

自血穴位注射疗法 治疗寻常痤疮临床疗效的 Meta 分析

周丽莎¹, 聂芬芬¹, 曾 婷¹, 唐 玲¹, 李金香²

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

2. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南 长沙, 410007)

[摘要] 目的: 系统分析自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床疗效, 为临床治疗及相关研究提供循证医学依据。方法: 通过计算机检索中国知网 (CNKI 1979—2018 年)、维普中文期刊全文数据库 (VIP 1989—2018 年)、万方数据库 (1990—2018 年)、PubMed (1966—2018 年), 收集公开发表的采用自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床随机对照试验文献, 由 2 名评价者独立进行文献筛选、资料提取并交叉核对纳入的研究质量, 对纳入的同质研究用 Revman 5.3 软件对结果进行 Meta 分析。结果: 共检索出 497 篇相关文献 (包含 495 篇中文文献和 2 篇外文文献), 通过筛查最终纳入文献 11 篇, 共 933 例患者被纳入 Meta 分析。11 篇文献均以有效率作为主要结局指标进行 Meta 分析, 显示自血穴位注射组与其他疗法组比较: 合并后 OR = 4.71, 95% CI [2.98, 7.45], 总体效应 Z = 6.63 ($P < 0.00001$)。结论: 自血穴位注射与其他疗法在治疗寻常痤疮方面, 疗效比较, 差异具有统计学意义, 说明自血穴位注射疗法是治疗寻常痤疮的有效疗法, 可供临床医师参考。

[关键词] 寻常痤疮; 自血疗法; 疗效; Meta 分析

[中图分类号] R275.987.3⁺4 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.09.058

寻常痤疮是一种常见的毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病, 青春期多发, 此病虽有一定自愈倾向, 但其病程较长。该病皮损多发于颜面部, 严重者可形成瘢痕、面部黑色素沉积, 不仅影响美观, 对患者的情绪和心理健康也可产生一定的影响。自血穴位注射疗法是抽取患者自身少量静脉血, 再注入其自体穴位的一种通过非特异性刺激治疗疾病的方法。自身血液注入穴位后, 通过穴位吸收, 可激发和调节机体的免疫功能, 增强微循环, 使皮肤得到充分营养; 血液的独特成分在穴位内缓慢吸收而对穴位产生持续刺激, 从而起到治疗作用。近年来, 关于自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的报道较多, 其相较西药而言, 不良反应少。本研究通过 Meta 分析对临床文献进行统计学处理, 明确自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床疗效, 并进一步探讨其临床规律, 为临床治疗及开展相关研究提供参考和帮助。

1 资料与方法

1.1 资料来源 通过检索中国知网 (CNKI 1979—2018 年)、维普中文期刊全文数据库 (VIP 1989—2018 年)、万方数据库 (1990—2018 年)、PubMed (1966—2018 年), 中文检索词为“自血”“痤疮”“青春痘”, 英文检索词为“acne”“blood”“acupoint injection”。

1.2 纳入标准 1) 研究类型: 原始文献必须是随机对照试验 (RCT); 2) 研究对象: 有明确的诊断标准、疗效评价标准; 患者性别、年龄、病程、病例来源不限; 3) 干预措施: 观

察组干预措施为自血穴位注射疗法或自血穴位注射联合其他疗法, 对照组干预措施可以是无干预或者自血穴位注射以外的其他治疗方法; 4) 文献提供观察组和对照组的有效率。

1.3 排除标准 1) 非临床随机对照试验; 2) 重复发表的文献; 3) 结果描述不清楚或数据无法提取; 4) 诊断标准或疗效评价标准不明确; 5) 综述、动物实验、病例报告等文献; 6) 观察组和/或对照组病例数少于 20 例的文献; 7) 观察组或对照组治疗手段复杂, 采用多种方法结合, 无法判断自血穴位注射疗法在其中所起到的临床作用的 RCT 文献。

1.4 数据提取 文献检索结束后, 由 2 名独立研究者对文献进行仔细阅读, 根据设定的纳入标准及排除标准进行文献筛选及数据提取。当 2 名研究者的结论存在分歧时, 由第 3 名研究者进行评价, 最后不同意见通过讨论解决, 所有纳入研究的文献达成一致。

1.5 质量评价 采用 Jadad 评分标准^[1]对纳入的文献进行方法学质量评价。1) 随机化: ①计算机产生的随机数字或类似方法, 得 2 分; ②提到随机分配, 但对随机方法未予交待, 得 1 分; ③采用交替分配方法, 得 0 分。2) 随机化隐藏: ①临床医师和观察者无法预知分配序列的随机方法, 得 2 分; ②只表明使用随机数字表或其他随机分配方案, 得 1 分; ③交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施, 得

