

浮针治疗膝骨关节炎疗效 Meta 分析

陈 锦 叶国柱 吴高艺 宋 敏 李聪聪 林文政 刘文刚

(广州中医药大学附属广东第二中医院, 广州 510095)

摘要 目的: 系统评价浮针治疗膝骨关节炎的临床疗效。方法: 通过检索 CNKI、VIP、万方数据库等中文数据库及三大英文数据库 PubMed、Embase、Cochrane 纳入浮针与常规针刺对照治疗膝骨关节炎的随机对照试验, 利用 Cochrane 系统评价方法对纳入文献进行质量评价和资料提取后, 采用 Review Manager 5.2 软件对其进行 Meta 分析, 用漏斗图分析发表性偏倚。结果: 共纳入 7 篇文献, 共计 595 名患者, Meta 分析结果显示: 与常规针刺比较, 浮针或联合其他方式治疗膝骨关节炎的有效率 (OR = 6.18, 95% CI [3.20, 11.92]), 疼痛视觉模拟评分 VAS 改善程度 [WMD = -1.22, 95% CI (-1.86, -0.58)], 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。亚组分析结果证实上述结论。结论: 浮针能有效治疗膝骨关节炎, 但由于纳入研究数量和质量有限, 上述结论仍待更多高质量大样本长期随访的研究予以验证。

关键词 浮针; 针刺; 膝骨关节炎; 随机对照试验; 临床疗效; 有效率; VAS 评分; Meta 分析

Meta-analysis of Effectiveness of Fu's Subcutaneous Needling in Treatment of Knee Osteoarthritis

CHEN Jin, YE Guozhu, WU Gaoyi, SONG Min, LI Congcong, LIN Wenzheng, LIU Wengang

(Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Guangzhou University
of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510095, China)

Abstract Objective: To systematically evaluate the therapeutic effects of Fu's subcutaneous needling in treatment of knee osteoarthritis. **Methods:** By searching Chinese databases such as CNKI, VIP, Wanfang database etc. and 3 major English databases PubMed, Embase, Cochrane randomized controlled trials of Fu's subcutaneous needling and conventional acupuncture for knee osteoarthritis were included. After the Cochrane systematic review method was used to evaluate the quality and data extraction of the included literatures, the Meta-analysis was performed by using Review Manager 5.2 software, and the funnel chart was used to analyze the publication bias. **Results:** A total of 7 literature were included with 595 cases. Meta-analysis results were shown as follows: Compared with conventional acupuncture, the effectiveness of Fu's subcutaneous needling or combined with other methods for treating knee osteoarthritis (OR = 6.18, 95% CI [3.20, 11.92]), the degree of improvement in pain visual analogue score VAS [WMD = -1.22, 95% CI (-1.86, -0.58)]. The differences were statistically significant ($P < 0.05$). The results of the subgroup analysis confirmed the above conclusions. **Conclusion:** The Fu's subcutaneous needling can effectively treat knee osteoarthritis. However, due to the limited number and quality of the included studies, the above conclusions are still to be verified by more high-quality large-sample long-term follow-up studies.

Keywords Fu's subcutaneous needling; Acupuncture; Knee osteoarthritis; Randomized controlled trial; Clinical curative effect; Effective rate; VAS score; Meta-analysis

中图分类号: R246.9; R274.9 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2020.04.019

膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA) 又称膝关节退行性骨关节炎, 是中老年人最常见的慢性、退行性关节疾病^[1], 它以关节软骨退变及骨质硬化、增生为主要特征^[2]。研究表明^[3], 我国骨关节炎发病率约为 3%, 而 KOA 占大部分比例, KOA 的发病率也将随着我国人口老龄化而呈不断增长的趋势, 其发病率与患者年龄呈正相关: 一方面, 由于老年人运动量的减少, 导致膝关节周围肌群的肌力减弱, 尤其

