

手法治疗下腰痛临床随机对照试验的 Meta 分析

梁飞凡 陈威烨 陈博 王辉昊 徐勤光 詹红生

【摘要】 目的 系统评价手法治疗下腰痛(low back pain, LBP)的临床疗效。**方法** 计算机检索 PubMed、CBM、EMbase、The Cochrane Library、中国知网、维普和万方数据库,查找手法与其他疗法比较治疗 LBP 患者疗效的随机对照试验(RCT)。检索时间均从 2004 年至 2014 年 5 月。由两位评价员依据纳入排除标准分别独立筛选文献、提取资料和评价纳入研究的方法学质量后,通过 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。**结果** 最终纳入 9 个 RCT,共计 939 例患者。Meta 分析结果显示:与对照组相比,手法可以明显降低下腰痛患者疼痛视觉模拟评分[MD=-1.05,95% CI(-1.25,-0.86), $P<0.00001$],改善腰部功能活动障碍 ODI 评分[MD=-7.40,95% CI(-12.04,-2.76), $P=0.002$]、JOA 评分[SMD=1.82,95% CI(0.50,3.13), $P=0.007$],差异有统计学意义。**结论** 手法在治疗下腰痛方面具有一定的疗效和优势。由于受到纳入文献的数量和质量的限制,一定程度上影响了本研究结果的证据强度。以上结论上需更进一步展开多中心、大样本量、更高质量的临床 RCT 加以验证。

【关键词】 手法; 下腰痛; 随机对照试验; Meta 分析

【中图分类号】 R244.1 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.02.044

Effect of manual therapy on patients with low back pain: a meta-analysis LIANG Fei-fan, CHEN Wei-ye, CHEN Bo, et al. Shi's Center of Orthopaedics and Traumatology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 201203, China

Corresponding author: ZHAN Hong-sheng, E-mail: shgsyjs@139.com

【Abstract】 Objective To systematically review the clinical efficacy of manual therapy on the patients with Low Back Pain(LBP). **Methods** Randomized controlled trials (RCTs) focusing on manual therapy versus other treatments in treating LBP were electronically searched in PubMed, CBM, EMbase, Cochrane Library, CNKI, VIP and WanFang Data (search timespan: 2004-2014). Two reviewers independently screened literature according to the inclusion and exclusion criteria, and then they performed data extraction and quality assessment. The results of Meta-Analysis were generated by RevMan 5.2 software. **Results** Nine RCTs involved 939 patients were included. The results of Meta-Analysis indicated that: compared with the control group, Manual therapy significantly improved VAS score [MD=-1.05, 95% CI(-1.25,-0.86), $P<0.00001$], ODI score [MD=-7.40, 95% CI(-12.04,-2.76), $P=0.002$], and JOA score[SMD=1.82, 95% CI(0.50,3.13), $P=0.007$]. There was significant difference between the manual therapy and control groups. **Conclusion** Manual therapy could improve LBP patients' pain intensity, lumbar function and activity. Due to limited quantity and quality of the included studies, larger scale, multicenter, higher quality clinical RCTs are needed to enhance the aforementioned

基金项目: 国家自然科学基金(81473702);上海市科委重点项目(12411951400)

作者单位: 201203 上海中医药大学附属曙光医院石氏伤科医学中心[(梁飞凡(硕士研究生)、陈威烨、詹红生)];上海市中医药研究院骨科研究所(陈博、王辉昊、徐勤光)

作者简介: 梁飞凡(1985-),2012 级在读硕士研究生。研究方向:慢性脊柱病损的中医药防治研究。E-mail: liangfeifan@vip.qq.com

通讯作者: 詹红生(1965-),博士,主任医师,教授。研究方向:慢性筋骨病损和脊柱源性疾病预防研究。E-mail: shgsyjs@139.com

conclusion.

【Key Words】 Manual therapy; Low back pain; Randomized controlled trial; Meta-analysis

下腰痛(low back pain, LBP)是指没有严重的医学或心理疾病的症状和体征,与之相关的临床表现有:(1)胸、腰椎或骶髂关节区域的活动性受损;(2)下肢的牵涉痛或放射痛;(3)腰部区域广泛性疼痛。^[1]手法作为治疗下腰痛保守疗法中的一种,对下腰痛症状的缓解以及对患者生活质量的改善有着明显的效果,具有安全性高、临床疗效好、治疗方便等特点。因此,为了进一步探究手法治疗下腰痛的临床证据,本文根据流行病学的研究方法,对手法治疗下腰痛相关临床随机对照试验进行全面的搜索并进行 Meta 分析,以期对手法治疗下腰痛的临床疗效提供可靠的依据。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 研究类型 所有手法治疗下腰痛的临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),语言限中文与英文。

