

● 文献研究 ●

引用:尹平,郑慧敏,靳琦,高宁阳. 针刺治疗功能性便秘临床疗效的 Meta 分析[J]. 湖南中医杂志,2021,37(7):142-147.

针刺治疗功能性便秘临床疗效的 Meta 分析

尹平¹,郑慧敏¹,靳琦¹,高宁阳²

(1. 上海中医药大学附属市中医医院,上海,200071;

2. 上海中医药大学附属曙光医院,上海,200021)

[摘要] 目的:系统评价针刺治疗功能性便秘(FC)的临床疗效。方法:计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据(WAN-FANG DATA)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、PubMed、荷兰医学文献数据库(Embase)和Cochrane图书馆(Cochrane Library),搜集自建库至2019年12月31日发表的有关针刺治疗FC的随机对照试验(RCT),对照组采用假针刺治疗,对符合纳入标准的文献进行资料提取和质量评价,应用RevMan 5.3统计软件进行Meta分析。结果:最终纳入13篇RCTs,共2051例患者。Meta分析结果显示:治疗组在提高总有效率($OR=3.56,95\%CI[1.70,7.44],Z=3.37,P=0.0007$),改善周完全自主排便次数(CSBMs) ≥ 3 次患者比例($OR=3.15,95\%CI[2.41,4.12],Z=8.38,P<0.00001$)、CSBMs[WMD=1.13,95%CI(0.75,1.51), $Z=5.81,P<0.00001$]、Bristol大便性状量表评分[WMD=0.41,95%CI(0.11,0.70), $Z=2.65,P=0.008$]、便秘患者生活质量量表(PAC-QOL)评分[WMD=-14.69,95%CI(-25.85,-3.52), $Z=2.58,P=0.01$]、排便困难程度评分[WMD=-0.27,95%CI(-0.55,-0.00), $Z=1.97,P=0.05$]方面,均优于对照组。结论:基于目前证据,针刺治疗FC疗效确切,优于假针刺疗法治疗,但仍需要更多高质量、多中心、大样本的RCT进行深入研究。

[关键词] 功能性便秘;针刺疗法;假针刺对照;随机对照试验;Meta分析

[中图分类号] R246.1,R259.746.2 **[文献标识码]** A **DOI:**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2021.11.051

Clinical effect of acupuncture in treatment of functional constipation: A meta-analysis

YIN Ping¹, ZHENG Huimin², JIN Qi¹, GAO Ningyang²

(1. Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shanghai University of

Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China;

2. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021, China)

[Abstract] Objective: To systematically review the clinical effect of acupuncture in the treatment of functional constipation (FC). CNKI, Wanfang Data, CBM, VIP, PubMed, Embase, and the Cochrane Library were searched for randomized controlled trials (RCTs) on acupuncture in the treatment of FC published up to December 31, 2019, and the patients in the control group were treated with sham acupuncture. Data extraction and quality assessment were performed for the articles meeting inclusion criteria, and RevMan 5.3 was used for meta-analysis. Results: A total of 13 RCTs were included, with 2051 patients in total. The meta-analysis showed that the treatment group had a significantly better overall response rate than the control group ($OR=3.56,95\%CI[1.70,7.44],Z=3.37,P=0.0007$). Compared with the control group, the treatment group had significantly better improvements in the proportion of patients with weekly complete spontaneous bowel movements (CSBMs) ≥ 3 ($OR=3.15,95\%CI[2.41,4.12],Z=8.38,P<0.00001$), CSBMs [WMD=1.13,95%CI(0.75,1.51), $Z=5.81,P<0.00001$], Bristol Stool Scale score [WMD=0.41,95%CI(0.11,0.70), $Z=2.65,P=0.008$], Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire score [WMD=-14.69,95%CI(-25.85,-3.52), $Z=2.58,P=$

基金项目:上海市卫生健康委员会中医药科研专项项目(2016LQ015)

第一作者:尹平,女,医学硕士,副主任医师,研究方向:针灸学

通讯作者:高宁阳,男,医学博士,副主任医师,研究方向:中医骨伤科学,E-mail:sapphire512@163.com

0.01], and defecation difficulty score [WMD = -0.27, 95% CI (-0.55, -0.00), $Z = 1.97$, $P = 0.05$]. Conclusion: Based on current evidence, acupuncture has a marked clinical effect in the treatment of FC and is superior to sham acupuncture, while high-quality multicenter RCTs with a large sample size are needed for in-depth research.