是伸膝装置-股四头肌肌力逐渐降低, 肌肉、韧带对膝关节的支撑及保护作用减弱, 从而影响膝关节的稳定性^[4]。另一方面, 随着年龄的增长, 膝关节软骨的退变进行性加重: 软骨细胞外基质中蛋白多糖组成成份的比例变化、分子链结构的改变、软骨胶原纤维的肿胀等, 尤其是硫酸软骨弹性明显下降, 破坏了软骨细胞组织, 使之聚集力明显下降, 导致软骨细胞外基质支撑力下降, 抗疲劳能力衰减, 且膝骨关节炎

基金项目: 广东省自然科学基金项目 (2014A030310128); 广东省中医优势病种突破项目 (粤中医函 [2015] 19 号); 广东省中医药局科研项目 (20183001)

作者简介: 陈锦 (1992.08), 男, 硕士研究生在读, 研究方向: 中医药治疗退行性关节病的研究, E-mail: 819680872@qq.com;

通信作者: 刘文刚 (1974.11—), 男, 博士研究生, 主任中医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 中医药治疗骨关节病的研究, E-mail: 914194079@qq.com

的发病率随着患者年龄增长而逐渐上升^[5]。近年来,我国因为膝关节炎接受全膝关节置换术或单髁置换术的患者人数逐年增加;与此同时,关节置换术后下肢深静脉血栓、假体周围感染、假体周围骨折等问题导致关节置换术后翻修率也逐渐上升^[6],对患者及社会都会造成极大的负担^[7]。

浮针作为祖国传统医学的特色疗法,通过皮下使用针具大面积扫散,配合再灌注活动,已被广泛运用于膝关节炎的保守治疗中^[8]。近年来,有关浮针治疗 KOA 的临床研究逐年增加,表明浮针在 KOA 的治疗方面具有一定疗效,但目前尚缺乏多中心的大样本随机对照临床研究,在结论推广之前有待进一步确认。因此,本研究收集以浮针治疗膝关节炎的随机对照试验,评价其临床疗效,为临床治疗提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索 本研究全部基于随机对照研究的系统性评价指南完成。通过计算机检索的中文数据库包括中国期刊全文数据库(CNKI)、重庆维普数据库(VIP)、万方数据库,检索关键词为浮针、膝关节炎、膝关节病等。以(FSN OR Fu's subcutaneous Needling) AND (Knee Osteoarthritis OR KOA) AND (randomised OR randomized) 检索 PubMed、EMbase、Cochrane Library 等英文数据库,各数据库检索年限均从建库以来至今。

1.2 纳入标准 1) 研究类型:随机对照研究或者队列研究、病例对照研究。2) 研究对象:参照美国风湿病学会 1995 年提出的膝关节炎标准诊断为膝关节炎的患者。3) 干预措施:观察组干预措施为浮针或浮针联合其他治疗,并设立了常规针刺治疗的对照组。4) 质量评价标准:纳入研究和文献质量评价按 Cochrane 系统评价手册关于 RCT 的质量评价标准进行。

1.3 排除标准 1) 纳入研究未采用有效率或 VAS^[9]作为结局指标;2) 无法获得全文且无详细摘要的文献或无法提取数据的研究;3) 纳入研究的方法学质量评价等级不高:文献设计不严谨(自身治疗前后比较、诊断标准或临床疗效判定标准不规范、样本资料交代不清楚或不全等);4) 重复发表文献;5) 回顾性研究、观察性研究或综述类研究、个案报道或讲座等;6) 动物实验或尸体实验。

1.4 诊断标准 参照美国风湿病学会 1995 年提出的膝关节炎标准诊断:1) 近 1 个月内反复膝关节疼痛;2) X 线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、

软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成;3) 关节液(至少 2 次)清亮、黏稠,WBC < 2 000 个/mL;4) 中老年患者(≥ 40 岁);5) 晨僵 ≤ 30 min;6) 活动时有关节摩擦音(感)。患者的年龄、性别、种族、病程、病例来源不受限制

