

· 文献研究 ·

温针灸治疗膝骨关节炎的系统评价

郭凯云, 陈东林

(浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053)

摘要 目的:评价温针灸治疗膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)的临床疗效。**方法:**应用计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、CBM、CNKI、WanFang Data、VIP 数据库建库至 2017 年 10 月收录的所有温针灸(温针灸组)和口服西药(西药组)治疗 KOA 的随机对照研究文献。由 2 位研究者独立筛选文献、提取资料,依据 Cochrane Handbook 5.1.0 进行文献方法学质量评价后,采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**初检共检索出 266 篇文献,经筛选后最终纳入 11 篇文献,均为中文文献。Meta 分析结果显示,温针灸组的总有效率高于西药组[OR = 4.54, 95% CI(3.02, 6.82)];温针灸组治疗后的西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数总分小于西药组[MD = -0.68, 95% CI(-1.02, -0.35)]。利用总有效率进行发表偏倚分析,漏斗图显示分布不对称,存在一定的发表偏倚。**结论:**温针灸是治疗 KOA 的有效方法,其疗效优于单纯口服西药。但仍需开展多中心、大样本、高质量的随机对照试验加以证实。

关键词 骨关节炎, 膝; 温针疗法; Meta 分析; 系统评价

Efficacy of needle warming therapy for treatment of knee osteoarthritis: a systematic review

GUO Kaiyun, CHEN Donglin

Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the clinical curative effect of needle warming therapy in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** All the randomized controlled trial (RCT) articles about needle warming therapy (needle warming therapy group) versus oral application of western medicine therapy (western medicine therapy group) for treatment of KOA included from database establishing to October 2017 were retrieved from PubMed, The Cochrane Library, CBM, China national knowledge internet, WanFang Data and VIP Database through computer. The articles were screened and the information was extracted independently by two searchers. The methodological quality of research in the articles was evaluated according to Cochrane Handbook 5.1.0 and a Meta-analysis was conducted by using RevMan 5.3 software. **Results:** Two hundred and sixty-six articles were searched out. After screening, 11 Chinese articles were included in the final analysis. The results of Meta-analysis demonstrated that the total effective rate was higher and the posttreatment Western Ontario and Mc-Master Universities (WOMAC) osteoarthritis index scores were lower in needle warming therapy group compared to western medicine therapy group (OR = 4.54, 95% CI(3.02, 6.82); MD = -0.68, 95% CI(-1.02, -0.35)). According to the total effective rate, the asymmetrical funnel plot demonstrated that there was publication bias. **Conclusion:** Needle warming therapy is an effective method for treatment of KOA, and it surpasses the monotherapy of oral application of western medicines in the clinical curative effect. However, its clinical curative effect need to be further verified by multi-center, large sample, high-quality RCTs.

Keywords osteoarthritis, knee; needle warming therapy; meta-analysis; systematic review

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是临床上常见的慢性骨关节疾病之一^[1-2],多见于 55 岁以上的中老年人^[3],如得不到及时有效的治疗将严重影响患者的生活质量^[4]。目前临床治疗 KOA 的方法较多,大体可分为传统医学疗法、现代医学疗法以及二者的结合。现代医学对该病的治疗一般以非药物治疗为基础,无效者则施以一般镇痛药,一般镇痛药物无效者则考虑非甾体抗炎药物甚至麻醉镇痛药物,但这些药物不良反应较多^[4]。温针灸是 KOA 传统医学疗法中的一种^[5],简单易行,但与其他治疗方式相比,

优势尚不明确。为此,本研究采用循证医学的方法对温针灸治疗 KOA 的临床疗效进行了系统评价,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①国内外公开发表的随机对照研究(randomized controlled trial, RCT);②研究对象为 KOA 患者;③干预方法分别为单纯温针灸治疗(温针灸组)和单纯口服西药治疗(西药组);④评价指标包括总有效率或西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and Mc-Master Universities, WOMAC)骨关节

