



基于 PRO 模式评价针灸心肾同治颈椎病颈痛的临床研究

栗胜勇¹, 何列涛¹, 袁 薇¹, 黄 尉¹, 覃忠亮¹, 李妮娜²

(1.广西中医药大学第一附属医院, 广西南宁 530023; 2.广西中医药大学, 广西南宁 530023)

摘要:目的: 基于 PRO 模式评价基于心肾同治理论针灸治疗颈椎病颈痛的临床疗效。方法: 选择符合纳入标准的颈椎病颈痛患者 70 例, 随机分为观察组及对照组各 35 例。观察组采用心肾同治针灸方案治疗, 对照组采用常规针刺治疗, 两组治疗前后基于 PRO 模式, 分别采用 NPQ 量表、SF-36 生活质量量表进行评价。结果: 治疗后, 两组 NPQ 量表评分及 SF-36 量表各因子评分较前改善, 但观察组优于对照组($P<0.05$, $P<0.01$)。结论: 基于 PRO 模式评价, 从心肾同治理论出发针灸治疗颈椎病颈痛的临床疗效优于常规针刺治疗。

关键词: PRO 模式; 颈椎病; 颈痛; 针灸疗法; 临床疗效

[广西壮族自治区卫生厅重点课题(项目编号: 重 2012050); 广西壮族自治区卫生厅中医药科技专项课题(项目编号: GZPT1217)]

中图分类号: R256.12

文献标识码: A

文章编号: 1009-5187(2017)19-089-02

颈椎病所引起的颈痛是临床常见多发病, 其发病率正不断上升, 具有容易反复及缠绵难愈的特点。目前针对慢性疾病的治疗目标已经从治愈转为控制和改善, 患者的主观感受得到临床的更加重视[1]。既往国内在临床疗效评价方面主要以医师或研究者的主观评价为主, 称为“医生报告结局模式”(Clinician-Reported Outcome, CRO), 这种模式具有忽略了患者自身对治疗效果的主观判断, 导致结论具有主观性强、数据失真性高、容易导致偏倚等缺点[2]。而患者结局报告模式(Patient reported outcome, PRO)是指直接来自于患者对自身健康状况、功能状态以及治疗感受的报告, 其中不包括医护人员及其他任何人员的解释[3]。PRO 模式[4]具有评价全面、数据量化程度高、设计严谨、可重复性强等特点。基于以上认识, 本研究于 2012 年 5 月-2016 年 6 月采用 PRO 模式评价针灸治疗 35 例颈椎病颈痛患者, 与常规针刺治疗相比, 取得了良好疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择广西中医药大学第一附属医院针灸科符合纳入标准的门诊及住院患者 70 例, 年龄 18-60 岁之间。按随机数字表方法随机平均分成两组: 观察组 35 例, 其中男 16 例, 女 19 例, 年龄 45.03 ± 8.94 岁, 病程最短 0.3 年, 最长 16 年, 平均病程 2.40 ± 2.74 年; 对照组 35 例, 其中男 18 例, 女 17 例, 年龄 44.17 ± 9.27 岁, 病程最短 0.5 年, 最长 14 年, 平均病程 2.15 ± 2.51 年。两组性别、年龄、病程等基本资料比较无显著性差异($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 颈椎病诊断标准: 参考中华医学会 2007 年发布的《临床诊疗指南-疼痛学分册》关于颈椎病的诊断标准[5]。

1.3 纳入标准: ① 符合颈椎病诊断标准; ② 以颈痛为主诉者; ③ 近 3 个月或以上曾有颈部疼痛、僵硬感发作, 且达到平均每月发作一次的频率; ④ 纳入时视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS) >3 分; ⑤ 18~60 岁。⑥ 近一个月内未接受过颈椎病针灸治疗; ⑦ 理解并签署知情同意书。

1.4 排除标准: ① 脊髓型颈椎病; ② 患严重其他系统疾病如糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤等; ③ 有颈部外伤史, 有颈部骨折或手术史, 神经功能缺损, 先天脊椎异常, 系统性骨或关节疾病; ④ 不配合治疗方案安排; ⑤ 孕妇或哺乳妇女。⑥ 近一个月接受过颈椎病针灸治疗者; ⑦ 目前正在使用颈椎病其他治疗。

2 治疗方法

2.1 观察组: 采用心肾同治针灸方案。①针刺治疗: 取穴: 1) 百劳(双)、神门(左)、腕骨(右); 2) 百劳(双)、神门(右)、腕骨(左); 两组穴位交替使用。刺法: 穴位常规消毒, 取苏州天协牌 0.25

$\times 40$ mm 一次性针灸针, 直刺入穴, 深度约 10-30mm, 之后行小幅度提插捻转, 每个穴位运针至得气, 留针 30 分钟, 每隔 10 分钟运针一次。②艾炷灸治疗: 取穴: 大椎、心俞(双)、肾俞(双)。方法: 采用小艾炷直接灸法, 选用南阳绿莹艾草生物制品有限公司出厂的陈年艾绒, 搓成直径约 0.5cm, 高约 0.5cm 的圆锥形艾炷, 于穴位皮肤涂少许万花油, 将艾炷置于穴位皮肤上点燃, 待患者感灼痛难忍时用镊子将艾炷取下, 每穴灸 5 壮, 灸至局部皮肤红晕为度。于针刺结束后行艾炷灸治疗。