1.5 资料提取 文献的筛选、资料提取和质量评价由 2 位独立的研究者完成,当存在意见分歧时,则由第三位甚至是第四位研究者讨论决定纳入与否。文献基本信息的提取由另外 2 位独立的研究者完成,统计的信息包括:作者、发表年份、基线资料、随机数列产生方法、随机分配隐藏、盲法、结局指标、是否随访及不良反应等。

1.6 统计学方法 采用 RevMan5.2 版统计软件对提取资料进行 Meta 分析,采用 OR 值及其 95% 可信区间(CI)表示计数资料的效应,计量资料采用权重均数差(WMD)及其 95% CI 表示。采用 Cochran Q 统计量和 I^2 统计量评价异质性:当 $P > 0.05$ 和 $I^2 < 50\%$ 时,采用固定效应模型;当 $P < 0.05$ 和 $I^2 > 50\%$ 时,采用随机效应模型;为了探究异质性的来源,我们对纳入的文献进行了亚组分析。利用 RevMan 5.2 版统计软件绘制漏斗图,根据所收集的临床研究资料的分布形态,判断是否存在发表性偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照上述检索方法,共检索得文献 132 篇,排除重复发表或类似的文献,剩余文献 37 篇;阅读题目、摘要及全文后,根据纳入和排除标准,排除不符合纳入标准的研究类型,包括回顾性研究、观察性研究或综述类研究、个案报道或讲座等;进一步仔细阅读全文后,最终纳入 7 项随机对照试验,共计 595 例膝关节炎患者。

2.2 纳入研究表 提取并统计各文献中研究对象的基线资料、随机数列产生方法、随机分配隐藏、盲法、结局指标、是否随访及不良反应等资料(见表 1)。纳入文献均采用随机方法分组,但有 3 篇文献仅提及“随机”而未描述具体随机方法。各文献均未提及盲法的实施,1 篇文献对研究对象进行了治疗后随访,3 篇文献论述了治疗过程中或治疗后的不良反应。各文献中观察组与对照组研究对象的性别比例、年龄构成、治疗前视觉模拟评分差异均无统计学意义,2 组具有可比性。

2.3 总有效率的 Meta 分析 共 7 篇文献对浮针治疗膝关节炎的有效率进行了报道,见图 1,异质性检验显示($I^2 = 0\%$, $P = 0.98$),因此选用固定效应模型进行 Meta 分析,结果显示 OR 合并值 = 6.18,

表 1 纳入研究的基本特征

研究	随机方法	盲法	干预措施		样本量 T/C	性别		年龄		治疗前 VAS: mean $\pm$ SD		随访	不良反应
			观察组	对照组		观察组 (男/女)	对照组 (男/女)	观察组	对照组	观察组	对照组		
li kang 2018 ^[10]	随机数字表	未提及	浮针	常规针刺	33/32	8/25	9/23	56.33 $\pm$ 7.35	55.97 $\pm$ 7.07	5.90 $\pm$ 0.72	6.03 $\pm$ 0.86	随访 1个月	无
fu xinhao 2012 ^[11]	随机数字表	未提及	浮针	常规针刺	30/30	6/24	4/26	55.40 $\pm$ 9.60	54.50 $\pm$ 9.35	6.77 $\pm$ 1.28	6.63 $\pm$ 1.35	未提及	无
zhang dongyun 2013 ^[12]	随机分组(未提及具体方法)	未提及	浮针配合超短波治疗	电针治疗	65/65	31/34	30/35	54.20 $\pm$ 2.40	55.30 $\pm$ 2.60	7.93 $\pm$ 2.36	7.65 $\pm$ 2.19	未提及	未提及
heng dunqian 2018 ^[13]	随机数字表	未提及	浮针	常规针刺	36/36	20/16	19/17	57.10 $\pm$ 9.30	56.90 $\pm$ 7.60	4.00 $\pm$ 0.80	4.10 $\pm$ 0.70	未提及	未提及
cheng hongxia 2013 ^[14]	随机分组(未提及具体方法)	未提及	热敏灸配合浮针	电针治疗	70/70	33/37	32/38	55.60 $\pm$ 2.70	55.30 $\pm$ 2.40	8.15 $\pm$ 2.67	8.07 $\pm$ 2.46	未提及	未提及
liu li 2017 ^[15]	随机分组(未提及具体方法)	未提及	浮针	针刺	30/30	5/25	6/24	59.00 $\pm$ 2.00	60.00 $\pm$ 2.00	4.96 $\pm$ 1.62	5.05 $\pm$ 1.19	未提及	未提及
li teng 2017 ^[16]	随机数字表	未提及	浮针	常规针刺	34/34	14/20	12/22	61.13 $\pm$ 5.97	61.43 $\pm$ 5.76	4.53 $\pm$ 1.22	4.50 $\pm$ 1.41	未提及	浮针组治疗未出现不良反应,电针组出现1例晕针及1例皮血肿

