

• 方法学与临床评价 •

针刺治疗急性期贝尔麻痹有效性与安全性的系统评价

陈璐¹ 李素荷^{1*} 曾侠一²

(1. 广州中医药大学针灸推拿学院, 广东省广州市白云区机场路 12 号, 510405;

2. 广州市越秀区儿童医院)

* 通讯作者: hlsh@gzhtcm.edu.cn, 13902289389

[摘要] 目的 对针刺治疗急性期贝尔麻痹临床随机对照试验进行方法学质量评价及有效性、安全性评价。方法 计算机检索 Cochrane 图书馆、MEDLINE、EMBASE、中国生物医学文献数据库、中国学术期刊全文数据库、中文科技期刊全文数据库, 手工检索广州中医药大学图书馆期刊资料库, 筛选符合纳入标准的针刺治疗急性期贝尔麻痹随机对照试验文献, 用 Cochrane reviews handbook 5.0 对文献进行偏倚风险评估, 疗效评价采用 Review Manage 5.0 软件进行 Meta 分析。结果 最终纳入 17 项研究, 共 1564 例患者。偏倚风险评估和文献质量评价结果显示, 所纳入文献存在高偏倚风险且文献质量偏低。对于贝尔麻痹急性期的治疗, 以痊愈率作为主要结局指标, Meta 分析结果显示, 急性期针刺与西药比较疗效无差异 ($RR=1.16, 95\%CI[0.93, 1.45], Z=1.28, P=0.20$); 急性期针刺结合西药优于单纯西药治疗 ($RR=1.25, 95\%CI[1.08, 1.46], Z=2.91, P=0.004$); 急性期针刺治疗优于单纯特定电磁波治疗仪 (TDP) 照射 ($RR=1.67, 95\%CI[1.21, 2.31], Z=3.15, P=0.002$)。17 项研究均未提及不良反应。结论 针刺作为安全、有效的治疗手段, 适宜在贝尔麻痹急性期介入, 同时配合常规西药治疗可提高临床疗效。但纳入的研究质量不高, 尚需更多高质量的随机对照试验来进一步证实。

[关键词] 针刺; 随机对照试验; 贝尔麻痹急性期; 系统评价

Systematic Review of Efficacy and Safety of Acupuncture for Acute Bell's Facial Paralysis

CHEN Lu¹, LI Suhe¹, ZENG Xiayi²

(1. Guangzhou University of TCM, Guangzhou Province 510405; 2. Children's Hospital of Yuexiu District, Guangzhou)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of acupuncture for acute Bell's facial paralysis. **Methods** The articles on relevant randomized controlled trials of acupuncture for acute Bell's facial paralysis were searched in the Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, Chinese Biomedicine Database (CBM), China National Knowledge Internet (CNKI) and VIP database. The risk of bias was evaluated with Cochrane reviews handbook 5.0 and the efficacy was analyzed based on meta-analysis with Review Manage 5.0 software. **Results** Totally 17 articles and 1564 cases were included. The articles existed a high risk of bias with low quality. There was no significant difference in efficacy between acupuncture and western medicine ($RR=1.16, 95\%CI[0.93, 1.45], Z=1.28, P=0.20>0.05$). The efficacy of acupuncture combined with western medicine was superior to that of simple western medicine ($RR=1.25, 95\%CI[1.08, 1.46], Z=2.91, P=0.004<0.05$). The efficacy of acupuncture was superior to that of TDP irradiation ($RR=1.67, 95\%CI[1.21, 2.31], Z=3.15, P=0.002<0.05$). No reports on side-effect were described in 17 articles. **Conclusion** As a safe and effective therapy, acupuncture should be applied in treatment of Bell's facial paralysis in acute stage, and combination of acupuncture and western medicine may improve the efficacy. More high-quality evidences are needed.