第一作者: 周丽莎, 女, 2016 级硕士研究生, 研究方向: 针灸推拿的临床运用及机制研究

通讯作者: 李金香, 女, 主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 针灸的临床运用及机制研究, E-mail: 1306550930@qq.com

0分。3) 双盲法:①描述了双盲的具体方法并被认为是恰当,得2分;②仅提及采用双盲法但未具体描述,得1分;③未提及双盲法或双盲方法不恰当,得0分。4) 退出与失访:对退出与失访的病例数和退出理由进行了详细描述,得1分;未提到退出与失访,得0分。1~3分视为低质量文献,4~7分视为高质量文献。由2名独立研究者分别进行资料的质量评价工作,若意见不统一,则通过讨论解决。

1.6 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的 Revmen 5.3 软件进行统计学分析。首先对纳入的文献进行异质性检验,若 $P \geq 0.10$ 或 $I^2 \leq 50\%$, 代表分析结果不存在异质性,采用固定效应模型描述;若 $P < 0.10$ 或 $I^2 > 50\%$, 代表分析结果存在异质性,采用随机效应模型描述。计数资料采用相对危险比 (RR) 或比值比 (OR) 表示;计量资料采用加权均数差 (WMD) 表示,各效应量均采用 95% 置信区间。可采用漏斗图分析是否存在发表性偏倚。

2 结果与分析

2.1 文献检索结果 共检索出相关文献 497 篇 (其中 CNKI 164 篇、VIP 113 篇、万方数据库 218 篇、PubMed 2 篇)。2 名研究者通过阅读文献标题、摘要后剔除 379 篇,剩余 118 篇进行全文阅读,最终纳入 11 篇^[2-12] RCT 文献,11 篇文献中无英文文献,可能存在语种性偏倚。纳入的文献共获得 933 例痤疮患者,其中观察组 484 例,对照组 449 例。文献筛选操作流程见图 1。

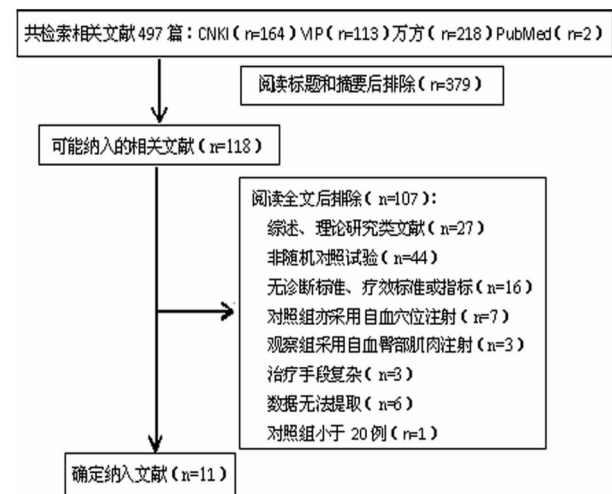


图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入文献的基本特征 根据纳入的文献,进行有效信息的提取。(见表 1)

2.3 纳入文献的质量评价 纳入的文献仅 1 篇高质量文献,其余均为低质量文献,见表 2。1) 随机化:纳入的 11 篇文献中有 3 篇^[9-11] 提到“随机数字表法”,1 篇^[8] 提到“按就诊顺序分组”,属“交替分配”范围,其余 7 篇^[2-7,12] 仅仅提及“随机”;2) 随机化隐藏:纳入文献中有 3 篇描述了随机化隐藏^[8,10-11];3) 盲法:11 篇文献中均未提及盲法;4) 退出与

失访:纳入文献中仅 1 篇^[11] 文献记录了退出与失访情况。另外,11 篇文献中年龄、性别、病程和病情轻重等一般情况都较均衡,基线情况具有可比性。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入研究	例数	干预措施		结局指标	疗程 (d)
		观察组	对照组		
杜淑佳 2009 ^[2]	30/31	自血疗法	中药	皮损消退率	14
刘昱辰 2010 ^[3]	100/60	自血疗法+中药	中药	皮损消退率	56
厉卫红 2011 ^[4]	43/43	自血疗法+针刺	针刺	皮损消退率	105
左培军 2012 ^[5]	60/60	自血疗法+中药	中药	皮损消退率	28
徐金华 2012 ^[6]	30/30	自血疗法+耳穴	中成药	皮损消退率	42
王华兰 2014 ^[7]	43/43	自血疗法+点穴	针刺	皮损消退率	21
钟美连 2015 ^[8]	60/60	自血疗法+中药	中药	皮损消退率	84
张晓梅 2015 ^[9]	28/28	自血疗法+放血	西药	皮损积分	42
左政 2015 ^[10]	30/30	自血疗法+放血	西药	皮损消退率、血清睾酮(T)、雌二醇(E ₂)的水平	70/10
吴潇雅 2016 ^[11]	26/30	自血疗法	西药	皮损积分、皮损消退率	28
陆军伟 2016 ^[12]	34/34	自血疗法	西药	皮损积分、皮损消退率	28

