

针药结合治疗糖尿病周围神经病变的疗效评价与 Meta 分析

马 凯

(河南省民权县中医院,河南 民权,476800)

[摘要] 目的:系统评价针药结合治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效。方法:计算机检索 CNKI、WanFang、VIP、PubMed 等数据库,检索时限截止至 2017 年 11 月。根据纳入和排除标准,由 2 名评价者独立进行文献筛选和资料提取,并对纳入文献的质量进行评价后采用 Rev Man 5.3 软件进行 Meta 分析。结果:纳入 24 个临床随机对照试验 2277 例患者,Meta 分析结果显示,针灸结合药物治疗糖尿病(观察组)的总有效率、治愈率、显效率均高于常规药物治疗组(对照组),无效率低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组与对照组的总有效率相当,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:针药结合治疗糖尿病周围神经病变安全有效,但因纳入文献数量较少、质量较低,还需开展大样本、高质量的随机对照试验进一步证实。

[关键词] 糖尿病周围神经病变;针药结合;疗效评价;Meta 分析

[中图分类号] R259.872 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.10.066

糖尿病(Diabetes Mellitus, DM)是由于胰岛素绝对缺乏或相对不足引起糖、蛋白质、脂肪代谢紊乱的一种常见的内分泌代谢性疾病^[1]。糖尿病周围神经病变(Diabetic Peripheral Neuropathy, DPN)在糖尿病微血管并发症中的发病率较高,60%~70%的 DM 患者存在不同形式的糖尿病神经病变^[2]。中医学认为,DPN 是由于长期消渴,气血阴液亏耗,精微不能运达四末,筋脉肌肉失于濡养而发^[3]。中药与针灸的同时运用可达到整体与局部同调、脏腑与经络同治的效果^[4]。本研究通过对收集的 24 篇文献进行 Meta 分析,综合评价针药结合治疗 DPN 的疗效,以期为临床应用提供更多更可靠的依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 检索中国期刊网(CNKI)、万方(WanFang)、中国生物医学文献库(CBM)、维普(VIP)、PubMed 等数据库从建库起至 2017 年 11 月止,有关针药结合治疗 DPN 疗效的文献。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)诊断标准和疗效评价标准明确;(2)随机对照分组;(3)对照组采用常规基础治疗,观察组在对照组的基础上进行针药结合治疗。

1.2.2 排除标准 (1)重复发表;(2)无法获得全文;(3)研究设计不符合纳入标准;(4)针药作为辅助治疗手段;(5)数据描述不详且索取无果。

1.3 文献的信息提取与质量评价

1.3.1 信息提取 由 2 位研究者独立阅读文献题目和摘要,对符合纳入标准的文献进行全文阅读,运用统一表格独立进行信息数据提取,对有歧义的问题,则通过共同讨论或与第 3 位研究者商讨决定。

1.3.2 质量评价 文献质量评价采用 Jadad 质量评分

法^[5]:随机化共 0~2 分;盲法共 0~2 分;是否描述退出情况共 0~1 分。文献质量评价总分为 0~5 分。低质量文献为 1~2 分,高质量文献为 3~5 分。

1.4 统计学方法 采用 Cochrane 国际协作组织提供的 Rev Man 5.3 软件对提取的资料进行 Meta 分析。采用比值比、加权均数差、 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入文献的基本特征 初检出相关文献 3742 篇,通过 Endnote 文献管理软件去重 989 篇,通过阅读题目和摘要排除 2572 篇,初步纳入 181 篇,最终选取了 24 篇^[3,6-28] 文献纳入分析,共计 2277 例 DPN 患者,其中针药结合治疗 DPN 组(观察组)1140 例,常规基础治疗组(对照组)1137 例。入选文献经 Jadad 质量评分法评价,文献质量分均 ≤ 3 分,结果显示均为低质量文献。纳入文献的基本信息及相关数据见表 1。

