

基于 Meta 分析的灸法 治疗原发性痛经的临床文献研究

徐海燕, 陈琳, 何晓婷, 陈乐, 谭金曲, 杨茜芸

(湖南中医药大学, 湖南长沙, 410208)

[摘要] 目的:评价国内灸法治疗原发性痛经(primary dysmenorrhea, PD)的临床疗效,为临床治疗 PD 提供参考。方法:计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库、维普期刊数据库(VIP)、PubMed 数据库,收集 2012—2017 年国内灸法治疗 PD 的随机对照研究文献。采用 Jadad 评分量表对文献质量进行评价,使用 Cochrane 协作网提供的专用软件 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。结果:初检到 94 篇相关文献,按照纳入与排除标准,最终纳入 15 篇 RCT 文献,其中有 2 篇文献质量较高,其余文献均为低质量文献。Meta 分析结果显示:合并后 OR = 4.24, 95% CI 可信区间为 [2.90, 6.21], 经 Z 检验, Z = 7.44, $P < 0.000001$, 表明灸法对 PD 的治疗效果是肯定的;漏斗图左右不对称,提示本研究的文献可能存在发表性偏倚。结论:灸法治疗 PD 有较好的临床疗效。

[关键词] 原发性痛经;灸法;Meta 分析;系统评价

[中图分类号] R271.915.1 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.03.059

原发性痛经(primary dysmenorrhea, PD)又称功能性痛经,是指在排除盆腔器质性病变的基础上,周期性发生于月经期的痉挛性疼痛。灸法作为治疗 PD 的一种“绿色疗法”,国内报道较多,本研究旨在对国内灸法治疗 PD 的随机对照临床文献进行科学的质量评价,判断其疗效,以期更好地指导临床治疗和科研。

1 资料与方法

1.1 检索方法 以“灸法”和“原发性痛经”为主题词,检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库、维普期刊数据库(VIP)、PubMed 数据库,收集国内 2012—2017 年公开发表的关于灸法治疗 PD 的临床随机对照研究文献。

1.2 纳入标准 1)文献类型为临床随机对照观察(RCT); 2)诊断标准:西医诊断参照“十二五”国家级规划教材《妇产科学》及《临床疾病诊疗依据治愈好转标准》,中医诊断参照新世纪国家规划教材《中医妇科学》;3)研究对象:患者年龄、性别、病程、病例来源不限;4)干预措施:治疗组采用灸法,或以灸法作为主要干预措施。排除以各灸法进行随机比较研究的文献资料;5)评价指标:采用新世纪(第2版)《中医妇科学》痛经的预后描述或者参照《临床疾病诊断依据痊愈好转标准》。采用其中 1 项或多项测量指标的研究均可被纳入。

1.3 排除标准 1)非随机对照试验;2)动物实验的研究文献;3)治疗组采用非灸法治疗;4)重复发表的文献只选最具代表性的 1 篇。

1.4 数据提取 收集灸法治疗 PD 的临床随机对照研究,由 2 名评价员独立进行数据提取并进行法学质量评估,继而进行交叉核对,对有分歧者由第 3 方决定是否纳入。

1.5 文献质量评价 采用修改后 Jadad 评分量表^[1]。1)患者是否真正随机(0~2 分):描述正确的随机方法为 2 分。只提及随机为 1 分,未提及为 0 分;2)盲法(0~2 分):双盲且方法正确为 2 分,提及盲法为 1 分,未提及为 0 分;3)失访和退出:明确提及和说明,为 1 分,未提及为 0 分;4)分组隐匿:如果明确提及并说明为 1 分,未提及为 0 分。得分 ≥ 3 分为高质量文献,得分 < 3 分为低质量文献。

1.6 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的统计软件 RevMan 5.2 对所收集的数据进行统计。计数资料用比值比(odds ratio, OR),两者均计算 95% 可信区间(confidence intervals, CI)。主要统计过程包括异质性检验、Meta 分析、漏斗图分析、敏感性分析。

2 结果

2.1 纳入文献基本情况 共检索到文献 94 篇,经过初筛,排除动物实验、综述等,保留 66 篇;经过阅读全文,根据纳入标准,二次筛选合格文献 27 篇;然后对照循证医学文献要求,主要排除灸法之间的对比研究,以及数据不清、重复发表等文献报道,最终纳入 15 篇研究文献。所纳入的文献均有公认的诊断标准和疗效评价标准,所有文献均报告了总有效率。采用 Jadad 评分标准对每篇文章的方法质量进行评价,其中 3 分 2 篇,2 分 1 篇,1 分 12 篇,故本次纳入文献大多为低质量文献。各纳入研究文献的基本情况表 1。

