

# 浮针治疗背肌筋膜炎疗效的系统评价

张洽芮<sup>1</sup> 李应昆<sup>2\*</sup> 梁静涛<sup>2</sup> 罗诗雨<sup>1</sup> 王宇<sup>3</sup>

(1. 成都中医药大学针灸推拿学院 四川 成都 610072; 2. 成都中医药大学附属医院 四川 成都 610072; 3. 成都中医药大学护理学院 四川 成都 610072)

**摘要:**目的 系统评价浮针治疗背肌筋膜炎的临床综合疗效和总结目前临床研究存在的问题及解决方法。方法 计算机检索 Cochrane 图书馆、Pub Med、CBM、CNKI、VIP 数据库、万方数据库(从建库至 2017 年 5 月)中关于浮针治疗背肌筋膜炎的临床研究文献,将符合标准的随机对照试验进行文献筛选、数据提取、质量评价、Meta 分析。结果 共纳入 9 篇文献,总计 628 例患者,结果显示浮针介入治疗背肌筋膜炎的总有效率试验组明显高于对照组[RR = 1.19, 95% CI (1.13, 1.26),  $P < 0.0001$ ] 差异具有统计学意义。结论 浮针介入治疗背肌筋膜炎有效。但临床研究设计需改进研究样本量较小、随机分配方法不严格、未使用盲法、操作缺乏规范标准、未使用统一诊断标准、缺乏客观疗效评价量表、干预措施不一致等问题,而实现构建符合浮针特点的科研模式。

**关键词:** 浮针; 背肌筋膜炎; Meta 分析

DOI 标识: doi: 10.3969/j.issn.1008-0805.2018.04.089

中图分类号: R245.3 文献标识码: A 文章编号: 1008-0805(2018)04-1017-03

背肌筋膜炎(myofascitis)又称肌筋膜疼痛综合征(MFPS),多是由于外感风寒、长期的单侧上肢劳损<sup>[1]</sup>、外伤等原因引起人体肌纤维组织的无菌性炎症反应<sup>[2]</sup>,以明显的局限性痛点、可触及硬结或条索为其最主要的临床特征<sup>[3]</sup>。在临床上,背肌筋膜炎是一种常见病、多发病,且缠绵难愈,给患者带来很大痛苦<sup>[4]</sup>。而浮针是由《内经》的针刺理论、阿是穴理论和腕踝针理论的基础上发展而来,主要是运用一次性浮针为治疗工具,以在病痛部位周围进针,针尖对准病灶,针体沿浅筋膜(主要是皮下疏松结缔组织)层行进,并行左右扫散动作<sup>[5]</sup>。近几年在临床上越来越受到重视,具有疗效快、操作方便、适应症广、经济安全、无副作用等优点<sup>[6]</sup>,尤其适用于肌肉及软组织损伤引起的疼痛,较常规针刺及西药治疗等更为安全有效,值得大力推广。然而,相关的临床观察文献质量并不一致并且缺乏系统分析。因此,本研究对有关浮针治疗背肌筋膜炎的文献(RCT)进行质量评价和 Meta 分析,以更全面、客观的评价浮针治疗本病的疗效。

## 1 资料和方法

本篇系统分析是按照系统分析优先报告的条目(PRISMA)的指导来开展。笔者检索了 Cochrane 图书馆、Pub Med、CBM、CNKI、VIP 数据库、万方数据资源系统(从建库至 2017 年 5 月),采用主题词检索与自由词检索相结合的方法,主要英文专业检索词为 myofascitis、MFPS、muscle and fascia pain syndrome、Floating Acupuncture、Fu's Acupuncture、Fu Needling、Floating Needle、Fu's Subcutaneous needling。主要中文专业检索词为“背肌筋膜炎”、“肌纤维炎”、“肌筋膜疼痛综合征”、“伤筋”、“痹症”,文献检索没有语言的限制。并在成都中医药大学图书馆予以手工检索各种相关核心期刊,另外相关文献的参考文献也将会被检索。见图 1。

