

引用 吴丝丝 杜春燕 刘红霞 等.热敏灸治疗颈椎病随机对照试验的Meta分析[J].中医药导报,2018,24(7):89-95.

热敏灸治疗颈椎病随机对照试验的Meta分析

吴丝丝 杜春燕 刘红霞 苏春香 尚雅彬 胡 阅 李嘉琪
(北京中医药大学护理学院,北京 100102)

[摘要] 目的:评价热敏灸治疗颈椎病的临床疗效和安全性。方法:电子检索CNKI、VIP、Wanfang、CBM、Pubmed、Embase和Cochrane图书馆,收集热敏灸治疗颈椎病的随机对照试验,并辅以手工检索,按照Cochrane-Handbook5.0和改良Jadad量表对纳入研究进行质量评鉴,统计学分析采用Revman5.3软件。结果:共纳入16篇文献,合计1424例患者。各研究的基线资料具有可比性。Meta分析显示:(1)治愈率:热敏灸VS传统灸,RR=2.05,95%CI[1.57,2.67](P<0.01);热敏灸VS针刺,RR=1.51,95%CI[1.10,2.07](P<0.05),差异有统计学意义。(2)有效率:热敏灸VS传统灸,RR=1.23,95%CI[1.15,1.32](P<0.01);热敏灸+针刺VS针刺,RR=1.17,95%CI[1.08,1.26](P<0.01),差异有统计学意义。敏感性分析显示合并结果较稳定。仅有2项试验交代治疗过程中无不良反应,其余试验均未描述不良反应情况。倒漏斗图分析显示纳入文献可能存在发表偏倚。结论:热敏灸治疗颈椎病较安全有效,但因纳入文献数量有限且质量较低,结论尚不确定,需要更多大样本、多中心的高质量随机对照试验来进一步验证。

[关键词] 热敏灸;颈椎病;Meta分析

[中图分类号] R255.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1672-951X(2018)07-0089-07

DOI:10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2018.07.030

Meta-analysis of Randomized Controlled Trials in the Treatment of Heat-sensitive Moxibustion for Cervical spondylosis

WU Si-si, DU Chun-yan, LIU Hong-xia, SU Chun-xiang, SHANG Ya-bin, HU Yue, LI Jia-qi
(School of Nursing, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102, China)

[Abstract] Objective: To systematically review the clinical efficacy and safety of heat-sensitive moxibustion (HSM) therapy for cervical spondylosis. Methods: All randomized clinical trials(RCTs) on the clinical efficacy and safety of HSM therapy for cervical spondylosis were searched in CNKI, VIP, Wanfang, CBM, Pubmed, Embase database and Cochrane library by electronic and manual retrieval. The methodological quality of included studies was assessed according to the Cochrane Handbook 5.0 and the improved Jadad scale. Then the Meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software. Results: A total of 16 literatures were included, containing with a total of 1424 patients. The baseline data of included studies were comparable. The Meta-analysis showed that: (1) Cure rate: thermal moxibustion VS traditional moxibustion, RR=2.05, 95%CI(1.57,2.67) (P<0.01). Thermal moxibustion VS acupuncture, RR=1.51, 95% CI (1.10, 2.07) (P<0.05), the differences were statistically significant. (2) Effective rate: thermal moxibustion VS traditional moxibustion, RR= 1.23, 95%CI(1.15, 1.32) (P<0.01). Thermal moxibustion plus acupuncture VS acupuncture, RR=1.17, 95% CI(1.08,1.26) (P<0.01), the differences were statistically significant. The sensitivity analysis showed the merged results were relatively stable. Only two literatures mentioned there were no adverse reactions during the test, and the other tests did not describe the adverse reactions. Funnel plot analysis showed a publication bias in the literature. Conclusion: Thermal moxibustion therapy for cervical spondylosis is relatively effective and safe, but the conclusion is not clear due to the limited literatures and the suboptimal methodological quality of RCTs. So more high-quality and multi-center RCTs with large sample are needed to confirm the clinical efficacy and safety of heat-sensitive moxibustion therapy.

[Keywords] thermal moxibustion; cervical spondylosis; Meta-analysis

颈椎病是指颈椎间盘退行性变、老化及继发性椎间盘关节退行性变所致颈脊髓、神经根、椎动脉或交感神经受到刺激、压迫而表现的相应症状及体征的疾病,可严重影响患者的工作和生活^[1]。近年来,随着人类老龄化的加剧及人们生活环境的改变、工作中不良习惯的形成,使颈椎病发病率逐年

激、压迫而表现的相应症状及体征的疾病,可严重影响患者的工作和生活^[1]。近年来,随着人类老龄化的加剧及人们生活环境的改变、工作中不良习惯的形成,使颈椎病发病率逐年

上升且有年轻化的趋势^[2]。对于颈椎病的治疗,目前尚无统一的治疗方法,与特效治疗手段。热敏灸疗法全称为“腧穴热敏化悬灸疗法”,采用点燃的艾材产生的艾热悬灸热敏腧穴,以激发透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热、非热觉等热敏灸感和经气传导,施以个体化的饱和和消敏灸量,从而能大幅度提高艾灸疗效的一种新疗法^[3-4]。热敏灸已广泛应用于多种疾病的治疗中且疗效显著,如关节炎、腰椎间盘突出症和支气管哮喘等^[5-7]。目前已有不少临床试验证实热敏灸治疗颈椎病有显著疗效^[8-23]。为系统评价热敏灸治疗颈椎病的疗效及安全性,本研究对热敏灸治疗颈椎病的随机对照试验进行了Meta分析,以期热敏灸治疗颈椎病提供更好的证据来源。

