

针 灸 经 络

建国以来针灸治疗面瘫随机对照试验初步分析

李 瑛* 梁繁荣* 朱蔓佳* 付 弋* 陶巧林*

摘要 目的:探讨建国以来针灸治疗面瘫随机对照试验的现状 & 能否向临床实践提供可靠的研究依据。方法: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针灸治疗面瘫的临床研究文献进行全面检索和方法学质量评价。结果:近 50 年来,针灸治疗面瘫的相关文献共 1021 篇,实际检出 963 篇,按照循证医学的证据分级原则,检索到随机对照试验(RCT)文献 83 篇,并对这些文献进行分析评价。结论:目前在针灸治疗面瘫的临床研究中,RCT 的数量和质量还不能满足临床实践的需要,更多的开展高质量的 RCT 研究对提高针灸临床疗效、促进学术交流具有重要意义。

主题词 面神经麻痹/针灸方法

国际公认,大样本随机对照试验(Randomized controlled trial, RCT)或联合多个 RCT 的 Meta-分析(系统评价 Systematic review, SR)是指导临床治疗实践最可靠的研究依据^[1~3],近年来已被国际公认为评价防治性措施的金标准。目前就循证医学的系统评价(SR)而言,尚缺乏足够的证据来证明针灸治疗面瘫确有疗效,但是在没有这些金标准的情况下,RCT 可以作为目前的可靠依据。因此,为了了解建国以来针灸治疗面瘫临床研究文献中 RCT 的现状与质量,根据循证医学和临床流行病学评价文献质量的原则和方法,对针灸治疗面瘫的临床研究文献(RCT)进行全面检索和方法学质量评价,我们检索了 1949~2000 年 3 月的所有登载针灸治疗面瘫的医学杂志和医学会议论文集,按照国际标准分析报道如下。

1 资料与方法

自 2000 年 8 月~11 月,根据国际 Cochrane 协作网工作手册标准,制定检索策略,对 Cochrane 临床对照试验资料库(CCTR)、中国生物医学光盘数据库(CBMdisc 1983~2000 年)、中文期刊网全文数据库(1994~2000 年)、中文科技期刊中医药文献索引——中医理论·针灸·气功·护理分册和中医内科学分册(1949~1986 年)进行全面的计算机检索和逐篇手工检索。严格制定纳入标准,搜集所有 RCT 文献,进行

方法学质量评价,用 Microsoft 编程数据库 Visual Foxpro 6.0 进行数据提取。从以下几个方面对 RCT 文献进行分析评价:研究对象、随机分配方法、盲法采用、对照措施、病例纳入排除标准、诊断标准、疗效标准、样本量、各组基线资料均衡性检验、随访时间。

2 结果

近 50 年来,针灸治疗面瘫的相关文献共 1021 篇,实际检出 963 篇,因年代久远,个别期刊无法检索外,漏检 58 篇,实际检出率 94.32%。漏检的文献中 84.48%是 1982 年以前的文献或学术会议文献。按照循证医学的证据分级原则,检索到 RCT 文献 83 篇,占 8.62%,这 83 篇 RCT 论文登载在 45 种医学杂志中,登载针灸治疗面瘫 RCT 文献最多的前 5 位医学杂志为:《中国针灸》15 篇占 18.07%,《针灸临床杂志》14 篇占 16.87%,《上海针灸杂志》6 篇占 7.23%,《陕西中医》3 篇占 3.61%,《中医杂志》2 篇占 2.41%,其他 43 篇占 51.81%,总计 83 篇。

不同年代登载针灸治疗面瘫 RCT 文献的数量:1980 年以前 1 篇占 1.20%,1980~1990 年 2 篇占 2.41%,1990~1999 年 74 篇占 89.16%,2000 年 1 月~2000 年 3 月 6 篇占 7.23%,总计 83 篇。

