

引用:马泽君,孙立,郭晴,彭一,李艳利. 天灸治疗变应性鼻炎时效性的 Meta 分析[J]. 湖南中医杂志,2020,36(6):121-124.

天灸治疗变应性鼻炎时效性的 Meta 分析

马泽君,孙立,郭晴,彭一,李艳利

(暨南大学中医学院,广东 广州,510632)

[摘要] 目的:系统评价伏九天灸与非伏九天穴位敷贴治疗变应性鼻炎(AR)的时效性。方法:通过计算机检索 Cochrane Library、PubMed、Web of Science、中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据(WANFANG DATA),全面收集数据库中关于天灸与普通穴位贴敷治疗 AR 的临床随机对照试验,检索时间为自建库至 2018 年 9 月,由 2 位研究者独立筛选文献,提取数据,纳入符合标准的文献,采用 Rev Man 5.3.0 软件对所得的结果进行 Meta 分析。结果:本研究纳入文献 8 篇,涉及 795 例患者。Meta 分析结果显示,伏九天灸治疗 AR 的总有效率与非伏九天灸穴位贴敷治疗比较,差异无统计学意义[OR = 1.59, 95% CI (0.82, 3.09), $P = 0.17$];血清 IgE 水平的改善方面二者差异亦无统计学意义[MD = 20.80, 95% CI (-10.58, 52.18)]。结论:天灸疗法与日常穴位贴敷对于 AR 的总体疗效无明显差异。故日常开展穴位贴敷治疗也能很好地治疗 AR,为 AR 的治疗提供了更广阔的思路和途径。

[关键词] 变应性鼻炎;伏九天灸;普通穴位贴敷;Meta 分析

[中图分类号] R245.9+9, R276.121 **[文献标识码]** A DOI:10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.06.052

变应性鼻炎(allergic rhinitis, AR),又称过敏性鼻炎,是一种由易感个体接触过敏原后,导致的包含 IgE 介导的炎症介质(主要是组胺)的释放和多种免疫活性细胞、细胞因子参与的鼻黏膜慢性炎症性疾病,临床上以鼻塞、鼻痒、流清水样鼻涕、打喷嚏为主要特征^[1]。近年来,由于自然环境、社会生活的变化,全世界约有 10%~25% 的 AR 患者深受其扰,尤其是工业发达的国家患病率更高^[2]。AR 病程长、易反复,其常见的鼻塞症状易增加患者在睡眠时的气流阻力,严重影响患者的睡眠质量^[3],以致白天精神状态差,学习注意力下降,工作效率低下,反应能力下降,严重影响患者的生活质量。

目前临床治疗多采用抗组胺类药物、糖皮质激素类药物、血管收缩剂等^[4],虽有一定的疗效,但毒副作用大且症状反复不易治愈。天灸是一种在特定的节气对疾病进行治疗的方法,是中医学治未病思想的体现,也是中医学“因时制宜”治疗原则的体现,临床上分为三伏天灸和三九天灸。本研究旨在通过 Meta 分析的方式对天灸和日常穴位贴敷的疗效进行比较,为临床工作的开展和相关学术研究提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 临床随机对照试验或仅提及“随机对照”“随机分配”“随机”字样的文献。无论是否采用盲法。

1.1.2 研究对象 患者的性别、年龄、职业、病例来源不限,有明确的诊断标准和疗效评价标准,标准来源如下:《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》(2004 年,兰州)^[5],《中医

耳鼻咽喉科学》(2003 年,王士贞)^[6],《变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准》(1997 年修订,海口)^[7],《中医病证诊断疗效标准》(1994 年,国家中医药管理局)^[8],《变应性鼻炎诊断和治疗指南》(2009 年,武夷山)^[9]。

1.1.3 干预措施 治疗组采用天灸疗法(选穴、是否发泡、贴敷的时长、药物均不限),可配合药物、脱敏等治疗;对照组采用非伏九天灸穴位贴敷疗法(选穴、是否发泡、贴敷的时长、药物以及配合治疗的药物、脱敏等治疗在同一研究中应与治疗组一致)。

