

# 热敏灸治疗颈椎病临床疗效的 Meta 分析<sup>※</sup>

● 方 婷 洪 滔 刘福水<sup>▲</sup> 谢洪武 周凡媛 赵梅梅 陈 梅

**摘 要** 目的:系统评价热敏灸疗法治疗颈椎病的有效性及其安全性。方法:计算机检索 Pubmed、Cochrane Library、EMBASE、CBM、中国知网(CNKI)、维普(VIP)和万方(Wanfang)网络数据库中有关热敏灸治疗颈椎病的临床随机对照试验(RCTs),并辅以手工检索相关期刊与会议论文,所有数据库检索时间为各数据库建库起至2017年5月5日。资料由2名评价者独立提取并交叉核对,依照Cochrane Handbook进行质量评估,采用Revman 5.3软件进行Meta分析。结果:9个临床随机对照试验被纳入,共752例颈椎病患者。Meta分析显示:热敏灸组的总有效率及显愈率高于对照组,OR=2.80,95%CI[2.18,3.61], $P<0.01$ ;复发率低于对照组,OR=0.5,95%CI[0.31,-0.81], $P<0.01$ ;疼痛度低于对照组,MD=-0.60,95%CI[-0.92,-0.28], $P<0.01$ ;炎症因子含量也低于对照组MD=-2.49,95%CI[-3.33,-1.65], $P<0.01$ 。结论:热敏灸治疗颈椎病疗效可靠,且安全性高。

**关键词** 热敏灸 颈椎病 Meta分析

颈椎病(Cervical Spondylosis, CS)是指颈椎骨质增生、颈项韧带钙化、颈椎间盘萎缩、退化等改变,刺激或压迫颈部神经、血管、脊髓而产生一系列症状和体征的综合征,以颈肩部的疼痛及进行性感觉和运动功能障碍为主症,主要分为颈型、神经根型、椎动脉型、脊髓型、交感神经型以及混合型六种类型。是一种较为常见的疾病,约占人群的10.4%~21.3%<sup>[1]</sup>。随着计算机的普及以及各种生活习惯的改变,颈椎病的发病呈职业化、年轻化的趋势<sup>[2]</sup>,给个人、家庭、社会经济带来了沉重的负担<sup>[3]</sup>。研究表明,非手术疗法在颈椎病的治疗中有效率高达90%以上,占有非常重要的地位<sup>[4]</sup>。

热敏灸是江西省中医院陈日新教授研发的一种绿色的非手术新疗法,全称“腧穴热敏化艾灸新疗法”,具有良好的温经散寒、活血化瘀、补益阳气的作用,临床针对CS的治疗有较好的效果<sup>[5]</sup>。有学者通

过文献计量学研究发现颈椎病是热敏灸42种适应病证中的高频病种之一<sup>[6]</sup>。目前国内外均有热敏灸治疗颈椎病的临床试验报道,但尚缺乏相关的系统评价,本文通过收集热敏灸治疗颈椎病的临床随机对照试验,按照系统评价研究的方法,进行质量评价与Meta分析,以便在临床上为颈椎病患者选择恰当的治疗方案提供循证医学依据。

## 1 资料与方法

**1.1 文献检索策略** 电子检索Pubmed、Cochrane Library、EMBASE、CBM、中国知网(CNKI)、维普(VIP)和万方(Wanfang)网络数据库中有关热敏灸治疗颈椎病的临床随机对照试验(RCT),所有数据库检索时间为各数据库建库起至2017年5月5日。若全文无法下载,辅以手工检索江西中医药大学图书馆资料库。中英文检索式均采用主题词与自由词相结合的方式,中文检索词为“热敏灸”“颈椎病”“颈痛”“项痹”等;英文检索词为“heat-sensitive moxibustion”“thermal moxibustion”“neck pain”“cervical spondylosis”等。

## 1.2 文献纳入标准

※基金项目 江西中医院大学校级课题(No. 2014ZR084)

▲通讯作者 刘福水,男,医学博士,副教授。研究方向:针灸针刀的临床和基础研究。E-mail:lfstcm@163.com

●作者单位 江西中医药大学灸学院(330000)

