 临床疗效的系统评价<sup>※</sup>

● 朱星<sup>1\*</sup> 蒲翔<sup>1</sup> 金亚弦<sup>2</sup> 陈雅婷<sup>1</sup>

**摘要** 目的:系统评价针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效和安全性。方法:通过计算机检索万方数据库、中国知网(CNKI)、贵州数字图书馆、维普、PubMed等5个数据库(建库至2017年6月),纳入相关针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的临床随机对照试验(RCT)研究文献。文献质量评价采用Cochrane 5.3.0手册标准进行评价。相关数据采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。结果:共纳入7篇随机对照临床试验(RCT),共580例患者。Meta分析结果显示,针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的有效率优于单用基础疗法[合并RR及95%CI为3.85(2.34~6.35), $P < 0.00001$ ]。针刺联合基础疗法对改善糖尿病周围神经病变的感觉神经传导速度优于单用基础疗法[正中感觉神经传导速度合并RR及95%CI为6.20(4.49~7.91), $I^2 = 0\%$ ;胫神经的感觉神经传导速度 $P < 0.05$ ;腓总神经的感觉神经传导速度 $P < 0.01$ ]。针刺联合基础疗法对改善糖尿病周围神经病变的运动神经传导速度优于单用基础疗法[正中运动神经传导速度合并RR及95%CI为6.18(4.64~7.72), $I^2 = 0\%$ ;胫神经的运动神经传导速度合并RR及95%CI为6.36(3.85~8.87), $I^2 = 82\%$ ;尺神经的运动神经传导速度 $P < 0.01$ ]。结论:针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变优于单用基础疗法,但因纳入的RCT文献较少且质量较低,结论有待更高质量研究进一步验证。

**关键词** 针刺;糖尿病;糖尿病周围神经病变;随机对照试验;系统评价

随着城市经济的高速发展以及社会生活的日益变迁,糖尿病(Diabetes Mellitus, DM)的发生率逐年递增,成为疾病发展过程中不容忽视的一大方面,随着糖尿病在人群中密集发展,其慢性并发症糖尿病周围神经病变(Diabetic peripheral neuropathy, DPN)逐渐成为了常见病与多发病。有报道称新诊断的2型糖尿病(T2DM)患者中,其中10%已经存在DPN,糖尿病病程超过10年的患者,会发生不同程度的DPN占50%以上。糖尿病周围神经病变起病隐袭、发病率高,其病理改变与临床症状的严重程度不成正比<sup>[1]</sup>。关于其发病机制,有研究表明糖尿病患者

※基金项目 贵州省科技基金(No. 黔科合中药字[2011]LKZ7024号)

\*作者简介 朱星,男,教授,博士。研究方向:文献学、民族医学。

•作者单位 1. 贵阳中医学院(贵州 贵阳 550002);2. 贵阳中医学院第一附属医院(贵州 贵阳 550002)

的糖代谢紊乱和高血糖可导致神经内葡萄糖、果糖和山梨醇糖升高,引起神经细胞内渗透压升高,细胞肿胀、变性,导致神经脱鞘样改变,从而使神经传导发生变化,周围神经发生改变;另一种发病原因是由于高血糖所致的周围神经营养障碍<sup>[2]</sup>。糖尿病周围神经病变是一种神经损伤性疾病,临床上常伴有高血糖的特征<sup>[3]</sup>。同时,DPN检测的金标准是有髓神经纤维的传导速度减慢,而DPN可累及感觉神经、运动神经和自主神经,但临床上以感觉神经最为常见。糖尿病周围神经病变在祖国医学中属于“血痹”“麻木”“痿证”“痛证”等范畴<sup>[4]</sup>,现代医学对于糖尿病周围神经病变的治疗手段十分丰富,除控制血糖外,多应用维生素B族、营养神经药物、血管扩张剂、镇痛药物、降血脂药物等对症治疗,但疗效欠佳。而针刺疗法,通过刺激局部腧穴,从而起到疏通经脉及调养脏腑生理功能的作用。针刺的诸多功效,可以改善血液的高凝状态引起的神经缺血缺氧,

