

● 文献研究 ●

穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫疗效的 Meta 分析

张璐¹, 刘丽莎¹, 姜全敏¹, 蒲艳¹, 刘会霞¹, 袁秀丽²

(1. 成都中医药大学, 四川 成都, 610075;

2. 四川省绵阳市中医医院, 四川 绵阳, 621000)

[摘要] 目的: 系统评价穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫(DGP)的临床疗效。方法: 计算机检索 CNKI、VIP、CBM、PubMed、Cochrane Library 数据库中 2007 年 6 月 1 日至 2017 年 12 月 1 日穴位注射治疗 DGP 的临床随机对照试验, 采用软件 RevMan 5.3 版对纳入文献进行统计分析。结果: 共纳入 9 篇文献, 698 例患者, 其中治疗组 355 例, 对照组 343 例, Meta 分析结果显示穴位注射组的总有效率优于西药对照组, 在降低血浆胃泌素、血浆胃动素方面的功效亦优于西药对照组。结论: 穴位注射治疗 DGP 有较好疗效, 但仍需高质量临床研究进一步验证。

[关键词] 糖尿病胃轻瘫; 穴位注射; Meta 分析; 系统评价

[中图分类号] R259.872 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.03.057

糖尿病胃轻瘫(diabetic gastroparesis, DGP)是糖尿病最常见的消化系统并发症之一, 是以胃动力下降、胃排空延迟为特点的一系列临床症候群, 包括上腹饱胀、恶心、呕吐、厌食和营养不良等^[1]。西医治疗本病主要强调少食多餐, 低脂、低纤维的饮食管理及控制阿片类等抑制胃肠动力药物的摄入, 目前暂无针对性药物^[2]。穴位注射属于针灸疗法之一, 具有针刺效应、腧穴效应、药物效应的协同作用的优势。本文针对穴位注射治疗 DGP 的临床研究文献进行系统评价, 为其临床应用提供一定的参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准 1) 研究类型: 采用穴位注射疗法为主治疗 DGP 的临床随机对照试验研究, 文献语种为中文或英文; 2) 研究对象: 诊断明确的 DGP 患者, 性别、年龄、病程不限; 3) 干预措施: 治疗组以穴位注射为主要干预措施, 可联合其他治疗方法, 对照组口服西药治疗; 4) 结局指标: 主要指标为总有效率, 次要指标为治疗前后胃动素、胃泌素变化。

1.1.2 排除标准 1) 自身前后对照研究; 2) 干预措施不符合纳入标准的文献; 3) 理论探讨、会议论文、综述、个案报道; 4) 动物实验研究。

1.2 研究方法

1.2.1 检索策略与文献筛选 由 2 名研究者独立检索中国知网数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed、Cochrane Library。检索时间为 2007 年 6 月 1 日至 2017 年 12 月 1 日。检索词为“穴位注

射”“糖尿病胃轻瘫”“胃轻瘫”“acupoint injection”“point injection”“diabetic gastroparesis”“diabetogenous gastroparesis”“DGP”以及相关词汇。对标题和摘要进行筛选后, 获取相关文献, 全文进一步评估, 最终将符合要求的临床随机对照试验研究纳入 Meta 分析。

1.2.2 质量评价 采用改良版 Jadad 评分法对纳入研究进行质量评价, 由 2 名评价者独立进行, 评价内容包括: 1) 随机方法是否恰当; 2) 隐藏具体方法是否恰当; 3) 盲法具体实施方法是否恰当; 4) 对失访及失访原因的描述是否恰当。评价总分为 7 分, 1~3 分为低质量研究, 4 分以上为高质量研究。

1.2.3 统计学分析 采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。首先运用 χ^2 检验对纳入研究进行异质性分析, 若 $P \geq 0.1$, 且 $I^2 \leq 50\%$, 则说明各研究结果直接存在同质性, 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 若 $P < 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$, 说明各研究之间存在异质性, 但在可接受范围内, 采用固定效应模型进行 Meta 分析。若 $P < 0.1$ 且 $I^2 > 50\%$, 则采用随机效应模型进行 Meta 分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检索出 55 篇文章, 其中中文文献 54 篇, 英文文献 1 篇, 根据纳入标准和排除标准进行筛选后, 最终纳入符合标准的文献 9 篇^[3-11]。

2.2 纳入文献基本情况和质量评价 纳入 9 篇文献, 共 698 例患者, 其中治疗组 355 例, 对照组 343 例, 均交代了基线情况, 具有可比性。纳入研究的基本情况与质量评价见表 1。