### 1.1 纳入标准 ①研究对象:明确诊断为肌筋膜炎的患者,年龄、

性别、国籍、病程和病情分期、轻重不限;②干预措施:治疗组:以浮针为主,单独或与其他疗法联合使用。联合方法包括:针刺、电针、温针、针刀、推拿、灸法、刮痧。若有基础治疗,则试验组和对照组的基础治疗必须保持一致。对照组:采用除浮针外的非手术治疗措施。可单独使用,也可联合使用,包括:针刀、针刺、电针、温针、推拿、理疗、口服西药;③研究设计:英文或中文关于浮针治疗背肌筋膜炎的随机对照试验。

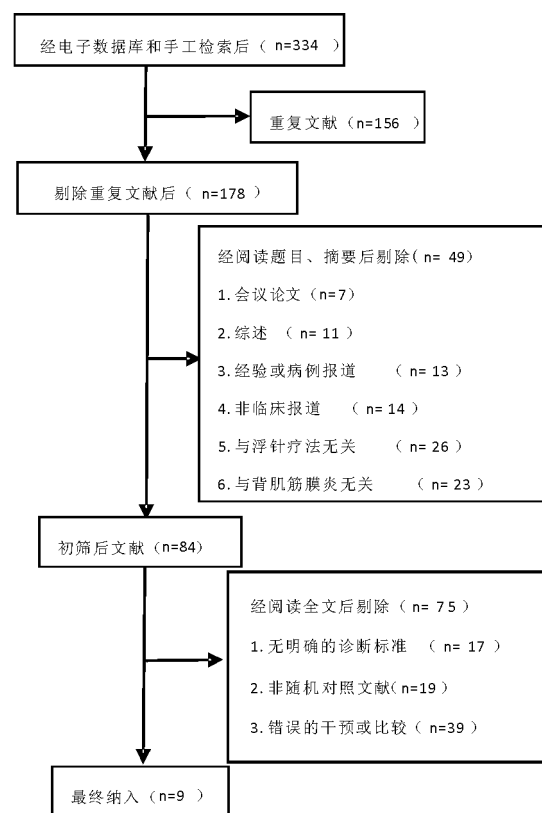


图 1 浮针治疗背肌筋膜炎疗效的系统评价的文献筛选流程图

### 1.2 排除标准 ①缺少诊断标准、患者或干预措施的确切信息; ②动物实验研究; ③会议文献及重复发表的临床文献。

收稿日期: 2017-07-22; 修订日期: 2017-12-20

作者简介: 张洽芮(1993-),女(汉族),四川宜宾人,成都中医药大学针灸推拿学院在读硕士研究生,主要从事针灸临床研究工作。

\* 通讯作者简介: 李应昆(1953-),男(汉族),四川成都人,成都中医药大学附属医院主任医师,硕士研究生导师,学士学位,主要从事针灸临床研究工作。

1.3 文献筛选和数据提取 由本研究 2 位作者独立完成,文献中的数据使用文献基本特征表,包括文献名称、试验组及对照组的受试人数、治疗疗程、基线情况、两组各自干预措施、结局指标、方法学质量相关的资料(随机分配方法、是否采用盲法、是否分配隐藏、结果数据完整性),有需要进一步的信息则会通过电子邮件联系相关作者。

1.4 偏倚风险评估 采用 Cochrane 系统评价员手册 5.1.0<sup>[7]</sup> 针对随机对照试验的偏倚风险评估工具评价纳入研究的偏倚风险,然后使用 Jadad 量表<sup>[8]</sup> 进行评分,具体包括:正确的描述随机方法 2 分;提到“随机”、“随机分配”、“随机分组”等 1 分;正确描述双盲方法者 2 分,提到使用“双盲法”1 分;描述各组退出与失访病例的原因和例数 1 分。满分为 5 分,1~2 分为低质量研究,3~5 分为高质量研究。