1 资料与方法

1.1 检索策略

电子检索国内和国外数据库,并辅以手工检索。国内数据库包括CNKI、VIP、CBM和万方数据库。国外数据库包括Pubmed、Embase和CochraneLibrary。检索关于热敏灸治疗颈椎病的随机对照试验。文献语种限于中文和英文。检索年限从建库至2016年8月20日。中文检索词:热敏灸、颈椎病、随机。主要英文检索词:moxibustion heat-sensitisation, heat-sensitiveacupoint, heat-sensitivepoint, cervicalspondylosis, cervicalspondylopathy。根据不同数据库的特征分别进行主题词联合自由词、关键词进行综合搜索。

检索策略以CNKI为例 #1 在摘要或主题词中检索“热敏灸”OR“热敏化腧穴”OR“热敏灸灸”OR“新灸法”OR“热敏灸灸”OR“腧穴热敏化悬灸疗法” #2 在摘要或主题词中检索“颈椎病” #3 在全文中检索“随机” #4 #1AND#2AND#3。

1.2 文献筛选标准

1.2.1 纳入标准

(1)热敏灸治疗颈椎病的临床研究 (2)研究类型为随机对照试验,无论是否采用盲法或分配隐藏 (3)研究对象为18岁以上的颈椎病患者,不受患者颈椎病类型、性别、疾病病程及种族的限制 (4)干预措施为热敏灸VS其他非热敏灸疗法(传统艾灸、针刺、常规疗法等)或热敏灸+其他阳性干预措施VS与热敏灸组相同的其他阳性干预措施 (5)结局指标:主要结局指标为治愈率、有效率、视觉模拟疼痛量表(VAS);次要结局指标为不良反应。

1.2.2 排除标准

(1)仅有摘要或重复发表的文献 (2)原始文献报道不清楚,未交待样本例数。

1.3 文献筛选与资料提取

由两名研究员独立筛选文献和提取资料,并交叉核对。如遇分歧,则通过讨论或征求第三方的意见解决。文献筛选时,首先阅读题目和摘要,剔除重复或明显不相关的文献,然后进一步阅读全文以确定最终纳入的文献。资料的提取内容主要包括 (1)一般资料:文献序号、研究ID、题目、年份、第一作者和基金支持等 (2)研究设计类型 (3)疾病名称 (4)研究对象特征:样本量、性别、年龄、诊断标准、纳入标准、排除标准等 (5)干预或对照措施 (6)结局指标。

1.4 质量评价

按照Cochrane协作网手册推荐使用的随机对照试验的偏倚风险评估方法和改良Jadad量表对纳入文献

进行质量评鉴。偏倚风险评价条目共7条,包括随机序列产生、分配方案隐藏、研究对象及治疗方案实施者盲法、结局评价者盲法、不完整结局报告、选择性结局报告和其他偏倚。针对每一个条目给出高风险偏倚、低风险偏倚和不清楚的评价。改良Jadad量表评价内容包括 (1)随机序列的产生:恰当为2分,不清楚为1分,不恰当为0分 (2)随机化隐藏:恰当为2分,不清楚为1分,不恰当或未使用为0分 (3)盲法:恰当为2分,不清楚为1分,不恰当为0分 (4)退出与失访:描述为1分,未描述为0分。总分为7分,1~3分为低质量研究,4~7分为高质量研究,评分越高,偏倚越低。文献质量评价由两位研究者独立完成并相互核对,如有分歧,则通过讨论或征求第三方意见解决。

1.5 统计学方法

采用由Cochrane协作网提供的Revman5.3软件进行统计分析。连续变量采用均数差(MD)表示;分类变量采用相对危险度(RR)表示,并计算95%可信区间(95%CI)。使用 χ^2 检验进行各研究间的异质性检验, $P < 0.05$,差异有统计学意义。各研究间异质性不明显($P > 0.1$, $I^2 < 50%$)时使用固定效应模型;反之,则存在异质性,考察异质性的来源,去除异质性,如异质性仍存在,而这些研究具有临床同质性,则应用随机效应模型进行Meta分析。若研究间临床异质性过大,则只进行描述性分析。必要时,采用敏感性分析检验结果的稳定性。用倒漏斗图分析发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索出184篇文献,查重后剩余113篇。通过阅读题目、摘要和全文,排除不符合纳入标准的文献97篇,最终纳入文献16篇^[8-23]。文献纳入的流程见图1。

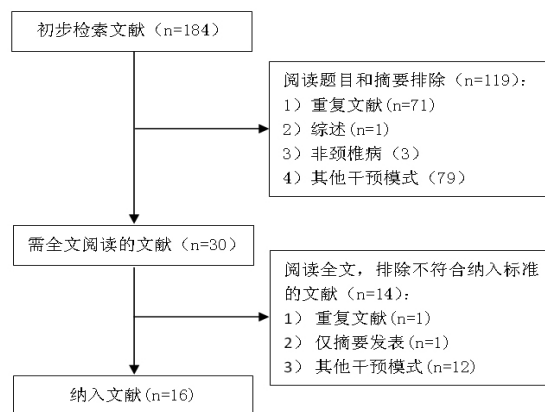


图1 文献筛选流程

2.2 纳入研究的一般特征

纳入的16篇文献均为单中心、同期平行随机对照试验,发表语言均为中文。16篇文献共计纳入患者1,424例,其中试验组698例,对照组726例。纳入研究均未进行样本量计算。14篇文献报告了明确的颈椎病诊断标准;12篇报告了纳入标准;14篇报告了排除标准。5篇文献描述了病例的剔除标准。15篇文献报告了试验组和对照组的一般资料具有可比性。15篇文献的疗效标准采用国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》,1篇采用福建省中医病证诊疗常规。5篇文献报告了随访情况。5篇有资金支持。热敏灸治疗颈椎病纳入研究的一般特征见表1。