1.1.4 结局指标 总有效率。规定各研究总有效率为试验或随访结束时痊愈率、显效率、有效率、临床控制率的总和。

1.2 排除标准 1)非随机对照试验;2)重复发表的文献;3)无合适的结局指标,如未交代具体的样本例数、有效率等;4)综述性文献;5)治疗组除天灸外还使用其他治疗(干预措施不当)。

1.3 检索策略 计算机检索以下数据库:Cochrane Library、PubMed、Web of Science、中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据(WANFANG DATA)。中文检索词为三伏贴、三伏灸、三伏天灸、三九贴、三九灸、三九天灸、天灸、日常/普通灸法、日常穴位贴敷/敷贴、穴位贴敷/敷贴、贴敷/敷贴疗法、过敏性鼻炎、变应性鼻炎、鼻炎、鼻鼽、鼻嚏,英文检索词为 canicular days、sanfu moxibustion、moxibustion in dog days、sanjiu moxibustion、three nine day moxibustion、daily moxibustion、acupoint sticking、acupoint application、acupuncture point paste、allergic rhinitis、rhinallergosis、anaphylactic rhinitis。文献发表年限为各数据库建库以来至 2018 年

第一作者:马泽君,女,2017 级硕士研究生,研究方向:中医内科学

通讯作者:孙立,男,教授,硕士研究生导师,研究方向:中医诊断学, E-mail:23064614@qq.com

9月。检索采用主题词与自由词相结合的方式,并根据具体数据库调整,所有检索策略通过多次预检索后确定。

1.4 评价方法

1.4.1 资料提取 文献检索结束后,首先对检索到的文献进行初步筛选,通过阅读标题、关键词、摘要的方式,初步确定符合要求的文献;然后对符合要求的文献仔细阅读,按照预先设定的文献纳入标准及排除标准进行筛选以确定是否纳入;最后提取纳入文献的题目、作者、发表时间、文献来源、研究对象的一般情况、各组患者的基线、诊断标准、疗效评价标准、干预措施、疗程、结局指标、随访、研究的随机方法、分配隐藏方法、盲法、失访或退出情况等。缺少的方法学、试验方法等信息通过与作者联系获取。

1.4.2 文献质量与偏倚评价 文献的方法学质量证据水平按照 Cochrane 评价手册 5.3.0 推荐的质量评价标准对纳入研究的文献进行偏倚分析,包括选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚、选择性报告结果、其他偏倚风险等,分别从以下6个方面进行:1)随机分配方案;2)分配方案隐藏;3)是否采用盲法;4)结果数据的完整性;5)选择性报告结果;6)其他偏倚风险。文献的筛选、质量评估及数据提取分别由2位研究人员独立完成,交叉核对结果后,若有存在分歧且无法通过协商取得一致意见的,由第三位研究人员仲裁决定。

1.5 统计学方法 使用 RevMan 5.3.0 软件进行统计分析。计数资料采用优势比 OR 作为效应尺度指标并计算 95% 置信区间(95% CI)。针对不同研究进行异质性检验,当 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$ 时,表明纳入的各项研究同质性较好,采用固定效

应模型进行数据合并,反之则采用随机效应模型,并分析可能产生异质性的原因。用 RevMan 5.3.0 软件制作森林图反映数据相关情况,并制作漏斗图判断是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 检索结果 检索各数据库共获得文献 636 篇,最终纳入文献 8 篇^[10-17],共 795 例患者。文献检索流程见图 1。

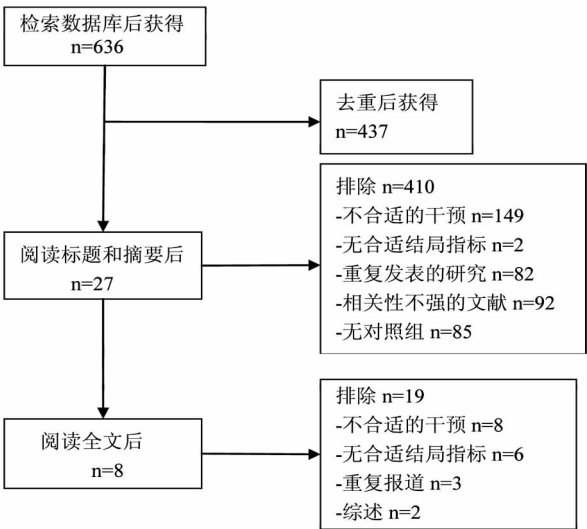


图1 文献检索流程图

2.2 纳入文献的基本特征 主要包括作者、发表年限、研究病例数、纳入和排除标准、性别和年龄、病程、干预措施、结局指标等。(见表1)

