

◆文献研究◆

针刺人迎穴为主治疗原发性高血压病临床疗效 Meta 分析

陈宥伊^{1,2}, 翟静波², 石涛¹, 李中正², 吕建明¹, 杜宇征¹, 张春红¹

1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193; 2. 天津中医药大学, 天津 300193

[摘要] 目的: 通过 Meta 分析定量系统评价针刺人迎穴为主治疗原发性高血压病的疗效与安全性。方法: 通过计算机逐一检索相关医学文献数据库, 包括中国生物医学文献数据 (CBM)、中国知网 (CNKI)、维普科技期刊数据库 (VIP)、万方科技信息数据库、中国医院知识总库 (CHKD), 英文库包括 Pubmed、Cochrane Library、Embase、Web of science。筛选纳入自建库至 2016 年 1 月有关针刺人迎穴为主治疗原发性高血压病的随机对照试验 (RCT), 并追溯相关参考文献。由 2 名评价者独立筛选评估后, 采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果: 最终纳入 8 个研究, 共 588 例受试者。Meta 分析显示: 针刺人迎穴单穴或组方具有协同西药降压疗效, 且优于西药单用, 差异有统计学意义, 总有效率 [RR=1.26, 95%CI (1.13, 1.41), $P < 0.000 1$]、疗程后收缩压指标 [MD=-9.98, 95%CI (-15.87, -4.08), $P=0.000 9$]、疗程后舒张压指标 [MD=-6.06, 95%CI (-9.61, -2.51), $P=0.000 8$] 及针刺即刻降压效应指标和疗程后随访长期降压效应指标等。结论: 针刺人迎穴单穴或组方具有协同西药降压疗效, 且优于单纯西药治疗; 上述论点尚需多中心、大样本的高品质随机双盲对照试验的进一步证实。

[关键词] 针刺; 人迎穴; 原发性高血压病; Meta 分析

[中图分类号] R544.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 01-0184-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.01.062

高血压病是以动脉血压持续升高为临床特征的血管综合征, 是引发心、脑、肾等重要靶器官损害的独立危险因素。据世界卫生组织统计数据显示, 2012 年全球高血压并发症死亡人数为 940 万, 高血压病已成为全球范围内重大公共卫生问题^[1]。因此, 安全有效平稳降压是重大心脑血管事件防控的关键点。由于临床西药的相互作用及其禁忌症、不良反应的局限性, 有必要寻求一种可以长期应用且安全有效降压并显著改善预后的新途径。

高血压病在中医学归属于眩晕等范畴。基于中医学“气海”理论, 人迎穴为主针刺降压是石学敏院士重要学术思想之一^[2-4]。临床实践人迎穴量效针刺降压确有其效, 但相关临床研究尚缺乏系统评价。本研究采用 Meta 分析方法, 系统评估针刺原发性高血压患者人迎穴单穴或组方与西药常规降压的临床疗效, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准 ①研究类型为随机或半随机对照临床试验; ②研究对象为符合中国高血压防治指南和美国 JNC7^[5]诊断标准的原发性高血压病患者; ③治疗组干预措施为以针刺人迎

穴单穴或组方的综合治疗方法, 对照组为非针刺的西药降压治疗。

1.2 排除标准 ①对照组采用针刺治疗; ②综述、会议摘要、评述、信件等; ③重复发表的文献。

1.3 检索策略 本研究的检索策略是由专业信息检索人员根据数篇相关文献^[6~7]并结合本研究目的制定。检索词包括: 原发性高血压、针刺、人迎穴、临床试验以及对应的英文、中文拼音和 MeSH 主题词。

1.4 文献检索 本研究于 2016 年 1 月 21 日, 通过计算机逐一检索中文和英文医学文献数据库, 中文库包括中国生物医学文献数据 (CBM)、中国知网 (CNKI)、维普科技期刊数据库 (VIP)、万方科技信息数据库、中国医院知识总库 (CHKD), 英文库包括 Pubmed、Cochrane Library、Embase、Web of science。检索人员查阅与人迎穴治疗原发性高血压相关的综述、会议摘要、评述等文章以及相关参考文献, 从而降低漏检风险。