对局部的营养状态进行修正,同时能够提高人体血浆的胰岛素活性,故针刺可以改善高血糖的症状,从而对于治疗糖尿病周围神经病变发挥着良好的疗效<sup>[5]</sup>。

由于针刺联合基础疗法治疗 DPN 的临床报道在针灸联合基础疗法治疗 DPN 的临床报道的总数量中所占的比重较低,并且诊断标准、治疗手段以及疗效判定标准不统一,样本含量过少,从而使临床疗效难以肯定。因此,本研究对针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的随机对照研究进行系统评价,以探讨针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变是否真正有效,以期临床诊疗提供合理而充分的依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 临床随机对照试验(RCT),文献报告有“随机”字样的纳入,是否采用盲法不限。

1.1.2 观察对象 符合 WHO 诊断标准的糖尿病患者,不受糖尿病类型、年龄、性别、病程、病例来源、血糖控制情况及种族限制;伴有不同程度的肢体感觉、运动神经功能缺损的临床表现,如:肢体疼痛、麻木、感觉异常、皮肤深浅感觉减退等症状,膝腱反射、肱二头肌反射减退或消失等体征;肌电图显示周围感觉或运动神经传导障碍;排除能导致周围神经病变的除糖尿病以外的其它疾病,如:系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、肉样瘤病等。

1.1.3 干预措施 治疗组采用针刺疗法(其中针具材料、治疗选穴、实施手法、留针时间及疗程不限)加基础治疗;对照组为单用基础治疗。

1.1.4 结局指标 主要指标:试验结束时临床症状及体征改善的总有效率。次要指标:神经传导速度(感觉神经和运动神经)。

1.2 排除标准 有严重全身疾病、严重精神障碍的患者;未设对照组的文献;治疗组与对照组使用的基础治疗不一致的研究;疑为一稿多发的研究。

1.3 文献检索 通过计算机检索万方数据库、中国知网(CNKI)、维普、贵州数字图书馆、PubMed 等 5 个数据库,检索期限从建库开始至 2017 年 6 月。语种限中、英文。中文检索词为:针刺 AND(糖尿病周围神经病变 OR 血痹 OR 痿证 OR 痛证)AND 临床;英文检索词包括:diabetes、diabetic peripheral neuropathy、acupuncture 等。

1.4 文献筛选和资料提取 文献的筛选和数据提取由 2 名评价员独立完成,意见不一致处经讨论解决。

1.5 方法学质量评估 参照 Cochrane 系统评价员手册 5.3.0 版中的 RCT 偏倚风险评估方法评估纳入研究的方法学质量,包括随机方法、隐蔽分组、盲法、不完整结局数据偏倚、选择性报告偏倚和其它偏倚。

1.6 数据分析 采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。计数资料采用相对危险度(RR),计量资料采用加权均数差(WMD),两者均以 95% 可信区间(CI)表示。各纳入研究结果之间的异质性分析采用  $I^2$  表示, $I^2 < 25%$  表示研究间异质性风险低, $I^2 \geq 50%$  提示研究间存在明显异质性。如果异质性明显( $I^2 > 50%$ ),则选择随机效应模型(randomized effects model)。若异质性仍然明显,将进一步查找产生异质性的原因,使用亚组分析、敏感性分析等进行分析。无法进行合并分析的,不作 Meta 分析,只进行描述性分析。若纳入研究不存在异质性时,采用固定效应模型(fixed effects model)进行合并分析。

## 2 结果

2.1 纳入研究的特征 按照检索策略,共检索出相关文献 318 篇,排除重复文献后获得 278 篇文献,通过阅读文题、摘要及全文等,最终纳入 7 篇有关针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的随机对照试验研究(见图 1)。纳入研究的基本特征见表 1。