Keywords acupuncture; randomized controlled trials; acute Bell's facial paralysis; systematic review

贝尔麻痹亦称特发性面神经麻痹或面神经炎, 是因茎乳孔内面神经非特异性炎症所致的周围性面瘫。其发病原因可能与病毒感染、自身免疫反应、缺血性神经病变及遗传因素有关, 属于中医学“面瘫”范畴, 是临床常见病、多发病, 也是世界卫生组织较早认定的针灸适应治疗的疾病之一。贝尔麻痹早期病变以水肿和脱髓鞘为主, 严重者可有轴索变性, 目前对在急性期(1~7 天)使用针刺能否提高疗效以及是否会加重炎症水肿一直存在争议。本研究旨在

利用循证医学的方法, 对针刺治疗急性期贝尔麻痹的临床研究设计质量进行评价和分析, 并对其临床疗效和安全性进行系统评价, 为针刺治疗急性期贝尔麻痹提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入及排除标准

纳入标准: ①临床随机对照试验(RCT), 不论是否使用盲法或分配隐匿, 不受出版状态和语种限制。②急性期贝尔麻痹患者, 患者种族、性别、年龄、

病程和病例来源均不限,具有明确的诊断标准且注明来源(西医诊断参照新世纪课程教材《神经病学》、《神经疾病定位诊断》、《临床疾病诊疗依据治愈好转标准》,中医诊断参照新世纪国家规划教材《针灸学》)。未采用以上标准及未注明诊断标准来源者,经评价者阅读内容后进行判断,等同于以上国家标准时亦纳入本次研究。③急性期采用针刺对照西药或单纯特定电磁波治疗仪(TDP)照射或无干预措施治疗;急性期采用针刺+西药对照单用西药治疗(本研究纳入的干预措施为针刺疗法,虽然不同的针灸师会选取不同的穴位、不同的手法,施治过程也可能有很大差异,但是如果将针刺疗法作为一个整体和一个独立的治疗方法来评价,则可获得总的疗效趋势,因此本研究针刺限定为单纯毫针刺,对于针具材料、针灸选穴、实施手法、留针时间及疗程不限。对照措施采用阳性药物或空白对照治疗方案,西药种类不限);恢复期治疗措施与对照措施相同。④结局指标采用下列 1 项或多项测量指标的研究:a 参照国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》中关于周围性面瘫的疗效标准;b 参照《实用耳鼻咽喉学》面神经功能恢复评定标准;c 参照 House-Brackmann 面神经功能评价分级系统;d 面神经电生理检查;e 不良事件,患者针刺过程中如出现晕针、弯针、断针、血肿等针刺事故,或用药过程中出现药物不良反应,则要求记录任何一次不良事件。

排除标准:①重复发表或重复检出的文献。②其他基础疾病伴发贝尔麻痹者。③试验组采用针刺结合其他疗法(如推拿、中药等);对照组为未经证实有效或疗效不确切的药物治疗。

1.2 文献检索策略

计算机检索:①Cochrane 图书馆(2009 年第 4 期);②MEDLINE(1950~2012 年);③EMBASE(1980~2012 年);④中国生物医学文献数据库(CBM,1978~2012 年);⑤中国学术期刊全文数据库(CNKI,1994~2012 年);⑥中文科技期刊全文数据库(VIP,1989~2012 年)。不能获取的全文,则辅以手工检索广州中医药大学图书馆期刊资料库。手工检索:《中国针灸》、《针灸临床杂志》、《上海针灸杂志》、《针刺研究》,检索时间均从创刊至 2012 年,及有关学术会议(神经内科会议、中国中西医结合学会会议、针灸学会会议等)论文汇编。检索策略:采用主题词检索与自由词检索相结合方式,中文检索词:“针刺疗法”、“针灸疗法”、“针刺”、“麻痹”、“贝尔麻

痹”、“特发性面神经麻痹”、“面神经炎”、“周围性面瘫”;英文检索词:“Bell palsy”、“facial palsy”、“acupuncture”、“acupuncture therapy”。

1.3 纳入研究的偏倚风险评估

由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三方仲裁解决。使用 Kappa 值计算评价者间的一致性。纳入研究的偏倚风险评估依据 Cochrane 协作网推荐采用的偏倚风险评估工具^[1]:①选择性偏倚的防止:随机方法是否正确,是否做到分配隐藏。②实施偏倚的防止:患者和研究者是否采用盲法。③减员偏倚的防止:退出和失访是否完全描述,是否采用意向性(ITT)分析。④测量偏倚的防止:评价员是否采用盲法。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等可能性,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。同时对文献质量采用 Jadad 量表^[1]进行评分,总分为 5 分,0~2 分为低质量研究,3~5 分为高质量研究。