表1 纳入文献的基本特征

纳入研究	例数 (T/C)	年龄		病程		干预措施		结局指标
		T	C	T	C	T	C	
方美善 2014 ^[10]	34/38	32 ± 8	35 ± 8	6.8 ± 2.5	7.1 ± 3.3	三伏灸	日常灸	①②
李少华 2015 ^[11]	40/40	25.13	25.39	2.17 ± 1.23	2.23 ± 1.21	三九天灸	日常灸	①②
刘明清 2014 ^[12]	39/59	29 ± 3	29 ± 4	9.77 ± 1.54	9.61 ± 1.16	三伏灸	春秋分灸	①②
王宁宁 2013 ^[13]	28/27	28.36 ± 13.35	25.78 ± 7.04	7.43 ± 6.53	5.85 ± 2.92	三伏灸	普通灸	①②
王瑞雯 2014 ^[14]	29/30	38.52 ± 10.86	36.97 ± 10.89	5.31 ± 2.71	5.87 ± 2.98	伏九天灸	日常灸	①②
吴 晖 2005 ^[15]	65/174	-	-	-	-	三伏灸	非三伏灸	①②
谢怡琳 2015 ^[16]	78/77	39 ± 11	36 ± 12	10.9 ± 2.0	11.0 ± 2.0	伏九天灸	日常灸	①②
周艳霞 2011 ^[17]	20/20	38.90 ± 13.47	38.40 ± 12.91	-	-	三伏灸	伏天前灸	①②

注:T—治疗组;C—对照组;①—总有效率;②—血清 IgE

2.3 纳入文献的诊断、疗效评价标准及纳入、排除标准 所纳入文献的西医诊断标准有4篇^[12,13,15,17]采用《变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准》(1997年修订,海口);3篇^[10,11,16]采用了《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》(2004年,兰州)。1篇^[16]采用了《变应性鼻炎诊断和治疗指南》(2009年,武夷山)。有4篇文献^[11,14,16-17]同时包含中医诊断标准,2篇^[11,16]使用《中医耳鼻咽喉科学》(2003年,王士贞),3篇^[14,16,17]使用《中医病证诊断疗效标准》(1994年,国家中医药管理局)。在纳入的8篇文献中,有7篇^[10-14,16-17]有明确的纳入、排除标准。

2.4 纳入文献的方法学质量评价 1)随机分配方法:纳入

的8篇研究中均提及随机分组,其中5篇文献^[10,13,14,16-17]提到了具体的随机方法,如随机数字表等,3篇^[11-12,15]未给出分组方法的详细信息;2)分配方案隐藏:8篇文献中有3篇文献^[13,16-17]提及分配方案隐藏,其余5篇文献均未提及是否隐藏分配方案;3)盲法:所纳入研究只有1篇文献^[13]提及盲法并有相应措施,其余文献均未叙述盲法的使用;4)结果数据的完整性:3项研究^[13-14,16]报道了病例脱落情况;5)项研究^[10,13-14,16-17]在治疗结束后进行了随访;6)基线情况:所有研究均对基线情况进行了描述,均交代基线情况具有可比性。使用 RevMan 5.3.0 软件对纳入文献偏倚风险进行分析,结果见图 2、3。