2.2 临床疗效的 Meta 分析结果 纳入的 15 篇文献,共收录病例 1261 例,其中治疗组 632 例,对照组 629 例,均为计数资料,以总有效率(包括痊愈、显效、有效、无效)为判断疗效指标。异质性检验 $\chi^2 = 5.76, P = 0.97 (> 0.05), I^2 = 0\%$

基金项目:湖南省大学生研究性学习和创新性实验计划项目(编号:302)

第一作者:徐海燕,女,2016 级硕士研究生,研究方向:针灸治病机制研究

通讯作者:杨茜芸,女,副教授,硕士研究生导师,研究方向:针灸治病机制研究, E-mail: 5787162@qq.com

(<50%),表明纳入研究的 15 个研究具有临床及统计学意义上的同质性,采用固定效应模式进行统计分析。合并 OR=4.24,95% 可信区间为[2.90,6.21],且菱形位于垂线

右侧,通过 Z 检验, $Z=7.44, P<0.00001$,差异具有统计学意义,治疗组的疗效优于对照组,表明灸法治疗 PD 有明显疗效。(见图 1)

表 1 纳入文献的基本情况与质量评价

纳入文献	样本例数(例) (治疗组/对照组)	治疗组	对照组	随机方法	盲法及 撤/退出	有效率(%) (治疗组/对照组)	Jadad 评分(分)
吴雪玲 2012 ^[2]	116(58/58)	艾灸+中药	布洛芬	提及随机	无	93.11/81.03	1
任秀丽 2013 ^[3]	80(40/40)	艾灸	布洛芬	随机数字表法	无	90/85	2
冉文淑 2013 ^[4]	100(50/50)	艾灸+穴位注射	布洛芬	随机数字表法	无	96/88	1
吴志强 2013 ^[5]	60(30/30)	艾灸	芬必得	提及随机	无	96.67/90	1
吴群 2014 ^[6]	60(30/30)	艾灸+穴位注射	针刺	提及随机	无	86.7/66.7	1
李素华 2014 ^[7]	106(56/50)	艾灸	布洛芬	随机数字表法	无	92.85/70	1
薛哲 2014 ^[8]	102(49/53)	隔药灸	针刺	提及随机	无	98/92.5	3
唐振香 2014 ^[9]	68(34/34)	艾灸+中药	布洛芬	提及随机	无	97.06/82.35	1
陈玲芳 2014 ^[10]	80(40/40)	艾灸+中药	双氯芬酸钠	提及随机	无	95/75	1
方丽 2015 ^[11]	99(50/49)	艾灸	布洛芬	提及随机	无	94/79.59	1
赖双玲 2015 ^[12]	80(40/40)	隔药灸	布洛芬	提及随机	无	95/62.5	1
林宇芬 2015 ^[13]	100(50/50)	艾灸+埋线	针刺	提及随机	无	96/76	1
陈燕 2016 ^[14]	64(32/32)	艾灸+贴敷	针刺	提及随机	无	93.75/81.25	1
马红梅 2016 ^[15]	70(35/35)	艾灸	布洛芬	提及随机	无	97.14/85.71	1
黄冬梅 2017 ^[16]	76(38/38)	艾灸	痛经宝	提及随机	无	84.21/63.16	3

