

浮针疗法治疗膝骨关节炎的 Meta 分析

宋翔¹ 陈昊² 符仲华³ 席瑾² 夏有兵^{4*}

(1. 南京市中医院 江苏 南京 210012; 2. 南京中医药大学 江苏 南京 210023;
3. 南京中医药大学浮针研究所 江苏 南京 210029; 4. 徐州医科大学 江苏 徐州 221004)

摘要:目的 通过 Meta 分析,评价浮针疗法对膝骨关节炎患者(KOA)的干预效果。方法 通过计算机检索 Pubmed,Embase,Cochrane Library,CBM,CNKI 和万方数据库,搜集浮针治疗膝骨关节炎的随机对照试验(RCT),检索时限均为从建库至 2018 年 8 月。由 2 名研究者独立严格进行纳入研究的质量评价和资料提取,采用 RevMan5.3 软件对搜集的文献进行 Meta 分析。结果 共纳入 12 个 RCT,总计 1039 例患者。Meta 分析结果显示:浮针疗法对于 KOA 患者能提高总有效率、降低 VAS 评分、Lequesne 指数和 WOMAC 评分。亚组分析提示浮针能提高患者的总有效率,但在治疗 5 个疗程(即治疗 15 次)后,差异无统计学意义;在治疗 1 次后能显著降低患者 VAS 评分,减轻患者疼痛,但在治疗 4 个疗程后差异无统计学意义;能降低 WOMAC 评分,改善膝关节病情,但在治疗 5 个疗程后差异无统计学意义;同时能有效降低 Lequesne 指数,改善膝关节功能。结论 在提高 KOA 患者总有效率、降低 VAS 评分、Lequesne 指数和 WOMAC 评分方面,浮针疗法疗效肯定。在降低 VAS 评分方面,浮针见效快;在总有效率、降低 VAS 评分和 WOMAC 评分方面长期疗效未见明显优势。

关键词: 浮针; 膝骨关节炎; Meta 分析

DOI 标识: doi: 10.3969/j.issn.1008-0805.2019.11.074

中图分类号: R245.31 文献标识码: A 文章编号: 1008-0805(2019)11-2771-04

Meta-analysis of Fu's Subcutaneous Needling therapy for Knee osteoarthritis

SONG Xiang¹, CHEN Hao², FU Zhong-hua³, XI Jin², XIA You-bing^{4*}

(1. Nanjing Hospital of Chinese Medicine, Nanjing Jiangsu, 210012, China; 2. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing Jiangsu, 210023, China; 3. Fu's Subcutaneous Needling Institute, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, 210029, China. 4. Xuzhou Medical University, Xuzhou Jiangsu, 221004 China)

Abstract: Objective To systematically review the efficacy of Fu's Subcutaneous Needling therapy in Knee osteoarthritis by using meta-analysis. **Methods** Databases including the PubMed, Embase, Cochrane Library, CBM, CNKI and WanFang Data were searched for relevant clinical randomized controlled trials (RCTs) about the efficacy of Fu's Subcutaneous Needling therapy for Knee osteoarthritis from inception to Aug 2018. Two reviewers independently screened literature, according to the inclusion and exclusion criteria and evaluated the methodological quality of included studies. We carried out meta-analysis by using RevMan 5.3 version. **Results** Totally 12 RCT including 1039 cases were included eventually. The analysis shows that Fu's Subcutaneous Needling therapy can increase total effective rate, decrease VAS scores, Lequesne index and WOMAC scores. Subgroup analysis suggested that Fu's Subcutaneous Needling therapy can increase total effective rate, whereas there was no statistical significance in 5 courses; VAS scores were significantly reduced after 1 treatment, but have no statistical significance in 4 courses; WOMAC scores can be lowered and the state of knee illness could be relieved, but there was no statistical significance in 5 courses; Lequesne index can also be effectively reduced. **Conclusion** The efficacy of Fu's Subcutaneous Needling was positive in improving the overall efficiency of KOA patients and reducing the VAS scores, Lequesne index and WOMAC scores. In the reduction of VAS score, the Fu's Subcutaneous Needling therapy was quick. However, there was no obvious advantage in long-term efficacy in total efficiency, VAS and WOMAC scores.