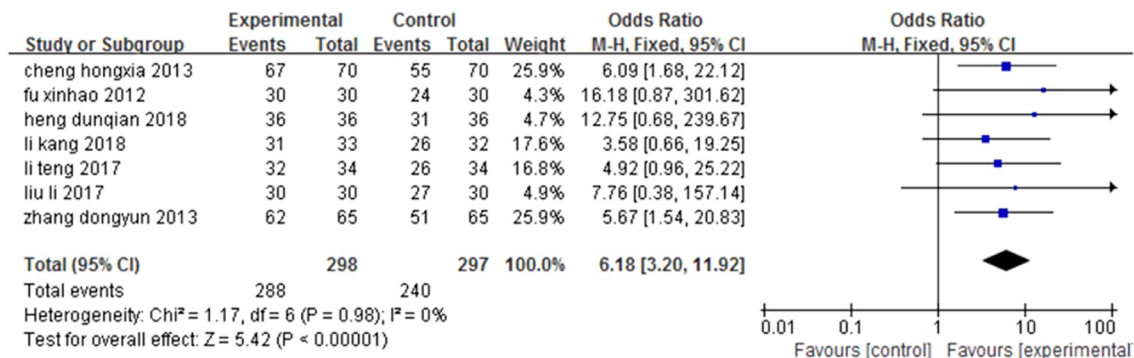


图 1 有效率森林图

2 组比较差异有统计学意义 [95% CI (3.20 , 11.92) $P < 0.000 01$] ,单纯浮针或联合其他方式治疗膝骨关节炎的有效率高于常规针刺治疗。为探究纳入研究(有效率) 是否存在发表性偏倚 ,对其进行漏斗图分析 ,结果显示漏斗图不对称 ,见图 2 ,考虑可能因阴性结果的试验未发表及方法学质量低下而存在发表性偏倚。