第 1 篇登载 RCT 的文献发表在 1978 年的《新医药学杂志》。20 世纪 80 年代共登载了 RCT 文献 2 篇,90 年代数量增加明显达 74 篇。研究对象 38 篇(45.78%)标明为周围性面瘫,7 篇(8.43%)为顽固性或陈旧性面瘫,7 篇(8.43%)为面神经炎,6 篇(7.23%)为贝尔氏面瘫,其余 24 篇(28.92%)未明确为何种类型的面瘫;随机分配方法中,抛硬币法 1 篇(1.20%),抽签法 1 篇(1.20%),半随机分配法 4 篇(4.82%),其余 77 篇(92.78%)未描述具体的随机方法;采用盲法 1 篇(1.20%),其余均未使用盲法;对照措施中,59 篇(71.08%)是在不同针灸干预措施之间的比较,10 篇(12.05%)是不同针刺方法之间的比较,6 篇(7.23%)是针灸与中西药之间的比较,其余 8 篇是不同配穴、不同病程之间的比较;6 篇(7.23%)描述有纳入排除标准,其余均未描述纳入排除标准;51 篇(61.45%)没有描述诊断标准,18 篇(21.69%)为自拟

* 成都中医药大学,成都市十二桥街 37 号(610075)

收稿日期:2001-01-11;修回日期:2001-11-02

的诊断标准,仅有 14 篇(16.87%)采用国内通用的诊断标准;8 篇(9.64%)没有描述疗效标准,64 篇(77.11%)以自拟的症状体征的改善为疗效标准,只有 11 篇(13.25%)采用国内通用的疗效标准;样本含量在 50 例以下的 37 篇(44.58%),50~100 例之间的 36 篇(43.37%),只有 10 篇(12.05%)的样本含量在 100 例以上;65 篇(78.31%)没有组间基线的可比性记载,4 篇(4.82%)有基线资料情况的记载,但无均衡性检验的描述,仅 14 篇(16.87%)进行了各组基线资料的均衡性检测;有 1 篇(1.20%)进行了随访。

3 讨论

本研究着重对建国以来针灸治疗面瘫随机对照试验的现状和质量进行了分析评价,发现 RCT 的数量较少,质量也存在问题,主要表现在:(1)随机分配方法绝大多数未作具体描述,难以确定其结果的可靠程度^[4]。(2)绝大多数没有采用盲法,使结果的测量偏倚难以避免。(3)大多数干预措施是未经可靠临床试验证实疗效的另一种干预措施作对照,造成在疗效均不确定的两种干预措施之间进行比较,难以得出试验措施是否确实有效的结论。(4)绝大多数没有报告纳入和排除标准,使得试验结论不能准确的在临床中推广应用。(5)部分研究对象的选择具体,多数没有明确的诊断标准和公认的疗效标准,影响了试验结果的客观性和可重复性。(6)大多数样本含量较小,难以排除机遇的作用^[5]。(7)大多数没有组间基线资料的比较分析,使得试验的差异不能排除是由于基线资料的不均衡引起的。(8)绝大多数没有足够的随访时间,难以获得真实

的终末结果^[6]。(9)均未对失访情况进行说明,影响了结果的真实性和代表性。

以上分析是就目前国际公认的标准进行的,由于我国国情所限及中医领域的特殊性,要完全达到这些标准还有相当的困难。但是,在某些方面是可以改进的,如尽可能真正的随机分配,盲法判断疗效,重视基线资料的可比性,加大样本含量,规范统一的诊断标准和疗效标准等。

综上所述,针灸治疗面瘫的 RCT 论文无论是质量还是数量都不能满足临床实践的需要,更多的开展高质量的 RCT 研究,在此基础上再进行系统评价(Meta 分析),才能为临床实践提供最可靠的研究依据,最终提高临床疗效,促进国际学术交流。

参考文献

- 1 Sackett DL, Rosenberg WM. The need for evidence-based medicine. J R Soc Med, 1995, 88 (11): 620-624.
- 2 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WM, et al. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 1997: 3-20.
- 3 Mulrow CD, Oxman AD. The Cochrane Collaboration Hand Book, Appendix 5b. In the Cochrane Library, Issue 1, 1997; Oxford: Update Software.
- 4 Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT statement. JAMA, 1996, 276(8): 637-639.
- 5 刘鸣,袁国. 脑卒中临床研究的新方法——Meta 分析介绍. 国外医学脑血管疾病分册, 1996, 4(6): 352-356.
- 6 王家良主编. 临床流行病学——临床科研设计、衡量与评价. 上海: 上海科学技术出版社, 1990: 38-45.