1.2.1 研究类型 临床随机对照试验(RCT)或半随机对照试验,且无论是否使用盲法,且语种限定为中文与英文。

1.2.2 研究对象 有一定的诊断标准及疗效评价标准,患者的性别、年龄、病例来源等不限。

1.2.3 干预措施 试验组采用单一的热敏灸疗法,对照组不限。

1.2.4 结局指标 以总有效率、痊愈率为主,以不良反应发生和症状积分改善情况为辅。

1.3 文献排除标准 重复文献以及试验组与对照组均包含热敏灸疗法。

1.4 数据提取及质量评价 阅读文献的题目和摘要,选择符合纳入标准的文献。数据由两名评价者(方婷、陈梅)独自提取并进行交叉核对,出现任何分歧通过讨论协商或由第三位研究者(刘福水)协助解决。文献的质量评价采用Cochrane Review Handbook系统评价手册推荐的工具进行偏移风险的评估,其主要包括7个方面,即:①随机序列的产生;②分配隐藏;③对研究对象、治疗方案实施者采用盲法;④对结果测量者采用盲法;⑤结果数据的完整性;⑥报告偏倚;⑦其他偏倚来源。对上述7条作出“是”(低度偏倚)、“不清楚”(偏倚情况不确定或缺乏相关信息)和“否”(高度偏倚)的判断。

倚;⑦其他偏倚来源。对上述7条作出“是”(低度偏倚)、“不清楚”(偏倚情况不确定或缺乏相关信息)和“否”(高度偏倚)的判断。

1.5 统计学分析 根据Cochrane国际协作网提供的RevMan5.3统计软件进行统计分析。计量资料统计使用加权均数差(weighted mean difference, WMD),计数资料统计使用比值比(odds ratio, OR),统计资料采用相对危险度(relative risk, RR)作为效应指标,计算95%可信区间(Confidence Interval, CI)。各研究间采用卡方检验进行异质性检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。使用 $\chi^2$ 分析各研究间的异质性,若 $I^2 < 50%$ , $P > 0.10$ 则采用固定效应模型;否则采用随机效应模型。

## 2 结果

2.1 文献检索结果 按照检索策略初得文献2599篇,将文献导入Endnote去重后得1159篇,阅读文献的题目、摘要、全文后最终纳入文献9篇。文献的检索流程图见图1。

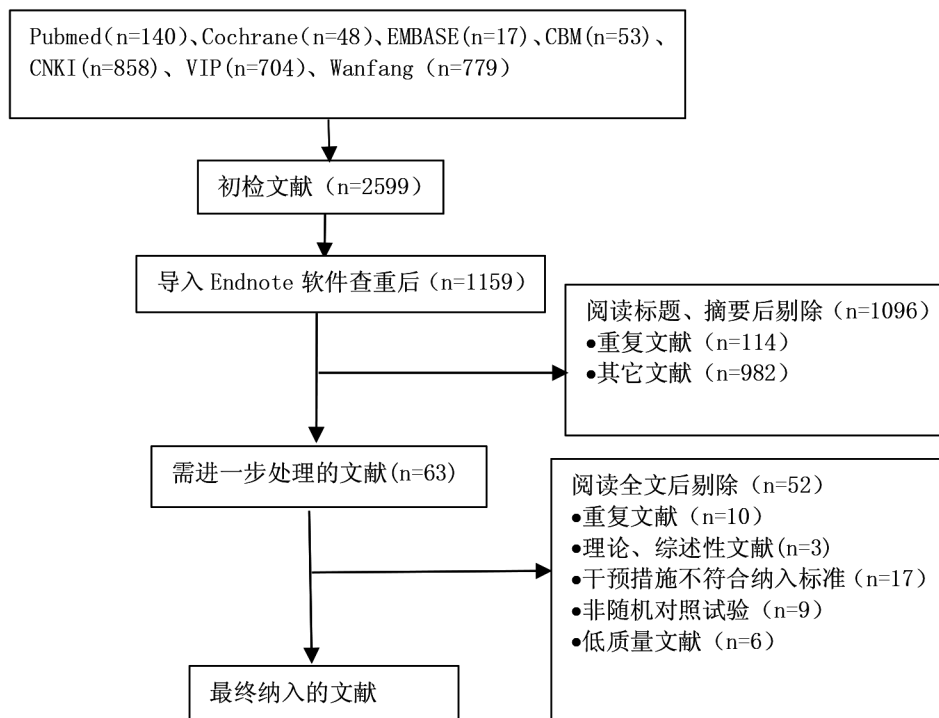


图1 文献检索流程图

2.2 纳入研究特征 见表1。

2.2.1 研究类型 纳入的试验除1项<sup>[14]</sup>为2个中心RCT,其余均为单中心RCTs,且语种均为中文。

2.2.2 研究对象 共纳入752例颈椎病患者,其中男性353例,女性332例,还有1项试验<sup>[13]</sup>不详,患者的年龄均在18~74岁之间。9项试验均交代了纳入、排除标准。

