

针灸治疗消化性溃疡的Meta分析

陈程, 崔海福, 严兴科, 王富春

陈程, 崔海福, 王富春, 长春中医药大学针灸推拿学院 吉林省长春市 130117
严兴科, 甘肃中医学院针灸推拿系 甘肃省兰州市 730000
国家自然科学基金资助项目, No. 81072863
教育部博士点基金资助项目, No. 20092227120002
吉林省教育厅“十一五”规划科研基金资助项目, No. 吉教科合字2009第377号
作者贡献分布: 陈程与严兴科对此文所作贡献均等; 此课题由严兴科设计; 研究过程由陈程、崔海福及严兴科操作完成; 研究所用新试剂及分析工具由王富春提供; 数据分析由陈程完成; 本文写作由陈程与严兴科完成。
通讯作者: 严兴科, 副教授, 730000, 甘肃省兰州市, 甘肃中医学院针灸推拿系. yanxingke@126.com
收稿日期: 2011-04-13 修回日期: 2011-05-23
接受日期: 2011-07-22 在线出版日期: 2011-08-08

A meta-analysis of randomized controlled trials assessing efficacy and safety of acupuncture and moxibustion in the treatment of peptic ulcer

Cheng Chen, Hai-Fu Cui, Xing-Ke Yan, Fu-Chun Wang

Cheng Chen, Hai-Fu Cui, Fu-Chun Wang, Department of Acupuncture and Massage, Changchun University of Traditional Chinese Medicine, Changchun 130117, Jilin Province, China
Xing-Ke Yan, School of Acupuncture-moxibustion and Massotherapy, Gansu College of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, Gansu Province, China
Supported by: National Natural Science Foundation of China, No. 81072863; the Specialized Research Fund for the Doctoral Program of Higher Education, No. 20092227120002; and the Scientific Research Foundation of Education Department of Jilin Province during the 11th Five-Year Plan Period, No. 2009-377
Correspondence to: Associate Professor Xing-Ke Yan, School of Acupuncture-moxibustion and Massotherapy, Gansu College of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, Gansu Province, China. yanxingke@126.com
Received: 2011-04-13 Revised: 2011-05-23
Accepted: 2011-07-22 Published online: 2011-08-08

Abstract

AIM: To evaluate the efficacy and safety of acupuncture and moxibustion in the treatment of peptic ulcer (gastric and duodenal ulcers).

METHODS: The Wan Fang, VIP, CNKI and PubMed databases were searched to retrieve randomized controlled trials RCTs assessing the

efficacy and safety of acupuncture and moxibustion versus conventional therapy in the treatment of peptic ulcer. The quality of the included studies was evaluated using the Jadad score. Statistical analysis was carried out using RevMan 4.2.

RESULTS: Ten studies involving a total of 1 122 patients were included. The results of meta-analysis showed significant differences between patients undergoing acupuncture and moxibustion and those undergoing conventional therapy in terms of total response rate [total RR = 1.10, 95%CI (1.05, 1.16), $Z = 4.02$, $P < 0.0001$], conversion rate from *H.pylori* positive to negative status [total RR = 1.12, 95%CI (1.03, 1.21), $Z = 2.71$, $P = 0.007$], and recurrence rate [total OR = 0.42, 95%CI (0.24, 0.74), $Z = 3.05$, $P = 0.002$], but demonstrated no significant difference in the healing efficiency between the two groups [total RR = 1.02, 95%CI (0.97, 1.08), $Z = 0.75$, $P = 0.45$].

CONCLUSION: Acupuncture and moxibustion are effective in the treatment of peptic ulcer in the immediate and long term.

