

· 临床研究 ·

针刀治疗腰椎管狭窄症疗效的Meta分析※

● 项彬彬 刘福水[▲] 游建宇 廖安庭 陈辉 郭政

摘要 目的:评价针刀治疗腰椎管狭窄症(lumbar spinal stenosis, LSS)的有效性和安全性。方法:计算机检索万方(WANFANG)、维普(VIP)、中国知网(CNKI)、中国生物医学(CBM)、Pubmed、Cochrane library 数据库,检索时间从各数据库建库至2019年9月3日,纳入针刀治疗LSS的临床随机对照试验(Randomized controlled trials, RCTs)。采用Revman5.3软件进行数据分析。结果:最终纳入8篇RCTs,共计583例LSS患者。Meta分析结果显示:针刀组在治疗LSS的总有效率[OR=4.88, 95%CI(2.74, 8.68), $P < 0.00001$],治愈率[OR=4.15, 95%CI(2.82, 6.10), $P < 0.00001$]均优于对照组。结论:针刀治疗LSS临床疗效可靠,且优于对照组。

关键词 针刀;腰椎管狭窄症;系统评价;Meta分析

腰椎管狭窄症(lumbar spinal stenosis, LSS)是由于腰椎退变导致椎管内压力升高压迫神经引发腰腿痛的一系列临床症状及体征,临床上主要是以长时间多次重复出现的腰腿疼痛或麻木无力、间歇性跛行为主要表现,疼痛的主要性质为酸痛或者灼痛,是慢性腰腿痛仅低于腰椎间盘突出常见原因,是椎管内疾病的第2位^[1-2]。目前临床上LSS多采用保守治疗为主,但保守治疗临床上存在起效较慢,疗程较长,易复发等不足^[3]。针刀是将中医理论和西医的外科技术相结合的治疗方式,通过精准的定位达到病变的组织,对这些部位进行切割、剥离,使得局部通过减压或松解黏连达到治疗效果。小针刀疗法具有操作简单,创口小,见效快,疗效可靠等优点^[4]。临床上关于针刀疗法治疗LSS疗效报道呈现上升趋势,且疗效肯定,但目前尚且缺乏有关针刀治疗LSS疗效的系统分析,因此

本研究通过循证医学方法评估针刀干预LSS的疗效和安全性,以为临床治疗提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索万方(WANFANG)、维普(VIP)、中国知网(CNKI)、中国生物医学(CBM)、Pubmed、Cochrane library 数据库中有关针刀治疗LSS的文献,必要时采用手工检索补充可能遗漏的试验。中文检索以“针刀,小针刀,腰椎管狭窄症,腰椎管狭窄,腰椎椎管狭窄等”;英文检索词为“acupotomy, acupotomy therapy, needle knife, lumbar spinal stenosis, lumbar spinal canal stenosis, lumbar spinal stenosis symptom”等。

1.2 文献纳入标准

1.2.1 研究类型 符合以针刀为主配合其他疗法或单纯以针刀治疗LSS的随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)或临床对照试验(Controlled Clinical Trial, CCT),文种限中英文。

1.2.2 研究对象 有明确的诊断标准且确诊为LSS,患者的性别、年龄、病情的严重程度、病例来历不限。

1.2.3 干预方式 治疗组以针刀疗法为主、可辅以其余的治疗,对照组采取针刺、腰椎牵引、骶管封闭等其他疗法。

※基金项目 国家自然科学基金项目(No.81560792);江西省教育厅科学技术研究项目(重点项目)(No. GJJ170702);江西省卫生计生委科技计划项目(No.20185514)

▲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 江西中医药大学针灸推拿学院(江西南昌330004)

1.2.4 结局指标 8项试验^[6-13]均观察了治愈率和总有效率,5项试验^[8-9,11-13]观察了视觉模拟评分法(Visual Analogue Score,VAS),3项试验^[8,12-13]观察了日本骨科学会疗效标准(Japanese Orthopaedic Association,JOA)评分,1项试验^[8]观察了T细胞亚群指标。

