

DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2019.03.12

·循证医学·

小针刀与针刺治疗膝骨性关节炎 临床疗效 Meta 分析*

张雷¹, 危慕彬², 刘爱峰¹

(1.天津中医药大学第一附属医院,天津 300381;2.天津中医药大学,天津 301617)

摘要:[目的]运用 Meta 分析的方法评价小针刀治疗膝骨性关节炎的疗效。[方法]检索数据库为中国知网、万方、维普数据库和 PubMed,收集建库至 2017 年 10 月发表的有关小针刀治疗膝骨性关节炎的随机对照试验(RCT),将收集到的文献进行筛选,并对其进行质量评价,采用 Cochrane 协作网发布的系统评价官方软件 Review Manager 5.3 软件进行统计分析。[结果]共纳入 9 个 RCT,包括 655 例患者,Meta 分析结果显示:小针刀治疗膝骨性关节炎的有效率高于针刺。[结论]小针刀治疗膝骨性关节炎疗效肯定,但因为纳入研究的文献数量较少,质量参差不齐,样本量有限,需要设计更完善的试验来进一步验证。

关键词:小针刀;膝骨性关节炎;Meta 分析

中图分类号:R684.3

文献标志码:A

文章编号:1672-1519(2019)03-0253-05

膝关节骨性关节炎(KOA)是中老年人常见的一种慢性退行性关节疾病。KOA 以反复的膝关节疼痛和日常功能受限为主要临床表现,严重地危害了患者身心健康^[1-3]。随着中国老龄化社会的到来,无论 KOA 的发病率,还是患病的绝对数都将呈明显增长趋势。有统计表明,中国约 66%的 65 岁以上的老年人患有骨性关节炎^[4],不仅造成患者生活质量下降,同时造成其社会功能受到重大影响,对社会经济发展带来巨大负担^[5]。目前临床治疗 KOA 多采用玻璃酸钠进行关节腔注射^[6],但其费用较为昂贵,且其代谢周期较短,用药时间长^[7],且安全性仍有质疑^[8]。小针刀和针刺是治疗 KOA 较为常用的中医疗法,有不少学者针对这两种疗法做过临床研究,但目前针对两种疗法疗效对比的 Meta 分析较少。因此,本研究按系统评价的研究方法,通过收集小针刀与针刺对比治疗 KOA 的临床随机对照试验(RCT),对小针刀与针刺治疗 KOA 的临床疗效差异进行质量评价与 Meta 分析,以期在临床上为 KOA 患者合理选择治疗方法提供依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 检索数据库:中国知网,万方数据,

维普数据,PubMed。检索时限:所有数据库检索年限均从建库至 2017 年 10 月 25 日。检索关键词:中文检索词为“小针刀”“膝骨性关节炎”“膝关节骨性关节炎”;英文检索词为“needle-knife”“acupotomy”“knee osteoarthritis”。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 文献纳入标准 1)研究类型:小针刀与电针治疗膝骨性关节炎的 RCT 或半随机对照试验,仅限中文和英文语种。2)研究对象:膝骨性关节炎患者,不限病例来源及其年龄、性别,有明确的公认诊断标准。3)干预措施:治疗组为小针刀疗法(不配合其他疗法),对照组为针刺(包括电针)治疗,排除联合其他疗法。4)结局指标:治疗有效率。

1.2.2 文献排除标准 1)非随机对照试验。2)诊断标准或疗效标准不明确或非公认。3)治疗组和对照组配合手法、灸法等其他疗法。4)动物实验。5)理论及综述性文献、重复发表的文献。

1.3 文献的筛选 2 名评价人员独立筛选文献,首先阅读文献题目及摘要,初步排除不符合纳入标准的文献,若有不能判断者,阅读全文后进一步判断,若两个独立评价人员对文献的纳入与否及质量评分有分歧,则两位评价人员找双方认同的第 3 评价者共同探讨,协商得出结论。

