

· 系统评价 ·

手法治疗腰椎间盘突出症临床随机对照试验系统评价

李林, 詹红生, 张明才, 陈博, 元唯安, 石印玉

(上海中医药大学附属曙光医院骨伤科 上海市中医药研究院骨伤科研究所, 上海 200021)

【摘要】 目的:评价手法治疗腰椎间盘突出症的有效性和安全性,分析目前临床研究的现状。**方法:**检索 PubMed、OVID、Cochrane 图书馆、CBM-disc 数据库、CNKI 数据库、VIP 数据库以及手工检索,共收集手法治疗腰椎间盘突出症文献 832 篇,其中 8 篇符合纳入研究标准。Cochrane 系统评价手册进行质量评价,并对 8 篇文献采用 RevMan4.2 进行 Meta 分析。**结果:**纳入的 8 篇文献共 911 例患者。8 篇文献的治愈率汇总合并 OR 为 3.65,95%CI 为 [2.15, 6.20];有效率汇总合并 OR 为 3.56,95%CI 为 [2.35, 5.38]。手法组对腰椎间盘突出症的治愈率、有效率明显优于其他疗法(除手法之外或药物、或牵引、或针灸、或微波热疗,以下简称“其他疗法”)组($P < 0.01$)。**结论:**目前纳入研究显示手法治疗腰椎间盘突出症安全、有效,手法对腰椎间盘突出症的治愈率、有效率优于其他疗法。但由于纳入文献的数量有限且质量不是很高,结论尚不确定,需高质量证据来进一步验证。

【关键词】 手法,骨科; 腰椎; 椎间盘移位; 随机对照试验; 期刊论文; 系统分析

DOI:10.3969/j.issn.1003-0034.2010.09.017

Systematic review of clinical randomized controlled trials on manipulative treatment of lumbar disc herniation Li lin, ZHAN Hong-sheng, ZHANG Ming-cai, CHEN Bo, YUAN Wei-an, SHI Yin-yu. Department of Orthopaedics, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 200021, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the efficacy and safety of the manipulative treatment on lumbar disc herniation and analyze the current status of clinical studies. **Methods:** The PubMed, OVID, Cochrane Library, CBM - disc database, CNKI database and VIP Database were retrieved, and 832 literatures on manipulative treatment for lumbar disc herniation were collected, in which 8 articles met the inclusion criteria. Cochrane systematic review was used to evaluate the quality; and RevMan 4.2 was used for Meta Analysis of Literatures. **Results:** There were total 911 patients in the 8 articles. The summary OR for the combined cure rate of the 8 articles was 3.65, and the 95% CI was [2.15, 6.20]. The summary OR for the combined efficiency was 3.56, and the 95% CI was [2.35, 5.38]. The cure rate and effective rate of the patients in manipulative group were superior to those of patients treated with other methods such as drugs, traction, acupuncture, microwave thermotherapy (all the methods were called as "other therapies"). **Conclusion:** This study shows that manipulative treatment on lumbar disc herniation is safe, effective, and both cure rate and the effective rate is better than other therapies. But the number of documents is limited and the quality is not very high, and the conclusion is still uncertain, high-quality evidence is needed to be further validated.

KEYWORDS Manipulation, orthopedic; Lumbar vertebrae; Intervertebral disk displacement; Randomized controlled trials; Journal article; Systems analysis

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2010, 23(9):696-700 www.zggszz.com

目前治疗腰椎间盘突出症 (lumbar disc herniation, LDH) 分非手术疗法、微创疗法和手术疗法,而 80%~90%^[1] 的患者可经非手术疗法治疗症状得到缓解甚至痊愈。非手术疗法包括卧床休息、药物治疗、牵引治疗、物理治疗、推拿治疗、针灸治疗、封闭治疗、针刀疗法等。其中手法是非手术疗法中的一种重要方法,具有风险小、疗效好、费用低等优点,易被广