Key Words: Acupuncture and moxibustion; Peptic ulcer; Randomized controlled trials; Meta-analysis

Chen C, Cui HF, Yan XK, Wang FC. A meta-analysis of randomized controlled trials evaluating efficacy and safety of acupuncture and moxibustion in the treatment of peptic ulcer. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2011; 19(22): 2399-2404

摘要

目的: 评价针灸治疗消化性溃疡(胃溃疡、十二指肠溃疡)的有效性和安全性, 分析临床研究的现状。

方法: 检索万方数据库、VIP数据库、CNKI数据库、Pubmed数据库及手工检索, 纳入针灸治疗消化性溃疡与常规药物比较的随机对照试验(RCT)和临床对照试验(CCT), 根据Jadad评分标准评价纳入研究项目的质量。采用RevMan4.2统计软件进行分析。

■背景资料

消化性溃疡的发病率逐渐增高, 成为一种常见的消化性疾病, 其中在我国的发病率约为10%, 针灸治疗本病广泛应用于临床, 方法众多, 但其疗效和安全性尚未得到评价。

■同行评议者

沈克平, 主任医师, 上海龙华医院肿瘤外科

■ 研发前沿

针灸治疗消化性溃疡的近期和远期疗效肯定,但由于纳入的CCT和RCT研究少,高质量、大样本、多中心的随机对照研究更少,因此还不能得出完全肯定的结论,尚需高质量证据来进一步验证。

结果: 10项研究符合纳入标准, 共计1 122例患者。Meta分析显示针灸治疗消化性溃疡与常规药物治疗总有效率比较, 差异有统计学意义[合并RR(固定效应模型) = 1.10, 95%CI: 1.05-1.16, $Z = 4.02$, $P < 0.0001$]; 针灸治疗与常规药物幽门螺杆菌转阴率比较, 差异有统计学意义[合并RR(固定效应模型) = 1.12, 95%CI: 1.03-1.21, $Z = 2.71$, $P = 0.007$]; 针灸治疗与常规药物胃镜下溃疡面积愈合有效率比较, 差异无统计学意义[合并RR(固定效应模型) = 1.02, 95%CI: 0.97-1.08, $Z = 0.75$, $P = 0.45$]; 针灸治疗与常规药物复发率比较, 差异有统计学意义[合并OR(固定效应模型) = 0.42, 95%CI: 0.24-0.74, $Z = 3.05$, $P = 0.002$].

结论: 针灸治疗消化性溃疡的近期和远期疗效肯定, 但由于纳入的CCT和RCT研究少, 高质量、大样本、多中心的随机对照研究更少, 因此还不能得出完全肯定的结论, 尚需高质量证据来进一步验证。

关键词: 针灸; 消化性溃疡; 随机对照; Meta分析

陈程, 崔海福, 严兴科, 王富春. 针灸治疗消化性溃疡的Meta分析. 世界华人消化杂志 2011; 19(22): 2399-2404
<http://www.wjgnet.com/1009-3079/19/2399.asp>

0 引言

消化性溃疡是指胃肠道黏膜被胃酸和胃蛋白酶等自身消化而发生的溃疡, 主要包括胃溃疡和十二指肠溃疡, 该病属于中医学“胃脘痛”范畴。随着社会的发展, 消化性溃疡的发病率逐渐增高, 成为一种常见的消化性疾病, 其中在我国的发病率约为10%^[1]。消化性溃疡的常规治疗主要采用西药三联疗法或四联疗法, 经过长期临床验证其治疗存在很多不良反应, 如恶心、呕吐、上腹不适、轻微腹泻、皮疹、便秘等, 影响了治疗消化性溃疡的长期疗效。现代研究证实针灸治疗消化性溃疡广泛应用于临床, 方法众多, 但其疗效和安全性尚未得到评价, 因此, 本文收集了2001-2011年发表的针灸治疗消化性溃疡的随机对照试验, 进行质量评价并作Meta分析, 以评价针灸治疗消化性溃疡的疗效, 为消化性溃疡的治疗提供有益的证据。

1 材料和方法

1.1 材料 以“消化性溃疡”、“十二指肠溃疡”、“胃溃疡”和“针刺”、“针灸”、“艾灸”、“电针”、“耳穴贴压”、“穴位

埋线”、“Peptic ulcer”、“Gastric ulcer”、“Duodenal ulcer”、“acupuncture”、“moxibustion”、“Electroacupuncture”、“Auricular application pressure”、“Catgut implantation at acupoint”等为关键词, 检索2001-01/2011-02万方数据库、重庆维普全文数据库(VIP)、中国知网(CNKI)、PubMed国际互联网上数据库中的相关文献, 各库交叉检索, 以免遗漏。不能获取的文献通过长春中医药大学图书馆手工检索获得。检索日期均截止到2011-02-28。