2.2 Meta 分析

2.2.1 总有效率 24 篇^[3,6-28] 文献均可通过计算观察组和对照组的总有效数,从而比较总有效率,各研究异质性检验结果为 $I^2 = 26\%$,故采用固定效应模型。图 1 分析结果显示,观察组的总有效率与对照组比较,差异有统计学意义($OR = 4.88, 95\% CI = 3.88 \sim 6.13, P = 0.000$),表明与单纯基础治疗相比,针药结合治疗 DPN 的总有效率更高。

2.2.2 治愈率 8 篇^[9,14,16,19-21,25,28] 纳入文献均可通过计算观察组和对照组的治愈数,从而比较治愈率,各研究异质性检验结果为 $I^2 = 0\%$,故采用固定效应模型。图 2 分析结果显示,观察组的总有效率与对照组比较,差异有统计学意义($OR = 3.48, 95\% CI = 2.14 \sim 5.65, P = 0.000$),表明与单纯基础治疗 DPN 相比,针药结合治疗的治愈率更高。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入研究	年份 (年)	样本量(n)		观察组					对照组				
		观察组	对照组	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
高莉等 ^[3]	2015	80	80	NA	32	42	6	92.5	NA	23	36	21	73.8
陈泽莉等 ^[6]	2014	68	68	NA	25	39	4	94.1	NA	15	34	19	72.1
曾洁 ^[7]	2013	65	65	NA	38	25	2	96.9	NA	30	26	9	86.2
潘美芳等 ^[8]	2012	48	46	NA	31	11	6	87.5	NA	14	14	18	61.0
李道华等 ^[9]	2010	70	68	52	8	6	4	94.3	36	9	6	17	75.0
潘文涛 ^[10]	2014	42	42	NA	29	11	2	95.2	NA	7	13	22	47.6
许晓斌 ^[11]	2014	43	43	NA	24	14	5	88.4	NA	11	3	29	32.6
何惠萍等 ^[12]	2007	40	40	NA	23	14	3	92.5	NA	15	13	12	70.0
梁广生 ^[13]	2007	44	42	NA	24	12	8	81.8	NA	11	17	14	66.7
张红智等 ^[14]	2010	96	98	4	25	49	18	81.2	0	13	28	57	41.8
张莉红等 ^[15]	2009	40	40	NA	18	20	2	95.0	NA	8	17	15	62.0
韩冰雪等 ^[16]	2009	30	30	7	11	1	2	93.3	3	6	10	11	63.3
代伟等 ^[17]	2007	30	30	NA	11	17	2	93.3	NA	1	10	19	36.7
吴玉兰 ^[18]	2015	40	40	NA	30	8	2	95.0	NA	21	11	8	80.0
韩鸿雁等 ^[19]	2015	60	60	21	20	15	4	68.3	9	19	16	16	46.7
丁平等 ^[20]	2012	42	40	0	31	4	7	83.3	0	19	9	12	70.0
蔡斌 ^[21]	2011	30	30	0	15	12	3	90.0	0	5	13	12	60.0
狄泽俊 ^[22]	2011	30	30	NA	15	12	3	90.0	NA	5	13	12	60.0
郑蕙田等 ^[23]	2000	52	52	NA	27	19	6	88.5	NA	16	21	15	71.2
钱仁义 ^[24]	2008	50	50	NA	21	25	4	92.0	NA	13	24	13	74.0
吴江等 ^[25]	2014	38	37	4	14	16	4	89.5	0	16	10	11	70.3
王兵等 ^[26]	2007	32	36	NA	19	8	5	84.4	NA	8	12	16	55.6
王会珍 ^[27]	2013	40	40	NA	20	14	6	85.0	NA	14	10	16	60.0
徐融等 ^[28]	2014	30	30	8	10	11	1	96.7	0	7	11	12	60.0