基金项目: 四川省中医药管理局中医药科学技术研究专项(编号: 2016C068)

第一作者: 张璐, 女, 2016 级硕士研究生, 研究方向: 针灸推拿学

通讯作者: 袁秀丽, 女, 主任医师, 研究方向: 针灸治疗心脑血管疾病, E-mail: 573859636@qq.com

表 1 纳入文献基本情况及质量评价

纳入文献	治疗组干预措施 (例)	对照组干预措施 (例)	结局 指标	基线水平	随机方法	分配隐藏	盲法	失访	Jadad 评分 (分)
韦刚 2016 ^[3]	穴位注射+腹针+奥美拉唑(30)	奥美拉唑(30)	①②③④	具有可比性	随机	未提及	未提及	未描述	1
解民 2013 ^[4]	穴位注射+中药(60)	莫沙必利(60)	①⑤	具有可比性	随机	未提及	未提及	未描述	1
陈燕 2015 ^[5]	穴位注射+莫沙必利(30)	莫沙必利(30)	②③⑤	具有可比性	随机数字表法	未提及	未提及	未描述	2
刘建梁 2016 ^[6]	穴位注射(39)	多潘立酮(34)	①⑥	具有可比性	随机数字表法	未提及	未提及	未描述	2
陈立 2012 ^[7]	穴位注射(21)	多潘立酮(21)	①②③	具有可比性	随机数字表法	未提及	未提及	未描述	2
盖引莉 2013 ^[8]	穴位注射+中药(40)	多潘立酮(40)	①	具有可比性		未提及	未提及	未描述	1
张英泽 2011 ^[9]	穴位注射(60)	多潘立酮(60)	①	具有可比性	随机数字表法	未提及	未提及	未描述	2
黄天生 2015 ^[10]	穴位注射+中药(35)	多潘立酮(30)	①	具有可比性	随机数字表法	未提及	未提及	未描述	2
葛爱利 2014 ^[11]	穴位注射+中药(40)	莫沙必利(38)	①	具有可比性	随机	未提及	未提及	未描述	1

注:①总有效率;②血浆胃动素;③血浆胃泌素;④胃排空率;⑤胃排空时间;⑥胃电振幅、频率

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总有效率 9 项研究中,有 8 项研究^[3-4,6-11]报告了 2 组的总有效率,具体结果见图 1。1)异质性检验: χ^2 检验($\chi^2=5.03, P=0.66>0.05$), $I^2=0\%<50\%$,故可认为该 8 个独立同类研究具有同质性,故选用固定效应模型。

2)OR=4.62,95%CI 为(2.91,7.35)>1,故可认为穴位注射组治疗 DGP 的总有效率优于西药组。3)合并统计量的检验 $Z=6.48, P<0.01$,该结果有统计学意义。纳入的 8 个独立同类研究漏斗图如图 2 所示;图形左右基本对称,可认为 8 个研究的偏倚较小。