表 1 纳入文献的基本特征

| 纳入研究 |                     | 受试人数 |     | 干预措施   |     | 疗程 | 有无基线 | 结果指标            |
|------|---------------------|------|-----|--------|-----|----|------|-----------------|
| 年份   | 作者                  | 观察组  | 对照组 | 观察组    | 对照组 | /天 |      |                 |
| 2013 | 张东云 <sup>[9]</sup>  | 38   | 39  | 浮针+针刀  | 电针  | 21 | 有    | 临床总有效率          |
| 2016 | 刘明磊 <sup>[10]</sup> | 50   | 50  | 浮针+推拿  | 针刺  | 10 | 有    | 临床总有效率          |
| 2016 | 湛志婧 <sup>[11]</sup> | 33   | 32  | 浮针+温针灸 | 温针灸 | 10 | 有    | 临床总有效率、VAS、症状积分 |
| 2010 | 张继红 <sup>[12]</sup> | 34   | 22  | 浮针     | 电针  | 10 | 无    | 临床总有效率          |
| 2016 | 李新伟 <sup>[13]</sup> | 35   | 35  | 浮针     | 西药  | 14 | 有    | 临床总有效率、VAS、NDI  |
| 2016 | 苏 艺 <sup>[14]</sup> | 30   | 30  | 浮针     | 针刺  | 28 | 有    | 临床总有效率、VAS      |
| 2011 | 周海清 <sup>[15]</sup> | 50   | 50  | 浮针+刮痧  | 温针灸 | 10 | 无    | 临床总有效率          |
| 2014 | 宋卫良 <sup>[16]</sup> | 30   | 30  | 浮针+盒灸  | 温针灸 | 24 | 有    | 临床总有效率          |
| 2015 | 顾钧青 <sup>[17]</sup> | 30   | 30  | 浮针     | 西药  | 4  | 有    | 临床总有效率、VAS、ODI  |

VAS: 视觉模拟评分法, ODI: 下腰痛 Oswestry 功能障碍指数评分, NDI: 颈部残障指数, 症状积分: 参照国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》中腰背肌筋膜炎诊断标准拟定, 观察治疗前后患者以下 7 项症状轻重程度, 并逐一评分

2.3 文献质量评价结果 见表 2。9 个纳入研究中, 1 个文献<sup>[9]</sup>提及半年内随访信息, 两组患者治疗后半年内复发率比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结果表明试验组痊愈显效患者半年内复发率明显低于对照组, 其他文献均未提到失访和随访等信息。2 个文献<sup>[13, 17]</sup>提及不良反应, 1 个文献<sup>[13]</sup>对照组有 3 例患者口服

1.5 统计学分析 应用 Cochrane 系统评价 Rev Man5.3 软件进行 Meta 分析, 绘制森林图和漏斗图。用相对危险度(RR) 和 95% 的可信区间作为疗效分析尺度指标; 采用 Z 检验作统计学假设检验, 检验水准设定为  $\alpha = 0.05$ 。各研究经数据处理后采用  $\chi^2$  检验分析统计学异质性, 若  $P > 0.05$ ,  $I^2 < 50\%$ , 可认为各研究是同质的, 选用固定效应模型计算合并效应量; 若  $P < 0.05$ ,  $I^2 > 50\%$ , 采用随机效应模型。

## 2 结果

2.1 检索结果 检索情况: 通过阅读标题、摘要进行初步筛选, 对初筛后纳入的文献再进行全文阅读, 最终共纳入 9 篇随机对照试验, 共 628 例患者, 筛选流程图见图 1。

2.2 纳入研究的基本特征 见表 1。

药物后发生腹胀、消化不良等不良反应, 试验组有 1 例患者留针处出现轻度血肿、淤青。另 1 个文献<sup>[17]</sup>对照组 2 例患者口服药物后发生胃部不适, 试验组 2 例患者浮针留置后自觉不适而中止治疗和观察。无文献提及伦理学问题及经济学指标。综上, 大多数纳入文献质量不高。