1.3 文献排除标准 ①护理类文献:②重复文献。

1.4 文献纳入与数据提取 浏览文献标题、摘要及全文,提取适合纳入标准的文献,并行数据提取。

1.5 方法学质量评价 纳入研究的质量通过Cochrane 偏倚风险评价工具^[5]进行评价。评价中如果存在分歧,则咨询第三名评价者协商处理。

1.6 统计学分析 采用RevMan5.3软件行Meta分析,二分类变量使用OR和95%CI表示,连续性变量采用WMD及其95%CI表示。首先对纳入文献行异质性检验,采用I²检验,当P>0.1且I²<50%时,说明

所纳入的LSS研究异质性小,采用固定效益模型(FEM)进行Meta分析,否则采用随机模型。发表偏倚行漏斗图分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照上述检索方法初得198篇文献,将文献导入Endnote X7并去重后,得136篇。阅读标题、摘要后,剔除重复文献、护理类文献、个人经验和其他非LSS相关文献等70篇文献,得66篇文献,进一步通过阅读全文筛选剔除非随机对照试验、治疗组和对照组干预措施不符、综述、理论研究、系统分析等59篇文献,最终纳入8篇文献,文献检索详情见图1流程图。纳入文献的基本特征包括纳入文献的针刀组和对照的样本量、干预措施、结局指标、有无脱落、退出等,详情见表1。

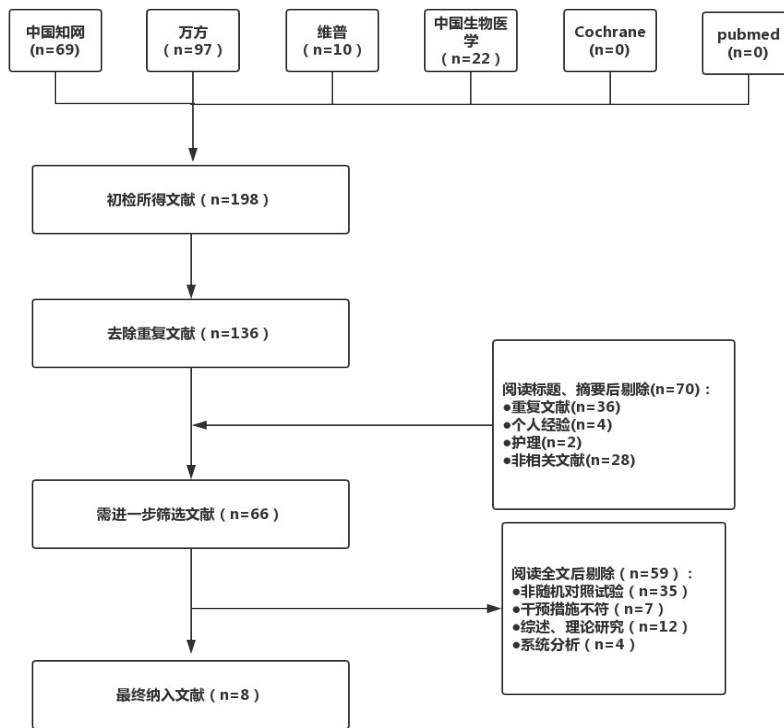


图1 文献检索流程图

2.2 纳入研究的方法质量学评价 ①随机:4项试验^[6-9,12]用随机字样,1项试验^[10]用就诊顺序随机,3项试验^[11,13]用随机数字表;②分配隐藏:全部纳入试验均为未提及;③盲法:全部纳入试验均未提及;④脱落、退出:全部纳入试验均未提及;⑤选择性报告:全部试验