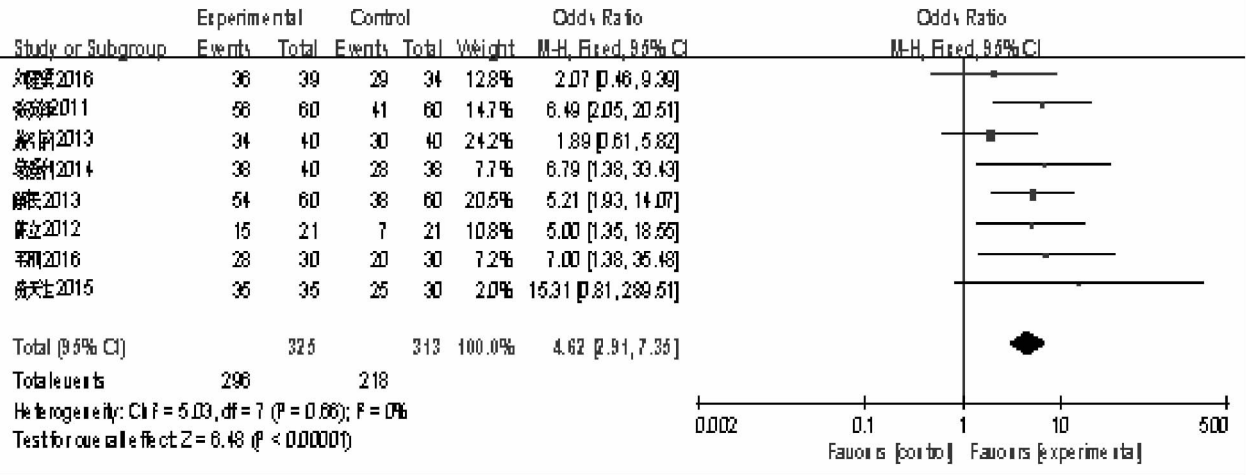


图 1 总有效率比较的 Meta 分析图

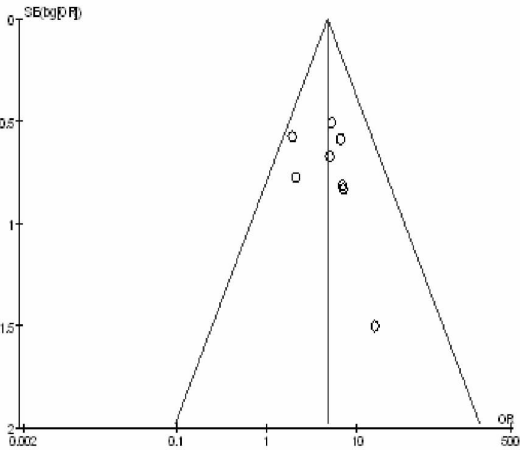


图 2 临床疗效漏斗图

2.3.2 血浆胃动素 9 项研究中有 2 项研究^[3,5]报道了治疗前后血浆胃动素的变化,具体结果见图 3。1)异质性检验: χ^2 检验($\chi^2=1.12, P=0.29>0.05$), $I^2=11\%<50\%$,则认为资料的同质性可,因此合并统计量的统计学方法选择固定效应模型;2)MD=-20.43,95%CI 为(-36.81,-4.06), $Z=4.81, P=0.01<0.05$,该结果有统计学意义,提示纳入的 2 项研究中,在降低血浆胃动素方面,穴位注射组优于西药组。

2.3.3 血浆胃泌素 9 项研究中有 2 项研究^[3,5]报道了治疗前后血浆胃泌素的变化,具体结果见图 4。1)异质性检验: χ^2 检验($\chi^2=0.01, P=0.91>0.05$), $I^2=0\%<50\%$,则认为资料具有同质性,选择固定效应模型统计学方法;2)MD=-9.59,95%CI 为(-17.82,-1.36), $Z=2.28, P=0.02$,该结果有统计学意义,提示纳入的 2 项研究中,在降低血浆胃泌素方面,穴位注射组优于西药组。