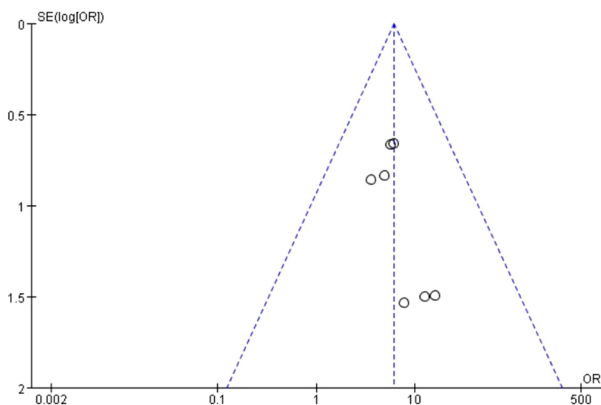


图 2 有效率漏斗图

2.4 VAS 评分 共计 7 个研究报道了膝骨关节炎患者运用浮针治疗前后 VAS 评分的改善情况 ,Meta 分析结果表明各研究间差异有统计学意义 ($P < 0.000 01$, $I^2 = 90\%$) ,故首先采用随机效应模型进行 Meta 分析 ,见图 3) 。结果显示 ,单纯浮针或联合其他方式与常规针刺 2 组治疗在改善膝骨关节炎患者 VAS 评分方面比较差异有统计学意义 [WMD = -1.22 95% CI (-1.86 , -0.58) $P = 0.000 2$] 。而后根据实验组是否联合其他治疗方式进行亚组分析 ,分析异质性来源 ,见图 4。亚组分析结果显示 :浮针联合其他治疗方式亚组具有较好的同质性 ($P = 0.88$, $I^2 = 0\%$) 亚组内 Meta 分析结果显示与常规针刺组比较 ,浮针联合其他治疗方式治疗膝骨关节炎能更好地改善患者 VAS 评分 [WMD = -2.06 95% CI (-2.49 , -1.63) $P < 0.000 01$] ;而单纯浮针亚组采用随机效应模型进行分析后同样提示浮针在改善膝骨关节炎患者 VAS 评分方面优于常规针刺 [WMD = -0.90 95% CI (-1.57 , -0.24)] 。

