

浮针治疗网球肘有效性的系统评价及 Meta 分析

张笑, 罗晓舟, 魏燕莹, 邓博文, 唐纯志
(广州中医药大学 广东 广州 510405)

摘 要: 目的: 客观评价浮针治疗网球肘的有效性。方法: 通过检测 PubMed、Google Scholar、Cochrane Library、CBM、CNKI、VIP、万方数据库, 收录浮针治疗网球肘的随机对照试验研究资料, 运用 GRADE profile 3.6 对文献进行证据等级评价, 应用 Revman 5.3 以及 STATA 12.0 软件对其总有效率效应结局指标进行分析。结果: 最终 17 篇文献符合纳入标准, 合计病例 1251 例。文献证据等级评价: GRADE 分级结果提示等级极低。异质性评价: 异质性数值检验 ($\chi^2 = 14.73$, $P = 0.54$, $I^2 = 0\% < 50\%$) 确定为无异质性或小。偏倚评估: 应用 Egger 检验法分析潜在的发表偏倚 $P = 0.006 < 0.05$, 其 95% CI [0.611, 3.013], 提示存在发表偏倚。Meta 分析结果: 浮针或联合其他疗法对网球肘临床总疗效优于其他疗法, 有效率差异具有统计学意义 [OR = 4.99, 95% CI (3.13, 7.95), $Z = 8.10$, $P < 0.000 01$]。浮针分别与对照组不同干预措施比较: 进一步得出浮针临床疗效分别优于常规针刺、电针、局部封闭。浮针对照火针, OR = 7.50, 95% CI (0.78, 72.44), $Z = 1.74$, $P = 0.08 > 0.05$, 有效率差异无统计学意义。结论: 浮针治疗网球肘具有相对优势, 可在临床上进行推广。囿于文献质量偏低, 尚需要更多中心、大样本量、高质量的随机对照研究对上述结果进行进一步验证。

关键词: 浮针; 网球肘; 系统评价; Meta 分析

中图分类号: R274.21

文献标志码: A

文章编号: 1673-7717(2018)09-2172-05

Systematic Evaluation and Meta-analysis of Effectiveness of Fu's Subcutaneous Needling in Treatment of Tennis Elbow

ZHANG Xiao, LUO Xiaozhou, WEI Yanying, DENG Bowen, TANG Chunzhi
(Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong, China)

Abstract: *Objective:* To evaluate the effectiveness of Fu's subcutaneous needling or tennis elbow. *Methods:* By detecting PubMed, Google Scholar, the Cochrane Library, CBM, CNKI, VIP, Wanfang Data, Fu's subcutaneous Needling treatment of tennis elbow randomized controlled trials were collected. By using the GRADE profile 3.6 we judged the level of evidence of literature and using Revman 5.3 and STATA 12.0 software we analyzed its total effective effect outcome indicators. *Results:* In the end, 17 pieces of literature met the inclusion criteria and a total of 1251 cases were recorded. The GRADE rating of GRADE was very low. Heterogeneity evaluation: heterogeneity value test ($\chi^2 = 14.73$, $P = 0.54$, $I^2 = 0\% < 50\%$) was determined to be non-heterogeneity or small. Bias assessment: analysis of potential publication bias by using the Egger test method, $P = 0.006 < 0.05$, 95% CI [0.611, 3.013], indicating the existence of publication bias. The results of Meta-analysis: the total therapeutic effect of Fu's subcutaneous needling or combination therapy was superior to that of other treatments, and the effective difference was statistically significant [OR = 4.99, 95% CI (3.13, 7.95), $Z = 8.10$, $P < 0.000 01$]. The Fu's subcutaneous needling was reported to the control group, and the clinical effect of the Fu's subcutaneous needling was better than that of conventional acupuncture, electro acupuncture and local block. The efficiency difference was not statistically significant. The effect was not statistically significant, but the efficiency difference was not statistically significant. *Conclusion:* The treatment of tennis elbow with Fu's subcutaneous needling has a comparative advantage and can be popularized clinically. Due to the low literature quality, more central, large sample size and high quality randomized controlled studies are needed to further verify the results.