Keywords: Fu's Subcutaneous Needling; Knee osteoarthritis; Meta-analysis

膝骨性关节炎(KOA),简称膝骨关节炎,是中年以后(40岁以上)的最常见的慢性、进展性、退行性关节性疾病,它以关节软骨退变及骨质增生硬化为主要特征,临床主要表现为进行性发展的膝关节疼痛、肿胀、僵硬、功能障碍,严重时导致关节畸

形,甚至丧失关节功能。有流行病学调查显示,65岁以上的人群中约有50%患有膝骨关节炎,而在75岁以上人群中则占到了85%^[1]。膝骨关节炎属中医“痹症”范畴。

浮针疗法是由符仲华博士发明的使用浮针针具(由针芯、软管及管座、保护套管三部分组成),在MTpP所在的肌肉周边或者远端平刺进针,针尖直对患肌,刺入皮下层,并行扫散手法,配合再灌注活动的一种新型疗法^[2]。膝骨关节炎的治疗方案颇多,随着浮针医学的快速发展,浮针治疗膝骨关节炎临床研究迅速增加,但目前的研究多是小样本单中心,且方法学参差不齐,难以有效评价浮针疗法对KOA患者的治疗效果,故笔者对其进行Meta分析,为临床实践提供证据。

收稿日期:2019-03-02; 修订日期:2019-08-16

基金项目:国家自然科学基金(81873371)

作者简介:宋翔(1993-)男(汉族),江苏徐州人,南京市中医院住院医师,硕士学位,主要从事各种针法治疗痛症研究工作。

*通讯作者简介:夏有兵(1968-)男(汉族),江苏扬州人,徐州医科大学教授,博士学位,主要从事针灸辅助生殖与中医流派研究工作。

1 资料与方法

1.1 文献检索

1.1.1 检索数据库 国外数据库有 PubMed、Embase 以及 Cochrane library; 中文数据库包括中国知网 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM) 和万方数据库。

1.1.2 检索策略 中文检索词包括: 膝关节炎、膝关节骨关节炎、膝骨性关节炎、膝痛、浮针; 英文检索词包括: Fu's Subcutaneous Needling, Knee osteoarthritis, Randomized Controlled Trials as Topic, 采取主题词与自由词相结合的方式。检索时限均为从建库至 2018 年 8 月。以 CNKI 为例, 检索策略: SU=(“膝骨性关节炎”+“膝骨性关节炎”+“膝骨性关节炎”+“膝痛”)*SU=“浮针”。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 研究设计 随机对照试验 (RCT), 是否采用盲法不限, 论文发表语种主要为中、英文。

1.2.2 研究对象 凡符合美国风湿病学会 (1986、1995、2001 年) 膝关节骨性关节炎诊断标准、中华医学会骨科分会发布的骨关节炎诊治指南 (2007、2010 年) 或《中药新药临床研究指导原则》等公认的膝关节炎诊断标准均纳入研究。

1.2.3 干预方案 试验组采取单独浮针或以浮针为主要治疗方法, 对照组采用其它治疗方法, 包括针刺、电针、艾灸、手法推拿、针刀、特定电磁波谱 (TDP) 照射、中药口服、玻璃酸钠关节腔内注射等。

1.2.4 结局指标 ①总有效率; ②VAS 视觉模拟评分; ③膝关节严重程度 Lequesne 指数; ④西安大略麦马斯特大学骨关节炎指数评分 (WOMAC); ⑤健康调查简问卷 (SF-36) 生活质量评分。

