

梅花针叩刺治疗脂溢性脱发的 Meta 分析

陈 蕾¹, 毛 健¹, 张予晋², 王军文²

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

2. 湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙, 410005)

[摘要] 目的:系统评价梅花针叩刺治疗脂溢性脱发的临床综合疗效。方法:计算机全面检索 CNKI、WanFang Data、VIP 数据库和读秀学术搜索中国内医学期刊发表的关于梅花针治疗脂溢性脱发的文献资料。按照 Cochrane 系统评价方法,结合 Jadad 量表记法,评价纳入每个实验的质量,用 Review Manager 5.2 进行 Meta 分析。结果:共纳入 6 篇文献,共计 866 例脂溢性脱发患者。Meta 分析显示,在临床综合疗效方面治疗组和对照组比较,差异具有统计学意义。合并效应量 OR 合并(固定效应模型)=5.42,95% 可信区间为(3.59,8.20), $P < 0.00001$,说明梅花针叩刺治疗脂溢性脱发临床综合疗效高于对照组。结论:梅花针叩刺能够有效治疗脂溢性脱发,在改善临床症状、控制病情发展等方面有独特的优势,且毒副作用少,安全性高。但由于纳入分析的研究质量普遍不高以及潜在的发表偏倚等因素,且缺乏高质量、大样本、多中心 RCT 文献,因此上述结论还需要补充说明。

[关键词] 梅花针;脂溢性脱发;雄激素源性脱发;Meta 分析

[中图分类号] R246.7 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.04.063

脂溢性脱发又称雄激素源性脱发,是一种雄激素依赖性的遗传性毛发脱落病,是目前临床上常见的毛发疾病之一,其发病主要集中在 20~40 岁的青壮年男性,这可能与该类人群精神压力大、大脑消耗能量大,从而导致头部皮脂分泌较多的雄性激素有关。该病临床主要表现为头部皮脂溢出增多、头皮多屑、毛发干枯毛躁且有瘙痒感。脱发的部位一般从额部或顶部开始,前发际线从两边后退,继而形成高额,较少侵犯枕区头发。中医学称本病为“蛀发癣”,认为由湿热上蒸、血热风燥、肝肾亏虚所致。近年来,梅花针叩刺治疗本病的报道较多,但对其疗效尚缺乏系统评价。本研究全面收集国内梅花针治疗脂溢性脱发公开发表的相关文献,并进行 Meta 分析,为临床治疗提供可靠的依据。

1 资料与方法

1.1 检索方法 全面检索 CNKI、WanFang Data、VIP 数据库和读秀学术搜索中国内医学期刊公开发表的关于梅花针治疗脂溢性脱发的文献资料,发表时间截止至 2016 年 11 月。以“脂溢性脱发”“雄激素源性脱发”“梅花针”为检索词,根据以下纳入标准判断是否可以纳入。

1.2 纳入标准 (1)国内发表的所有梅花针治疗脂溢性脱发的随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT),文种限为中文;(2)研究对象为脂溢性脱发患者,性别、年龄、病例来源不限;(3)有明确的诊断标准和疗效评定标准,参考各版皮肤病学教材、《临床皮肤病学》《中药新药临床研究指导原则》中脂溢性脱发的诊断标准;(4)样本量 > 20 例;(5)治疗组采用梅花针治疗为主,或梅花针 + 西药 + 中药治疗,对照组为西药或中药治疗。

1.3 排除标准 (1)非随机对照的试验;(2)学位论文或会

议论文;(3)个案报道或专家经验报道;(4)重复发表的文献;(5)其他原因引起的脱发;(6)综述性文献。

1.4 文献筛选 评价纳入文献的方法学质量,按照上述纳入标准,由 2 位评价者分别独立核对纳入试验的结果,对难以确定其是否纳入的文献则由第 3 位评价者决定是否将其纳入。