1.1.2 研究对象 符合由美国物理治疗协会骨科分会制定下腰痛诊断标准的患者^[1],其中性别、年龄、病例来源、病程不限。排除肿瘤、马尾综合征、脊柱感染、脊柱骨折、强直性脊柱炎、腹主动脉瘤以及内脏疾病等原因导致的下腰痛。

1.1.3 干预措施 治疗组为单纯手法治疗或手法加安慰剂;对照组为其他疗法(锻炼、牵引、药物、干扰疗法等)。

1.2 结局指标

1.2.1 视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)^[2]

VAS 是一种针对疼痛强度快速而简单有效的测量方法,满分 10 分,分数越高表明疼痛越剧烈。

1.2.2 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)^[3] ODI 是针对腰部功能状态进行评价的工具,满分为 45 分^[4]。分数越高表示功能障碍越严重。

1.2.3 日本骨科协会腰椎评估治疗分数(Japanese orthopaedic association scores, JOA)^[5] 该量表系统地对患者自觉症状和客观检查及日常生活能力等多方面进行评价。满分 29 分,分数越高表明治疗效果越好。

1.3 排除标准

(1)重复报道的临床研究文献;(2)动物相关的

研究;(3)对照组中含有徒手治疗方法的研究;(4)原始研究数据不能运用于 Meta 分析,与作者进行联系也无法获得有效数据的。

1.4 检索策略

计算机检索 PubMed、EMbase、The Cochrane Library、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、维普(VIP)和万方数据库(Wan Fang Data)2004 年至 2014 年 5 月之间的相关文献,查找与手法下腰痛患者相关的临床 RCT,同时手工检索上海中医药大学图书馆期刊资料库。中文检索词:“下腰痛”“腰痛”“下背痛”“腰椎间盘突出”“腰腿痛”“手法”“推拿”“正骨”“按摩”“整脊”“整骨”“随机对照”“随机”“对照”。英文检索词:manipulation、manual therapy、manual medicine、massage、osteopathic、chiropractic、tuina、random、randomized controlled trial、low back pain、back pain、lumbago、backache、Lumbar Disc Herniation、Intervertebral disc disease。根据各个数据库检索特点采取主题词结合自由词的策略进行检索。

1.5 文献筛选、资料提取与质量评价

由 2 位研究者独立按纳入与排除标准筛选文献,首先阅读文献标题和摘要,如符合纳入标准,则进一步阅读全文,符合纳入标准后纳入。如遇分歧,则咨询第 3 作者协助判断,缺乏的资料尽量与作者联系予以补充。

提取相关数据资料:(1)纳入研究文献的基本信息,包括研究题目、第一作者、发表时间等;(2)研究质量评价的相关要素如随机方法、盲法、失访和随访等;(3)试验组与对照组患者基本情况,如纳入例数等;(4)干预措施;(5)结局指标:VAS、ODI、JOA 等。

采用 Cochrane 系统评价员手册 5.1^[6]推荐的 RCT 的偏倚风险评估工具评价纳入研究的偏倚风险。

1.6 统计学处理

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 软件进行数据处理。连续变量资料采用均数差(MD)或标准化均数差(SMD)及其 95% CI 为效应量。采用 χ^2 检验对各研究结果进行异质性检验,当 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$ 时,采用固定效应模型进行 Meta 分析;反之,则采用随机效应模型进行 Meta 分析^[7],并谨慎

解释研究结果。若数据无法合并则行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检出相关文献 458 篇,经逐层筛选后,最终纳入 9 个 RCT,共 939 例患者。文献筛选流程及结果见图 1。

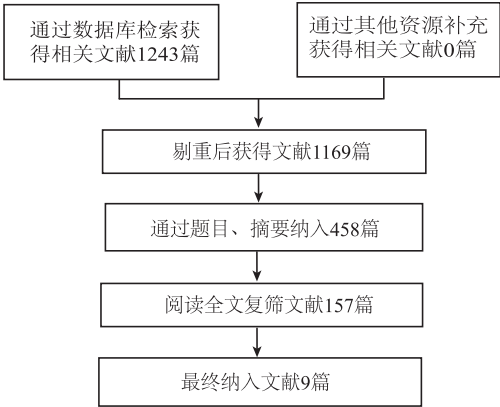


图 1 文献筛选流程和结果

2.2 纳入研究的基本特征与质量评价

纳入研究的基本特征见表 1,方法学质量评价结果见表 2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 JOA 评分结果的比较 共有 4 个 RCT^[11,13-15]($n=306$)使用了 JOA 量表作为评价治疗结局指标的判定标准。根据随机效应模型 Meta 分析结果显示手法治疗组与对照组相比在改善 JOA 评分的差异有统计学意义 $[SMD=1.82,95\%CI(0.50,3.13),P=0.007]$,表明手法对下腰痛患者的 JOA 分数改善和临床疗效优于对照组。见图 2。