1.4 纳入文献的偏倚风险评估 采用 Cochrane 系统评价手册推荐的“偏倚风险评估”工具对纳入的

*基金项目:国家自然科学基金项目(81673994)。

作者简介:张雷(1987-),男,硕士,主治医师,主要从事中医骨伤方向研究工作。

通讯作者:刘爱峰,E-mail:draifeng@163.com。

文献进行评价,包括7个条目:1)序列产生(选择偏倚)。2)分配隐藏(选择偏倚)。3)对研究对象及研究者实施盲法(实施偏倚)。4)对结局评价人员使用盲法(测量偏倚)。5)结局数据的完整性(减员偏倚)。6)选择性结局报告(报告偏倚)。7)其它偏倚。对以上7项作出评估(高风险、不清楚、及低风险3种结果)。

1.5 统计方法 采用Cochrane协作网提供的Rev Man 5.3软件进行分析,计数资料采用比值比(OR),连续变量使用标准均数差(SMD)表示,可信区间为95%(CI)。先检验各研究间的异质性,若 $P>0.05$,或 $I^2<50%$,则用固定效应模型;反之则用随机效应模型。

2 结果

2.1 文献检索结果 在各大数据库检索文献共3550篇,经查重及阅读标题和摘要后,初步筛选出132篇文献,阅读全文后,排除不符合纳入标准的文献,最终纳入9篇文献。文献筛选流程见图1。

2.2 纳入研究的基本特征 其中9项试验均为单中心临床随机对照试验,各研究患者数30~120例不等,共655例,其中男253例,女402例。诊断标准:有3项试验^[9-11]采用美国风湿病学会1995年制定的膝骨关节炎诊断标准,5项^[12-16]采用2007版《骨关节炎诊治指南》诊断标准,1项^[17]采用孙树椿主编《中医筋伤学》中所述诊断标准。9项试验均统计了总有效率。详见表1。

2.3 纳入研究的质量评价 5篇纳入文献^[9-10,13-14,17]仅提及随机分组,未描述随机分配方法,4篇纳

入文献^[11-12,15-16]提到了采用随机数字表法进行分配,1篇纳入文献^[15]提及用不透明信封对随机数据进行隐藏;所有纳入文献均未提及采用盲法;2篇纳入文献^[12,15]提及无缺失及脱落,1篇纳入文献^[10]提及2名患者拒绝随访而脱落。纳入试验的偏倚风险总结,见图2。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 有效率比较 针刀组与针刺组有效率进行比较分析,异质性检验结果为 $\chi^2=12.48$, $P=0.13$, $I^2=36%$,表明异质性较低,使用固定效应模型。Meta分析结果为 $[OR=3.07,95\%CI(1.93,4.88),Z=4.73,P<0.00001]$,表明针刀组有效率高于针灸组,见图3。

2.4.2 临床控制(治愈)率比较 针刀组与针刺组临床控制(治愈)率进行比较分析,异质性检验结果为 $\chi^2=6.86$, $P=0.14$, $I^2=42%$,表明异质性较低,使用固定效应模型。Meta分析结果为 $[OR=2.28,95\%CI(1.33,3.90),Z=3.02,P=0.003]$,表明针刀组临床控制(治愈)率高于针灸组,见图4。

2.4.3 治疗后视觉模拟评分法(VAS)评分比较 针刀组与针刺组治疗后VAS评分比较分析,异质性检验结果为 $\chi^2=10.60$, $P=0.005$, $I^2=81%$,表明异质性较高,使用随机效应模型。Meta分析结果为 $[OR=-1.31,95\%CI(-2.12,-0.50),Z=3.18,P=0.001]$,表明针刀组治疗后VAS评分较针刺组低,说明针刀组疼痛缓解效果较针刺组效果好,见图5。