炎指数中的 1 种。

1.2 文献排除标准 ①重复发表的文献;②数据相同的文献;③数据不完整的文献。

1.3 文献检索 由 2 名研究者独立应用计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、CBM、CNKI、WanFang Data、VIP 数据库建库至 2017 年 10 月收录的所有相关文献。中文检索式为: (“膝关节炎” or “膝骨关节炎” or “膝关节骨性关节炎” or “膝关节退行性骨关节炎” or “膝关节增生性骨关节炎”) and (“温针” or “温针灸”); 英文检索式为: (“warm acupuncture” or “warm needling method” or “needle warming therapy”) and (“knee osteoarthritis” or “genual osteoarthritis” or “degenerative knee arthritis” or “osseous gonarthrosis”)。

1.4 文献筛选与资料提取 由 2 名研究者根据纳入与排除标准独立筛选文献并提取资料。提取的资料包括第 1 作者姓名、发表年份、样本量、干预措施、疗程及结局指标等。遇到分歧协商解决或交由第 3 方决定。

1.5 文献质量评价 采用 Cochrane 系统评价手册 5.1.0 版 RCT 偏倚风险评估工具对纳入的研究进行质量评价, 内容包括随机序列产生、分配隐藏、对研究者和受试者施盲、研究结局盲法评价、结局数据完整性、选择性报告结果及其他偏倚, 并通过 Review Manager 5.3 软件绘制偏倚风险图。

1.6 数据统计 采用 Cochrane 协作网提供的 Revman 5.3 软件进行数据分析。先对各项研究结果进行同质性检验, 若各研究结果之间具有同质性 ($I^2 \leq 50\%$) 则采用固定效应模型 Meta 分析, 若各研究结果之间不具有同质性 ($I^2 > 50\%$) 则采用随机效应模型

Meta 分析。有效率以 OR 作为综合效应量, WOMAC 骨关节炎指数以 MD 作为综合效应量。综合效应量的检验采用置信区间法。综合效应量为 OR 时, 95% CI 的上下限均大于 1 或均小于 1 为差异有统计学意义, 95% CI 包含 1 为差异无统计学意义; 综合效应量为 MD 时, 95% CI 的上下限均大于 0 或均小于 0 为差异有统计学意义, 95% CI 包含 0 为差异无统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果 初检共检出文献 266 篇, 通过阅读题目、摘要及全文后根据纳入、排除标准共纳入 11 篇文献^[6-16]。

2.2 纳入文献的基本特征及质量评价结果 纳入研究的 11 篇文献均为中文文献, 共涉及 930 例患者, 其中温针灸组 485 例、西药组 445 例。纳入研究的基本特征和方法学质量评价结果见表 1、表 2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总有效率 11 篇文献^[6-16] 比较了温针灸与口服西药治疗 KOA 的总有效率, 各项研究之间具有同质性 ($I^2 = 0\%$), 故采用固定效应模型分析。温针灸组的总有效率高于西药组 [$OR = 4.54, 95\% CI (3.02, 6.82)$]。见图 1。

2.3.2 WOMAC 骨关节炎指数 纳入研究的文献中有 3 篇^[6,8,10] 比较了 2 组的 WOMAC 骨关节炎指数, 其中文献^[8] 缺少治疗后 WOMAC 骨关节炎指数总分的具体数据, 无法进行合并分析, 故最终仅合并纳入 2 篇文献^[6,10]。2 项研究之间不具有同质性 ($I^2 = 89\%$), 故采用随机效应模型分析。温针灸组治疗后的 WOMAC 骨关节炎指数总分小于西药组 [$MD = -0.68, 95\% CI (-1.02, -0.35)$]。见图 2。