大患者所接受。但由于在临床研究上对方法学的应用不够重视,缺乏高质量的临床研究依据,所以在临床上难以推广和普及。因此,为了解手法治疗腰椎间盘突出症的现状及能否向临床实践提供可靠证据,本文采用循证医学和临床流行病学评价文献质量的原则和方法,对手法治疗腰椎间盘突出症的临床研究文献进行全面检索和方法学质量评价,旨在评价手法治疗腰椎间盘突出症有效性和安全性,为腰椎间盘突出症的治疗提供较为可靠的证据。为此根据循证医学的方法,制定研究计划和检索策略,全

基金项目:1. 国家重点基础研究发展计划(973)项目(编号:2007CB512701);2. 上海市科委重点项目(编号:09411953400)
通讯作者:詹红生 Tel:021-53821650 E-mail:shgsyjs@139.com

面收集 1997 年至 2009 年 11 月手法治疗腰椎间盘突出症公开发表的相关文献进行系统评价。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 手法治疗腰椎间盘突出症临床随机对照试验或半随机对照试验。

1.1.2 研究对象 因目前腰椎间盘突出症的诊断标准不统一,故只要符合下列腰椎间盘突出症诊断标准之一即可纳入在内,年龄为 20~60 岁,其性别、病程及病例来源不限。①采用国家中医药管理局 1994 年颁布《中医病证诊断疗效标准》中腰椎间盘突出症诊断标准^[2]。②《中医骨伤科学》中腰椎间盘突出症的诊断标准^[3]。③《中药新药临床研究指导原则》中腰椎间盘突出症诊断标准^[4]。

1.1.3 干预措施 治疗组单纯用手法治疗;对照组用其他疗法,包括药物、牵引、针灸、微波热疗等。

1.1.4 结局指标 整体功能,即治愈率和有效率。

1.2 排除标准 ①重复的临床实验;②动物实验研究;③临床治疗性文献综述;④专家治疗经验、总结文献、评价或个案报道;⑤不同手法治疗组与对照组的比较。

1.3 检索策略

1.3.1 计算机检索 中国医学科学院中国生物医学文献光盘数据库(CMB-disc)(1997 年至 2009 年 11 月);中国期刊全文数据库(CNKI)(1997 年至 2009 年 11 月);维普期刊数据库医药卫生辑(VIP)(1997 年至 2009 年 11 月);PubMed、OVID(1997 年至 2009 年 11 月)。

1.3.2 手工检索 《中国骨伤》、《中国中医骨伤科杂志》、《中国临床康复》、《时珍国医国药》、《辽宁中医杂志》、《中医杂志》(1999 年至 2009 年 9 月)。检索以上杂志发表的相关文章,以及有关学术会议论文汇编。

1.3.3 检索关键词 ①中文:“椎间盘突出”“腰椎间盘突出”“腰椎间盘突出症”“腰椎间盘突出膨出”及“推拿”“手法”“正骨”“按摩”。②英文:“Intervertebral disk herniation”“lumbar disc herniation”“lumbar intervertebral disc herniation”“lumbar intervertebral disc protrusion”or “massage”“manipulation”“tuina”RCT。

1.4 文献筛选与数据提取 两位研究者独立阅读所获文献题目和摘要,对可能符合纳入标准的文献阅读全文,以确定是否真正符合纳入标准,对有分歧的文献通过讨论或由第 3 位研究者决定其是否纳入。两位研究者对纳入的研究进行独立的数据提取,提取的资料包括:作者、研究设计方案、盲法实施、干预措施、测量指标、失访例数等,由第 3 位评价员核

对数据的一致性。如果所需资料不全,尽可能与原作者联系获得。

1.5 文献质量评价 按 Cochrane 系统评价手册评价 RCT 文献质量:随机方法是否正确;是否分配隐蔽分组;盲法的使用情况;失访或退出描述情况,有无采用意向性(ITT)分析。以上质量标准中,如所有标准均为“充分”,则发生各种偏倚的可能性很小;如其中一条为不清楚,则有发生相应偏倚的中度可能性;如其中一条为“不充分”或“未采用”,则有发生相应偏倚的高度可能性。对纳入的文献采用 Jadad 量表进行评分,总分为 5 分,≥3 分为高质量研究。