3 讨论

3.1 研究意义 小针刀疗法作为介于传统针灸和现代手术之间的一种保守疗法,遵循“筋骨并重”的

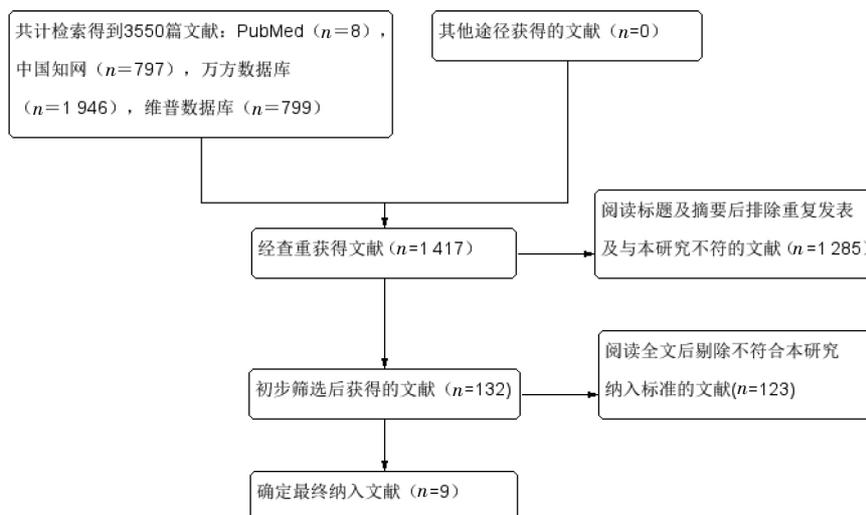


图1 文献筛选流程图

Fig.1 Flow diagram

表 1 纳入研究的基本特征

Tab. 1 Basic characteristics of inclusion studies

纳入研究	例数		干预措施		疗程	随机方法	分配隐藏	盲法	失访/退出
	针刀组	针刺组	针刀组	针刺组					
Ding Yu 2016	30	30	针刀	电针	3周/3周	计算机随机	无	无	有
孙利伟 2013	30	30	针刀	针刺	5周/5周	随机字样	无	无	无
尹利华 2009	40	40	针刀	电针	4周/4周	随机字样	无	无	无
常红 2014	60	60	针刀	针刺	3周/6周	随机字样	无	无	无
彭溶 2011	15	15	针刀	电针	3周/3周	随机区组	无	无	有
李少芳 2015	40	40	针刀	电针	2周/2周	随机数字表	无	无	无
熊应宗 2014	61	63	针刀	针刺	4周/4周	计算机随机	有	无	有
王兴昌 2017	50	50	针刀	针刺	3周/30天	随机字样	无	无	无
袁青宝 2016	36	36	针刀	针刺	3周/3周	随机数字表	无	无	无