注:“NA”表示无数据。治愈:无明显临床症状、体征,神经传导速度正常;显效:临床症状、体征明显改善,临床症状积分减少>70%,神经传导速度提高>10%;有效:临床症状、体征有所好转,临床症状积分减少30%~70%,神经传导速度提高5%~10%;无效:临床症状无明显好转,各指标未达到以上标准;总有效率=(治愈数+显效数+有效数)/总例数×100%

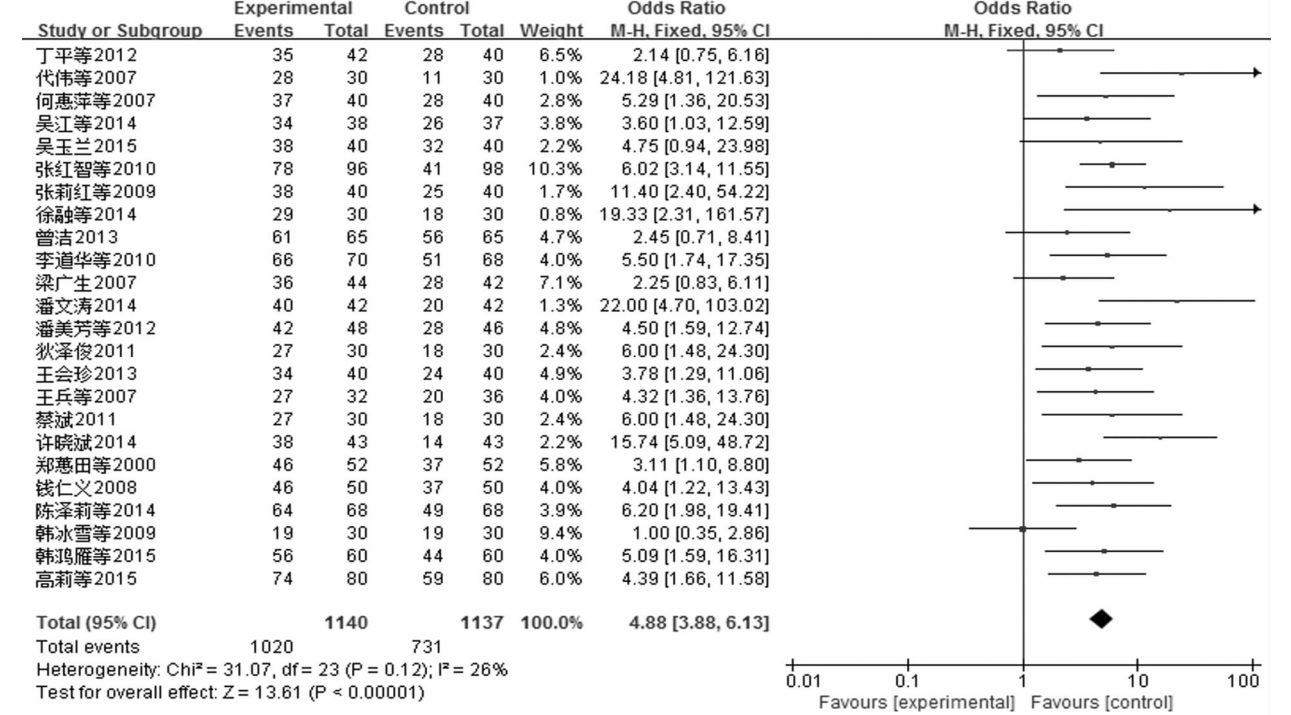


图 1 观察组与对照组总有效率比较的森林图