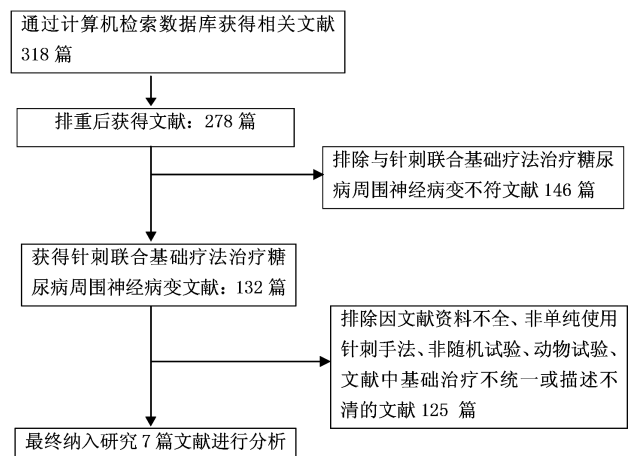


图 1 文献筛选流程

表 1 基本信息提取一览表

研究者 编 号	研究 单 位	随机 盲 法	研究对 象 样 本 量 (T/C)	干 预 措 施				结 局 指 标
				治 疗 组	对 照 组	留 针 时 间	疗 程/d	
2017 宁飞 <sup>[6]</sup>	广州中医药大 学祈福医院	随机	51/50	基础治疗联 合针刺	基础治疗	30min	62	症状、体征
2016 秦丽影 <sup>[7]</sup>	黑龙江省哈尔 滨市朝鲜民族 医院	随机抽 签法	35/35	基础治疗联 合针刺	基础治疗	40min, Qd	21	症状、体征、有效率、 正中神经的运动神 经、感觉神经和胫神 经的运动神经传导速 度
2016 高昱 <sup>[8]</sup>	陕西省延安市 宝塔区柳林社 区服务中心	随机	45/45	基础治疗联 合针刺	基础治疗	40min, Qd	40	症状、体征、有效率、 肌力、神经传导功能
2015 闫爱国 <sup>[9]</sup>	山东省临沂罗 庄中心医院	随机数 表法	35/32	基础治疗联 合针刺	基础治疗	20 ~ 30min, Qd	30	症状、体征、有效率、 运动神经、感觉神经
2014 董秋芬 <sup>[10]</sup>	河南省濮阳市 华龙区孟轲乡 卫生院	随机	50/50	基础治疗联 合针刺	基础治疗	30min, Qod	60	症状、体征、有效率
2013 叶大智 <sup>[11]</sup>	重庆市巴南区 人民医院	随机	33/33	基础治疗联 合针刺	基础治疗	40min, Qd	20 ~ 40	症状、体征、有效率、 正中神经、胫神经的 运动神经、感觉神经 的传导速度
2011 邓柳玉 <sup>[12]</sup>	广东省梅州市 人民医院	随机	44/42	基础治疗联 合针刺	基础治疗	40min, Qd	34 ~ 36	症状、体征、有效率、 正中神经、腓总神经 的感觉神经和正中神 经、腓肠神经、尺神经 的运动神经传导速度

2.1.1 研究对象 7 个研究共纳入 580 例患者,其中男 317 例,女 263 例。平均每个研究纳入 83 例受试者,最少 60 例,最多 101 例。治疗组 292 例,对照组 288 例。研究发表于 2011 年~2017 年。

7 个研究中仅有 2 个提及诊断标准出处,1 个<sup>[9]</sup>参照《实用内科学》中相关疾病判断指南,1 个<sup>[12]</sup>参照 1999 年 WHO 糖尿病诊断标准、分类标准与周围神经病变的诊断标准。

2.1.2 干预措施 7 个研究中均为针刺治疗加基础治疗与基础治疗的随机对照试验,基础治疗均包含了降血糖与营养神经的给药措施。治疗方法:口服基础治疗药物,Qd 或者 Qod。针刺治疗中穴位数量不等,选穴不固定,留针时间 20 ~ 40min 不等,Qd 或者 Qod,留针期间采用静留针或动留针,疗程 15 ~ 62d 不等。见表 1。

2.1.3 测量指标 7 个研究中只有 6 个<sup>[7-12]</sup>研究明

确报告了有效率,另外 1 个<sup>[6]</sup>研究仅报告了有效结果。有 3 个<sup>[7,11,12]</sup>研究报告了正中神经的感觉神经传导速度,仅有 1 个<sup>[11]</sup>研究报告了胫神经的感觉神经传导速度,仅有 1 个<sup>[12]</sup>研究报告了腓总神经的感觉神经传导速度。有 3 个<sup>[7,11,12]</sup>研究报告了正中神经的运动神经传导速度,有 2 个<sup>[7,11]</sup>研究报告了胫神经的运动神经传导速度,仅有 1 个<sup>[12]</sup>研究报告了尺神经的运动神经传导速度。