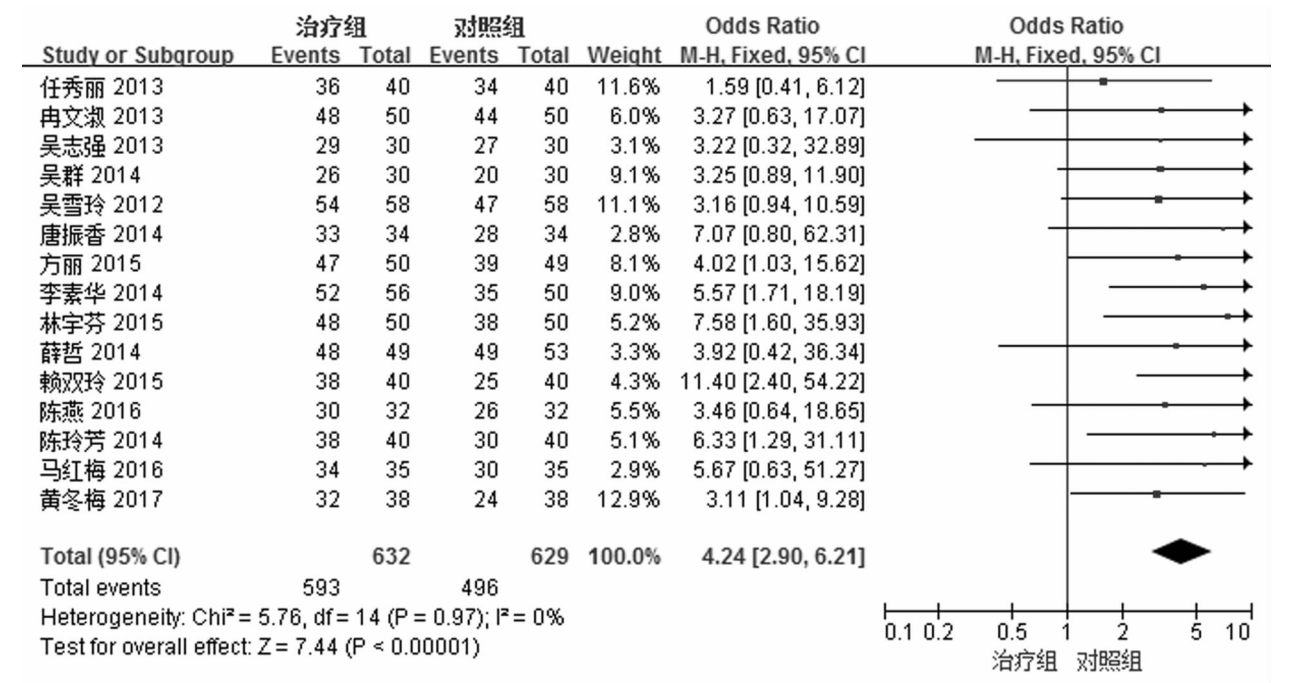


图 1 临床疗效 Meta 分析森林图

2.3 发表性偏倚 对本次所纳入的 15 个研究进行倒漏斗图分析,了解文献是否存在发表性偏倚,结果显示“倒漏斗图”图形散点分布不对称,提示本研究的文献可能存在发表性偏倚。(见图 2)

3 讨 论

Meta 分析是在严格评价原始研究质量基础上运用统计学方法综合多个独立研究结果,以求获得较之单一、小样本研究更为一致、准确、可靠的证据。本次系统评价共纳入 15 个研究,共 1261 例,均为灸法与其他疗法的对照研究。在疗效方面,Meta 分析结果显示,灸法对于治疗 PD 有显著的疗效。但本系统评价的结论受诸多因素的制约,这在一定程度上导致 Meta 分析结果失去可靠性。具体的问题主要表现为:1)未采用严格的随机分组方法。15 篇纳入文献中 12 篇提及到了采用“随机分组”,但未介绍(下转第 128 页)

北、华北市场所售翻白草占有较大比例多为裂委陵菜,按《中华本草》记载,多裂委陵菜在东北、华北地区可作为翻白草的替代品。3)多茎委陵菜。在东北地区,多茎委陵菜亦用作翻白草治疗糖尿病,但未见相关实验验证。4)亚洲委陵菜。新疆地区有误区亚洲委陵菜的情况。5)亮叶委陵菜(管仲·银毛委陵菜)。西藏地区误区亮叶委陵菜作翻白草用。

7.2 白头翁 来源于毛茛科植物的干燥根,市售的白头翁药材存在许多混伪品,翻白草是其中之一。1985年报道显示,在安徽,通常混用者多数为蔷薇科的委陵菜属若干种,较多者为翻白草及委陵菜两种,滁州、蚌埠一带多用之,故商品又称之为“滁州白头翁”。1996年《广东中药志》载:“翻白草在我省作白头翁使用,故有白头翁之称,应当区别”。2001年报道显示,福建等地误用蔷薇科植物翻白草。2006年版的《福建省中药材标准》记载:“翻白草,……本品和委陵菜充当白头翁入药,应予纠正”。

(上接第125页)