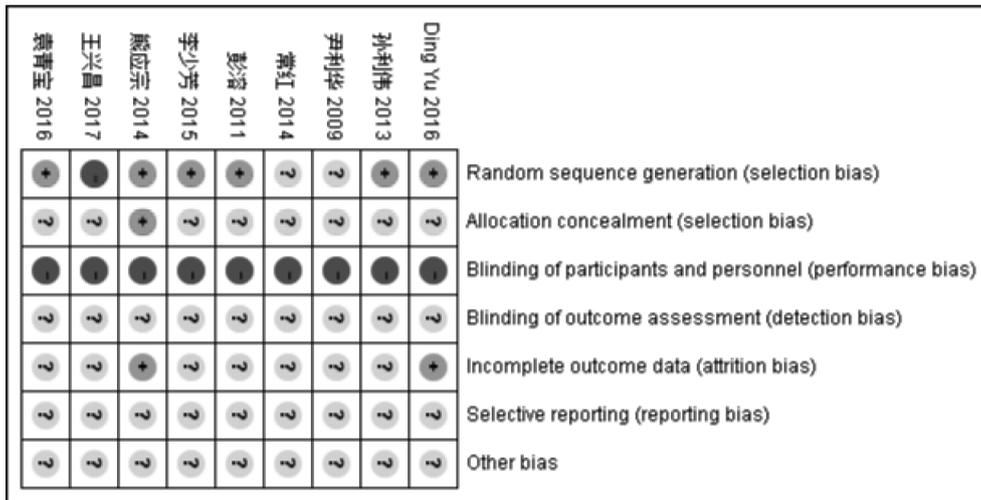


图 2 偏倚风险总结

Fig. 2 Risk of bias summary

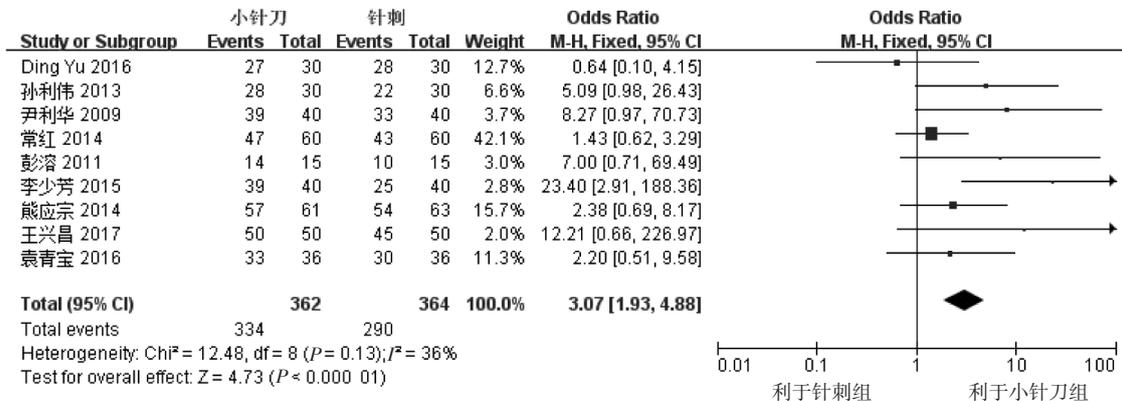


图 3 针刀与针刺治疗膝骨性关节炎的有效率比较

Fig. 3 Comparison of efficiency of acupotomy versus acupuncture for knee osteoarthritis

理念，且对膝关节骨性关节炎具有良好的治疗效果，可以很好地缓解膝关节骨性关节炎的临床症状。但是小针刀的历史并不长，和针刺治疗比起来，小针刀治疗还是具有一定的争议的。本研究通过比

较小针刀和针刺治疗膝关节骨性关节炎的有效性、临床控制(治愈)率以及 VAS 评分来探讨小针刀的疗效，研究结果发现小针刀治疗膝关节骨性关节炎的有效率和临床控制(治愈)率均较针刺高，治疗后

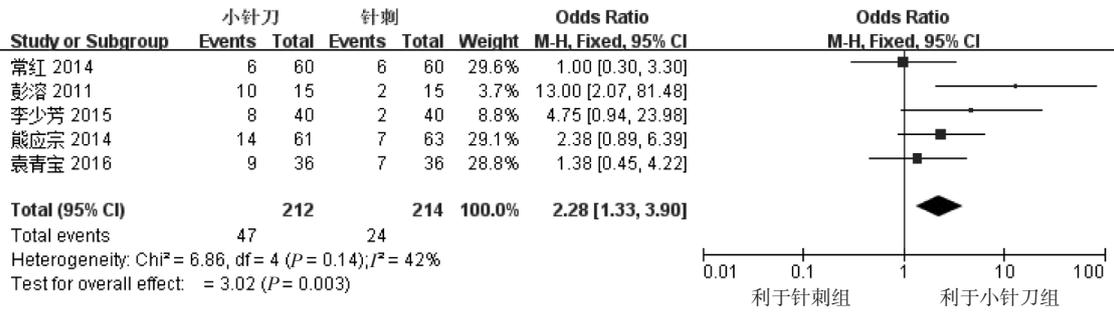


图4 针刀与针刺治疗膝骨性关节炎的临床控制(治愈)率比较

Fig.4 Comparison of clinical control (cure) rate of acupotomy versus acupuncture for knee osteoarthritis