表 2 文献质量评价结果

| 纳入研究 |                     | 随机方法     | 分配隐藏 | 盲法      |       | 结果数据                   | 选择性报告 | 其他偏倚 | Jadad 量表评分 |
|------|---------------------|----------|------|---------|-------|------------------------|-------|------|------------|
| 年份   | 作者                  |          |      | 研究者、受试者 | 结局测量者 |                        |       |      |            |
| 2013 | 张东云 <sup>[9]</sup>  | 随机数字表法   | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 2          |
| 2016 | 刘明磊 <sup>[10]</sup> | 未报告      | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 1          |
| 2016 | 湛志婧 <sup>[11]</sup> | 随机数字表法   | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 2          |
| 2010 | 张继红 <sup>[12]</sup> | 未报告      | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 1          |
| 2016 | 李新伟 <sup>[13]</sup> | 随机数字表法   | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 观察组 1 例脱落<br>对照组 3 例脱落 | 不清楚   | 不清楚  | 2          |
| 2016 | 苏 艺 <sup>[14]</sup> | 随机数字表法   | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 2          |
| 2011 | 周海清 <sup>[15]</sup> | 就诊先后顺序随机 | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 1          |
| 2014 | 宋卫良 <sup>[16]</sup> | 就诊先后顺序随机 | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 完整                     | 不清楚   | 不清楚  | 1          |
| 2015 | 顾钧青 <sup>[17]</sup> | 随机数字信封法  | 不清楚  | 不清楚     | 不清楚   | 观察组 2 例脱落<br>对照组 2 例脱落 | 不清楚   | 不清楚  | 2          |

2.4 系统评价与 Meta 分析结果 本研究将采用计数资料二分类法, 9 篇文献均采用了综合性疗效评价标准, 如治愈、有效、无效, 以临床总有效率即治愈率、有效率之和表示临床综合疗效, 文献中无效率为临床无效率。对 9 项研究进行异质性检验, 采用 Q 统计量检验法, 结果  $\chi^2 = 2.55$ ,  $I^2 = 0\%$ , 具有同质性,  $P = 0.96 > 0.05$ , 表明各研究间不具有异质性。合并效应量  $RR = 1.19 > 1$ , 95% CI 为  $[1.13, 1.26]$ , 经 Z 检验  $Z = 6.08$ ,  $P < 0.0001$ , 总体合并效应量具有统计学意义, Meta 分析森林图中菱形图块位于垂直线的右侧, 表明浮针治疗背肌筋膜炎有效。见图 2~3。

## 3 讨论

本研究统计了已发表的 2017 年 3 月之前的以浮针为主治疗背肌筋膜炎的随机对照试验, 其中 9 个文献符合纳入标准, 对其

进行 Meta 分析, 合并效应量显示为高于对照组的疗效, 提示浮针介入治疗背肌筋膜炎的综合疗效明显优于对照组, 浮针能有效地治疗背肌筋膜炎。但本研究纳入的 9 篇文献从文献质量来看:

①多数研究未估算样本量, 样本量较小, 最大总样本量为 100, 最小总样本量为 56, 平均总样本量为 72, 可能导致抽样偏倚及选择性偏倚, 应进行预初试验确定样本量; ②随机分配方法不严格, 未描述是否进行随机分配隐藏; ③仅 2 篇文献对不良反应、随访资料的收集, 9 篇文献都缺乏影响生命质量的评价及对远期结局的评价; ④双盲安慰剂对照的试验设计是西方医学的金标准, 显而易见, 浮针设计合适的盲法对照组十分困难<sup>[18]</sup>。但借鉴国外方法使用安慰针灸法, 或者对结果测量者和试验评价者实施单盲则是可以达到的<sup>[19]</sup>; ⑤所收集文献未采用统一操作规范, 建议参照