Key words: Fu's subcutaneous needling; tennis elbow; system evaluation; Meta-analysis

基金项目: 国家重点基础研究发展计划 (973 计划) 项目 (2012CB518500)

作者简介: 张笑 (1991-), 女, 江西萍乡人, 硕士研究生, 研究方向: 针刺治病机理研究。

通讯作者: 唐纯志 (1966-), 男, 湖南慈利人, 教授, 博士研究生导师, 博士, 研究方向: 针灸治病机理研究。E-mail: jordan664@163.com。

网球肘即肱骨外上髁炎, 又称肱桡关节滑囊炎、肱骨外上髁骨膜炎、肱骨外上髁综合征, 是临床上常见病, 主要表现为肱骨外上髁局限性的疼痛, 发病人群多见于手工劳动为主的人群^[1]。目前, 多数学者^[1-3]认为, 肱骨外上髁炎是一种退行性改变的肌腱变性。临床上治疗方法很多, 以缓解症状为主, 还没有任何一种方法被证明对网球肘绝对有效; 制定一整套行之有效的系统方法就尤为重要^[4]。近年

来,浮针疗法在临床上广泛应用于网球肘的治疗。浮针疗法是用一次性浮针等针具在引起病痛的患肌周围或邻近四肢进行的皮下针刺法,和传统针灸一样,是一种非药物治疗方法^[5]。操作时,通常还配合再灌注活动。

观目前学术界尚无正式从循证医学角度论证浮针治疗网球肘的有效性及其安全性。因此对浮针治疗网球肘的随机对照试验文献进行严谨科学的 Meta 分析,从循证医学的角度进行客观的评价,为临床使用浮针治疗网球肘提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 (1) 纳入标准: ①研究类型: 随机对照试验(RCT),盲法与分配隐藏不限; ②研究对象: 诊断为网球肘,患者的年龄、性别、病例来源、诱因不限; ③干预措施: 治疗组采用浮针或浮针联合其他疗法治疗,对照组采用浮针以外的其他疗法治疗; ④结局指标: 临床疗效总有效率。

(2) 排除标准: ①动物实验研究文献; ②数据不全的文献; ③重复发表的文献; ④综述; ⑤评价类文献; ⑥实验设计与纳入标准不匹配; ⑦非对照试验、病例报告、综述和理论探讨类文、动物实验、临床经验体会等。

1.2 文献检索 通过采取主题词和自由词相结合的方式检索,以(浮针) and (网球肘 OR 肱骨外上髁炎 OR 肱桡关节滑囊炎 OR 肱骨外上髁骨膜炎 OR 肱骨外上髁综合征)为检索词检索中国生物医学文献光盘数据库(CBM); 中国期刊全文数据库(CNKI); 重庆维普数据库(VIP); 万方资源数据库; 以(fuzhen OR Fu's subcutaneous Needling) and (tennis elbow OR radiohumeral bursitis 等词组合) and (randomised OR randomized) 检索 PubMed; Google Scholar; Cochrane Library。各数据库检索年限均从建库以来至2017年9月15日,且经再三核对后确定,尽可能全面纳入研究。且经反复预检后确定,并辅以手动检索,必要时从参考文献中进行追溯查找。

1.3 文献筛选与资料提取 文献筛选: 通过输入关键词句获得文献,结合符合预先设定的纳入、排除标准下,通过浏

览所有获得文献的题目和摘要,剔除显然不合格的文献后,对可能符合纳入标准的文献阅读全文,以确定最终符合纳入标准的文献且提取资料信息。全部文献的筛选步骤均由2位研究员独立进行并交叉核对,对于出现分歧时,则通过讨论或经由第3位研究员协助解决。

资料提取: 由2名评价员独立地进行数据提取、填写统一制定的提取表格。资料提取的项目主要有以下内容: 作者、发表时间、研究设计方案、随机分配方法及隐藏、盲法实施、失访例数、治疗组与对照组的的治疗方法有效例数、总例数、不良事件等。

1.4 文献评价 应用 GRADE profiler 3.6 从五方面对文献进行证据等级评价: ①偏倚风险; ②不一致性; ③间接性; ④不精确性; ⑤发表偏倚。根据证据质量可分为高、中、低、极低四等级。由两人分别对纳入文献进行评价,各自完成后交叉核对,遇有分歧,协商判定,仍无法确定者,请教研究指导人员。