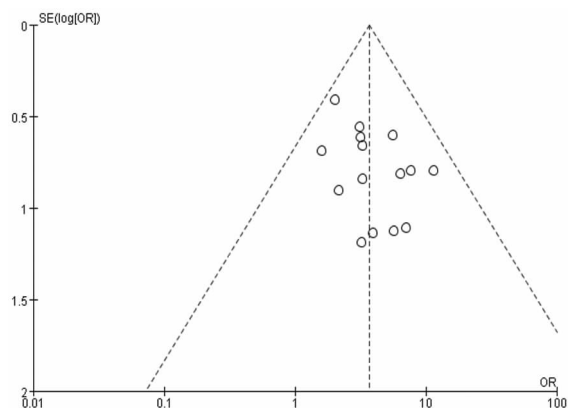


图2 发表性偏倚分析倒漏斗图

具体入文献的样本量偏少,未描述样本量大小计算的依据;2)盲法的运用,15篇纳入文献均未提及盲法,故存在实施实施和结果测量偏倚的可能;3)15篇纳入文献均未详细描述记录病例的撤出和退出情况。综上,通过分析结果,虽然灸法治疗PD的疗效是肯定的,但不能否认在现有的研究资料基础上进行系统分析的局限性。应尽管所有纳入研究不存在统计学异质性,但并不排除存在临床异质性或方法学异质性的可能,在今后的研究中,应尽量开展大规模、多中心的随机对照试验研究,使研究结果更加客观、可靠,从而更加有效地指导临床实践和科研。

参考文献

- [1] Jadad AR, Moore KA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [2] 吴雪玲. 中药合灸灸治疗原发性痛经58例临床疗效观察[J]. 医药前沿, 2012, 2(2): 358-359.

值得一提的是翻白草的药材混用近年来已引起重视,尤其是与之最为相近的委陵菜,已有多位研究者从植物性状、理化成分等对二者作了详细鉴别,现商品药材的混用情况已得到明显改善。

参考文献

- [1] 徐杏,刘莲,黄江荣. 翻白草的化学成分药理作用研究进展及展望[J]. 中药药理与临床, 2016, 32(5): 125-128, 116.
- [2] 孙奕,邓雁如,王颖,等. 翻白草的化学成分及药理活性研究进展[J]. 中成药, 2016, 38(3): 640-645.
- [3] 谈景福,杨杰,裴正龙,等. 翻白草中一个新的黄酮苷类成分[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(4): 469-471, 491.
- [4] 张勇,王一峰. 国产委陵菜属植物资源[J]. 西北师范大学学报:自然科学版, 1998, 34(1): 59-60.
- [5] 张萍. 勿将委陵菜混作翻白草治疗糖尿病[J]. 中国中药杂志, 2004, 29(8): 811-812.

(收稿日期:2018-07-26)

- [3] 任秀丽. 灸法治疗原发性痛经临床研究[J]. 环球中医药, 2013, 6(6): 431-432.
- [4] 冉文淑. 穴位注射结合热敏灸法治疗原发性痛经的临床研究[J]. 中医临床研究, 2013, 5(2): 49-50.
- [5] 吴志强,罗苑媚,陶加平,等. 按揉太冲三阴交穴配合温灸法治疗原发性痛经的临床观察[J]. 世界中医药, 2013, 8(8): 946-948.
- [6] 吴群,徐芬,梁凤霞,等. 艾灸配合穴位注射治疗60例原发性痛经临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2014, 36(10): 62-63.
- [7] 李素华,张盛燕,林宇芬,等. 新型腹部艾灸盒灸对寒凝血瘀型原发性痛经的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2014, 36(7): 620-622.
- [8] 薛哲,刘存志,高树中,等. 隔药灸治疗原发性痛经及对患者生殖内分泌的影响[J]. 中国针灸, 2014, 34(3): 209-212.
- [9] 唐振香,邓玉霞. 痛经安汤配合艾灸治疗原发性痛经34例[J]. 中国药事, 2014, 28(3): 274-275.
- [10] 陈玲芳,周忠明. 温经汤加减配合灸法治疗原发性痛经的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2014, 36(10): 44.
- [11] 方丽. 艾灸治疗原发性痛经的临床疗效观察[J]. 医学美容(中旬刊), 2015(3): 108.
- [12] 赖双玲,姜伟强,韩进,等. 药灸结合治疗寒湿凝滞型原发性痛经40例[J]. 浙江中医杂志, 2015, 50(9): 671-672.
- [13] 林宇芬,卓缘圆,李素华,等. 穴位埋线配合艾灸治疗寒凝血瘀型痛经[J]. 护理实践与研究, 2015, 12(5): 144-145.
- [14] 陈燕,冯晓英,勾俊杰,等. 火疗灸法配合贴敷治疗原发性痛经的疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(17): 3357, 3360.
- [15] 马红梅,侯新聚,万国强,等. 热敏灸法治疗原发性痛经寒凝血瘀型疗效观察[J]. 实用中医杂志, 2016, 32(3): 257.
- [16] 黄冬梅,司瑞超. 艾灸治疗原发性痛经随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2017, 31(2): 20-21.

(收稿日期:2018-09-02)