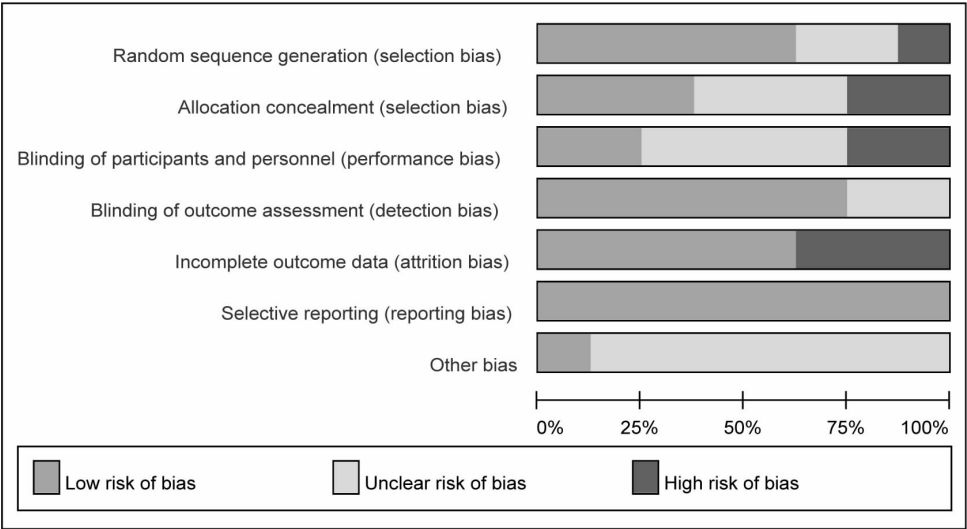


图 2 纳入研究偏倚风险分析

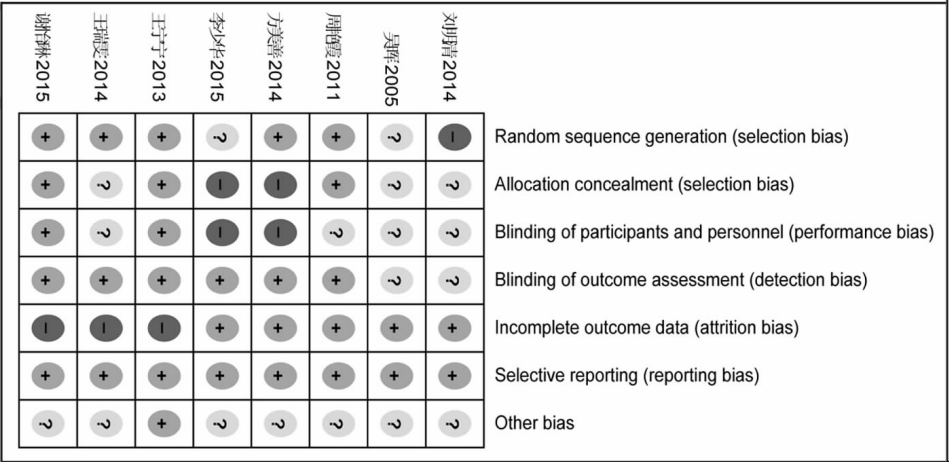


图 3 纳入研究偏倚风险的基本情况

2.5 Meta 分析结果 因纳入研究干预措施基本一致,且有共同的结局指标,故将纳入的 8 项研究进行合并,并对其研究结果的总有效率进行 Meta 分析。另外,因纳入研究的其他结局指标不尽相同,故将结局指标相同的研究进行合并,共分为 2 组,分别对其研究结果的血清 IgE 水平进行 Meta 分析。

2.5.1 总有效率 纳入 8 项研究,分析结果如图 4 所示, $P=0.04$, $I^2=52\%$,表明各研究同质性较差,故采用随机效应模型进行数据合并,合并效应量 $[OR=1.59, 95\% CI(0.82, 3.09)]$;合并效应量检验结果 $Z=1.38(P=0.17)$,提示两种干预措施的总有效率的差异具有统计学意义,表明天灸疗法与日常穴位贴敷对于 AR 的总体疗效无明显差异。