表1 纳入研究的一般特征

纳入研究	样本量		性别(男/女)		年龄(岁)		干预措施		疗程(d)	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组		
谢炎烽等a2010 ^[8]	51	47	28/23	25/22	48.3±14.3	48.0±14.5	热敏灸	传统灸	10	
谢炎烽等b2010 ^[8]	51	48	28/23	25/23	48.3±14.3	48.1±14.7	热敏灸	针刺	10	
唐福宇等2010 ^[9]	60	60	25/35	31/29	23~69(34.2)	27~68(36.8)	热敏灸	传统灸	7	
王文正2013 ^[10]	43	43	21/22	20/23	45.90±10.2	46.20±8.90	热敏灸	传统灸	20	
唐福宇等2013 ^[11]	60	60	34/26	38/22	36.6±10.7	34.1±12.5	热敏灸	传统灸	7	
胡宏2015 ^[12]	36	36	15/21	18/18	35~67(52.7)	42~65(54.8)	热敏灸	传统灸	10~15	
李冠豪等2015 ^[13]	30	30	16/14	18/12	30.6±10.7	39.1±12.5	热敏灸	传统灸	7	
张学梅2016 ^[14]	36	36	21/15	20/16	33.6±11.3	33.4±11.2	热敏灸	传统灸	7	
张海华等2016 ^[15]	30	30	14/16	18/12	33.14±6.78	31.32±6.33	热敏灸	传统灸	6	
边晓东等2012 ^[16]	60	60	36/24	32/28	22~68(46)	20~69(47)	热敏灸+针刺	针刺	30	
叶雅仙等2015 ^[17]	88	81	50/38	46/35		31~67	热敏灸+针刺	针刺	12	
张艳等2015 ^[18]	30	30	31/29			22~60	热敏灸+针刺	针刺	18	
罗丽红2012 ^[19]	30	30	12/16	13/15	47.36±9.03	45.89±10.17	热敏灸+针刺	针刺	12	
肖袁柳等2012 ^[20]	30	30	13/17	14/16	30~65(43.68)	32~60(45.28)	热敏灸	针刺	20	
杨瑞等2014 ^[21]	30	30	18/12	20/10	39.9±4.6	38.3±3.9	热敏灸+常规护理	常规护理	10	
王迪等2013 ^[22]	54	45	56/43		34.49±5.31		热敏灸+常规治疗	常规治疗	10	
高峰等2015 ^[23]	30	30	13/17	14/16	35.6±8.3	34.9±7.8	热敏灸	温针灸	20	

注 ①治愈率;②有效率;③VAS评分。

2.3 纳入研究的方法学质量评价 16篇文献中 9篇RCT^[8-11,13,15,19-21]采用随机数字表法分组,1篇文献采用简单随机化方法分组^[18],另6篇虽提及随机分组但未交待具体分组方法;一篇文献^[8]采用信封法进行随机分配的隐藏;一篇文献^[20]描述采用单盲法,但未报告实施盲法的对象以及具体方法,其余文献均未报告是否采用盲法;5篇^[8-9,11,13,19]描述了具体的病例脱落情况。5项研究^[8-9,11,13,19]改良Jadad评分为高质量研究,其余11项研究改良Jadad评分为低质量研究。纳入研究的改良Jadad评分见表2,偏倚风险情况见图2~3。

表2 纳入研究的改良Jadad评分表

纳入研究	随机序列产生	随机化隐藏	盲法	退出与失访	总分
谢炎烽2010 ^[8]	2	1	0	1	4
唐福宇2010 ^[9]	2	1	0	1	4
王文正2013 ^[10]	2	1	0	0	3
唐福宇2013 ^[11]	2	1	0	1	4
胡宏2015 ^[12]	1	0	0	0	1
李冠豪2015 ^[13]	2	1	0	1	4
张学梅2016 ^[14]	1	0	0	0	1
张海华2016 ^[15]	2	1	0	0	3
边晓东2012 ^[16]	1	0	0	0	1
叶雅仙2015 ^[17]	1	0	0	0	1
张艳2015 ^[18]	2	0	1	0	3
罗丽红2012 ^[19]	2	1	0	1	4
肖袁柳2012 ^[20]	2	1	0	0	3
杨瑞2014 ^[21]	2	1	0	0	3
王迪2013 ^[22]	1	0	0	0	1
高峰2015 ^[23]	1	0	0	0	1

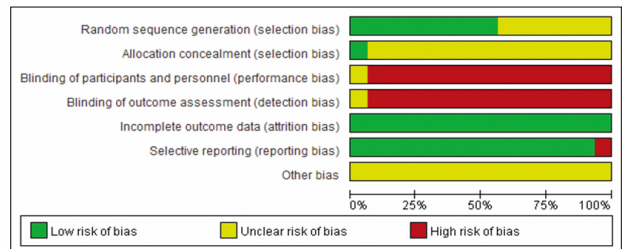


图2 纳入研究的偏倚风险百分图

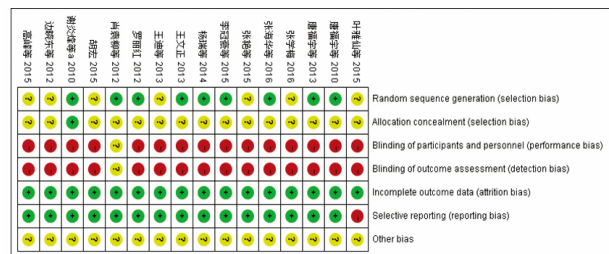


图3 纳入研究的偏倚风险总结图

2.4 疗效比较

2.4.1 治愈率比较 16项RCT均报道了治愈率。根据试验组和对照组干预措施的不同进行亚组分析。(见图4)