中国中医研究院培训中心 2002 年招生通知

1. 全国特色疗法培训班: 长年举办颈肩腰腿痛特色疗法班, 主要讲授: 颈椎病、腰椎间盘突出、腰椎管狭窄、骨性关节炎、腰三横突综合征、梨状肌综合征、肩周炎、跟痛症等 40 多种常见病及疑难病。集中传授和示教针刀、长圆针、手法、骶管疗法、除痛特效疗法等, 采用课堂讲解与现场病例实际治疗相结合的方法。本期不会, 下期免费再学。本方法具有简便廉的优点, 适用于外科、骨伤科、针推科、康复科。学费 800 元, 办班时间: 10 月 29 日~11 月 7 日。2. 中西医结合外科皮肤病、性病诊疗经验进修班: 该班由我院广安门医院、北京中医医院、中日友好医院皮外科专家重点讲授中医中药、中西医结合治疗皮肤病性病的诊断治疗经验。学费 800 元, 办班时间: 9 月 3 日~9 日。3. 中医美容减肥疗法培训班: 该班重点讲授运用中医、中药、针灸疗法治疗面部皮肤病、痤疮、黄褐斑、色素沉着、美白、祛皱等。学费 800 元, 办班时间: 4 月 10 日~15 日, 9 月 3 日~8 日。4. 高级中医肛肠病诊疗技术进修班: 本班由肛肠专家胡伯虎、李国栋、康志国、赵宝明主讲示教。学费 800 元, 办班时间: 4 月 18 日~27 日, 6 月 18 日~27 日。5. 继承名老中医经验专题研修班: 中医药学博大精深, 我院拥有一批高水平的老中医药专家、学科带头人, 为了使这些名老中医专家的学术精华、临证经验发扬光大, 为更多的一线中医大夫掌握, 造福于患者。学费 800 元, 办班时间: 5 月 9 日~18 日, 9 月 17 日~26 日。6. 高级针灸临床经验应用进修班: 该班重点介绍名老针灸专家的临证心得、特殊针法、平衡针灸等。学费 800 元, 办班时间: 5 月 21 日~6 月 1 日, 10 月 10 日~21 日。7. 高级推拿按摩进修班: 该班由我院骨病专家介绍颈肩腰腿痛推拿按摩的诊断治疗经验, 特聘孙德仁教授讲授内科疾病的推拿治疗。学费 800 元, 办班时间: 6 月 4 日~15 日, 10 月 10 日~21 日。8. 中西医结合风湿病(痹证)临床诊疗经验进修班: 该班由风湿病协会的专家教授介绍该病诊断与治疗经验以及国内外学术进展状况。学费 800 元, 办班时间: 6 月 18 日~24 日, 9 月 17 日~23 日。9. 男科疾病及男性不育症: 该班由著名专家讲授。学费: 800 元, 办班时间: 5 月中旬。

以上各班请于开班前 14 天来函或电话(来信注明联系电话), 上课前一日报名。连续学习者学费优惠。学习结业颁发中英文对照钢印结业证书和继续教育学分证明。请备 2 寸免冠照片 2 张。(请认准正规学术单位。谨防误导)邮编: 100700, 联系人: 狄福金, 张继红。联系地址: 北京东直门内北新仓 18 号, 中国中医研究院培训中心, 电话: (010)64062096, (010)64028399, (010)64010876, (010)64014411-3174, 传真: (010)64062096 E-mail: training@btamail.net.cn

京教社广字(东城)2002030 号 广告编号: 200204-14