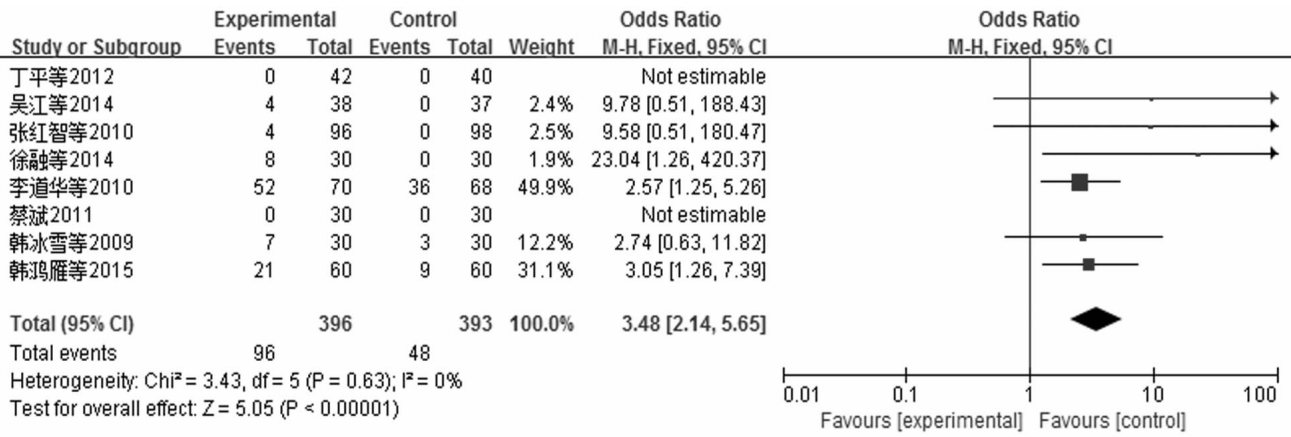


图 2 观察组与对照组治愈率比较的森林图

2.2.3 显效率 24 篇^[3,6-28]纳入文献均可通过计算观察组和对照组的显效数,从而比较显效率,各研究异质性检验结果为 $I^2 = 39%$,故采用固定效应模型。图 3 分析结果显示,观察组的有效率与对照组比较,差异有统计学意义 ($OR = 2.39, 95\% \text{ CI} = 1.99 \sim 2.86, P = 0.000$),表明与单纯基础治疗相比,针药结合治疗 NPD 的显效率更高。