2.2.3 诊断标准 2项试验<sup>[8]</sup>采用《临床诊断指南·疼痛学分册》,4项试验<sup>[9,13-14,16]</sup>采用国家中药管理局颁发的《中医辨证诊断疗效标准》,2项试验<sup>[10,16]</sup>采用国家药品监督管理局颁发的《中药新药临床研究指导原则》,2项试验<sup>[12,14]</sup>采用第二届颈椎病专题座谈会拟定的诊断及分型标准,1项试验<sup>[11]</sup>采用第三届颈椎病专题座谈会纪要,1项试验<sup>[15]</sup>诊断标准自拟。

2.2.4 疗效标准 1项试验<sup>[11]</sup>采用《福建省中医病证诊疗常规》,其余均采用国家中药管理局颁发的《中医辨证诊断疗效标准》。

2.2.5 干预措施 试验组均采用单一的热敏灸疗法,对照组有6项试验<sup>[8-9,11-14]</sup>采用传统艾灸疗法,1项试验<sup>[10]</sup>采用针刺疗法,1项试验<sup>[15]</sup>采用正骨疗法,1项试验<sup>[16]</sup>采用艾柱疗法。

2.2.6 结局指标 所有试验均观察了近期(治疗结束后)显愈率或总有效率,5项试验<sup>[8,10-12,15]</sup>观察了远期显愈率或总有效率,1项试验<sup>[13]</sup>观察治疗前后血清超敏C-反应蛋白(HcCRP)及血清白细胞介素-8(IL-8),1项试验<sup>[14]</sup>观察治疗前后血清白细胞介素-6(IL-6),1项试验<sup>[16]</sup>采用NPQ颈痛量表及治疗前后疼痛评分(McGill量表),1项试验<sup>[9]</sup>统计了治疗前后疼痛分级指数(PRI)总分,1项试验<sup>[14]</sup>采用视觉模拟评定法(VAS)评定疼痛度。

2.2.7 样本来源 所有试验均来自于门诊或住院患者,其中1项试验<sup>[14]</sup>来自广东省佛山市南海区第五人民医院传统疗法科和广东省中西医结合医院康复科2个中心。

表1 纳入研究的特征

纳入研究	n(试验组/对照组)		干预措 对照组	基线 水平	随机方 法隐藏	分配 方法	盲法 /退出	失访	
	对照组	试验组							
唐福宇	20108	60/60	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	有
谢炎烽	20109	54/53	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	有
肖袁柳	201210	30/30	热敏灸	针刺	一致	随机数字表	无	有	有
王文正	201311	43/43	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	无
唐福宇	201312	60/60	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	有
蔡国伟	201513	30/33	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	有
李冠豪	201514	30/30	热敏灸	传统艾灸	一致	随机数字表	无	无	有
黄晓辉	201515	38/38	热敏灸	正骨	一致	随机数字表	无	无	无
张海华	201616	30/30	热敏灸	艾柱灸	一致	随机数字表	无	无	无

2.3 纳入研究的质量评价 ①随机序列的产生:所有试验均采用随机数字表分组;②盲法:仅1项试验<sup>[10]</sup>提及盲法;③随访、脱落:4项试验<sup>[8,10,12,14]</sup>记录随访及脱落,2项试验<sup>[11,15]</sup>仅提及随访,2项试验<sup>[9,13]</sup>