2.3.2 ODI 评分结果的比较 共有 4 个

RCT^[9-10,12,16]($n=473$)使用了 ODI 量表作为评价治疗结局指标的判定标准。根据随机效应模型 Meta 分析结果显示手法治疗组与对照组相比在改善 ODI 评分的差异有统计学意义 $[MD=-7.40,95\%CI(-12.04,-2.76),P=0.002]$,表明手法对下腰痛患者的 ODI 分数改善和临床疗效优于对照组。见图 3。

2.3.3 VAS 评分结果的比较 共有 7 个 RCT^[8,10-15]($n=679$)使用了 VAS 量表作为评价治疗结局指标的判定标准。根据固定效应模型 Meta 分析结果显示,手法治疗组与对照组相比在改善 VAS 评分的差异有统计学意义 $[MD=-1.05,95\%CI(-1.25,-0.86),P<0.00001]$,表明手法对下腰痛患者的 VAS 分数改善和临床疗效优于对照组。见图 4。

3 讨论

本研究根据对下腰痛患者治疗前后 VAS、ODI、JOA 评分变化的 Meta 分析,与对照组相比,手法在缓解下腰痛患者的疼痛、改善腰部功能状态以及提高患者日常活动方面疗效都是明显优于各对照组,因此本研究与近年来一些文献^[17-19]得出的结论是一致的:手法治疗下腰痛的临床疗效是值得肯定的,这或许与手法能够导致局部致痛物质的减少、镇痛递质的释放增加、促进局部血液循环从而改善组织缺氧缺血的状态、松解黏连、促进组织修复等有关^[20]。并且,根据纳入文献中关于手法治疗下腰痛患者不良反应的报道来看,手法组的患者未出现明显的不良反应,体现出手法治疗下腰痛具有较好的安全性。此外,纳入的 8 篇文献缺乏长期随访数据的报道,仅有一篇文献^[9]最长的随访时间为 2 年,因此无法对手法治疗下腰痛的远期疗效进行评价。

表 1 纳入研究的基本指标

纳入研究	地区	例数 (试验组/对照组)	干预措施		结局指标
			试验组	对照组	
Manuela 2007 ^[8]	澳大利亚	80/80	整脊疗法	一般性锻炼	VAS
Lucy 2006 ^[9]	英国	89/40	手疗法	健康教育	ODI
Kathryn 2004 ^[10]	美国	50/53	整脊疗法+安慰剂	肌松剂+假整脊疗法	VAS,ODI
吴钊钿 2014 ^[11]	中国	30/29	“三法十式”手法	牵引+电磁疗法	VAS,JOA
元唯安 2014 ^[12]	中国	55/55	推拿	健康教育	VAS,ODI
张军 2010 ^[13]	中国	32/31	分步斜扳手法	牵引	VAS,JOA
刘光明 2012 ^[14]	中国	62/62	施氏伤科整骨手法	牵引+中药熏蒸	VAS,JOA
罗仕华 2013 ^[15]	中国	30/30	魏氏督脉经手法	美洛昔康+牵引	VAS,JOA
王志光 2013 ^[16]	中国	68/63	整复手法	瑞力芬+牵引	ODI

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法		结局数据的完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚
			研究者、受试者	结局测量者			
Lucy2006 ^[9]	电脑产生随机数字	未提	非盲	盲	有失访分析及统计	无	不清楚
Manuela2007 ^[8]	随机数字表	密封的信封	非盲	盲	有失访分析及统计	无	不清楚
Kathryn2004 ^[10]	电脑产生随机数字	中心随机	双盲	盲	有失访分析及统计	无	不清楚
吴钊钿 2014 ^[11]	随机数字表	未提	未提	未提	未提	无	不清楚
元唯安 2014 ^[12]	电脑产生随机数字	密封的信封	未提	未提	有失访分析及统计	无	不清楚
张军 2010 ^[13]	电脑产生随机数字	中心随机	未提	未提	有失访分析及统计	无	不清楚
刘光明 2012 ^[14]	电脑产生随机数字	未提	未提	未提	未提	无	不清楚
罗仕华 2013 ^[15]	电脑产生随机数字	未提	未提	未提	未提	无	不清楚
王志光 2013 ^[16]	随机数字表	未提	未提	未提	有失访分析及统计	无	不清楚