1.6 资料分析 当纳入研究文献有足够相似性时,采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan4.2 软件做 Meta 分析。计数资料采用比值比(odds ratio, OR)表示,连续变量则用权重均差(weighted mean difference, WMD)表示,两者都将给出 95% 可信区间(confidence intervals, CI)。如纳入研究各干预方案之间存在异质性,用随机效应模型计算总结果的 OR 值;反之,用固定效应模型计算。依照 Egger 等提出的方法,用漏斗图(funnel plot)分析发表偏倚。根据可能出现异质性的因素及足够的资料进行亚组分析,这些因素主要为疗效评价指标的不同。异质性源于低质量研究,进行敏感性分析。如两组间异质性过大或无法找寻数据来源时,采用描述性分析。

2 结果与分析

2.1 文献概况 电子检索和手工检索共检出相关文献 832 篇,其中 822 篇为中文文献,10 篇为英文文献。对 832 篇文献的题目和摘要进行筛选,有随机对照的文献 125 篇,其中中文 122 篇,英文 3 篇。通过对 125 篇文献进行全文阅读分析,8 篇^[5-12]符合纳入标准,全部是中文。不符合纳入标准的原因是:28 篇为对照组使用了手法治疗;治疗组使用手法加其他疗法的有 65 篇;对照组设计不恰当的 24 篇。各纳入研究的基本情况见表 1。

2.2 文献评价

2.2.1 标准评价

(1)诊断标准:6 篇^[5-8,11-12]采用国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断标准》中的腰椎间盘突出症的诊断标准;1 篇^[9]采用《中医骨伤科学》中腰椎间盘突出症的诊断标准;1 篇^[10]通过电话咨询采用国家卫生部《中药新药临床研究指导原则》中腰椎间盘突出症诊断标准。

(2)纳入和排除标准:防治对象的选择,应拟订明确的纳入排除标准,使之限定在确定的范围内,形成一个病情近似的病例组,才能提高研究的可比性。因此为了确保研究结果的可重复性和真实性,对防

表 1 纳入研究基本情况

Tab.1 Basic informations about the included 8 articles

年份	第一作者	文献出处	例数(例)		干预措施		测量指标	Jadad 评分(分)
			治疗组	对照组	治疗组	对照组		
2008	俞乐 ^[5]	按摩与导引	52	52	定点复位手法	腰椎牵引	整体功能	2
2009	毛书歌 ^[6]	重庆医学	80	80	屈曲复位手法	屈曲牵引	整体功能	3
2008	俞乐 ^[7]	江西中医杂志	62	62	三维定位手法	外用膏药狗皮膏贴患处	整体功能	1
2009	谢水生 ^[8]	中医药导报	30	30	手法	牵引	整体功能	1
2008	邓伟 ^[9]	中国中医骨伤科杂志	60	60	手法	针刺	整体功能	2
2006	何宝宗 ^[10]	中国中医骨伤科杂志	46	40	旋转复位手法	针灸	整体功能	2
2007	戴政文 ^[11]	湖北中医杂志	93	84	正脊加调盆手法	传统的腰部微波热疗法	整体功能	2
2005	冯宇 ^[12]	中国骨伤	40	40	手法	药物	整体功能	3

治对象的选择要求诊断、病情判断十分明确。其中 4 篇^[5-6,8-9]RCT 文章中均有明确的纳入标准和排除标准,另外 4 篇^[7,10-12]文献通过与作者取得联系也有明确的纳入标准和排除标准。