8项研究^[8-15]比较热敏灸与传统灸的治愈率,其中一项研究^[8]分为热敏灸组、传统悬灸组和针刺组,因热敏灸组和传统悬灸组符合纳入排除标准,故将其纳入Meta分析。各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0%$),使用固定效应模型, $RR=2.05$, $95%CI[1.57,2.67]$, $Z=5.32(P<0.01)$, 差异有统计学意义。

4项研究^[16-19]比较热敏灸+针刺与针刺的治愈率,各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0%$),选固定效应模型, $RR=1.58$, $95%CI[1.21,2.08]$, $Z=3.30(P<0.01)$, 差异有统计学意义。

2项研究^[8,20]比较热敏灸与针刺的治愈率,其中一项研究^[8]

分为热敏灸组、传统悬灸组和针刺组,因热敏灸组和针刺组符合纳入排除标准,故将其纳入Meta分析。各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0\%$),选固定效应模型, $RR=1.51, 95\% CI [1.10, 2.07], Z=2.54 (P<0.05)$, 差异有统计学意义。

2项研究^[21-22]比较热敏灸+常规治疗与常规治疗的治愈率,异质性不明显($P>0.1, I^2=0\%$),选固定效应模型, $RR=1.65, 95\% CI [1.16, 2.34], Z=2.81 (P<0.01)$, 差异有统计学意义。

1项研究^[23]比较热敏灸与温针灸的治愈率, $RR=1.57, 95\% CI [0.71, 3.50], Z=1.11 (P>0.05)$, 差异无统计学意义。

2.4.2 有效率比较 纳入的16篇文献中有4篇^[9,12,18,22]将疗效分为痊愈、好转和未愈,其余12篇将疗效分为痊愈、显效、有效和无效。故将痊愈、好转、显效和有效合并为有效,将未愈和无效合并为无效进行分析。根据试验组和对照组干预措施的不同进行亚组分析。其中1篇文献^[8]的干预措施分为热敏灸组、传统悬灸组和针刺组,因传统悬灸组和针刺组均符合纳入标准,故将其分别纳入Meta分析。(见图5)

8项研究^[8-15]比较热敏灸与传统灸的有效率,其中一项研究^[8]分为热敏灸组、传统悬灸组和针刺组,因热敏灸组和传统悬灸组符合纳入排除标准,故将其纳入Meta分析。各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0\%$),选固定效应模型, $RR=1.23, 95\% CI [1.15, 1.32], Z=5.89 (P<0.01)$, 差异有统计学意义。

2项研究^[8,20]比较热敏灸与针刺的有效率,其中一项研究^[8]分为热敏灸组、传统悬灸组和针刺组,因热敏灸组和针刺组符合纳入排除标准,故将其纳入Meta分析。各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0\%$),选固定效应模型, $RR=1.10, 95\% CI [1.00, 1.21], Z=2.04 (P<0.05)$, 差异有统计学意义。

1项研究^[23]比较热敏灸与温针灸的有效率, $RR=1.12, 95\% CI [0.93, 1.35], Z=1.19 (P>0.05)$, 差异无统计学意义。

4项研究^[16-19]比较热敏灸+针刺与针刺的有效率,各研究异质性不明显($P>0.1, I^2=10\%$),选固定效应模型, $RR=1.17, 95\% CI [1.08, 1.26], Z=3.79 (P<0.01)$, 差异有统计学意义。

2项研究^[21-22]比较热敏灸+常规治疗与常规治疗的总有效率,异质性检验各研究存在明显异质性,故不进行合并分析。杨瑞等^[21]研究, $RR=1.00, 95\% CI [0.94, 1.07], Z=0.00, P=1.00$, 差异无统计学意义。王迪等^[22]研究, $RR=1.17, 95\% CI [1.01, 1.35], Z=2.13, P<0.05$, 差异有统计学意义。

2.4.3 对颈椎病患者局部疼痛影响的比较 共有6项研究采用VAS量表评价了热敏灸对颈椎病患者局部疼痛的影响。有2项研究比较了热敏灸和传统灸对颈椎病疼痛的影响,异质性检验研究间存在明显异质性,放弃合并分析。李冠豪等^[13]研究: $MD=-0.4, 95\% CI [-0.72, -0.08], Z=2.41, P<0.05$, 差异有统计学意义。张学梅等^[14]研究: $MD=-1.10, 95\% CI [-1.44, -0.76], Z=6.41, P<0.01$, 差异有统计学意义。1项研究^[22]比较了热敏灸结合常规治疗和单纯常规治疗对颈椎病疼痛的影响, $MD=-0.30, 95\% CI [-0.46, -0.14], Z=3.79, P<0.01$, 差异有统计学意义。

3项研究^[17-19]比较了热敏灸结合针刺和单用针刺对颈椎病疼痛的影响,罗丽红等^[19]研究与其余2项研究间异质性明显,故未纳入合并分析: $MD=-0.86, 95\% CI [-1.01, -0.71], Z=11.38, P<0.01$, 差异有统计学意义。张艳等^[18]和叶雅仙等^[17]研究异质性不明显($P>0.1, I^2=0\%$),选固定效应模型, Meta分析结果显示: $MD=-0.31, 95\% CI [-0.45, -0.17], Z=4.42, P<0.01$, 差异有统计