1.5 统计分析 应用统计软件 Revman 5.3 及 STATA 12.0 进行数据统计分析。检验水准设定为 $\alpha = 0.05$ 。效应量合并: 计数资料采用比值比(OR),以各效应量及其95%置信区间(CI)表示结果。各研究间进行异质性检验, $I^2 < 50\%$ 且 $P > 0.05$ 时,同质性较好,采用固定效应模型,反之当试验结果存在异质性时采用随机效应模型,并进行加布雷斯图及敏感性分析分析其异质性的来源。根据不同的干预措施分组进行数据统计分析。偏倚评估: 应用 Egger 检验法分析潜在的发表偏倚。

2 结果分析

2.1 文献检查结果及流程图 总共检出214篇文献,经过三次筛选最终纳入17篇^[6-22]。见图1。

2.2 纳入研究的特点 纳入研究基本特征见表1。总计1251例网球肘患者,其中浮针组672例,对照组579例,17篇^[6-22]文献中,4篇^[6,12,20-21]对照组为常规针刺(其中1篇^[12]为普通针刺+超短波),8篇^[7-8,10-11,13,16-17,19]对照组为电针(其中有1篇^[8]为电针+隔药饼灸),4

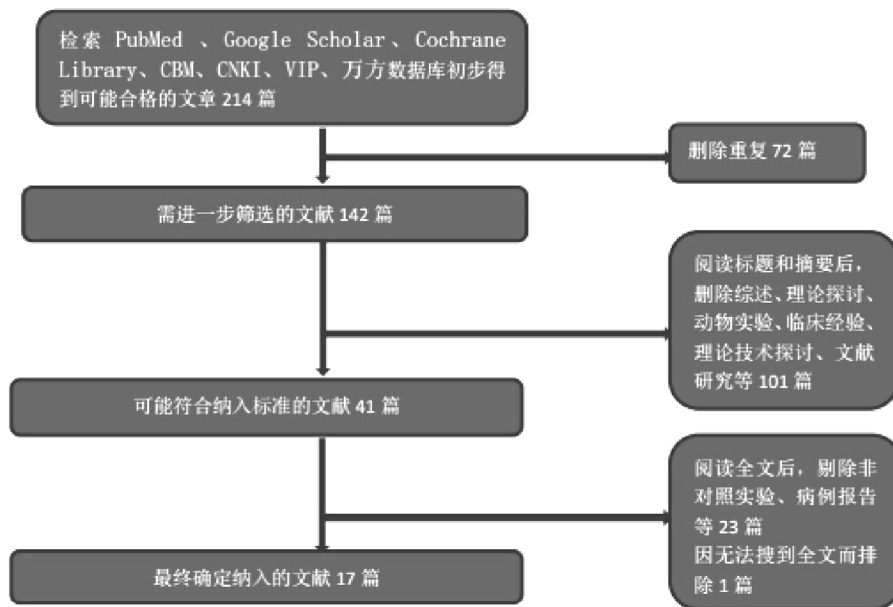


图1 文献筛选流程图

表1 浮针治疗网球肘 Meta 分析纳入文献基本特征

纳入文献	随机方法	盲法	治疗组治疗方法	对照组治疗方法	随访	不良反应	结局指标
李新伟等 2017	随机数字法	未提及	浮针	常规针刺	未提及	未提及	总有效率
程建明 2016	随机数字法	未提及	浮针 + 隔药饼灸	电针 + 隔药饼灸	未提及	未提及	总有效率
苑奇志等 2016	未提及	未提及	浮针	电针	未提及	未提及	总有效率
陈和生 2015	仅提及	未提及	浮针	曲安奈德注射(局部封闭)	未提及	未提及	总有效率
何金玉 2015	随机数字法	未提及	浮针	电针/火针	一个月	无	总有效率
沈卓 2014	未提及	未提及	浮针	电针	未提及	未提及	总有效率
吴利映等 2013	仅提及	未提及	浮针 + 超短波	常规针刺 + 超短波	未提及	未提及	总有效率
蒋湘萍 2013	未提及	未提及	浮针	电针	未提及	未提及	总有效率
何洪洲等 2012	仅提及	单盲	浮针	局部封闭	半年	未提及	总有效率
唐慧等 2012	仅提及	未提及	浮针 + 齐刺	局部封闭	一年及	未提及	总有效率
何煜才等 2011	简单化随机	未提及	浮针	电针	未提及	仅提及	总有效率
刘志良等 2011	按就诊先后顺序随机	未提及	浮针	电针	未提及	未提及	总有效率
伍惠芬等 2005	仅提及	未提及	浮针 + 超短波	局部封闭	未提及	未提及	总有效率
查和萍等 2004	随机数字法	未提及	浮针	局部封闭	三个月	无	总有效率
夏东斌等 2004	按就诊先后顺序随机	未提及	浮针/浮针 + 电针	电针	未提及	未提及	总有效率
王春文 1999	未提及	未提及	浮针	常规针刺	未提及	未提及	总有效率
黄泳等 1998	仅提及	未提及	浮针	常规针刺	未提及	未提及	总有效率