1.4 数据的提取及分析方法

由两位评价员独立进行数据提取和填写专门设计的资料提取表,任何分歧通过讨论或交第三方仲裁解决。采用 Cochrane 协作网专用统计软件 RevMan 5.0 进行 Meta 分析。异质性检验采用 Q 检验,根据有无异质性选择随机效应模型或固定效应模型。若 P 值 <0.05 或 I^2 值 $>50\%$ 说明存在统计学异质性,进一步按临床同质性作亚组分析。效应量合并分析:分类变量采用相对危险度(RR),连续性变量采用标准均数差(SMD)表示疗效效应量。合并效应采用假设检验及 95% 置信区间(CI)估计。

2 结果

2.1 检索结果

初步检出中文相关文献 842 篇,英文相关文献 69 篇。英文文献中有 53 篇为其他干预模式文献、5 篇为综述、2 篇为系统评价、5 篇为重复发表文献,虽有 4 篇符合纳入标准,但实际上都是中文文献的海外发行版,故予以排除,即无英文文献纳入。842 篇中文文献中,根据纳入和排除标准,经阅读题目、摘要、全文后,最终纳入 17 篇。

2.2 纳入研究的基本特征

纳入研究的基本特征见表 1。

表1 纳入研究的基本特征

纳入研究试验组对照			干预措施				结局指标
			急性期		恢复期		
			试验组	对照组	试验组	对照组	
李 2002 ^[2]	40	40	针刺(患侧:风池或翳风、地仓、颊车、听会或下关、迎香、头维、承光、双合谷、足三里、三阴交或太冲)	西药(①②③④)	针刺(取穴同急性期试验组)	针刺(取穴同急性期试验组)	痊愈率、痊愈时间
陈 2002 ^[3]	32	26	针刺(患侧翳风、双合谷、足三里、太冲)+西药(①⑦)	西药(①⑦)	电针(患侧翳风、阳白透鱼腰、攒竹、下关、地仓透颊车、双合谷、足三里)	电针(取穴同恢复期试验组)	总有效率
黄 2004 ^[4]	36	30	针刺(主穴:患侧牵正、攒竹、太阳、地仓、阳白、风池;双合谷、足三里;配穴:迎香、水沟、承浆、翳风、睛明、听宫)+西药(①②③)	西药(①②③)	电针(取穴同急性期试验组)	电针(取穴同急性期试验组)	痊愈率、总有效率、
王 2005 ^[5]	45	42	针刺(主穴:患侧阳白、攒竹、四白、地仓、迎香、对侧合谷;配穴:外关、风池、翳风、太冲、阳陵泉、三阴交、足三里)	西药(①②③)	针刺(取穴同急性期试验组)	针刺(取穴同急性期试验组)	痊愈率、总有效率
丁 2005 ^[6]	60	60	针刺(主穴:风池、合谷;配穴:牵正、承浆、丝竹空、攒竹、地仓、水沟、阳白、四白)	西药(①)	针刺(患侧阳白透鱼腰、丝竹空透太阳、攒竹透睛明、四白透迎香、地仓透颊车、承浆透夹承浆、健侧合谷透迎香)	针刺(取穴同恢复期试验组)	痊愈率、总有效率、痊愈时间
陈 2005 ^[7]	66	65	电针(主穴:患侧牵正、承浆、颊车、地仓、太阳、阳白、迎香、攒竹、风池、双合谷、足三里;配穴:翳风、睛明、听宫)+西药(①②③⑥⑦⑧)	西药(①②③⑥⑦⑧)	电针(取穴同急性期试验组)	电针(取穴同急性期试验组)	痊愈率、总有效率
吴 2006 ^[8]	50	50	针刺(患侧风池或翳风、地仓、颊车、听会或下关、迎香、头维、双合谷、悬灸风池或翳风、颊车、听会)	西药(①②③④)	针刺(取穴同急性期试验组)	针刺(取穴同急性期试验组)	痊愈率、痊愈时间
