

◇ 中医现代研究 ◇

基于 CONSORT 及 STRICTA 评价浮针
治疗腰椎间盘突出症 RCT 报告的质量研究戴宇祥^{1,2} 姜 宏^{2*}

(1. 南京中医药大学, 江苏 南京 210023; 2. 江苏省苏州市中医医院 215009)

摘要:目的 采用 CONSORT 声明、STRICTA 标准和 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具评估浮针治疗腰椎间盘突出症临床随机对照试验(RCT)文献报告质量。方法 计算机检索 CNKI、CBM、VIP、WF、Cochrane Library、Pubmed 数据库,辅以手工检索的方式。年限从 1998 年 1 月至 2018 年 7 月,文种限制为中文和英文。由两位评价者根据纳入和排除标准“背靠背”筛选文献,运用 CONSORT、STRICTA 和 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具评估报告质量。结果 最终纳入的 RCT 报告 25 篇。根据 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具,结果表明大多数文献方法学质量较低,偏倚风险较高。根据 CONSORT 条目,15(60%)篇文献提及随机分组方法,其余均以“随机”描述。没有文献详细描述分配隐藏及盲法的实施、随访和失访、样本量的估算以及试验注册。根据 STRICTA 标准,大部分文献对于浮针引发的机体反应、浮针的类型描述不详细。没有文献明确报告试验开展地点的相关信息和针灸师的背景。结论 目前浮针治疗腰椎间盘突出症的 RCT 报告质量相对较低,今后应注意提高研究方法的科学性与严谨性,降低偏倚风险,严格按照国际公认的 CONSORT 及 STRICTA 进行规范化报告。

关键词: 浮针; 腰椎间盘突出症; RCT; Cochrane 偏倚风险评估工具; CONSORT; STRICTA

DOI 标识: doi: 10.3969/j.issn.1008-0805.2019.05.077

中图分类号: R246.1; R247.9 文献标识码: A 文章编号: 1008-0805(2019)05-1240-04

腰椎间盘突出症(Lumbar disc herniation, LDH)乃腰椎间盘发生退行性变后脊柱纤维环破裂,造成髓核突出,影响到神经根、血管或脊髓组织产生了以腰痛及下肢放射痛等主表病症^[1]。此病波及人群较多,严重影响患者生活和工作,病程日久还会出现行走困难甚至瘫痪。目前,治疗腰椎间盘突出症仍以保守治疗为主,针灸是其中一种常见治疗方法。浮针是符仲华教授在传统针灸疗法的基础上发明的一种新型疗法。经过 20 余年的临床运用,操作技术、理论知识等方面日趋成熟。大量研究表明,浮针治疗腰椎间盘突出症腰腿痛有见效快、疗程短的优势,能起到解除肌痉挛、镇痛、增加患处肌肉组织局部血流等作用,疗效显著^[2-4]。

随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)作为验证干预措施疗效的标准设计方案,其报告质量对于干预措施的疗效评判起直接影响作用。目前临床上对于浮针治疗腰椎间盘突出症的相关研究报告较多,但其报告质量有待进一步评价。本文基于实验报告统一标准^[5](Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)、针刺临床试验干预措施报告标准^[6](Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture, STRICTA)和 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具^[7]来评价浮针治疗腰椎间盘突出症 RCT 的报告质量,以期为更多临床 RCT 提供明确的改进方向和参考依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 ①研究类型:两组平行设计的随机对照试验、半随机对照试验或者直接提及“随机分组”“随机”等字样但并未对

分配方法进行明确描述者,无论是否采用盲法;②研究对象:临床明确诊断为腰椎间盘突出症,且不患有其他可能影响试验效果的疾病者,如精神疾病、严重心脑血管疾病、肿瘤、腰椎结核、腰椎滑脱等;③干预措施:试验组采用浮针或浮针配合其它疗法使用,对照组采用浮针以外的治疗措施。

1.2 排除标准 ①研究类型:重复发表的文献、非临床随机对照试验、历史对照试验、回顾性研究、病例回顾、经验总结、动物实验、综述等;②干预措施:试验组中浮针作为辅助治疗手段或其它治疗方法配合浮针者,对照组采用浮针治疗者;③其它不符合纳入标准者。