2.2 纳入研究的方法学质量 纳入的研究均提及了随机分配,2 个<sup>[7,9]</sup>研究描述了随机分配方法(其中,1 个<sup>[7]</sup>研究采用抽签法进行随机分配,1 个<sup>[9]</sup>研究采用随机数字表法进行分配),剩余的 5 个研究没有描述随机分配方法。在盲法和分配隐藏方面所有研究均未提及。结局数据报道不完全。通过对文献分析发现,文献质量普遍较低,对试验设计和方法学方面很少报道。见图 2。

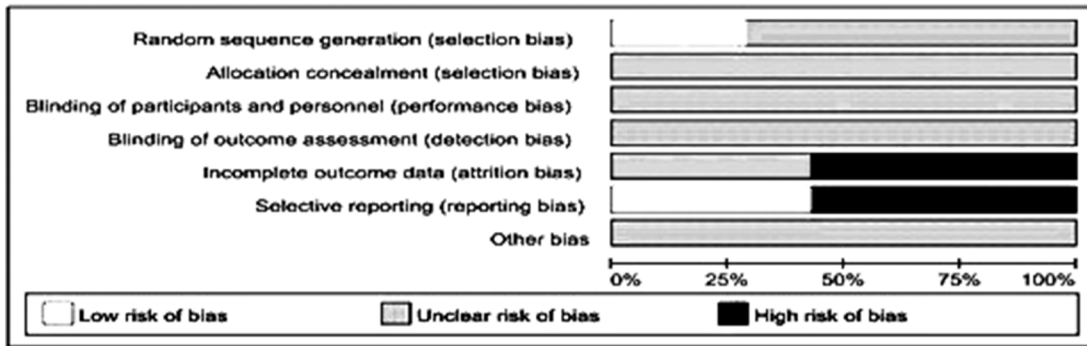


图 2 纳入文献质量风险偏倚评估

### 2.3 研究结果

2.3.1 DPN 症状和体征改善的总有效率 纳入研究均报告了有效等级,将“治愈、显效、有效、好转”等归为有效,统称为总有效率,其余归为无效(有效是指患者用药后临床症状、体征、神经传导速度和实验室检查等各项指标均较用药前有所好转)。

纳入的研究中,其中 6 个<sup>[7-12]</sup>研究明确报告了有效率,对其有效率进行 Meta 分析。结果显示,研究具有同质性( $I^2 = 7%$ ),选用固定效应模型分析,合并

RR 及 95% CI 为 3.85 (2.34 ~ 6.35),见图 3。Meta 分析结果提示针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的有效率优于单用基础治疗。

另 1 个研究<sup>[6]</sup>因仅报告了有效结果,缺乏相关数据,采用描述性分析:宁飞等<sup>[6]</sup>研究显示,针刺联合基础疗法与基础疗法对照治疗糖尿病周围神经病变,其差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),分析结果提示针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变有效率优于单用基础疗法。

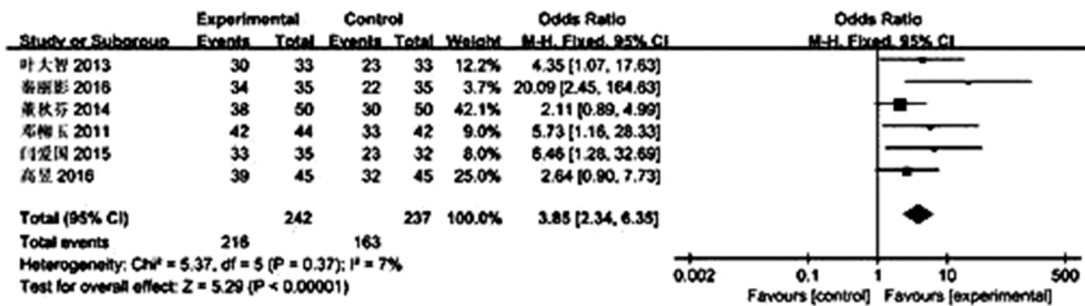


图 3 DPN 症状与体征改善的总有效率比较

### 2.3.2 DPN 感觉神经传导速度的改善情况

2.3.2.1 正中神经感觉神经传导速度 有 3 个<sup>[7,11,12]</sup>研究报告了正中神经感觉神经传导速度,这 3 个研究使用连续型数据报告,课题组将这 3 个采用连续型数据报告的同质研究进行合并分析,Meta 分析结果显示,研究存在异质性( $I^2 = 55%$ ),无法合并分析,对这 3 个研究进行敏感性分析。

