

热敏灸治疗便秘疗效的系统评价和 Meta 分析[※]

● 刘福水^{1*} 廖安庭¹ 游建宇¹ 方婷¹ 陈梅¹ 陈辉¹ 李林^{2▲}

摘要 目的:评价热敏灸疗法治疗便秘的有效性和安全性。方法:计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据库(WANFANG DATA)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普数据库(VIP)、PubMed、Cochrane library(2018 年第 8 期)中有关热敏灸疗法治疗便秘的临床随机对照试验。数据由两名评价者按照 Cochrane 系统评价手册的要求单独提取,并交叉核对。采用 RevMan5.3 软件进行数据分析。结果:最终纳入 12 个临床随机对照试验,共 880 例便秘患者。Meta 分析结果显示:热敏灸组在治疗便秘的总有效率[OR = 3.40, 95% CI(2.37, 4.90), P < 0.00001]、治愈率[OR = 3.32, 95% CI(2.06, 5.36), P < 0.00001]、便秘症状评分[MD = -2.74, 95% CI(-4.89, -0.58), P = 0.01]、疼痛情况评分[MD = -0.74, 95% CI(-1.04, -0.43), P < 0.00001]、排便不尽感评分[MD = -0.38, 95% CI(-0.52, -0.23), P < 0.00001]方面均优于对照组。结论:热敏灸治疗便秘疗效肯定,且优于对照组。

关键词 便秘;热敏灸;系统评价;Meta 分析;循证医学

便秘是指以排便次数减少、粪便量减少、粪便干结、排便费力等为主要临床表现的常见消化系统疾病之一^[1],其人群发病率为 3% ~ 17%^[2]。目前,便秘临床上多倾向于采用保守治疗,中医治疗以推拿、穴位贴敷、中药、针灸及中医综合疗法为主,具有疗效确切、副作用小、安全性好等优势^[3]。热敏灸疗法是江西中医药大学陈日新教授团队创立的一种新疗法,有别于传统艾灸,热敏灸是采用艾条悬灸热敏态腧穴,激发热敏灸感[透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热、非热感]和经气传导,并施以个体化的饱和消敏灸量,从而大幅提高临床疗效的一种新疗法^[3-5]。近年来,采用热敏灸治疗便秘临床报道呈现上升趋势,且临床疗效多为满意,但尚缺乏

热敏灸治疗便秘疗效的系统评价,故本研究采用循证医学方法评价热敏灸治疗便秘的临床疗效和安全性,以期为临床治疗提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据库(WANFANG DATA)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普数据库(VIP)、PubMed、Cochrane library(2018 年第 8 期)中有关热敏灸医治便秘临床随机对照试验。中文检索以“便秘”or“脾约”and“热敏灸”or“腧穴热敏化悬灸”or“热敏腧穴灸”为篇名或全文或关键词或主题词进行文献检索。英文检索以“The moxibustion of heat sensibilizing state of acupoints”or“heat-sensitive moxibustion”and“constipation”or“astriiction”or“coprostatics”等为主题词或关键词进行文献检索,文献检索时间为各数据库建库至 2018 年 8 月 10 日。

1.2 文献纳入标准

1.2.1 研究类型 含有热敏灸治疗便秘的临床随机对照试验(Randomized controlled trials, RCTs),文种限

※基金项目 江西中医药大学校级课题(No. 2014ZR048);江西中医药大学校级课题(No. 2016jzgy-11)

* 作者简介 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。

▲通讯作者 李林,男,副教授,研究方向:循证中医学研究。E-mail: lilin330000@126.com

• 作者单位 1. 江西中医药大学灸学院(江西 南昌 330004); 2. 江西中医药大学附属医院(江西 南昌 330004)

中、英文。

1.2.2 研究对象 有明确公认的诊断尺度(参照《中医病证诊断疗效标准》或《中药新药临床研究指导原则》或《功能性便秘罗马IV标准》或《便秘诊疗暂行标准》中有关便秘的诊断)和疗效尺度,且均确诊为便秘,患者的性别、年纪、病例来历不限。

