

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.24.009

方法学与临床评价

穴位注射治疗哮喘的随机对照试验方法学和干预措施报告的质量评价

李文元, 薛培, 王丽琼, 孙瑾, 韩梅, 周芬, 刘建平*

(北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029)

摘要 目的 评价穴位注射疗法治疗哮喘的随机对照试验 (randomized controlled trials, RCTs) 文献中方法学和干预措施报告的质量。方法 系统检索 4 个中文数据库和 2 个英文数据库, 纳入所有穴位注射疗法治疗哮喘的 RCTs 文献, 检索年限从建库到 2015 年 7 月 2 日。由两名研究者根据纳入标准独立筛选文献并提取资料, 采用 Cochrane 协作网系统综述手册 5.0.2 版和 STRICTA 建议对文献的方法学质量和干预措施报告的质量进行评价。结果 共获得 51 篇以中文发表的 RCTs 文献, 其中随机分组方法的报告率为 17.7%, 随机隐匿报告率仅为 2.0%, 盲法的报告率为 7.8%, 不完整结局数据的报告率为 7.84%, 96.1% 的研究结果部分报告的结局与其方法部分提到的结局相同。对于干预措施的报告中, 所有文献均报告了穴位注射使用的穴位, 进针深度的报告率为 37.3%, 针刺反应的报告率为 31.4%, 穴位注射所用针头型号的报告率为 25.5%, 所有文献均报告了穴位注射药物, 治疗单元数的报告率为 66.7%, 治疗单元频数和持续时间报告率为 88.2%, 知情同意的报告率为 15.7%, 所有文献均未报告治疗师背景。结论 目前国内发表的穴位注射疗法治疗哮喘 RCTs 文献方法学质量较低, 对于干预措施的报告不够充分。

关键词 哮喘; 穴位注射; 随机对照试验; 方法学; 干预措施; 质量评价

穴位注射疗法是以中医基础理论为指导, 将药液等注射到特定穴位, 利用针刺、药物、穴位、经络等的协同作用治疗疾病的中西医结合治疗方法^[1]。自二十世纪 50 年代产生至今, 其临床应用日益广泛, 所用药物也几乎扩大到所有可用于注射的各类中西药物^[2], 关于穴位注射疗法的临床研究也日渐增多。在临床研究的各种类型中, 随机对照试验 (RCTs) 被公认为评价干预措施效果的金标准方案^[3-4]。目前国内已有大量穴位注射疗法的 RCTs, 但是其方法学质量很少受到关注。

Cochrane 协作网提供的系统综述手册^[5]中的偏倚风险评估标准是国际公认的评价 RCTs 方法学质量的标准, 而 STRICTA (standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture) 是评价针刺临床试验干预措施报告的标准^[6]。本研究拟通过以上两种工具对穴位注射疗法治疗哮喘 RCTs

的质量进行分析, 为今后穴位注射疗法 RCTs 的设计和报告提供建议。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索中国知网 (CNKI)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed) 和万方数据 (Wanfang Data) 4 个中文数据库, PubMed 和 Cochrane 图书馆 2 个英文数据库。中文检索词包括“穴位注射”“水针”“腧穴注射”“哮喘”“哮喘证”“气喘”“哮喘病”, 英文检索词包括“acupoint injection”“acupuncture point injection”“asthma”。根据各个数据库制定相应的检索策略。检索时间从建库到 2015 年 7 月 2 日, 语种和文献的发表形式不限。

1.2 纳入标准

1) 试验类型: RCTs; 2) 研究对象: 明确诊断为哮喘患者, 年龄、性别、哮喘类型及诊断标准不限; 3) 干预措施: 试验组干预措施为穴位注

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项 (201207007); 北京中医药大学自主选题项目 (2014-JYBZZ-XS-066)

* 通讯作者: jianping_l@hotmail.com

射, 对照组干预措施为非穴位注射疗法包括空白、安慰剂、西医疗法, 其给药途径不作限定, 两组均采用相同的基础治疗的研究也予以纳入; 4) 结局指标不作限定。

1.3 研究筛选

1) 将不同数据库的检索结果分别导入文献管理软件 NoteExpress (版本: 3.0.4.6732); 2) 删除重复文献; 3) 通过阅读标题和摘要剔除不相关的文献; 4) 获取可能相关的文献全文; 5) 对比纳入标准选择最终评价的试验。以上工作由 2 名研究者独立进行。如遇分歧, 通过讨论协商解决。