敏感性分析:首先对秦丽颖等<sup>[7]</sup>研究、叶大智等<sup>[11]</sup>研究、邓柳玉等<sup>[12]</sup>研究进行对比分析。从疗程上看,叶大智等<sup>[11]</sup>研究和邓柳玉等<sup>[12]</sup>研究的疗程选择有一定范围。针刺选穴中均包含了肩髃、解溪、阳陵泉、三阴交、内庭。说明了在神经传导功能方面,使用了神经电生理、肌电图进行检测。故剔除秦丽影

等<sup>[7]</sup>研究的数据,将叶大智等<sup>[11]</sup>研究和邓柳玉等<sup>[12]</sup>研究合并进行 Meta 分析。结果显示,异质性明显降低,研究具有同质性( $I^2 = 0%$ ),采用固定效应模型分析,合并 RR 及 95% CI 为 6.20 (4.49 ~ 7.91),见图 4。对秦丽颖等<sup>[7]</sup>研究进行描述性分析,将经过治疗后的对照组病人与试验组病人的正中感觉神经功能情况进行对照发现,试验组病人的治疗效果明显好于对照组病人的治疗效果, $P < 0.05$ ,差异具有统计学意义。

分析结果显示,针刺联合基础疗法改善糖尿病周围神经病变的正中感觉神经的传导速度较单用基础疗法效果更佳。

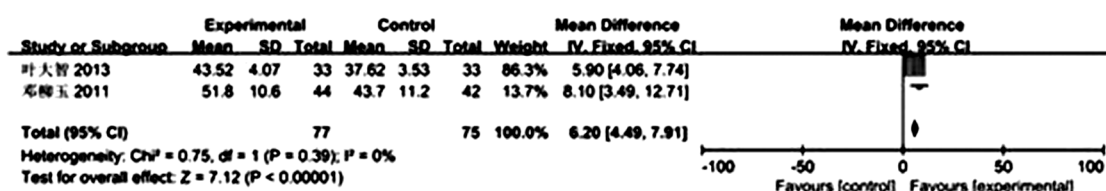


图 4 DPN 正中感觉神经传导速度的改善情况比较敏感性分析

2.3.2.2 胫神经感觉神经传导速度 仅有 1 个<sup>[11]</sup> 研究报告胫神经的感觉神经传导速度的检测结果 (共 66 名患者), 采用描述性分析: 叶大智等用针刺联合基础疗法的试验组与单用基础疗法的对照组进行对照研究, 结果显示, 两组在胫神经感觉神经传导速度方面差异具有统计学意义,  $P < 0.05$ , 提示针刺联合基础疗法改善糖尿病周围神经病变的胫神经感觉神经传导速度要优于单用基础疗法。

2.3.2.3 腓总神经感觉神经传导速度 仅有 1 个<sup>[12]</sup> 研究报告腓总神经的感觉神经传导速度的检测结果 (共 86 名患者), 采用描述性分析: 邓柳玉等用针刺联合基础疗法的试验组与单用基础疗法的对照组进行对照研究, 结果显示, 试验组的腓总神经感觉神经的传导速度要快于对照组,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义, 提示针刺联合基础疗法对于改善糖尿病周围神经病变的腓总神经感觉神经传导速度要优于单用基础疗法。

2.3.3 DPN 运动神经传导速度的改善情况

2.3.3.1 正中神经运动神经传导速度 有 3 个<sup>[7,11,12]</sup> 研究报告了正中神经传导速度, 这 3 个研究使用连续型数据报告, 课题组将这 3 个采用连续

型数据报告的同质研究进行合并分析, Meta 分析结果显示, 研究存在异质性 ( $I^2 = 97\%$ ), 无法合并分析, 对这 3 个研究进行敏感性分析。