仅提及脱落、剔除情况。5项试验<sup>[8,10-12,15]</sup>记录复发病例数,没有试验提及不良反应现象。各项试验的偏移风险分析及总结见图2、3。

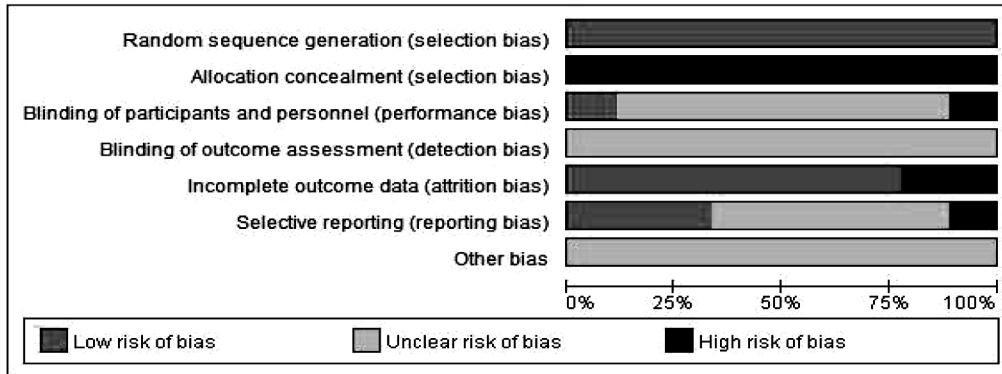


图2 偏倚风险分析

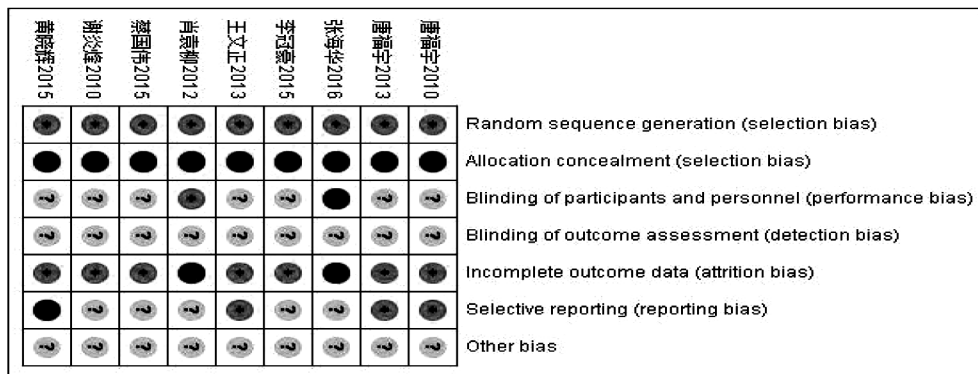


图3 偏倚风险总结

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 近期总有效率及显愈率的比较 热敏灸组(试验组)与对照组近期总有效率及显愈率比较,异质性检验结果  $I^2 = 13\%$ ,  $P = 0.29$ ,  $P > 0.10$ ,表明具有同

质性,采用固定效应模型。Meta 分析结果  $OR = 2.80$ ,  $95\% CI [2.18, 3.61]$ ,  $Z = 6.24$ ,  $P < 0.01$ ,提示热敏灸组近期总有效率及显愈率均高于对照组,见图4。