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入文献	随机方法	随机化隐藏	盲法	退出/失访	基线	Jadad 评分 (分)
杜淑佳 2009 ^[2]	随机	未描述	无	无	可比性	1
刘昱辰 2010 ^[3]	随机	未描述	无	无	可比性	1
厉卫红 2011 ^[4]	随机	未描述	无	无	可比性	1
左培军 2012 ^[5]	随机	未描述	无	无	可比性	1
徐金华 2012 ^[6]	随机	未描述	无	无	可比性	1
王华兰 2014 ^[7]	随机	未描述	无	无	可比性	1
钟美连 2015 ^[8]	交替分配	交替分配	无	无	可比性	0
张晓梅 2015 ^[9]	随机数字表法	未描述	无	无	可比性	2
左政 2015 ^[10]	随机数字表法	无法预知分配序列	无	无	可比性	4
吴潇雅 2016 ^[11]	随机数字表法	仅提及随机数字表法	无	有	可比性	3
陆军伟 2016 ^[12]	随机	未描述	无	无	可比性	1

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 疗效评定 自血穴位注射治疗寻常痤疮有效率分析:11 项研究异质性检验结果为 $\chi^2 = 8.23$, $df = 10$ ($P = 0.61$), $I^2 = 0\%$, 表明各研究的异质性检验不具有统计学意义,即研究间具有同质性,采用固定效应模型进行描述。合并效应量 $OR = 4.71$, 95% $CI [2.98, 7.45]$, $Z = 6.63$ ($P < 0.00001$), 菱形落于垂直线的右侧,提示自血穴位注射组有效率高于对照组。(见图 2)

2.4.2 偏倚性分析 Meta 分析的各个步骤中均有可能产生偏倚,其中发表性偏倚较为常见,漏斗图法是检测发表偏倚的常用方法之一,本研究中以 11 个研究的 OR 值为横坐标,以 OR 值的倒数为纵坐标绘制漏斗图,倒漏斗图不对称,考虑存在发表性偏倚。(见图 3)