[Keywords] functional constipation; acupuncture therapy; sham acupuncture; randomized controlled trial; meta-analysis

功能性便秘 (functional constipation, FC) 作为临床常见的一种疾病,主要表现为排便次数每周少于 3 次、粪便干硬和 (或) 排便困难^[1-2]。随着饮食结构改变、生活节奏加快和社会心理因素的影响,便秘的患病率呈上升趋势^[3]。研究显示,世界各地报道的成年人便秘的患病率在 2.5% ~ 79.0% 之间,如在美国、英国和加拿大有 10% ~ 15% 的健康人群受到便秘的困扰^[4]。我国对社区人群进行的流行病学研究表明,成人便秘的患病率为 4% ~ 6%,并随年龄增长而升高,60 岁以上人群便秘患病率可高达 22%^[3]。便秘可引起结肠憩室、肛周疾病、结肠黑变病和泻剂结肠等,且已成为心脑血管疾病 (心肌梗死、脑血管意外) 的常见诱因之一;严重便秘患者还可伴有失眠、烦躁、抑郁、易怒、强迫观念及行为等心理障碍。近年来针刺治疗 FC 的临床研究日益增多,疗效显著。本文收集国内外针灸治疗 FC 的随机对照试验 (RCT) 进行质量评价和 Meta 分析,以期对针灸治疗 FC 提供循证医学参考依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 1) 研究类型:纳入文献为 RCT,是否使用盲法和分配隐藏均可被纳入,语种为中英文,发表形式为期刊,每组样本量 ≥ 30 例。2) 研究对象:符合 FC 的诊断标准,患者可来自于医院门诊或病房,不限医院级别,不限患者性别、年龄及病程。3) 治疗方法:治疗组采用针刺治疗,可包括单纯针刺、电针等不同针刺方式,有关针刺选穴、针具材料、实施手法、针刺深度、得气与否及电针频率不限;对照组采用假针刺治疗,种类方式不限。4) 结局指标:包括总有效率、周完全自主排便次数 (CSBMs) ≥ 3 次的患者比例、CSBMs、Bristol 大便性状量表评分、便秘患者生活质量量表 (PAC-QOL) 评分、排便困难程度评分、不良反应。

1.2 文献排除标准 1) 重复发表的文献,选择 1 篇纳入;2) 针灸不作为主要治疗方法或比较不同选穴、针刺手法疗效的文献;3) 临床诊断标准不明确;4) 疗效评价指标不明确及相关数据不完整。

1.3 文献检索策略 计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据 (WANFANG DATA)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、PubMed、荷兰医学文献数据库 (Embase) 和 Cochrane 图书馆 (Cochrane Library),检索时间均从建库至 2019 年 12 月 31 日。中文检索关键词为“功能性便秘”“慢性便秘”“结肠慢传输型便秘”和“针灸”“针刺”“电针”,并检索全文“随机”;英文检索关键词为“functional constipation”“chronic functional constipation”和“acupuncture”

“acupuncture and moxibustion”“needling”“electroacupuncture”,并检索全文“randomized controlled trial”。同时辅以人工检索,于上海中医药大学图书馆进行检索。

1.4 文献筛选与质量评价 所有文献均由 2 名研究者按照研究的纳入标准与排除标准独立对文献进行筛选,对明显不符合纳入标准的研究予以排除,对有争议的研究通过双方讨论解决,如筛选结果意见不一致时则上交第三位研究者处理,或向相关专家咨询。对最终纳入的文献进行资料提取,内容包括研究的样本量、干预措施、干预时间、结局指标。由 2 名研究者最终根据 Cochrane 评价手册推荐的质量评价标准对所纳入研究进行偏倚风险的评价,若有分歧,通过与第三方共同讨论解决。

1.5 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。计数资料采用 OR 值和 95% 可信区间为指标分析统计量,计量资料采用均数差 (WMD) 及其 95% 可信区间为指标分析统计量。采用 χ^2 检验对纳入文献的结果进行异质性检验,当 $P > 0.1$ 且 $I^2 < 50\%$,采用固定效应模型 (fixed effects model) 进行 Meta 分析;反之,则采用随机效应模型 (random effects model)。若存在显著异质性,则需进行亚组分析或仅进行描述性分析。当纳入的文献 ≥ 10 篇时,采用 RevMan 5.3 统计软件绘制漏斗图进行发表性偏倚的检测。