1.3 文献检索范围 检索范围包括中国知网(CNKI)、中国生物医学数据库(CBM)、维普中文科技期刊全文数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(WF)、Cochrane Library、Pubmed 数据库。中文检索式为“浮针”and (“腰椎间盘突出”or “腰椎间盘膨出”or “腰椎间盘脱出”or “腰痛”);英文检索式为“Lumbar disc herniation”and (“Fu’s subcutaneous needling”or “floating needle”)。检索时间从 1998 年 1 月开始,截至为 2018 年 8 月。语种限制为中文与英文。

1.4 文献筛选方法 两位评价者“背靠背”检索文献,排除不合要求文献。再仔细阅读全文,根据纳入和排除标准进行剔除。两位评价者出现分歧,则由第三名评价者进行裁定。采用 Note express 3.2 软件对符合标准的文献进行管理,并运用 Excel 2010 建立文献数据采集表,包括标题、作者、刊登日期、随机方法、盲法、分配隐藏、样本量、干预措施、结局指标及随访等,为后续的分析提供资料。

1.5 报告质量评价 根据 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具,CONSORT 2010 的 25 条标准和 STRICTA 的 6 条标准对符合条件的文献进行质量评价。在评价前对评价者进行关于评价标准的系统培训,先随机选取 3 篇文献进行预测试,以保证两位评价者对质量评价标准的理解达到一致。正式评价时,两位评价者独立进行评价并进行交叉核对,意见不统一交予第三位评价者裁定。最后得出每篇文献的偏倚风险,计算 CONSORT 及 STRICTA

收稿日期:2018-09-17; 修订日期:2019-02-20

基金项目:国家自然科学基金(81473691)

作者简介:戴宇祥(1999-),男(汉族),江苏淮安人,南京中医药大学在读硕士研究生,主要从事椎间盘突出症治疗工作。

* 通讯作者简介:姜 宏(1958-),男(汉族),江苏苏州人,江苏省苏州市中医医院教授,主任医师,博士研究生导师,博士学位,主要从事椎间盘突出后重吸收研究工作。

条目报告数量及所占比重。

2 结果

2.1 文献年份分析 本次检索的相关 RCT 报告最早发表于 2001 年,在 2001~2009 年仅有 5 篇文献。而 2010~2017 年有 20 篇文献,占较大比重。说明医者对于浮针治疗腰椎间盘突出症的疗效越来越重视,近年来不断对其作用机制、临床应用等相关领域作出探索。文献统计结果如图 1 所示。

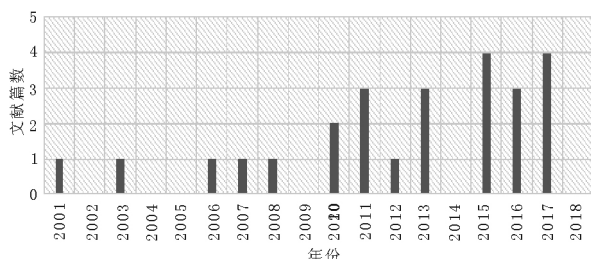


图 1 文献年份分布图

2.2 检索结果分析 最终检索到“浮针治疗腰椎间盘突出症”相关文献 368 篇。剔除重复的文献 228 篇,再剔除综述、病例回顾与经验总结 37 篇,最后剔除与浮针、腰椎间盘突出症无关的文献 58 篇及动物试验 1 篇。对余下的文献进行全文阅读,排除掉重复发表的文献 1 篇、多组平行设计的文献 3 篇、试验组中浮针非主要治疗手段 4 篇、对照组中含浮针治疗 11 篇后,最终完全符合要求的文献共计 25 篇。检索流程如图 2 所示。

2.3 文献质量评价

2.3.1 偏倚风险评价 Cochrane 偏倚风险评估:①随机序列产生;②分配方案隐藏;③对受试者和干预提供者施盲;④对结局评价施盲;⑤结果数据的完整性;⑥选择性报告研究结果;⑦其它偏

倚来源。根据每篇文献中对以上 7 个方面的报告描述,给出“是”(偏倚风险低)、“否”(偏倚风险高)、“不清楚”(缺乏相关信息或偏倚情况不确定)的判别。所有数据导入 Cochrane 协作网制作的 Revman5.3 软件进行分析处理。本文所纳入的 25 篇文献均为 RCT 报告,研究数据完整,但只有 7 篇采用了低风险的随机分配方法。所有文献均没有详细的解释试验设计和分配隐藏,未使用盲法,使研究者和研究对象的主观因素带来的偏倚增加。1 篇文献研究未报道此研究应当包含的主要关键结局指标。偏倚风险评价结果显示纳入的文献存在较大偏倚。偏倚风险结果见表 1、图 3 及图 4。