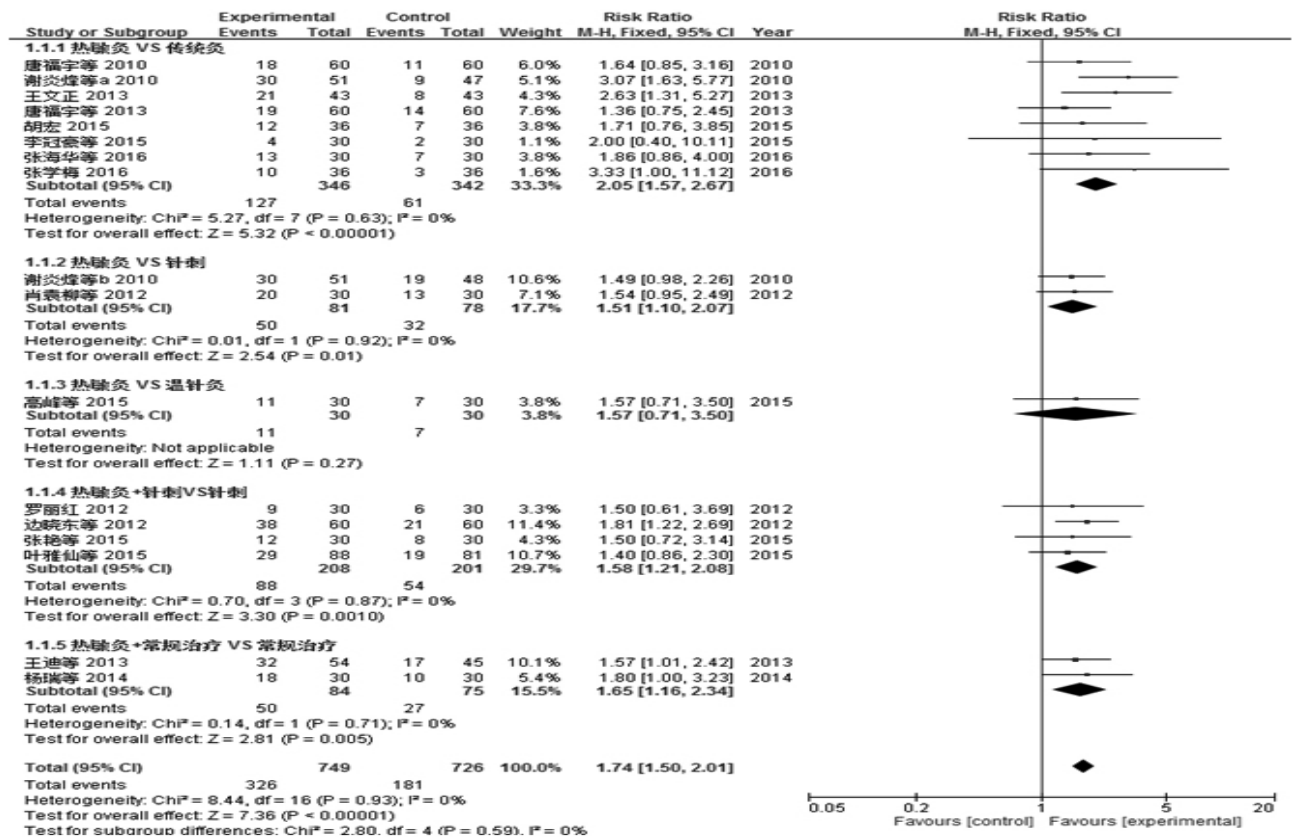


图4 热敏灸对颈椎病治愈率的Meta分析

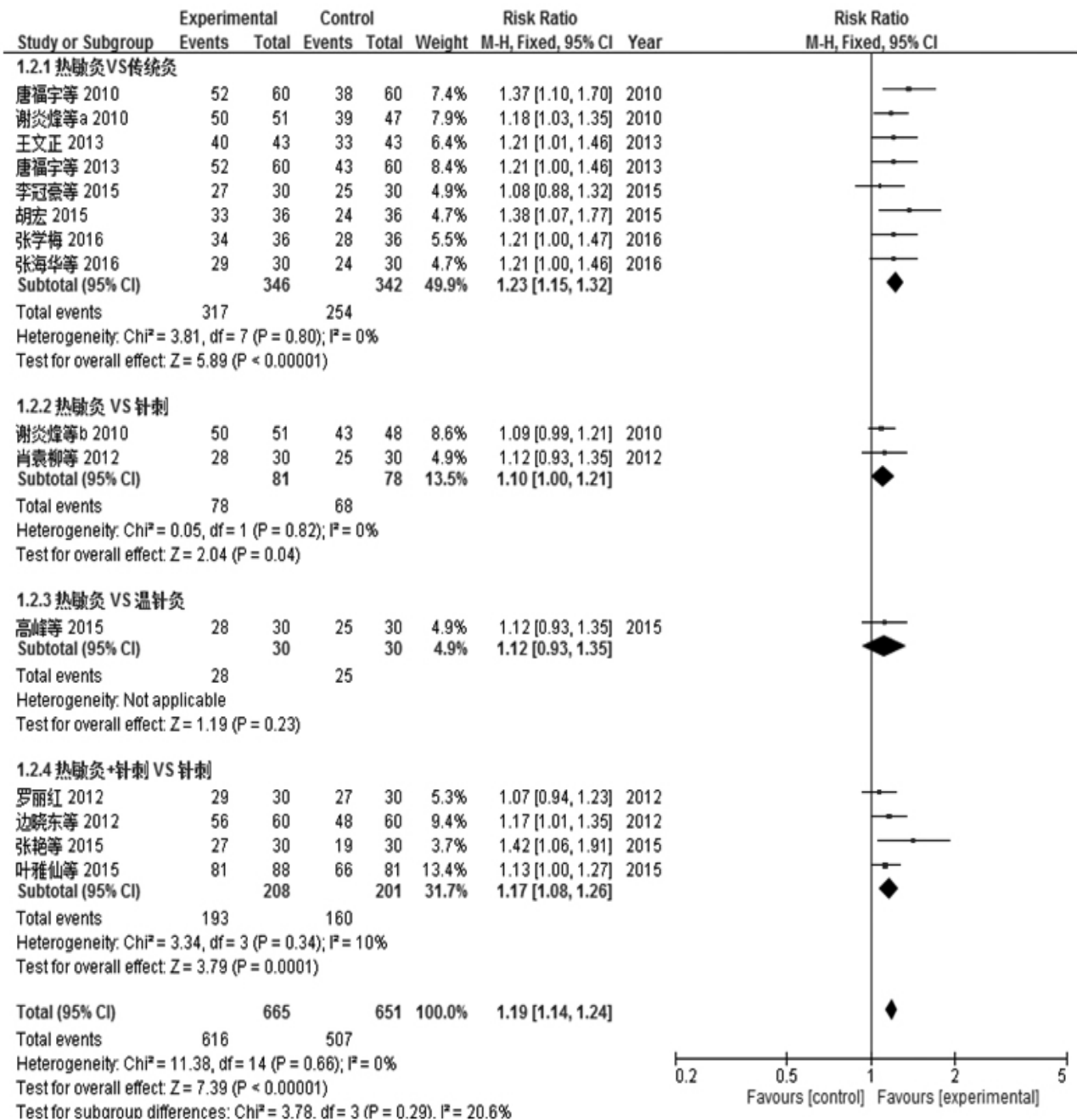


图5 热敏灸对颈椎病有效率的 Meta 分析

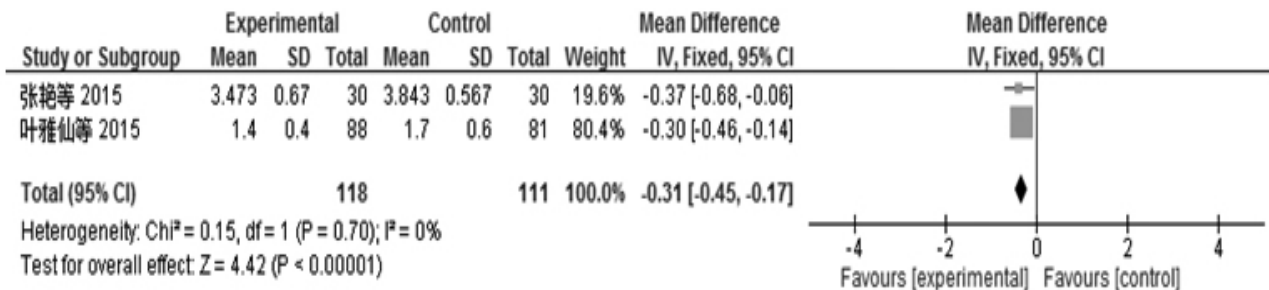


图6 颈椎病患者局部疼痛的 Meta 分析

学意义。(见图6)

2.4.4 安全性评价 仅有2项研究^[9,11]交代治疗过程中无不良反应,其余研究均未描述不良反应情况。

2.5 敏感性分析

2.5.1 治愈率 对纳入研究采用依次去除其中一项后重新统计的方法对每个亚组的Meta分析结果进行敏感性分析。结果显示,逐一剔除亚组内任意一项文献后,热敏灸VS传统灸和热敏灸VS针刺的治愈率比较,差异均有统计学意义(P<

0.01)模型的合并效应量RR较为稳定,说明各研究之间的同质性较强且Meta分析结果比较稳定,热敏灸+针刺VS针刺亚组内剔除边晓东等^[16]研究后,差异无统计学意义,热敏灸+常规治疗VS常规治疗亚组内剔除王迪等^[22]研究后,差异无统计学意义,说明这两个亚组的Meta分析结果不稳定。(见表3)

表3 热敏灸对颈椎病治愈率的敏感性分析

删除文献	RR(95%CI)	Z	P
热敏灸VS传统灸			
唐福宇等2010 ^[9]	2.14[1.60,2.86]	5.15	<0.000,01
谢炎烽等a2010 ^[8]	1.87[1.39,2.50]	4.17	<0.000,1