2 结 果

2.1 文献检索结果 本研究初检共获得国内外相关文献 492 篇;通过排重后获得相关文献 187 篇;通过阅读标题和摘要后,获取文献 61 篇;根据纳入标准,通过阅读全文排除文献 48 篇,最终有 13 篇文献^[5-17] 纳入本次研究。文献筛选流程见图 1。

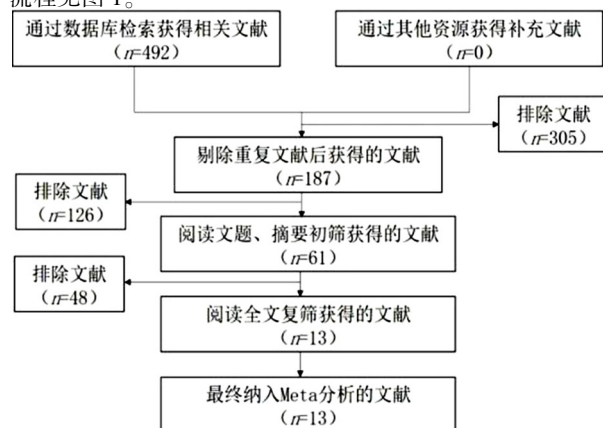


图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入文献的基本特征及质量评价 本研究纳入的 13 篇文献中,共包含 2051 例患者,其中中文文献 11 篇^[5,7-11,13-17],英文文献 2 篇^[6,12]。其中有 8 篇文献提及脱落/剔除,包含 6 篇中文文献;文献[7]有 3 例脱落/剔除,分别为治疗组 1 例(未坚持治疗),对照组 2 例(分别为未坚持治疗和合并用药);文献[9]有 4 例脱落,电针组 1 例,假电针组 3 例;文献[10]有 3 例脱落,电针组 1 例,假电针组 2 例;文献[11]有 3 例脱落/剔除,治疗组 1 例,对照组 2 例;文献[15]中假电针组有 2 例患者因无法坚持治疗而脱落;文献[18]中有 6 例脱落/剔除,其中观察组 2 例,对照组 4 例。2 篇英文文献均提及脱落/剔除,其中,文献[6]有 5 例脱落,

电针组 1 例,对照组 4 例;文献[12]有 54 例脱落,电针组 21 例,假电针组 33 例。纳入的 13 篇文献中,12 篇^[5-15,17]含有纳入和排除标准,1 篇文献^[16]仅有诊断标准,所有文献均采用美国胃肠病委员会研究制定的功能性便秘罗马Ⅲ诊断标准。其中,有 3 篇文献^[7-8,11]提及采用尼莫地平法计算疗效指数作为疗效标准。纳入的 13 篇文献均提及“随机”,其中 7 篇文献^[5-6,9-10,12,14-15]采用中央随机的方法进行分组;3 篇文献^[8,13,17]采用随机数字表的方法进行分组;2 篇文献^[7,16]提及随机方法分组,但未进行具体的描述;1 篇文献^[11]采用计算机生成数字而后装入信封的方法分组。纳入文献的基本特征见表 1,纳入文献的整体偏倚风险评估见图 2、3。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入文献	例数(例)		随机方法	干预措施		疗程 (次/周)	结局指标
	治疗组	对照组		治疗组	对照组		
吴佳霓 2014 ^[5]	60	60	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	②③④⑥⑦
Nili Da2015 ^[6]	34	33	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	②③⑦
郑华斌 2015 ^[7]	35	34	随机	针刺	非经非穴针刺	20/4	①③
徐华芳 2015 ^[8]	30	30	随机数字表	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	①
石 杰 2015 ^[9]	34	32	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	②③④⑥
刘 静 2015 ^[10]	35	35	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	③
郑华斌 2015 ^[11]	35	34	随机数字(计算机)	针刺	非经非穴针刺	20/4	①
Liu ZS 2016 ^[12]	536	539	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	②③④⑤⑦
陈 璐 2016 ^[13]	33	30	随机数字表	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	③④⑤
沈亚芳 2016 ^[14]	35	35	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	③④⑥
吕建琴 2017 ^[15]	45	43	中央随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	②⑦
吴凤娟 2018 ^[16]	60	60	随机	电针	非经非穴浅刺假电针	28/8	③⑥
薛奇明 2019 ^[17]	58	56	随机数字表	电针	非经非穴浅刺假电针	12/4	③⑤⑦