1.2.5 排除标准 文献为半随机、假随机对照试验; 非临床研究文献, 如综述类、经验总结类、个案报道类、动物实验研究类等; 重复发表的文献; 试验组采用浮针结合其它疗法, 但对照组采用浮针以外的其他疗法。

1.3 文献筛选及资料提取 由 2 名研究者根据纳入标准与排除标准独立筛选文献和提取资料, 并进行交叉核对。如遇分歧, 则通过双方讨论或交由第 3 位研究者协助裁决。资料提取的主要内容包括: ①纳入研究的基本信息: 包括研究题目、第一作者姓名、发表年份等; ②研究对象的基线特征: 试验组和对照组的样本量、患者年龄等; ③干预措施: 治疗方案、治疗频次和治疗疗程等; ④偏倚风险评价的关键因素: 随机方法、分配隐藏、盲法及随访情况; ⑤研究所关注的结局指标。

1.4 研究质量评价 由 2 名研究者采用 Cochrane 评价手册 5.1 推荐的偏倚风险评估工具对纳入的研究进行文献质量评价。

1.5 统计分析 采用 Revman5.3 软件对纳入研究进行 Meta 分析, 计数资料采用相对危险度 (Relative ratio, RR), 计量资料采用

标准化均数差 (standard mean difference, SMD) 作为分析统计量, 各效应量分别给出 95% 置信区间 (confidence intervals, CI)。采用 χ^2 进行异质性检验, 若 $P > 0.05$ 、 $I^2 < 50\%$ 时, 采用固定效应模型进行合并分析; 反之, 则采用随机效应模型进行合并分析。当研究间的异质性较大时则通过分组进行亚组分析, 找出异质性来源或进行描述性分析。发表偏倚采用漏斗图进行评价。

2 结果

2.1 文献检索结果 根据检索策略, 初检出文献共 126 篇, 其中 PubMed 0 篇, Embase 0 篇, Cochrane library 0 篇, CNKI 45 篇, CBM 24 篇, 万方数据库 57 篇, 剔除重复文献 66 篇, 阅读题目和摘要剔除 38 篇, 下载全文剔除 10 篇, 最终纳入 12 个 RCT^[3-14]。文献筛选流程及结果见图 1。

2.2 纳入文献基本情况 纳入分析的 12 篇文献中, 累计纳入患者 1039 例, 其中治疗组 521 例, 对照组 518 例, 对照组包括针刺、电针、艾灸、手法推拿、针刀、特定电磁波谱 (TDP) 照射、中药口服、玻璃酸钠关节腔内注射等。纳入文献的基本信息见表 1。在纳入的 12 篇文献中, 12 篇都报道了总有效率, 有 6 篇^[3, 6, 8, 9, 11] 文献报道了 VAS 评分, 有 3 篇^[8, 9, 14] 报道了 Lequesne 指数, 有 4 篇^[3, 6, 11, 14] 文献报道了 WOMAC 评分, 没有文献报道生活质量评分。

2.3 纳入文献的质量评价 纳入的 12 篇文献中, 有 6 篇^[3, 6, 10, 11, 14] 选取随机数字表法, 1 个试验^[5] 选取投硬币法, 1 个试验^[8] 选取了 PEMS 软件法, 有 4 篇^[7, 9, 12, 13] 仅提及随机但没有描述随机方法, 1 篇文献^[8] 使用信封法分配隐藏, 1 篇文献^[4] 有 4 例病例脱落。纳入研究的方法学质量评价详见图 2、图 3。