1.2.3 干预方法 实验组以热敏灸疗法为主(可辅以别的治疗),对照组采取非热敏灸疗法。

1.2.4 结局指标 临床疗效(参照《中医病证诊断疗效标准》或《中药新药临床研究指导原则》)、便秘症状评分[参考便秘症状严重度评分(SS)量表或美国胃肠学会制定的便秘评分量表(Cleveland Constipation Score, CCS)]、疼痛情况评分[参考便秘症状严重度评分(SS)量表或美国胃肠学会制定的便秘评分量表(Cleveland Constipation Score, CCS)]、排便不尽感评分[参考便秘症状严重度评分(SS)量表或美国胃肠学会制定的便秘评分量表(Cleveland Constipation Score, CCS)]、不适反应等。

1.3 文献排除标准 ①非随机对照试验;②无确切诊断尺度或疗效尺度;③实验组不以热敏灸为主,对照组出现热敏灸疗法;④重复文献、理论及综述性文献;⑤动物实验;⑥护理类文献。

1.4 文献纳入与数据提取 浏览文献标题、摘要及全文,提取适合纳入尺度的文献,并开始数据提取。

1.5 方法学质量评价 采用 Cochrane 系统评价手册

5.1.0 版 RCT 偏倚风险评估工具对纳入文献行质量评价和偏倚风险评估,内容有:①随机方法;②分配隐藏;③盲法实施;④结局评定者施盲;⑤结果数据完整性;⑥选择性报告结果;⑦其他偏倚。评价中若存在分歧,则咨询第三名评价者协商处理。

1.6 统计学分析 采用 RevMan5.3 软件进行统计分析。计数资料采用比值比(odds ratio, OR)及其 95% 可信区间(Confidence Interval, CI)表示,计量资料采用加权均数差(WMD)及其 95% CI 表示。各研究间首先进行异质性检验,采用 I² 检验,当 P > 0.1 且 I² < 50% 时采用固定效应模型,反之采用随机效应模型,若异质性较大则采用敏感性分析以明确结果的稳定性。若异质性来源无法判断,则行描述性分析。采用 RevMan5.3 统计软件行倒漏斗图定性分析发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照上述检索方法初得 63 篇文献,将文献导入 Endnote X7 并去重后,得 24 篇。阅读标题摘要及全文,根据既定纳入、排除标准逐步筛选符合标准的文献,最终 12 篇文献^[1-12]纳入,均为中文文献。纳入的文献均采用了国内外公认的诊断标准及疗效标准,均采用了信效度较高的工具评定结局指标,均描述基线具有一致性。纳入文献流程见图 1,纳入研究文献基本特征见表 1。