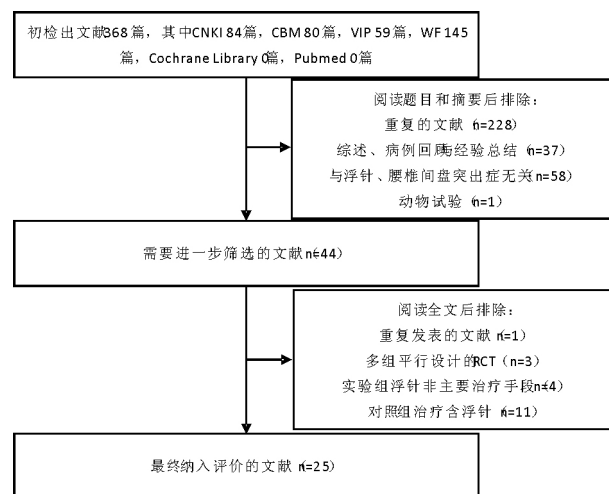


图 2 文献检索流程及结果

表 1 偏倚风险评价结果

第一作者	发表年份	研究类型	随机序列产生	分配方案隐藏	对受试者和干预提供者施盲	对结局评价施盲	结果数据的完整性	选择性报告研究结果	其它偏倚来源
李昌生 ^[8]	2001	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
周蕾 ^[9]	2003	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
徐华明 ^[10]	2006	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
彭农建 ^[11]	2007	RCT(pa)	就诊单双次序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
王霞 ^[12]	2008	RCT(pa)	就诊先后顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
陈莉秋 ^[13]	2010	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
徐华明 ^[14]	2010	RCT(pa)	入组先后顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
陈龙 ^[15]	2011	RCT(pa)	就诊先后顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
陈秋生 ^[16]	2011	RCT(pa)	随机表生成程序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
张计臣 ^[17]	2011	RCT(pa)	就诊顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
包于忠 ^[18]	2012	RCT(pa)	就诊先后顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
李国瑛 ^[19]	2013	RCT(pa)	就诊先后顺序	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
刘东辉 ^[20]	2013	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
刘之谋 ^[21]	2013	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
王素红 ^[22]	2015	RCT(pa)	掷骰子法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
杨永光 ^[23]	2015	RCT(pa)	随机数字表法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
黄赛芝 ^[24]	2015	RCT(pa)	随机数字表法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
项长云 ^[25]	2015	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	有	无
秦赫 ^[26]	2016	RCT(pa)	投硬币法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
王英杰 ^[27]	2016	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
田春红 ^[28]	2016	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
邓栋 ^[29]	2017	RCT(pa)	随机数字表法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
孔荣 ^[30]	2017	RCT(pa)	随机数字表法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
邓栋(1) ^[31]	2017	RCT(pa)	随机数字表法	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无
袁星星 ^[32]	2017	RCT(pa)	提及随机	无法获取	无法获取	无法获取	完整	无	无

pa 为 parallel design

2.3.2 CONSORT 声明 根据 CONSORT 2010 的 25 条标准对文献进行质量评价。结果见表 2。

2.3.2.1 文题、摘要及引言 有 1 篇文献题目能直接识别为随机对照临床试验,余均以临床疗效观察为题,加大了索引编制者和研究者的识别难度。21 篇文献摘要虽包括试验设计方法、结果、结论

等部分,但报告欠完整,如没有报告受试者的合格标准和数据采集的场所等,余下 4 篇文献无摘要。仅 8 篇文献描述了开展研究的科学背景、试验理由,7 篇文献提及具体试验目的如探讨浮针疗法的治疗机制,余仅以浮针治疗效果较好并观察为由进行研究,并没有交代开展新试验的必要性^[5]。