1.4 资料提取

由 2 名研究者独立根据纳入标准筛选合格的试验, 按照自行设计的资料提取表格进行资料提取并交叉核对, 并对在研究选择和资料提取过程中的不确定因素进行讨论。提取的资料包括 1) 基本信息: 题目、作者、来源、发表/未发表、发表年份、研究资金、研究设置; 2) 试验特征: 设计、持续时间、随机分组及方法、分配隐藏及方法、盲法 (患者、研究者、结局评价者); 3) 干预: 干预措施 (注射药物、注射频率、注射穴位、进针深度、针刺反应、针头型号、治疗单元数、治疗单元频率和持续时间、治疗场所和相关信息、治疗医生背景)、对照措施 (给药途径、给药剂量、给药频率、有无使用安慰剂、对安慰剂的描述、如何使用安慰剂、对照或对照措施合理性)、其他干预措施 (给药途径、剂量、频率); 4) 受试者: 总样本量及各组样本量、诊断标准、基线可比性、脱落失访 (原因、描述)、样本量计算; 5) 结局: 所有报告的结局、其他事件、随访时间及信息、结局报告的质量; 6) 结果: 如结局数据不完整, 是否进行意向性分析。

1.5 评价内容和方法

采用 Cochrane 协作网推荐的评价标准^[8]评价偏倚风险。评价内容包括: 随机序列的生成、分配隐藏、研究者和研究对象盲法、结局评价者盲法、不完全的结局数据, 选择性结局报告和其他偏倚。纳入的 RCTs 文献根据方法学质量评价分为“高偏倚风险”“低偏倚风险”和“偏倚风险不确定”。

参照针刺临床试验干预措施报告的国际标准 STRICTA^[9] 的 6 个部分 17 个条目, 统计和评价满足规定内容研究的比例。

2 结果

2.1 检索结果

共检索得题录 385 项, 排除重复发表的文献

134 篇, 逐篇阅读剩余的 251 篇文献的摘要, 排除动物实验 28 篇, 传统综述 14 篇, 非哮喘试验 27 篇, 重复发表 1 篇, 非穴位注射试验 35 篇, 非 RCTs 13 篇, 中药作对照的试验 5 篇, 对照不符合纳入条件 60 篇, 下载全文 69 篇, 逐篇阅读原文后, 排除重复发表文献 3 篇, 非哮喘试验 7 篇, 对照组为中药、针灸或贴敷的 8 篇。最终共纳入 51 篇 RCTs 文献。

2.2 文献特征

纳入的 51 篇 RCTs 文献^[7-57] 均以中文发表, 共涉及 5901 名哮喘患者, 平均样本量为 116 (范围 40 ~ 1200)。共有 44 篇^① (86.3%) 报告了哮喘的诊断标准, 其中 42 篇^② (82.4%) 采用学术组织制定的诊疗方案中诊断标准, 2 篇^[33,40] (3.9%) 采用教科书中诊断标准。29 篇^③ (56.9%) 采用西药穴位注射, 11 篇^④ (21.6%) 采用中药穴位注射, 7 篇^⑤ (13.7%) 采用中西药混合穴位注射, 3 篇^[52,56-57] (5.9%) 采用自体血穴位注射, 1 篇^[54] (2.0%) 采用脱敏液穴位注射。

24 篇^⑥ (47.1%) 采用穴位注射与西药对照, 22 篇^⑦ (43.1%) 采用穴位注射加基础治疗与基础治疗对照, 5 篇^[22,24,27,39,50] (9.8%) 采用穴位注射加基础治疗与西药加基础治疗对照。所有文献均未区分主次要结局, 其中 45 篇^⑧ (88.2%) 报告了总有效率, 22 篇^⑨ (43.1%) 报告了肺功能, 12 篇^⑩ (23.5%) 报告了血液指标, 11 篇^⑪ (21.6%) 报告了症状体征评分, 11 篇^⑫ (21.6%) 报告了不良事件, 8 篇^⑬ (15.7%) 报告了症状体征消失时间, 7 篇^⑭ (13.7%) 报告了住院相关指标, 1 篇^[5] (2.0%) 报告了经济学指标。