2.2 对照组: 采用常规针刺法。按新世纪全国高等中医药院校规划教材《针灸学》取穴[6]: 天柱、颈夹脊、风池、外关、肩井、后溪、合谷, 均双侧取穴; 刺法: 穴位常规消毒, 取天协牌 0.25 $\times 40$ mm 一次性针灸针, 直刺入穴, 深度约 10-30mm, 之后行小幅度提插捻转, 每个穴位运针至得气后行平补平泻法, 留针 30 分钟, 每隔 10 分钟运针一次。

2.3 疗程: 每周 2 次, 于周二、周五进行治疗, 4 次为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。于干预前及疗程结束后进行评价。

2.4 观察指标: 采用 Northwick Park 颈痛量表(NPQ)和 SF-36 生活质量量表于治疗前后进行评价。

2.5 评价模式: 两组均采用 PRO 模式进行评价, 所有量表条目由患者在独立房间进行自主选择答案完成, 研究者不进行任何干预。

2.6 统计方法: 采用 PEMS3.1 软件完成统计处理。计量资料采用($\bar{x} \pm s$)形式表示, 方差齐时用 t 检验, 方差不齐时用 t' 检验。

3 结果

3.1 两组治疗前后 NPQ 量表评分比较 见表 1

表 1 两组治疗前后 NPQ 量表评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	NPQ 评分		t 值	P 值
		治疗前	治疗后		
观察组	35	14.29 $\pm$ 1.89	7.43 $\pm$ 1.72	15.8862	0.0000
对照组	35	14.34 $\pm$ 2.18	8.80 $\pm$ 1.91	11.3166	0.0000
t'			3.1598		
P'			0.0024		

注: t 值、P 值表示两组治疗前后的比较; t'、P' 表示两组治疗后的比较。

经 t 检验, 治疗前, 两组颈椎病颈痛 NPQ 量表评分无显著性差异($P>0.05$); 治疗前后, 两组颈椎病颈痛 NPQ 量表评分均有改善, 具有显著性差异($P<0.01$); 治疗后, 两组颈椎病颈痛 NPQ 量表评分具



•临床研究•

有显著性差异 ($P < 0.01$)。结果显示, 治疗后, 两组颈椎病颈痛 NPQ 量表评分均较治疗前改善, 心肾同治观察组在改善颈椎病颈痛方

面优于对照组的常规针刺治疗。

3.2 两组治疗前后 SF-36 生活质量量表各因子评分比较, 见表 2

表 2 两组治疗前后 SF-36 生活质量量表各因子评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

项 目	SF-36 评分 ($\bar{x} \pm s$)			
	观察组 (n=35)		对照组 (n=35)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理机能	67.43 ± 6.46*△	83.57 ± 4.94**	66.86 ± 9.48*△△	76.71 ± 5.55**
生理职能	50.00 ± 22.69*△	76.43 ± 17.09**	48.57 ± 24.96*	57.14 ± 23.15**
躯体疼痛	37.89 ± 12.51*△	47.03 ± 13.32	35.46 ± 13.41*	40.83 ± 12.91
一般健康状况	49.43 ± 17.91*△△	60.32 ± 17.04#	45.49 ± 16.06*	51.97 ± 16.51#
精力	51.57 ± 12.23*△	63.86 ± 9.86**	46.57 ± 11.93*△	55.43 ± 10.74**
社会功能	61.07 ± 14.47*△	69.64 ± 11.04#	58.93 ± 13.41*	63.57 ± 14.02#
情感职能	52.38 ± 28.34*△△	69.52 ± 28.44#	45.71 ± 28.11*	54.29 ± 22.99#
精神健康	61.83 ± 8.48*△	70.17 ± 6.53**	60.80 ± 8.11*△	65.83 ± 6.39**

注: *表示治疗前, 两组各因子评分比较 $P > 0.05$; **表示治疗后, 两组比较 $P < 0.01$, #表示治疗后, 两组比较 $P < 0.05$; △表示治疗前后, 比较 $P < 0.01$, △△表示治疗前后比较 $P < 0.05$ 。

经 t 检验, ①治疗前, 两组 SF-36 生活质量量表各因子评分无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性; ②治疗前后, 观察组 SF-36 生活质量量表各因子中在生理机能、生理职能、躯体疼痛、精力、社会功能、精神健康方面具有显著性差异 ($P < 0.01$), 在一般健康状况、情感职能方面具有显著性差异 ($P < 0.05$); 对照组 SF-36 生活质量量表各因子中在精力、精神健康方面具有显著性差异 ($P < 0.01$), 在生理机能方面具有显著性差异 ($P < 0.05$); ③治疗后, 两组 SF-36 生活质量量表各因子评分中在生理机能、生理职能、精力、精神健康方面具有显著性差异 ($P < 0.05$), 在一般健康状况、社会功能、情感职能方面具有显著性差异 ($P < 0.05$)。结果显示: 治疗后, 两组 SF-36 生活质量量表各因子评分较治疗前均有一定程度改善, 观察组采用心肾同治针灸治疗颈椎病颈痛在改善患者生活质量上优于常规针刺组。

