

· 综述 ·

针灸治疗类风湿关节炎的 Meta分析

罗顺元¹ 杨 婧² 陈梅桂³

类风湿性关节炎 (rheumatoid arthritis, RA) 是一种以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病。寒冷、潮湿、疲劳、营养不良、创伤、精神因素等, 常为本病的诱发因素, 但多数患者常无明显诱因可查。它是一种自身免疫性疾病, 是由于免疫系统功能紊乱导致关节滑膜炎的结果。滑膜炎持久反复发作, 可导致关节内软骨和骨的破坏、关节功能障碍, 甚至残疾。类风湿性关节炎, 早期表现为关节酸痛、胀痛等, 随着病情的发展, 逐渐出现关节疼痛加剧及关节畸形、功能障碍, 甚至导致残疾, 本病是造成我国人群丧失劳动力与致残的主要病因之一。针灸是我国中医里的国学瑰宝, 拥有几千年的光辉历史。本文以循证医学的 Meta 分析方法, 对近年来国内发表的有关针灸治疗类风湿性关节炎的文献进行统计分析, 以了解针灸疗法是否对类风湿关节炎有效, 为临床治疗提供可靠的依据。

对象与方法

1. 研究对象 国内近 10 年 (1998 年 1 月 ~ 2007 年 12 月) 公开发表的有关针灸治疗类风湿关节炎的临床研究资料。

2. 检索范围与方法 检索范围: 检索的数据库为重庆维普库 (VIP), 中国知网 (CNKI), 万方数据库 (WANFANG); 检索时间设定为 1998 年 1 月 ~ 2007 年 12 月。检索方法: 中文检索词为“针” and “风湿” and “关节炎”; 英文检索词为“acupuncture” or “needle” and “rheumatoid arthritis”, 三个数据库的检索项分别“题名”、“篇名”、“标题”。

3. 纳入标准 原始文献必须是随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 或者临床对照试验 (controlled clinical trial, CCT); 原始文献内容中治疗组为针灸疗法, 并且设有非针灸疗法的对照组; 有明确的公认诊断/纳入标准, 文献中明确诊断为类风湿/风湿关节炎 (RA)。

4. 剔除标准 原始文献未设对照组; 治疗组除针灸外还用药物治疗; 对照组用针灸; 重复发表的文献; 原始文献报道不清楚, 如未交待具体的样本

例数; 综述性文献。

5. 方法学质量评价 由两名评价员按 Cochrane 系统评价员手册, 应用 Jadad^[1] 的 3 项 5 分制质量评价量表进行评分, 即: 随机化 (randomization), 共 2 分, 描述为随机得 1 分, 有恰当的随机分配办法得 1 分; 双盲 (double blinding), 共 2 分, 描述为双盲得 1 分, 有恰当的双盲实现办法得 1 分; 退出和退出者 (withdrawals and dropouts), 共 1 分, 说明了试验有无参加者退出情况得 1 分。0 ~ 2 分为低质量文献, 3 ~ 5 分为高质量文献。

6. 统计分析 Meta 统计分析采用 Cochrane 协作网提供的最新版 Revman 5.0 进行, 软件可到 Cochrane 协作网下载。根据 Cochrane 的 Handbook^[2], Meta 分析的数据类型主要有二分类数据 (dichotomous data)、连续型数据 (continuous data)、次序型数据 (ordinal data) 等。对于二分类数据, 要进行异质性分析, 如果各研究没有异质性, 即 $P > 0.05$, 采用固定模型分析; 反之则采用随机模型分析。文献发表性偏倚用漏斗图分析。

结果与分析

1. 文献概况 共查获文献 206 篇, 其中中文文献 199 篇, 英文 7 篇。文献的取舍以及评分由两名评价员根据相关标准进行双评, 若有争议则经过讨论后再确定。经过筛选, 共纳入 11 篇文献, 排除了 195 篇。纳入本文 Meta 分析的这 11 篇文献共报告了 1 226 例类风湿性关节炎患者, 纳入的文献全部选自中文文献。