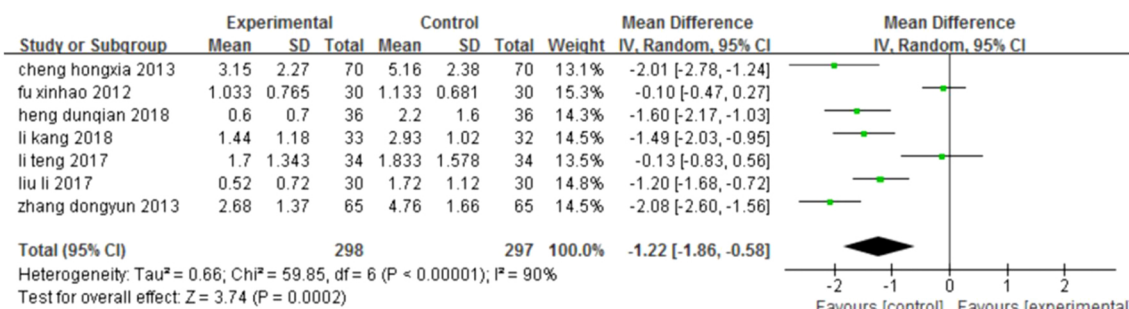


图3 VAS 森林图

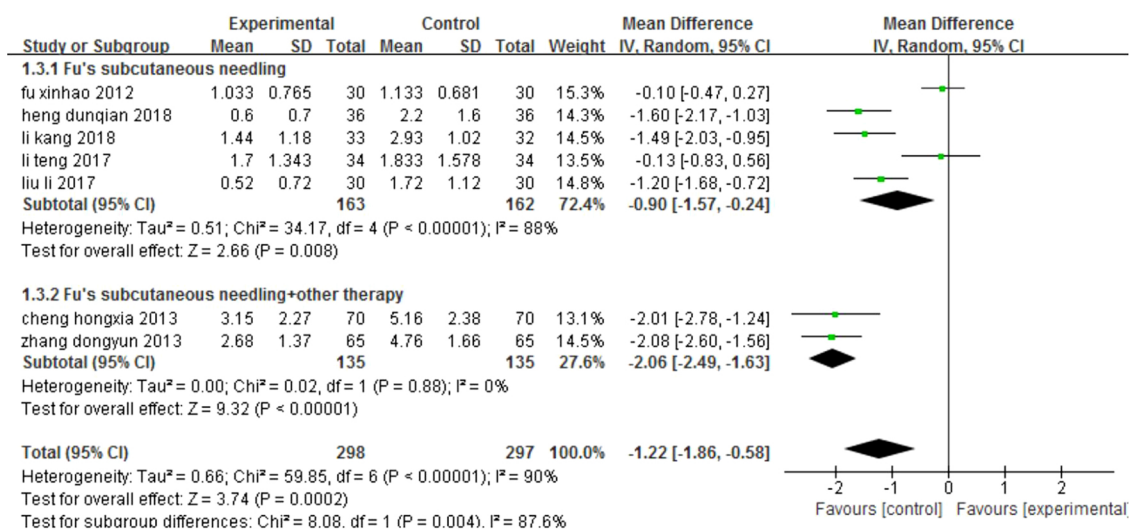


图4 亚组分析森林图

2.5 不良反应 在纳入的 7 项随机对照试验中,1 项研究报道了对照组发生了 1 例晕针及 1 例皮下血肿的不良反应 2 项研究报道无不良反应发生,其余研究缺乏不良反应的报道。

3 讨论

本次 Meta 分析结果显示:相较于常规针刺,浮针或联合其他方式治疗膝骨关节炎的有效率 OR 合并值 = 6.18,2 组比较差异有统计学意义 [95% CI (3.20, 11.92), $P < 0.000 01$],提示浮针或联合其他方式治疗膝骨关节炎的有效率优于常规针刺治疗。在改善膝骨关节炎患者 VAS 评分方面,浮针或联合其他方式与常规针刺 2 组之间比较差异有统计学意义 [WMD = -1.22, 95% CI (-1.86, -0.58), $P = 0.000 2$],浮针或联合其他方式能较好地改善膝骨关节炎患者 VAS 评分,而后根据实验组是否联合其他治疗方式进行亚组分析进一步证实了上述结论。

膝骨关节炎患者由于下肢力线的改变导致关节周围肌肉、韧带等组织发生劳损^[17],一方面膝关节周围的肌肉、韧带、滑囊及其附着点是神经支配最丰富的区域,当关节炎波及这些区域时,就成为膝关

节疼痛的致痛源^[18];另一方面,肌肉韧带的劳损会导致关节的稳定性下降,为重新达到膝关节的整体平衡,关节周围的肌肉韧带等组织就要承受过高的应力^[19]。运用浮针在病痛周围或邻近四肢的皮下组织进行扫散手法,配合再灌注,可以使皮下疏松结缔组织发生形变,通过成纤维细胞的形变向远处传播,当到达病灶时可能引起患肌细胞生化反应,引发肌肉松弛,使患肌的缺血缺氧环境改善^[19];亦有研究表明:浮针可通过液晶态理论、闸门控制学说等产生良好的镇痛作用^[21]。

目前膝骨关节炎的传统治疗方法多种多样^[22],有常规针刺、火针、浮针等,不同治疗方式操作难易程度、不良反应发生率各不相同,因此寻找一种疗效确切、简单易行、便于推广的治疗方式具有重要临床意义。有关浮针治疗 KOA 的临床研究逐年增加,但高质量多中心的大样本随机对照临床研究甚少,本研究收集以浮针治疗膝骨关节炎的随机对照试验,评价其临床疗效,为临床治疗提供参考依据,为浮针治疗膝骨关节炎提供循证医学支撑。

综上所述,在治疗有效率及改善患者 VAS 评分方面,浮针或联合其他方式治疗膝骨关节炎优

于常规针刺组,为临床上使用浮针治疗本病提供了循证依据。但同时本研究依然存在以下不足:1) 所纳入文献质量不高,所纳入的7篇文献中均未提及双盲法的实施,只有1篇文献论述治疗的不良反应,不排除主观因素引起的评估偏倚风险及证据强度减弱;2) 虽然已经尽可能纳入现有的全部文献,但由于仅纳入已发表文献,而未对相关的灰色文献进行检索,纳入研究的患者样本量不多,因此实验结果的论证强度受限;3) 虽然已用各种统计方法去规避发表性偏倚,但所纳入的文献中依然存在发表性偏倚;4) 各研究间干预措施缺乏统一性:各研究中对膝关节炎患者的浮针治疗方式不全相同,这对研究结果的疗效对比评价有一定影响;5) 所纳入文献中的临床疗效的判断存在主观性,且缺乏长期随访及系统评价。