均报道了预设结局指标。纳入研究的方法学质量评价及各项试验的偏倚分析情况见图2、风险偏倚总结见图3。

2.3 Meta分析

2.3.1 针刀治疗LSS总有效率的Meta分析 针刀组

表1 纳入文献基本特征

纳入文献	n(治疗组/对照组)	干预措施		观察指标	脱落/退出
		治疗组	对照组		
冯穗 2009	40/40	针刀	腰椎牵引	治愈率 ^① ，总有效率 ^②	无
刘海帆 2010	30/30	小针刀	髓管封闭	治愈率，总有效率	无
盛新君 2016	40/40	小针刀	腰椎牵引	治愈率，总有效率，VAS评分 ^③ ，JOA评分 ^④ ，T细胞亚群指标	无
魏圣青 2019	41/41	小针刀	髓管封闭	治愈率，总有效率，VAS评分	无
陈建鸿 2004	60/60	小针刀+中药	牵引+芬必得	治愈率，总有效率	无
吴士振 2016	13/13	小针刀	髓管封闭	治愈率，总有效率，VAS评分	无
苏连封 2015	38/37	水针刀	髓管封闭	治愈率，总有效率，VAS评分，JOA评分	无
张中会 2014	30/30	针刀	针刺	治愈率，总有效率，VAS评分，JOA评分	无

注：①治愈率：将纳入文献中结局指标为痊愈的统计为治愈

②总有效率：将纳入所有文献中的有效、显效、好转、痊愈均统计为总有效率

③VAS评分：评价患者疼痛症状，刻度数对应分数，0分表示无痛，10分表示疼痛强烈，分数越高表明疼痛越严重

④JOA评分：评价患者功能障碍改善情况，主要包括主观症状、临床体征、日常活动受限度、膀胱功能四大维度，满分29分，分数越高表明功能恢复越好

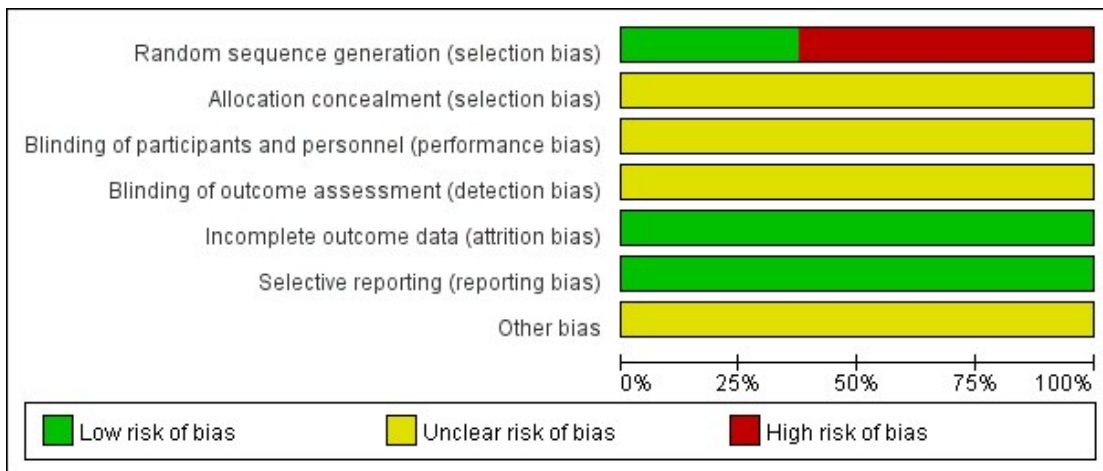


图2 纳入试验的偏倚分析

与对照组两者总有效率比较,将纳入所有文献中的有效、显效、好转、痊愈均统计为总有效率,异质性检验结果为 $P=0.88, I^2=0\%$,纳入文献无明显统计学差异,使用固定效应模型,Meta分析结果为 $OR=4.88, CI(2.74, 8.68), Z=5.40, P<0.00001$,提示针刀组总有效率高于对照组,森林图结果详情见图4。

2.3.2 针刀治疗LSS治愈率的Meta分析 比较针刀组与对照组的治愈率,将纳入文献中结局指标为痊愈的统计为治愈,异质性检验, $P=0.30, I^2=17\%<50\%$,表明纳入的LSS文献具有同质性,因此使用固定效应模型,Meta分析结果为 $OR=4.15, 95\%CI(2.82, 6.10), Z=7.25$,表明针刀组治愈率优于对照组,所示结果中差异具有统计学意义($P<0.00001$),结果见图5。