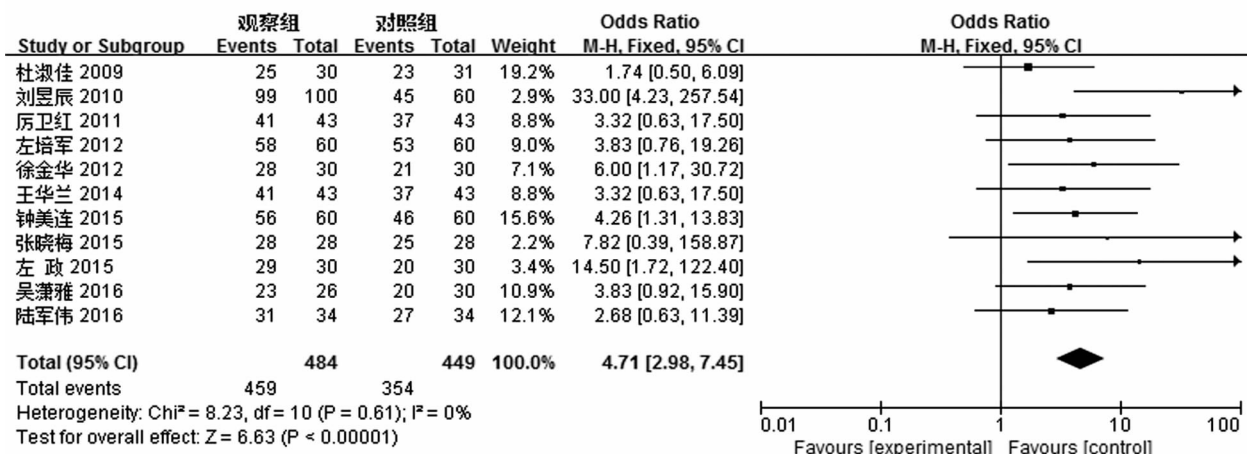


图2 有效率 Meta 分析森林图

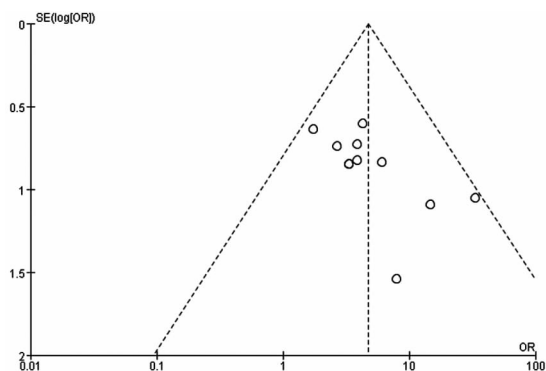


图3 有效率 Meta 分析漏斗图

3 讨 论

近年来,随着社会的发展,人们生活水平的提高,饮食营养摄入过多或失衡,生活及工作压力增大,寻常痤疮的发病率有逐步增高的趋势。目前西医治疗本病多使用大环内酯类等抗生素药物或阿达帕林等维甲酸类药物,虽然此类药物治疗寻常痤疮有一定疗效,但可能导致头晕头痛、胃肠道不适、肝肾功能损害等不良反应。现代医疗美容常用的激光、水光针、红蓝光等治疗方法,疗效尚可但费用昂贵,且对局部皮肤损害大,易引起角质层变薄、皮肤敏感、红血丝等不良反应。自血穴位注射疗法操作步骤简单、安全无明显不良反应、疗效确切,逐渐成为中医临床医师治疗寻常痤疮的一种常用且有效的方法,有着较好的临床推广应用前景。

本研究运用循证医学方法对收集的自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床随机对照研究进行 Meta 分析,结果表明自血穴位注射治疗寻常痤疮与其他方法治疗寻常痤疮相比,具有相当的优势。但通过综合分析也显示,目前自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床研究还存在以下几个问题:1)随机方法不严谨:纳入的 11 篇文献中有 7 篇研究的随机方法不明确,只提及随机字样,未描述随机方法的选择、操作过程,可能影响观察组与对照组的可比性;2)无一提出盲法,盲法的缺失降低了文献质量,可能导致结果的偏倚比较大,但从临床实际角度考虑,本研究盲法设计难以实施;

3)大部分文献都未提及远期随访,治疗结束后痤疮不复发是自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮远期疗效的一个重要方面,缺乏对远期疗效的观察,有待于临床随机对照研究的进一步实施,设计足够长的随访时间,评估远期疗效;4)各研究的疗程不一,从 2 周至数月不等,对疗效的评估有一定的影响。因此,在以后的临床试验工作中,应尽量避免以上几个问题,设计大样本、高质量、多中心的临床随机对照试验,并且完善随访机制,进一步得出更加严谨可靠的结论,以期更好地指导临床工作。

参考文献

- [1] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary [J]. Controlled Clinical Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [2] 杜淑佳. 膈穴自血疗法治疗痤疮的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [3] 刘昱辰, 王骅骅. 中医针药合治痤疮临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2010, 32(3): 52-53.
- [4] 厉卫红. 自血穴位注射配合针刺治疗寻常痤疮 43 例[J]. 南京中医药大学学报, 2011, 27(2): 184-186.
- [5] 左培军. 中药内服外敷加自血疗法治疗痤疮 60 例疗效观察[J]. 医药前沿, 2012, 2(3): 231-232.
- [6] 徐金华, 葛燕, 沈爱明. 自血疗法配合耳穴贴压治疗痤疮疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2012, 31(10): 744-745.
- [7] 王华兰, 陈凤翔. 气功点穴自血疗法治疗痤疮临床研究[J]. 中医学报, 2014, 29(7): 1079-1080.
- [8] 钟美连, 李志峰. 痤疮散外敷配合自血疗法治疗面部痤疮的疗效及护理[J]. 护理研究, 2015, 29(5): 581-582.
- [9] 张晓梅. 自血疗法联合刺络拔罐治疗寻常痤疮临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2015, 34(12): 1208-1210.
- [10] 左政, 管遵信. 自血穴位注射配合放血治疗痤疮的疗效观察[J]. 针灸临床杂志, 2015, 31(7): 42-44.
- [11] 吴潇雅. 自血穴位注射疗法治疗寻常痤疮的临床疗效评价及其对 TLR2 表达的影响[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- [12] 陆军伟. 自血疗法治疗寻常痤疮的疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2016, 45(3): 34-35.

(收稿日期: 2018-11-05)