王 2006 ^[9]	30	28	针刺(患侧翳风、下关、太阳、丝竹空、阳白、攒竹、颊车、地仓、迎香、对侧合谷)	西药(①②③⑤)	针刺(患侧太阳透颊车、丝竹空透攒竹、阳白透鱼腰、颊车透地仓、温灸翳风)	针刺(取穴同恢复期试验组)	总有效率
周 2007 ^[10]	54	39	针刺(主穴:患侧风池、阳白、太阳、迎香、地仓、颊车;配穴:双合谷、太冲)+西药(①②③⑤)	西药(①②③⑤)	电针(主穴:患侧翳风、牵正、颧髎、阳白透鱼腰、攒竹透睛明、丝竹空透太阳、迎香透鼻通、地仓透颊车;配穴:健侧合谷、双太冲)	电针(取穴同恢复期试验组)	总有效率
林 2008 ^[11]	67	67	针刺(主穴:患侧颊车、翳风、下关、牵正、太阳、风池、地仓、健侧合谷、双足三里、双太冲;配穴:攒足、迎香、水沟、口禾髎、廉泉)	西药(①②③⑤⑥)	针刺(患侧太阳透颊车、丝竹空透攒竹、阳白透鱼腰、颊车透地仓、温灸翳风)	针刺(取穴同恢复期试验组)	痊愈率、总有效率
张 2008 ^[12]	54	50	针刺(患侧翳风、颊车、地仓、上关、迎香、听会)+西药(①⑤)	西药(①⑤)	针刺(取穴同急性期试验组)	针刺(取穴同急性期试验组)	痊愈率、痊愈时间
沈 2009 ^[13]	74	61	针刺(患侧风池、阳白、太阳、四白、迎香、地仓、颊车、翳风、牵正、双合谷)+西药(①)	西药(①)	针刺(取穴同急性期试验组)+西药(①)	西药(①)	痊愈率、总有效率、痊愈时间、面神经肌电图(ENoG)
陈 2009 ^[14]	45	45	电针(患侧阳白透鱼腰、四白透承泣、地仓透上颊车、上颊车透地仓、风池、双合谷、双太冲)+西药(①③⑤)	西药(①③⑤)	电针(患侧阳白透鱼腰、四白透承泣、地仓透上颊车、上颊车透地仓、直刺颧髎、迎香或口禾髎透颧髎、风池、双合谷、足三里、太冲)	电针(取穴同恢复期试验组)	痊愈率、痊愈时间
陈 2009 ^[15]	55	43	针刺(患侧地仓、颊车、承浆、四白、双合谷、太冲、足三里、风池)	TDP	针刺(患侧地仓、颊车、承浆、四白、阳白、水沟、翳风、攒竹、地仓透颊车、双合谷、太冲、足三里、风池)	针刺(取穴同恢复期试验组)	痊愈率、总有效率、痊愈时间
刘 2010 ^[16]	44	42	针刺(主穴:患侧地仓、颊车、阳白、太阳、翳风、颧髎、下关、对侧合谷、双足三里)	西药(①②③⑤)	针刺主穴:患侧地仓透颊车、太阳透颧髎、阳白、翳风、下关、双合谷、足三里)	针刺(取穴同恢复期试验组)	痊愈率
何 2011 ^[17]	40	40	针刺(患侧阳白、四白、迎香、地仓、颊车、颧髎、翳风、对侧合谷)+西药(①⑦⑧)	西药(①⑦⑧)	针刺(取穴同急性期试验组)+西药(①⑦⑧)	西药(①⑦⑧)	总有效率、ENoG
王 2011 ^[18]	30	30	针刺(主穴:患侧阳白、攒足、丝竹空、四白、地仓、颊车、颧髎、迎香、双合谷;配穴:中渚、足三里、太冲)	TDP	针刺(主穴:阳白透鱼腰、攒竹透鱼腰、丝竹空透鱼腰、地仓颊车相向透刺、迎香透上颧髎、双合谷;配穴:足三里、太冲、行间、侠溪、阳陵泉)	针刺(取穴同恢复期试验组)	总有效率