2.3.3 针刀治疗LSS的VAS评分的Meta分析 比较

针刀组与对照组的VAS评分,共纳入5篇文献,异质性检验结果为 $P=0.002, I^2=97\%$,使用随机效应模型,Meta分析结果为: $MD=-2.15, 95\%CI(-3.49, -0.80), Z=3.13, P<0.00001$,提示针刀组的VAS评分优于对照组,说明针刀对于缓解LSS患者疼痛优于对照组,见图6。

2.3.4 针刀治疗LSS的JOA评分的Meta分析 针刀组与对照组的JOA评分对比,共纳入3篇文献,异质性检验结果为 $P=0.59, I^2=0\%$,采用固定效应模型,Meta分析结果为: $MD=4.70, 95\%CI(3.73, 5.68), Z=9.46, P<0.00001$,提示针刀组的JOA评分优于对照组,说明针刀组对于LSS患者功能障碍改善强于对照组,见图7。

	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
冯穗2009	●	?	?	?	+	+	?
刘海帆2010	●	?	?	?	+	+	?
吴士振2016	+	?	?	?	+	+	?
张中会2014	+	?	?	?	+	+	?
盛新君2016	+	?	?	?	+	+	?
苏连封2015	●	?	?	?	+	+	?
陈建鸿2004	●	?	?	?	+	+	?
魏圣青2019	●	?	?	?	+	+	?

图3 纳入试验的偏倚风险总结

2.4 敏感性分析 对纳入的LSS文献通过逐篇剔除的方法进行敏感性分析,同时记录下OR和CI数值

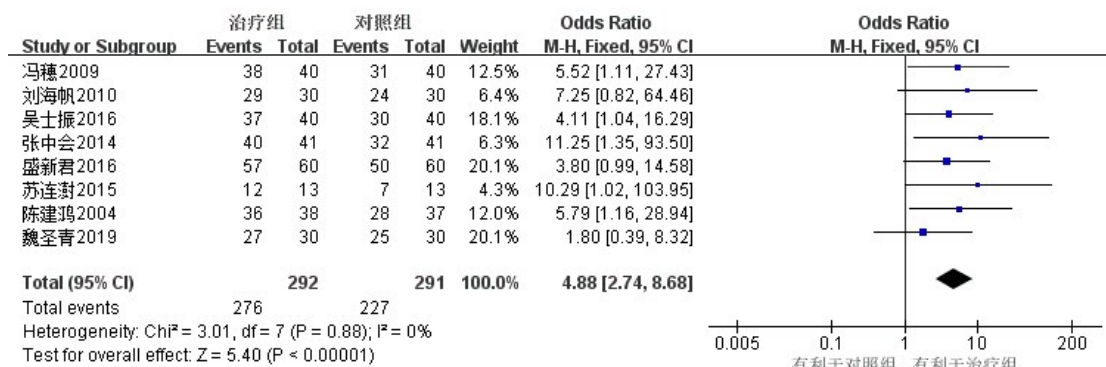


图4 针刀组与对照组治疗LSS总有效率的Meta分析

变化,看异质性是否改变,如果发生改变则这篇文献为异质性的来源,可通过实验数据、样本量、提取指标、评价标准等多方面分析异质性来源,本研究结果显示各项Meta分析数据无明显改变,表明Meta分析结果较为可靠。

2.5 发表偏倚 将总有效率和治愈率作为指标,采用RevMan5.3软件绘制关于纳入文献的漏斗图,以此来评价各项文献的发表偏倚情况,如图8所示,针刀治疗腰椎管狭窄症的总有效率的漏斗图左右形态分布不对称,提示存在发表偏倚的风险较高;图9漏斗图左右形态不对称,提示针刀治疗腰椎管狭窄症的痊愈率存在发表偏倚的可能性较高。