注: ① [7-12, 14-20, 22, 24, 26-37, 39-42, 44-50, 52-57]; ② [7-12, 14-20, 22, 24, 26-32, 34-37, 39, 41-42, 44-50, 52-57]; ③ [7-8, 11, 14-17, 19-20, 22, 24-25, 27, 30-35, 40, 43-47, 49-50, 53-54]; ④ [9-10, 12-13, 18, 21, 29, 37-39, 51]; ⑤ [23, 26, 28, 36, 41-42, 55]; ⑥ [8, 14, 17, 19-21, 23, 26, 28, 30-37, 41-42, 44, 47-48, 53, 56]; ⑦ [7, 9-13, 15-16, 18, 25, 29, 38, 40, 43, 45-46, 49, 51-52, 54-55, 57]; ⑧ [8, 10, 12, 17, 19-20, 22-26, 32, 37-40, 42, 44-45, 48, 53-54]; ⑨ [7-9, 11-14, 17-31, 33-48, 50-52, 54-57]; ⑩ [8, 6, 11, 26-27, 33, 35, 41, 44, 49-50, 52]; ⑪ [10, 12, 16-17, 20-21, 24, 49, 51, 53, 56]; ⑫ [9, 15, 17, 19, 22, 32, 50]; ⑬ [13, 15, 25, 32, 42, 45-46, 50]; ⑭ [9, 15-16, 19-20,

22-23, 26, 33, 45, 50]。

2.3 方法学质量

按照 Cochrane 协作网系统综述手册^[5]的偏倚风险评估方法,评价纳入的 51 篇 RCTs 文献方法学质量,所有研究均未提到试验方案注册的信息。

2.3.1 随机序列的产生 有 9 篇^[7,9,12,16,24,37,39,50,53] (17.7%) 报告了具体随机方法,其中 8 篇^[7,9,12,16,37,39,50,53]采用随机数字表法,1 篇采用 SPSS 13.0 软件按 1:1 比例随机分组。

2.3.2 随机分配方案的隐藏 只有 1 篇^[24] (2.0%) 报告了使用不透明信封的随机隐藏方法。

2.3.3 盲法的使用 4 篇 (7.8%)^[16,24,32,44]报告了盲法的使用。其中 1 篇^[44]在所有患者常规给予舒利迭吸入的基础上,治疗组采用穴位注射卡介菌多糖核酸,对照组采用肌肉注射相同药物,比较足三里、定喘穴位注射疗法与肌肉注射疗法的疗效,设盲对象为研究对象、研究者。1 篇^[24]在给予患者 β_2 受体激动剂、糖皮质激素正规治疗的基础上,治疗组采用穴位注射卡介菌多糖核酸,对照组采用肌肉注射相同药物,比较穴位注射疗法与肌肉注射疗法的疗效,设盲对象为结局评价者、统计分析人员。1 篇^[32]采用单盲法,未报告施盲对象,观察组采用康宁克通加利多卡因注射两侧肺俞穴,对照组以同样剂量的同样药物作臀部肌肉注射,比较肺俞穴位注射疗法与臀部肌肉注射疗法的疗效;1 篇^[44]采用双盲法,未报告施盲对象,治疗组采用 654-2、喘定、地塞米松、普鲁卡因混合注射肺俞、膏肓、定喘,对照组采用地塞米松静脉注射,比较穴位注射混合西药与静脉注射地塞米松的疗效。

2.3.4 结局数据报告的完整性 仅 4 篇^[15,24,50,55] (7.8%) 报告了研究对象脱落与退出的情况,其中 1 篇^[15]报告治疗组 1 例因注射部位轻度红肿而退出,1 篇^[24]提到治疗过程中有 1 例退出、4 例脱落,而未报告原因及组别情况;另 1 篇^[50]明确报告无退出、脱落病例,另 1 篇^[55]报告对照组 1 例因随家长搬迁而脱落,上述 4 篇均未采用意向性分析。其他纳入文献参与随机分组例数与结局分析例数相同,但未明确报告是否存在对象的退出或脱落。

2.3.5 选择性结局的报告 因所有纳入文献均未提及试验方案注册的信息,仅能通过比较报告结果的结局与报告方法学中提及的结局进行判断,49 篇^[7-29,31-36,38-57] (96.1%) 报告结果的结局与方法学提到的结局相同,偏倚风险低。另有 1 篇^[30]

结果未报告方法学的 T 淋巴细胞亚群 $CD3^+$ 的百分率,存在高偏倚风险。1 篇^[37]结果未报告方法学的哮喘控制测试 (ACT) 问卷结果,且将方法学的治疗 60 天后 1 秒钟用力呼气容积 (FEV1) 在结果中用 FEV1 占预计值百分比 (FEV1% 预计值) 报告,存在高偏倚风险。