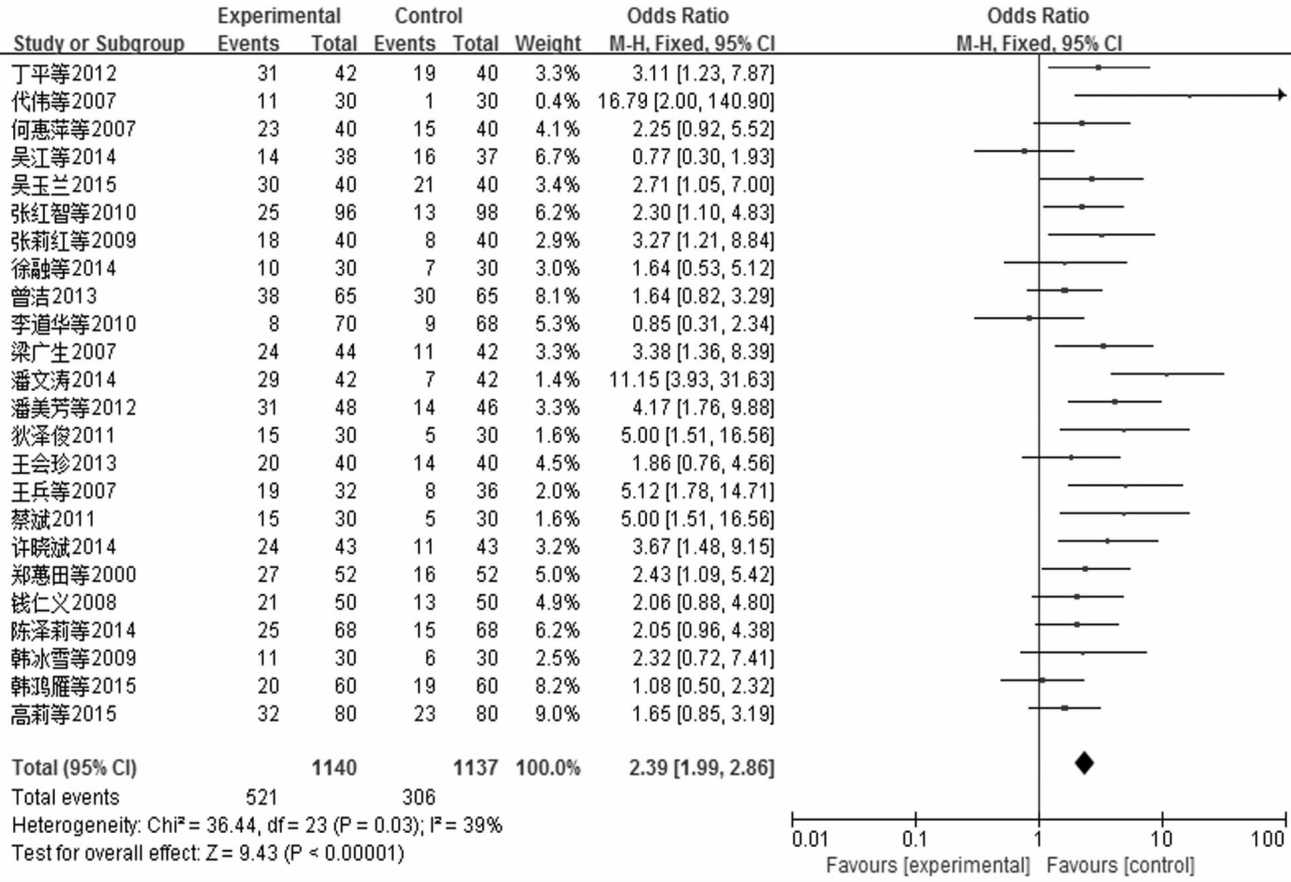


图 3 观察组与对照组显效率比较的森林图

2.2.4 有效率 24 篇^[3,6-28]纳入的文献均可通过计算观察组和对照组的有效数,从而比较有效率,各研究异质性检验结果为 $I^2 = 37%$,故采用固定效应模型。图 4 分析结果显示,观察组的总有效率与对照组比较,差异无统计学意义 ($OR = 1.12, 95\% \text{ CI} = 0.94 \sim 1.34, P = 0.21$),表明针药结合治疗与单纯基础治疗 DPN 的有效率相当。

2.2.5 无效率 24 篇^[3,6-28]纳入的文献均可通过计算观察组和对照组的无效数,从而比较无效率,各研究异质性检验结果为 $I^2 = 0%$,故采用固定效应模型。图 5 分析结果显示,观察组的无效率与对照组比较,差异有统计学意义 ($OR = 0.18, 95\% \text{ CI} = 0.14 \sim 0.23, P = 0.000$),表明与单纯基础治疗相比,针药结合治疗 DPN 的无效率更低。

