

针刺结合中药面膜治疗痤疮临床研究的系统评价

梁莹¹, 刘娟², 蒙冰蕊², 李青梅², 李碧莲²

(1. 广西壮族自治区民族医院, 广西 南宁, 530001;

2. 广西中医药大学, 广西 南宁, 530021)

[摘要] 目的: 系统评价针刺结合中药面膜治疗痤疮的临床疗效。方法: 采用 Cochrane 系统评价方法, 检索中国知网、中国生物医学文献数据库、维普、万方等数据库关于针刺结合中药面膜治疗痤疮的随机对照研究, 进行质量评估后, 采用 RevMan 5.0 软件进行 Meta 分析。结果: 共纳入 6 个研究, 共计 662 名患者。Meta 分析结果显示: 针刺结合中药面膜的总有效率及痊愈率高于对照组, 且差异有统计学意义 [OR = 3.01, 95% CI (1.79, 5.62); OR = 3.58, 95% CI (2.54, 5.03)]。结论: 现有研究结果表明, 针刺结合中药面膜疗法治疗痤疮的临床疗效优于维生素 A 类药物治疗, 差异有统计学意义, 但由于纳入的研究数量较少, 且纳入的研究质量不高, 上述结论尚不明确, 还需要多中心、大样本的研究验证。

[关键词] 针刺疗法; 中药面膜; 痤疮; 系统评价

[中图分类号] R246.7 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.06.073

痤疮是毛囊皮脂腺单位的一种慢性炎症性皮肤病, 好发于胸口、后背、脸面等部位, 多发于青春期。痤疮不但影响人的外貌和美观, 还会对患者的心理和社交方面造成不可忽视的负面影响^[1]。为此, 寻求疗效快、疗效佳的疗法, 消除皮肤痤疮对人的美观所产生的负面影响, 避免影响患者的心理和社交是目前迫切需要解决的问题。对于痤疮的治疗, 目前西医方面还未找到令人满意的药物, 外用制剂 (维 A 酸类、克林霉素凝胶、过氧苯甲酰) 对皮肤的刺激性大, 患者难以接受^[2]。有研究证实^[3] 中医学针刺可以通过升高雌二醇水平, 减低雄激素和睾酮/雌二醇水平来治疗痤疮; 而具有消除炎症, 活血止痛作用的中药制成面膜, 有减轻炎症, 加快有效成分吸收的有益效果^[4]。临床上使用针灸结合中药面膜治疗痤疮疗效好且无不良反应, 本文采用循证医学的基本原理和方法对使用针灸结合中药面膜治疗痤疮的随机对照试验进行质量评价和 Meta 分析, 以期对针灸结合中药面膜治疗痤疮的有效性提供证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 随机对照试验、半随机对照试验和临床对照试验, 无语种限制。

1.1.2 研究人群 依照《中药新药临床研究指导原则》^[5]《中医病证诊断疗效标准》^[6]《临床皮肤病学》^[7] 中痤疮的诊断标准进行诊断, 性别、地域、年龄不限。

1.1.3 干预措施 治疗组采取针灸结合中药面膜疗法; 对照组采取维生素 A 类药物治疗。

1.1.4 结局指标 主要结局指标为针对痤疮治疗效果的评价, 可以采用临床症状积分、症状评价改变: 如治愈、显著改善、改善、无效等。

1.2 排除标准 (1) 未设对照组; (2) 对照组含针灸或中药面膜; (3) 重复发表的文献; (4) 综述性文献; (5) 对照组所选治疗方法疗效不明确; (6) 诊断标准不明确或无诊断标准。

1.3 文献检索 计算机检索中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库等, 同时对参考文献进行手工检索。中文检索词为痤疮、青春痘、肺风粉刺、针刺疗法、温针疗法、皮肤针疗法、电针、水针、火针、头针、耳针、体针、手针、足针、手足针、中药面膜、中药外敷、维生素 A、异维 A 酸。采用主题词和自由词结合方式, 交叉检索上述数据库。检索时限均为从建库到 2016 年 12 月。

1.4 文献质量评价 以循证医学和临床流行病学的文献质量评价方法, 对文献采用 Jadad 的 3 项 5 分制质量评价量表进行评价。(1) 随机序列的产生: 计算机产生的随机数字 (2 分), 随机试验但未描述随机分配的方法 (1 分), 采用交替分配的方法 (0 分); (2) 盲法: 采用完全一致的安慰剂片或类似方法 (2 分), 试验陈述为盲法, 但未描述方法 (1 分), 未采用双盲或盲的方法不恰当 (0 分); (3) 撤出与退出: 描述撤出或退出的数目和理由 (1 分), 未描述撤出或退出的数目或理由 (0 分)。文献评分 ≥ 3 分为高质量文献; $= 2$ 分为中等质量文献; ≤ 1 分为低质量文献。