2.3.6 其他偏倚来源 判断的内容包括样本量估算情况、资金资助情况及基线可比性。只有 1 篇^[24] (2.0%) 估算了样本量。有 9 篇^[9-10,16,24,48,51,53,55-56] (17.7%) 报告了资金资助。43 篇^[7-13,15-18,20-27,29-39,42,45-54,56-57] (84.3%) 报告了基线情况,均为可比。样本量估算情况、资金资助情况及基线可比性均未报告者被判断为高偏倚风险,如有报告则为低偏倚风险。

2.4 干预措施报告质量

STRICTA 清单修订版 (CONSORT 声明的扩展)^[5-6]包括针刺治疗的合理性、针刺的细节、治疗方案、其他干预措施、治疗师的背景和对照或对照干预 6 部分 17 个条目,以下根据这些条目,并结合穴位注射疗法的特点,描述和评价纳入的 51 篇文献在干预措施方面的报告质量。纳入文献干预措施报告质量见表 1。

表 1 51 篇穴位注射治疗哮喘随机对照试验文献干预措施报告情况 篇 (%)

项目	文献数 (百分比)
穴位注射治疗的依据并适当引用	17 (33.3)
治疗变动情况	5 (9.80)
使用的穴位	51 (100)
穴位注射药物	51 (100)
进针的深度	19 (37.25)
引发的机体反应	16 (31.37)
针头型号	13 (25.49)
治疗单元数	34 (66.67)
治疗单元的频数和持续时间	45 (88.24)
其他干预措施的细节	51 (100)
知情同意	8 (15.69)
治疗师的背景	0
对照或对照措施的合理性	2 (3.92)
对照或对照措施的细节	33 (64.71)

2.4.1 穴位注射治疗的合理性 共有 42 篇^① (82.4%) 报告了所提供的穴位注射治疗的理由、依据的历史背景、文献来源和 (或) 形成共识的方法,其中有 17 篇^② (33.3%) 在适当的地方引用文献。5 篇^[14,41,42,56-57] (9.8%) 报告了治疗变动情况。

2.4.2 穴位注射的细节 纳入的 51 篇文献均报告

了使用穴位的名称或位置。19 篇^③ (37.3%) 报告了进针的深度, 16 篇^④ (31.4%) 报告了穴位注射引发的机体反应。13 篇^⑤ (25.5%) 报告了所用注射器针头的型号, 所有试验均报告了穴位注射药物。

2.4.3 治疗方案 34 篇^⑥ (66.7%) 报告了治疗单元数, 45 篇^⑦ (88.2%) 报告了治疗单元的频数和持续时间。

2.4.4 其他干预措施 所有纳入文献均未报告联用其他干预措施, 8 篇^[7,10,16,24,50-51,53,55] (15.7%) 报告了知情同意情况。

2.4.5 治疗师的背景 51 篇文献均未报告治疗师背景。

2.4.6 对照或对照干预 所有文献中有 2 篇^[51,54] (3.9%) 在研究问题的阐述中引用资料说明了选择对照或对照措施的合理性, 33 篇^⑧ (64.7%) 描述了对照或对照措施的细节。

注: ① [7-8, 10-12, 14-27, 29-31, 33-35, 37-39, 42-45, 47-55, 57]; ② [7, 12, 16-17, 19, 25, 31, 37-39, 42, 44, 48-49, 52-54]; ③ [7, 10-11, 13, 16, 20, 22-24, 26-27, 34, 37, 41, 46-47, 49-51]; ④ [11, 14, 16, 20, 23-26, 34-35, 39, 41, 43, 47, 51, 57]; ⑤ [7, 14, 18, 22-23, 26, 34, 39, 41, 47, 49, 52, 57]; ⑥ [7, 10, 11, 14-17, 19-20, 22-26, 29, 31, 33, 35-37, 39-40, 42, 44-47, 50, 52-57]; ⑦ [7-8, 10-12, 14-16, 18-31, 33-37, 39-47, 49-57]; ⑧ [7, 11, 16-17, 19, 21, 23-24, 26-27, 29-36, 39, 42-45, 47-54, 56-57]。