王文正2013 ^[10]	1.96[1.47,2.61]	4.16	<0.000,01
唐福宇等2013 ^[11]	2.25[1.67,3.04]	5.35	<0.000,01
李冠豪等2015 ^[13]	2.05[1.57,2.68]	5.25	<0.000,01
胡宏2015 ^[12]	2.09[1.58,2.77]	5.17	<0.000,01
张海华等b2016 ^[15]	2.07[1.56,2.75]	5.07	<0.000,01
张学梅2016 ^[14]	1.98[1.51,2.60]	4.95	<0.000,01
热敏灸VS针刺			
谢炎烽等b2010 ^[8]	1.54[0.95,2.49]	1.75	<0.000,01
肖袁柳等2012 ^[20]	1.49[0.98,2.26]	1.86	<0.000,01
热敏灸+针刺VS针刺			
边晓东等2012 ^[16]	1.44[0.99,2.10]	1.93	0.05
罗丽红2012 ^[19]	1.59[1.20,2.12]	3.20	0.005
张艳等2015 ^[18]	1.60[1.19,2.14]	3.13	0.002
叶雅仙等2015 ^[17]	1.69[1.22,2.34]	3.13	0.002
热敏灸+常规治疗VS常规治疗			
王迪等2013 ^[22]	1.80[1.00,3.23]	1.97	0.05
杨瑞等2014 ^[21]	1.57[1.01,2.42]	2.03	0.04