篇^[9,14-15,18] 对照组为局部封闭,1篇^[10] 对照组为火针;治疗组中,12篇^[6,8-11,13-14,16-17,19,21-22] 治疗组为浮针,2篇^[12,16] 治疗组为浮针 + 超短波,1篇^[7] 为浮针 + 隔药饼灸,1篇^[15] 为浮针 + 齐刺,1篇^[20] 为浮针 + 电针。

2.3 纳入文献结局指标的的证据质量分级 通过 GRADE profiler3.6 对纳入的 17 篇文献将结局指标进行证据分级。见表 2。浮针治疗网球肘的有效性的证据等级为极低。仅 7 篇^[6-7,10,16-17,19-20] 文献描述了所使用随机方法,6 篇^[9,12,14-15,18,22] 仅提及随机而未详细描述,4 篇^[8,11,13,21] 未提及随机;仅 1 篇^[14] 提及盲法;仅 4 篇^[11,14-15,19] 有随访;仅 3 篇^[10,16,19] 提及不良反应;有 4 篇^[12,15,18,20] 文献中是通过浮针联合其他疗法与对照组其他疗法比较间接性突出浮针治疗网球肘疗效。

2.4 Meta 分析结果 将 17 篇纳入文献通过采用二分类变量进行合并分析。异质性检验 $P=0.54>0.01$, $I^2=0\%$ <50%,表明纳入研究的 17 个研究间无统计学异质性,但各研究采用的治疗方法不尽相同,故仍采用随机效应模型

进行分析。浮针或联合其他疗法与浮针以外的其他疗法相比较,森林图显示浮针或联合其他疗法对网球肘的治疗效果优于对照组[OR=4.99,95%CI(3.13,7.95), $Z=8.10$, $P<0.00001$]。见图 2。

根据对照组不同的干预措施分成 4 组进行数据统计分析,分别是:①浮针 vs 常规:针刺治疗网球肘各研究间无统计学异质性($P=0.47$, $I^2=0\%$),可采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,浮针治疗网球肘临床总有效率高过常规针刺[OR=4.741,95%CI(2.02,11.10), $Z=3.58$, $P=0.0003$]。见图 3。②浮针 vs 电针:各研究间有统计学同质性($P=0.46$, $I^2=0\%$),采用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,浮针治疗网球肘优于电针[OR=5.26,95%CI(2.77,9.99), $Z=5.06$, $P<0.0001$]。见图 4。③浮针 vs 封闭:各研究间有统计学同质性($P=0.28>0.01$, $I^2=22\%$ <25%),采用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,浮针治疗网球肘优于封闭[OR=8.70,95%CI(3.73,20.28), $Z=5.01$, $P<0.00001$]。见图 5。

表2 GRADE 分级

Author(s):

Date: 2017-09-25

Question: 总有效率 or 肱骨外上髁炎

Settings:

Bibliography: 浮针 for 肱骨外上髁炎. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other consideration	总有效率	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
总有效率												
17	randomised trials	very serious ^{1,2,3}	no serious inconsistency	very serious ⁴	very serious ^{5,6}	none	647/672 (96.3%)	461/579 (79.6%)	OR 4.99(3.13 to 7.95)	155 more per 1000(from 128 more to 173 more) 152 more per 1000(from 126 more to 170 more) 241 more per 1000(from 54 fewer to 288 more)	⊕○○○ CRITICAL VERY LOW	

注:1. 仅 7 篇文献叙述了所使用随机方法,有 6 篇仅提及随机,4 篇未提及随机;2. 仅 1 篇提及盲法;3. 仅 4 篇有随访;4. 有 4 篇文献是通过浮针联合其他疗法与对照组疗法比较;5. 均未提及随机隐藏、脱落、失访及退出;6. 仅 3 篇提及不良反应