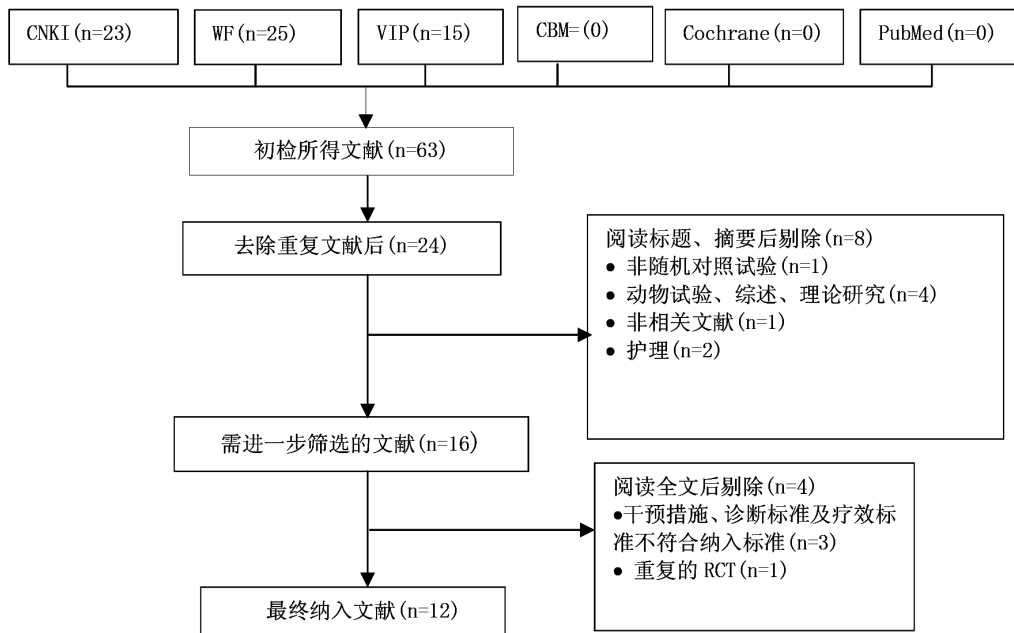


图 1 文献检索结果流程图

表 1 热敏灸组与对照组治疗便秘纳入研究基本特征

纳入文献	样本量 T/C	干预措施		疗程(天) T/C	结局指标	脱落 退出
		热敏灸组	对照组			
胡春媚 2014 ^[1]	30/30	热敏灸	针刺	14/14	临床疗效、疼痛情况评分	无
盛加伟 2018 ^[2]	30/30	热敏灸 + 结肠水	结肠水	14/14	临床疗效、疼痛情况评分、排便不尽感评分	无
周海平 2016 ^[3]	35/35	热敏灸	酚酞片	5/5	临床疗效、疼痛情况评分、排便不尽感评分	无
刘启明 2016 ^[4]	32/32	热敏灸 + 耳穴	莫沙必利片	5/5	临床疗效	无
刘秀珍 2013 ^[5]	43/43	热敏灸 + 常规护理	常规护理	5/5	临床疗效	无
龚燕 2014 ^[6]	30/30	热敏灸 + 针刺	针刺	14/14	临床疗效、便秘症状评分	无
田宁 2009 ^[7]	30/30	热敏灸	莫沙必利片	28/28	临床疗效	无
张吉玉 2018 ^[8]	40/40	热敏灸 + 针灸	针灸	28/28	临床疗效、便秘症状评分	无
付桂莲 2015 ^[9]	40/40	热敏灸	常规处理	7/7	临床疗效	无
方芳 2014 ^[10]	30/30	热敏灸	针刺	24/24	临床疗效、便秘症状评分	无
潘慧人 2015 ^[11]	45/45	热敏灸 + 温脾汤	温脾汤	21/21	临床疗效、排便不尽感评分	无
王忠仁 2018 ^[12]	55/55	热敏灸 + 开塞露	开塞露	28/28	临床疗效	无

注:T(test group):热敏灸组;C(control group):对照组

2.2 纳入研究的方法学质量评价 ①随机:4 项试验^[6-8,12]用随机数字表,1 项试验^[2]用就诊顺序随机,7 项试验^[1,3-5,9-11]用随机字样;②分配隐藏:全部纳入文献均未说起;③盲法:全部纳入文献均未说起;④

随访、脱落:全部纳入文献均未说起;⑤选择性报告:全部研究均报道了预设结局指标。纳入研究的方法学质量评价详见表 2、图 2。

表 2 热敏灸组与对照组治疗便秘纳入研究的方法学质量评价

纳入文献	随机方法	隐藏分配	盲法		结局数据 完整性	选择性 报告结果	其他偏 倚来源
			患者/医生	结局评定者			
胡春媚 2014 ^[1]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
盛加伟 2018 ^[2]	就诊顺序随机	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
周海平 2016 ^[3]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
刘启明 2016 ^[4]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
刘秀珍 2013 ^[5]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
龚燕 2014 ^[6]	随机数字表	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
田宁 2009 ^[7]	随机数字表	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
张吉玉 2018 ^[8]	随机数字表	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
付桂莲 2015 ^[9]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
方芳 2014 ^[10]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
潘慧人 2015 ^[11]	随机字样	无	未描述	未描述	是	否	不清楚
王忠仁 2018 ^[12]	随机数字表	无	未描述	未描述	是	否	不清楚