纳入的这 11 篇文献中病症均为类风湿性关节炎, 针灸组为纯针灸、针刺治疗, 不用其他任何药物; 对照组为西药、中药治疗, 不用针灸。针灸方法包括穴位针灸、温针灸、针刺、火针等; 对照组的药物主要是甲胺喋呤、消炎痛、中药等。本次研究还对各文献的质量根据 Jadad^[1] 标准进行了评分。各纳入文献的具体情况 & 质量得分情况详见表 1。

2. 数据合并分析 根据文献资料的实际情况, 本研究的 Meta 分析采用计数资料二分类型进行统计, 凡文献中结果记录为显效、有效、改善等良性变化划为有效, 记录为无效划为无效; 针灸组和对照组均按此进行。文献 [13] 记录里两个疗程的对比数据, 这里以其第二个疗程的为准。这里还将各文献结果的不良反应

1. 厦门大学人文学院哲学系 (361005)

2. 厦门大学医学院临床医学系 (361005)

3. 广西师范大学生命科学学院 (541004)

列出来作为对照比较,归纳整理后结果如表 2 所示。

表 1 针灸治疗类风湿关节炎纳入文献基本情况

研究	样本数目		设计	组间均衡性	干预措施		患者年龄(岁)	盲法	分配隐藏	Jadad 评分
	针灸组	对照组			针灸组	对照组				
高淑红 ^[3]	86	86	RCT	不详	穴位针灸、温针灸	中药	20~56	无	无	1
蒋赛金 ^[4]	40	20	RCT	P > 0.05	穴位针灸、温针灸	消炎痛	38~51	无	无	1
刘维 ^[5]	120	120	RCT	P > 0.05	穴位针灸、温灸	甲胺喋呤	21~64	无	无	2
吴家萍 ^[6]	45	45	RCT	P > 0.05	穴位针灸	甲胺喋呤	40~64	无	无	2
高扬 ^[7]	76	74	RCT	不详	穴位针刺、红外线	中药	22~48	无	无	1
周嘉陵 ^[8]	30	15	RCT	不详	穴位针灸	消炎痛	—	无	无	1
朱冠珏 ^[9]	28	20	RCT	不详	皮内针、艾灸	芬必得	20~56	无	无	1
王焕英 ^[10]	35	35	CCT	不详	穴位针刺	羟痹冲剂	—	无	无	0
王应军 ^[11]	61	48	RCT	不详	穴位针刺	消炎痛等	24~58	无	无	1
吴宏东 ^[12]	45	39	RCT	P > 0.05	火针	西医联合	18~65	无	无	1
李和 ^[13]	80	78	CCT	有可比性	火针	布洛芬等	15~61	无	无	0

表 2 针灸组和对照组疗效对比表

研究	针灸组			对照组		
	有效数	总数	不良反应	有效数	总数	不良反应
高淑红 ^[3]	84	86	—	70	86	—
蒋赛金 ^[4]	34	40	无明显副作用	15	20	3例肠胃不适, 1例头痛
刘维 ^[5]	87	120	无副反应发生	72	120	14例恶心, 3例转氨酶升高, 2例眩晕, 1例尿潜血, 1例皮疹
吴家萍 ^[6]	39	45	无明显不良反应	34	45	2例乏力, 3例恶心, 1例口腔溃疡, 2例肝功能异常
高扬 ^[7]	75	76	—	58	74	—
周嘉陵 ^[8]	25	30	无明显副作用	12	15	1例头痛, 2例肠胃不适
朱冠珏 ^[9]	26	28	—	15	20	—
王焕英 ^[10]	33	35	—	31	35	—
王应军 ^[11]	59	61	—	25	48	—
吴宏东 ^[12]	41	45	—	28	39	—
李和 ^[13]	79	80	—	73	78	—