注:①—总有效率;②—周 CSBMs≥3 次的患者比例;③—CSBMs;④—Bristol 大便性状量表;⑤—PAC-QOL 评分;⑥—排便困难程度评分;⑦—不良反应。

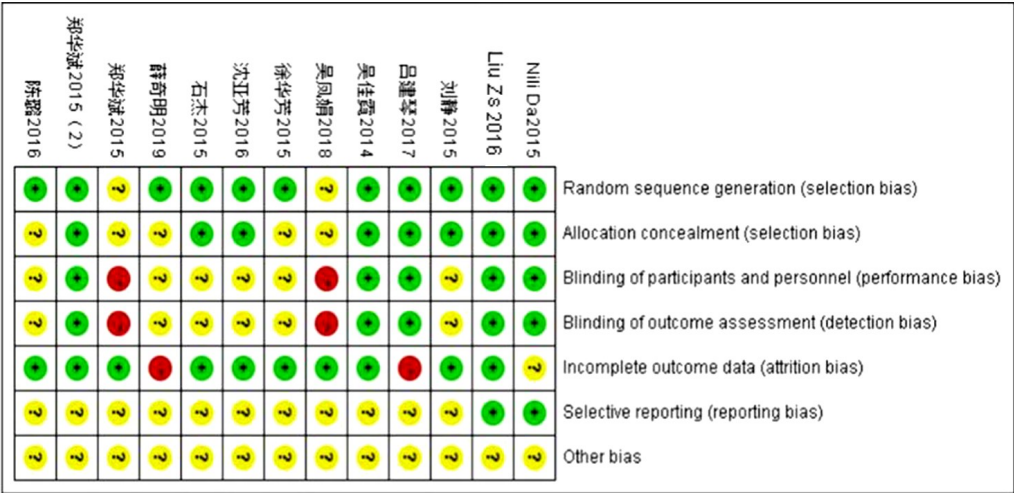


图 2 偏倚风险总结图

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总有效率 本研究纳入文献中有 3 篇文献^[7-8,11]报道了总有效率,异质性检验结果, $P=0.54, I^2=0\%$,组间无明显

异质性,采用固定效应模型。结果显示,2 组比较,总有效率差异有统计学意义 $[OR=3.56, 95\% CI(1.70, 7.44), Z=3.37, P=0.0007]$ 。(见图 4)

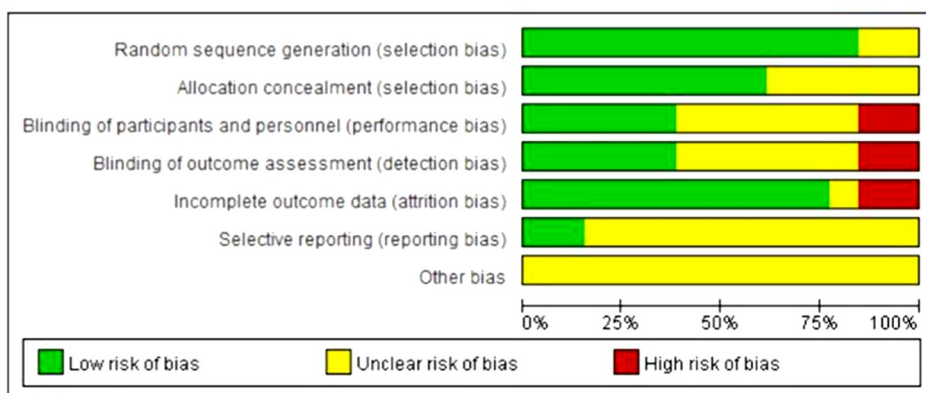


图 3 偏倚风险条形图

2.3.2 周 CSBMs ≥ 3 次的患者比例 有 5 篇文献^[5-6,9,12,15]报道了周 CSBMs ≥ 3 次的患者比例结果,异质性检验结果, $P=0.17, I^2=38\%$,组间无明显异质性,采用固定效应模型。