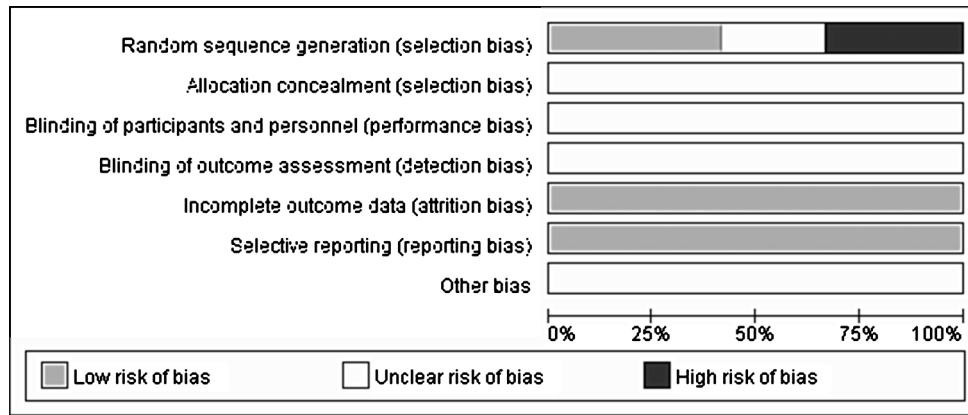


图 2 偏倚风险总结

2.3 Meta 分析

= 0.94, $I^2 = 0\%$, 使用固定效应模型, Meta 分析结果

2.3.1 热敏灸治疗便秘总有效率的 Meta 分析 热敏灸组与对照组总有效率比较, 异质性检验结果为 $P = 0.00001$, 提示热敏灸组总有效率高

于对照组, 见图 3。为 $OR = 3.40$, $95\% CI (2.37, 4.90)$, $Z = 6.60$, $P < 0.00001$, 提示热敏灸组总有效率高

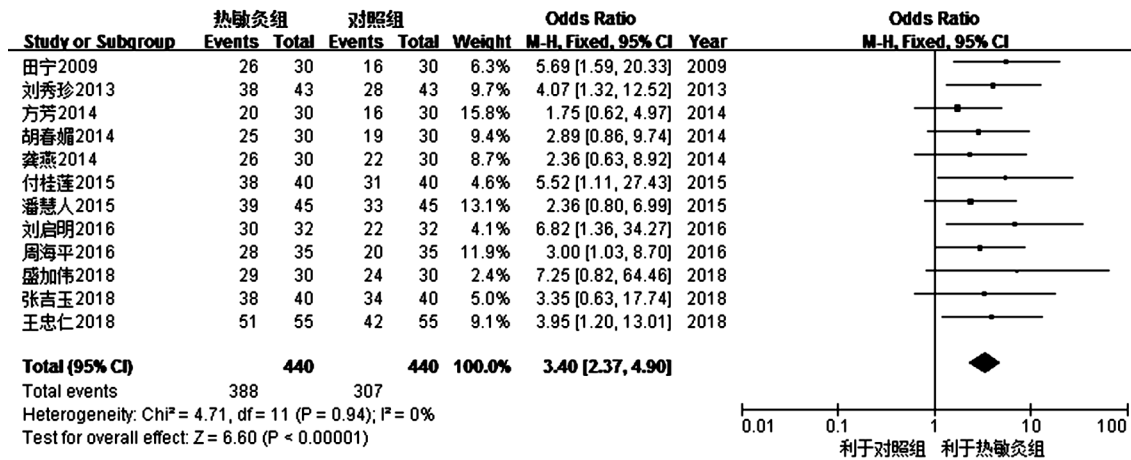


图 3 热敏灸组与对照组治疗便秘总有效率的 Meta 分析

2.3.2 热敏灸治疗便秘治愈率的 Meta 分析 热敏灸组与对照组治愈率比较, 异质性检验结果为 $P < 0.00001$, 提示热敏灸组治愈率高于对照组, 见图 4。 $P = 0.93$, $I^2 = 0\%$, 使用固定效应模型, Meta 分析结果