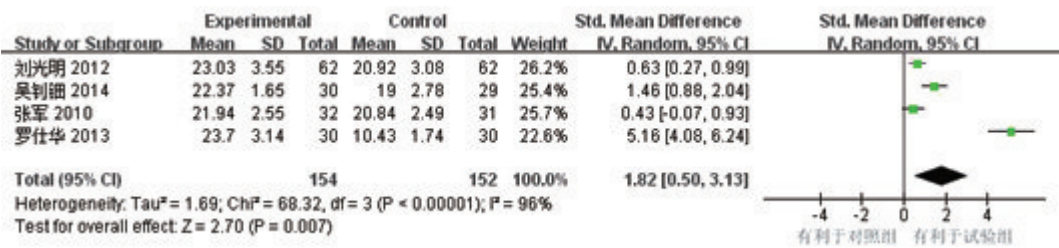


图 2 两组治疗下腰痛患者改善 JOA 评分的 Meta 分析

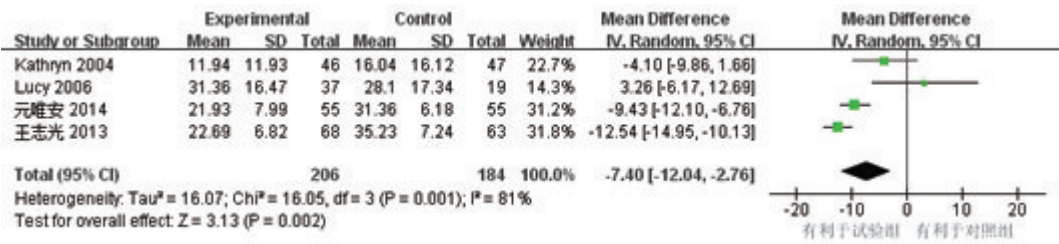


图 3 两组治疗下腰痛患者改善 ODI 评分的 Meta 分析

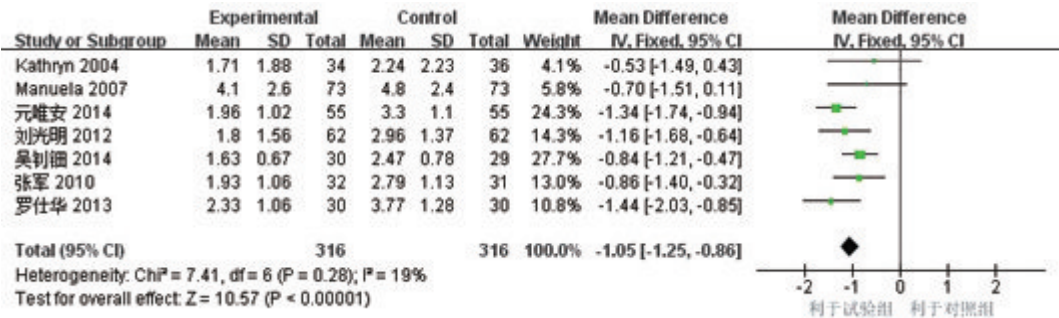


图 4 两组治疗下腰痛患者改善 VAS 评分的 Meta 分析

同时本系统评价存在一定的局限性,包括:纳入文献的质量偏低,未严格按照临床 RCT 试验要求进行。在所纳入的 9 篇文献中,其中 3 个 RCT^[11,14-15]未

提及退出、失访的情况,仅有 4 个 RCT^[8,10,12-13]对分配隐藏方案进行了介绍,仅有 1 例研究^[10]采用了双盲,6 例研究^[11-16]未详细描述其是否使用盲法,这样