2.6 安全性评价 所有试验均未提及不良反应的发生。

3 讨论

腰椎管狭窄症属于中医“痹症”、“腰腿痛”的范畴。中医学认为这主要与外在的邪气、跌扑的伤害、过度的劳动和肾气的缺乏有关,感受寒冷之气、或久坐于湿地,寒湿之气侵犯经络;或长时间工作为重体力劳动,或腰部伤势未完全康复,淤血阻滞于经脉;肾气的先天禀赋不足或后天消耗太甚,腰为肾之府,腰部的经脉失于温暖、滋润,上述缘故致使气血阻滞,不通则痛,病在腰部筋骨^[14]。西医认为腰椎管狭窄症狭窄的主要原因是腰椎管骨性纤维结构的变化和椎管周围软组织的改变^[15]。针刀既继承了中医针灸经络理论,同时又吸收了西医“手术刀”的原理,对病理组织进行点-线-面的松解,通过调整椎间孔外的支持组织结构减轻腰神经受压迫所产生的症状及体征,恢复人体力学和代谢平衡^[16-17],再通过人体自身修复和调节,从而使椎管受限减小。针刀疗法既能针对病变部位的软组织采取有效松解,同时又具有中医的针刺理

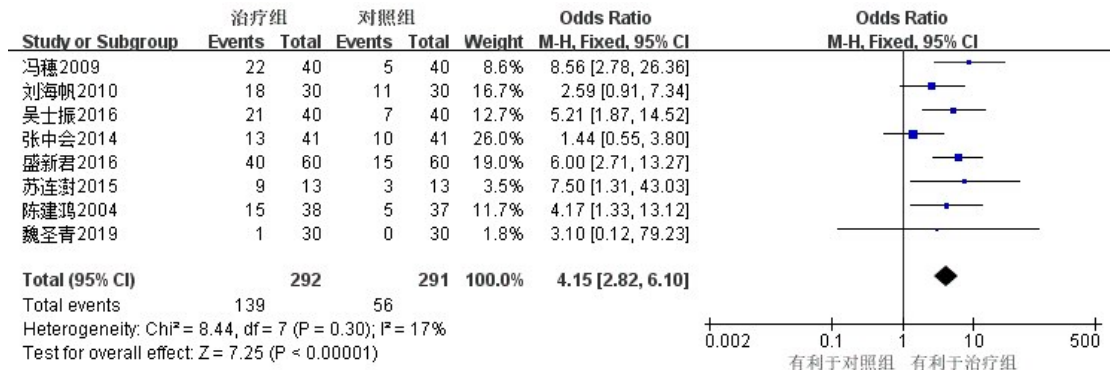


图5 针刀组与对照组治疗LSS治愈率的Meta分析

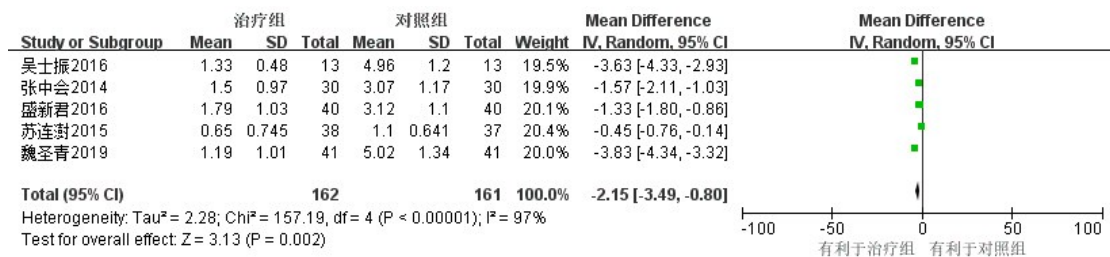


图6 针刀组与对照组治疗LSS的VAS评分的Meta分析