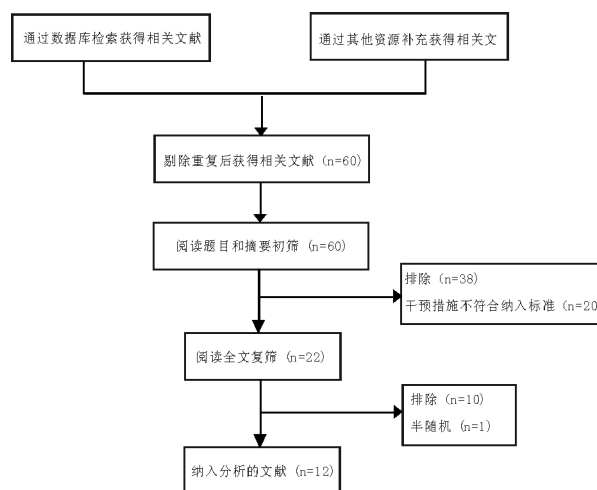


图 1 文献筛选流程图

表 1 纳入文献的基本情况

纳入研究	样本量		干预措施		结局指标
	T	C	试验组	对照组	
Li K 2018	30	30	浮针 3/w 治疗 2w	针刺 + TDP3/w 治疗 2w	①②④
Li T 2017	34	34	浮针 1 次/日 6 次/疗程 2 个疗程	电针 1 次/日 6 次/疗程 2 个疗程	①②④
Feng Y 2017	60	60	浮针 1 次/隔日 5 次/疗程 2 个疗程	电针 + 牵引 1 次/日 10 次/疗程 1 个疗程	①
Gao H 2016	30	30	浮针 2 次/周 10 次/疗程 1 个疗程	玻璃酸钠注射 1 次/周 5 次/疗程 1 个疗程	①②
L HF 2016	45	42	浮针 1 次/隔日 5 次/疗程 2 个疗程	针刺 1 次/日 10d/疗程 2 个疗程	①
Li SS 2014	30	30	浮针 1 次/日 5 次/疗程 2 个疗程	针刺 1 次/日 5 次/疗程 2 个疗程	①②③
Fang W 2012	40	40	浮针 + 对照组 1 次/周 1 次/疗程 3 个疗程	小针刀 1 次/周 1 次/疗程 3 个疗程	①②③
Liang YC 2012	52	52	浮针 + 对照组 1 次/周 3 次/疗程 1 个疗程	玻璃酸钠注射 1 次/周 3 次/疗程 1 个疗程	①
Fu XH 2012	30	30	浮针 1 次/日 6 次/疗程 2 个疗程	针刺 + TDP1 次/日 6 次/疗程 2 个疗程	①②④
Wang X 2011	90	90	浮针 1 次/隔日 5 次/疗程 3 个疗程	电针 + 红外线照射 1 次/日 10 次/疗程 3 个疗程	①
Zhou HT 2011	50	50	浮针 + 对照组 1 次/隔日 3 次/疗程 1 个疗程	手法推拿 1 次/日 10 次/疗程 1 个疗程	①
Zeng DY 2009	30	30	浮针 1 次/日 5 次/疗程 3 个疗程	口服中药 1 剂/日 10 天/疗程 2 疗程	①③④

①总有效率; ②VAS 视评分; ③Lequesne 指数; ④WOMAC 评分; ⑤生活质量评分

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 总有效率 纳入的 12 篇文献都报道了总有效率, 其中 1 篇^[5] 分别根据《中药新药临床研究指导原则》、WOMAC 总积分减

少范围进行中医疗效、西医疗效评价, 纳入病例重复计算, 共 1159 例。其中治疗组 581 例, 对照组 578 例, 异质性检验分析提示各研究间具有异质性 ($P = 0.004$, $I^2 = 59\%$), 故采用随机效应模型

进行合并效应量分析, Meta 分析结果显示, 治疗后浮针试验组的总有效率高于对照组 (RR = 1.16, 95% CI: 1.09 ~ 1.24, $P < 0.00001$)。见图 4。