在一定程度上造成了偏倚。关于异质性: Cochrane 系统评价手册中根据 I^2 值不同将异质性分成了 4 个范围: 0% ~ 40%, 轻度异质性; 40% ~ 60%, 中度异质性; 50% ~ 90%, 较大的异质性; 75% ~ 100%, 很大的异质性, 只要 I^2 不大于 50%, 其异质性可以接受^[6]。根据图 2 和图 3 可以发现, 对于 JOA 和 ODI 评分的 Meta 分析中, 异质性较高, I^2 分别为 96% 和 81%。通常异质性明显可以采取以下措施: (1) 检查数据输入是否正确; (2) 敏感性分析; (3) 忽略异质性, 采用固定效应模型合并数据(不提倡); (4) 进行亚组分析和 Meta 回归分析等进一步探讨异质性来源; (5) 如果能够获得每项研究的个体资料, 则可以进行多元回归模型分析, 这样可以避免模型的不一致所产生的异质性; (6) 放弃 Meta 分析, 只做一般性统计描述。导致异质性高的原因可能是因为把不同的试验拿来比较, 而这些试验可能在诊断标准、患者的状况、手法的具体方法、随访时间、结局指标测量方法上不尽相同, 同时对照组的治疗手段等亦存在差异, 正是由于把不同的临床试验进行合并分析, 难免会出现异质性的问题。由于所纳入的文献缺乏足够的相关信息及数据, 无法探索异质性的具体来源和大小以及阐述异质性对 Meta 分析中合并效应的影响, 故部分结果只能进行描述性分析。此外, 本系统评价纳入研究仅限于中、英文, 受到语种限制, 未能更进一步进行全面文献搜索, 加上上述提示纳入研究存在不同程度的选择性偏倚、发表偏倚、实施偏倚和测量偏倚等, 影响了结果的论证强度。因此, 尚需开展更多大样本、多中心、高质量的 RCT, 更加全面地选择结局指标, 从而深入、全面地评价手法对下腰痛患者的临床疗效。

参 考 文 献

- [1] Delitto A, George SZ, Van Dillen LR, et al. Low back pain; Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association [J]. *Orthop Sports Phys Ther*, 2012, 42(4): A1-57.
- [2] Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods [J]. *Pain*, 1986, 27(1): 117-126.
- [3] Fairbank JC, Couper J, Davies JB, et al. The Oswestry low back pain disability questionnaire [J]. *Physiotherapy*, 1980, (66): 271-273.
- [4] 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林, 等. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2002, 12(1): 13-15.
- [5] 余维豪, 霍速. 介绍一种腰椎功能评定方法 [J]. *中国康复医学杂志*, 1998, 13(15): 214-215.
- [6] Higgins JP, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [EB/OL]. [updated March 2011]. <http://community.cochrane.org/handbook>
- [7] 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: 98-99.
- [8] Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial [J]. *Pain*, 2007, 131(1-2): 31-37.
- [9] Goldby LJ, Moore AP, Doust J, et al. A randomized controlled trial investigating the efficiency of musculoskeletal physiotherapy on chronic low back disorder [J]. *Spine*, 2006, 31(10): 1083-1093.
- [10] Hoiriis KT, Pfleger B, McDuffie FC, et al. A randomized clinical trial comparing chiropractic adjustments to muscle relaxants for subacute low back pain [J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2004, 27(6): 388-398.
- [11] 吴钊钊, 黎丽娜, 李振宇, 等. “三法十式”手法治疗腰椎间盘突出症的疗效分析 [J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2014, 3(1): 36-40.
- [12] 元唯安, 王建伟, 吕桦, 等. 推拿治疗慢性腰肌劳损临床随机对照研究 [J]. *上海中医药杂志*, 2014, 48(5): 82-85.
- [13] 张军, 韩磊, 王芑, 等. 分步斜扳手法治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察 [J]. *中国骨伤*, 2010, 23(2): 84-86.
- [14] 刘光明, 陈建华, 孙波, 等. 施氏伤科整骨手法治疗腰椎间盘突出症临床研究 [J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2012, 20(8): 14-16.
- [15] 罗仕华, 李中伟, 谢贤斐, 等. 魏氏督脉经手法治疗腰椎间盘突出症临床研究 [J]. *上海中医药杂志*, 2013, 47(5): 64-66.
- [16] 王志光, 王金贵, 刘立丽. 整复手法治疗恢复期腰椎间盘突出 68 例 [J]. *环球中医药*, 2013, 6(9): 687-689.
- [17] Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2014, (15): 286.
- [18] Kumar S, Beaton K, Hughes T. The effectiveness of massage therapy for the treatment of nonspecific low back pain: a systematic review of systematic reviews [J]. *Int J Gen Med*, 2013, (6): 733-741.
- [19] Orrock PJ, Myers SP. Osteopathic intervention in chronic nonspecific low back pain: a systematic review [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2013, (14): 129.
- [20] 徐志为, 刘建航. 推拿手法作用机制的研究进展 [J]. *湖南中医杂志*, 2014, 30(6): 185-187.

(收稿日期: 2015-03-06)

(本文编辑: 董历华)