2.5 安全性结局报告情况

有 11 篇^① (21.6%) 报告了安全性结局, 无严重不良事件发生。在所有报告了安全性结局的 RCTs 中, 有 9 篇^② 分组报告了不良事件情况, 常见不良事件包括口干 (54 例)、心律失常 (19 例)、恶心胃脘不适 (13 例), 与注射过程直接相关的注射部位红肿或疼痛 (6 例), 以上不良事件均可耐受, 穴位注射治疗安全性较高。

注: ① [9, 15-16, 19-20, 22-23, 26, 33, 45, 50]; ② [9, 16, 19-20, 22-23, 26, 33, 50]

3 讨论

从结果看, 纳入的试验报告的方法学质量总体偏低, 存在较高偏倚的风险, 在干预措施的设计和报告环节没有达到国际上对针灸试验干预措施设计、实施和报告的要求。虽然这些试验都报告了阳性结果, 但其结果和结论的应用和推广价值尚不能肯定。

目前穴位注射疗法 RCTs 中存在的主要方法学问题包括: 1) 对随机方法和随机隐匿报告不足: 在选择和分配研究对象时, 因随机方法不完善或随机隐匿未有效实施, 可能在纳入或分配受试对象时带有主观倾向性, 可夸大或缩小干预措施的疗效, 产生选择性偏倚^[58-59]; 2) 缺少对样本量估算的报告: 如果样本量过低, 则检验效能过低, 结果往往不稳定, 也容易产生偏倚; 3) 盲法的应用率低且报告不完整: 盲法是控制 RCTs 中实施偏倚和测量偏倚的重要措施之一。在缺少盲法的 RCTs 中, 研究者或受试者可能因为知道具体分组情况而产生各种影响结局测量的偏倚^[60]。信息报告不完整的盲法无法判断其真实性。在纳入的研究中, 4 篇文献报告了盲法使用, 2 篇文献报告了盲的对象, 从干预对照措施来看, 设盲合理; 2 篇文献采用单盲法或双盲法, 未报告盲的对象, 但干预对照措施设置无法施行研究对象和治疗人员的盲法, 设盲不合理。

对穴位注射干预措施的报告存在以下问题:

1) 穴位注射治疗依据报告不足。穴位注射治疗合理性的阐述及其依据 (参考文献) 不明确, 在临床应用中无法确定特定患者是否适用于穴位注射疗法, 以及其注射药物和穴位是否合理。2) 缺少穴位注射细节的报告。纳入文献较少报告进针深度、进针引起的机体反应及所用注射器型号, 穴位注射的细节可能影响疗效。3) 对注射药物的报告不够详细。部分 RCTs 未报告注射药物的用量甚至组成情况, 降低了其研究的可信度并限制了其疗法的推广。

纳入文献均未提到方案注册信息, 因此仅能比较研究结果部分报告的结局与方法部分提到的结局, 一致率较高 (96.1%), 此外纳入文献对基线的报告率也较高 (82.4%), 纳入文献对穴位注射合理性以及治疗单元频数和持续时间的报告较为充分, 应当肯定。

针对目前穴位注射疗法 RCTs 文献中存在的主要方法学问题我们建议: 1) 在穴位注射疗法 RCTs 报告中, 应当明确报告随机方法及随机隐匿方法, 重视样本量估算及报告; 2) 穴位注射疗法有一定特殊性, 既要考虑其穴位刺激的治疗作用, 又要考虑其注射药物的治疗作用, 应当重视对结局评价者和统计分析人员实施盲法, 同时如果条件可行, 应该根据研究目的, 设计相应的盲法, 恰当采用双模拟对患者实施盲法。此外, 应当推进临床试验注册制度, 以减少可能出现的主观偏倚。

STRICTA 清单修订版已经被采用作为针刺临床试验的投稿要求^[6]。穴位注射疗法与单纯针刺既有共性又有差异,因此在报告穴位注射疗法干预措施时,需要在 STRICTA 标准上加以调整^[6],并应在 STRICTA 标准基础上逐步完善并标准化针对穴位注射疗法干预措施的报告规范,本研究对此做了一些有益的探索。针对穴位注射疗法干预措施的报告存在的问题我们建议:1) 在干预措施报告中,应当重视干预措施的细节,应明确报告所用针头的型号、进针深度、针刺反应、具体疗程、治疗频次,此外还应报告注射药物的种类和剂量;2) 增加对针灸师资历的报告,重视对干预措施理论依据和原理文献依据的报告,有利于增强干预措施的可信度和可行性。

