

· 论著 · 阻塞性睡眠呼吸暂停专题研究 ·

近十年针刺治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 随机对照试验结局指标分析



扫描二维码
查看原文

瞿慧^{1,2}, 李缓^{1,2}, 唐若涵^{1,2}, 杜宇征^{1,2}, 赵琦^{1,2*}

【摘要】 背景 针刺是治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 (OSAHS) 的非药物方法之一, 目前已发表的针刺治疗 OSAHS 随机对照试验 (RCT) 的结局指标存在一定缺陷, 限制了研究证据向高质量发展的进程, 分析针刺治疗 OSAHS RCT 的结局指标具有参考价值。**目的** 分析近 10 年针刺治疗 OSAHS RCT 的结局指标, 指出其存在的问题, 并给出相关建议, 为后续研究提供指导。**方法** 检索中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (Wanfang Data)、维普资讯中文期刊服务平台 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)、PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国临床试验注册中心 (ChiCTR)、Clinical Trials.gov 中针刺治疗 OSAHS 的 RCT 相关文献, 检索时间为 2012-01-01—2022-11-18, 检索方式为主题词与自由词相结合。使用 Cochrane 偏倚风险评估工具评价纳入文献的质量后梳理结局指标。**结果** 初步检索获得相关文献共 2 085 篇, 通过剔重、多重筛选后纳入文献 12 篇, 结局指标可分为 9 类: 中医辨证指标、临床症状指标、临床疗效指标、神经影像学指标、多导睡眠图指标、其他检查指标、血清学指标、生活质量指标、安全性指标。结局指标报告频次最高的是多导睡眠图指标, 其次是临床症状指标。**结论** 针刺治疗 OSAHS RCT 的结局指标存在主次不分、临床症状指标多样、血清学指标应用不足、安全性评价有限、缺乏中医特色辨证指标规范和远期疗效及经济学评价等问题。建议开展更多高质量研究, 加强中医辨证论治特色指标和现代科技化指标与临床研究的联系, 统一 OSAHS 辨证规范, 强化开展经济、安全的临床研究意识, 建立针刺治疗 OSAHS 的核心指标集。

【关键词】 睡眠呼吸暂停, 阻塞性; 针刺; 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征; 随机对照试验; 结局指标

【中图分类号】 R 749.79 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0207

【引用本文】 瞿慧, 李缓, 唐若涵, 等. 近十年针刺治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征随机对照试验结局指标分析 [J]. 中国全科医学, 2023, 26 (30): 3734-3739. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0207. [www.chinagp.net]

QU H, LI H, TANG R H, et al. Outcome indicators analysis of randomized controlled trials of acupuncture for obstructive sleep apnea hypopnea syndrome in the past decade [J]. Chinese General Practice, 2023, 26 (30): 3734-3739.

Outcome Indicators Analysis of Randomized Controlled Trials of Acupuncture for Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome in the Past Decade QU Hui^{1,2}, LI Huan^{1,2}, TANG Ruohan^{1,2}, DU Yuzheng^{1,2}, ZHAO Qi^{1,2*}

1.Acupuncture Department, First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China

2.National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and moxibustion, Tianjin 300381, China

*Corresponding author: ZHAO Qi, Associate chief physician; E-mail: houhaowen2@163.com

【Abstract】 **Background** Acupuncture is one of the non-pharmacological methods for the treatment of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome (OSAHS). The progression of research evidence on acupuncture for OSAHS to high quality is limited by the defects in the outcome indicators of randomized controlled trials (RCTs) of acupuncture for OSAHS. Therefore, it is of reference value to analyze the outcome indicators of RCTs of acupuncture for OSAHS. **Objective** To analyze the outcome indicators of RCTs of acupuncture for OSAHS in the past 10 years, clarify the existing problems and provide suggestions for the guidance of further studies. **Methods** CNKI, Wanfang Data, VIP, SinoMed, PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, Clinical Trials.gov were searched for the RCTs of acupuncture for OSAHS from 2012-01-01 to 2022-11-18 with a

基金项目: 国家重点研发计划 (2019YFC0840709); 天津市科技计划项目 (18PTLCSY00060); 国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项课题 (JDZX2015021)