敏感性分析: 首先对秦丽颖等<sup>[7]</sup> 研究、叶大智等<sup>[11]</sup> 研究、邓柳玉等<sup>[12]</sup> 研究进行对比分析。叶大智等<sup>[11]</sup> 研究和邓柳玉等<sup>[12]</sup> 研究的疗程较长。针刺选穴中均包含了肩髃、解溪、阳陵泉、三阴交、内庭。说明了在神经传导功能方面, 均使用了神经电生理、肌电图进行检测。故剔除秦丽颖等<sup>[7]</sup> 研究的数据, 将叶大智等<sup>[11]</sup> 研究和邓柳玉等<sup>[12]</sup> 研究合并进行 Meta 分析。结果显示, 异质性明显降低, 研究具有同质性 ( $I^2 = 0\%$ ), 选用固定效应模型分析, 合并 RR 及 95% CI 为 6.18 (4.64 ~ 7.72), 见图 5。对秦丽颖等<sup>[7]</sup> 研究进行描述性分析, 将经过治疗后的对照组病人与试验组病人的正中运动神经功能情况进行对照显示, 试验组病人的治疗效果明显好于对照组病人的治疗效果,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。

分析结果显示, 针刺联合基础疗法对于糖尿病周围神经病变的正中运动神经传导速度的改善优于单用基础疗法。

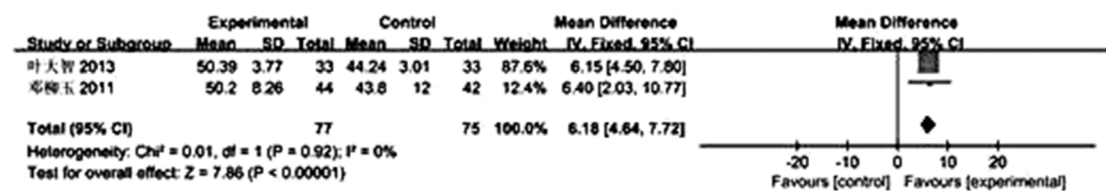


图 5 DPN 正中运动神经传导速度的改善情况比较敏感性分析

2.3.3.2 胫神经运动神经传导速度 2 个研究<sup>[7,11]</sup> 报告了胫神经的运动神经传导速度 (共 136 例患者), 分别为秦丽颖等<sup>[7]</sup> 用针刺干预治疗联合基础疗法的对照研究以及叶大智等<sup>[11]</sup> 用针刺治疗联合基础疗法进行的对照研究。Meta 分析结果显示, 研究数据存在异质性 ( $I^2 = 82\%$ ), 不可合并分析, 分别对这 2 个研究采用描述性分析: 秦丽颖等<sup>[7]</sup> 研究用针刺联合基础疗法的试验组与单用基础疗法的对照组进行对照研究, 结果显示, 试验组病人经治疗后的胫神经

运动神经的功能情况明显好于对照组病人,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义; 叶大智等<sup>[11]</sup> 研究将针刺联合基础治疗的试验组与单用基础治疗的对照组进行对照研究, 结果显示, 治疗后试验组的胫运动神经的传导速度要高于对照组,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。

分析结果表明, 针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变改善胫神经运动神经传导速度方面的效果要优于单用基础疗法。

2.3.3.3 尺神经运动神经传导速度 仅有 1 个<sup>[12]</sup>研究报告尺神经运动神经传导速度的检测结果(共 86 名患者),采用描述性分析:邓柳玉等<sup>[12]</sup>研究用针刺联合基础疗法的试验组与单用基础疗法的对照组进行对照研究,结果显示,治疗后组间比较,试验组尺神经运动神经传导速度的提高幅度明显大于对照组,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义,提示针刺联合基础疗法对于改善糖尿病周围神经病变的尺神经运动神经的传导速度要优于单用基础疗法。

2.3.4 安全性分析 纳入的研究均未对不良事件进行描述,所有研究的安全性无法评价。

### 3 讨论

对纳入研究进行系统评价,结果提示针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变优于单用基础疗法,在总有效率、正中感觉神经、胫神经感觉神经、腓总感觉神经、正中运动神经、胫神经运动神经、尺神经运动神经等传导速度方面的改善均显示出一定的优势。其中未能合并进行 Meta 分析的报告,均分别采用了描述性分析,分析显示在症状与体征的总有效率、神经传导速度等方面均有明显改善,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义。因纳入研究较少,尚不能充分肯定针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的疗效,需要更多的研究来进一步验证。