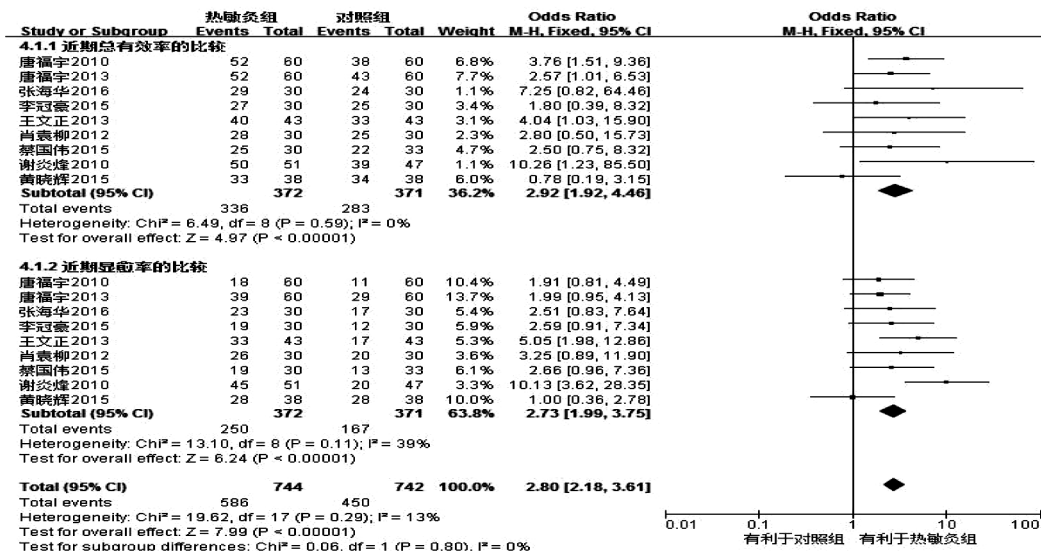


图4 近期有效率及显愈率的比较

2.4.2 远期有效率的比较 纳入的9项试验中有5项记录远期总有效率。热敏灸组与对照组远期总有

效率比较,其异质性检验结果为  $I^2 = 10\%$ ,  $P = 0.35$ ,  $P > 0.10$ ,表明具有同质性,使用固定效应模型。Meta

分析结果  $OR = 2.09, 95\% CI [1.31, 3.33], Z = 3.09, P = 0.002 < 0.01$ , 提示热敏灸组远期总有效率高于对照组, 见图 5。

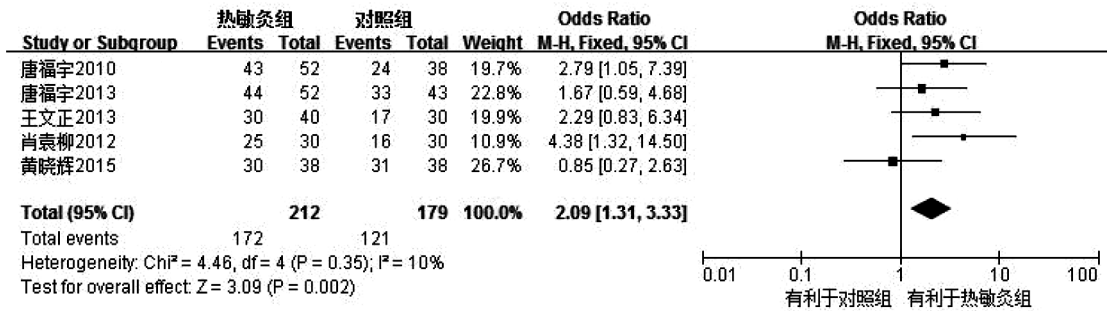


图 5 远期总有效率的比较

2.4.3 复发率的比较 热敏灸组和对照组的复发率 Meta 分析结果  $OR = 0.5, 95\% CI [0.31, 0.81], Z = 2.82, P < 0.01$ , 提示热敏灸复发率低于对照组。

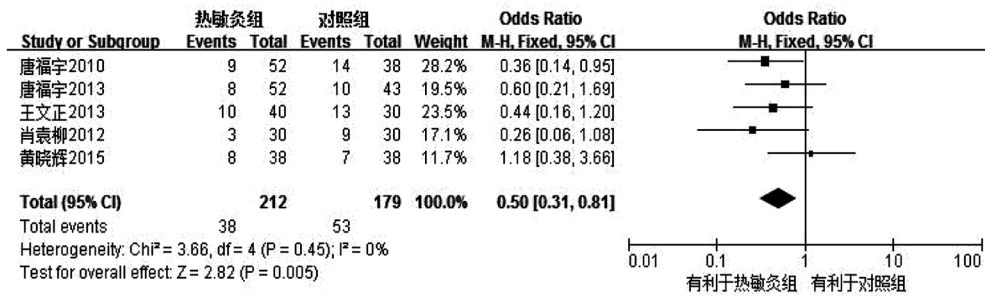


图 6 复发率的比较

2.4.4 治疗后疼痛度的 Meta 分析 治疗结束后热敏灸组和对照组疼痛度的比较, 存在异质性 ( $P < 0.0002, I^2 = 93\%$ ), 采用随机效应模型。Meta 分析结果  $MD = -0.60, 95\% CI [-0.92, -0.28], Z = 3.70, P = 0.0002$ , 热敏灸组疼痛度低于对照组, 差异有统计学意义。