1.300381 天津市, 天津中医药大学第一附属医院针灸部 2.300381 天津市, 国家中医针灸临床医学研究中心

*通信作者: 赵琦, 副主任医师; E-mail: houhaowen2@163.com

本文数字出版日期: 2023-06-10

combination of subject terms and free terms. The Cochrane Risk of Bias Assessment Tool was used to evaluate the quality of the included literature and sort out outcome indicators. **Results** A total of 2 085 relevant papers were obtained from the preliminary search, and 12 papers were included after duplicating and multiple screening, and the outcome indicators were classified into traditional Chinese medicine (TCM) syndrome indicators, clinical symptom indicators, clinical efficacy indicators, neuroimaging indicators, polysomnography indicators, other examination indicators, serological indicators, life quality indicators and safety indicators. The most frequently reported outcome indicators were polysomnography indicators, followed by clinical symptom indicators. **Conclusion** The outcome indicators of RCTs of acupuncture for OSAHS have problems such as indistinguishable priorities, various clinical symptom indicators, inadequate application of serological indicators, limited safety evaluation, lack of standard for TCM characteristic syndrome differentiation indicators and long-term efficacy and economic evaluation. It is recommended to conduct more high-quality researches to strengthen the connection between TCM characteristic syndrome differentiation indicators, modern science and technology indicators and clinical studies, unify standard of syndrome differentiation of OSAHS, strengthen the awareness of conducting economic and safe clinical researches, so as to establish a core set of indicators of acupuncture treatment for OSAHS.

【Key words】 Sleep apnea, obstructive; Acupuncture; Obstructive sleep apnea hypopnea syndrome; Randomized controlled trial; Outcome indicators

阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 (obstructive sleep apnea hypopnea syndrome, OSAHS) 是以夜间睡眠时打鼾、反复呼吸暂停、觉醒, 日间嗜睡为主要临床表现的一种睡眠呼吸障碍疾病^[1]。研究预测全球 30~69 岁的人群中有 9.36 亿患有轻至重度 OSAHS, 其中 4.25 亿患有中至重度 OSAHS, 中国是 OSAHS 患病人数最多的国家^[2]。随机对照试验 (RCT) 是评价干预措施疗效及安全性的“金标准”^[3], 因此, 在评价针刺治疗 OSAHS 的疗效时, 相关 RCT 不可或缺。选择恰当的结局指标是开展 RCT 的重要一步, 对于干预措施的评价至关重要, 目前, 中医药 RCT 结局指标的选择普遍存在不一致、不规范、缺乏公认性、测量方法随意等问题, 导致研究者在进行 meta 分析或系统评价等二次研究时因为结局指标不一致, 无法合并研究数据, 也降低了研究证据的质量及信度, 所以在同类疾病相关 RCT 中建立最小指标集合, 即核心指标集是规范使用结局指标和获得优质研究成果的关键^[4]。笔者通过分析近 10 年针刺治疗 OSAHS RCT 的结局指标现状, 指出现有研究结局指标的局限性, 并提出具体建议, 旨在为研究者开展相关临床研究提供参考, 为建立针刺治疗 OSAHS 核心指标集奠基。

1 资料与方法

1.1 检索策略 检索的中文数据库: 中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (Wanfang Data)、维普资讯中文期刊服务平台 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed); 英文数据库: PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science, 补充检索了中国临床试验注册中心 (ChiCTR) 和 Clinical Trials.gov。检索时间为 2012-01-01—2022-11-18。检索方式为主题词与自由词相结合, 中文检索词: 睡眠呼吸暂停、阻塞性睡

眠呼吸暂停、阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征、鼾症、鼾眠、针刺、电针、针灸、头针、体针等, 英文检索词: sleep apnea, obstructive、obstructive sleep apnea syndrome、obstructive sleep apnea hypopnea syndrome、upper airway resistance sleep apnea syndrome、OSAHS、acupuncture、electroacupuncture、acupuncture and moxibustion、acupuncture therapy、scalp acupuncture、body acupuncture。

1.2 纳入、排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 近 10 年 (2012-01-01—2022-11-18) 针刺治疗 OSAHS 的 RCT, 研究包含试验组和对照组, 不限制研究地点, 研究报告语言为中文或英文; (2) 研究对象为 OSAHS 患者, 性别、年龄、中医辨证分型和 OSAHS 严重程度等不限; (3) 试验组为针刺 (包括电针、子午流注纳甲法针刺) 或针刺 + 对照组治疗方案, 对照组为常规治疗、西药、中药或经鼻持续气道正压通气 (nasal continuous positive airway pressure, nCPAP) 或传统针刺或假针或空白对照; (4) 结局指标报告完整。