由于穴位注射疗法相关的 RCTs 数量庞大,本研究仅选择纳入穴位注射疗法治疗哮喘 RCTs,并采用系统综述的方法检索和纳入文献。本研究共纳入文献 51 篇,仍不足以对穴位注射疗法 RCTs 文献进行全面深入的评价。另外,由于临床试验注册制度在我国尚未广泛推行,大部分研究未提供试验注册号,研究人员无法获得原作者的研究方案,仅能通过原作者在最终发表的文献中所报告的信息进行质量评价。

参考文献

- [1] 赵兴梅,陈华德. 穴位注射的临床应用及其作用机理 [J]. 光明中医,2014,29(10):2242-2244.
- [2] 李孟汉,郭义. 穴位注射研究进展与展望 [J]. 针灸临床杂志,2010,26(10):69-72.
- [3] 刘建平. 循证中医药临床研究方法 [M]. 北京:人民卫生出版社,2009:12-27.
- [4] LIU J, KJAERGARD LL, GLUUD C. Misuse of randomization: a review of Chinese randomized trials of herbal medicines for chronic hepatitis B [J]. Am J Chin Med,2002,30(1):173-176.
- [5] HIGGINS JPT, GREEN S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [EB/OL]. Version 5.1.0. [2016-3-29]. <http://www.cochrane-handbook.org>.
- [6] MACPHERSON H, ALTMAN DG, HAMMERSCHLAQR, et al. Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement [J]. J Evid Based Med,2010,3(3):140-155.
- [7] 黎燕珊. 5 岁以下儿童哮喘缓解期“治未病”方案的依从性及疗效分析 [D]. 广州:广州中医药大学,2011.
- [8] 纪德信. 不同部位注射 VitK3 治疗支气管哮喘 46 例疗效观察 [J]. 医学理论与实践,2000,13(8):485-486.
- [9] 范发才,惠萍,何明亮,等. 喘可治雾化吸入或穴位注射治疗哮喘发作期疗效及卫生经济学分析 [J]. 新中医,2012,44(7):119-120.
- [10] 惠萍,宋天云,范发才,等. 喘可治穴位注射治疗哮喘急性发作期寒哮肾阳亏虚型疗效及对 IFN- γ 和 IL-4 的影响 [J]. 湖南中医药大学学报,2013,33(3):78-80.
- [11] 张力琴. 定喘穴位注射治疗支气管哮喘急性发作 60 例 [J]. 河北中医,2003,25(8):640.
- [12] 胡元生,何秋芳,叶滨,等. 肺俞穴、足三里穴位注射辅助治疗小儿哮喘 103 例临床观察 [J]. 中医药导报,2013,19(4):65-66.
- [13] 路欣,汤建萍. 复方哈青注射液穴位注射治疗支气管哮喘 34 例分析 [J]. 实用中医内科杂志,2005,19(3):282.
- [14] 袁佰稳. 核酪穴位注射治疗小儿哮喘 49 例 [J]. 现代中西医结合杂志,1998,7(5):771.
- [15] 管建宏,沈莉,石正英,等. 卡介苗多糖核酸穴位注射治疗支气管哮喘合并反复呼吸道感染儿童疗效观察 [J]. 临床荟萃,2009,24(7):616-617.
- [16] 陈利芳,方剑乔,贾玲红,等. 卡介苗多糖核酸穴位注射对支气管哮喘患者外周血 IgE 含量及哮喘控制测试评分的影响 [J]. 中医杂志,2013,54(14):1207-1209,1216.
- [17] 周宏奎,缪介玲,张尧铭,等. 康宁克通穴位注射治疗支气管哮喘疗效评价 [J]. 中西医结合临床杂志,1993,3(3):11,33.
- [18] 夏建文. 咳喘净穴位注射治疗支气管哮喘急性发作 146 例 [J]. 中国医师杂志,2001(51):247-248.
- [19] 王洪飞,王忠后,张岐山. 老人支气管哮喘综合治疗及管理探讨 [J]. 淮海医药,2000,18(3):187-189.
- [20] 孙锁振. 曲安奈德穴位注射治疗支气管哮喘的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志,2013,22(8):836-838.
- [21] 张冠磊,张锐. 水针治疗支气管哮喘急性发作期的临床分析 [J]. 医学理论与实践,2012,25(11):1320-1321.
- [22] 兰建辉,阿力旦,阿不力克木,等. 四联针穴位注射治疗急性哮喘疗效分析 [J]. 针灸临床杂志,2003,19(10):48-49,59.
- [23] 杨智才,杨玲霏. 乌体林斯和黄芪注射液联用治疗缓解期哮喘的临床观察 [J]. 国际医药卫生导报,2010,16(12):1475-1477.
- [24] 陈利芳,方剑乔,贾玲红,等. 夏季卡介苗多糖核酸穴位注射治疗支气管哮喘:随机对照研究 [J]. 中国针灸,2013,33(1):8-12.
- [25] 秦建领,陈可劲,叶枫. 小剂量 654-2 穴位注射治疗支气管哮喘急性发作 31 例 [J]. 陕西中医,2004,25(4):349-350.