2.5.2 有效率 选取有效率为对象,对纳入研究每个亚组的Meta分析结果进行敏感性分析。结果显示,逐一剔除亚组内任意一项文献后,热敏灸VS传统灸和热敏灸+针刺VS针刺有效率比较,差异均有统计学意义($P<0.01$),模型的合并效应量RR较为稳定,各研究之间的同质性较强且Meta分析结果较稳定,热敏灸VS针刺亚组内剔除任一研究后,差异均无统计学意义($P>0.05$),说明此亚组的Meta分析结果不稳定。

2.6 发表偏倚分析 分别选取治愈率和有效率为指标绘制倒漏斗图,由图示可知,漏斗图分布对称程度较低,提示可能存在发表偏倚。(见图7~8)

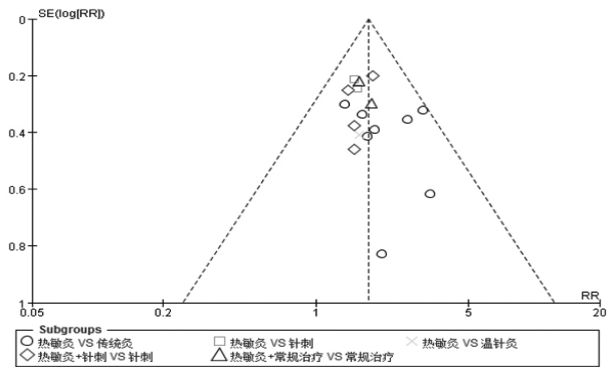


图7 热敏灸对颈椎病治愈率文献的倒漏斗图

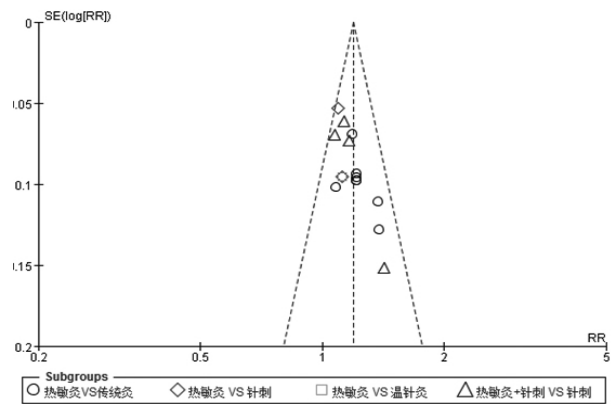


图8 热敏灸对颈椎病有效率文献的倒漏斗图

3 讨论

3.1 热敏灸的疗效分析 本次Meta分析共纳入16项研究,各个研究试验组和对照组干预措施不相同,存在临床异质性,故针对不同干预措施对颈椎病治愈率和有效率进行了亚组分析。

3.1.1 治愈率分析 在热敏灸治疗颈椎病治愈率方面,Meta分析结果显示热敏灸相比传统灸或针刺、热敏灸结合针刺或常规疗法相比单用针刺或常规疗法均具有疗效优势,差异均有统计学意义,热敏灸与温针灸相比,疗效相当。为了分析热敏灸治疗颈椎病治愈率Meta分析结果的稳健性,本研究针对亚组分析的结果进行了敏感性分析,采用逐一剔除亚组内任意一篇文献后重新进行Meta分析的方法,考察结论是否有变化。敏感性分析结果显示,热敏灸在颈椎病治愈率方面,相比传统灸和针刺具有疗效优势,Meta分析结果较为稳健,但热敏灸结合针刺或常规疗法相比单用针刺或常规疗法的结果不统一,这可能是由于纳入了低质量文献^[16,22]从而对合并结果造成了影响,因此尚不能认为热敏灸结合针刺或常规疗法相比单用针刺或常规疗法对热敏灸治疗颈椎病的治愈率有差异。

3.1.2 有效率分析 在热敏灸治疗颈椎病有效率方面,Meta分析结果显示热敏灸相比传统灸或针刺、热敏灸结合针刺相比单用针刺在有效率方面具有疗效优势,差异均有统计学意义。敏感性分析结果显示,热敏灸相比传统灸、热敏灸结合针刺相比单用针刺具有疗效优势,Meta分析结果较为稳健,热敏灸相比针刺治疗颈椎病有效率的结果不稳定,可能与纳入研究较少,且研究的方法学质量较低有关,因此尚不能认为热敏灸结合针刺相比单用针刺对热敏灸治疗颈椎病的有效率有差异。

纳入研究大部分为近期疗效观察,疗程为6~30d,对于远期疗效及治疗后的随访较为欠缺,由于颈椎病容易复发,提示未来研究应注重颈椎病患者随访,探讨热敏灸治疗颈椎病的远期疗效。

3.2 热敏灸缓解局部疼痛的分析 共6篇文献使用VAS量表评估了颈椎患者的疼痛情况,研究结果均表明热敏灸对缓解颈椎患者的疼痛有一定效果。

3.3 热敏灸的安全性分析 有2项研究报告未发生不良反

应,可以认为热敏灸治疗颈椎病较为安全,但大部分研究未报告不良反应情况,提示研究者在观察热敏灸疗效的同时应注重是否存在不良反应,以便评判其有效性和安全性,从而为临床实践提供依据。