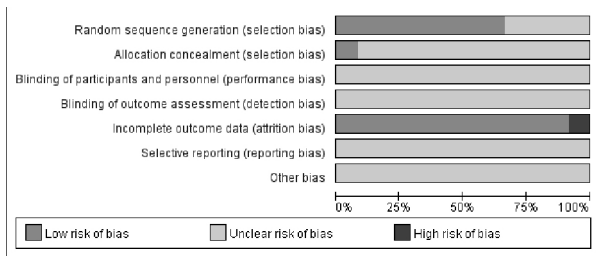


图 2 纳入试验的偏倚风险总结

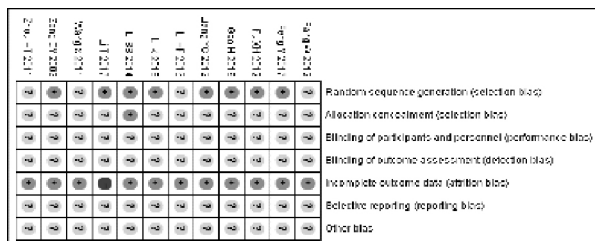


图 3 纳入试验的偏倚风险总结

在浮针治疗疗程方面, 符仲华博士指出多数病例需要 2 ~ 3 次治疗^{[2]154}。结合南京浮针研究所多年治疗经验, 以 3 次浮针治疗为 1 个疗程。根据纳入文献浮针治疗疗程分为 4 个亚组来检测异质性来源。结果显示当浮针治疗为 5 个疗程, 亚组中差异无统计学意义 (RR = 1.13, 95% CI: 0.89 ~ 1.43, $P = 0.31$)。当浮针治疗疗程小于 5 个疗程时, 浮针治疗组的总有效率大于对照组 (1 个疗程时, RR = 1.28, 95% CI: 1.05 ~ 1.57, $P = 0.01$; ≤ 2 个疗程时, RR = 1.17, 95% CI: 1.08 ~ 1.28, $P = 0.0002$; ≤ 4 个疗程时, RR = 1.12, 95% CI: 1.05 ~ 1.20, $P = 0.001$)。通过亚组分析显示, 异质性来源主要为针治疗 1 个疗程的亚组, 其原因可能是周海涛^[13]对照组采取的治疗方式以及采用不同的疗效评定标准所造成的。见图 4。

2.4.2 VAS 评分比较 有 6 篇^[3, 4, 6, 8, 9, 11] 文献报道了 VAS 评分, 其中 1 篇^[11] 分别对浮针治疗 1 次后以及 2 个疗程后进行了 VAS 评分, 纳入病例重复计算。包含 448 例患者, 其中试验组 224 例, 对照组 224 例。异质性检验分析结果显示存在较高的异质性 ($P < 0.00001$, $I^2 = 96\%$) , 采用随机效应模型进行合并效应量分析。Meta 分析结果显示, 治疗后试验组患者的 VAS 评分明显低于对照组 (MD = -1.28, 95% CI: -2.11 ~ -0.45, $P = 0.002$) , 差异有统计学意义。见图 5。

根据治疗次数不同分为治疗 1 次、3 次、6 次、10 次、12 次 5 个不同的亚组进行分析, 结果显示浮针治疗 12 次时, 差异无统计学意义 (MD = -0.11, 95% CI: -0.43 ~ 0.22, $P = 0.52$)。浮针治疗 1 次、3 次、10 次时 VAS 评分明显低于对照组 (浮针治疗 1 次: MD = -3.77, 95% CI: -4.35 ~ -3.18, $P < 0.00001$; 浮针治疗 3 次: MD = -1.79, 95% CI: -1.94 ~ -1.64, $P < 0.00001$; 浮针治疗 6 次: MD = -1.43, 95% CI: -2.00 ~ -0.86, $P < 0.00001$; 浮针治疗 10 次: MD = -0.86, 95% CI: -1.36 ~ -0.36, $P = 0.0008$)。

2.4.3 Lequesne 指数比较 有 3 篇^[8, 9, 14] 报道了 Lequesne 指数, 包含 200 例患者, 试验组 100 例, 对照组 100 例。异质性检验分析提示各研究间具有同质性 ($P = 0.98$, $I^2 = 0\%$) , 故采用固定效应模型进行合并效应量分析, Meta 分析结果显示, 治疗后试验组的 Lequesne 指数低于对照组 (RR = -1.56, 95% CI: -2.41 ~ -0.72, $P = 0.0003$)。见图 6。