2.3.2.2 方法 试验设计: 没有文献对试验方法的改变及原因作出报告。仅 1 篇文献不完整报告了试验设计, 余均简述为分成两组对比疗效。

受试者: 11 篇文献将受试者的诊断纳入排除标准, 7 篇文献将纳入标准与诊断标准相混淆, 且未报告排除标准。12 篇文献描述了治疗收集的场所和地点信息, 其余仅以门诊等模糊词语描述, 亦未报告清楚试验是在一个还是几个中心开展^[5]。

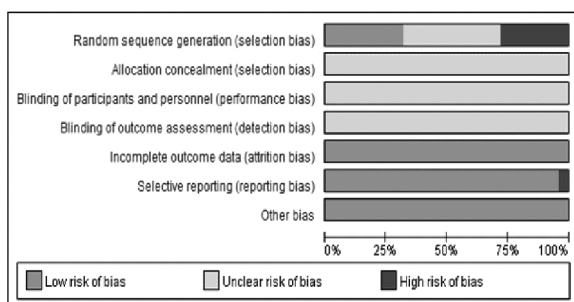


图3 偏倚风险评估图

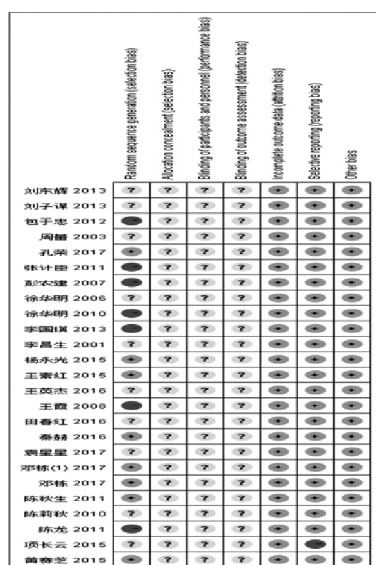


图4 偏倚风险评估图

干预措施: 21 篇文献详细描述了实验组浮针治疗的细节, 包括辅助治疗措施如电针、推拿、心理治疗等。有 1 篇文献没有报告干预措施, 而是直接报告了结果。

结局指标: 24 篇文献报告了预先设定的主、次要结局指标, 但其中 14 篇未完整报告, 例如未说明是何时测评结局指标。所有文献均未说明试验开始后是否对结局治疗有所更改。

样本量: 所有文献均未估算样本量。样本量必须进行科学合理的估计。样本量越大实验结果越可靠, 但过大会增加无意义的浪费及伦理问题。样本量过小, 导致结果不稳定且缺乏充分证据。

随机方法: 有 15 篇文献提及随机分组方法, 其余均以“随机”字样描述。没有文献详细描述分配隐藏及盲法的实施, 使研究者和研究对象的主观因素带来的偏倚增加。16 篇文献提及了比较结局指标的统计学方法, 但有 3 篇文献使用了未加说明的统计学方法或描述为“经过统计学处理”。全部文献均未报告附加分析的方法。

2.3.2.3 结果

受试者流程及纳入结局分析的例数: 没有文献使用受试者流程图, 仅 1 篇文献提及随访和失访的例数和原因, 并使用了意向

性分析治疗。如果有脱落、剔除或失访的情况发生而没有使用意向性分析法, 就会造成研究结果可信度偏低^[5]。

招募受试者及基线资料: 22 篇文献描述了招募期的时间, 其中 17 篇文献未提及随访。无文献报告试验中断或停止。仅 3 篇文献表格列举了受试者人口学资料和临床特征, 21 篇文献未表格列举或描述不完整。

结局和辅助分析: 所有文献在描述结局指标时均未对其效应估计值和精确性(如 95% 可信区间) 进行描述。学术界认为在差异无统计学意义时可信区间尤其有价值, 国内外刊物皆有使用可信区间的习惯^[5]。仅有 2 篇文献提及亚组分析, 但并没有指出是否是预先设定的分析。

危害: 仅有 2 篇文献提及试验过程中出现的不良反应。患者在接受治疗时, 不仅关注疗效, 而且同样关注不良反应, 以便权衡后作出明智的决定, 相关报告应该在这方面加强描述。