结果显示,2 组在改善患者周 CSBMs ≥ 3 次的患者比例方面的差异有统计学意义 $[OR=3.15, 95\%CI(2.41, 4.12), Z=8.38, P<0.00001]$ 。(见图 5)

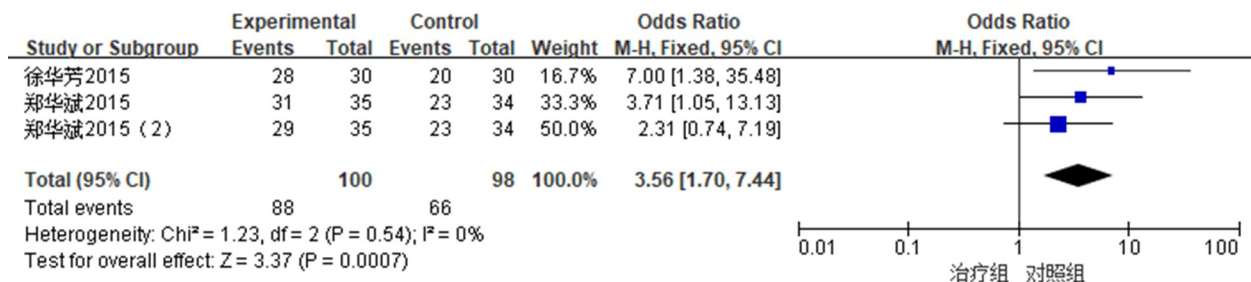
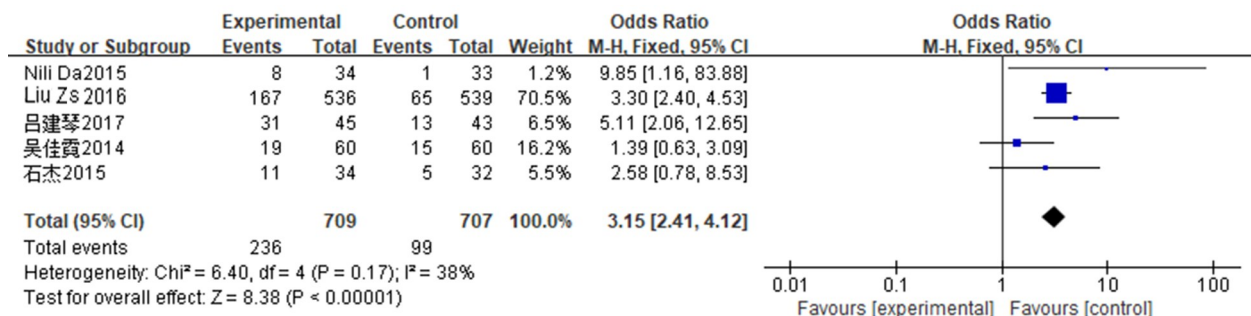


图 4 总有效率比较的森林图

图 5 周 CSBMs ≥ 3 次的患者比例比较的森林图

2.3.3 CSBMs 有 10 篇文献^[5-7,9-10,12-14,16-17]报道了 CSBMs,异质性检验结果显示, $P<0.00001, I^2=38\%$,组间具有明显异质性,采用随机效应模型。结果显示,2 组在改善 CSBMs 方面差异有统计学意义 $[WMD=1.13, 95\%CI(0.75, 1.51), Z=5.81, P<0.00001]$ (见图 6)。应用 RevMan 5.3 统计软件绘制漏斗图,进行发表性偏倚的检测,结果显示,CSBMs 分析的文献所绘制的漏斗图形态不对称,即纳入研究的文献可能存在发表偏倚。(见图 7)

2.3.4 Bristol 大便性状量表评分 有 5 篇文献^[5,9,12-14]报道了 Bristol 大便性状量表评分,异质性检验结果显示, $P<0.00001, I^2=95\%$,组间具有明显异质性,采用随机效应模型。结果显示,2 组在改善 Bristol 大便性状量表评分方面差

异有统计学意义 $[WMD=0.41, 95\%CI(0.11, 0.70), Z=2.65, P=0.008]$ 。(见图 8)