2.4.4 WOMAC 评分比较 有 4 篇^[3, 4, 11, 14] 文献报道了 WOMAC 评分, 包含 388 例患者, 其中试验组 194 例, 对照组 194 例。异质性检验分析结果显示存在较高的异质性 ($P = 0.008$, $I^2 = 75\%$) , 采用随机效应模型进行合并效应量分析。Meta 分析结果显示, WOMAC 评分改善有统计学意义 (MD = -7.50, 95% CI: -11.38 ~ -3.63, $P = 0.0001$)。见图 7。

根据浮针治疗疗程分为 3 个亚组来检测异质性来源, 结果显示当浮针治疗为 5 个疗程, 亚组中差异无统计学意义 (RR = -3.13, 95% CI: -7.46 ~ 1.20, $P = 0.16$)。当浮针治疗为 2.4 个疗程时 WOMAC 评分低于对照组 (2 个疗程时, RR = -5.54, 95% CI: -8.57 ~ -2.51, $P = 0.0003$; 4 个疗程时, RR = -10.75, 95% CI: -15.10 ~ -6.41, $P < 0.00001$)。

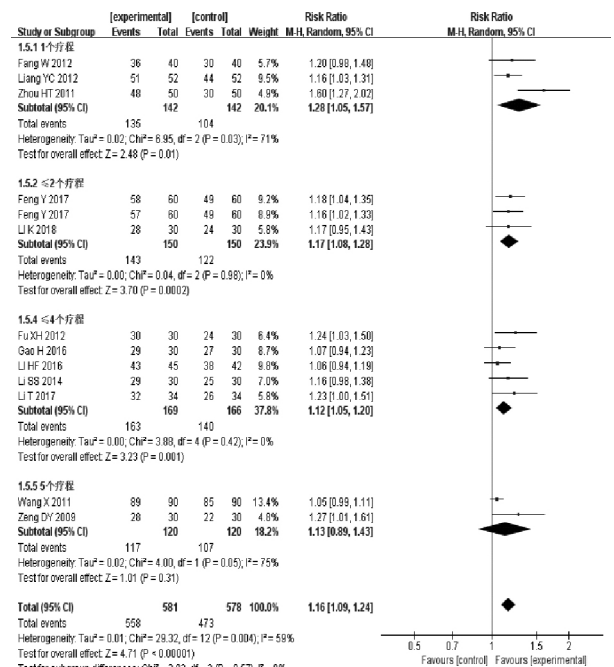


图 4 两组患者总有效率的 Meta 分析森林图

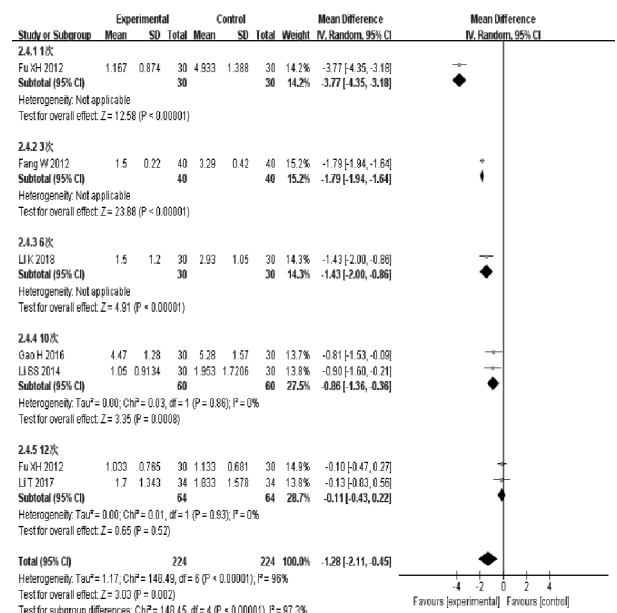


图 5 两组患者治疗后 VAS 评分的 Meta 分析森林图

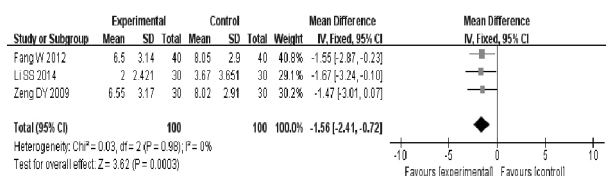


图 6 两组患者治疗后 Lequesne 指数的 Meta 分析森林图

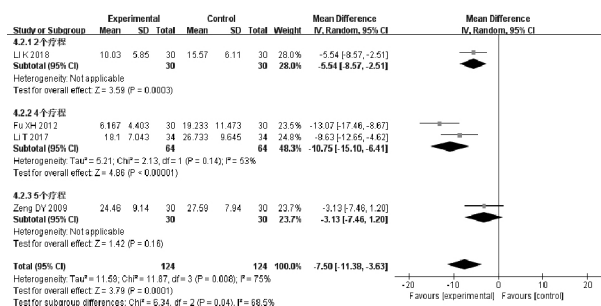


图 7 两组患者治疗后 WOMAC 评分的 Meta 分析森林图