1.2 方法

1.2.1 纳入标准: (1)研究类型: 2001-01/2011-03生物医学期刊发表的有关针灸治疗消化性溃疡的临床研究文献, 且不受语种限制, 无论是否用盲法; (2)研究对象具有明确的诊断标准; (3)随机分组, 并含有对照组, 且治疗组以针灸治疗为主, 或者同时还包括针灸配合其他疗法, 对照组采用基础药物治疗为主, 将两组进行比较。

1.2.2 排除标准: (1)动物实验研究; (2)综述文献; (3)个案报道, 专家经验报道; (4)其他基础性疾病伴随消化性溃疡的针灸治疗研究; (5)针灸作为辅助疗法; (6)不同针灸手法或不同选穴组方的观察组与对照组间的比较; (7)设立多个对照组。

1.2.3 随机对照试验和临床对照试验选择标准: 根据国际Cochrane协作网制定的手检指南, 检索符合要求的相关随机对照试验(RCT)和临床对照试验(CCT)文章^[2]: (1)在一个或多个患者中进行的一种研究; (2)同期比较的两种或多种干预措施; (3)RCT: 将受试者分入不同处理组时采用随机分配法(随机数字表、计算机随机排序、抽签、抛硬币等随机方法)的临床治疗试验; (4)CCT: 将受试者分入不同处理组时采用半随机分配法(根据入院顺序、住院号、出生日期、星期几等交替分配到治疗组或对照组)或不能确定随机分配方法的临床治疗试验。

1.2.4 研究质量评价: 研究质量评价纳入研究的方法学质量采用Jadad质量计分法^[3]。(1)患者是否是真正随机分配到试验组或对照组, 并保证观察者和患者在分配前不知道将分在哪一组(随机分2分。2分: 描述正确的随机方法; 1分: 作者叙述为随机); (2)是否除所要研究的干预措施外, 其他处理两组一致; (3)是否采用盲法(盲法评分0-2分。2分: 患者和试验者双盲, 且叙述其方法; 1分: 作者叙述为双盲; 0分: 非盲法); (4)是否存在排除偏倚, 即退出试验的情况2组是否有系统差异(是否描述是失访及失访的原因计为0-1分)。

RCT总分为1-5分, 3分以上为高质量的研究, 1-2分为低质量的研究。由2名评价员独立进行资料的质量评价, 如意见不一致, 讨论协商解决。

1.2.5 文献筛选与数据提取: 两位研究者独立阅读文献题目和摘要, 对可能符合纳入标准的文献阅读全文, 以确定是否真正符合纳入标准, 对有分歧的文献通过讨论或有第3位研究人员决定是否纳入。两位研究人员对纳入的研究进行独立的数据提取, 提取的内容有: 作者、年份、随机化方法运用、样本含量、盲法的运用、基线均衡性、研究对象选择(纳入与排除标准的确定)、干预措施、疗效评价指标、随访与否等。

1.2.6 疗效指标: 有效率、胃镜检查溃疡面积愈合率、幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, *H.pylori*)转阴率、溃疡复发率。

统计学处理 采用Cochrane国际协作组织提供的Review Manager(RevMan 4.2)统计软件进行Meta分析。采用RevMan4.2统计软件绘制漏斗图进行发表偏倚性的检测。计数资料使用计算合并的相对危险度(RR)值。然后进行统计学异质性检验(Test for heterogeneity), 当实验结果同质性较好时($P>0.05$)采用固定效应模型(fixed effects model)合并效应量, 反之用随机效应模型(random effects model)。选择RR作为效应尺度指标, 计算其95%CI, 以 $P<0.05$ 认为有统计学意义。

2 结果

2.1 文献的一般情况 按检索策略和资料搜集方法, 共检索到英文文献16篇, 无相符合文献; 中文文献179篇, 经阅读标题、摘要、全文后, 共10项研究^[4-13]符合纳入标准, 均为国内发表文献, 故存在语种的偏倚性, 发表时间为2001-2011年。