2.3.5 PAC-QOL 评分 有 3 篇文献^[12-13,17]报道了 PAC-QOL 评分,异质性检验结果显示, $P<0.00001, I^2=91\%$,组间具有明显异质性,采用随机效应模型。结果显示,2 组在改善 PAC-QOL 评分方面差异有统计学意义 $[WMD=-14.69, 95\%CI(-25.85, -3.52), Z=2.58, P=0.010]$ 。(见图 9)

2.3.6 排便困难程度评分 共有 4 篇文献^[5,9,14,16]报道了排便困难程度评分,异质性检验结果显示, $P<0.00001, I^2=91\%$,组间具有明显异质性,采用随机效应模型。结果显示,2 组在改善排便困难程度评分方面差异有统计学意义 $[WMD=-0.27, 95\%CI(-0.55, -0.00), Z=1.97, P=0.05]$ 。(见图 10)

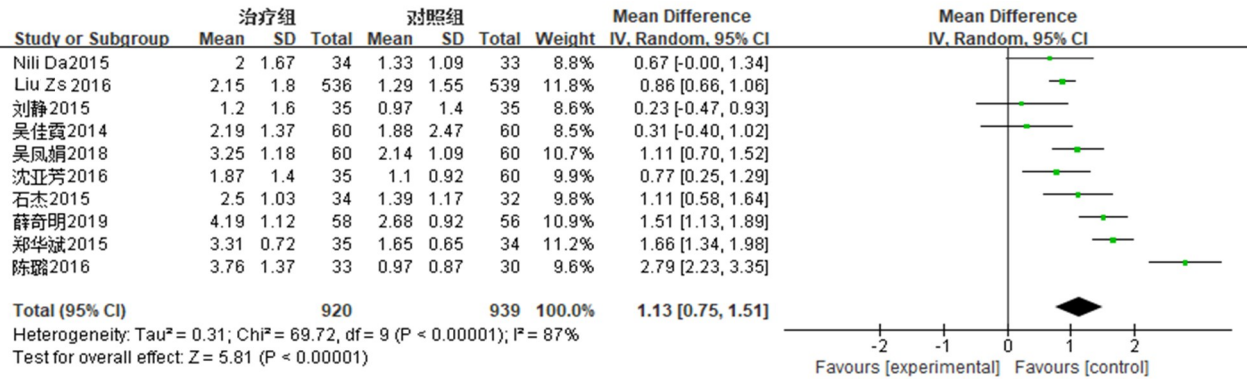


图 6 CSBMs 比较的森林图

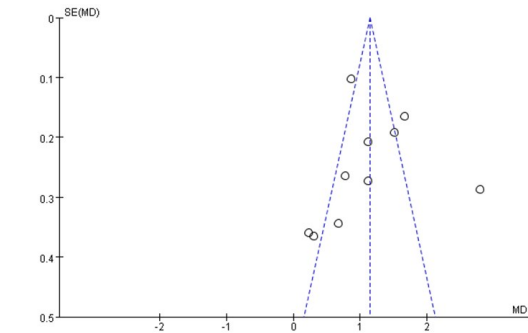


图 7 CSBMs 的漏斗图

2.3.7 不良反应 有 5 篇文献^[5-6,12,15,17]提及不良反应情况,其中,文献[5]报道了研究中无不良反应;文献[6]均提及在研究中未出现严重不良反应,但有 2 例患者出现局部皮下充血和 1 例患者报告轻度腹痛;文献[12]提及在治疗组中有 5.8%的病例出现针刺相关的不良反应,对照组中有 4.5%的病例出现针刺相关的不良反应,但均无严重不良反应发生;文献[15]提及在整个治疗过程中,尤其是电针组中,尽管有部分患者在深刺穴位过程中出现针刺痛,但均未达到中度疼痛(视觉模拟评分 <5 分),不影响治疗;文献[17]提及在研究中未出现严重不良反应。