2.5 发表偏倚 选取试验组与对照组总有效率做发表偏倚漏斗图。倒漏斗图提示: 分布对称程度低, 说明纳入的研究存在发表偏倚的可能性大, 有可能是纳入文献数量较少、方法学质量较低或存在未发表的阴性结果研究等。见图 8。

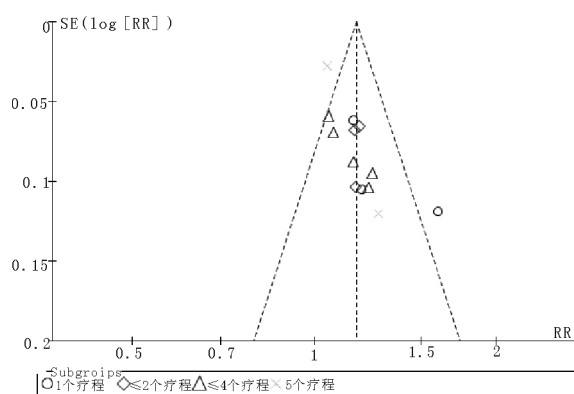


图 8 两组患者总有效率的倒漏斗图

2.6 研究的局限性 (1) 本研究纳入的文献数量较少, 且质量较低, 多数未描述具体的随机方法, 均未采取盲法, 只有 1 篇提到分配隐藏, 存在选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚的可能。

(2) 由于各研究的疗效标准评定不同, 都进行了总有效率的评价, 但对于一些膝关节评分的评定较少, 而且没有对生活质量进行疗效评定。

(3) 纳入的 12 项 RCT 只有 1 篇^[3]文献报道了随访 1 个月后的疗效, 丢失了远期疗效的评定, 加之各项研究有关浮针治疗的频次、疗程以及结局时点不一致, 导致时间效应偏倚, 使得本研究数据的可靠性受到限制。

3 讨论

现阶段, 西医治疗膝骨关节炎的方法主要分为手术治疗和保守疗法。手术治疗主要包括关节清理术、人工膝关节置换术等。非手术治疗主要为药物治疗和非药物治疗。临床上治疗膝骨关

节炎的药物种类很多, 有改善症状、控制疼痛的药物, 如非甾体抗炎药阿司匹林、塞来昔布等; 有改善病情、修复损伤的药物, 如氨基葡萄糖等; 有关节腔注射疗法, 如玻璃酸钠关节腔内注射、局麻药物或糖皮质激素腔外注射等。这些疗法虽然取得一定的疗效, 但因其副作用大、医疗费用高昂等诸多问题给患者和社会带来了不小的负担。随着浮针医学的发展, 浮针疗法逐渐开始走入临床, 在膝骨关节炎的治疗上, 也被更多的应用到。