(3)疗效判断标准:最好采用国际公认标准,其次为国家标准或行业标准。在所有纳入的文献中均采用了国际或国家标准的占很大比例,这是比较好的。8 篇 RCT 文献中,采用国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断标准》中的腰椎间盘突出症的疗效标准 3 篇^[6,8,12];采用《中药新药临床研究指导原则》中腰椎间盘突出症的疗效标准 1 篇^[9];参照国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断标准》腰椎间盘突出症的疗效标准而自拟标准 3 篇^[5,7,11];参照《中药新药临床研究指导原则》中腰椎间盘突出症的疗效标准而自拟标准 1 篇^[10]。

2.2.2 随机对照试验的方法学

(1)随机方法:随机分配方法是临床科研的重要方法,它是采用随机的方法使每个受试对象都有同等机会进入试验组(experimental group)或对照组(control group)的一种方法。8 篇 RCT 文献只是作者提到“随机”两字,对随机方法没有具体的描述,难以判断是真正的随机还是书面描述的随机。通过与原文作者联系后了解到作者在研究时没有做到真正的随机方法,并且对随机方法不甚了解,作者认为按就诊顺序就是随机,或根据病情选择分法,或根据病情选择分组,或由患者选择分配在哪一组。随机方法的不严格,会直接导致选择性偏倚,影响结论的真实性。

(2)对照设立:设立对照是临床试验的一个重要原则,也是科学研究的一项基本要求。通常选择不具有真正治疗或致病效应的安慰剂作对照或空白对照,或选择已知肯定有效的药物或疗法作对照。而本文所选的 8 篇 RCT 文献中,其中 3 篇^[5,6,8]是手法与牵引对比;2 篇^[9-10]是手法与针灸对照;2 篇^[7,12]是手法与药物对照;1 篇^[11]是手法与微波热疗对照。

(3)盲法的运用:临床试验中盲法的使用被看作是评价试验质量的重要标准之一。根据“盲”的程度不同分为单盲(盲患者、医护人员或结局评价者之一)、双盲(患者和医务人员均不知道接受或给予何种药物治疗)、三盲(在双盲基础上对评估结局者设盲)。设盲的目的是为了避免实施偏倚和测量偏倚。但在某些情况下,如针灸、拔罐、按摩等,使用盲法是不可能的,则应对结局评估者设盲,使其对患者接受何种治疗处于盲的状态。8 篇 RCT 中仅 1 篇^[12]注明为双盲法;其余 7 篇^[5-11]未提及盲法的使用情况。

(4)失访、随访病例的记录与分析:作为判定防治性研究结果真实性,要求未完成规定治疗中途丢失的病例不应超过总观察例数的 10%,一旦病例失访或退出超过 20%,则全部结果有很大可能失去真实性,临床意义及价值必将受到严重的影响,甚至变得毫无意义。因此任何防治性研究应注意病例的观察和追踪,尤其是观察期较长的研究,应尽量减少患者的丢失、退出,避免影响研究结果真实性。通过电话与作者取得联系,8 篇 RCT 文献均未有退出、失访以及剔除病例。

2.2.3 基线分析 基线资料(baseline)是提供干预措施开始执行前各组的基本状态,以便进行可比性分析,它包括性别、年龄、病史、病程等情况,如果基线资料不相同或两组的差别很大,则两组的基线资料缺乏可比性。对于 RCT 文献来说,对照组的正确设立及与试验组之间良好的可比性是保证研究结论可靠性的重要条件,在临床研究中,试验组和对照组的纳入病例基线资料非常重要,要尽量保证两组基线资料的可比性,评价结果才有意义。在 8 篇 RCT 中有 2 篇文献^[8,12]给出相关数据(如各组的平均年龄、平均病程等)或列出表格,说明统计处理方法并作出结论,具有较好的可靠性;其他 6 篇^[5-7,9-11]文献也仅提及有试验组与对照组具有“组间可比性”的字样,但由于没能同时提供相关数据的统计处理方法和明确作出组间可比性结论,故很难评价其组间均