- [6] 余启梅, 辛建保. 哮喘缓解期联用乌体林斯和黄芪注射液等穴位注射控制哮喘发作的临床观察 [J]. 安徽医学, 2003, 24(2): 30-32.
- [7] 张荣. 新配方穴位注射治疗支气管哮喘急性发作期疗效 [J]. 北方药学, 2013, 10(10): 81.
- [8] 薛桓田, 薛萍, 徐修臻. 穴位注射“康宁克通-A”治疗“哮喘”临床疗效观察 [J]. 中华综合临床医学杂志(北京), 2006, 8(2): 35-37.
- [9] 王祺. 穴位注射喘可治治疗支气管哮喘 31 例临床观察 [J]. 实用中医内科杂志, 2010, 24(5): 102-103.
- [10] 沈利华, 吴萍玲, 邱潮林. 穴位注射对支气管哮喘免疫应答的研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2001, 10(15): 1407-1409.
- [11] 沈利华, 吴萍玲, 邱潮林. 穴位注射卡介菌多糖核酸对支气管哮喘免疫调节效应的观察与机理探讨 [J]. 河北中医, 2000, 22(12): 888-889.
- [12] 戴木森, 张君宪. 穴位注射康宁克通治疗 62 例哮喘疗效观察 [J]. 福建医药杂志, 1995, 17(1): 20-21.
- [13] 王艳阳. 穴位注射平喘药控制支气管哮喘发作 72 例疗效观察 [J]. 中国现代医生, 2010, 48(21): 63, 65.
- [14] 邓锦娥, 潘秋兰. 穴位注射治疗儿童哮喘病疗效观察 [J]. 中国热带医学, 2006, 6(3): 484.
- [15] 林晓玮, 于水莲. 穴位注射治疗咳嗽变异型哮喘 48 例 [J]. 中国民间疗法, 2010, 18(7): 18.
- [16] 王学诗. 穴位注射治疗咳嗽变异性哮喘 32 例 [J]. 上海针灸杂志, 1998, 17(1): 17-18.
- [17] 李影捷, 惠萍, 宋天云, 等. 穴位注射治疗支气管哮喘的临床观察 [J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(6): 72-74.
- [18] 李春阳. 穴位注射治疗支气管哮喘疗效观察 [J]. 中国民康医学, 2012, 24(16): 1976, 2037.
- [19] 全斌. 穴位注射治疗支气管哮喘临床观察 [J]. 中国中医急症, 2007, 16(6): 656, 670.
- [20] 林丹曦. 药物穴位注射抢救重症哮喘的疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2001, 11(4): 32-33.
- [21] 余启梅. 药物穴位注射治疗支气管哮喘 150 例临床观察 [J]. 临床肺科杂志, 1998, 98(2): 60.
- [22] 林艳华. 中西药结合背部穴位注射治疗支气管哮喘急性发作期疗效观察 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2008, 18(3): 178-180.
- [23] 黎志义. 中西医结合治疗咳嗽变异性哮喘临床效果观察 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(21): 67-68.
- [24] 王芳, 李玉德, 付利民, 等. 中西医结合治疗哮喘持续状态 110 例 [J]. 山东中医杂志, 1998, 17(5): 30-31.
- [25] 梁爱武, 黄春萍, 范悦, 等. 中西医结合治疗支气管哮喘 35 例观察 [J]. 实用中医药杂志, 2003, 19(1): 22-23.
- [26] 王艳君, 沈立杰, 桑春霞. 重组干扰素- γ 穴位注射佐治儿童哮喘疗效观察 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2005, 12(1): 34-35.
- [27] 董月灵. 转移因子、VitK₃ 穴位注射治疗儿童支气管哮喘 48 例 [J]. 安徽中医临床杂志, 2003, 15(5): 373-374.
- [28] 陈良良, 李安生, 陶建宁, 等. 足三里穴位免疫疗法防治过敏性哮喘临床及实验研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 1996, 16(12): 709-712.
- [29] 莫珊, 邓丽莎, 曾莺, 等. 足三里穴位注射治疗儿童哮喘的疗效观察 [J]. 中医药学刊, 2005, 23(3): 537-550.
- [30] 曹祥, 王家胜, 冯侠. 背肌四联针穴位注射治疗支气管哮喘急性发作随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 29(4): 146-149.
- [31] 郑德松, 李旗, 田福玲, 等. 黄芪穴位注射配合药物吸入治疗支气管哮喘急性期临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(11): 65-67.
- [32] 区燕云. 经络注血疗法治疗支气管哮喘 100 例效果观察 [J]. 中国临床研究, 2013, 5(10): 46-47.
- [33] 邹娴, 朱静, 康信忠, 等. 穴位注射卡介菌多糖核酸治疗支气管哮喘疗效观察 [J]. 针刺研究, 2015, 40(1): 65-69.
- [34] 耿立梅, 闫红倩, 赵烁, 等. 穴位注射联合吸入沙美特罗/替卡松治疗支气管哮喘疗效观察 [J]. 中华中医药学会. 第十八届全国中医肺系病学术交流会暨青年委员会成立大会论文汇编, 2014: 496-499.
- [35] 郭雄波, 李杰生, 田浩, 等. 穴位注射治疗儿童哮喘疗效观察 [J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(30): 4922-4923.
- [36] 李巧云, 张俭业, 雷瑞昌, 等. 壮医针挑疗法配合自血穴位注射治疗支气管哮喘的临床研究 [J]. 中国药物经济学, 2014(S2): 66-67.
- [37] 蔡洁武, 洪壁芬, 林桂贞, 等. 自血穴位注射治疗咳嗽变异型哮喘 32 例疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(9): 44-45.
- [38] CHALMERS TC, CELANO P, SACKS HS, et al. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials [J]. N Engl J Med, 1983, 309(22): 1359-1361.
- [39] SCHULZ KF, CHALMERS I, HAYES RJ, et al. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials [J]. JAMA, 1995, 273(5): 408-412.
- [40] 费宇彤, 刘建平. 针刺临床试验中有关治疗措施的报告 [J]. 中医杂志, 2007, 48(11): 983-985.
- [41] 王丽琼. 穴位注射疗法临床证据的系统评价研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.