2.2 文献评价

2.2.1 标准评价: (1)诊断标准: 6项研究^[7-10,12,13]采用中国医药科技出版社出版的《中药新药临床研究指导原则》, 1项研究^[4]采用孙传兴主编《临床疾病诊断依据治愈好转标准》(第2版), 1项研究^[5]采用危北海主编的《中医脾胃学说应用研究》内的标准, 1项研究^[11]采用《内科学》诊断标准; (2)纳入和排除标准: 3项研究^[7,8,12]提到纳入标准, 3项研究^[9,10,12]提到排除标准; (3)疗效判定标准: 2项研究^[8,11]采用《中医临床病症诊断疗效标准》, 2项研究^[9,12]采用《中药新药临床研究指导原则》, 1项研究^[5]采用《中医脾胃学说应用研究》作为标准, 1项研究^[6]采用《中医病症诊断疗效标准》, 4项研究^[4,7,10,13]未明确给

出疗效判定标准。

2.2.2 随机对照试验的方法学: (1)随机方法: 10项研究中1项研究^[4]采用了随机表法, 2项^[6,9]采用就诊顺序随机, 1项^[7]采用SAS随机数字程序, 6项研究^[5,8,10-13]仅提出了随机字样, 未给出明确的随机方法; (2)盲法的运用: 各项研究均未提及盲法的使用情况; (3)脱落、远离疗效和随访的报道: 10项研究均未提及病例脱落、远离疗效的情况; 有6项研究^[4,5,9,11-13]报道了随访情况, 其中4项研究^[4,9,12,13]随访1年, 1项研究^[5]随访17 mo, 1项研究^[11]随访6 mo, 除^[5]外均详细分析了复发率。

2.2.3 基线均衡性分析: 10项研究中除^[5]仅提到了治疗组与对照组有“可比性”外, 其他报道组间相似性良好。

2.2.4 质量评价: 根据Jadad评分标准评分, 其中3项研究^[4,6,7]为2分, 其余研究均为1分, 表明这些随机对照试验的方法学质量较低。

2.2.5 干预措施: 10项研究中治疗组有3项研究^[6,7,9]采用了单纯针刺, 1项研究^[8]采用了针刺加西药, 2项研究^[10,13]采用了穴位埋线, 2项研究^[4,11]采用了穴位埋线加中药, 2项研究^[5,12]采用了穴位埋线加西药; 对照组10项研究均采用西药治疗。

2.2.6 不良反应及安全性评价: 有4项研究^[5,7,8,12]提及了不良反应, 其中^[5,8,12]报道了对照组的不良反应为恶心、呕吐、上腹不适、轻微腹泻, 皮疹、便秘, 仅有1项研究^[5]报道了穴位埋线的不良反应, 但未影响治疗。其余研究均未提到不良反应, 表明针灸治疗消化性溃疡安全、有效。

2.3 针灸治疗消化性溃疡的Meta分析

2.3.1 针灸治疗消化性溃疡的总有效率: 针灸治疗消化性溃疡的总有效率比较参考9项研究^[4-7,9-13]。异质性检验结果显示, 具有同质性($\chi^2 = 12.32$, $P = 0.14$), 采用固定效应模型。合并效应量RR = 1.10, 表明试验因素对疾病的有益影响很大, 合并效应量RR的95%CI: 1.05-1.16, 表明针灸治疗消化性溃疡有效。合并效应量的检验结果, 表明在统计学上两组比较具有极其显著性差异($Z = 4.02$, $P<0.0001$, 图1)。

2.3.2 治疗后H.pylori转阴率: 治疗后H.pylori转阴率比较参考文献4项研究^[4,8,9,12]。异质性检验结果显示, 具有同质性($\chi^2 = 2.84$, $P = 0.42$), 采用固定效应模型。合并效应量RR = 1.12, 表明试验因素对疾病的有益影响很大, 合并效应量RR的95%CI: 1.03-1.21, 表明针灸治疗消化性溃疡有效。合并效应量的检验结果, 表明在统计学上两组比较具有极其显著性差异($Z = 2.71$, $P = 0.007$, 图2)。