衡性比较的可靠性。

2.2.4 样本量及数据统计 正确估算样本含量 (sample size) 是临床科研设计中一个重要问题,若样本含量过少,所得指标往往不稳定,检验效能太低,结论缺乏充分依据;若样本含量过大,会增加临床研究的困难,难以严格控制条件,造成不必要的浪费。一般而论, $n < 30$ 为小样本 (对记数资料 $n < 40$ 为小样本, $30 < n < 100$ 为次小样本, $100 < n < 400$ 为样本适宜, $n > 400$ 为大样本)。在检索的 8 篇 RCT 中 3 篇^[8,10,12] 样本量在 60~100 例之间;5 篇^[5-7,9,11] 样本量在 100 例以上。8 篇 RCT 文献均未说明样本含量估算依据。5 篇文献说明了样本来源于门诊或住院病例。8 篇文献均对数据进行了统计处理,主要所用的统计方法包括: t 检验、 χ^2 检验或 Radit 分析,数据统计准确无误,真实可靠。

2.2.5 干预措施 干预措施是指在疾病防治过程中的预防治疗措施。手法在治疗腰椎间盘突出症方面有着较为丰富的临床经验,尽管各个派别在具体操作方法、步骤、手法的熟练程度等方面有所不同,但临床报道表明手法治疗腰椎间盘突出症具有疗程短、见效快、不良反应少等优点。8 篇 RCT 文献中,其中 3 篇^[5-6,8] 治疗组是手法,对照组是牵引;2 篇^[9-10] 治疗组是手法,对照组是针灸;2 篇^[7,12] 治疗组是手法,对照组是药物;1 篇^[11] 治疗组是手法,对照组是微波疗法。

2.2.6 不良反应及安全性评价 对不良反应及安全性进行观察和记录具有重要意义,目前国际上对安全性及患者的耐受性方面的研究及评价尤其关注,任何一种疗法即使其疗效甚佳,不良反应较大、安全性差、患者耐受性差,也难以在临床上推广,更不能为国际社会认可。8 篇 RCT 文献中有 1 篇^[8] 明

确指出手法在实施过程中的不良反应,其余 7 篇 RCT 文献通过与作者取得联系,手法在实施过程中未发现不良反应,而且安全性较好。通过与作者联系,所有作者共同认为,选择适应证是关键,只要适应证选择正确,一般情况下,不良反应几乎为零,安全性几乎为百分之百。

2.2.7 Meta 分析结果

(1)手法与其他疗法治愈率比较的 Meta 分析结果:手法与其他疗法的 8 个研究报道之间具有异质性 ($P < 0.05$),采用随机效应模型分析,合并 OR 值为 3.65,95%CI 为 [2.15, 6.20] (见图 1)。

(2)手法与其他疗法有效率比较的 Meta 分析结果:手法与其他疗法的 8 个研究报道之间具有同质性 ($P > 0.05$),采用固定效应模型分析,合并 OR 为 3.56,95%CI 为 [2.35, 5.38] (见图 2)。

(3)发表偏倚:根据循证医学对系统评价的要求,应全面收集已发表和未发表的研究报告,因为本次评价的 8 个研究均为已发表的文献,所以应做“倒漏斗图”以了解文献潜在的发表偏倚,在没有偏倚的情况下,呈现对称的倒漏斗状;如果存在偏倚,比如阴性结果的研究未能发表,就会出现图形缺角。从对本系统评价所做的“倒漏斗图”可以看出图形基本对称,说明所纳入文献没有发生偏倚 (见图 3)。

3 讨论

3.1 结果解释 ①其他疗法是指对照组除手法之外运用的疗法,本研究包括牵引^[5-6,8]、中药外敷^[7]、药物^[12]、针灸^[9-10]、微波^[11],简称“其他疗法”。②手法与其他疗法治愈率比较:手法与其他疗法对比使用治愈率作为疗效指标的样本量为 911 例,汇总 OR 值为 3.65,95%CI 为 [2.15, 6.20], $P < 0.01$,差异有统计学意义,说明手法组对腰椎间盘突出症的治愈率高