1.2.2 排除标准 (1) 研究对象合并其他心脑血管疾病, 如高血压、脑卒中等; (2) 综述、会议论文、学位论文、科技成果展登记; (3) 单一作者、无法获得全文、重复发表、非核心期刊; (4) 结局指标模糊。

1.3 文献筛选与信息提取 将文献库检索出的文献全部导入 Note Express 3.7.0.9258 后进行查重、筛选。通过 Excel 提取文献信息, (1) 文献基本信息: 第一作者、年份; (2) RCT 基本信息: 研究对象、样本量、干预措施、疗程、针刺选穴等; (3) 研究结局: 结局指标。

1.4 文献质量评价 采用 Cochrane 偏倚风险评估工具评价纳入研究的质量^[5], 评价项目: 选择偏倚, 包含随机序列和分配隐藏、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚、

报告偏倚和其他偏倚共7类,各项目评价结果分为低偏倚风险、高偏倚风险和偏倚风险不清楚3种。

2 结果

2.1 文献基本特征 检索10个数据库共获得2 085篇文献,对文献进行查重、筛选后共纳入12项RCT研究^[6-17],具体筛选流程见图1。其中11项RCT^[6-16]在中国开展,1项RCT^[17]在国外开展;9项研究^[6-9, 12-14, 16-17]指明了OSAHS的严重程度,其中1项研究^[7]为轻度OSAHS,7项研究^[8-9, 12-14, 16-17]为轻、中度OSAHS,1项研究^[6]为中、重度OSAHS患者,其余研究未限制OSAHS的严重程度;5项研究^[8-9, 12, 14-15]明确了中医辨证分型,纳入研究的基本特征见表1。

2.2 文献质量评价 对纳入的12项RCT进行质量评价,(1)随机序列生成:研究都采用了随机化方法,8项研究^[7-10, 12, 14-15, 17]为随机数字表法,2项研究^[6, 16]为随机数字法,1项研究^[13]论述为随机对照方法但

未描述具体随机序列生成方法;(2)分配隐藏:2项研究^[16-17]采用了信封法,其余研究分配隐藏方法不明确;(3)实施偏倚:2项研究^[16-17]为低偏倚风险,10项研究^[6-15]偏倚风险不清楚;(4)测量偏倚:2项研究^[16-17]为低偏倚风险,10项研究^[6-15]偏倚风险不清楚;(5)随访偏倚:11项研究^[6-14, 16-17]偏倚风险不清楚;1项研究^[15]中2例脱落者数据缺失,结果分析时未纳入2例脱落者信息,为高偏倚风险;(6)报告偏倚:纳入研究报告偏倚均为偏倚风险不清楚;(7)其他偏倚:12项研究其他偏倚均评定为偏倚风险不清楚,见图2。

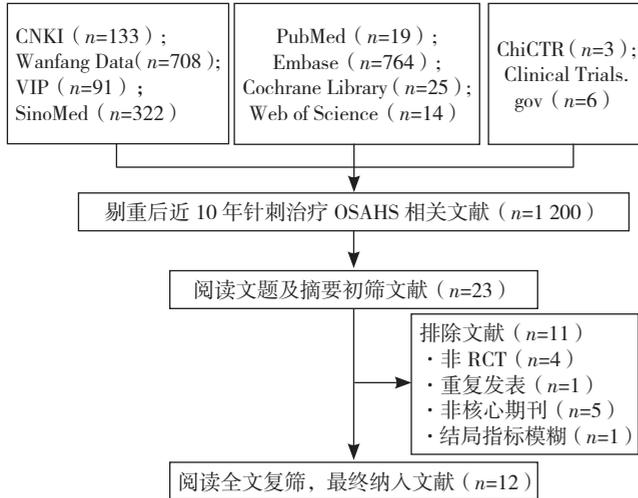
2.3 结局指标

2.3.1 指标域 以《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》^[4]为指导,将纳入文献的结局指标从中医病证、症状体征、理化检测、生活质量、远期预后、经济学评估、安全性事件共7个方面进行整理归纳,绘制指标域树状图,见图3。

表1 针刺治疗OSAHS随机对照试验文献基本特征
Table 1 Basic characteristics of the literature on RCTs of acupuncture for OSAHS