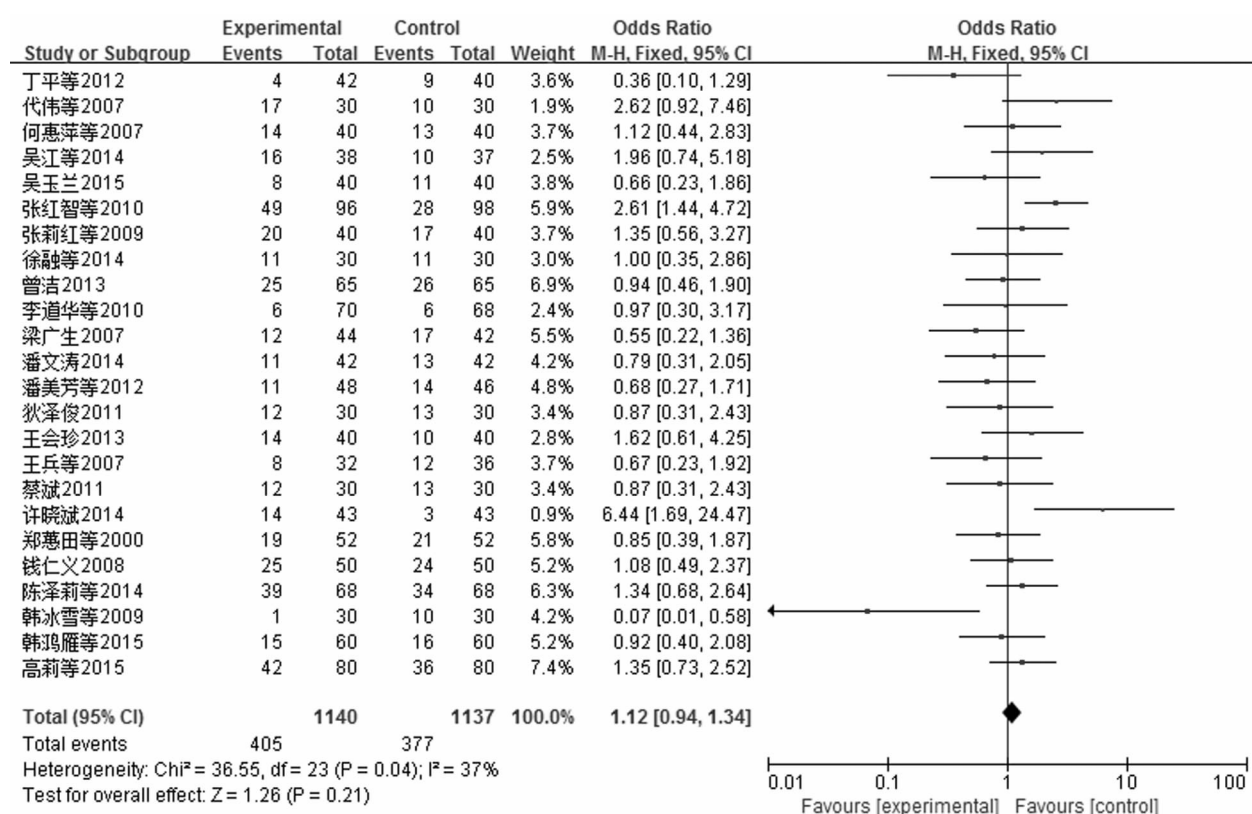


图4 观察组与对照组有效率比较的森林图

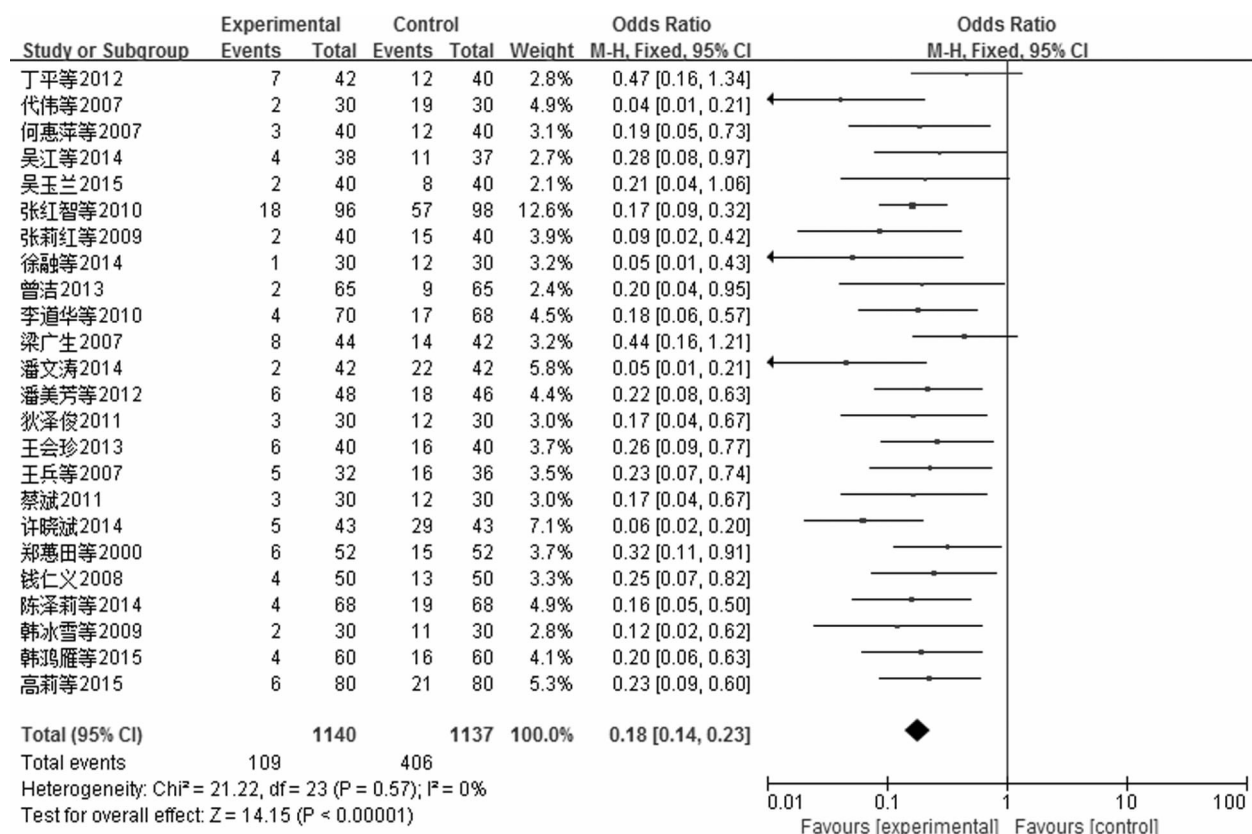


图5 观察组与对照组无效率比较的森林图

3 讨 论

DPN 是糖尿病最常见的并发症之一,可累及全身神经系统,是糖尿病患者致残的主要原因^[29]。目前,本病尚无理想的治疗方法,严重影响患者的生存质量^[30]。

穴位针刺可改变靶部位、脏器和机体的血液浓度或对药物敏感性,从而增强介导药物的作用^[31]。本研究对纳入的 24 篇^[3,6-28] 中文文献进行 Meta 分析,研究结果表明,与常规基础治疗相比,针药结合能明显提高 DPN 患者的总有效率、治愈率、显效率,降低无效率;而 2 组有效率方面比较差异无统计学意义。可能由于本次纳入的研究文献较少,总体样本量不够大,纳入文献质量较低及报道偏倚等因素导致。