4 讨论

颈椎病颈痛的发病率逐渐上升, Jacob 等[7]调查发现颈部疼痛持续 6 个月以上的女性患者为 43%, 男性为 33%; 连续性颈部疼痛 6 个月以上的女性患者为 24%, 男性为 17%。颈痛的发生及反复对人们的社会生活及工作造成极大困扰。目前, 对于很多慢性疾病的诊疗来说, 保持或提高患者的生存质量显得更为重要[1]。患者报告结局 (PRO) 技术以心理测量学为基础, 通过访谈、自评问卷等形式获取患者在日常生活、健康感受和对治疗措施主观满意度等方面的切身感受, 这些直接来自患者的数据被认为是第一手的科学、可靠指标, 是患者健康状况的真实反映[8]。随着社会的不断进步, PRO 在临床中的作用将更突出, 个人感受作为终点结局的基础测评项目被提升到一个重要的位置, 而患者的感受变的更为重要[9]。对于疼痛等疾病的治疗效果, PRO 是研究者获得重要信息的唯一来源, 如疼痛强度和疼痛缓解通常就用 PRO 量表进行测量[1]。颈椎病引起的颈痛是以疼痛为主的一种不良感受, 临床难以用客观指标进行量化, 主要采用主观指标进行量表评价。研究认为 PRO 评估技术适用于针灸治疗颈椎病的临床疗效评价, 能够准确测量临床结局[10], 有较好的客观性和可重复性[11]。

颈椎病颈痛的发病往往以气血不足、骨髓失充、筋脉失养为本, 以外邪侵袭、外伤痹阻经络, 气血瘀滞为标。采用针灸疗法治疗颈椎病颈痛具有良好疗效, 然而, 既往针灸主要以局部辨病为主, 多取颈项局部穴位治疗。本课题以脏腑经络辨证为根本, 从祖国医学心主血脉, “诸痛痒疮皆属于心”以及肾主藏精, 主骨生髓理论出发心肾同治, 基于脏腑辨证选择背俞穴心俞、肾俞、心经原穴神门; 按“经络所过, 主治所及”的原则基于经络辨证选择手太阳小肠经原穴腕骨、

颈项局部取大椎、百劳。诸穴合用, 可祛除外邪, 调和气血, 疏通颈项部经络, 通络止痛, 治疗脉络瘀阻或经脉失养所致的颈项部疼痛。结合艾炷灸疗法, 能起到行气止痛, 温经通络的作用。临床观察表明, 基于心肾同治针灸方法较常规针刺方法能更有效改善患者颈部疼痛 ($P < 0.01$), 进而能更好的提高患者生活质量 ($P < 0.01$)。因此, 采用 PRO 模式评价针灸对颈椎病颈痛患者颈痛及生活质量的影响具有客观、准确、可行的特点, 临床值得进一步推广。

参考文献:

- [1]任君, 周芬, 杨国彦, 等. 患者报告结局指标的优越性与局限性. 现代中医临床, 2014, 21(4): 20-23.
- [2]赵利, 陈金泉. Patient-reported Outcomes (PROs): An Approach to Evaluate Treatment Efficacy of Chinese Medicine or Integrative Medicine[J]. 中国中西医结合杂志 (英文版), 2005, 11(2): 151-153.
- [3]Lynda C Doward, Ari Gnanasakthy, Mary G Baker. Patient reported outcomes: Looking beyond the label claim. Health and Quality of Life Outcomes [J]. Health Quality of Life Outcomes, 2010, 8: 89.
- [4]劳丽陶, 朱静妍, 朱晓平, 等. 颈椎病针灸治疗评价中的病人报告结局评价模式探讨[J]. 中医药导报, 2010, 16(8): 118-120.
- [5]中华医学会编著. 临床诊疗指南-疼痛学分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 98-99.
- [6]石学敏主编. 针灸学[M]. 第 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 207-208.
- [7]Jacob T, Zeev A, Epstein L. Low back pain—a community-based study of care-seeking and therapeutic effectiveness. Disabil Rehabil, 2003, 25(2): 67-76.
- [8]王玲, 张翔. 基于病人报告结局的中医临床疗效评价方法探讨[J]. 中国医院管理, 2011, 31(4): 47.
- [9]张岩波, 王洪奇, 白文瑾. 临床试验中应用 PRO 评价的伦理学思考[J]. 医学与哲学: 人文社会医学版, 2011, 32(1): 20-21.
- [10]张继福, 梁兆晖, 董嘉怡, 等. 患者报告结局评价技术在针灸疗效评价中的适用性研究[J]. 广州中医药大学学报, 2012, 29(2): 145-149.
- [11]梁兆晖, 朱晓平, 符文彬. 基于病人报告结局测量的针刺治疗颈椎病疗效评价及相关性分析[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(8): 1229-1232.