1.5 文献筛选 两名评价人员独立筛选文献。首先, 剔除重复文献。其次, 通过阅读文献题目、摘要、联系作者等, 剔除

[收稿日期] 2016-07-18

[基金项目] 国家中医临床研究基地业务建设科研专项 (JDZX2012151)

[作者简介] 陈宥伊 (1984-), 女, 主治医师, 主要从事针灸治疗高血压病及脑血管病临床、科研工作。

[通讯作者] 杜宇征, E-mail: drduyuzheng@163.com。

不符合纳入排除标准的文献。之后,通过查阅全文,获取最终纳入分析的合格文献。两名评价人员评价结果出现分歧时,由仲裁人员决定该文献是否被纳入。

1.6 合格文献的质量评价 依据偏倚风险的不同维度,采用Cochrane协作网推荐的偏倚风险评估工具^[8]进行质量评价。具体条目为:①选择性偏倚(随机序列生成、分配隐藏);②实施偏倚(对受试者、研究者实施盲法);③测量偏倚(对结局测量者实施盲法);④随访偏倚(数据不完整);⑤报告偏倚(选择性报告结果);⑥其他偏倚。针对偏倚风险条目的判断描述为“是”、“否”、“不清楚”。综合评定全部满足质量评价标准,表明偏倚风险可能性相对较小,质量等级A级;部分满足,说明偏倚风险可能性相对中度,质量等级B级;完全不满足,说明偏倚风险可能性相对较高,质量等级C级。由两名评价人员独立进行质量评价,出现分歧时,由第三方仲裁并达成共识。

1.7 资料提取和数据收集 确定纳入文献后,进行基本资料和数据提取。根据研究目的,制定数据提取表,内容包括研究题目、第一作者、发表时间、文章来源、样本量、受试者年龄、病程、干预措施、结局指标等。在必要情况下,联系作者以完善重要信息。由两名作者独立完成相关资料和数据的提取工作,若出现意见分歧,由第三方仲裁并达成共识。

1.8 统计学分析 采用RevMan 5.3应用软件进行纳入文献的质量评价和数据资料的Meta分析。首先,对纳入资料进行异质性评估,采用异质性指标 I^2 或卡方检验进行统计学分析。当 $P \geq 0.1$ 、 $I^2 \leq 50\%$,说明研究组间无异质性,采用固定效应模型进行Meta分析;当 $P < 0.1$ 、 $I^2 > 50\%$,说明组间存在异质性,采用随机效应模型进行Meta分析,审慎解释结果。同时,探讨异质性来源,并根据异质性因素进行亚组分析或敏感性分析。计数资料采用相对危险度(RR)做为评价指标,计算95%置信区间(CI)。计量资料采用加权均数差(MD)做为评价指标,计算95%置信区间(CI)。当重要数据提供不充分或无同类可比资料时,则进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索纳入结果 依据上述文献检索方法,检索获得257篇潜在的合格文献,其中,中文文献239篇,英文文献18篇。剔除重复文献后,获得237篇需要进一步筛选的文献。通过阅读题目、摘要等,依据纳入排除标准,获得45篇需要查看全文进一步筛选的文献。通过阅读全文,最终获得8篇合格文献,均为中文文献,合计入组588例患者,其中观察组293例,对照组295例。

2.2 纳入研究的基本特征 见表1。将纳入文献从以下6方面进行特征分析,分别为样本量、年龄、病程、干预措施、疗程和结局。

2.3 纳入研究偏倚风险评估 见表2、图2、图3。在纳入的8项临床研究中,仅1项^[9]未明确分析基线情况,余7项研究

基线均具有可比性。在随机序列产生方面,有1项^[10]研究由计算机软件按一定比例随机分配,5项^[11-15]研究采用随机数字表生成序列,1项^[16]提及随机分配字样,1项^[14]用抽签法产生随机序列。关于分配隐藏和对受试者、研究者以及结局测量者实施盲法方面,各项研究文献均未报道相关情况。2项^[10,13]研究提及脱失病例,1篇^[16]文献疗程后随访2次,研究数据完整,不存在选择性报告结果,属低偏倚风险报告。3项^[11,12,15]研究随机序列完善且结局指标全面,偏倚风险相对低。1项^[9]研究未明确基线对比情况,增大了其他偏倚的高风险性。