2.5.2 血清 IgE 纳入 4 项研究^[10,12,16-17],分析结果如图 5 所示, $P<0.0001$, $I^2=88\%$,表明各研究之间同质性较差,故采用随机效应模型进行数据合并,合并效应量 $[MD=20.80, 95\% CI(-10.58, 52.18)]$;合并效应量检验结果 $Z=1.30(P=0.19)$,提示两种干预措施对于血清 IgE 水平降低的差异无统计学意义,表明天灸疗法与日常穴位贴敷对于

改善 AR 患者 IgE 水平的总体效应无明显差异。

2.6 总有效率发表偏倚评估 因纳入研究对象较少(<10 篇),默认存在发表偏倚,故不进行发表偏倚的漏斗图绘制。

3 讨论

本研究共纳入 8 篇文献,涉及 795 例患者。通过 Meta 分析得出,天灸疗法与日常穴位贴敷治疗 AR 的总有效率、血清 IgE 水平改善程度比较,差异无统计学意义。但评估各项研究的方法学质量发现,纳入研究的方法学质量不高。纳入研究虽为随机对照试验,但有部分文献未对随机方法作出详细说明,3 篇文献提及分配方案的隐藏,只有 1 篇文献提及盲法的使用。由于天灸疗法在治疗方法上存在特殊性,故试验中盲法的使用有一定的困难,使试验结果存在一定的偏倚风险。共有 5 项研究对病例进行了治疗后随访;1 项研究报道了随访病例脱落情况,各研究数据完整性较好。只有 1 篇文献进行了远期疗效的观察,故无法进行合并分析。有 7 篇文献进行了症状改善的评分对比,但由于评分标准不同,故无法进行合并分析,在症状改善方面,均认为天灸疗法优于日常穴位贴敷。