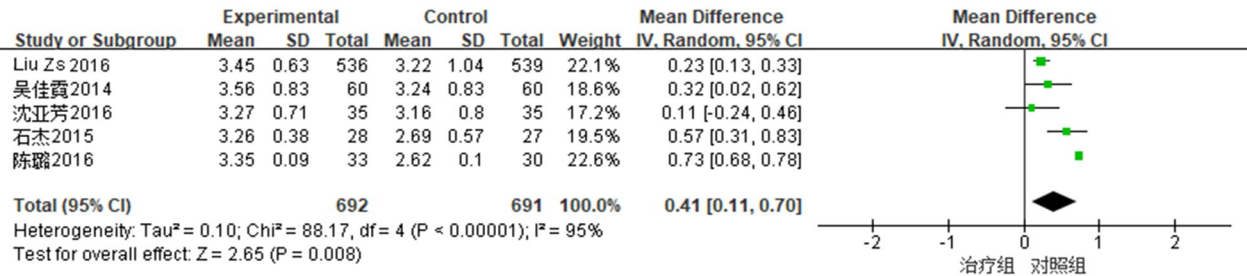


图 8 Bristol 大便性状量表评分比较的森林图

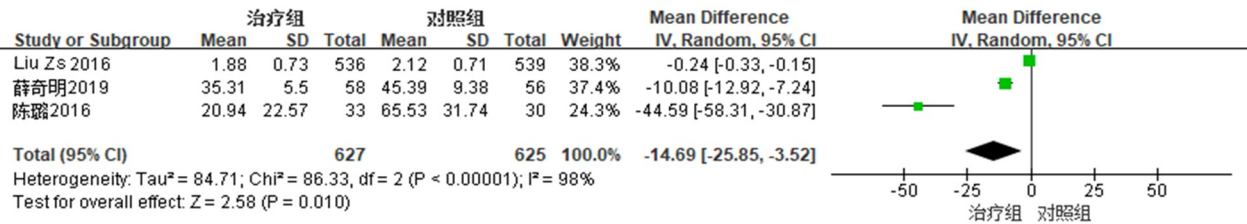


图 9 PAC-QOL 评分比较的森林图

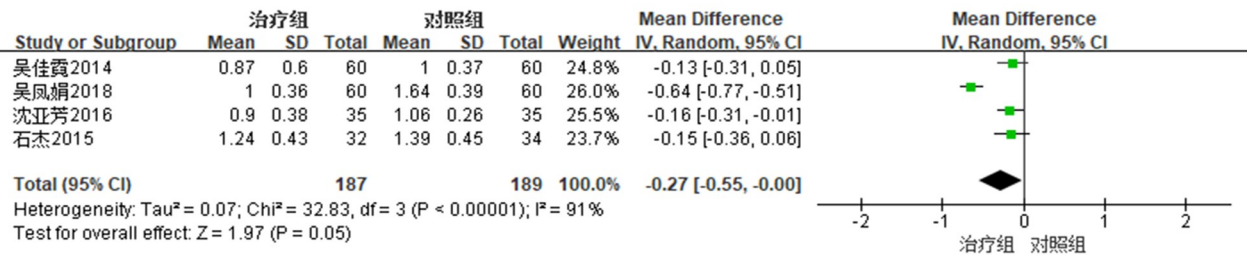


图 10 排便困难程度评分比较的森林图

2.3.8 安全性及随访 纳入的文献均未明确提到安全性评价。有 7 篇文献^[5,9,12-15,17]提到了随访,其中 6 篇^[5,9,12-15]随访时间为 3 个月,1 篇^[17]随访时间为 1 个月。

3 讨 论

现代医学研究表明,FC 的病因与盆底肌功能障碍、肛门内括约肌功能障碍、肠道菌群失调、生活习惯、心理因素、社会环境、滥用药物等因素有关^[18-19]。其发病机制多认为可能与肠神经系统病变、胃肠动力障碍、Cajal 间质细胞、激素神经递质异常、肠脑互动功能异常等有关^[20-22]。

本文对针灸治疗 FC 的文献进行 Meta 分析,结果显示针刺治疗 FC 在提高总有效率及改善周 CSBMs ≥ 3 次的患者比例、CSBMs、Bristol 大便性状量表评分、PAC-QOL 评分、排便困难程度评分方面均优于假针刺治疗,提示针刺治疗 FC 具有较好的临床疗效。