2.3.2.4 讨论 仅有 1 篇文献报告了试验局限性。15 篇文献提及试验结果可以广泛应用。14 篇文献解释了试验结果, 但其中 12 篇未完整报告。

2.3.2.5 其他方面 没有文献报告临床试验注册号及注册机构及试验方案获取情况。7 篇文献说明了试验用具提供商, 但并未详细描述资助者及其所起的作用。

表2 用 CONSORT 2010 声明评价纳入的文献报告质量结果

章节/主题	条目号/内容	报告条目文献数量[n/N(%)]		
		明确报告	部分报告	未报告
标题:	1a 是否是随机临床试验	1/25(4)	0	24/25(96)
摘要	1b 包括试验设计方法、结果、结论等部分	0	21/25(84)	4/25(16)
引言:				
背景目的	2a 科学背景和对试验理由的解释	3/25(12)	5/25(20)	17/25(68)
	2b 具体目的和假设	3/25(12)	4/25(16)	18/25(72)
方法:				
试验设计	3a 包括各组受试者分配比例	0	1/25(4)	24/25(96)
	3b 对试验方法的改变及原因	0	0	25/25(100)
受试者	4a 受试者合格标准	11/25(44)	7/25(28)	7/25(28)
	4b 资料收集的场所和地点	12/25(48)	9/25(36)	4/25(16)
干预措施:	5 详细描述各组干预措施的细节	21/25(84)	3/25(12)	1/25(4)
结局指标:	6a 完整说明主、次要结局指标	10/25(40)	14/25(56)	1/25(4)
	6b 试验开始后对结局指标是否有更改及原因	0	0	25/25(100)
样本量	7a 样本量确定方法	0	0	25/25(100)
	7b 中期分析和试验中止解释	1/25(4)	0	24/25(96)
随机方法:				
序列的产生	8a 随机分配序列产生方法	15/25(60)	0	10/25(40)
	8b 随机方法类型	0	0	25/25(100)
分配隐藏机制:	9 执行随机分配序列机制	0	0	25/25(100)
实施:	10 受试者及执行者	0	0	25/25(100)
盲法	11a 如何施盲及分配干预措施后对谁设盲,	0	0	25/25(100)
	11b 描述干预措施的相似性	0	0	25/25(100)
统计学方法	12a 各组主、次要结局指标的统计学方法分析	16/25(64)	3/25(12)	6/25(24)
	12b 附加方法的分析	0	0	25/25(100)
结果:				
受试者流程 (极力推荐使用流程图)	13a 各组随机分配的例数, 已分配治疗的例数, 纳入主要结局分析的例数	0	1/25(4)	24/25(96)
	13b 各组脱落及剔除的例数包括原因	1/25(4)	0	24/25(96)
招募受试者	14a 招募周期及随访时间包括具体时间日期	5/25(20)	17/25(68)	3/25(12)
	14b 试验中断或停止原因说明	0	0	25/25(100)
基线资料	15 表格列举受试者人口学资料和临床特征	3/25(12)	21/25(84)	1/25(4)
纳入分析例数	16 受试者数目说明包括是否按最初的分组分析	0	1/25(4)	24/25(96)

续表 2

章节/主题	条目号/内容	报告条目文献数量[n/N(%)]		
		明确报告	部分报告	未报告
结局和估计值	17a 每项主、次要结局指标结果、效应值及精确性	0	25/25(100)	0
	17b 相对效应值和绝对效应值分析	0	0	25/25(100)
辅助分析	18 其他附加分析的结果,例如亚组与校正分析	0	2/25(8)	23/25(92)
危害	19 试验出现严重危害或意外结果分析	2/25(8)	0	23/25(92)
讨论:				
局限性	20 试验结果的局限性分析及原因	1/25(4)	0	24/25(96)
可推广性	21 试验结果的推广性(包括可靠性及实用性)	15/25(60)	0	10/25(40)
解释	22 与结果对应的解释及证据提供	2/25(8)	12/25(48)	11/25(44)
其他信息				
试验注册	23 临床试验注册号和注册机构名称	0	0	25/25(100)
试验方案	24 提供获取完整试验方案的地方	0	0	25/25(100)
资助	25 提供资助和相关试验支持的说明	0	7/25(28)	18/25(72)