因此,浮针或联合其他方式治疗膝关节炎较之于传统针刺具有一定的优势,但目前仍需要高质量、多中心的大样本随机双盲对照试验来支持以上结论。因此,除了扩大样本量,采用正确的随机及分配隐藏、盲法实施方案外,长时间的随访、及时准确记录不良反应不仅可以提高研究的质量,更有助于利用真实可靠的研究结论指导临床实践。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 骨性关节炎[J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(2): 71-73.
- [2] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会. 膝关节炎中医诊疗专家共识(2015年版)[J]. 中医正骨, 2015, 27(7): 4-5.
- [3] 陆艳红, 石晓兵. 膝关节炎国内外流行病学研究现状及进展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(6): 81-84.
- [4] 顾明士, 杨军, 金哲峰, 等. 社区中老年人膝关节炎发病趋势的分析[J]. 中医临床杂志, 2005, 17(3): 246-249.
- [5] 黄洪容. 我国社区中老年人膝关节炎的发病趋势分析[J]. 当代医学, 2012, 18(12): 59-60.
- [6] 裴福兴. 中国髋、膝关节置换的现状与展望[J]. 中国骨与关节杂志, 2012, 1(1): 4-8.
- [7] Anthony D Woolf. Global burden of osteoarthritis and musculoskeletal diseases[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2015, 16(S1): 566-579.
- [8] 符仲华. 浮针医学纲要[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 222, 117-118, 231-234.
- [9] 曹卉娟, 邢建民, 刘建平. 视觉模拟评分法在症状类结局评价测量中的应用[J]. 中医杂志, 2009, 50(7): 600-602.
- [10] 李康. 浮针治疗膝骨关节炎的临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2018.
- [11] 傅心昊. 浮针疗法治疗膝骨关节炎(早、中期)的疗效观察[D]. 济南: 山东中医药大学, 2012.
- [12] 张东云, 宋海云. 浮针配合超短波治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 成都中医药大学学报, 2013, 36(4): 52-55.
- [13] 衡嫩前, 周卫星. 浮针治疗膝骨关节炎临床研究[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(1): 100-101.
- [14] 程红霞, 喻霜. 热敏灸配合浮针治疗膝骨关节炎70例[J]. 河南中医, 2013, 33(9): 1550-1552.
- [15] 刘莉, 温木生, 韩鹏艳, 郑曾真, 谭飞, 潘志翔, 周定伟, 卓华登. 浮针疗法结合本体感觉神经肌肉促进技术治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(10): 1198-1199.
- [16] 李腾. 浮针治疗超重患者膝骨关节炎的临床研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2017.
- [17] 安丙辰, 戴尅戎. 影响膝骨关节炎发病及进展的生物力学因素[J]. 国际骨科学杂志, 2012, 33(3): 153-156.
- [18] Feng Pan, Jing Tian, Dawn Aitken, Flavia Cicuttini, Tania Winzenberg, Graeme Jones. The association of knee structural pathology with pain at the knee is modified by pain at other sites in those with knee osteoarthritis[J]. Clinical Rheumatology, 2017, 36(11): 2549-2555.
- [19] 陈瑶, 黄凤兰, 马锦富. 膝骨关节炎患者的关节稳定性研究进展[J]. 华西医学, 2017, 32(7): 1097-1099.
- [20] 朱美华, 王宁, 李有焕, 等. 浮针疗法缓解膝骨关节炎疼痛的临床研究[J]. 临床麻醉学杂志, 2008, 24(10): 846-848.
- [21] 张继红, 赵生, 寇胜铃. 浮针疗法治疗肩背肌筋膜炎疗效观察[J]. 河北中医药学报, 2010, 25(3): 41.
- [22] 国家中医药管理局医政司. 膝痹病(膝关节骨性关节炎)诊疗方案[S]. 国家中医药管理局, 2010.

(2018-11-26 收稿 责任编辑: 苍宁)