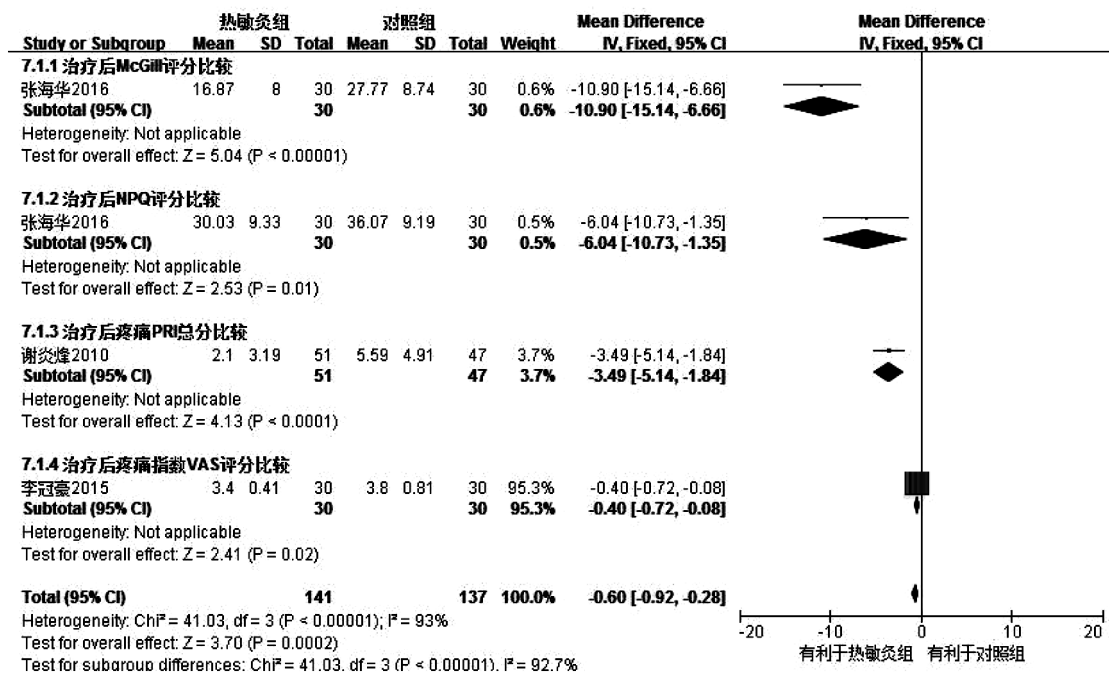


图 7 治疗后疼痛度的比较

2.4.5 治疗后炎症因子比较的 Meta 分析 治疗之后热敏灸组和对照组炎症因子含量的比较,存在异质性( $P=0.13, I^2=50\%$ ),采用固定效应模型。Meta 分

析结果  $MD = -2.49, 95\% CI [-3.33, -1.65], Z=5.82, P < 0.01$ ,热敏灸组炎症因子含量低于对照组,差异有统计学意义。