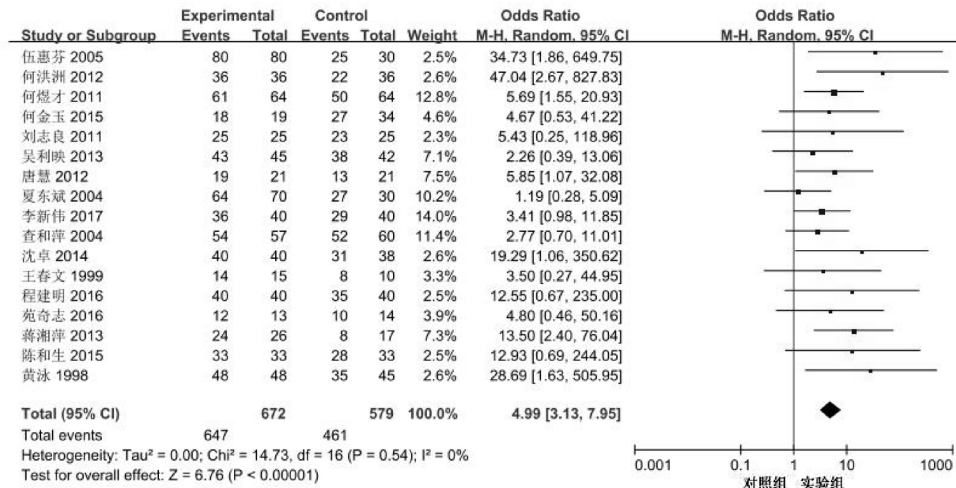


图2 浮针治疗网球肘总有效率的 Meta 分析森林图

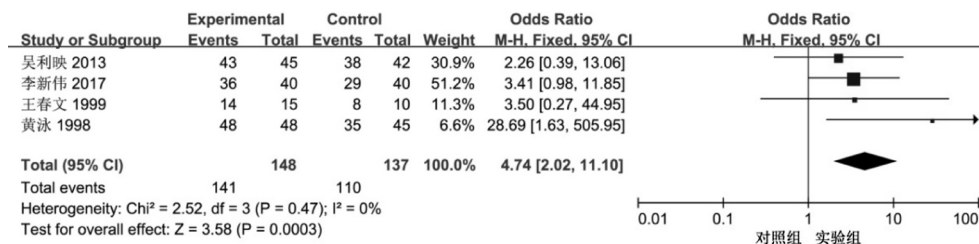


图3 浮针 vs 常规针刺治疗网球肘总有效率的 Meta 分析森林图

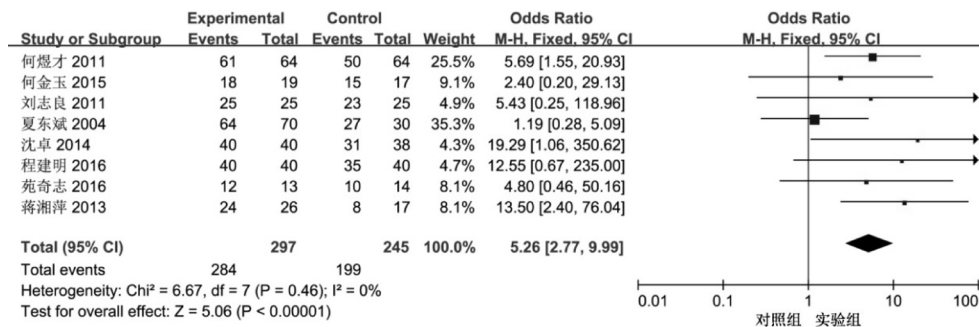


图4 浮针 vs 电针治疗网球肘总有效率的 Meta 分析森林图

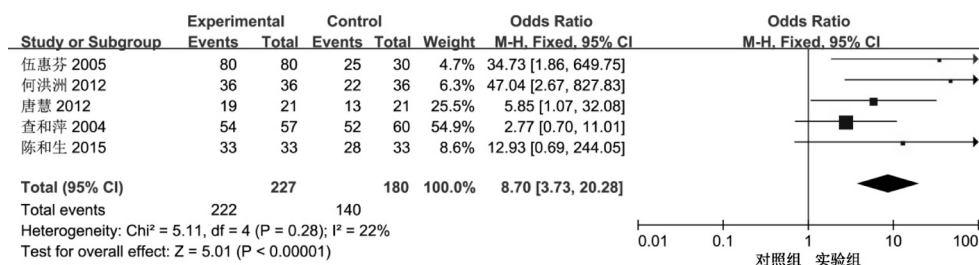


图5 浮针 vs 封闭治疗网球肘总有效率的 Meta 森林图分析

④浮针 vs 火针: 治疗网球肘仅一项研究。不存在异质性评估。其统计学结果显示: $OR = 7.50$ 95% $CI(0.78, 72.44)$, $Z = 1.74$ $P = 0.08 > 0.05$, 差异无统计学意义。见图6。

2.5 发表偏倚 运用 Egger 检验法进行发表偏倚检验(见表3) $P = 0.006 < 0.05$, 其 95% $CI[0.611, 3.013]$, 提示存在统计学发表偏倚。见图7。

3 讨论

不少文献指出, 网球肘对于不少患者是一种自限性疾

病, 但对于疼痛所带来的不便及痛苦仍是很多患者难以忍受的^[23]。网球肘的治疗方法多种多样, 有常规针刺、电针、封闭、火针、温针灸、针刀、钩针、电圆针、铍针、梅花针、刮痧、刺血拔罐等肱骨外上髁炎的针灸治疗, 但由于有的治疗方法不够普及、有的操作繁琐、有的治疗内容说的不够仔细、且疗效标准不够统一, 而像火针、钩针、针刀等治疗时有一定痛苦, 封闭疗法操作失当容易有不良反应, 因此寻找一种简单易行、疗效确切、便于推广、无不良反应的绿色疗