为 $OR = 3.32$, $95\% CI (2.06, 5.36)$, $Z = 4.92$, 提示热敏灸组治愈率高于对照组, 见图 4。

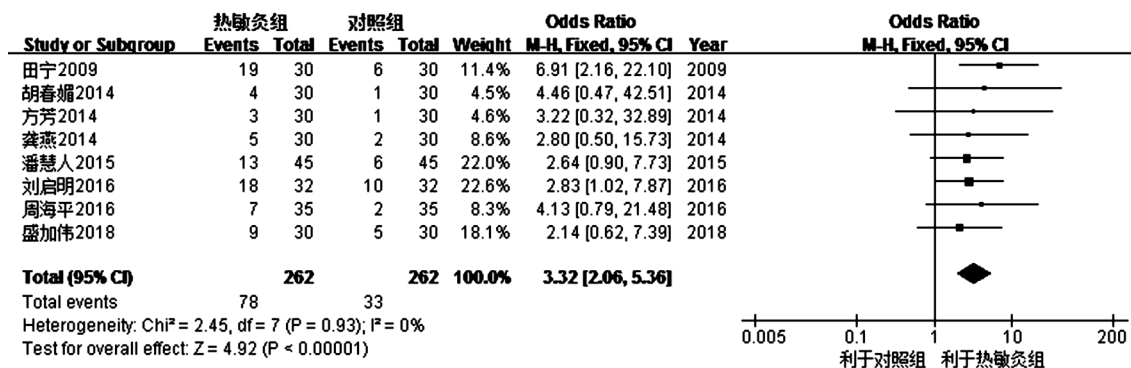


图 4 热敏灸组与对照组治疗便秘治愈率的 Meta 分析

2.3.3 热敏灸治疗便秘便秘症状评分的 Meta 分析 热敏灸组与对照组便秘症状评分比较, 异质性检验结果为 $P = 0.002$, $I^2 = 84\%$, 使用随机效应模型, Meta

分析结果为 $MD = -2.74$, $95\% CI (-4.89, -0.58)$, $Z = 2.49$, $P = 0.01$, 提示热敏灸组便秘症状评分优于对照组, 见图 5。

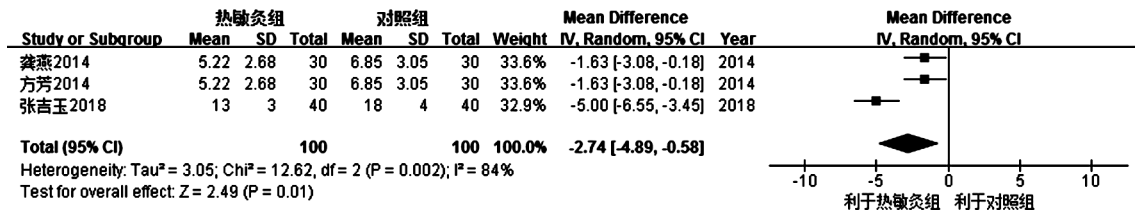


图 5 热敏灸组与对照组治疗便秘便秘症状评分的 Meta 分析

2.3.4 热敏灸治疗便秘疼痛情况评分的 Meta 分析
热敏灸组与对照组疼痛情况评分比较,异质性检验
结果为 $P = 0.05$, $I^2 = 66%$, 使用随机效应模型, Meta

分析结果为 $MD = -0.74$, $95\% CI (-1.04, -0.43)$,
 $Z = 4.66$, $P < 0.00001$, 提示热敏灸组疼痛情况评分优
于对照组, 见图 6。

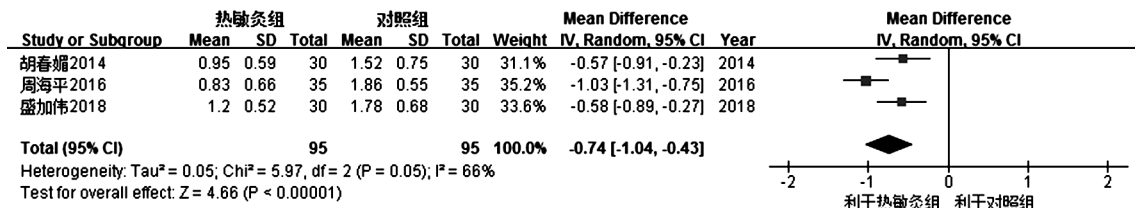


图 6 热敏灸组与对照组治疗便秘疼痛情况评分的 Meta 分析

2.3.5 热敏灸治疗便秘排便不尽感评分的 Meta 分
析 热敏灸组与对照组排便不尽感评分比较,异质性
检验结果为 $P = 0.17$, $I^2 = 44%$, 使用随机效应模型,

Meta 分析结果为 $MD = -0.38$, $95\% CI (-0.52, -$
 $0.23)$, $Z = 5.03$, $P < 0.00001$, 提示热敏灸组排便不尽
感评分优于对照组, 见图 7。