第一作者	年份(年)	研究对象	样本量(例)		干预措施		疗程	针刺选穴	结局指标
			试验组	对照组	试验组	对照组			
宋嫣瑾 ^[6]	2015	中、重度OSAHS患者	36	34	电针+nCPAP+常规治疗	nCPAP+常规治疗	6周	安眠、四神聪、神门、足三里、三阴交、照海	②⑤⑨
徐涛 ^[7]	2017	轻度OSAHS患者	40	40	电针+中药+常规治疗	中药+常规治疗	8周	安眠、四神聪、神门、足三里、三阴交、照海	⑤⑦
丁丽凤 ^[8]	2017	证属痰湿互结兼肺脾气虚证的轻、中度OSAHS儿童	28	28	针刺	西药	3个月	主穴:迎香、印堂、上星、合谷;配穴:肺气虚加肺俞;脾气虚加脾俞、足三里	③⑤
余平波 ^[9]	2019	证属痰湿互结兼肺脾气虚证的轻、中度OSAHS儿童	30	30	子午流注纳甲法+常规针刺	常规针刺	3个月	主穴:迎香、印堂、上星、合谷;配穴:肺气虚加肺俞,脾气虚加脾俞、足三里	③⑤
梁瑞琰 ^[10]	2020	OSAHS患者	30	30	针刺	nCPAP	3个月	上廉泉、风府、哑门、列缺(双)、照海(双)、足三里(双)、丰隆(双)	②③⑤⑧
袁淑芬 ^[11]	2020	OSAHS患者	86	86	针刺+常规治疗	nCPAP+常规治疗	4周	廉泉、膻中、中脘、孔最、脾俞、丰隆、足三里、阴陵泉、照海	①③⑤⑦
李峥 ^[12]	2020	证属痰湿互结证的轻、中度OSAHS患者	47	47	针刺+nCPAP+常规治疗	nCPAP+常规治疗	4周	足三里、丰隆、肺俞、阳陵泉、血海、肾俞、脾俞等;阴虚火旺者,加大陵、太溪;肝阳上亢者,加行间、太冲	①②⑤⑦⑧
周洪波 ^[13]	2021	轻、中度OSAHS患者	36	36	健康宣教+针刺	健康宣教	4周	印堂、迎香(双)、旁廉泉(双)、安眠(双)、列缺(双)、太溪(双)和太白(双)	②③⑤
余平波 ^[14]	2021	证属痰湿互结兼肺脾气虚证的轻、中度OSAHS儿童	30	30	针刺+西药	西药	3个月	主穴:迎香、印堂、上星、合谷;配穴:肺气虚加肺俞,脾气虚加脾俞、足三里	②③⑤
魏妍荣 ^[15]	2022	证属痰湿互结证的OSAHS患者	49	49	针刺+常规治疗	常规治疗	3个月	喉三针(廉泉、上廉泉和旁廉泉穴);配穴取哑门、丰隆(双)、阴陵泉(双)、列缺(双)、照海(双)、血海(双)、天枢(双)、中脘	⑤⑦
石安琪 ^[16]	2022	轻、中度OSAHS患者	30	30	电针	假针	3个月	列缺、照海、廉泉、公孙、旁廉泉,双侧旁廉泉接电针	②④⑤⑨
THORNTON ^[17]	2021	轻、中度OSAHS患者	30	30	针刺	假针	4周	未描述	②⑤⑥

注:①中医病证指标,②临床症状指标,③临床疗效指标,④神经影像学指标,⑤多导睡眠图指标,⑥其他检查指标,⑦血清学指标,⑧生活质量指标,⑨安全性指标;OSAHS=阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征,nCPAP=经鼻持续气道正压通气。



注: CNKI= 中国知网, Wanfang Data= 万方数据知识服务平台, VIP= 维普资讯中文期刊服务平台, SinoMed= 中国生物医学文献服务系统, ChiCTR= 中国临床试验注册中心, OSAHS= 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征, RCT= 随机对照试验。

图1 针刺治疗 OSAHS 随机对照试验文献筛选流程图

Figure 1 Flowchart of literature screening of RCTs of acupuncture for OSAHS

2.3.2 结局指标分类 根据纳入文献结局指标的具体情况, 将结局指标分为中医病证指标、临床症状指标、临床疗效指标、神经影像学指标、多导睡眠图 (PSG) 指标、其他检查指标、血清学指标、生活质量指标、安全性指标 9 类。纳入的 12 项研究中, 最多报告了 5 类结局指标^[12], 最少 2 类^[7-9, 15], 平均每项研究报告 3 类结局指标。12 项研究均报告了 PSG 指标, 临床症状指标出现了 7 次, 临床疗效指标出现了 6 次, 血清学指标