■创新盘点

现代针灸治疗消化性溃疡的文献较多, 但目前关于针灸治疗本病的有效性和安全性评价还没发现, 本研究利用RevMan4.2统计软件分析针灸治疗消化性溃疡的疗效与研究过程中存在的不足, 为今后的研究提供了理论依据。

■同行评价

本文为针灸消化性溃疡提供了科学依据,具有很好的学术价值。

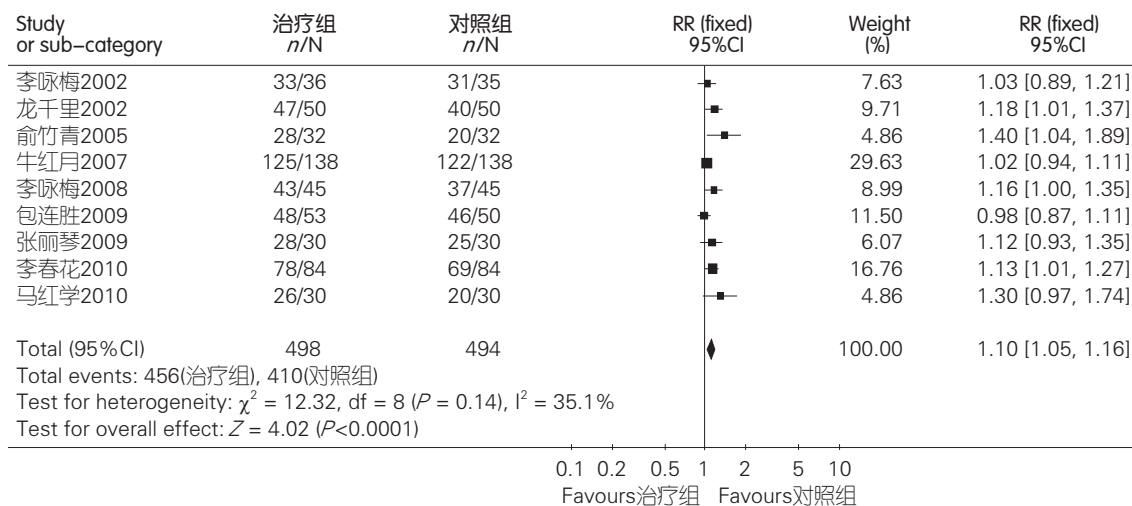


图1 Meta分析治疗组与对照组的总有效率。

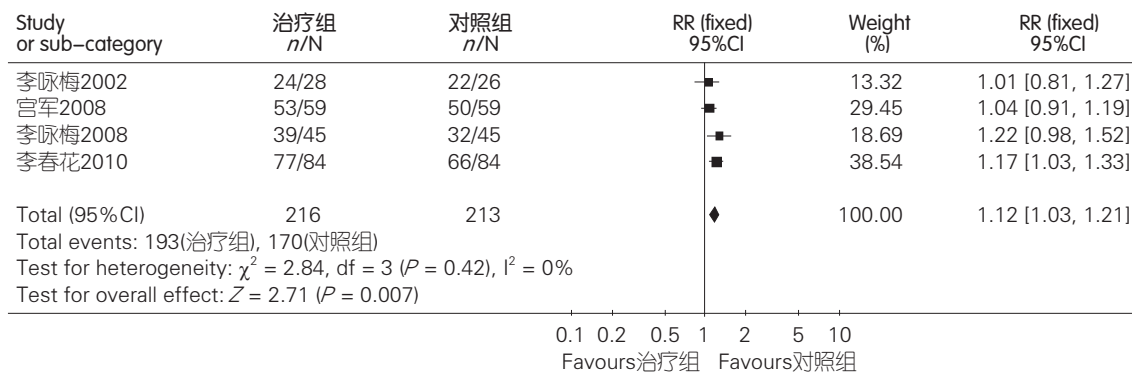


图2 Meta分析治疗组与对照组的H.pylori转阴率。

2.3.3 胃镜下溃疡面积愈合有效率: 胃镜下溃疡面积愈合有效率比较参考4项研究^[7,8,10,12], 异质性检验结果显示, 具有同质性($\chi^2 = 3.75$, $P = 0.29$), 采用固定效应模型。合并效应量RR = 1.02, 表明试验因素对疾病的有益影响很大, 合并效应量RR的95%CI: 0.97-1.08, 表明针灸治疗消化性溃疡有效。合并效应量的检验结果, 表明两组胃镜下溃疡愈合率比较无统计学意义($Z = 0.75$, $P = 0.45$, 图3)。

2.3.4 针灸治疗消化性溃疡复发率: 针灸治疗消化性溃疡复发率比较参考5项研究^[4,9,11-13]。异质性检验结果, 具有同质性($\chi^2 = 2.78$, $P = 0.60$), 采用固定效应模型。