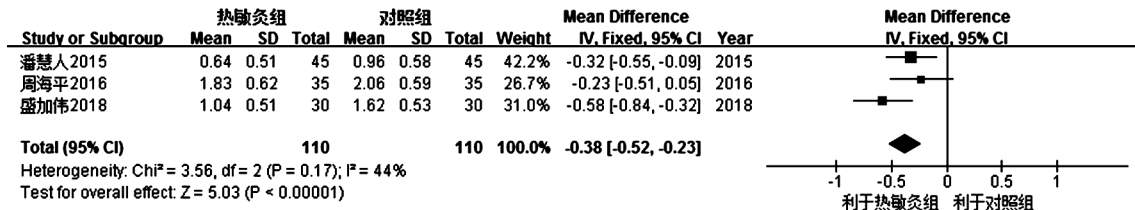


图 7 热敏灸组与对照组治疗便秘排便不尽感评分的 Meta 分析

2.4 敏感性分析 采用逐项剔除的方法对纳入文献
数据进行敏感性分析, 结果显示各项 Meta 分析无显
著改变, 表明 Meta 分析结果较可靠。

2.5 发表偏倚 基于总有效率运用 RevMan5.3 软件
行倒漏斗图定性分析发表偏倚, 图形提示分布大致对
称, 表明发表偏倚不明显, 见图 8。

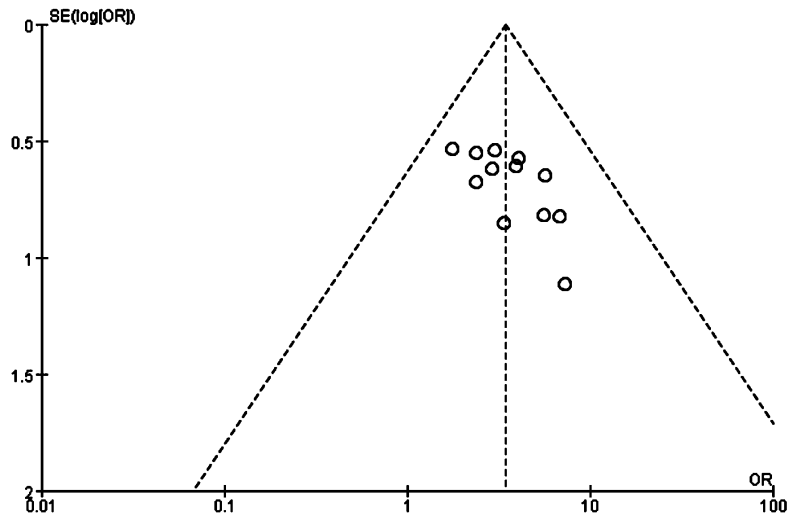


图 8 基于总有效率发表偏倚的漏斗图

2.6 安全性评价 1 项研究^[6]中热敏灸组有 1 例患者治疗时出现腹肌紧张,对照组有一例患者治疗时出现晕针,后经相应处理后症状消失,继续予热敏灸治疗,未见不良反应;另外一项研究^[8]中热敏灸组出现一例晕针,对照组出现两例晕针现象,经过及时对症处理后症状均缓解;其余研究中未提及不良反应发生情况。表明热敏灸组与对照组干预措施安全性较高。

3 讨论

便秘在中医中又称“大便难”“后不利”“不更衣”“脾约”等^[13],《诸病源候论·大便难候》说:“大便难者,由五脏不调,阴阳偏有虚实,谓三焦不和则冷热并结故也。”中医认为本病的发病机制是由于五脏三焦既不调和,冷热壅滞,结在肠胃之间从而导致便秘^[14]。现代医学认为便秘的发病机制主要有:肠道形态学的改变,胃肠调节肽的改变,结直肠感觉、运动功能及内容物异常,精神心理因素影响,神经免疫反应介入^[15]。无论哪种发病机制,最终都会导致大便排出困难、排便时间延长、粪便坚硬等一系列临床症状。目前临床上治疗便秘的方法包括西药、手术、中药、针灸、推拿等,上述疗法临床疗效报道均显示良好^[3,16]。热敏灸区别于传统艾灸,其以经络腧穴理论为指导,通过艾条悬灸体表腧穴,激发腧穴的敏化,促使经气传导,达到气至病所,从而提高临床疗效。《本草纲目》记载艾叶具有纯阳之性,用艾条熏灼可以起到通调气血,祛除寒湿的作用。实验研究^[17]表明艾灸可以显著改善大鼠的胃动素、胃泌素和 SP 浓度,从而促进胃肠的蠕动,改善便秘症状。另有一项实验研究^[18]表明当机体处于疾病状态或者亚健康状态时用艾条悬灸腧穴时更容易出现敏化现象。便秘的病机特点以五脏、三焦功能失调为本,冷热结在肠胃为标。而热敏灸可以调节十二经脉,激发经气在脏腑之间传导,使五脏和三焦调和,气血通达,结聚在肠胃之间的冷热自然散去。因此对于便秘的治疗有独特疗效,且具有疗效可靠、复发率低、疗程短、安全性高等优点^[3,16]。