符仲华《浮针疗法》<sup>[20]</sup>中的浮针操作统一操作流程,减少手法、选穴、刺激量的差异,使结论广泛推广;⑥纳入文献对背肌筋膜炎症诊断标准未统一,存在临床异质性,建议参照国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》进行诊断<sup>[21]</sup>;⑦纳入文献的疗效

评价标准不一致,包括VAS评分、NDI压痛评分、ODI评分等,影响结果评价的一致性和可靠性,设计符合背肌筋膜炎症针特色的量表评价工具,针对浮针临床特点,尝试建立新的评价方法“循证-目标成就评量法”<sup>[22]</sup>,完善其疗效评价的全面性和真实性。

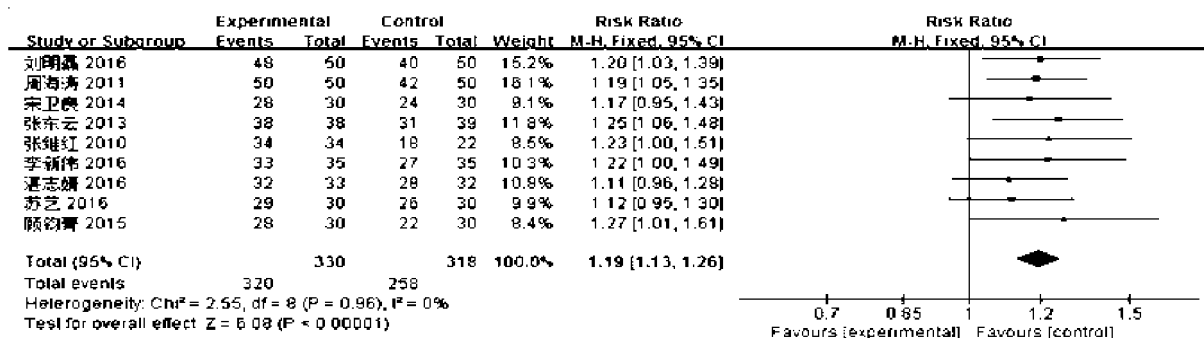


图2 浮针治疗背肌筋膜炎症疗效森林图

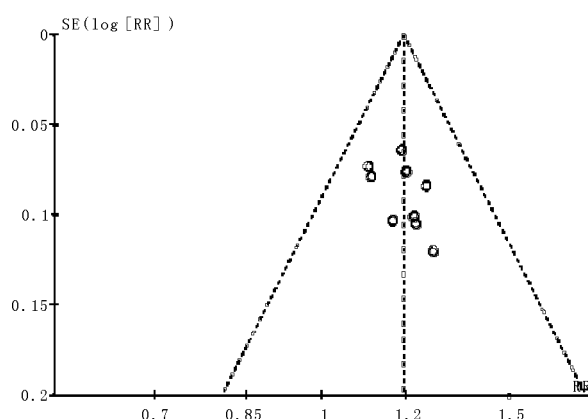


图3 浮针治疗背肌筋膜炎症疗效漏斗图

另外,纳入文献的对照组干预措施不一致,包括电针、针刺、温针灸、西药,影响系统评价结果的准确性,针对目前背肌筋膜炎症等疾病缺乏公认有效的药物或干预措施作为对照组患者的治疗措施。笔者建议应用真实世界研究范式的针灸临床研究,对研究对象、干预措施等临床实际诊疗过程不进行预设或限定,实现临床科研信息共享,反映干预措施的真实临床效果和安全性<sup>[23]</sup>。

希望通过本文发现目前浮针临床研究中的一些问题,为后期浮针治疗背肌筋膜炎的随机临床试验提供更多思路,依据基于真实世界的中医临床科研范式,推动传统的浮针与循证医学相结合,促进构建符合针灸特点的科研模式<sup>[24]</sup>。