表 1 纳入文献的基本特征

文献基本信息	样本量(例)		基线资料 一致性	西药组治疗药物	疗程 (d)	评价指标
	温针灸组	西药组				
丁明晖 2009 ^[6]	30	30	一致	布洛芬缓释胶囊	14	1)、2)、3)
武永利 2006 ^[7]	60	54	一致	扶他林	20	1)
刘琪琳 2016 ^[8]	50	50	一致	扶他林	56	1)、2)
薛莲 2011 ^[9]	30	30	一致	扶他林	30	1)、4)
江彬 2013 ^[10]	45	45	一致	硫酸氨基葡萄糖片	56	1)、2)
王丽 2016 ^[11]	56	56	一致	扶他林	30	1)、3)、4)
周森 2015 ^[12]	38	29	一致	扶他林	20	1)
裘胜 2013 ^[13]	36	39	一致	布洛芬缓释胶囊	30	1)
李昊 2017 ^[14]	44	44	一致	塞来昔布胶囊	60	1)
周伟能 2006 ^[15]	54	30	一致	吡罗昔布肠溶片	10	1)
费梅 2005 ^[16]	42	38	一致	布洛芬、维生素	10	1)

1) 总有效率; 2) 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数; 3) 简明健康状况调查表评分; 4) 美国特种外科医院膝关节评分

表 2 纳入研究的方法学质量评价结果

文献基本信息	随机序列产生	分配隐藏	对研究者和受试者施盲	研究结局盲法评价	结局数据完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚
丁明晖 2009 ^[6]	+	+	?	?	+	+	?
武永利 2006 ^[7]	+	?	?	?	?	+	?
刘琪琳 2016 ^[8]	+	?	?	?	?	+	?
薛莲 2011 ^[9]	+	?	?	?	?	+	?
江彬 2013 ^[10]	+	?	?	?	?	+	?
王丽 2016 ^[11]	+	?	?	?	?	+	?
周森 2015 ^[12]	+	?	?	?	?	+	?
裘胜 2013 ^[13]	+	?	?	?	?	+	?
李昊 2017 ^[14]	+	?	?	?	?	+	?
周伟能 2006 ^[15]	-	?	?	?	?	+	?
费梅 2005 ^[16]	-	?	?	?	?	+	?