本系统评价的结果显示,热敏灸治疗便秘的总有效率、治愈率、便秘症状评分、疼痛情况评分、排便不尽感评分均优于对照组($P < 0.05$),提示临床上治疗

便秘可优先考虑热敏灸疗法。由于本研究纳入文献量少且质量普遍不高,尚需严格设计的大样本、多中心试验进一步验证。

参考文献

[1]胡春媚,胡青云,康林之,等.热敏灸治疗功能性便秘的临床研究[J].中国医学新,2014,11(34):26-28.

[2]盛加伟,肖慧荣,赵静,等.结肠水疗合热敏灸治疗功能性便秘的临床疗效观察[J].实用中西医结合临床,2018,18(4):135-136+157.

[3]周海平.热敏灸治疗阿片类药物相关性便秘的临床研究[D].广州:广州中医药大学,2016.

[4]刘启明,罗统富,董黎强,等.热敏灸联合耳穴压豆治疗胸腰椎骨折合并便秘疗效观察[J].广西中医药大学学报,2016,19(2):30-31.

[5]刘秀珍,李曙蓉,王亚玲.热敏灸治疗下肢骨折卧床患者便秘的临床观察[J].中医药通报,2013,12(4):48-49.

[6]龚燕,楚佳梅,陈立群.热敏灸联合针刺治疗脑卒中气阴两虚型便秘 30 例临床观察[J].中医杂志,2014,55(10):862-864.

[7]田宁.热敏灸治疗慢传输型便秘疗效观察[J].湖北中医杂志,2009,31(11):67-68.

[8]张金玉.热敏灸治疗脑卒中后便秘临床分析[J].中外医学研究,2018,16(5):31-33.

[9]付桂莲,廖敏芳,余桂珍,等.热敏灸治疗腰椎压缩性骨折患者腹胀、便秘的临床效果[J].中国当代医药,2015,22(15):96-98.

[10]方芳,龚燕.热敏灸配合针刺在脑卒中后虚型便秘的临床应用及疗效观察[J].中华中医药学刊,2014,32(10):2323-2326.

[11]潘慧人,黄深荣,邹铭斐.温脾汤合热敏灸治疗老年脾肾虚型便秘体会[J].四川中医,2015,33(6):102-103.

[12]王忠仁.穴位热敏灸治疗肛肠病术后引发大便困难及便秘的疗效[J].中国医药指南,2018,16(15):199.

[13]王霄箫,李应昆.中西医治疗慢性功能性便秘的现状分析[J].内蒙古中医药,2012,31(2):108-109.

[14]董佳容,曹振东,毛旭明.便秘古代中医文献研究[J].山东中医药大学学报,2012,36(3):229-231.

[15]黄云,王学红.便秘发病机制概述[J].中国现代医药杂志,2017,19(10):105-108.

[16]刘沙沙.针刺和热敏灸大肠俞募合敏化穴治疗功能性便秘的初步临床观察[D].山东:山东中医药大学,2016.

[17]Pan LJ, Xu J, Zhang X, et al. Effects of different acupuncture - moxibustion methods on the plasma SP content and expression of colonic SP mRNA of rats with functional constipation[J]. World Journal of Acupuncture - Moxibustion, 2017, 27(2):35-42.

[18]陈芷涵,任玉兰,李涓,等.基于文献计量学探讨穴位热敏现象与规律[J].中国针灸,2018,38(7):785-790.

(收稿日期:2018-10-08)

(本文编辑:蒋艺芬)