本次研究纳入的文献存在一定的局限性。1) 纳入的文献中,有些研究在随机方法的具体操作、分配隐藏和盲法的实施中并不明确,其结果则存在一定的偏倚风险。2) 对于治疗组的干预措施中针刺的穴位、疗程、操作方法等均未做严格区分,这使得研究结果可能存在偏倚。3) 文献观察指标的评价标准不统一,且缺乏恰当的客观评价指标,对分析结果造成了影响。4) 纳入的文献中,虽然大部分文献提到了随访,但随访时间点并不一致,且时间不长(最长 3 个月),导致时间效应偏倚,远期疗效不明确。5) 此次研究纳入的高质量文献较少,样本量较小,不良反应和安全性评价等方面亦存在不足。因此,本研究结果仅供参考,在今后的评价中还需要开展设计严谨、多中心、大样本、高质量 RCT 进一步证实针刺治疗 FC 的临床有效性及安全性。

参考文献

[1] GALLEGOSOROZCO JF, FOXOXORENSTEIN AE, STERLER SM, et al. Chronic constipation in the elderly[J]. Am J Gastroenterol, 2012(107):18-25.

[2] DROSSMAN DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J]. Gastroenterology, 2006(130):1377-1390.

[3] 中华医学会消化病学分会胃肠动力组, 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘诊治指南(2013 年, 武汉)[J]. 胃肠病学, 2013, 18(10):605-612.

[4] 李延青, 于岩波. 功能性便秘的诊断与治疗[J]. 中国实用内科杂志, 2011, 31(2):158-160.

[5] 吴佳霓, 张碧莹, 许焕芳, 等. 电针治疗严重功能性便秘有效性的随机对照预试验[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(5):1424-1425.

[6] NILI DA, XINJUN WANG, HAIRONG LIU, et al. The effective-

ness of electroacupuncture for functional constipation: a randomized, controlled, clinical trial[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015:1-5.

[7] 郑华斌, 陈媛. 针刺大肠俞配穴对功能性便秘影响随机对照研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(8):92-94.

[8] 徐华芳, 张红星, 周利, 等. 电针对严重功能性便秘患者血浆 NOS 和 5-HT 含量的影响和意义[J]. 世界华人消化杂志, 2015, 23(11):1849-1854.

[9] 石杰, 秦黎虹, 刘振, 等. 电针治疗严重功能性便秘疗效观察[J]. 安徽中医药大学学报, 2015, 34(1):42-45.

[10] 刘静, 周炜, 吕晖, 等. 电针治疗严重功能性便秘有效性和安全性随机对照试验研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2015, 39(10):759-761.

[11] 郑华斌, 陈媛. 大肠俞募配穴针刺治疗功能性便秘的随机对照研究[J]. 实用医院临床杂志, 2015, 12(4):57-59.

[12] LIU ZS, YAN SY, WU JN, et al. Acupuncture for chronic severe functional constipation a randomized, controlled trial[J]. Ann Intern Med, 2016, 165(11):761-769.

[13] 陈璐, 孙建华, 韩桂华, 等. 深刺天枢、腹结穴配合电针治疗功能性便秘的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(3):287-290.

[14] 沈亚芳, 方剑乔, 陈利芳, 等. 电针治疗严重功能性便秘随机对照试验[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(12):1393-1396.

[15] 吕建琴, 王成伟, 刘梦阅, 等. 电针深刺对功能性便秘患者排便次数及大便性状的影响[J]. 针刺研究, 2017, 42(3):254-258.

[16] 吴凤娟, 陈兆洋. 电针治疗严重功能性便秘临床疗效和便秘与情志相关性研究[J]. 中国社区医师, 2018, 34(19):115-116.

[17] 薛奇明, 雍凤娇, 宋登丽, 等. 电针天枢、腹结穴对功能性便秘患者排便次数和生活质量的影响及疗效评价[J]. 四川中医, 2019, 37(7):207-209.

[18] PAQUETTE IM, VARMA M, TERNENT C, et al. The American society of colon and rectal surgeons' clinical practice guideline for the evaluation and management of constipation[J]. Diseases of the Colon & Rectum, 2016, 59(6):479-492.

[19] ERNEST PB, MARIA VR. Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients[J]. Clinical Interventions in Aging, 2015(10):919-930.

[20] 张虹, 刘保延. 功能性便秘的病因研究[J]. 河南中医, 2014, 34(7):1423-1426.

[21] 王振华, 丁良, 梁婧, 等. Cajal 间质细胞在慢性传输型便秘中的临床研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(1):164-166.

[22] 唐伟峰, 唐晓军, 杨巍. 功能性便秘的中西医研究进展[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(6):880-884.