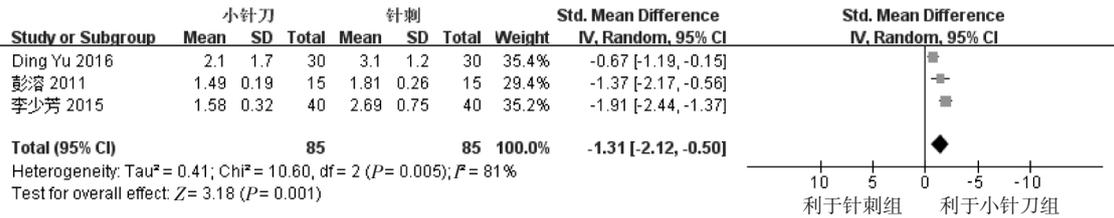


图5 针刀与针刺治疗膝骨性关节炎后的VAS评分比较

Fig. 5 Comparison of VAS scores after acupotomy versus acupuncture for knee osteoarthritis

VAS 评分较针刺低,说明小针刀治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效较针刺疗效佳。通过本研究,期望为小针刀治疗膝关节骨性关节炎的临床效果提供一定的证据,消除大众对小针刀的误解或畏惧心理。

3.2 小针刀治疗膝骨性关节炎的机制 膝关节运动系统动态力学平衡被打破,引起局部炎症,是KOA发生的主要原因之一,小针刀可对局部软组织的粘连、挛缩进行剥离和疏通,恢复关节的生物力学平衡,从而达到治疗膝骨关节炎的目的^[18]。炎症介质在KOA的发病中发挥了重要的作用^[19]。白介素-1(IL-1)是KOA发病的最核心的因子,肿瘤坏死因子-α(TNF-α)是滑膜炎发病过程中常见的影响因素,小针刀可调节IL-1和TNF-α等细胞因子来治疗关节炎^[20]。小针刀可有效改善软骨的代谢,促进软骨细胞再生,抑制其凋亡,并且可调整儿茶酚胺类神经递质和5-羟色胺的产生与传导,缓解KOA的疼痛,从而达到治疗目的^[21]。实验研究表明,小针刀治疗轻中度KOA具有创伤小、操作简便、疗效显著、疗程短、经济安全等优点^[20]。

3.3 纳入文献的不足 各研究观察的指标和评价方法不统一,导致无法进行连续变量结局(即计量资料)的Meta分析,因此造成缺少对一些具体指标的分析。此外纳入的文献质量参差不齐,造成文献质量比较低的原因有以下几方面:1)对随机方法的描述不具体,其中4篇文献仅提及“随机”字样。

2)分配隐藏未提及,仅1篇文献提及采用不透明的信封将随机卡隐藏。3)9篇文献无一提及采用盲法,此类实验采用盲法有一定困难,但如果研究者在实验设计时考虑全面,盲法在其中一些环节是可以实现的。4)仅4篇文献提及失访与退出,并且仅有的提及“退出”1篇文献,并未交代是如何处理丢失结局数据的。文献质量的提升,有赖于研究者设计实验时的合理及全面,今后需要各研究者设计出更加合理的,多中心,大样本的实验,以期为临床工作提供更加准确和可靠的循证医学证据。

参考文献:

- [1] 肖丽娜,王延冰.293例中老年膝骨性关节炎患者心理及社会支持调查分析研究[J].贵阳中医学院学报,2014,36(4):69-72.
- [2] Fuller TE,Shaked Y. Factors associated with depression and suicidal ideation among individuals with arthritis or rheumatism: findings from a representative community survey [J]. Arthritis Rheum, 2009,61(7):944-950.
- [3] 龚桂兰,李节,毛靖.中老年关节炎疼痛患者抑郁状况及影响因素的调查[J].中华护理杂志,2012,47(3):244-246.
- [4] 王亮,陈祁青,童培建,等.膝骨性关节炎早期诊断的研究进展[J].中国骨伤,2016,29(3):288-291.
- [5] Bijlsma JWJ,Knahr K.Strategies for the prevention and management of osteoarthritis of the hip and knee [J]. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2007,21(1):59-76.
- [6] 金辉,王文波.关节腔内注射玻璃酸钠结合理筋手法治疗膝骨性关节炎的短期疗效分析[J].中国医药导刊,2013,15(3):480-481.
- [7] Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, 等.国际骨关节炎研究学会髋与膝骨关节炎治疗指南——第二部分:基于循证和专家共识之