1.5 资料提取 由 2 名研究人员单独进行文献资料的提取, 然后相互交换核查, 如存在分歧, 再次查看所提取文献, 若有需要, 则向有关专家寻求帮助。资料提取内容包括: 研究的基本信息、患者基线信息、干预措施、研究方法学质量、结局指标及结果数据等。

1.6 统计学方法 采用 Revman 5.0 进行 Meta 分析。对结果测量的度量衡单位相同的数值变量采用均数差 (WMD)、分类变量采用相对危险度 (OR) 表示效应量, 区间估计采用

95% 可信区间 (95% CI), 当 I^2 检验评估 $>50\%$ 表示研究间存在较大异质性, 采用随机效应模型进行 Meta 分析, 反之, 则采用固定效应模型进行 Meta 分析。文献发表偏倚用漏斗图分析。

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	诊断标准	样本量 (I:C)	年龄(岁)	干预措施		疗程	随访情况	结局指标
				治疗组	对照组			
王晓霞 ^[8] 2010	《中药新药临床研究指导原则》	160:160	16~40	针刺+中药面膜	外擦维 A 酸霜+氯霉素酊剂	30d	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效
孙 丹 ^[9] 2015	《临床皮肤病学》	30:30	18~34	针刺+中药面膜	口服维胺酯	40d	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效
刘长征 ^[10] 2008	《中医病证诊断疗效标准》	36:36	17~29	针刺+中药面膜	口服异维 A 酸胶丸	30d	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效
孙 强 ^[11] 2012	《临床皮肤病学》	30:30	42~75	针刺+中药面膜	口服维胺酯	40d	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效
杨 帆 ^[12] 2009	《中药新药临床研究指导原则》	42:36	15~36	针刺+中药面膜	外擦维多霜	6 周	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效
林 佳 ^[13] 2013	皮肤病诊断与鉴别诊断	36:36	18~35	针刺+中药面膜	口服异维 A 酸胶丸	30d	未描述	痊愈, 显效, 有效, 无效

2.2 纳入研究的质量评价 (1) 随机方法: 3 篇^[10-11,13] 采取随机数字表法, 另外 3 篇文章^[8-9,12] 进行随机分组, 但未对随机方法进行具体描述; (2) 盲法: 全部没有提及; (3) 随访或失访: 全部没有提及; (4) 基线可比性: 所有报告的性别、年龄、病程、病情轻重等一般情况分布都比较平衡, 基线可比性较好。经评价, 3 篇^[10-11,13] 为中等质量研究, 另外 3 篇^[8-9,12] 为低质量研究。(见表 2)

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	盲法设计	退出与失访	方法学质量
王晓霞 ^[8]	1	0	0	1
孙 丹 ^[9]	1	0	0	1
刘长征 ^[10]	2	0	0	2
孙 强 ^[11]	2	0	0	2
杨 帆 ^[12]	1	0	0	1
林 佳 ^[13]	2	0	0	2

2 研究结果

2.1 纳入研究的一般情况 按检索策略共检索到文章 146 篇, 均为中文文献, 经阅读挑选后, 总收纳 6 个研究^[8-13], 共计 662 名患者, 纳入文献的基本特征见表 1。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总有效率分析 6 个研究报道此测量指标, 各研究间的异质性较好 ($P=0.95, I^2=0\%$), 选择固定效应模型。结果显示: 治疗结束时“中药面膜加针刺”组的总有效率 86.87%, 高于“维生素 A 类药物”组的总有效率 53.75%, 其差异有统计学意义 [$OR=3.01, 95\% CI(1.79, 5.62)$]。(见图 1)

2.3.2 痊愈率分析 6 个研究报道此测量指标, 各研究的异质性较好 ($P=0.45, I^2=0\%$), 选择固定效应模型。结果显示: 治疗结束时“中药面膜加针刺”组的痊愈率 60.62%, 高于“维生素 A 类药物”的痊愈率 23.13%, 其差异有统计学意义 [$OR=3.58, 95\% CI(2.54, 5.03)$]。(见图 2)

