

◆ 文献研究论著 ◆

中医药治疗腰椎间盘突出症 Meta 分析

李云广^{1,2}, 施永彦²

1. 湖北中医药大学 2012 级硕士研究生, 湖北 武汉 430063; 2. 十堰市人民医院, 湖北 十堰 442500

[关键词] 腰椎间盘突出症; 中医药; Meta 分析

[中图分类号] R681.5+3 [文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415 (2014) 04-0203-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.04.081

腰椎间盘突出症严重影响着患者的生活质量和身体健康。因此积极发挥中医药的优势,对腰椎间盘突出症患者有重要的意义。为此,笔者全面收集中医药治疗腰椎间盘突出症的临床试验研究,采用 Meta 分析,评价中医药治疗腰椎间盘突出症的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 检索方略 检索中国知网医学数据库(CNKI)、重庆维普全文数据库(VIP)、万方数据库数据库公开发表于国内医学期刊及未发表的文献资料如学术报告、会议论文集或毕业论文等中关于中医药治疗腰椎间盘突出症的临床研究文献。以“腰椎间盘突出症”为关键词或主题词,二次检索分别检索“中医”、“中医药”、“临床研究”、“随机对照”、“系统评价方法”及“Meta 分析”等关键词或主题词,阅读检索的文献全文后,判断是否纳入。

1.2 纳入标准 (1)研究类型:2013 年 7 月以前发表的中医药治疗腰椎间盘突出症的临床研究文献,研究设计均属于随机对照试验(RCT)或半随机对照试验,各对照组组间均衡性较好,具有可比性。明确标注有诊断标准文献来源。(2)研究对象均为腰椎 X 线或 CT 或 MRI 确诊为腰椎间盘突出症的患者,无论种族、性别、年龄。(3)干预措施试验组为中药内服或(和)外用,对照组为常规西医处理。(4)结局指标:①主要结局指标:总有效率;②次要结局指标:症状和体征

积分、不良反应。

1.3 排除标准 ①非 RCT 临床研究;②针灸疗法;③穴位注射疗法;④中医药治疗同时加用西医常规处理;⑤重复发表;⑥观察术后疗效。

1.4 文献筛选和质量评价 所有资料由两名评价员独立提取,意见不一致时通过讨论解决,或向相关专家咨询解决。采用改良 Jadad 评分量表对筛选后纳入文献进行方法学质量评价。包括:随机序列产生方法、随机分配方案的隐藏、盲法、退出和失访情况,总分 7 分,1~3 分为低质量,4~7 分为高质量。

1.5 资料处理及数据分析 数据资料应用 Cochrane 协作网提供的 Revman5.2.1 版软件进行统计分析。二分类变量用比值比表示疗效分析效应量;连续性变量用加权均数差或标准化均数差表示,各效应量均以 95% 可信区间表示。当异质性检验结果 $P > 0.10$ 时,可以认为多个同类研究结果具有同质性,采用固定效应模型计算合并效应量;当异质性检验结果 $P \leq 0.10$ 时(其异质性大小亦可用 I^2 来衡量,当 $I^2 \leq 50\%$ 时,其异质性可以接受),可认为多个同类研究结果有异质性,但通过临床判断各组间具有一致性,可以进行合并时,采用随机效应模型计算合并效应量;当 $P \leq 0.10$ 且无法判断异质性的来源,则不能进行 Meta 分析,而采用描述性分析来替代。采用敏感性分析来评价 Meta 分析结果的稳定性和可靠性,采用“漏斗

[收稿日期] 2013-10-22

[作者简介] 李云广 (1975-),男,硕士研究生,住院医师,研究方向:中西医结合防治骨病。

[通讯作者] 施永彦, E-mail: 1069922684@qq.com。

图”对发表性偏倚进行评价。

2 结果

2.1 纳入研究的特征 检索得到 163 篇关于中医药治疗腰椎间盘突出症的临床研究文献,全部以中文发表。通过浏览标题及摘要,64 篇文献因试验设计非随机对照试验被排除,55 篇因涉及中医药其他疗法被排除;通过仔细浏览、分析全文,6 篇因涉及术后观察被排除,23 篇因涉及中西医结合治疗等方面被排除,最终纳入 15 篇全文文献^[1~15](纳入研究一般情况详见表 1)。所纳入 13 篇文献发表年限为 1998~