#### 参考文献:

- [1] 朱其广. 胸背肌筋膜炎症指南编写报告[A]. 中华中医药学会整脊分会. 全国第七次中国整脊学学术交流大会论文集·《脊柱常见病整脊诊疗指南》研究编写报告[C]. 中华中医药学会整脊分会 2011:1.
- [2] 孙远征,李德岩. 背部阳经透刺结合电针与西药治疗腰背肌筋膜炎症对照观察[J]. 中国针灸 2010 30(10):816.
- [3] 周嘉仪. 经筋疗法治疗腰背肌筋膜炎症的临床观察[D]. 南方医科大学博士学位论文 2014.
- [4] 赵勇,方维,秦伟凯. 小针刀闭合性治疗肌筋膜炎的机制思考[J]. 中国针灸 2014 34(9):907.
- [5] 肖安菊,夏有兵,符仲华,等. 浮针疗法治疗痛证研究进展[J]. 中国针灸 2013 33(12):1143.
- [6] 朱梅芳,余航,张衍辉. 浮针疗法治疗痛症的研究现状[J]. 江西

- 中医药 2017 48(6):74.
- [7] 钟文昭,吴一龙,谷力加. Review Manager (Rev Man) - 临床医生通向 Meta 分析的桥梁[J]. 循证医学 2013 3(4):234.
- [8] Jadad A R, Moore R A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. Con Clin Trials 1996 17(1):1.
- [9] 张东云,宋海云. 浮针结合针刀治疗腰背肌筋膜炎症 80 例临床研究[J]. 云南中医学院学报 2013 36(4):61.
- [10] 刘明磊,刘明辉. 浮针联合推拿手法治疗肩脾肌筋膜炎症的临床观察[J]. 中国实用医药 2016 11(5):265.
- [11] 湛志婧,苏美意,康健,等. 浮针疗法结合温针灸治疗腰背肌筋膜炎症临床研究[J]. 辽宁中医杂志 2016 43(12):2624.
- [12] 张继红,赵生,寇胜铃. 浮针疗法治疗肩背肌筋膜炎症疗效观察[J]. 河北中医药学报 2010 25(3):41.
- [13] 李新伟,杜嘉,谭克平,等. 浮针疗法治疗项背肌筋膜炎症临床疗效评价[J]. 上海针灸杂志 2016 35(10):1242.
- [14] 苏艺,于世超,孙永强. 浮针治疗腰背肌筋膜炎症临床观察[J]. 风湿病与关节炎 2016 5(4):18.
- [15] 周海涛. 浮针、刮痧等综合治疗背肌筋膜炎症疗效观察[J]. 按摩与康复医学 2011 (27):185.
- [16] 宋卫良,张军,秦元星,等. 盒灸结合浮针治疗慢性腰肌劳损的临床观察[J]. 贵阳中医学院学报 2014 36(1):91.
- [17] Gu J, Guo Y, Liang Y. Clinical observation of different needle retention times for acute lumbar sprain treated with float needle[J]. Chin Acupunct Moxib 2015 35(9):891.
- [18] 劳力行. 针灸临床研究的现状与探讨[J]. 针刺研究 2008 33(1):53.
- [19] 陈昊,徐斌,顾一煌,等. 循证医学模式指导下的针灸临床研究现状[J]. 南京中医药大学学报 2012 28(1):95.
- [20] 符仲华. 浮针疗法速治软组织伤痛[M]. 北京:人民军医出版社,2003.
- [21] 王乐琴. 刮痧与温针灸治疗背肌筋膜炎症疗效观察[J]. 中国针灸 2006 26(7):478.
- [22] 梁繁荣,任玉兰,唐勇. 针灸临床疗效评价研究[J]. 针刺研究 2008 33(1):62.
- [23] 蔡荣林,胡玲,吴子建. 循证医学、真实世界研究在针灸临床研究中的应用与思考[J]. 中国针灸 2015 35(9):949.
- [24] 张维. 略谈针灸学在循证医学时代的发展问题[J]. 针灸临床杂志 2016 32(1):82.