本研究首次针对浮针疗法对 KOA 患者的干预效果进行系统评价。本文 Meta 分析结果显示: 浮针疗法对于 KOA 患者能提高总有效率、降低 VAS 评分、Lequesne 指数和 WOMAC 评分。亚组分析提示浮针能提高患者的总有效率, 但在治疗 5 个疗程 (即治疗 15 次) 后, 差异无统计学意义; 在治疗 1 次后能显著降低患者 VAS 评分, 减轻患者疼痛, 但在治疗 4 个疗程后差异无统计学意义; 能降低 WOMAC 评分, 改善膝关节病情, 但在治疗 5 个疗程后差异无统计学意义; 同时能有效降低 Lequesne 指数, 改善膝关节功能。总体表明单一浮针治疗或联合其他治疗方法对 KOA 有较好的改善作用, 相对于西药、中药、常规针刺等其他相关治疗来说, 因浮针疗法操作简便, 选择进针点少, 无酸麻胀痛针感, 留针时也不影响患者日常活动, 且在首次治疗缓解疼痛方面优势明显, 故便于患者接受, 患者的依从性更高。由于纳入本研究的样本量少且异质性较大, 相对来说方法学质量偏低, 研究的可信度较低。为提供更为确凿的证据, 本研究提示未来原始研究应注意: 尽可能开展大样本、多中心、长期随访的 RCT 试验; 采用国际公认评分系统评估疗效; 在疗效评价基础上对生活质量进行评价。

参考文献:

- [1] Hunter D J. Insights from imaging on the epidemiology and pathophysiology of osteoarthritis[J]. Radiol Clin North Am, 2009, 47(4): 539-551.
- [2] 符仲华. 浮针医学纲要: 基于基础医学的现代针灸[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [3] 李康, 陆瑾, 田亚丽, 等. 浮针结合再灌注活动治疗膝骨关节炎的临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(3): 315.
- [4] 李腾. 浮针治疗超重患者膝骨关节炎的临床研究[D]. 长春中医药大学中西医结合临床硕士学位论文, 2017.
- [5] 冯宇, 陈滨, 张闻光. 浮针疗法对膝骨性关节炎患者关节滑液中炎症因子 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 的影响[J]. 北京中医药, 2017, 36(2): 156.
- [6] 高慧, 牛锋, 傅强, 等. 浮针疗法联合玻璃酸钠关节腔注射治疗膝骨性关节炎[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 24(2): 36.
- [7] 李惠芳. 浮针疗法治疗膝骨性关节炎[J]. 中国民间疗法, 2016, 18(4): 17.
- [8] 李珊珊. “结筋病灶点”浮针治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察[D]. 广州中医药大学针灸推拿学硕士学位论文, 2014.
- [9] 方伟, 赵磊, 万慧, 等. 浮针配合小针刀治疗膝骨关节炎 80 例疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2012, 19(5): 448.
- [10] 梁永翠, 黄燕, 周立志, 等. 浮针配合关节腔注射治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(8): 73.
- [11] 傅心昊. 浮针疗法治疗膝骨关节炎 (早、中期) 的疗效观察[D]. 山东中医药大学硕士学位论文, 2012.
- [12] 王霞, 张秀芬, 沈银英, 等. 浮针疗法与常规针灸法治疗膝骨性关节炎对照研究[J]. 武警医学, 2011, 22(8): 707.
- [13] 周海清. 浮针推拿综合治疗膝骨性关节炎疗效观察[J]. 按摩与康复医学 (下旬刊), 2011, 2(12): 54.
- [14] 曾德毅. 浮针治疗膝骨性关节炎的临床研究及对 NO 的影响[D]. 广州中医药大学硕士学位论文, 2009.