2012 年,共涉及 1 404 例患者,其中治疗组 759 例,对照组 645 例。

2.2 纳入研究质量评价 纳入研究的 15 篇文献方法学质量普遍偏低,随机方法均提及“随机”字样,1 篇^[1]提及计算器随机分组,1 篇^[7]提及随机数字表法,1 篇^[14]提及随机抽签法,余未提及随机分配方法,分配方案隐藏普遍未提及。无一项研究说明是否使用了盲法。庄子齐等^[1]随访 2 年,刘清华等^[9]每 3 月随访 1 次,时限为 1 年,其余未提及随访。无一描述失访、退出病例数。无一研究提到依从性。

表 1 纳入研究的一般情况

Table with 10 columns: 纳入研究, n (T/C), 干预措施 (T, C), 结局指标, 随机方法, 分配隐藏, 盲法, 退出失访, Jadad 评分. Lists 15 studies with their respective characteristics.

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 主要结局指标 总有效率(见图 1): 14 篇文献^[1~14]异质性检验 P=0.03, 采用随机效应模型, Meta 分析结果显示治疗组腰椎间盘突出症患者总有效率与对照组比较, 差异有非常显著性意义[P<0.00001, OR=5.40, 95% CI(3.14~9.28)]。

2.3.2 次要结局指标 ①症状和体征积分(见图 2): 2 篇文献^[9, 15]异质性检验 P=0.05, 采用随机效应模型, Meta 分析结果显示治疗组腰椎间盘突出症患者症状和体征积分与对照组比较, 差异无显著性意义[P=0.26, OR=-1.49, 95% CI(-4.06~1.09)]。②副作用: 庄子齐等^[1]报道临床试验中除 3 例患者出现皮肤起水疱外, 余未提及副作用。