合并效应量OR = 0.42, 表明试验因素对疾病的有益影响很大, 合并效应量OR的95%CI: 0.24-0.74, 表明针灸治疗哮喘有效。合并效应量的检验结果, 表明两组比较具有极其显著性差异($Z = 3.05$, $P = 0.002$, 图4)。

2.3.5 发表偏倚性分析: 通过对上述观察指标进行发表偏析性分析, 结果发现H.pylori转阴率、胃镜下溃疡面积愈合率疗效比较的倒漏斗图上

分布的点基本上呈对称性, 提示不存在发表偏倚, 而对于总有效率和复发率比较的倒漏斗图上分析的点则呈不对称性, 提示纳入的研究可能存在发表偏倚(图5)。

3 讨论

本研究采用Meta分析对收集到的针灸治疗消化性溃疡临床随机对照研究进行总体疗效评价, 结果提示针灸治疗消化性溃疡疗效优于常规药物治疗, 且远期疗效值得肯定, 无不良反应。但是由于纳入的RCT和CCT研究过少, 特别是高质量、大样本、多中心的随机研究更少, 纳入排除标准不统一, 无盲法运用, 病例脱落失访情况报告不详细, 无高质量研究出现, 文献存在发表和语种偏倚性等问题, 因此还不能得出完全肯定的结论, 尚需高质量证据来进一步验证。所以我们工作的重点是进行严格的临床研究设计、开展多中心、大样本、高质量的随机对照试验, 以增强研究结论的可靠性, 促进针灸治疗消化性溃疡临床研究水平的提高, 为临床应用提供

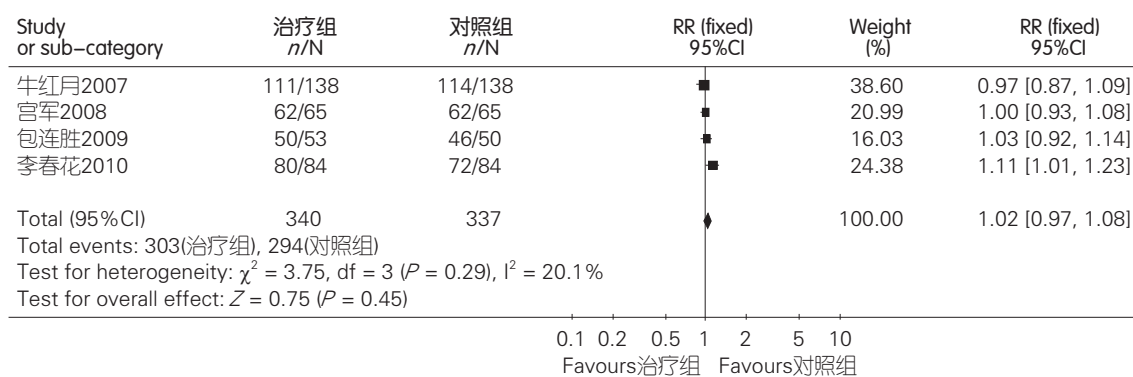


图 3 Meta分析治疗组与对照组的胃镜下溃疡面积愈合有效率.