注:①强的松;②维生素B₁;③维生素B₁₂;④维生素C;⑤阿昔洛韦;⑥地巴唑;⑦扩血管药;⑧弥可保

2.2.1 研究类型 17 篇随机对照试验均采用平行随机对照设计。

2.2.2 研究对象 研究对象均为门诊或住院病例,共纳入 1564 例患者。诊断标准有 2 个研究^[2,8]采用国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》,3 个研究^[9,11,13]采用《神经病学》,4 个研究^[7,14,16,18]分别采用《实用神经病学》、《临床神经病学》、《中西医结合神经病学》、《实用中西医结合神经病学》,5 个研究^[2,5,10,17-18]分别采用《实用耳鼻喉科学》、《临床常见病诊疗标准》、《临床疾病诊断依据治愈好转标准》、《3200 个内科病名诊断标准》、《内科疾病诊断标准》,另外有 3 个研究^[4,6,15]有具体的诊断标准但未注明来源,经评价者阅读对照,符合《中医病证诊断疗效标准》内容。4 个研究^[2,8,14,16]采用了 1983 年修订的 House-Brackmann 面神经功能分级标准,5 个研究^[13-16,18]描述了纳入标准,6 个研究^[2,8,12-13,16,18]描述了排除标准,全部试验均未描述剔除、脱落、中止标准。

疗效标准:1 个研究^[2]采用国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》中关于周围性面瘫的疗效标准,2 个研究^[6,10]采用《实用耳鼻喉科学》面神经功能恢复评定标准,5 个研究^[8,12-14,17]采用 House-Brackmann 面神经功能评价分级系统,2 个研究^[5,9]采用《临床疾病诊断依据治愈好转标准》,2 个研究^[11,15]分别采用《实用内科手册》和《实用中西医结合诊断治疗学》中关于周围性面瘫的疗效标准,1 个研究^[16]采用中国中西医结合神经科专业委员会颁布的《周围性面神经麻痹的中西医结合评定及疗效标准(草案)》,另外有 4 个研究^[3-4,7,18]有具体的疗效标准但未注明来源,经评价者阅读对照,符合以上国家标准的内容。

2.2.3 干预措施 急性期:有 7 个研究^[2,5-6,8-9,11,16]采用单纯毫针刺对照西药治疗,6 个研究^[3-4,10,12-13,17]采用毫针刺+西药对照西药治疗,2 个研究^[15,18]采用毫针刺对照单纯 TDP 照射,2 个研究^[7,14]采用电针+西药对照西药治疗。恢复期:有 10 个研究^[2,5-6,8-9,11-12,15-16,18]治疗组和对照组均采用毫针刺治疗,5 个研究^[3-4,7,10,14]治疗组和对照组均采用电针治疗,1 个研究^[17]治疗组和对照组均采用毫针刺+西药治疗,1 个研究^[13]采用针刺+西药对照西药治疗。

2.2.4 结局指标 有 6 个研究^[4-7,13,15]以痊愈率和总有效率作为主要结局指标,5 个研究^[2,8,11,14,16]以

痊愈率作为主要结局指标,6 个研究^[3,9-11,17-18]以总有效率作为主要结局指标。有 9 个研究同时使用了次要结局指标,其中 7 个研究^[2,5-6,8,12-15]为痊愈时间,2 个研究^[13,17]为面神经肌电图(ENoG)值变化。

2.3 纳入研究的偏倚风险评估

在纳入的 17 个研究中,7 个研究^[3,8,13,15-18]采用了随机数字表法,3 个研究^[9-11]按就诊顺序随机分组,2 个研究^[6,14]未提及分组方法,其余仅提及“随机”字样;1 个研究^[7]采用密闭信封进行分配隐匿,其余研究未提及分配隐匿。由此可见,本研究所纳入的文献,其随机分配方案的选择并不规范,因此可能存在选择性偏倚,从而影响结果及其论证强度。2 个研究^[8,13]提及盲法评价,其他研究对结果测量者均未实施盲法,因此对可能来自研究者或受试者主观因素产生偏倚的可能性极高,影响了研究的可信度。2 个研究^[8,16]提及随访情况,其余均无失访/退出病例报告,因此无法判断是否存在不完整数据偏倚,提示临床研究者对减员偏倚的产生重视不够。3 个研究^[2,5-6]未提及组间基线情况,因此不能判断试验组和对照组是否可比,从而影响结果的可信性。综上所述,本系统评价所纳入的 17 项研究,存在高偏倚风险,包括选择性偏倚、测量性偏倚、减员偏倚等,因此严重减弱各项研究结果的可信度。