2.4 干预措施效果

2.4.1 总有效率比较 见图4。4项研究^[9-12]均报道了疗程前后降压总有效率情况,共纳入297例患者。在异质性检验方面,结局指标无异质性(Cochrane Q检验中 $P=0.41$, $I^2=0\%$),应用固定效应模型分析,结果表明人迎穴单穴或组方具有协同西药降压疗效,且优于西药单用,差异具有统计学意义[RR=1.26,95%CI(1.13,1.41), $P < 0.0001$]。

2.4.2 收缩压比较 见图5。4项研究^[11-13,16]均报道了疗程前后收缩压变化情况,共纳入348例患者。其中3项研究^[12-13,16]为针药结合对照西药治疗,在异质性检验方面,研究组之间存在异质性(Cochrane Q检验中 $P=0.01$, $I^2=77\%$),考虑异质性可能来源于数据测量工具的差异(分别是电子血压计和动态血

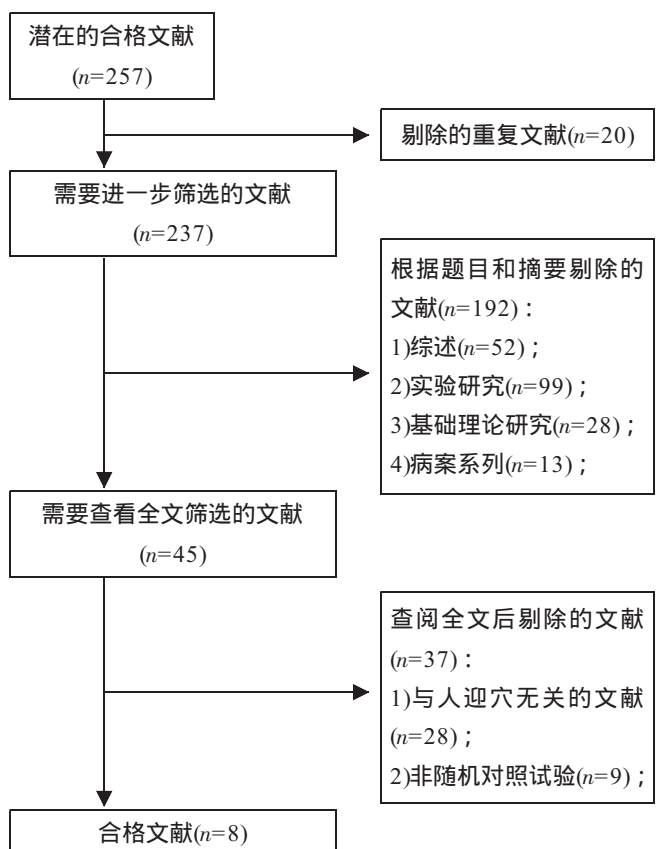


图1 文献检索筛选流程示意图

压监测采集数据),故采用随机效应模型分析。结果显示,针刺人迎穴为主联合西药的综合治疗较单纯西药降低收缩压效果明显,且差异具有统计学意义[MD=-9.98,95%CI(-15.87,-4.08),P=0.0009]。还有1项^[11]以针刺联合耳穴对比西药降压治疗,研究表明针刺人迎穴为主联合耳穴贴压降收缩压效果优于西药,差异有统计学意义(P<0.05)。

2.4.3 舒张压比较 见图6。4项研究^[11-13,16]均报道了疗程前后舒张压变化情况,共纳入348例患者。其中3项研究^[12-13,16]为针药结合对照西药治疗,在异质性检验方面,研究组之间存在异质性(Cochrane Q检验中P=0.04,I²=68%),考虑异质性

可能来源于数据测量工具的差异(分别是电子血压计和动态血压监测采集数据),故采用随机效应模型分析。结果显示,针刺人迎穴为主联合西药的综合治疗较单纯西药降低舒张压效果明显,且差异具有统计学意义[MD=-6.06,95%CI(-9.61,-2.51),P=0.0008]。还有1项^[11]以针刺联合耳穴对比西药降压治疗,研究表明针刺人迎穴为主联合耳穴贴压降舒张压效果优于西药,差异有统计学意义(P<0.05)。

2.4.4 其他结局指标 文献^[11]报道针刺组可明显降低患者白昼和夜间血压负荷及其变异系数(P<0.05),表明针刺可有效平稳的控制血压。2项研究^[14-15]探讨针刺人迎穴的降压效果随施术

表1 纳入研究的基本特征

Table with 8 columns: 纳入研究, 样本量 T/C, 年龄(岁) T/C, 病程(年) T/C, 干预措施 T, C, 疗程, 结局. Rows include studies like 杨 2015^[11], 孔 2015^[12], etc.