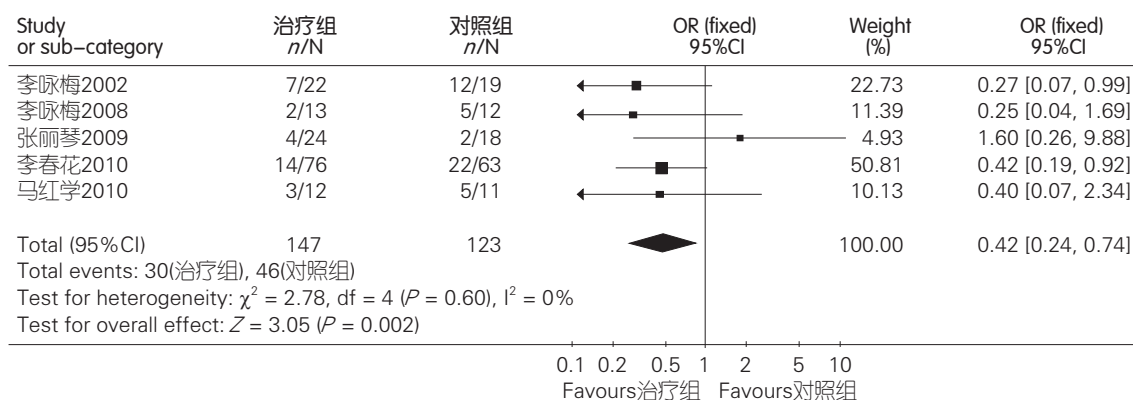
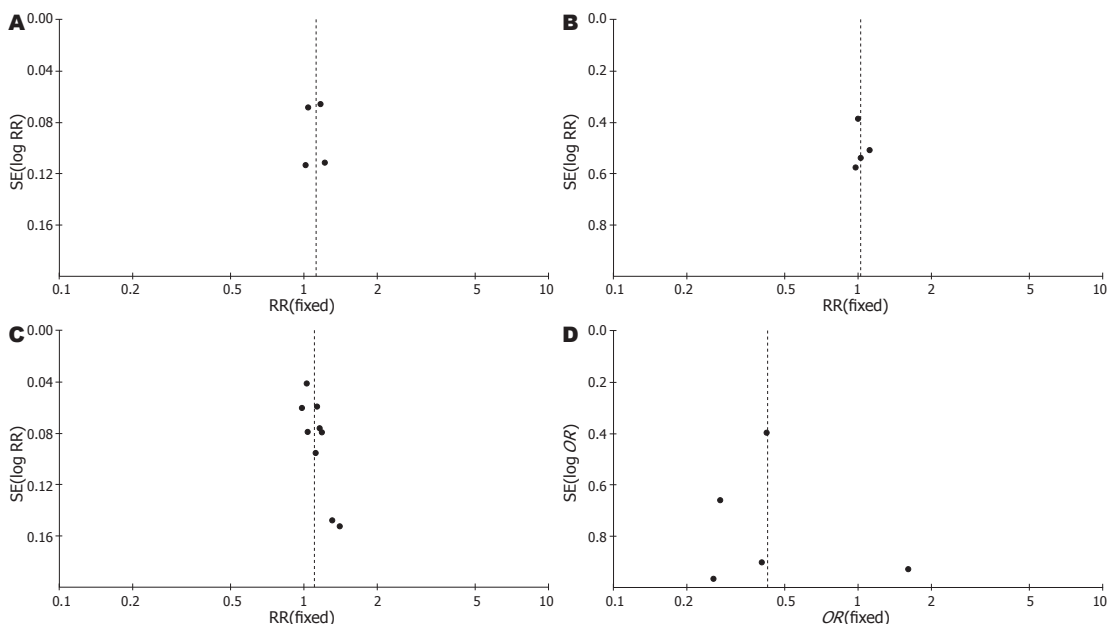


图 4 Meta分析治疗组与对照组的随访后复发率.

图 5 偏倚性分析. A: *H. pylori*转阴率; B: 胃镜下溃疡面积愈合率; C: 总有效率; D: 随访后复发率.