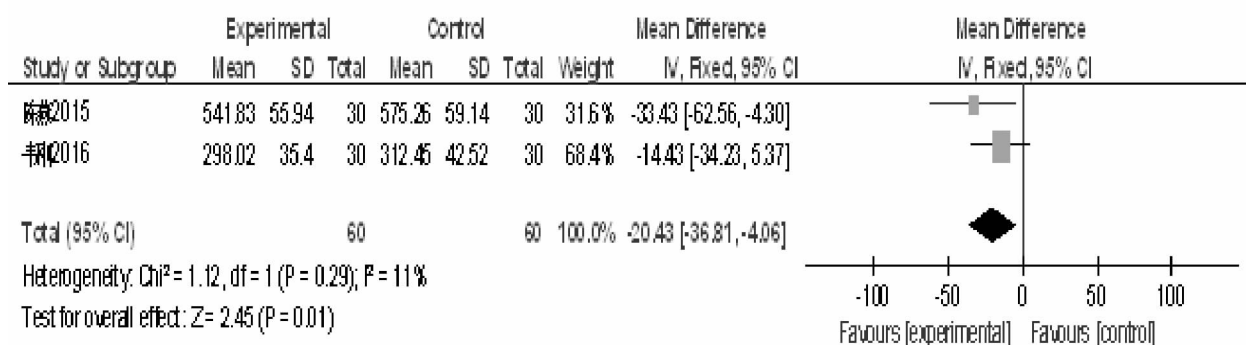


图3 血浆胃动素改善的 Meta 分析图

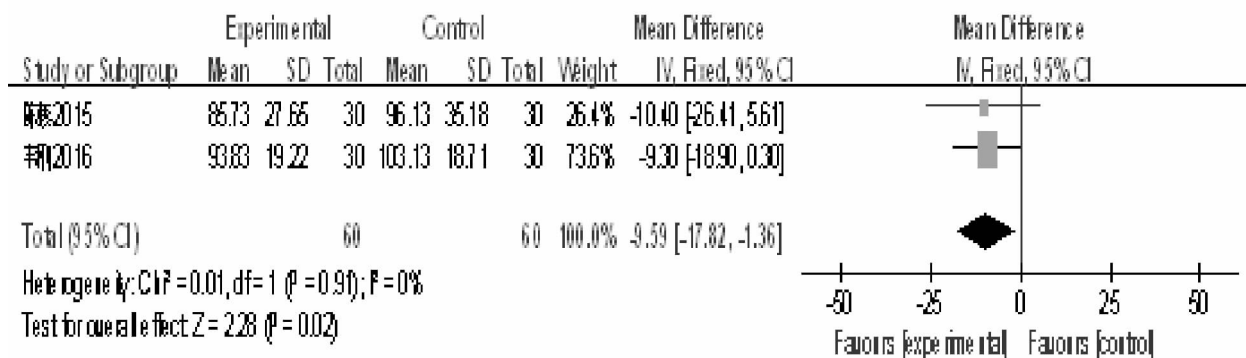


图4 血浆胃泌素改善的 Meta 分析图

3 讨 论

本文共纳入9项符合条件的研究,Meta分析结果显示:穴位注射治疗DGP的总有效率优于单纯口服西药,总有效率是以治疗前后的胃排空情况、恶心呕吐、厌食、饱胀感等临床症状改善情况综合评估的结果,因此作为主要结局指标;其中2项研究^[3,5]报道了治疗前后血浆胃动素及血浆胃泌素的变化情况,Meta分析结果提示:治疗组在降低血浆胃动素及胃泌素方面优于对照组。9项研究中只有1项研究^[7]报道了不良反应,故无法对不良反应的发生率作系统性价。本研究存在一定的局限性:1)纳入研究样本量较少,缺乏大样本、多中心的临床研究;2)纳入文献均为低质量研究,方法学质量普遍较低;3)纳入研究治疗组大多以穴位注射为主,结合了其他疗法,缺乏单独研究穴位注射治疗DGP的文献,因此结果缺乏说服力;4)纳入文献缺乏统一的、客观的疗效评价指标,因此系统评价结果缺乏一定的可信度。

综上所述,穴位注射治疗DGP的临床疗效需要大样本、高质量的临床研究进一步验证,需要进一步规范干预措施、疗效评价指标,并提高方法学质量。

参考文献

[1] Tian JX, Li M, Liao JQ, et al. Xiangshaliujunzi Decoction for the treatment of diabetic gastroparesis: a systematic review [J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(2): 561-568.

[2] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2017 [J]. Diabetes Care, 2017, 40 (Suppl 1): S77.

[3] 韦刚, 李海强, 杨兆宁, 等. 腹针结合穴位注射对糖尿病胃轻瘫的疗效观察及对胃动素、胃泌素水平的影响 [J]. 针灸临床杂志, 2016, 32(3): 1-4.

[4] 解民. 消痞健运汤配合穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫60例 [J]. 四川中医, 2013, 31(7): 81-82.

[5] 陈燕, 叶新. 穴位注射联合莫沙必利对2型糖尿病胃轻瘫患者胃排空时间、胃肠激素水平的影响 [J]. 光明中医, 2015, 30(12): 2628-2630.

[6] 刘建梁, 古力沙尔阿·吐尔逊, 景福权. 穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫临床观察 [J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(8): 920-922.

[7] 陈立, 张新风, 库宝庆, 等. 自体血穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫的疗效观察及对血浆胃动素、胃泌素的影响 [J]. 针刺研究, 2012, 37(3): 229-232, 246.

[8] 盖引莉. 半夏泻心汤合穴位注射治疗2型糖尿病胃轻瘫40例 [J]. 陕西中医, 2013, 34(9): 1188-1189.

[9] 张英泽, 边刚, 王文平. 胃俞注射甲钴胺治疗糖尿病胃轻瘫60例 [J]. 环球中医药, 2011, 4(2): 141-142.

[10] 黄天生, 尚莹莹, 郭召平. 穴位注射联合健脾固本和胃方治疗糖尿病胃轻瘫脾胃虚弱型患者临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(4): 80-83.

[11] 葛爱利. 中药内服联合穴位注射治疗糖尿病胃轻瘫40例疗效观察 [J]. 四川中医, 2014, 32(3): 113-114.

(收稿日期: 2018-11-27)