3. 临床试验疗效结果分析 对合并后的数据进行 Meta 分析, 疗效结果采用 OR, 并计算 95% 置信区间。异质性检验 $I^2 = 21.21$, $P = 0.02 < 0.05$, $I^2 = 53\% > 50\%$, 表明纳入研究的这 11 个研究间具有统计学上异质性, 故采用 Meta 分析中的随机模型, 即 Mantel-Haenszel-Random effects 进行分析, 结果如图 1 所示。最后的菱形落在右侧, 即针灸组 (acupuncture) 一侧, 显

示针灸组对类风湿关节炎的疗效要好过对照组。总有效人数在针灸组和对照组中分别为 582/646 (90.1%) 和 433/580 (74.7%)。11 项研究合并后 OR 值为 3.75, 95% 置信区间 CI 为 [2.06, 6.81], 整体效果检验 $Z = 4.33$, $P < 0.0001$, 表明针灸组与对照组的疗效的差异有极显著的意义, 即针灸组的疗效显著优于对照组。

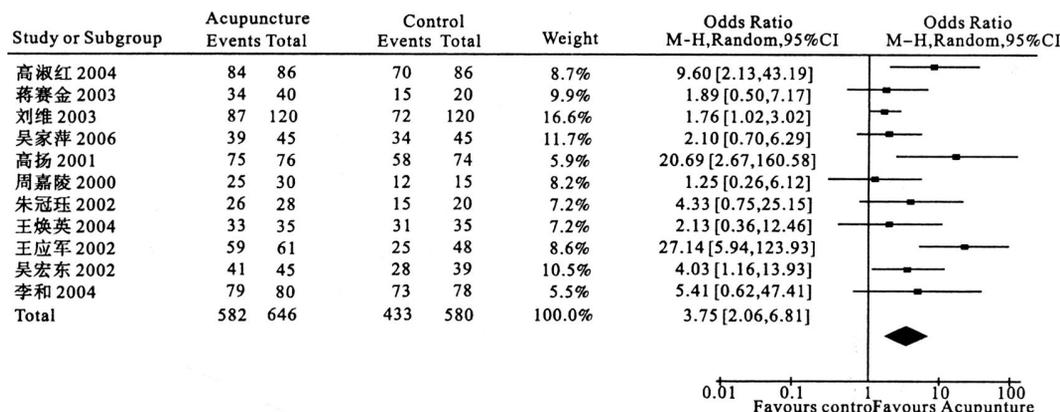


图 1 针灸治疗类风湿关节炎疗效分析森林图

4. 文献发表性偏倚分析 以标准误, 即 $\log OR$ 为 Y 轴, 以 OR 为 X 轴, 根据这 11 篇文献的数据特征用 Revman 5.0 绘制出如图 2 所示的漏斗图。该分布图

显示本研究所纳入的文献基本位于合并比值比 OR (虚线) 的两侧, 图形大部分对称, 小部分倾斜, 提示可能存在少量发表性偏倚。发表性偏倚的主要原因是阴

性结果的文章未能发表,另外研究方法不科学、试验组和对照组的基数差别过大、造假等因素都会导致漏斗图分布不对称。

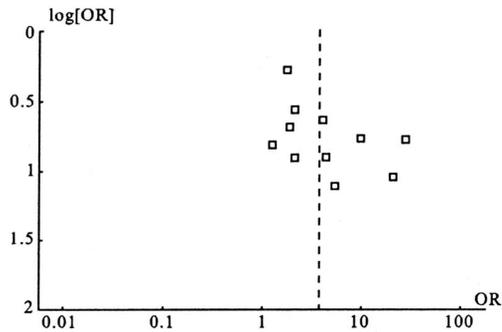


图 2 针灸治疗类风湿关节炎 Meta分析倒漏斗图

5. 纳入文献质量分析 从总体上看,本次纳入的文献质量较差,表现为在临床研究中未见到盲法处理、分配隐藏、试验样本例数选择不规范,大部分随机分配方法描述不清楚,按 Jadad评分标准均为低质量文献。