注:T:试验组,C:对照组,①临床总有效率,②疗程后收缩压指标,③疗程后舒张压指标,④针刺即刻降压效应指标,⑤疗程后随访长期降压效应指标

表2 纳入研究的文献质量评价及风险评估

Table with 8 columns: 纳入研究, 随机序列生成, 分配隐藏, 盲法, 数据完整性, 选择性报告结果, 其它偏倚, 质量等级. Rows include studies like 杨 2015^[11], 孔 2015^[12], etc.

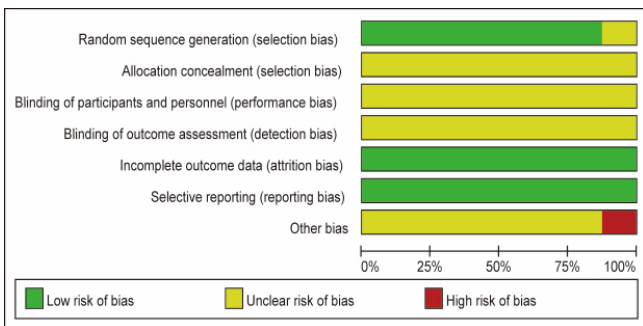


图2 偏倚风险百分比图

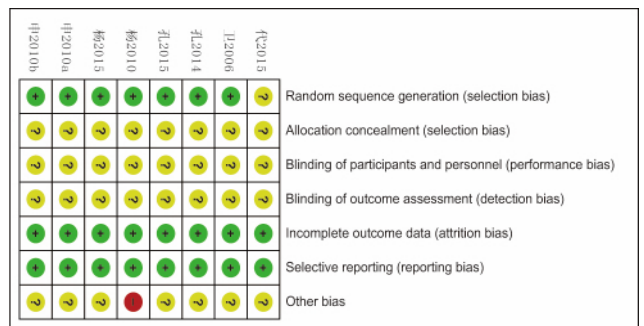


图3 偏倚风险总结图

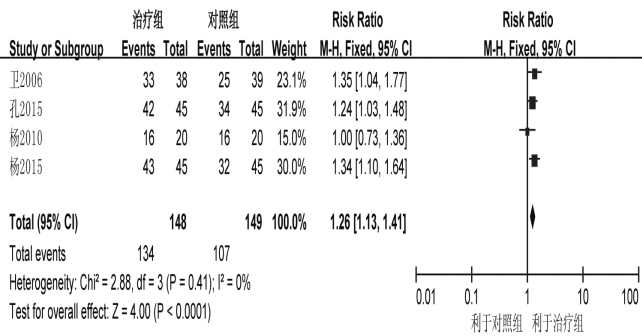


图4 治疗后总有效率比较的 Meta 分析

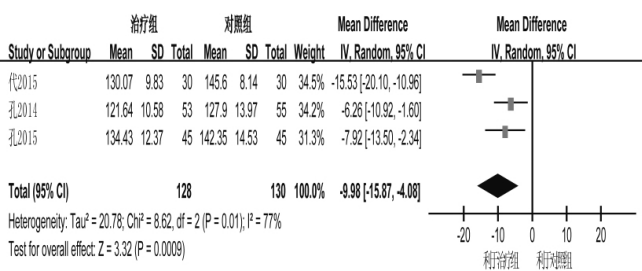


图5 治疗后收缩压比较的 Meta 分析

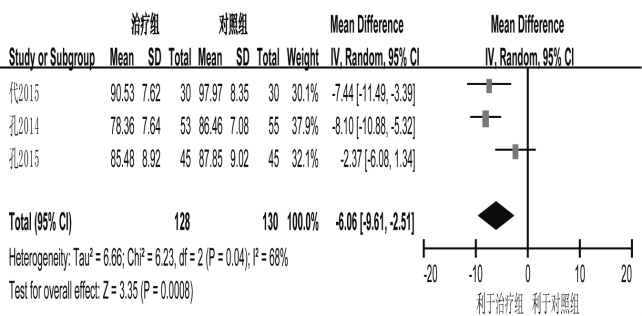


图6 治疗后舒张压比较的 Meta 分析

时间的变化规律, 结果表明小幅度高频捻转补法针刺人迎穴单穴, 血压自针 3 min 开始下降, 15 min 达到理想水平, 下降趋势持续到针后 4 h, 降压效应达针后 6 h, 较无手法针刺组降压时效长^[15], 较西药组降压迅速且持续时间长^[14]。代阳倩等^[16]研究在针刺 6 周疗程结束后, 随访第 9 周、第 12 周, 表明针药结合疗法的长期降压疗效优于西药。杨晓琳等^[11]观察针刺在降压显效同时, 改善患者肌酐浓度和 AngII 水平, 提示针刺人迎穴降压并可降低肾脏损害程度。

2.4.5 安全性分析 卫彦等^[10]报道 80 例针刺组患者有 2 例出现晕针事件, 对症处理后症状缓解。杨晓琳等^[11]对治疗前后血尿便常规及生化等安全性指标进行监测。因原始研究对安全性关注度不高, 导致资料提供不充分而影响评价质量。

3 讨论

人迎穴为主针刺降压是石学敏院士重要学术思想之一^[2-4], 基于“气海”理论, 石学敏教授提出“气海”失司为高血压病基本病机, 确立“活血散风, 调和肝脾”治疗大法, 选取以人