3.1 可能存在的偏倚 纳入的 7 个研究普遍存在方法学质量问题,特别是分配隐藏、盲法的使用、随机化的实施过程等方面。纳入的研究均有“随机”字样,但仅有 2 个研究描述了随机方法。盲法、分配隐藏所有研究均未提及。多数研究的结局数据没有完整报告,存在结局数据不完整偏倚风险和选择性发表偏倚风险。

3.2 判定标准不统一 7 个研究中仅 2 个有诊断标准来源,且诊断标准不统一,缺乏规范的标准。研究中仅有 4 个<sup>[8-10,12]</sup>研究有排除标准,有纳入标准的也仅为 4 个<sup>[6,9,10,12]</sup>研究,由于纳入、排除的标准不统一,且部分文献仅有纳入标准或排除标准,或纳入排除标准均有或均缺失,这些都有可能影响患者的基线不均衡,导致选择性偏倚。

3.3 治疗不规范 纳入的 7 项研究中留针时间不等,最长为 40 分钟,最短为 20 分钟。留针期间采用静留针或动留针,尚未形成统一的针刺操作规范。同时各个研究中对疗程的规定不统一,有的甚至没有详细描述。并且 7 个研究中,针刺治疗共涉及 20 个

穴位,其中针刺频率最高的穴位是足三里穴,为 7 次。其次是太冲穴、曲池穴、合谷穴等,取穴同样存在标准不规范的问题,见表 2。

表 2 针刺穴位频率表

穴位	频率(次)	穴位	频率(次)	穴位	频率(次)
足三里	7	太冲	6	曲池	5
合谷	5	外关	4	解溪	4
阳陵泉	4	肩髃	3	三阴交	3
太溪	2	昆仑	2	绝骨	2
关元	2	气海	2	内庭	1
阳池	1	内关	1	行间	1
丘墟	1	悬钟	1		

3.4 未阐明不良反应的发生率 7 项研究均未提及不良事件的发生,由于针刺干预手段的特殊性,存在针刺合并基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的安全性无法评价,针刺是否降低了不良反应事件的发生也缺乏证据。

3.5 结局数据不完整且描述不清 纳入的研究将患侧肢体自发性疼痛(包括刺痛、灼烧痛、撕裂痛)、麻木、深浅感觉与跟腱反射逐渐减退或消失等主要临床症状、运动神经和感觉神经传导速度作为主要结局判断指标,但有些研究并没有完整报告结局数据。1 个<sup>[9]</sup>研究虽列举了感觉神经、运动神经的结局指标,但并未阐明具体归属于哪条神经,结局指标的指向性不明。同时各个研究对疗效评定标准均未统一,治疗不规范,导致很难对其疗效进行准确判断。

3.6 未进行糖尿病分型处理 由于糖尿病 I 型与 II 型的病因、起病、发病机制、病程、症状轻重、病情发展、转归、并发症类型和治疗完全不同,针刺治疗 I 型或 II 型糖尿病所导致的周围神经病变是否均有效,是否存在针刺治疗耐受的情况,基础治疗的药物是否存在影响针刺治疗效果的拮抗作用等这些都是我们今后研究工作需要重点注意的方面。由于纳入的研究中仅有一个<sup>[10]</sup>说明了纳入样本的糖尿病分型,其余的研究均未阐明,所以难以判断和统一结论的准确性与一致性。

由于纳入的研究为小样本低质量的研究,方案设计存在缺陷,本系统评价的结果可能会受选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚、发表偏倚的影响。今后研究数据进一步更新时,将严格纳入标准,排除低质量研究,对证据进一步论证。