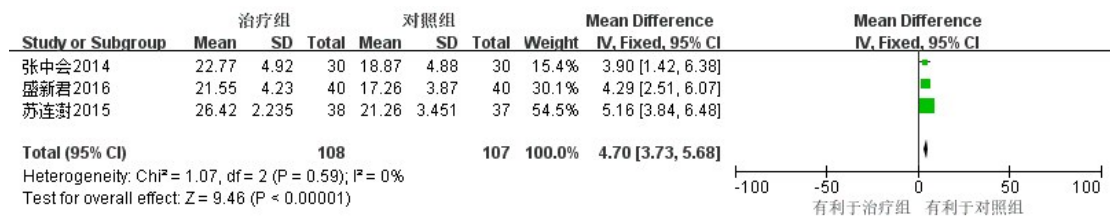


图7 针刀组与对照组治疗LSS的JOA评分的Meta分析

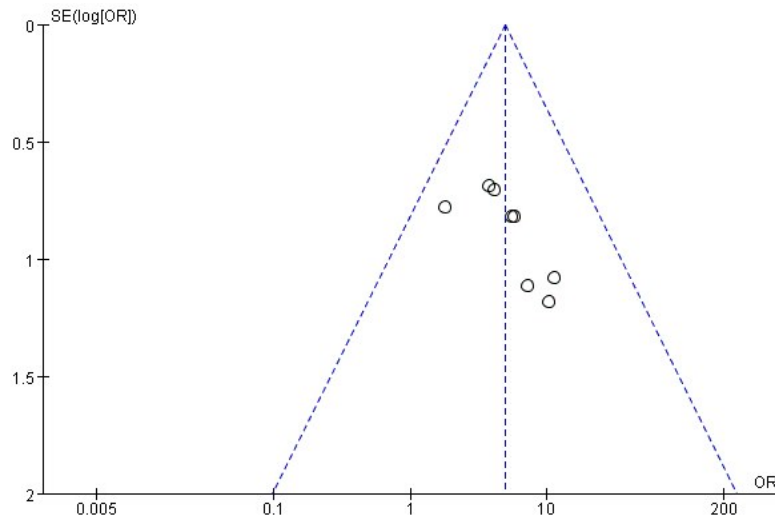


图8 针刀治疗LSS总有效率的Meta分析漏斗图

论,起到疏通经络的治疗效果,达到“舒筋活络”、“祛瘀生新”^[18]。针刀的治疗机制是通过对病变的经筋进行切割、松解和剥离,以减轻神经和血管的刺激,促进

局部的血液循环,减轻症状。^[19]实验研究表明针刀可以有效调节血清中炎症介质的释放,可以促进受损部位肉芽组织的生长,刺激了组织的修复重建功能^[20-21]。

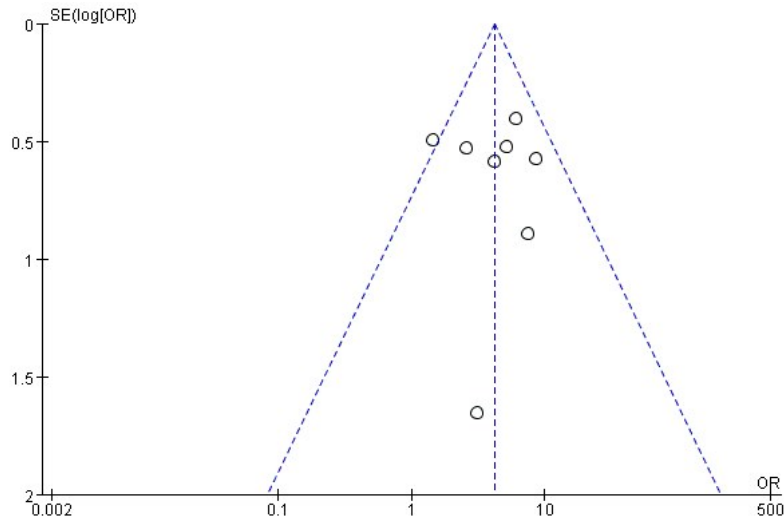


图9 针刀治疗LSS痊愈率的Meta分析漏斗图

本研究结果显示针刀治疗腰椎管狭窄症的总有效率和痊愈率均高于对照组,提示临床上治疗腰椎管狭窄症可优先考虑针刀疗法。由于本研究纳入文献数量少且质量普遍不高,因此需要进行更为严格的大样本、多中心试验进一步的验证。

参考文献

[1] Lafian AM, Torralba KD. Lumbar Spinal Stenosis in Older Adults[J]. Rheum Dis Clin North Am, 2018, 44(3): 501-512.