+ 表示低风险, - 表示高风险, ? 表示未知风险

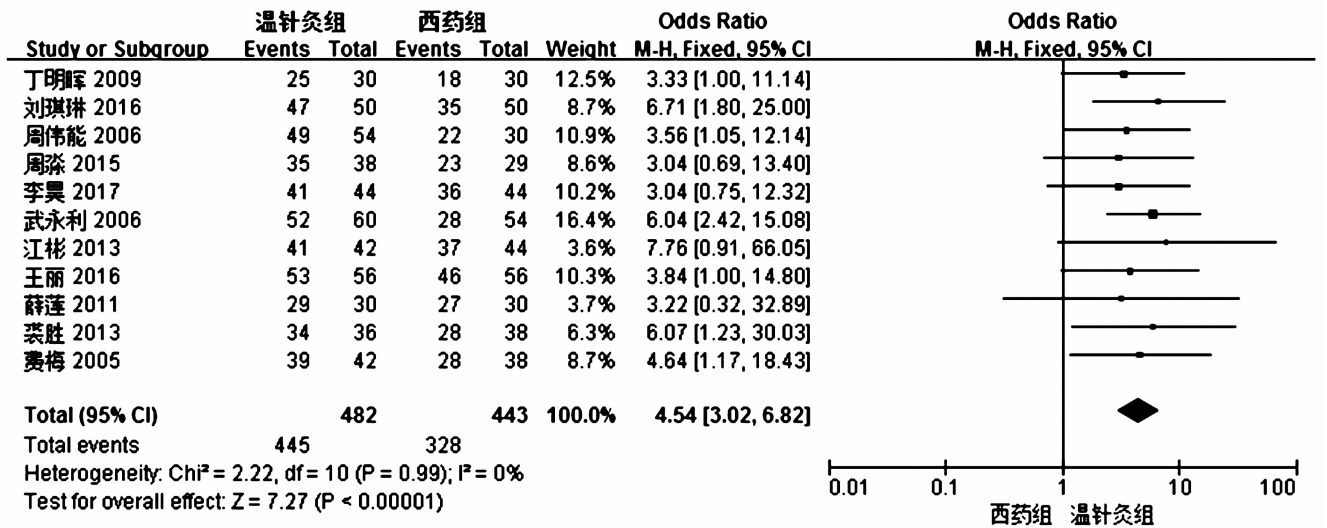


图 1 2 组膝骨关节炎患者治疗后总有效率

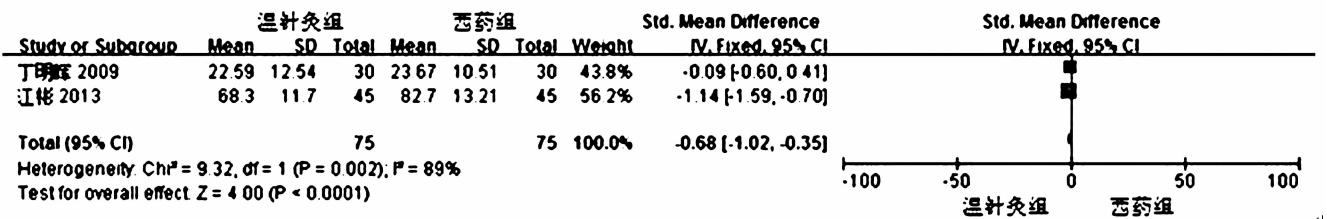


图 2 2 组膝骨关节炎患者治疗后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数总分

2.4 发表偏倚分析结果 以 11 篇文献中总有效率的 OR 值为横坐标, OR 值的倒数为纵坐标绘制漏斗图(图 3), 显示分布不对称, 表明存在一定的发表偏倚。

3 讨论

温针灸是一种极具中医特色的针灸治疗方法, 可以通过有效控制相关炎症因子的表达来发挥治疗作用。王永超等^[17]通过研究发现, 温针灸可以降低

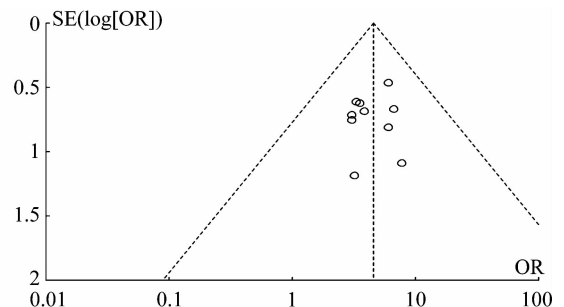


图 3 基于总有效率的发表偏倚漏斗图

KOA 大鼠软骨组织中的肿瘤坏死因子- α 和基质金属蛋白酶-3 的含量,从而发挥保护关节软骨的作用。武永利等^[18]通过观察 KOA 患者温针灸治疗前后血清中白细胞介素(interleukin, IL)-17、IL-18 水平的变化来评估其作用机制,发现温针灸能抑制 IL-17、IL-18 的表达,从而发挥治疗作用。陈默^[19]的研究发现,温针灸可通过降低软骨组织中 IL-1 β 和基质金属蛋白酶-1 的含量来达到改善症状的作用。王华敏等^[20]则认为温针灸可能是通过提高血清中血清胰岛素样生长因子-1 的表达水平起到抗炎止痛作用的。敖金波等^[21]认为,温针灸依靠强大的温通效应,可促进局部血液循环、加速局部病变区域组织新陈代谢,降低炎症因子刺激,从而减轻关节疼痛、提高关节活动功能。