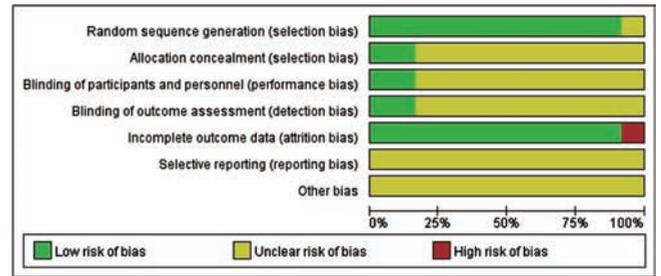


图2 纳入研究的偏倚风险评价结果

Figure 2 Risk of bias assessment results of the included studies



图3 针刺治疗 OSAHS 随机对照试验结局指标域

Figure 3 Outcome indicators domain of RCTs of acupuncture for OSAHS

出现了4次,中医病证指标、生活质量指标和安全性指标均出现了2次,神经影像学指标和其他检查指标仅出现1次。

2.3.3 结局指标具体使用情况 2项研究^[11-12]报告了中医病证指标,均以《中医病证诊断疗效标准》^[18]为参考。临床症状指标:鼾声评分(SS)(1次)、Epworth嗜睡量表(ESS)(6次)、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)(2次)、失眠严重指数量表(ISI)(1次)、蒙特利尔认知评估量表(MoCA)(1次)、听觉语言学习测验(AVLT)(1次)、数字连线测验(STT)(1次)、符号数字模式测验(SDMT)(1次)、焦虑自评量表(SAS)(2次)、抑郁自评量表(SDS)(2次)、综合注意力商数(1次)、综合反应控制商数(1次)。临床疗效指标(6次)。神经影像学指标包括颅脑MRI(1次)。PSG指标:睡眠呼吸暂停低通气指数(AHI)(11次)、低通气指数(HI)(4次)、呼吸暂停指数(AI)(4次)、夜间最低血氧饱和度(LSaO₂)(8次)、SaO₂平均含量(MSaO₂%(1次)、SaO₂<90%时间(1次)、SaO₂<90%时间占全部睡眠时间的比例(TRTSaO₂<90%)(1次)、脉压(PP)(1次)、最长呼吸暂停时间(4次)、最长低通气时间(1次)、睡眠效率(1次)。其他检查指标:气道阻塞时舌肌的活动(1次)、平均唤醒阈值(1次)、清醒时上气道阻力(1次)。血清学指标:核因子κB(NF-κB)(2次)、C反应蛋白(CRP)(1次)、白介素4(IL-4)(2次)、白介素6(IL-6)(2次)、白介素8(IL-8)(2次)、肿瘤坏死因子α(TNF-α)(4次)、细胞黏附因子(ICAM-1)(1次)、超氧化物歧化酶(SOD)(1次)、血管内皮生长因子(VEGF)(1次)、一氧化氮(NO)(1次)、miR-223表达(1次)。生活质量指标:世界卫生组织生存质量量表表(WHOQOL-BREF)(1次)、睡眠呼吸暂停生活质量评估量表(SAQLI)(1次)。安全性指标:不良反应(2次)。

3 讨论

3.1 结局指标主次不明 主要结局指标是研究者认为要测量的许多因变量中最重要的变量,研究中一般先定义主要结局指标,以避免因结局指标过多造成的假阳性风险^[19]。对于临床试验来说,主要结局指标是样本量估算的主要参数,通常只有一个,基于主要指标的验证性研究是研究结局是否具有可信性的关键^[20]。次要结局指标通常属于支持性或探索性的结果^[21]。CONSORT声明指出,报告RCT的结局指标要完整地说明主要结局指标和次要结局指标,以及测评时间和方法^[22-23]。因此,在具体临床研究开展前,根据研究目的确定结局指标的主次尤为重要。本研究纳入的12项RCT中,仅1项研究^[17]区分了结局指标的主次,且该项研究的