迎穴为主穴, 严格手法量效的针刺治疗。人迎穴归属胃经, 系多气多血之经穴, “足阳明少阳之会”, 又为“气海”所出门户, 共奏通调气血之机。从穴位局部解剖角度来看, 其组织深层结构为颈动脉窦压力感受器和化学感受器, 刺激该感受器, 可通过神经体液途径降低高血压^[4, 17]。

在生物-心理-社会医学模式的社会背景下, 学术界正经历着从经验-循证-临床实践的不断探索, Meta 分析正是业界公认的最高证据, 用以指导临床实践和科学研究^[18]。本文分析结果表明, 针刺人迎穴单穴或组方的针刺治疗协同西药发挥降压疗效, 且优于西药单用。

因研究资料质量的优劣直接影响到资料二次分析时的证据效力, 笔者在做 Meta 分析时发现: ①血压测量工具方面, 应做进一步规范, 如采用 24 h 无创动态血压监测以明确多时间点血压的波动情况和昼夜节律变化, 为降压评估提供更多有价值的资料^[9]; ②受试者研究方面, 针对高血压分级、危险程度及严重并发症等进行分层研究, 有助于临床科学研究的精准性; ③样本量方面, 充足而有效的样本量是临床科研质量的重要保证, 在条件允许的情况下多中心、大样本对研究结果可信度有益^[20]; ④双盲原则方面, 针灸治疗过程中盲法的实施, 国外文献报道^[21]依据既定统一标准的不同临床操作者及患者之间均不讨论方案相关问题, 并问卷质控以期实现盲法; ⑤对照组设计方面, 国内外对照组设计方法多样^[22], 可以提供科研以新思路。

本 Meta 分析旨在定量系统评价针刺人迎穴治疗原发性高血压病的疗效与安全性, 存在一定的局限性。①样本量: 为避免检索遗漏, 设定检索范围较为宽泛, 再逐一严格筛查, 因针刺降压治疗的临床研究多为自身前后对照设计而未能纳入, 故本 Meta 分析纳入样本量较少, 导致循证医学证据力度不足, 临床指导性受到限制。②纳入文献质量: 关于分配隐藏、双盲原则各项研究均未明确报道, 存在偏倚可能性, 文献质量等级不高。③临床分层分析: 仅有少数研究关于高血压分级、危险程度的针对性研究, 故无法完成预期的原发性高血压 1 级、2 级、3 级和低危、中危、高危和及很高的亚组分析。④安全性评价: 仅 3 项研究^[10-11, 13]描述有关不良事件及安全性分析情况, 因原始文献缺乏安全性评价指标详实记录而不能做出相应安全性评价。