提到分配方法为随机分配并且具体办法为“随机数字表法”的只有 2篇^[5,6],其余描述为随机分配的文章均未陈述具体分配办法。另有 2篇文献^[10,13]未提到分配办法,按临床对照试验处理。针灸组与对照组的组间均衡性比较只有 5篇给出,另有 6篇未见描述。对于患者年龄,有 2篇^[8,10]未提及。对于治疗副作用情况有 7篇未见提及。所有文献均未见描述试验对象脱落及失访情况,未见描述盲法设计和分配隐藏。根据文献所载的信息,大部分不能判断其研究是否科学。

由此说明,这些研究的方法不够科学,方法学上有待提高。今后的研究应该严格按照科学方案进行,真正实行随机安排,分配隐藏,盲法治疗,详细记录试验过程中的重要信息。对于双盲法,虽然针灸在临床上无法真正实现,但可以做到研究者、针灸实施者和患者之间的单盲,以提高研究质量。

讨 论

国粹针灸是我国古代劳动人民创造的一种独特疗法,是中医学的重要组成部分之一,早在两千多年前的《黄帝内经》就有记载,现早已在世界上广为传播,为我国及世界人民的健康做出过重要贡献。本文通过对近 10年所发表的针灸对类风湿关节炎疗效研究文献的 Meta分析表明,11个研究的总有效率达 90.1%

(582/646),远高于对照组(药物治疗)的 74.7% (433/580)水平;合并 OR值为 3.75,95%置信区间 CI为 [2.06, 6.81],整体效果检验 $Z=4.33, P<0.0001$;这些结果表明针灸对类风湿关节炎的疗效显著优于对照组,而且从报道结果看,未发现有不良反应出现,但对照组却出现了不少。要知道对照组用的都是正规的药物治疗,就算是针灸的疗效与对照组持平,也表明了针灸是很有价值的医疗手段,但结果却是显著优于,由此可看出针灸治疗类风湿关节炎的极佳效果。

本次 Meta分析的文献虽未见到针灸副作用的报告,但其潜在危险性如传播艾滋病、肝炎等血液性传染病应该引起高度重视,应该严格把守好针具的消毒关,确保治疗的安全性。纳入文献的质量也较低,往后应当重视研究方法的科学性,提高研究质量。总之,应当进一步继承和发扬国粹针灸,消除不利影响,提升治疗水平,使其更好地造福人民生活。

参 考 文 献

- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*, 1996, 17(1): 1-12.
- <http://www.cochrane-handbook.org/>
- 高淑红. 针灸治疗类风湿性关节炎疗效观察. *针灸临床杂志*, 2004, 20(8): 8-9.
- 蒋赛金, 范伏元. 针灸治疗类风湿性关节炎 40例临床观察. *湖南中医药导报*, 2003, 9(7): 41-42.
- 刘维, 刘滨, 王熠, 等. 针灸治疗类风湿关节炎 120例疗效观察. *中国针灸*, 2003, 23(10): 577-578.
- 吴家萍, 边朝辉. 针灸和甲氨蝶呤治疗类风湿性关节炎 90例临床疗效对比. *针刺研究*, 2006, 31(4): 235-238.
- 高扬. 针刺治疗风湿性关节炎疗效观察. *上海针灸杂志*, 2001, 20(2): 29.
- 周嘉陵, 朱琦. 针灸治疗类风湿性关节炎的临床研究. *中华风湿病学杂志*, 2000, 4(3): 169-171.
- 朱冠珏. 皮内针加艾灸治疗风寒湿痹型类风湿性关节炎 28例观察. *安徽中医临床杂志*, 2002, 14(1): 28.
- 王焕英. 浅谈针刺特定穴治疗类风湿性关节炎的临床观察——附 35例疗效分析. *中华实用中西医杂志*, 2004, 4(3): 519-520.
- 王应军. 针刺与西药疗法治疗类风湿性关节炎 109例. *湖南中医药导报*, 2002, 8(12): 769-770.
- 吴宏东, 田文海, 付国宾. 火针治疗类风湿性关节炎 45例. *山西中医*, 2002, 19(5): 40-41.
- 李和, 王宝泉, 段建海. 火针、药物治疗类风湿性指间关节炎的对比观察. *中国临床医生*, 2004, 32(9): 49-50.