主要结局指标有2个。所以,研究者们在开展针刺治疗OSAHS RCT前应先确定结局指标的主次,以保证研究结果的可信度。

3.2 中医病证指标评价少,规范未统一 辨证论治是运用中医疗法治疗疾病的重点,而纳入研究中仅2项研究^[11-12]进行了中医病证评价,其余研究基本不关注中医证候的变化。进行了中医病证评价的研究均以《中医病证诊断疗效标准》为参考,一是采用证候积分量表评价^[11],一是结合中医证候评分及总有效率进行评价^[12],尚未形成统一的规范。因此,建立具有中医特色的、公众普遍认可的统一规范是未来研究者努力的方向。

3.3 症状体征指标多样,无重点指标集 纳入研究涉及的症状体征较多,包含鼾声、嗜睡、睡眠质量、认知功能、心理状况、注意力损害等,但以ESS评价次数较多,其余指标仅出现1次或2次,且分布离散,研究结局的普适性和外推性有待进一步探讨。针刺作为治疗OSAHS的重要补充和替代疗法,目前应重点关注针刺对OSAHS主要及常见症状体征的影响,如鼾声、日间嗜睡、睡眠质量等,在相关方面开展大量高质量研究,之后再进一步探究针刺对OSAHS患者认知功能、行为等少见或合并症状的作用。

3.4 血清学指标应用合理性存疑 OSAHS患者会出现全身炎症、氧化应激反应,血清学指标可评价患者相关方面的变化,也可以用于评价针刺治疗的安全性,亦是探究针刺治疗OSAHS具体机制的重要参考,合理应用血清学指标是进行针刺治疗OSAHS相关研究的重要法宝。纳入研究中仅4项研究应用了血清学指标,但血清学指标种类较多,每项应用频次低,仅白介素相关指标就有3项,包括IL-4、IL-6、IL-8。研究者应在机制研究领域进行深入挖掘,明确OSAHS患者血清学变化,以帮助其他研究者选择精而优的血清学指标。

3.5 远期疗效及经济学指标缺如 OSAHS一线治疗方案nCPAP远期疗效有限,因此远期疗效是判断针刺疗效性的重要指标,然而纳入文献均未给出远期疗效判定标准,证明针刺治疗OSAHS具有持久性的临床证据有限,所以,今后的研究应将远期疗效纳入考虑范围,以确定针刺治疗作用的长期有效性。“简、便、效、廉”是针刺治疗方案的特点,但目前尚无研究报告针刺治疗的费用,不同治疗方案的经济学比较也是研究者需要关注的一个方面,未来应加强医学与经济学等多学科的联系。

3.6 安全性评价有限 纳入文献中仅2项研究涉及了不良反应。虽然针刺被公认为是一种绿色疗法,但随着科学技术的发展,针刺类型向多样化发展,例如,电针就是传统针刺与现代科技相结合的产物,其安全性有待进一步考察。同时,随着针刺治疗逐步走向国际,国际

学者提出长期和广泛应用并不等于安全,针刺安全性已成为国内外学者关注的焦点。为明确针刺治疗的风险与收益,增加针刺治疗的国际影响,加强针刺治疗的时代适应性,临床研究应准确、全面地报道安全性事件。

综上所述,分析近10年针刺治疗 OSAHS 的 RCT 研究的结局指标,发现现有研究存在结局指标主次不分、中医病证指标报告少且不规范、临床症状指标多样且无重点指标集、血清学指标合理性有待商榷、远期疗效及经济学指标缺如、安全性评价有限等问题。以上问题会影响针刺治疗 OSAHS 临床研究证据的信度和效度。建议研究者在遴选结局指标时应扩大检索范围,参考国内外高质量的 meta 分析、综述、RCT 及指南中的疾病评价指标,结合前期研究结果,选择精确优质的结局指标。在开展临床研究前明晰结局指标的主次,采用统一的中医病证规范,研究开展后注意中医病证指标、远期疗效、经济学及安全性指标的数据采集,研究结束后完整且全面地报告结局指标,把控文献质量。以上措施有利于提高针刺治疗 OSAHS 的国际认可度和临床研究证据的质量,有助于今后建立针刺治疗 OSAHS RCT 核心指标集。

作者贡献:瞿慧提出研究思路、构建研究方案、整理收集研究数据、绘制图表、论文写作;李缓、唐若涵负责数据、表格的整理与核对;杜宇征、赵琦负责文章的质量控制、审校与监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版)写作组. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版)[J]. 中华全科医师杂志, 2015, 14(7): 261-267. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2015.07.007.