1.5 质量评价 纳入研究的方法学质量采用 Jadad 质量计法。(1)随机序列的产生(恰当、不清楚、不恰当);(2)随机化隐藏(恰当、不清楚、不恰当);(3)盲法(恰当、不清楚、不恰当);(4)撤出与退出(有、无)。针对每一项研究结果,选出“恰当”2 分、“不清楚”“有”1 分和“不恰当”“无”0 分的判断。低质量的研究评分 ≤ 3 分,高质量的研究评分应为 4~7 分。

1.6 统计学方法 统计学分析采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 版统计软件。若为计数资料用比值比(Odds Ratio, OR)表示疗效分析效应量;计量资料采用加权均数差(Weighted Mean Difference, WMD),各效应量均以 95% 可信区间(Confidence Interval, CI)表示。进行异质性检验,若异质性检验结果为 $P > 0.10$ ($I^2 \leq 50\%$) 时,多个研究具有同质性,可选择固定效应模型(Fixed Effect Model);若结果为 $P \leq 0.10$ ($I^2 > 50\%$) 时,多个研究不具有同质性,首先应进行异质性分析和处理,若仍无法消除异质性可选择随机效应模型(Random Effect Model)。

2 结 果

2.1 文献检索结果 经过检索共检出 91 篇文献,其中 CNKI 42 篇, WanFang Data 7 篇, VIP 数据库 17 篇,读秀学术搜索 25 篇。通过阅读全文后,85 篇不符合纳入标准,排除原因包括:(1)文章为非随机对照试验;(2)学位论文;(3)

第一作者:陈蕾,女,2015 级硕士研究生,研究方向:中医外科学(皮肤病方向)

通讯作者:王军文,男,医学博士,主任医师,教授,博士研究生导师,研究方向:中医外科学(艾滋病方向),E-mail: 1019761151@qq.com

重复文献;(4)不属于临床试验。最终纳入研究的临床随机对照试验6篇。

2.2 纳入研究的基本信息 (1)6项研究纳入患者共计866例,其中治疗组529例,对照组337例,临床疗效分级分为4级,包括痊愈、显效、有效和无效,总有效率为基本痊愈率、显效率及有效率之和。研究结果均显示为治疗组优于对照组。(2)不良反应:其中1项^[3]研究文献描述出现不良反应,表现为皮损处红潮症状,症状轻微。通过给予对症处理措施后,患者症状消失。其余5项^[1-2,4-6]研究均未提及不良反应情况。(3)观察治疗:对于观察指标及症状积分进行描述的只有4项^[1,3-4,6]研究。(4)远期疗效与随访:6项^[1-6]研究均未提及远期疗效与随访。(见表1)

2.3 纳入研究的方法学质量 纳入的文献中4篇为低质量研究(Jadad评分为≤3分),2篇为高质量文章(Jadad评分为4~7分)。(1)随机方法:纳入的6篇文章中,2项^[1,6]研究文献按随机数字表法,4项^[2-5]研究文献仅提及随机,未描述具体的方法。(2)分配隐藏:所有纳入的文献均未提及分配隐藏,1项^[2]研究文献对照组设计有误。(3)盲法:所有纳入的文献均未提及在任何步骤采用盲法。(4)退出与失访:纳入的6篇文章中,仅有1项^[6]研究文献提及退出或失访病例情况。(见表1)

Study or Subgroup	治疗组		对照组		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
李小衡2004	310	338	99	150	56.5%	5.70 [3.41, 9.53]
李思念2014	27	29	21	29	7.2%	5.14 [0.99, 26.81]
李恒2014	38	43	32	43	18.5%	2.61 [0.82, 8.31]
罗文霞2016	22	25	17	25	10.2%	3.45 [0.79, 15.01]
蒋丽霞2016	39	40	30	38	3.8%	10.40 [1.23, 87.75]
韩月2011	53	54	40	52	3.8%	15.90 [1.98, 127.38]
Total (95% CI)		529		337	100.0%	5.42 [3.59, 8.20]
Total events	489		239			
Heterogeneity: Chi ² = 3.32, df = 5 (P = 0.65); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 8.02 (P < 0.00001)						