科学、真实、客观的依据.

4 参考文献

- 1 张晗, 刘鹏年, 崔雷. 国外消化性溃疡文献研究热点分析. 世界华人消化杂志 2007; 15: 1150-1155
- 2 Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sig-

- uin C, Fuentes M, Stevens R. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ* 2000; 320: 537-540
- 3 Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1-12

- 4 李咏梅, 吴杞. 穴位埋线配合益气活血法治疗消化性溃疡36例临床观察. 湖南中医药导报 2002; 8: 250-251
- 5 龙千里, 张文春. 穴位埋线联合四联疗法治疗消化性溃疡50例. 新医学 2002; 33: 347-348
- 6 俞竹青, 毛水泉. 针灸治疗胃、十二指肠溃疡32例临床观察. 光明中医 2005; 20: 31-32
- 7 牛红月, 杨铭, 强宝全, 郭庆捷, 杨兆钢. 针刺中脘治疗消化性溃疡: 多中心随机对照研究. 中国针灸 2007; 27: 89-92
- 8 官军. 针刺配合奥美拉唑镁肠溶片治疗消化性溃疡65例疗效观察. 河北中医 2008; 30: 969-970
- 9 李咏梅, 吴杞. 针刺干预治疗消化性溃疡45例临床观察. 中医药导报 2008; 14: 84-85
- 10 包连胜. 穴位埋线治疗消化性溃疡53例疗效观察. 内蒙古民族大学学报(自然科学版) 2009; 24: 95-96
- 11 张丽琴, 陈银山. 埋线疗法配合平疡灵治疗消化性溃疡60例临床观察. 河北中医 2009; 31: 677-678
- 12 李春花. 穴位埋线疗法联合西药三联疗法治疗幽门螺杆菌相关性十二指肠溃疡84例疗效观察. 中国现代药物应用 2010; 4: 14-15
- 13 马红学. 穴位埋线治疗消化性溃疡30例疗效观察. 山西中医学院学报 2010; 11: 24-25

编辑 李薇 电编 何基才

ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) CN 14-1260/R 2011年版权归世界华人消化杂志

• 消息 •

《世界华人消化杂志》性质、刊登内容及目标

本刊讯 《世界华人消化杂志》[国际标准刊号ISSN 1009-3079 (print), ISSN 2219-2859 (online), 国内统一刊号CN 14-1260/R, Shijie Huaren Xiaohua Zazhi/World Chinese Journal of Digestology], 是一本由来自国内23个省、市、自治区、特别行政区的496位胃肠病学和肝病专家支持的开放存取的同行评议的旬刊杂志, 旨在推广国内各地的胃肠病学和肝病领域临床实践和基础研究相结合的最具有临床意义的原创性及各类评论性的文章, 使其成为一种公众资源, 同时科学家、医生、患者和学生可以通过这样一个不受限制的平台来免费获取全文, 了解其领域的所有的关键的进展, 更重要的是这些进展会为本领域的医务工作者和研究者服务, 为他们的患者及基础研究提供进一步的帮助。

除了公开存取之外, 《世界华人消化杂志》的另一大特色是对普通读者的充分照顾, 即每篇论文都会附带有一组供非专业人士阅读的通俗易懂的介绍大纲, 包括背景资料、研发前沿、相关报道、创新盘点、应用要点、名词解释、同行评价。

《世界华人消化杂志》报道的内容包括食管、胃、肠、肝、胰肿瘤, 食管疾病、胃肠及十二指肠疾病、肝胆疾病、肝脏疾病、胰腺疾病、感染、内镜检查法、流行病学、遗传学、免疫学、微生物学, 以及胃肠道运动对神经的影响、传送、生长因素和受体、营养肥胖、成像及高科技技术。

《世界华人消化杂志》的目标是出版高质量的胃肠病学和肝病领域的专家评论及临床实践和基础研究相结合具有实践意义的文章, 为内科学、外科学、感染病学、中医药学、肿瘤学、中西医结合学、影像学、内镜学、介入治疗学、病理学、基础研究等医生和研究人员提供转换平台, 更新知识, 为患者康复服务。