2.3.3 发表偏倚性分析 以每个研究效应量的大小为横坐标, 标准误为纵坐标, 做漏斗图阐述文献潜在的发表偏倚情况(见图 3)。各个研究效应的点成不对称的倒漏斗分布, 说明发表上存在偏倚。

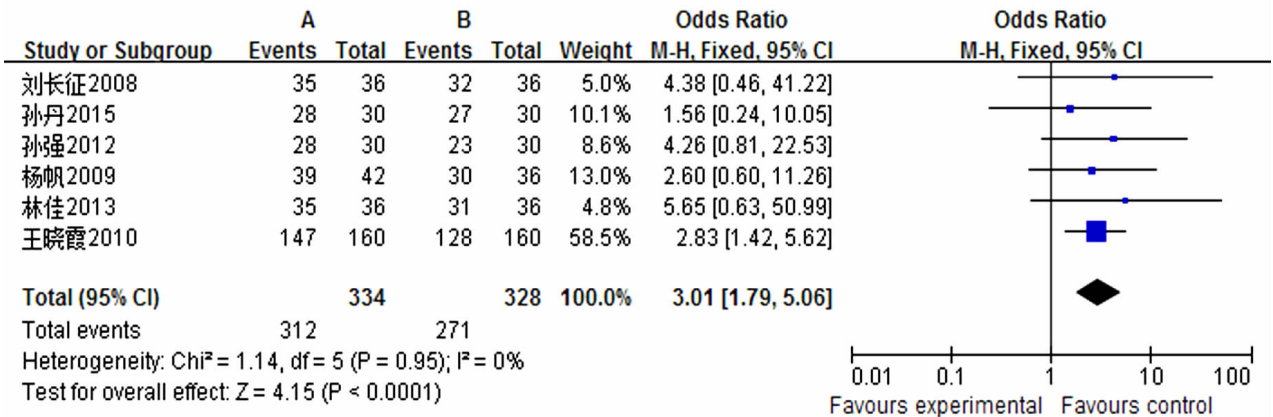


图 1 中药面膜加针刺 VS 维生素 A 类药物总有效率的 Meta 分析

3 讨 论

痤疮的中医病因病机包括风热、肺热、血热、血瘀、胃肠湿热、冲任失调、阴虚等^[14-15], 可归结为湿、热、瘀、虚。目前西医治疗轻度痤疮的首选药物为外用维 A 酸类药物, 其对人体有不可忽视的毒副作用, 如引起干皮病、唇炎, 甚至

损伤眼睛、骨骼、肌肉、肝脏以及致畸等^[16], 而口服异维 A 酸则会产生类似于维生素 A 过多症的不良反应。中医经络学说认为, 人体存在着经络与腧穴系统, 它能具有沟通机体表里、将五脏六腑连为一体, 调节气血阴阳、感应传导以及抵御病邪的作用。根据不同证型的痤疮, 辨证选择相应的经