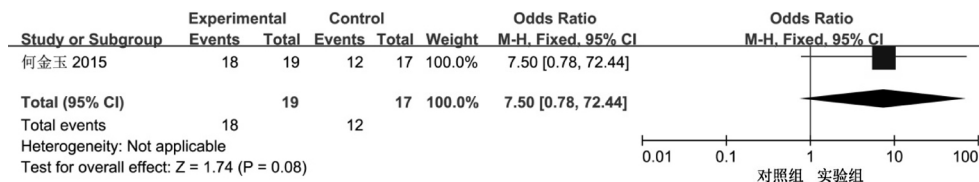


图6 浮针 vs 火针治疗网球肘总有效率的 Meta 森林图分析

表3 Egger 检验

Std_Eff	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
slope	-0.082 568 4	0.552 883	-0.15	0.883	-1.261 011	1.095 874
bias	1.811 91	0.563 539 2	3.22	0.006	0.610 754 8	3.013 066

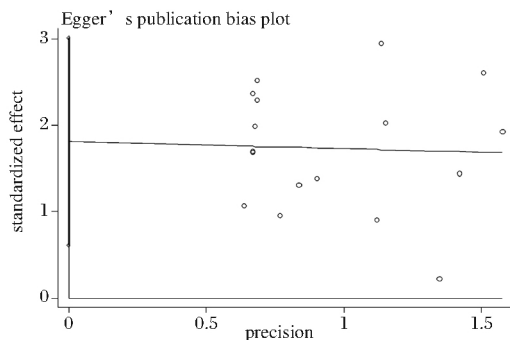


图7 Egger 检验法回归图

法,是未来的治疗趋势^[24]。浮针仅皮下浅刺,所涉及的组织是皮下组织(主要是皮下疏松结缔组织),所以断针、滞针现象不复存在;不要求得气,患者进行治疗时基本无痛,大大减少了临床晕针现象,提高了患者治疗接受度^[25]。

本研究共纳入17项研究,在对其进行严格文献证据等级评价、异质性检验及偏倚风险评测以后进行Meta分析。得出结论如下:相对于对照组使用常浮针以外的其他疗法;试验组采用浮针或联合其他疗法,总有效率更高。浮针或联合其他疗法对网球肘临床总疗效优于其他疗法。浮针分别与对照组不同干预措施比较:进一步得出浮针临床疗效分别优于常规针刺、电针、局部封闭。而浮针对照火针,OR=7.50,95%CI(0.78,72.44),Z=1.74,P=0.08>0.05,有效率差异无统计学意义。安全性方面,由于所纳入文献仅3篇^[10,16,19]提及不良反应,但均未描述具体不良情况,使得无法进行安全性评价。