Review: 手法治疗腰椎间盘突出症随即临床对照试验系统评价
 Comparison: 01 手法与其他疗法比较
 Outcome: 01 治愈率

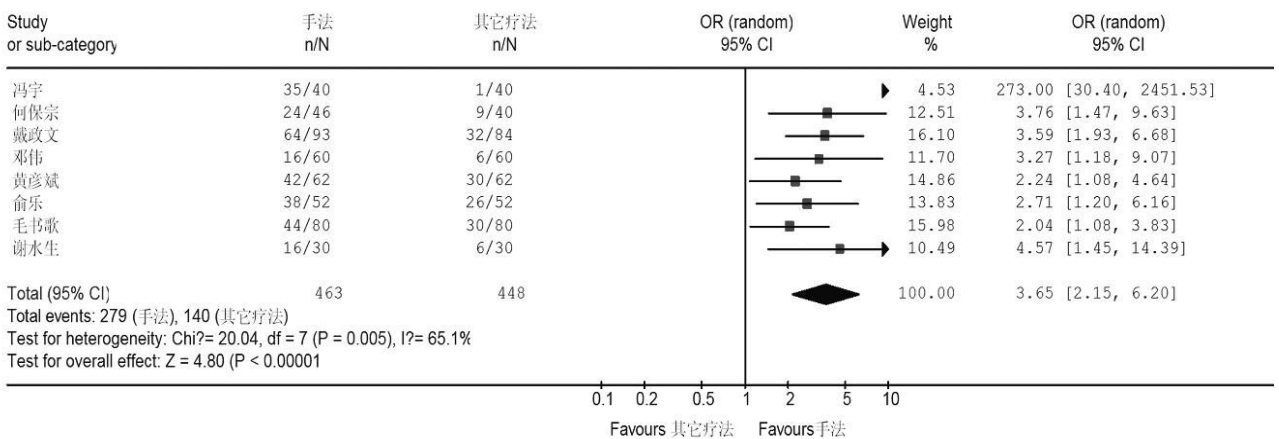


图 1 手法与其他疗法治愈率比较

Fig.1 Comparison of cure rate between manipulation and other therapies

Review: 手法治疗腰椎间盘突出症随即临床对照试验系统评价
 Comparison: 01 手法与其他疗法比较
 Outcome: 02 治愈率

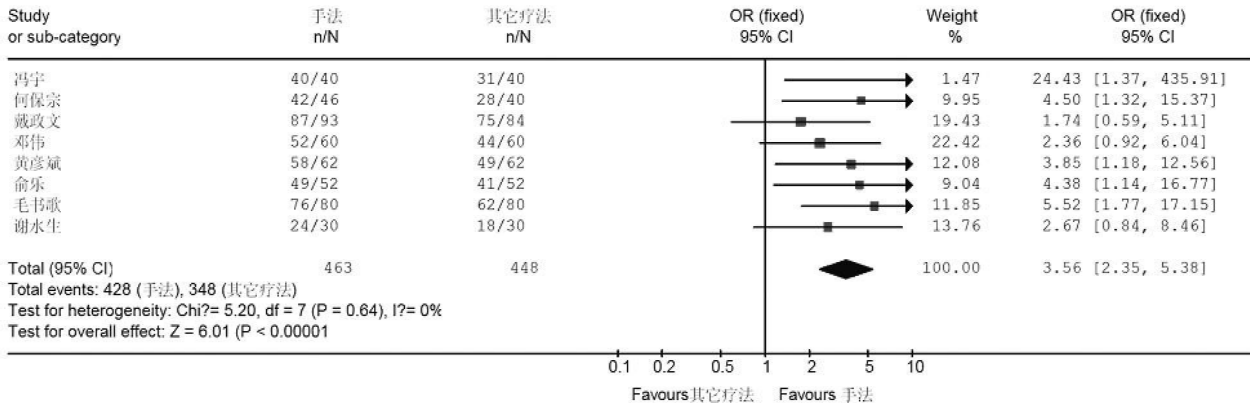


图 2 手法与其他疗法有效率比较

Fig.2 Comparison of efficiency rate between manipulation and other therapies

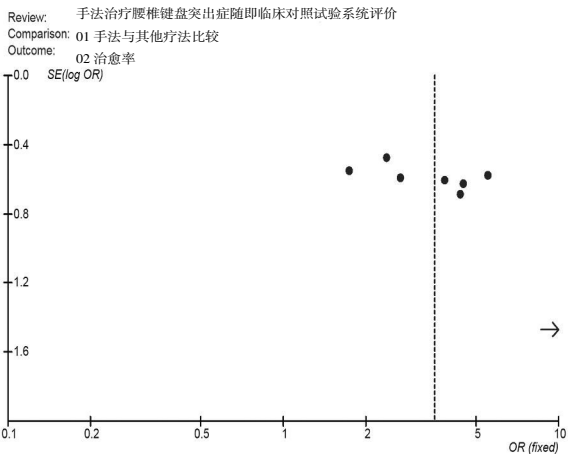


图 3 发表偏倚倒漏斗图

Fig.3 Inverse funnel plot of publications

于其他疗法组。③手法与其他疗法有效率比较:手法与其他疗法对比使用治愈率作为疗效指标的样本量为 911 例, 汇总 OR 值为 3.56, 95%CI 为 [2.35, 5.38], $P < 0.01$, 差异有统计学意义, 说明手法组对腰椎间盘突出症的有效率高于其他疗法组。

3.2 本系统评价的局限性 其一, 纳入研究的文献数量较少; 其二, 对于各种手法具体操作过程、操作人员技术水平等问题也在本系统中都没有涉及。事实上, 以上问题都应该在进行随机对照试验以前解决, 我们之所以假设所有的治疗技术都是相似的是因为我们主要考虑手法治疗腰椎间盘突出症的共性, 这些研究并没有统计学意义的差异, 可能将来的研究或许会证明这样的假设是错误的。

3.3 本系统评价的意义和对未来研究的提示 ①手法疗法治疗腰椎间盘突出症有较高的治愈率、有效率; ②手法对改善腰椎间盘突出症患者的疼痛程

度及提高患者的生存质量等方面尚需相关高质量研究的证实; ③手法治疗腰椎间盘突出症安全, 无不良反应。

4 结论

手法治疗腰椎间盘突出症安全、有效, 手法对腰椎间盘突出症的治愈率、有效率明显优于其他疗法。但因纳入文献数量有限且质量不是很高, 结论尚不确定, 需高质量证据来进一步验证。