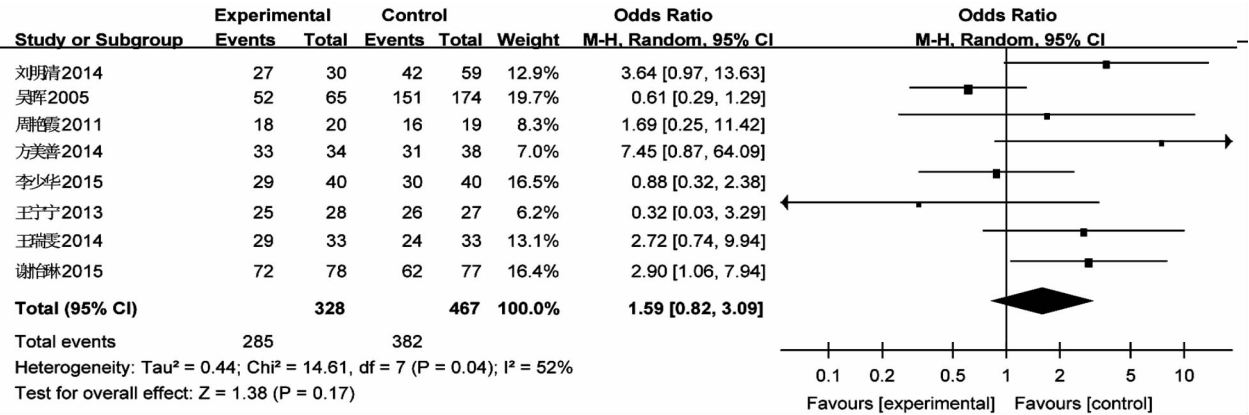


图4 总有效率 Meta 分析森林图

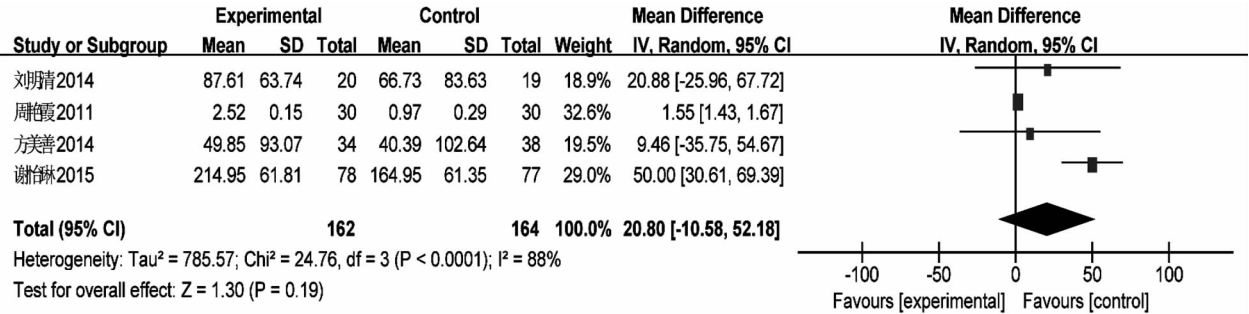


图5 血清 IgE Meta 分析森林图

由于符合纳入标准的研究较少,缺乏灰色文献(如未发表文献、专题会议记录等),可能会遗漏部分研究结果而造成发表偏倚。各研究的诊断及疗效评价标准不统一,总体方法学质量一般。以上因素均可能对分析结果可靠性产生了一定影响。

本研究仅对天灸疗法治疗 AR 在时效性方面进行了评价。评价结果表明,日常开展穴位贴敷对于治疗 AR 在总有效率及血清 IgE 水平的改善方面有与天灸法相等同的作用,为临床开展日常穴位贴敷疗法提供了循证医学依据。关于天灸贴敷法在穴位选取、贴敷药物选择、远期疗效、症状改善等方面仍有进一步的研究空间,仍需要更多大样本量的随机对照试验进行相关研究。同时中医临床研究应重视提高方法学质量,以使研究结果更加可靠,为临床决策提供更佳证据。

参考文献

[1] 李胜朴,刘小河. 过敏性鼻炎的中医病因病机探讨[J]. 中外医疗,2008,27(17):131-132.
[2] 盛国强. 三伏天灸法改善变应性鼻炎患者症状及生活质量的研究[J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志,2017,25(4):301-303.
[3] 卢湘云,孙伟忠,赖余胜,等. 浙江嘉善儿童过敏性鼻炎患病状况、对生活学习的影响及发病因素调查分析[J]. 实用预防医学,2015,22(8):949-951.
[4] 申昕,傅立新,朱原,等. 三伏贴治疗变应性鼻炎有效性的Meta分析[J]. 河南中医,2013,33(3):449-452.
[5] 中华耳鼻咽喉头颈外科学术委员会. 变应性鼻炎的诊治原则

和推荐方案[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005,40(3):166-167.
[6] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2003.
[7] 中华医学会耳鼻咽喉科学分会. 变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准(1997年修订,海口)[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志,1998,33(3):134-135.
[8] 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,1994:124.
[9] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 变应性鼻炎诊断和治疗指南[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2009,44(12):977-978.
[10] 方美善,窦逾常,姚嵩梅. 天灸疗法治疗常年性变应性鼻炎的临床研究[J]. 中国针灸,2014,34(9):857-860.
[11] 李少华,徐庆文,张丽娟,等. 日常天灸与三伏天灸治疗鼻渊的临床疗效[J]. 山西中医学院学报,2015,16(3):53-54.
[12] 刘明清,黄启嵩,刘俐,等. 三伏天与非三伏天隔姜灸治疗变应性鼻炎疗效比较[J]. 上海针灸杂志,2014,33(12):1108-1109.
[13] 王宁宁. 天灸治疗变应性鼻炎的临床研究[D]. 广州:南方医科大学,2013.
[14] 王瑞雯. 温针灸冬夏并治对变应性鼻炎患者生活质量的影响[D]. 福州:福建中医药大学,2014.
[15] 吴晖,庄金梅,李华,等. 穴位贴敷治疗变应性鼻炎239例[J]. 福建中医学院学报,2005,15(5):41-42.
[16] 谢怡琳,万文蓉,赵银龙,等. 温针灸冬夏并治对变应性鼻炎患者生活质量的影响[J]. 中国针灸,2015,35(12):1215-1220.
[17] 周艳霞. 三伏天前与三伏天穴位贴敷治疗过敏性鼻炎的临床研究[D]. 哈尔滨:黑龙江中医药大学,2011.