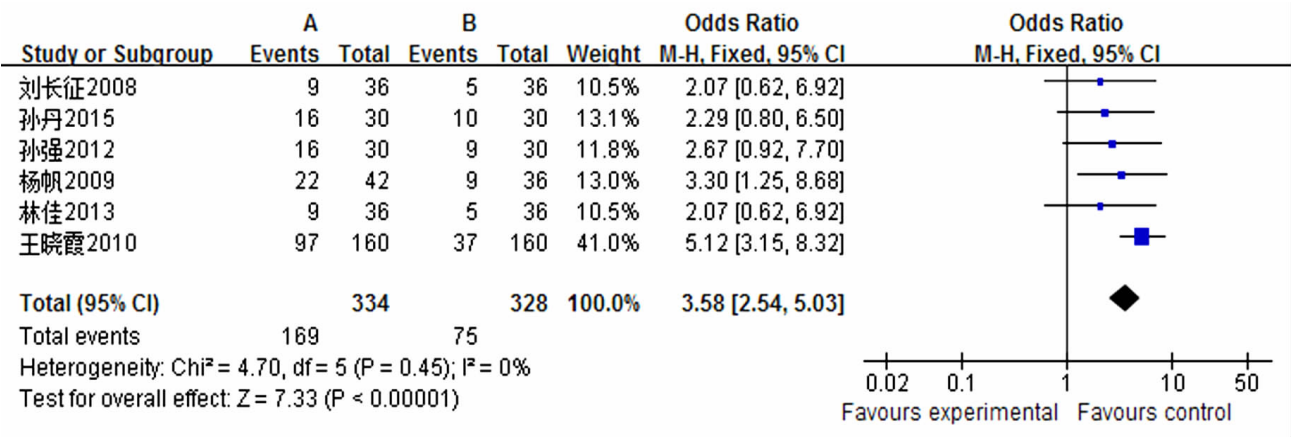


图2 中药面膜加针刺 VS 维生素 A 类药物痊愈率的 Meta 分析

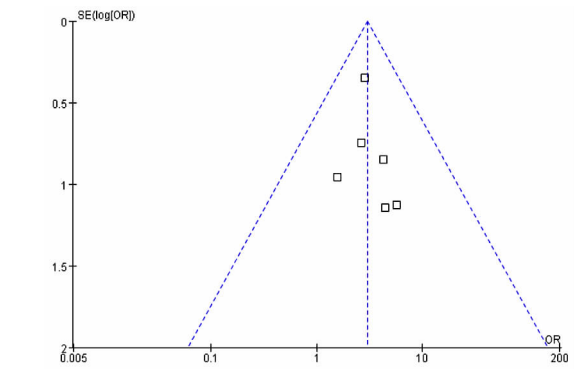


图3 漏斗图

络和腧穴,施以对应的刺法,可以激发腧穴和经络的经气,以清热解毒,活血化痰,化痰祛湿,补益阴液,调理冲任,使机体恢复到“阴平阳秘”的状态。针刺可调节经气,扶正固本,祛除病邪,而中药散常具有清凉收敛、保护创面及活血通络的功效,二者结合可有强强联合之意。

本研究采用 Meta 分析方法对针刺结合中药面膜疗法与维生素 A 类药物治疗痤疮的疗效进行了综合分析,结果表明,以针刺结合中药面膜疗法治疗痤疮较维生素 A 类药物治疗能提高临床有效率和痊愈率。本研究尚有不足之处,主要表现在:(1)证据数量有限,纳入文献质量总体偏低,增大了研究的各种偏倚风险;(2)所有研究均存在样本量小、结局指标不完善、未关注长期疗效等缺陷;(3)Meta 分析中,鉴于纳入的文献量较少,故未就干预方法综合性的不同进行亚组分析。因此针刺结合中药面膜疗法干预痤疮的有效性、优效性及长期疗效均有待高质量大样本的临床研究来进行更深程度的验证。

参考文献

[1] 项蕾红. 中国痤疮治疗指南(2014 修订版)[S]. 临床皮肤科杂志,2015,44(1):52-57.

[2] 张志娟. 痤疮的治疗进展[J]. 天津药学,2017,29(1):62-66.

[3] 黄碧玉,龚顺波,林丽,等. 针刺治疗女性迟发性痤疮临床研究[J]. 中华中医药杂志,2005,20(2):121-122.

[4] 刘宜群,余靖. 健康教育丛书——痤疮(2 版)[M]. 北京:中国中医药出版社,2005:87.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:18-19.

[6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:280,.

[7] 赵辨. 临床皮肤病学[M]. 南京:江苏科学技术出版社,2001:9-34.

[8] 王晓霞,韩铁军,王夏青,等. 针刺配合中药外敷治疗寻常痤疮的临床疗效观察[J]. 中国中医基础医学杂志,2010,16(12):1158-1159.

[9] 孙丹,孙强,孙巍巍. 针刺配合中药外敷治疗痤疮 30 例临床疗效观察[J]. 亚太传统医药,2015,11(12):85-86.

[10] 刘长征,姚敏. 针刺配合中药面膜治疗寻常性痤疮的随机对照研究[A]. 江西省中西医结合学会. 江西省第六次中西医结合皮肤科学术交流会、江西省第一次中西医结合医学美容学术交流会论文集[C]. 江西省中西医结合学会,2008:2.

[11] 孙强,孙巍巍,卢国清. 针刺配合中药外敷治疗痤疮对照观察[J]. 实用中医内科杂志,2012,26(8):89-90.

[12] 杨帆,夏庆梅. 火针配合中药面膜治疗结节囊肿型痤疮的临床疗效观察[J]. 天津中医药,2009,26(3):239.

[13] 林佳. 背俞穴刺络拔罐配合中药面膜治疗寻常型痤疮疗效观察[J]. 中国保健营养:下旬刊,2013,23(2):964-965.

[14] 赵俊茹,胡冬裴. 痤疮病因及外治法研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2015,24(9):1021-1023.

[15] 李贤俏,杨金生. 痤疮的病因病机和外治法研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志,2013,19(6):713-716.

[16] 张威. 维 A 酸类在治疗痤疮中的体会[J]. 中国医药指南,2017,15(13):135-136.