2.3.3.3 STRICTA 标准 对符合条件的文献按照 STRICTA 的 6 条标准的质量评价结果如表 3 所示。

表 3 用 STRICTA 标准评价纳入的文献报告质量结果

条目	细节	报告条目文献数量[n/N(%)]		
		明确报告	部分报告	未报告
1. 针刺治疗的合理性	1a 针刺治疗的类型	25/25(100)	0	0
	1b 针刺治疗的理由及依据(包括文献说明)	7/25(28)	0	18/25(72)
	1c 说明对何种治疗作了变动	0	0	25/25(100)
2. 针刺的细节	2a 每一受试对象每个治疗单元用针的数目	22/25(88)	0	3/25(12)
	2b 使用的穴位名称(单侧/双侧)(无标准名称则说明位置)	24/25(96)	0	1/25(4)
	2c 进针的深度,采用指定的计量单位或特定的组织层面描述	22/25(88)	0	3/25(12)
	2d 引发的机体反应(如得气或肌肉抽动反应)	9/25(36)	0	16/25(64)
	2e 针刺刺激方式(如手针刺激或电针刺激)	21/25(84)	0	4/25(16)
	2f 留针时间	20/25(80)	0	5/25(20)
3. 治疗方案	2g 针具类型(直径、长度和生产厂家或材质)	5/25(20)	11/25(44)	9/25(36)
	3a 治疗单元数	18/25(72)	3/25(12)	4/25(16)
	3b 治疗单元的频数和持续时间	18/25(72)	5/25(20)	2/25(8)
4. 其他干预措施	4a 针刺试验组施加的	11/25(44)	5/25(20)	9/25(36)
	其他干预措施(包括细节说明)			
	4b 治疗场所信息(包括治疗师操作指导及给患者的解释说明)	0	0	25/25(100)
	5 针灸师背景	0	0	25/25(100)
5. 治疗师的背景				
	6a 选择对照或对照措施的合理性说明	0	3/25(12)	22/25(88)
	6b 假针刺或其他类似针刺的对照措施说明(需提供 1-3 条信息)	3/25(12)	20/25(80)	2/25(8)

2.3.3.1 针刺理论依据及细节 仅有 7 篇文献提及了浮针治疗的历史背景或文献来源。所有文献均未对治疗作出变动。针刺细节上,不足主要集中在浮针治疗引发的机体反应和针具类型上。16 篇文献未提及治疗时的反应,20 篇文献未描述或未完整描述浮针的型号及厂家。针刺的细节会严重影响干预措施的疗效,如果不详细报告,会影响试验结果的可靠性和可推广性^[6]。

2.3.3.2 治疗方案及其他干预措施 有 18 篇文献详细报告了治疗单元数及频率,5 篇文献报告不完整,例如未报告治疗的持续时间。11 篇文献详细描述了辅助治疗措施如电针、牵引推拿等,9 篇文献无辅助干预措施。没有文献描述治疗场所和相关信息。

2.3.3.3 治疗师的背景 纳入文献均未报告针灸师的资历、临床实践时间、训练时间等。

2.3.3.4 对照干预措施 3 篇文献不完整地阐述了选择对照干预措施的原因。23 篇文献描述了对照干预措施,如普通针刺、电针等,但其中仅有 3 篇提供了条目 1-3 的内容。

3 讨论

综上所述,采用 CONSORT 声明、STRICTA 标准和 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具评价浮针治疗腰椎间盘突出症 RCT 报告质量相对较低,存在不少问题,也有较高的偏倚风险,影响了读者了解研究设计的合理性、研究实施的严密性、干预措施的有效性和可推广性。纳入的文献大部分没有报道随机化方法、分配隐藏的具体实施和盲法的应用。恰当的随机方法可以减少试验入组时的选择性偏倚,也是高质量 RCT 的关键要素,而缺乏完整报告会对干预措施的评估带来偏倚。同时多数文献的样本量较少,导致试验结果可靠性偏低。因此建议:第一,试验设计者、实施者、报告者均需要学习正规的临床试验相关的知识,并根据 CONSORT 声明和 STRICTA 标准进行报告,以提高 RCT 报告质量;第二,试验中注意随机分配方法、分配隐藏和盲法的运用,以提高试验研究的方法学质量。由于针灸临床试验的特殊性,难以对受试者和针灸师施盲,但是可以对指标评价者和数据统计者施盲,以减少结果偏倚的风险;第三,试验前注意样本量的估算,对于试验设计作出合理的规划;第四,进行临床试验注册等。我们应该逐步提高我国中医药临床试验及其报告的质量,有利于整个临床实践的指导和参考[34]。

参考文献:

- [1] 赵玉沛,陈孝平. 外科学(第 3 版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:971.
- [2] 李静,陆瑾. 针刺夹脊穴结合浮针对腰椎间盘突出症镇痛时效的观察[J]. 中国针灸,2011,31(10):887.
- [3] 彭果然. 浮针治疗腰椎间盘突出症腰腿痛 40 例[J]. 中国民间疗法,2018,26(2):19.
- [4] 钟敏堂,张熹煜. 符仲华浮针治疗颈椎病临证经验[J]. 中国针灸,2015,35(8):823.
- [5] Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMJ, 2010, 340: c332.
- [6] Hugh MacPherson, Douglas G. Altman, Richard Hammerschlag, 李幼平等. 针刺临床试验干预措施报告标准修订版: CONSORT 声明的扩展[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(10):1228.
- [7] Higgins IPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [Updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from: www.cochrane-handbook.org.
- [8] 李昌生. 浮针治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中国针灸, 2001, 21(9):529.
- [9] 周蕾. 牵引加浮针治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 河北中医, 2003, 25(2):122.
- [10] 徐华明, 张志红, 龙菊梅. 浮针治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 河南中医学院学报, 2006, 7(4):67.
- [11] 彭农建, 刘运林. 浮针结合牵引治疗腰椎间盘突出症 120 例[J]. 湖南中医杂志, 2007, 23(5):34.
- [12] 王霞, 汤博, 张俊花. 浮针结合推拿治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 实用疼痛学杂志, 2008, 4(6):425.

- [13] 陈莉秋, 张娜, 马庭秀. 浮针疗法在腰椎间盘突出症治疗中的临床应用[J]. 中华全科医学 2010, 8(6): 741.
- [14] 徐华明, 陈振峰, 邹俊武. 浮针治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 按摩与康复医学 2010, 1(8): 35.
- [15] 陈龙. 浮针治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 广西中医药, 2011, 34(2): 29.
- [16] 陈秋生. 浮针治疗腰椎间盘突出症短疗程的临床疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2011.
- [17] 张计臣, 徐贵云. 浮针治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 上海针灸杂志 2011, 30(7): 472.
- [18] 包于忠, 徐国珥, 等. 浮针与常规针灸治疗腰椎间盘突出症的短期疗效比较[J]. 中国现代医生 2012, 50(13): 78.
- [19] 李国瑛. 电浮针治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 湖北中医杂志 2013, 35(11): 62.
- [20] 刘东辉. 电针配合浮针刺激治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察[J]. 中国保健营养 2013, 11(11): 164.
- [21] 刘子谋, 张兵, 张鑫. 浮针治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察[J]. 大家健康(下旬刊) 2013, 7(7): 24.
- [22] 王素红. 浮针联合电针治疗腰椎间盘突出症随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志 2015, 29(9): 149.
- [23] 杨永光. 浮针疗法治疗 90 例腰椎间盘突出症临床疗效[J]. 医学信息 2015, 28(44): 386.
- [24] 黄赛芝. 浮针治疗腰椎间盘突出症 51 例疗效观察[J]. 湖南中医杂志 2015, 31(6): 89.
- [25] 项长云, 蒲文平, 王素芳. 浮针治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘 2015, 51(15): 106.
- [26] 秦赫, 侯德才. 浮针腔前肌灌注手法治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 按摩与康复医学 2016, 7(21): 25.
- [27] 王英杰, 丘文静. 浮针联合 PPDO 微创埋线治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 中医药导报 2016, 22(8): 43.
- [28] 田春红, 苑奇志. 腰椎间盘突出症通过浮针治疗的疗效分析[J]. 内蒙古中医药 2016, 35(9): 130.
- [29] 邓栋, 钟启腾, 李亦聪. 浮针结合理筋正骨法治疗单纯颈、腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 世界中医药 2017, 12(12): 3074.
- [30] 孔. 浮针疗法在腰椎间盘突出症治疗中的临床应用[J]. 世界最新医学信息文摘 2017, 17(98): 190.
- [31] 邓栋, 申宇冬. 浮针联合推拿治疗腰椎间盘突出症的效果探讨[J]. 光明中医 2017, 32(7): 1014.
- [32] 袁星星, 吴凌云, 张遂连. 浮针与针灸治疗腰椎间盘突出症疗效比较[J]. 光明中医 2017, 32(5): 711.
- [33] Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analysis? [J]. Lancet, 1998, 352(9128): 609.
- [34] 柳青, 翟伟, 谭亚芹, 等. 临床研究文献质量评价工具浅析[J]. 中国针灸 2014, 34(9): 919.