[2] BENJAFIELD A V, AYAS N T, EASTWOOD P R, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis [J]. Lancet Respir Med, 2019, 7(8): 687-698. DOI: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5.

[3] 李静. 临床试验设计: 随机对照 [J]. 中国循环杂志, 2017, 32(11): 1126-1127.

[4] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 924-928. DOI: 10.7661/j.cjtm.20180103.002.

[5] CUMPSTON M, LI T J, PAGE M J, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: a new edition of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019, 10: ED000142. DOI: 10.1002/14651858.ED000142.

[6] 宋嫣瑾, 俞万钧, 徐涛, 等. 电针联合经鼻持续气道正压通气(nCPAP)治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征临床观察 [J]. 中国中医急症, 2015, 24(8): 1352-1353, 1356. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2015.08.014.

[7] 徐涛, 王硕, 宋嫣瑾, 等. 电针灸对轻度 OSAHS 患者血清细胞因子浓度的影响及疗效观察 [J]. 浙江医学, 2017, 39(16): 1353-1355, 1358. DOI: 10.12056/j.issn.1006-

2785.2017.39.16.2016-522.

[8] 丁丽凤, 李幼瑾. 针灸结合西药治疗轻中度儿童阻塞性睡眠呼吸暂停综合征临床观察 [J]. 上海中医药杂志, 2017, 51(1): 70-72. DOI: 10.16305/j.1007-1334.2017.01.021.

[9] 余平波, 丁丽凤, 陈洁, 等. 应用于午流注纳甲法配合针刺治疗轻中度儿童阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2019, 38(7): 750-753. DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2019.07.0750.

[10] 梁瑞珑, 徐佳, 曹前, 等. 针刺对阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征睡眠呼吸的调节作用 [J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(9): 144-147. DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2020.09.044.

[11] 袁淑芬, 刘鸿, 刘笑静. 针刺对 OSAHS 患者呼吸紊乱指数、血氧饱和度及血清炎症因子的影响 [J]. 中华全科医学, 2020, 18(8): 1369-1372. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.001509.

[12] 李峥, 邵俊杰. 基于痰瘀互结理论探讨针灸治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 47 例 [J]. 环球中医药, 2020, 13(4): 734-736. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1749.2020.04.044.

[13] 周洪波, 李安洪, 胡竞雅. 针刺治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的临床观察 [J]. 上海针灸杂志, 2021, 40(4): 390-393. DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2021.04.0390.

[14] 余平波, 丁丽凤, 陈洁. 针药并用治疗轻中度阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2021, 40(2): 163-167. DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2020.13.1106.

[15] 魏妍荣, 岳俊楠. 喉三针对阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者血清 miR-233 表达的影响 [J]. 上海针灸杂志, 2022, 41(6): 552-556. DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2022.06.0552.

[16] The efficacy of acupuncture for patients with mild to moderate obstructive sleep apnea syndrome: a protocol for a randomized controlled clinical trial [J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2023, 33(2): 176-183.

[17] THORNTON D T, JORDAN P D A. The effect of acupuncture on upper airway function in obstructive sleep apnoea [Z]. 2021: 2022.

[18] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 127-129.

[19] ANDRADE C. The primary outcome measure and its importance in clinical trials [J]. J Clin Psychiatry, 2015, 76(10): e1320-1323. DOI: 10.4088/JCP.15f10377.

[20] 李雪迎. 临床试验的有效性验证——主要指标和次要指标 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2014, 22(9): 581. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2014.09.011.

[21] DAVIS C E. Secondary endpoints can be validly analyzed, even if the primary endpoint does not provide clear statistical significance [J]. Control Clin Trials, 1997, 18(6): 557-560; discussion 561-567. DOI: 10.1016/s0197-2456(96)00133-x.

[22] 陈泽, 陈珏璇, 段玉婷, 等. 随机对照试验中的患者报告结局: CONSORT PRO 扩展版 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(3): 347-354.

[23] 修文萃, 孟醒, 胡翔昱, 等. 基于 CONSORT 声明和 STRICTA 清单的中英文针刺随机对照试验报告质量评价 [J]. 中国针灸, 2023, 43(3): 355-361.

(收稿日期: 2023-01-26; 修回日期: 2023-04-26)

(本文编辑: 崔莎)