Quality Evaluation for Methodology and Intervening Measure Reports in Randomized Controlled Trials of Acupoint Injection for Asthma

LI Wenyuan, XUE Pei, WANG Liqiong, SUN Jin, HAN Mei, ZHOU Fen, LIU Jianping

(Evidence-based Medicine Centre, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the quality of methodology and intervening measure reports in literature on randomized controlled trials (RCTs) of acupoint injection for asthma. **Methods** Four Chinese databases and 2 English databases were systematically retrieved. All RCTs on acupoint injection for asthma published from the foundation time of the database to the 2nd July, 2015 were included. Two researchers screened and extracted information independently according to the inclusion criteria. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 5.0.2 and Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) were adopted to conduct evaluation for the quality of methodology and intervening measure reports. **Results** Totally 51 RCTs published in Chinese language were included. Among them, 17.7% of papers reported using random allocation methods, 2.0% reported adopting random hiding, 7.8% reported applying blinding method, and 7.84% reported about incomplete outcome data. There were 96.1% of studies having the same items in Results section with what had been referred in the Method section. About intervening measure, all papers reported points used in acupoint injection. Report rate of needling depth was 37.3%. Report rate of acupuncture reaction was 31.4%. Report rate of pinhead type used in acupoint injection was 25.5%. All literature reported medicines used for acupoint injection. Report rate of treating session number was 66.7%. Report rate of treating session frequency and duration was 88.2%. Report rate of informed consent was 15.7%. There was no any of the papers reported background of the therapists. **Conclusion** Quality of literature on RCTs published in China was relatively low. Information on intervention was not fully reported. **Keywords** asthma; acupoint injection; randomized controlled trials; methodology; intervening measure; quality evaluation

(收稿日期: 2016-03-23; 修回日期: 2016-05-03)

编辑: 柴倩云