2.4 Meta 分析结果

在纳入的 17 项研究中,对于贝尔麻痹急性期的治疗,有 7 项研究^[2,5-6,8-9,11,16]采用针刺对照西药治疗;8 项研究^[3,4,7,10,12-14,17]采用针刺结合西药对照西药治疗;2 项研究^[15,18]采用针刺对照单纯 TDP 照射治疗。根据纳入文献的临床特征,作进一步的亚组分析。结果见表 2。

2.4.1 针刺对照西药治疗急性期贝尔麻痹痊愈率的 Meta 分析 纳入的 7 项研究经异质性检验($\chi^2=21.84, P=0.001$, 研究间存在统计学异质性,采用随机效应模型,合并效应量 $RR=1.16, 95\% CI [0.93, 1.45], Z=1.28, P=0.20$, 差异无统计学意义,提示目前尚无足够证据证明贝尔麻痹急性期针刺治疗优于西药治疗。

2.4.2 针刺结合西药对照西药治疗急性期贝尔麻痹痊愈率的 Meta 分析 纳入的 8 项研究经异质性检验($\chi^2=27.43, P=0.0003$, 研究间存在统计学异质性,采用随机效应模型,合并效应量 $RR=1.25, 95\% CI [1.08, 1.46], Z=2.91, P=0.004$, 差异有统计学意义,提示贝尔麻痹急性期针刺结合西药治疗

优于单纯西药治疗。

2.4.3 针刺对照 TDP 照射治疗急性期贝尔麻痹痊愈率的 Meta 分析 纳入的 2 项研究经异质性检验 ($\chi^2=0.16, P=0.69$, 研究间无统计学异质性, 采用固定效应模型, 合并效应量 $RR=1.67, 95\% CI [1.21, 2.31], Z=3.15, P=0.002$, 差异有统计学意义, 提示贝尔麻痹急性期针刺治疗优于单纯 TDP 照射治疗。

表 2 临床痊愈率分析

比较措施	试验数	试验组 (n/N)	对照组 (n/N)	RR[95%CI]	P 值
针刺对照西药	7	209/311	176/306	1.16[0.93, 1.45]	0.20*
针刺联合西药对照西药	8	347/411	248/378	1.25[1.08, 1.46]	0.004*
针刺对照 TDP	2	56/85	28/73	1.67[1.21, 2.31]	0.002

注: * 为随机效应模型

2.5 发表性偏倚的识别

2.5.1 针刺对照西药治疗急性期贝尔麻痹的 RR 漏斗图 图 1 示, 纳入的研究对象成不对称分布, 引起这种不对称的原因是存在可能的发表性偏倚。

2.5.2 针刺结合西药对照西药治疗急性期贝尔麻痹的 RR 漏斗图 图 2 示, 纳入的研究对象成不对称分布, 引起这种不对称的原因是存在可能的发表

性偏倚。

2.6 安全性评价

17 项研究试验组和对照组均未提及不良反应。

3 讨论

本研究共纳入 17 篇随机对照试验。经过偏倚风险评估和文献质量评价发现, 所纳入文献存在高偏倚风险, 且质量偏低, 因此可能在选择、实施和结果测量上产生偏倚, 从而影响结果及其论证强度。RR 漏斗图表明所纳入文献存在发表性偏倚的可能性较高。Meta 分析结果显示, 对于贝尔麻痹急性期的治疗, 从痊愈率方面来看, 针刺与以激素为主的西药对比无统计学差异, 但急性期针刺结合西药治疗优于单纯西药治疗, 另外早期针刺治疗也优于单纯 TDP 照射。17 项研究中, 试验组和对照组均未提及不良反应。因此针刺作为安全、有效的治疗手段, 适宜在贝尔麻痹急性期介入, 同时配合激素、抗病毒、营养神经、扩张血管等常规西药治疗可提高临床疗效。

本研究所纳入的试验尚存在以下方法学问题:

①本系统评价纳入的所有研究存在高偏倚风险, 包括选择性偏倚、测量性偏倚、减员偏倚等, 因此严重减弱各项研究结果的可信度。②所纳入的研究均为

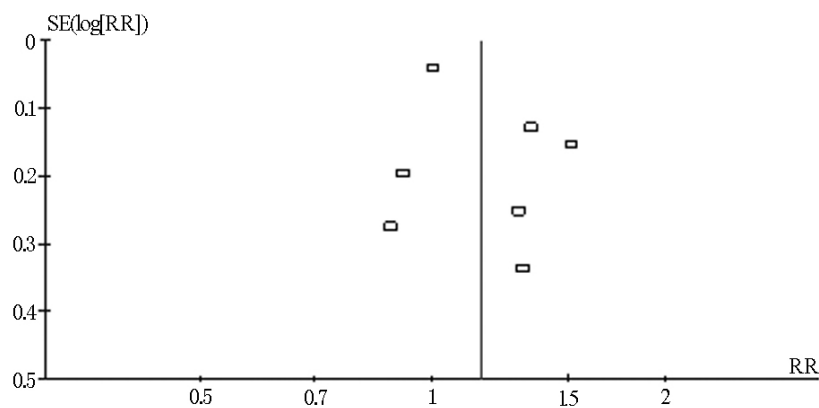


图 1 针刺对照西药治疗急性期贝尔麻痹的 RR 漏斗图

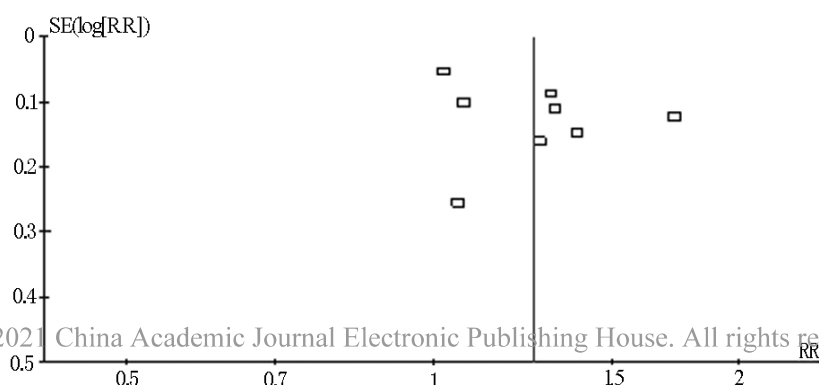


图 2 针刺结合西药对照西药治疗急性期贝尔麻痹的 RR 漏斗图

中文文献且数量偏少,缺乏灰色文献(如专题讨论会记录、未发表的资料、政府研究报告和其他非传统文献来源的证据),可能会漏掉阴性结果的研究而产生发表偏倚。从 RR 漏斗图可以看出,图形不对称,引起这种不对称的原因是存在发表性偏倚。③大多数 RCT 试验样本含量偏小,缺乏大样本、多中心的协作研究。④经异质性检验,各项研究间存在统计学异质性,异质性的产生,主要是由于抽样误差和上述各种偏倚造成的。⑤本研究所纳入的文献,无论是干预措施还是对照措施,研究间都存在比较大的变异,以至于对各项研究进行合并分析时,可能会削弱研究结果的论证强度。

在临床研究设计方面,需注意以下几个方面的问题:①正确运用随机分配方法和随机分配方案的隐匿,以随机数字表法或统计软件包做到完全随机。②具备足够的样本量,开展大样本、多中心的随机对照试验研究。③应用安慰针刺或假针刺对照,并采用盲法评价。④试验中详细记录病例的失防和退出情况及不良反应等。⑤注重对患者的远期随访,观察针刺治疗贝尔麻痹的远期疗效。目前临床研究过程中,由于课题设计不够严谨,研究方法过于局限以及研究过程中的质量控制问题等,难以获得高质量的 RCT,这就使得很多可能有效的文献报道不能纳入系统评价的范围,因此提示今后的针刺临床研究设计应符合循证医学的要求,同时还应结合针刺自身的特点,探索能够反映针刺疗效本质的评价体系。

参考文献
[1]刘鸣.系统评价、Meta-分析设计与实施方法[M].北京:人民卫生出版社,2011:66-71.

[2]李宁,田丰伟,吴滨,等. Bell's 面瘫急性期的针灸治疗临床观察[J]. 北京中医药大学学报,2002,25(2):66-68.