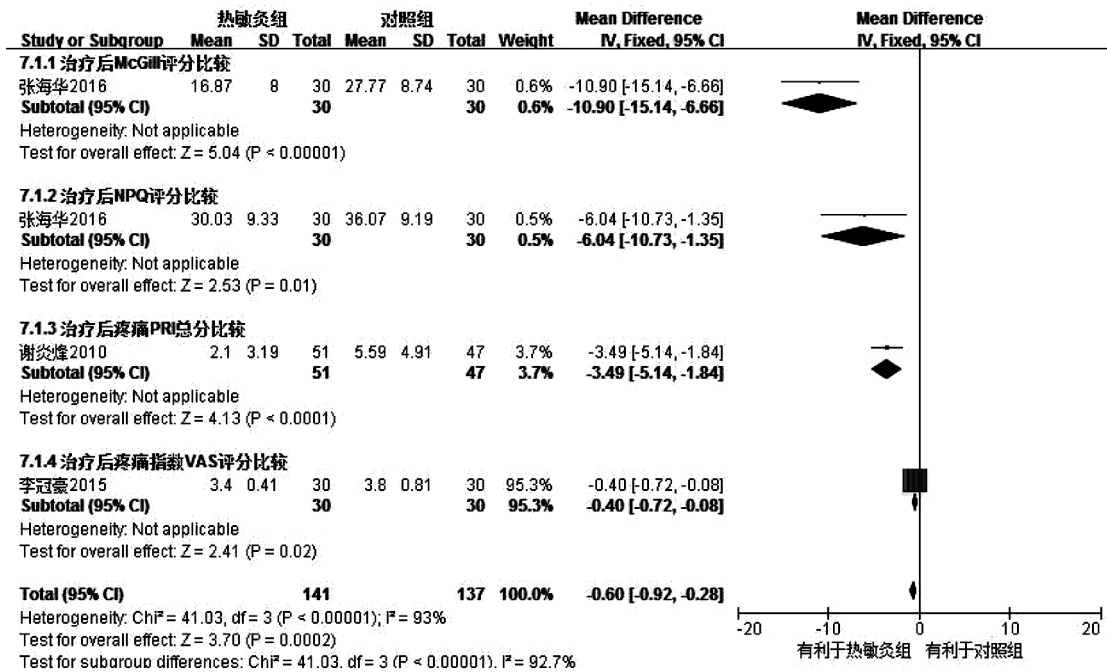


图8 治疗结束后炎症因子含量的比较

### 3 讨论

中医学将颈椎病归为“痹证”“颈肩痛”等范畴。《素问·痹论》云“骨痹不已,复感于邪,内舍于肾;筋痹不已,复感于邪,内舍于肝”,认为颈椎病的发病与肝肾功能密切相关。肝肾亏虚,精血不足,瘀血阻滞,使得筋骨失于濡养;或因风、寒、湿、热等外邪入侵体内,导致气血不通、筋脉闭阻,乃虚实夹杂,本虚标实之证。现代医学则认为颈椎病的发病主要与自身免疫因子、基因、动静力失衡、颈周肌肉的改变等因素有关<sup>[17-19]</sup>。在临床上,西医尚缺乏对颈椎病的特异性疗法,一般口服非甾体类药物及营养神经药,也配合外用止痛膏,但疗效不佳且复发率高<sup>[20]</sup>。中医对颈椎病的治疗主要以保守疗法为主,如艾灸、针刺、中药、针药并用等<sup>[21]</sup>。热敏灸是属于艾灸疗法中的一种特殊疗法,是指利用点燃的艾材产生的艾热悬灸热敏态腧穴,以激发传热、透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热或其它非热感(如酸、麻、胀、痛、痒等)等热敏灸灸感和经气传导,施以个体化的饱和热敏灸量,以大幅度提高艾灸疗效的一种新疗法<sup>[22]</sup>。它源于祖国的传统医学,《针灸大成》有云“有病道远者必先使气直到病所”;《灵枢·九针十二

原》指出“刺之要,气至而有效”,体现小刺激能激发大反应和更好疗效的原理。而热敏灸对颈椎病的治疗具有无痛苦、疗效高、复发率低、疗程短、安全性高等优点<sup>[23]</sup>,在临床上被广泛应用。有研究表明热敏灸治疗颈椎病的机制可能是促进病变部位炎症组织吸收、改善局部血液循环、调节脏腑的阴阳平衡、激发经络感传、促进经气运行等<sup>[7,12,24]</sup>。

本系统评价的结果显示,热敏灸治疗颈椎病的近期总有效率、显愈率和远期总有效率均高于对照组,且复发率较对照组低。此外,热敏灸能降低颈椎病患者的疼痛程度,减少炎症因子的释放,这与之前学者所报道的颈椎病是灸法能够单独干预并获得良好临床疗效的优势病种之一的结果相一致<sup>[25]</sup>。本研究纳入的9项试验中有7项对照组是传统艾灸和艾炷灸,1项是针刺,1项是正骨。8项试验热敏灸组疗效优于对照组(传统艾灸、艾炷灸或针刺),表明热敏灸作为在传统艾灸的基础上创新发展的新灸法,疗效有大幅提高。有1项的结果是对照组(正骨治疗)疗效优于热敏灸治疗,而热敏灸和正骨治疗颈椎病的疗效比较需要更多的随机对照试验进一步验证。本研究纳入的试验质量普遍较高,由此得出的结论可靠性较好,提示临床上颈椎病的治疗可考虑选择热敏灸疗法,热