综上,本研究结果证实浮针治疗网球肘的有效性,为临床上使用浮针治疗本病提供了循证依据。但由于存在对文献筛选和评价无法完全消除主观因素、评价标准不统一、方法学运用不恰当或描述缺失等不足,而且本研究仅对中、英文文献进行检索,语种较单一,导致纳入文献的质量低,存在偏倚风险,故该结论需谨慎对待。此外,Meta分析具有时效性,其结果可能随着新的临床文献的发表而加强或减弱。更准确的浮针治疗网球肘的循证依据仍需更多中心、大样本、高质量的随机对照试验。

参考文献

- [1] 杨世鹏,张雄卫.体外冲击波治疗网球肘的研究进展[J].临床医药文献杂志,2017(4):10658-10659.
- [2] 董骥源,杨渝平.网球肘病因的解剖学研究[J].中国微创外科杂志,2017(9):841-843.

- [3] 代飞,向明.肱骨外上髁炎病因与发病机制的研究进展[J].中华肩肘外科电子杂志,2017(2):142-144.
- [4] Bhargava AS, Eapen C, Kumar SP. Grip strength measurements at two different wrist extension positions in chronic lateral epicondylitis: comparison of involved vs. uninvolved side in athletes and non athletes: a case control study[J]. Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol, 2010, 2: 22.
- [5] 符仲华.浮针医学纲要[M].北京:人民卫生出版社,2016:2-3.
- [6] 李新伟,杜嘉,谭克平,等.浮针疗法结合肌肉能量技术治疗肱骨外上髁炎疗效观察[J].中华中医药学刊,2017(6):1573-1576.
- [7] 苑奇志,田春红.27例浮针治疗肱骨外上髁炎的临床效果探讨[J].内蒙古中医药,2016(11):134.
- [8] 程建明.浮针结合隔药饼灸治疗顽固性肱骨外上髁炎临床研究[J].辽宁中医药大学学报,2016(3):190-192.
- [9] 何金玉.浮针疗法治疗肱骨外上髁炎的临床研究[D].广州:广州中医药大学,2015.
- [10] 陈和生.浮针治疗网球肘66例[J].科技信息,2015:286.
- [11] 沈卓.浮针治疗肱骨外上髁炎40例临床分析[J].中国社区医师,2014,30(8):92-94.
- [12] 吴利映,李雪珍.浮针联合超短波治疗肱骨外上髁炎效果观察[J].中国继续医学教育,2013(4):20-21.
- [13] 蒋湘萍.浮针疗法治疗肱骨外上髁炎37例[J].中医临床研究,2013(3):43.
- [14] 唐慧,李国瑛.浮针加毫针齐刺法治疗网球肘42例临床观察[J].风湿病与关节炎,2012(6):40-42.
- [15] 何洪洲,邹小凤,冯淑兰.浮针治疗肱骨外上髁炎36例疗效观察[J].新中医,2012(12):99-100.
- [16] 何煜才,王涛.浮针疗法治疗肱骨外上髁炎64例[J].河南中医,2011(7):786-787.
- [17] 刘志良,潘清洁.浮针疗法治疗网球肘疗效观察[J].上海针灸杂志,2011(10):693-694.
- [18] 伍惠芬,伍小红.浮针结合超短波治疗肱骨外上髁炎临床观察[J].河南中医,2005(5):57-58.
- [19] 夏东斌,黄泳.浮针结合电针治疗网球肘的疗效观察[J].第一军医大学学报,2004(11):1328-1329.
- [20] 查和萍,熊艳红,黄伟昌.浮针治疗顽固性网球肘疗效观察[J].中国针灸,2004(9):21-22.
- [21] 王春文.浮针治疗肱骨外上髁炎30例[J].针灸临床杂志,1999(12):28.
- [22] 黄泳,符仲华.浮针治疗网球肘48例临床观察[J].中国针灸,1998(9):51-52.
- [23] Smidt N, Lewis M, VAN DER Windt DA, et al. Lateral epicondylitis in general practice: course and prognostic indicators of outcome[J]. J Rheumatol, 2006, 33(10):2053-2059.
- [24] 张向宇,牛博真,谢文智.针灸治疗肱骨外上髁炎的研究进展[J].针灸临床杂志,2010(10):79.
- [25] 符仲华.浮针医学纲要[M].北京:人民卫生出版社,2016:18-19.