[2] 李晓阳, 潘慧滢, 苏同生. 中医疗法治疗退行性腰椎管狭窄进展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(46): 94-95.

[3] 崔丽娟, 侯敏. 小针刀疗法治疗退行性腰椎滑脱合并腰椎管狭窄症的效果观察与护理[J]. 现代临床护理, 2017, 16(6): 37-39.

[4] 王冰, 张涛, 庞浩. 温针灸联合针刀松解黄韧带治疗老年腰椎管狭窄临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(11): 1376-1378.

[5] 谷鸿秋, 王杨, 李卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究Meta分析中的应用[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 147-148.

[6] 冯穗, 苟凌云, 郑红波. 针刀治疗腰椎管狭窄症临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(12): 1389-1390.

[7] 刘海帆, 刘小卫. 小针刀治疗腰椎管狭窄症的临床研究[J]. 中国医药导报, 2010, 7(6): 58-59.

[8] 盛新君, 倪梦园. 小针刀治疗老年腰椎管狭窄所致疼痛及功能障碍疗效观察[J]. 新中医, 2016, 48(11): 80-82.

[9] 魏圣青. 小针刀切割黄韧带治疗腰椎管狭窄症临床效果分析[J]. 饮食保健, 2019, 6(2): 115.

[10] 陈建鸿. 小针刀配合中药治疗退行性腰椎管狭窄症临床研究[J]. 河南中医学院学报, 2004, 20(2): 40-41.

[11] 吴士振. 小针刀经侧隐窝减压治疗腰椎管狭窄症疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2017, 24(5): 657-658.

[12] 苏连澍. 水针刀椎旁松解配合神经根孔外韧带剥离治疗腰椎管狭窄症临床研究[C]. 中华中医药学会针刀医学分会2016年学术年会论文集. 2016: 223-228.

[13] 张中会. 可视针刀镜松解腰部夹脊穴治疗黄韧带肥厚型腰椎管狭窄症的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2014.

[14] 赵双利, 王世轩, 王东海, 等. 中医“筋骨并重”理论在腰椎管狭窄症治疗中应用的临床意义[J]. 辽宁中医杂志, 1-7(网络首发2019-11-02).

[15] 王海军, 高春雨, 顾树明, 等. 经筋刀治疗退行性腰椎管狭窄症下腰痛临床观察[J]. 中国医刊, 2017, 52(10): 38-42.

[16] 陈劲松, 王伟卓, 加静, 等. 低温等离子髓核成形术结合针刀治疗神经根型颈椎病40例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(10): 78-80.

[17] 叶肖琳, 黄雪莲, 叶新苗. 小针刀对腰椎间盘突出症治疗效果的Meta分析[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(7): 2784-2788.

[18] 方婷, 刘福水, 周凡媛, 等. 针刀治疗颈椎病的研究概况[J]. 中医药通报, 2017, 16(3): 70-72, 49.

[19] 徐文嵩, 柳婷. 针刀“C”形松解术治疗僵硬期肩周炎临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(9): 185-188.

[20] 张师饶, 关雪峰. 中医外治法治疗膝骨性关节炎最新进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(7): 907-911.

[21] 庞青民, 赵欲晓, 王承惠, 等. 针灸联合独活寄生汤加减治疗膝骨性关节炎患者疗效观察及对炎症因子和血液流变学影响[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(4): 782-785.

(收稿日期: 2019-10-17)

(本文编辑: 金冠羽)