鉴于本分析所得结论的局限性, 高品质的大样本、随机、盲法、对照的临床试验需要进一步开展并纳入评价。重视临床一手数据研究的科学性是高品质 Meta 分析的重要保证, 尤其在针刺盲法、分配隐藏等方面加以探讨。临床观察在降压本身之外, 关注其重要靶器官损害、患者生活质量及针刺安全性的研究需要进一步深入。

[参考文献]

[1] 国家卫生计生委合理用药专家委员会. 高血压合理用药

- 指南[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2015, 7(6): 22-64.
- [2] 石学敏, 申鹏飞. 从针刺人迎穴降压谈针灸学的原始创新[J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(2): 67-68.
- [3] 申鹏飞. 石学敏教授针刺治疗高血压病的临证经验浅析[J]. 天津中医药, 2011, 28(6): 443-444.
- [4] 杜宇征, 蔡斐. 石学敏院士针刺治疗高血压临证经验[J]. 中国针灸, 2013, 23(11): 1000-1003.
- [5] Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The seventh report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure[J]. JAMA, 2003, 289: 2560-2572.
- [6] 张燕军, 栗振杰, 高旻, 等. 针刺与中药联合治疗轻、中度原发性高血压疗效的 Meta 分析[J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(9): 1802-1806.
- [7] Zhao XF, Hu HT, Li JS, et al. Is Acupuncture Effective for Hypertension? A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Plos One, 2015, 10(7): e0127019.
- [8] 李静, 张鸣明. Cochrane 干预措施系统评价手册中文翻译版[M], 2014: 183.
- [9] 杨玥, 周桂铜. 针灸组方治疗原发性高血压临床研究[J]. 中医药学报, 2010, 38(5): 106-107.
- [10] 卫彦, 孙忠人, 寇吉友, 等. 针刺人迎穴治疗高血压病 120 例临床观察[J]. 针灸临床杂志, 2006, 22(2): 4-5.
- [11] 杨晓琳, 刘炜. 针刺联合耳穴贴压治疗原发性高血压: 随机对照研究[J]. 中国针灸, 2015, 35(3): 227-231.
- [12] 孔莉. 针刺治疗原发性高血压病合并失眠临床疗效观察[J]. 天津中医药, 2015, 32(8): 459-461.
- [13] 孔莉, 宋晓丽. 针刺治疗原发性高血压患者伴焦虑状态的临床观察[J]. 天津中医药, 2014, 31(8): 456-458.
- [14] 申鹏飞. 针刺治疗亚急性原发性高血压病 30 例[J]. 中医杂志, 2010, 51(1): 57-58.
- [15] 申鹏飞, 卞金玲, 孟志宏. 捻转补法针刺人迎穴干预原发性高血压亚急症的效应观察[J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(2): 71-73.
- [16] 代阳倩, 姚辉洁, 黄银兰. 针刺辅助治疗原发性高血压病 30 例临床观察[J]. 国医论坛, 2015, 30(3): 21-22.
- [17] 殷颖. 人迎穴特异性探讨[J]. 山东中医杂志, 2009, 28(3): 182-183.
- [18] 曾宪涛, 田国祥, 张超, 等. Meta 分析系列之十五: Meta 分析的进展与思考[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(6): 561-567.
- [19] 文佳, 陈轶惜, 李莹, 等. 24h 动态血压在高血压分级和疗效评估中的价值[J]. 中华高血压杂志, 2015, 23(10): 926-929.
- [20] 国云红, 赵晓峰, 王舒. 针灸治疗高血压临床研究设计探讨[J]. 中国针灸, 2011, 31(2): 177-180.
- [21] Flachskampf FA, Gallasch J, Gefeller O, et al. Randomized trial of acupuncture to lower blood pressure[J]. Circulation, 2007, 115(24): 3121-3129.
- [22] 朱倩, 赵晓峰, 王舒. 再谈针刺对照组的设计与问题[J]. 新中医, 2009, 41(10): 85-87.

(责任编辑:冯天保)