敏灸疗法属无痛疗法,患者接受程度高,有望在临床上得到更好的推广使用。

## 参考文献

- [1] Hoy DG, Protami M, De R, et al. The epidemiology of neck pain[J]. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2010,24(6):783-92.
- [2] 贾峻,沙明波. 经方治疗颈椎病眩晕之临床心得[J]. 中华中医药杂志,2017,32(1):166-168.
- [3] Vassilaki M, Hurwitz L. Perspectives on pain in the low back and neck: global burden, epidemiology, and management[J]. Hawaii Journal Med Public Health,2014,73(4):122-126.
- [4] Lyer S, Kim HJ. Cervical radiculopathy[J]. Curr Rev Musculoskeletal Med, 2016,9(3):272-280.
- [5] 陈日新,熊俊,谢丁一. 热敏灸疗法[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:82.
- [6] 迟振海,焦琳,张波,等. 基于现代文献的热敏灸研究状况分析与评价[J]. 江西中医药,2011,42(1):71.
- [7] Jadad AR, Moor RA, 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] 唐福宇,王继,娄宇明,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.
- [13] 蔡国伟,李静,陈玉婷,等. 热敏灸热敏化大椎穴治疗神经根型颈椎病临床观察[J]. 上海针灸杂志,2015,34(6):559-561.
- [14] 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.
- [15] 黄晓辉. 热敏灸联合龙氏正骨手法治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 现代诊断与治疗,2015,26(18):4127-4128.
- [16] 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.
- [17] 张小卫,郭团茂,刘森,等. 人颈椎间盘退变基因表达谱的研究[J]. 西安交通大学学报(医学版),2011,32(3):340-343.
- [18] 曾恒,周红海. 颈椎生物力学平衡变化的研进展[J]. 中国中医骨伤科杂志,2008,16(2):62-63.
- [19] Shiro Y, Arai Y C P, Matsubara T, et al. Effect of muscle load tasks with maximal isometric contractions on oxygenation of the trapezius muscle and sympathetic nervous activity in females with chronic neck and shoulder pain[J]. BMC musculoskeletal disorders, 2012,13(1):146.
- [20] 卢回东,余健,刘兴晖,等. 小针刀配合整脊手法治疗神经根型颈椎病60例临床观察[J]. 中医药导报,2010,16(6):78-79.
- [21] 冯少玲,李文纯. 针药并用对风寒阻络证颈型颈椎病患者中医证候及颈痛量表评分的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2015,22(2):22-24.
- [22] 陈日新,康明非,陈明人. 热敏灸实用读本[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:4.
- [23] 周小平,林华,付勇,等. 热敏灸不同灸量治疗椎动脉型颈椎病:随机对照研究[J]. 中国针灸,2014,34(5):461-464.
- [24] 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.
- [25] 熊俊,徐彦龙,陈日新. 灸法独立干预病症谱的现代文献研究[J]. 江西中医药,2011,42(1):74.

## 中医故事

### 白居易的“眼疾诗”

“纵逢晴景如看雾,不是春天亦见花。”“人间方药应无益,争得金篦试刮看。”上面二首诗反映了白居易当时正在阅读眼科专著《龙树论》,药盒中存放着准备服用的“决明丸”,他考虑一旦服药无效,就求得手术治疗,用金篦来刮除眼中的障翳。据考证,白居易40岁时已有“书魔昏两眼,酒病沉四肢”之感,从而写下《眼病二首》。

自杜康酿酒以来,酒便与文人结下了不解之缘,如李白斗酒诗百篇,写下了千古流传的名篇佳作。然而,过量饮酒对人有害。李时珍《本草纲目》记载:“饮酒不节,杀人倾刻”。现代医学研究发现,酒精对眼睛的损害尤为明显,酒的主要成分是乙醇,由于醇类极易溶于水,而眼球内腔的玻璃体含水量达99%,对乙醇有较强的亲和力,极易损伤视网膜。所以,若饮酒过多,酒中的有害成分能使视神经萎缩,严重的甚至可导致失明。

医生已明确告诉白居易要戒酒,可他依然“马背仰天酒裹腹”,使得眼科名著《龙树论》中的有用之方,眼科圣药“决明丸”也无济于事,只得“争得金篦试刮看”,白居易的诗作也因此日趋减少且内容浅薄。

(摘自《中国中医药报》)