综上所述,与单纯基础治疗 DPN 比较,针药结合具有更好的疗效,值得临床借鉴,但其长期疗效尚需更多大样本高质量的临床研究进一步验证。

参考文献

- [1] 张春艳. 糖尿病患者中医护理临床疗效研究[J]. 时珍国医国药,2013,24(10):2534.
- [2] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK), National Institutes of Health Diabetic Neuropathies: The Nerve Damage of Diabetes[OB/OL]. Available at <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/neuropathies/index.htm>.
- [3] 高莉,吴琳,鹿晓君. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变 80 例[J]. 吉林中医药,2015,35(5):527-529.
- [4] 崔凤魁. 针药联合治疗糖尿病的周围神经病变[J]. 天津中医药学院学报,2012,28(3):173-174.
- [5] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. clinical Trials, 1996, 41(17):1-12.
- [6] 陈泽莉,冯根根,李玉梅. 针刺联合麻疼汤治疗糖尿病周围神经病变 68 例[J]. 浙江中医药大学学报,2014,38(9):1115-1117.
- [7] 曾洁. 针刺联合中药治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2013,6(4):72.
- [8] 潘美芳,龚福英. 针灸并用丹红注射液治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 海峡药学,2012,24(5):144-145.
- [9] 李道华,李仁铭,徐骁. 针灸加中药治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 湖北中医杂志,2010,32(1):68-70.
- [10] 潘文涛. 针灸联用甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 中国卫生产业,2014,36(2):190-192.
- [11] 许晓斌. 针灸中药联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 中国卫生产业,2014,36(3):183-184.
- [12] 何惠萍,何威. 针药并用治疗 2 型糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 甘肃中医,2007,20(6):56-57.
- [13] 梁广生. 针药并用治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 时珍国医国药,2007,18(10):2545.
- [14] 张红智,张秋娟,东红升. 针药并用治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 上海针灸杂志,2010,29(11):702-705.
- [15] 张莉红,呼永河. 针药并用治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(4):372.
- [16] 韩冰雪,周翎. 针药并用治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 光明中医,2009,24(8):1521-1522.
- [17] 代伟,林忠嗣,单翠英. 针药并治糖尿病周围神经病变临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊,2007,25(4):836-838.
- [18] 吴玉兰. 针药结合治疗 2 型糖尿病末梢神经病变临床分析[J]. 中医临床研究,2015,7(27):71-72.
- [19] 韩鸿雁,王璞. 针药结合治疗 2 型糖尿病末梢神经病变临床效果分析[J]. 糖尿病新世界,2015,18(21):59-61.
- [20] 丁平,楼慧勤,朱国平. 针药结合治疗 2 型糖尿病周围神经病变 82 例[J]. 上海中医药杂志,2012,46(7):56-57.
- [21] 蔡斌. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变 30 例疗效观察[J]. 甘肃科技,2011,27(14):143-144.
- [22] 狄津俊. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变 30 例疗效观察[J]. 中国社区医师:医学专业,2011,13(3):135.
- [23] 郑惠田,李永方,袁顺兴,等. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变 52 例[J]. 上海针灸杂志,2000,19(1):8-9.
- [24] 钱仁义. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变临床研究[J]. 中国现代医生,2008,46(21):132-133.
- [25] 吴江,徐业. 针药联合治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 中医临床研究,2014,6(35):9-11.
- [26] 王兵,郑金荣. 针药配合治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 中医药临床杂志,2007,19(5):434-435.
- [27] 王会珍. 中西医结合治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 光明中医,2013,28(3):562-563.
- [28] 徐融,杨聘,徐精彩. 中医综合疗法治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 中华中医药学刊,2014,32(4):860-862.
- [29] 中国糖尿病防治指南组. 中国糖尿病防治指南[S]. 北京:北京大学医学出版社,2005:52.
- [30] Argoff CE, Cole BE, Fishbain DA, et al. Diabetic peripheral neuropathic pain: clinical and quality of life issue[J]. MayoClin Proc, 2006, 81(4):3-11.
- [31] 张海燕,邬伟魁,李芳,等. 针药结合治疗糖尿病及其并发症研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(4):260-264.

(收稿日期:2017-12-13)

秋季养生膏方(一)

中医学理论认为,肺与秋季相应,而秋季干燥,气燥伤肺,容易产生疾病,因此秋季需要润燥、养阴、润肺。近代名医秦伯未在《膏方大全》中指出:“膏方者,盖煎熬药汁成脂液,而所以营养五脏六腑之枯燥虚弱者也,故俗称膏滋药。”秋季气候干燥、肺燥阴虚,常食膏滋类补肺养阴方,可补益肺肾、养阴润燥、生津止渴。现介绍几则润肺膏方供选用。

川麦雪梨膏

原料组成:川贝母、细百合、款冬花各 15g,麦门冬 25g,雪梨 1000g,蔗糖适量。

制作用法:将雪梨榨汁备用,梨渣同诸药水煎 2 次,每次 2h,二液合并,兑入梨汁,文火浓缩后加入蔗糖 400g,煮沸即成。每次 15g,每天 2 次,温开水冲饮或调入稀粥中服食。(<https://www.zhzyw.com/zyts/zygy/ys/1582416613BH332G2A74C4I.html>)