表1 纳入文献的基本信息

纳入文献	年份	样本量	治疗组			对照组			Jadad 计分	疗程 (d)
			有效	总数	干预措施	有效	总数	干预措施		
李思念 ^[1]	2014	58	27	29	A+D+E	21	29	D+E	4	60
李 恒 ^[2]	2014	86	38	43	A+B	32	43	F+A	1	84
罗文霞 ^[3]	2016	50	22	25	A+C	17	25	F	1	84
韩 月 ^[4]	2011	106	53	54	A+B	40	52	G+F	1	60
李小衡 ^[5]	2004	448	310	338	A+B	99	150	B	1	30
蒋丽霞 ^[6]	2016	80	39	40	A+D+E	30	38	D+E	4	60

注:A:梅花针叩刺;B:中药;C:姜汁外擦;D:非那雄胺口服;E:米诺地尔酊外擦;F:维生素B₆口服;G:胱氨酸片口服。

2.4 Meta 分析结果 本次研究将所有有效率采用计数资料二分法研究,即总有效率为治愈、显效和好转率之和,无效率即为治疗无效的例数。对6项研究文献结果进行异质性检验,结果 $P=0.65$, $I^2=0\%$,表明各研究具有同质性,故采用固定效应模型进行统计学分析,结果显示合并后OR=5.42,95%CI为(3.59,8.20),菱形位于中间线的右侧,经Z检验, $Z=8.02$, $P<0.00001$,由此可见治疗组和对照组疗效比较差异有统计学意义,即梅花针治疗组疗效明显优于对照组,痊愈率高于对照组,差异有统计学意义。(见图1)

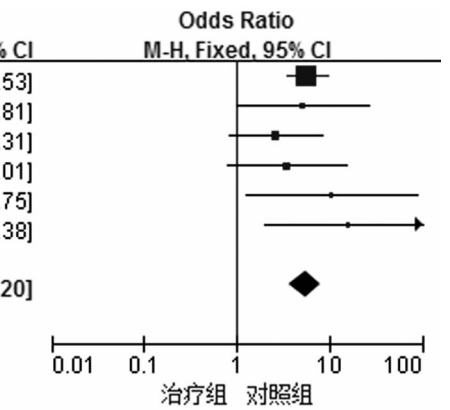


图1 森林图

2.5 发表偏倚评价 以标准误作为Y轴,以OR(治疗组愈显人数/对照组愈显人数)作为X轴,绘制漏斗图,漏斗图分析结果显示:图形左右不对称,考虑存在发表性偏倚。(见图2)

3 讨 论

脂溢性脱发是临床上常见的损容性疾病之一,常给患者带来很大的精神压力和心理负担。近年来,很多文献指出梅花针叩刺对脂溢性脱发效果颇好^[7-10]。中医学理论表明梅花针叩刺能泻毒祛邪,活血通络,促使毛发新生。

本次研究共纳入6项随机对照试验,共有866例患者,通过系统研究分析表明,梅花针叩刺治疗脂溢性脱发在改善临床症状、控制病情发展等方面有独特的优势。但由于本次系统研究纳入的大多数文章质量不高,可能会出现临床异质性和结果的偏倚等问题,且本研究样本量小,检索到的只限于国内文献,所以要正确对待此次评价结果。同时

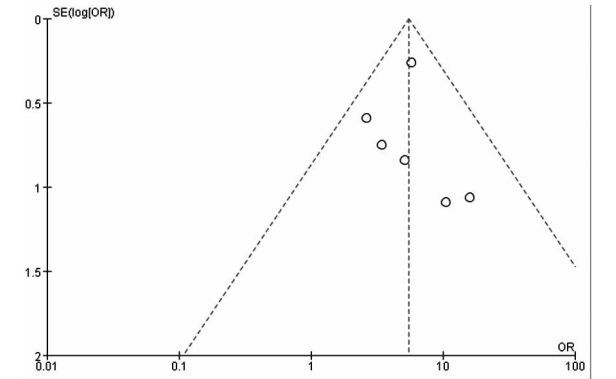


图2 漏斗图

在今后对于梅花针治疗脂溢性脱发的临床研究中,高质量、大样本、多中心、随机对照试验设计以及随访观察是我们需要继续不断加强完善的目标。(下转第178页)