[3]陈雪琴. 周围性面瘫针灸治疗时机之我见[J]. 浙江中医学院学报,2002,26(6):57.

[4]黄德弘. 急性期针刺治疗周围性面神经炎的疗效观察[J]. 广州医药,2004,35(6):35-37.

[5]王朝阳,马惠芳. 针灸治疗周围性面瘫急性期的临床疗效观察[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版),2005,12(2):12-14.

[6]丁燕. 针刺治疗急性期周围性面瘫 60 例观察[J]. 实用中医药杂志,2005,21(7):423.

[7]陈树丹,彭建民,李才明,等. 针灸治疗面神经炎的临床研究[J]. 中原医刊,2005,32(19):5-7.

[8]吴滨,李宁. 针灸对急性期 Bell's 面瘫疗效的影响[J]. 中国针灸,2006,26(3):157-160.

[9]王铮,潘长青. 针灸治疗急性期面瘫 30 例临床观察[J]. 中医药导报,2006,12(11):54,58.

[10]周俊青. 分期综合治疗 186 例周围性面瘫的临床报道[J]. 南京中医药大学学报,2007,23(6):395-397.

[11]林大全. 周围性面瘫急性期针灸治疗 67 例临床分析[J]. 中国当代医学,2008,7(2):30-31.

[12]张小峰. 针灸对周围性面神经麻痹急性期疗效和预后的影响[J]. 河南中医,2008,28(1):59-60.

[13]沈特立,曹莲瑛,张伟,等. 周围性面瘫针刺介入时机的临床对比研究[J]. 中国针灸,2009,29(5):357-360.

[14]陈向东,张红,黄克勤. 早期针刺干预对急性面神经炎预后的影响[J]. 上海针灸杂志,2009,28(10):572-574.

[15]陈啸峰. 针刺治疗急性期周围性面瘫 55 例[J]. 针灸临床杂志,2009,25(9):37-38.

[16]刘立安,朱在波,戚其华,等. 周围性面瘫急性期不同干预方法疗效比较[J]. 中国针灸,2010,30(12):989-992.

[17]何宇峰,郭瑞兰,何逸均,等. 针刺治疗急性特发性面神经麻痹疗效观察[J]. 新中医,2011,43(1):116-117.

[18]王军,白鹏,王朋,等. Bell 麻痹 60 例针刺介入时机的临床研究[J]. 临床误诊误治,2011,24(4):7-9.

(收稿日期:2012-03-12;修回日期:2012-07-19)

[编辑:崔京艳]

(上接第 1920 页)

于疖肿、乳痈之排脓。浅刺法可用于各种色素痣、寻常疣、扁平疣、皮肤黏膜溃疡等皮肤病,以及趾、指关节炎,末梢神经炎和顽固性面瘫等。烙熨法可用于直径大于 5mm 的色素痣、各种疣赘、皮肤溃疡、浅表血管瘤和内外痔、肛裂等。

6.2.2 长圆针 将长针、圆针两者相结合,使平刃状针末一端保持锐锋状,一端保持圆钝状。锋刃端利于透皮进针,使针末直抵结筋病灶点处,且可在粘连或瘢痕中行锐性分离术;在结筋病灶边缘接近正常组织处,则应用圆钝端行钝性分离术。长圆针适应于筋痹、骨痹,分别用关刺、恢刺、输刺、短刺法等

法,解结松筋、行气活血。

此外,还有铍针、鑱针、锋钩针法等,毫针的半刺、毛刺、浮刺、分刺、关刺、恢刺、短刺、傍针刺、齐刺、扬刺、围刺等,以局部取穴为主者,也属此范畴。

6.3 灸法

麦粒灸常用于就近取穴,以患处中心为主,发散火毒、决闭解结,也可视为劫法范畴。如胆囊压痛点着肤灸,可缓解胆绞痛。对各种痛疽疔肿,也可在其中心部位烧灼。此外对各种痛疽疔肿,也可在患处周围用小艾柱间隔适当距离围成一圈,同时点燃。古代则称为围灸。

(收稿日期:2012-06-01;修回日期:2012-07-30)

[编辑:崔京艳]