- 治疗指南[J].国际骨科学杂志,2009,30(4):208-217.
- [8] Rutjes WS, Jüni P, da Costa BR, et al. Viscosupplementation for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis[J]. *Ann Intern Med*, 2012, 157(3): 180-191.
- [9] 尹利华, 胡水荣, 王安, 等. 针刀治疗膝骨关节炎 40 例疗效观察[J]. *中医药导报*, 2009, 15(1): 58-59.
- [10] 彭溶, 温建民, 梁朝. 针刀治疗膝骨关节炎疗效评价[J]. *中医药临床杂志*, 2011, 23(5): 414-416.
- [11] 李少芳, 林卓鹏, 卢蓬, 等. 小针刀治疗膝骨关节炎临床研究[J]. *中医临床研究*, 2015, 7(34): 39-40.
- [12] Ding Y, Wang Y X, Shi X, et al. Effect of ultrasound-guided acupotomy vs electro-acupuncture on knee osteoarthritis: a randomized controlled study[J]. *J Tradit Chin Med*, 2016, 36(4): 444-449.
- [13] 孙立伟. 针刀疗法治疗膝骨关节炎临床研究[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2013.
- [14] 常红, 常英, 刘亚彬, 等. 小针刀疗法对膝骨关节炎患者肿瘤坏死因子- α 及一氧化氮的影响[J]. *河北中医*, 2014, 36(1): 78-79, 105.
- [15] 熊应宗. 针刀治疗膝骨性关节炎的临床研究[D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2014.
- [16] 袁青宝. 针刀松解治疗膝骨性关节炎气滞血瘀证的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2016.
- [17] 王兴昌. 小针刀治疗膝骨性关节炎 50 例[J]. *西部中医药*, 2017, 30(8): 139-141.
- [18] 刘宗亮. 膝骨关节炎发病机理研究及针刀治疗疗效探讨[J]. *中外医疗*, 2017, 36(20): 33-34, 37.
- [19] 陈后煌, 邵翔, 叶蕤芝, 等. 独活寄生汤对脂多糖诱导的大鼠软骨细胞炎症模型 IL-1 β 、TNF- α 表达的影响[J]. *中华老年骨科与康复电子杂志*, 2017, 3(2): 77-84.
- [20] 朱定钰, 吴明霞. 小针刀治疗膝骨关节炎临床疗效观察及机制研究[J]. *中国卫生标准管理*, 2017, 8(15): 86-88.
- [21] 牛爱春, 吴建民, 李宁. 针刀治疗膝骨关节炎机理研究进展[J]. *亚太传统医药*, 2016, 12(7): 76-78.

(收稿日期: 2018-11-20)

(本文编辑: 滕晓东, 于春泉)

Meta-analysis of acupotomy versus acupuncture for knee osteoarthritis

ZHANG Lei¹, WEI Mubin², LIU Aifeng¹

(1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China)

Abstract: [Objective] To evaluate the efficacy of acupotomy for knee osteoarthritis (KOA) by Meta-analysis. [Methods] Randomized controlled trials about acupotomy treating KOA were indexed from CNKI, Wanfang Date, VIP and PubMed from the beginning to October 2017. The literature was screened and evaluated and Review Manager 5.3 software was used for analysis. [Results] The 9 RCT were included and there were 655 patients in total. Meta-analysis result showed that the effective rate of acupotomy therapy for KOA was higher than acupuncture. [Conclusion] The efficacy of acupotomy in the treatment of KOA was positive. However, because the number of literature included in the study was small, the quality was uneven and the sample size was limited, more perfect experiments need to be designed.

Key words: acupotomy; knee osteoarthritis; Meta-analysis