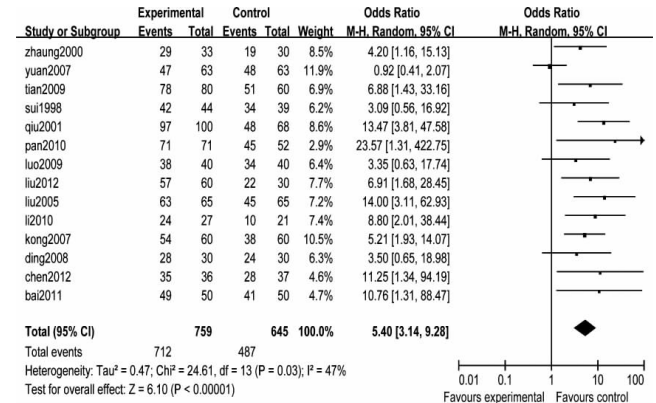


图 1 治疗组与对照组疗效的 Meta 分析结果

2.4 敏感性分析 由于纳入的 15 个试验的方法学均较差, 均未提及采用了随机双盲法或随机单盲

法，没有一篇研究方法学质量为 3 分以上，故无法进行低质量研究的敏感性分析。

2.5 发表性偏倚分析 见图 3。图形存在显著不对称，存在发表性偏倚。

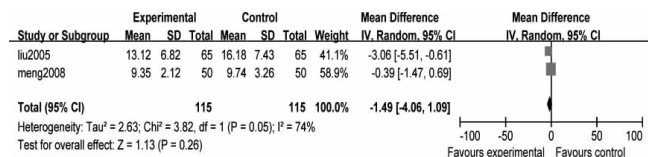


图 2 治疗组与对照组症状和体征的 Meta 分析结果

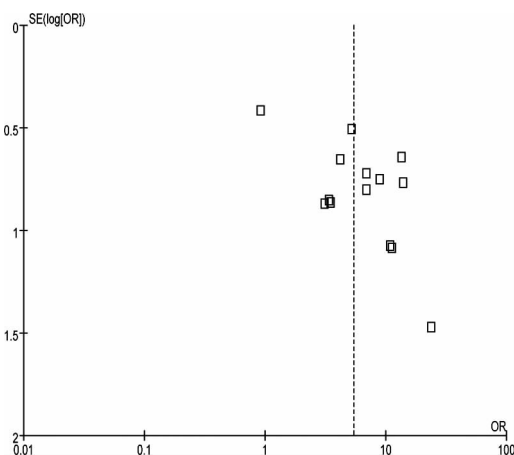


图 3 2 组发表性偏倚分析

3 讨论

本系统评价提示中药内服和(或)外用治疗腰椎间盘突出症在总有效率方面有统计学意义，然而，由于潜在的发表性偏倚和低质量的文献，因此对结果的解释需慎重。

本研究全面检索了符合纳入及排除标准的相关中文文献，但经筛选后最终纳入的文献随机方法普遍不完善，可能存在夸大或缩小干预措施的疗效，倒“漏斗图”图形不对称可能与试验样本偏小有关系。有待于今后临床研究时研究者严格实施标准随机化方法，开展多中心、大样本的研究，从而降低选择性偏倚风险。干预措施实施过程中，均未使用盲法，可能会导致实施偏倚，有待于今后临床研究时研究者完善盲法的实施。

总之，本系统评价及 Meta 分析证明了中医药是治疗腰椎间盘突出症的有效方法，可提高总有效率。由于所纳入的文献在随机、双盲、随访等方面存在缺陷，致使中医药治疗腰椎间盘突出症的有效和安全的证据强度不够，因此，在今后的临床研究中，研究者

应在如下方面予以改进：严格按照 Cochrane 协作网提供的偏倚风险评价标准来监督、指导研究方案的实施与开展；增加受试对象的人数、地域范围，尽量选择开展多中心、大样本、随机临床对照研究，开展中医药治疗腰椎间盘突出症的标准化研究，形成专家共识和临床指南，以更好地指导临床准确、安全用药。

[参考文献]

- [1] 庄子齐, 王朝荣, 郭彤. 痹痛散外敷治疗急性中央型腰椎间盘突出症临床研究[J]. 广州中医药大学学报, 2000, 17(1): 27- 29.
- [2] 袁在斌. 右归丸加减合硬膜外填充法治疗腰椎间盘突出症 63 例临床观察[J]. 中医药导报, 2007, 13(5): 49- 50.
- [3] 田旭, 刘昱. 清热利湿方治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(12): 110- 111.
- [4] 睦承志, 邓福树. 脊痛消胶囊治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 中医正骨, 1998, 10(3): 7- 9.
- [5] 邱祖萍. 麒麟活血丹治疗腰椎间盘突出症 100 例[J]. 南京中医药大学学报, 2001, 17(2): 125.
- [6] 潘树和, 高云. 补肾壮督通络法对腰椎间盘突出症引起的自身免疫性炎症的作用[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(12): 3241- 3242.
- [7] 罗君丰, 罗保林. 独活寄生汤加减治疗腰椎间盘突出症 40 例临床观察[J]. 中医药导报, 2009, 15(5): 35- 36.
- [8] 刘金涛, 王丽贤, 刘顺永. 复元活血汤辨证治疗腰椎间盘突出症 60 例临床观察[J]. 河北中医, 2012, 34(6): 858- 859.
- [9] 刘清华, 杨新伟, 杨淑萍. 腰痛散治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 四川中医, 2005, 23(6): 59- 60.
- [10] 李戈, 李军, 张田. 四妙丸加减治疗腰椎间盘突出症湿热证的临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(9): 1753- 1755.
- [11] 孔令勤, 赵雪圆, 李昕晔, 等. 骨灵合剂用于腰椎间盘突出症早期治疗的临床观察[J]. 中草药, 2007, 37(9): 1385.
- [12] 丁建辉. 腰腿痛 号胶囊治疗腰椎间盘突出症 60 例临床观察[J]. 中国中医急症, 2008, 17(7): 928- 929.
- [13] 陈芳华, 赵平. “脊痛灵”巴布剂治疗腰椎间盘突出症 36 例[J]. 浙江中医杂志, 2012, 47(10): 741.
- [14] 白智勇. 中药塌渍疗法治疗腰椎间盘突出症[D]. 长春: 长春中医药大学, 2011.
- [15] 孟祥臣. 中药止痛散结合特定电磁波谱治疗器治疗腰椎间盘突出症临床观察[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2008.

(责任编辑: 马力)