## 4 结论

本研究纳入 7 项随机对照研究, 共计 580 名患者, 对针刺联合基础疗法治疗糖尿病周围神经病变的安全性和有效性进行了系统评价。结果显示, 针刺联合基础疗法与单用基础疗法相比在提高临床有效率和周围神经传导速度方面均有很好的疗效。但由于研究多为小样本低质量研究, 从而减弱了研究结论的可靠性。所以在临床实践过程中, 建议医师结合临床经验与相关实验室指标来进一步诊疗疾病。所有研究的主要问题在于方案设计的科学性、规范性方面。本研究基于对纳入研究的偏倚风险和证据质量的评估, 以此对今后的相关科研工作提出以下几个建议: (1) 进行随机对照试验设计与分配隐藏手段等实验方案设计时, 严格按标准操作。(2) 对于目前针刺临床试验来讲, 在控制实施偏倚上可以借鉴安慰剂针刺或假针刺作为对照措施<sup>[13]</sup>, 因为这种对照方法可以对患者实施盲法, 实现了真正的单盲。(3) 将患者纳入研究后, 对试验组和对照组的患者情况进行详细描述, 提高纳入样本的准确性。(4) 从目前研究情况来看, 未有研究报道针刺治疗糖尿病周围神经病变的金指标穴位。力求总结出一套具有统一规范的针刺治疗准则, 包括穴位选择、针刺的形式、深浅、角度、刺激量、留针时间的长短、留针期间是否行针和疗程等不同方面, 为评价针刺治疗 I 型或 II 型糖尿病导致的周围神经病变的疗效及治疗相关病变提供规范化的标准, 使针刺治疗达到选穴精确化、方案合理化、实施严谨化。(5) 针刺治疗属于有创疗法, 对于引起局部疼痛和感染等不良反应的发生应予以重视。现有的研究对于针刺治疗的安全性和不良反应的论述明显不足, 有些研究在针刺治疗方面缺乏必要的不良反应描述, 影响了研究结果的准确性。为获取更全面的研究

结论, 治疗手段需要兼顾有效性与安全性<sup>[14]</sup>。以上均是今后科研工作应关注的重点, 力求为科研工作提供坚实基础, 为临床实践提供科学有力的证据。

## 参考文献

- [1] 常 湛, 冯 红, 孟令华, 等. 不同评分法在糖尿病周围神经病变诊断中的应用价值[J]. 成都医学院学报, 2016, 11(1): 65-68.
- [2] 张红智, 张秋娟, 东红升. 针药并用治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(11): 702-705.
- [3] Yang CP, Lin CC, Li CI, et al. Cardiovascular Risk Factors Increase the Risks of Diabetic Peripheral Neuropathy in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus The Taiwan Diabetes Study [J]. Medicine (Baltimore), 2015, 94(42): e1783.
- [4] 中华中医药学会. 糖尿病周围神经病变中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(22): 119-121.
- [5] 王欢欢, 梁家利. 糖尿病周围神经病变中医外治法研究进展[J]. 陕西中医, 2015, 36(07): 936-937.
- [6] 宁 飞. 针灸治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2017, 15(7): 177-178.
- [7] 秦丽影. 探讨针灸对糖尿病周围神经病变患者神经传导功能的影响[J]. 糖尿病新世界, 2016, 19(8): 82-83, 119.
- [8] 高 昱. 针灸治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效[J]. 临床医学研究与实践, 2016, 1(11): 128-129.
- [9] 闫爱国. 针灸理疗治疗糖尿病合并周围神经病变 67 例[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2015, 15(8): 165-166, 166.
- [10] 董秋芬. 中医针灸治疗糖尿病周围神经病变患者的疗效观察[J]. 糖尿病新世界, 2014, 17(5): 75-76.
- [11] 叶大智. 针灸对糖尿病周围神经病变患者神经传导功能的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16(24): 41-42.
- [12] 邓柳玉. 针刺治疗对糖尿病周围神经病变患者神经电生理的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(32): 4058-4059, 4063.
- [13] Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, et al. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and newly designed placebo needle-inrotator cuff tendinitis [J]. Pain. 1999(83): 235-241.
- [14] 李 军, 金艳蓉, 薛耀明. 针灸治疗对糖尿病周围神经病变的影响——兼析随机对照临床研究的系统评价[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(4): 819-828.

(收稿日期: 2018-11-09)

(本文编辑: 蒋艺芬)

欢迎订阅《中医药通报》杂志

邮发代号: 34-95