3.4 研究的局限性 纳入研究大多是小样本、单中心的随机对照试验,而且方法学质量不高,仅5项研究为高质量研究。本研究中15项RCT均未描述是否实施分配隐藏。有研究发现与分配方案隐藏完善的试验相比,未隐藏分配方案或分配方案隐藏不完善的试验,常常夸大治疗效果30%~41%^[24]。提示研究者在随机分组的过程中应重视随机分配隐藏,避免选择性偏倚。盲法是为了避免干预措施实施过程中和结局指标测量时来自受试者和研究者的主观偏倚^[25]。盲法的实施对研究结果的准确性和真实性至关重要。本研究中大部分研究均未报告实施盲法,这将会对研究结果产生一定影响。虽然本研究的干预措施较特殊,对患者及实施者实行盲法较为困难,但可以对结局评价者实行盲法,减少测量偏倚。纳入研究均没有进行样本量估算,样本量较少可能产生信息偏倚,未来研究在科研设计时应注重样本量的估算,减少偏倚。仅5项研究详细描述剔除和脱落标准,其余均未提及,可能导致测量性偏倚和耗损性偏倚。倒漏斗图显示可能存在发表偏倚,这可能因本次研究纳入文献均为已发表的文献有关。研究表明:阳性结果的文章比阴性结果的文章更容易发表,二者相差3倍之多 $[OR=3.0, 95\% CI(2.3, 3.0)]^{[26]}$ 。可能存在未发表的研究报告或会议论文等阴性结果的文献未被纳入,从而引起发表偏倚。在结局指标上,纳入研究均报告了热敏灸的疗效,如治愈率和有效率等。对于可量化的客观指标或测量症状体征的量表应用较少,只有部分研究采用了可量化的指标(如视觉模拟疼痛量表评分)评价患者局部疼痛,提示未来研究者应注重可量化结局指标的应用。

4 小 结

本研究结果表明热敏灸相比传统灸和针刺等疗法治疗颈椎病有疗效优势,对缓解颈椎病患者疼痛有一定作用,不良反应较少。但本次研究纳入文献质量较低,且大部分研究未进行随访观察,仍需设计严格的多中心、大样本的高质量随机对照试验,以验证热敏灸治疗颈椎病的疗效和安全性。

参考文献

- [1] 贺连第,尚寅.颈椎病非手术治疗的护理[J].内蒙古医学杂志,2012,44(18):113-114.
- [2] 张慧兰,仲远明,彭国民,等.耳后加体针对椎动脉型颈椎病的影响[J].中国针灸,2006,26(10):697-700.
- [3] 陈日新,康明非,付勇,等.腧穴热敏化艾灸新疗法[M].北京:人民卫生出版社,2006:7.
- [4] 陈日新,陈明人,康明非.重视热敏灸感是提高灸疗疗效的关键[J].针刺研究,2010,35(4):311-314.
- [5] 朱道成,焦琳,陈日新.热敏灸治疗膝骨性关节炎临床研究概况[J].中国中医药信息杂志,2015,22(11):125-127.

- [6] 黄超原,卢洋,孙术宁,等.热敏灸治疗腰椎间盘突出症疗效与安全性的Meta分析[J].针刺研究,2016,41(3):255-264.
- [7] 陈新宇,舒华,吴治谚,等.热敏灸治疗支气管哮喘临床疗效的系统评价[J].针灸临床杂志,2016,32(5):51-55.
- [8] 谢炎烽,阮永队,宁晓军,等.热敏灸治疗神经根型颈椎病疗效对照研究[J].中国针灸,2010,30(5):379-382.
- [9] 唐福宇,黄承军,徐敏.热敏灸法治疗神经根型颈椎病疗效观察[J].中国中医骨伤科杂志,2010,18(1):53-54.
- [10] 王文正.热敏灸治疗颈椎病43例[J].福建医药杂志,2013,35(2):179-180.
- [11] 唐福宇,王继,姜宇明,等.热敏灸法治疗神经根型颈椎病疗效观察[J].广西中医药,2013,36(4):32-33.
- [12] 胡宏.灸法治疗中老年人颈椎病颈痛的临床研究[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(25):137.
- [13] 李冠豪,曹淑.热敏灸治疗神经根型颈椎病疗效观察[J].四川中医,2015,33(7):170-172.
- [14] 张学梅.神经根型颈椎病应用热敏灸治疗的效果研究[J].医药,2016(19):169-171.
- [15] 张海华,许能贵,李知行,等.热敏灸治疗颈型颈椎病的临床疗效观察[J].针灸临床杂志,2016,32(5):48-50.
- [16] 边晓东,罗开涛,楼志勇,等.针刺结合热敏灸治疗神经根型颈椎病疗效观察[J].上海针灸杂志,2012,31(10):736-737.
- [17] 叶雅仙,徐霖,姚捷.热敏灸结合针刺治疗急性期神经根型颈椎病的临床观察[J].中国中医急症,2015,24(6):1091-1093.
- [18] 张艳,李伟,孙霓虹,等.热敏灸配合针刺治疗神经根型颈椎病的临床观察[J].世界临床医学,2015,9(10):123-124.
- [19] 罗丽红.热敏灸结合针刺治疗神经根型颈椎病的临床观察[D].广州:广州中医药大学,2012.
- [20] 肖袁柳,邓文,张波.热敏灸治疗椎动脉型颈椎病临床观察[J].中国中医急症,2012,21(1):147-148.
- [21] 杨瑞,李慧.热敏灸护理治疗颈椎病的临床疗效研究[J].实用中西医结合临床,2014,14(7):85-86.
- [22] 王迪.热敏灸治疗颈型颈椎病54例[J].社区医学杂志,2013,11(7):29-30.
- [23] 高峰,占道伟,陆海娟.热敏灸治疗椎动脉型颈椎病的临床疗效[J].中华全科医学,2015,13(8):1344-1345.
- [24] Schulz K F, Chalmers I, H ayes R J, et al. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of effects in controlled trials[J]. JAMA, 1995, 273(5):408-412.
- [25] 吴泰相,刘关键.隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告[J].中国循证医学杂志,2007,7(3):222-224.
- [26] 张天蒿,钟文昭.实用循证医学方法学[M].长沙:中南大学出版社,2012:97.

(收稿日期:2017-03-01 编辑:罗英姣)