本次 Meta 分析的漏斗图提示研究可能存在发表性偏倚,可能有阴性结果未发表,而且本研究纳入文献数量偏少、文献质量偏低、缺乏外文文献。同时,纳入的文献大多数仅简单描述随机分组,并未具体描述如何分组,也未使用盲法,存在实施偏倚和测量偏倚的可能。此外,纳入的研究还存在结局评价指标单一、治疗时间不一、缺乏远期疗效及随访观察等诸多问题。因此,对于本研究所得出的结果应谨慎看待。

综上所述,温针灸是治疗 KOA 的有效方法,其疗效优于单纯口服西药治疗。但由于纳入文献质量偏低,所得结论仍需多中心、大样本、高质量的随机对照试验加以证实。

4 参考文献

- [1] BIJLSMA JW, BERENBAUM F, LAFEBER FP. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice[J]. *Lancet*, 2011, 377(9783): 2115-2126.
- [2] FIRESTEIN GS, BUDD RC, HARRIS ED, et al. *Kelley's textbook of rheumatology* [M]. 8th ed. Amsterdam: Elsevier, 2008: 1642-1645.
- [3] 李柏翰. 温针灸治疗退行性膝关节炎的临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2010.
- [4] 吴素琴, 张细顺, 陈燕芹. 膝关节骨性关节炎患者生活质量及影响因素调查研究[J]. *齐鲁护理杂志*, 2016, 22(2): 56-58.
- [5] 宋成涛. 观察温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效及安全性[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2016, 17(71): 193.
- [6] 丁明晖, 张宏, 李燕, 等. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎: 随机对照研究[J]. *中国针灸*, 2009, 29(8): 603-607.
- [7] 武永利, 张跃全, 刘荣清. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎 60 例疗效观察[J]. *新中医*, 2006, 38(1): 66-67.
- [8] 刘琪琳. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效观察[J]. *中医临床研究*, 2016, 8(9): 108-109.
- [9] 薛莲. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2011.
- [10] 江彬, 侯小琦, 唐占英. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床研究[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2013, 21(11): 18-21.
- [11] 王丽. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. *中国民族民间医药*, 2016, 25(8): 73-74.
- [12] 周森. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎临床研究[J]. *亚太传统医药*, 2015, 11(18): 99-100.
- [13] 裘胜. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎随机平行对照研究[J]. *实用中医内科杂志*, 2013, 27(14): 86-87.
- [14] 李昊. 针灸疗法治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. *临床医药文献杂志(电子版)*, 2017, 4(14): 2617.
- [15] 周伟能, 王体敏. 温针灸治疗退行性膝关节炎 54 例[J]. *针灸临床杂志*, 2006, 22(11): 31.
- [16] 费梅. 温针灸治疗膝关节退行性骨关节炎 42 例[J]. *针灸临床杂志*, 2005, 21(4): 40-41.
- [17] 王永超, 丁立佼, 王婷. 温针灸对膝骨关节炎 SD 模型大鼠软骨中 TNF- α 和 MMP-3 的影响[J]. *光明中医*, 2017, 32(13): 1879-1880.
- [18] 武永利, 张艳玲, 唐朝. 温针灸对膝骨性关节炎患者血清中 IL-17、IL-18 表达影响的研究[J]. *辽宁中医杂志*, 2013, 40(5): 864-866.
- [19] 陈默. 温针灸对制动引起的 KOA 模型兔膝关节软骨 MMP-1 和 IL-1 β 的影响[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [20] 王华敏, 宓轶群, 张永亮, 等. 温针灸对膝骨关节炎大鼠行为学及血清 IGF-1 浓度的影响[J]. *西部中医药*, 2017, 30(5): 7-10.
- [21] 敖金波, 郭俐宏, 吴松. 温针灸配合外敷自制威灵仙浸膏治疗膝骨性关节炎临床研究[J]. *针灸临床杂志*, 2017, 33(6): 25-29.

(收稿日期: 2018-04-07 本文编辑: 李晓乐)