电针对膀胱过度活动症大鼠膀胱功能的影响

莫倩 杨硕 伍先明*

(贵州中医药大学, 贵州 贵阳 550002)

摘要: 目的 探讨电针对膀胱过度活动症(OAB)大鼠膀胱功能的影响。方法 50 只 SD 雄性大鼠随机分为正常组、模型组、三阴交组、合谷组、中髎/次髎组, 各 10 只。除正常组大鼠外均建立 OAB 模型。正常组、模型组不予干预, 其余三组电针干预后再用 0.9% NS 进行膀胱灌注, 观察干预前后各组大鼠尿动力学指标的变化。结果 与正常组比, 模型组大鼠基础膀胱内压、收缩后膀胱内压升高, 膀胱收缩时间、排尿间隔时间缩短, 最大逼尿肌收缩压降低($P < 0.01$)。电针治疗后, 各组大鼠基础膀胱压无明显变化($P > 0.05$); 三阴交组、中髎/次髎组大鼠膀胱收缩时间、排尿间隔时间延长、最大逼尿肌收缩压升高($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 三阴交组大鼠收缩后膀胱内压无明显变化($P > 0.05$), 中髎/次髎组较治疗前降低($P < 0.01$); 合谷组除最大逼尿肌收缩压降低外($P < 0.01$), 其他指标无明显变化($P > 0.05$)。治疗后三阴交组、中髎/次髎组大鼠之间各项指标变化无明显差异($P > 0.05$)。结论 电针治疗 OAB 大鼠主要是通过刺激相关神经节段膀胱收缩时间及排尿间隔时间、升高最大逼尿肌收缩压、降低收缩后膀胱内压, 从而改善 OAB 症状。

关键词: 电针; 三阴交; 中髎/次髎; 膀胱过度活动症; 膀胱功能

DOI 标识: doi: 10.3969/j.issn.1008-0805.2019.05.078

中图分类号: R245.9⁺7 文献标识码: A 文章编号: 1008-0805(2019)05-1244-03

膀胱过度活动症(overactive bladder, OAB)是常见的慢性膀胱功能障碍疾病, 国际尿控协会(International Continence Society, ICS)将其定义为: 以尿急症状为主, 常伴有尿频、夜尿增多, 伴或不伴有急迫性尿失禁的一类临床症候群^[1]。预计 2018 年全世界

将有近 5 亿 4 千 6 百万人遭受 OAB 症状的困扰^[2]。现代医学非手术疗法以行为疗法、药物治疗为主^[3], 其中行为疗法起效慢、波动大、周期长, 取决于患者的依从性^[4]; 药物治疗法不良反应发生率高、远期疗效不确切^[5-7]。近年来, 研究发现^[8-9]针刺可调节膀胱逼尿肌和尿道括约肌的功能, 从而改善 OAB 症状。本实验以期通过观察电针不同穴位对 OAB 大鼠膀胱功能的影响, 为进一步为临床实践选穴提供实验依据。

1 材料与仪器

1.1 动物 SPF 级 SD 雄性大鼠 50 只, 40~60d, 体重(200±20)g, 由第三军医大学实验动物中心提供, 许可证号: SCXK(渝)2017-0002。饲养于贵阳中医学院动物实验中心, 室温(20±2)℃, 相对湿度 50%, 12h 明暗周期, 自由饮水、摄食, 适应性饲养 3 天。

1.2 伦理审查 本实验经过贵阳中医学院第二附属医院医学伦

收稿日期: 2018-08-02; 修订日期: 2019-03-18

基金项目: 国家自然科学基金(81660822);

贵州省科技计划项目(黔科合基础[2017]1008)

作者简介: 莫倩(1987-), 女(布依族), 贵州荔波人, 贵州中医药大学副教授, 博士学位, 主要从事针灸对下泌尿生殖内分泌疾病临床与基础研究。

* 通讯作者简介: 伍先明(1990-), 女(汉族), 重庆人, 贵州中医药大学 2017 级在读硕士研究生, 主要从事针灸对下泌尿生殖内分泌疾病的基础研究工作。