参考文献

- [1] 胡有谷. 腰椎间盘突出症[M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 282.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 201-202.
- [3] 张安桢, 吴春发. 中医骨伤科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1991: 561.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 中华人民共和国卫生部, 1993: 146.
- [5] 俞乐, 陈红蕾, 李远明. 定点复位手法治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 按摩与导引, 2008, 24(5): 17.
- [6] 毛书歌, 郭艳幸, 赵庆安, 等. 屈曲复位手法治疗 160 例腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 重庆医学, 2009, 38(16): 2120.
- [7] 俞乐, 黄彦斌, 陈红蕾. 三维定位手法治疗腰椎间盘突出症 62 例[J]. 江西中医杂志, 2008, 15(6): 36.
- [8] 谢水生. 手法与牵引治疗腰椎间盘突出症的疗效对比观察[J]. 中医药导报, 2009, 15(2): 60.
- [9] 邓伟, 丁明晖, 阮经文. 手法治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2008, 16(9): 16.
- [10] 何保宗. 旋转复位手法治疗腰椎间盘突出症的临床观察及机理探讨[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2006, 14(增刊): 39.
- [11] 戴政文. 正脊加调盆手法治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2007, 29(2): 45.
- [12] 冯宇, 杨殊杰, 高燕. 手法治疗腰椎间盘突出症疗效以及解除神经根受压的 MRM 分析[J]. 中国骨伤, 2005, 18(8): 456.

(收稿日期: 2010-02-08 本文编辑: 连智华)