

## 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎有效性的Meta分析及 试验序贯分析

蒋东丽<sup>1</sup>, 江钢辉<sup>2</sup>, 蒋东君<sup>3</sup>

(1. 广州中医药大学针灸康复临床医学院, 广东广州 510006; 2. 广州中医药大学第一附属医院康复中心, 广东广州 510405; 3. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510405)

**摘要:**【目的】系统评价穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的有效性和安全性。【方法】通过计算机检索中国知网期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)、中国生物医学数据库(CBM)、荷兰医学文献数据库(Embase)、美国医学在线(PubMed)、科学网(Web of Science)、国际循证医学图书馆(Cochrane Library)等中英文数据库, 检索穴位埋线疗法治疗溃疡性结肠炎的随机对照试验(RCT)。采用Cochrane风险偏倚评估工具对纳入的文献进行方法学质量评价。由2名研究员各自独立严格按照纳入和排除标准进行纳入研究的质量评价和资料提取, 采用Stata 16.0软件进行Meta分析, 运用TSA 0.9.5.10 Beta软件进行试验序贯分析(TSA)。【结果】最终纳入12篇文献, 共1 446例患者。Meta分析结果显示, 与对照组方法相比, 穴位埋线联合中药能够提升治疗组的总有效率[OR=7.71, 95%CI(5.13, 11.59),  $P=0.000$ ], 肠镜下疗效[OR=7.75, 95%CI(3.26, 18.38),  $P=0.006$ ], 中医症状积分[SMD=-2.04, 95%CI(-3.49, -0.59),  $P=0.006$ ], 提示2组间差异有统计学意义, 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的有效率高于对照组。TSA显示穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎有效性纳入的研究同时穿过了传统界值和TSA界值, 进一步肯定了穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的疗效。【结论】穴位埋线联合中药使用能够有效改善溃疡性结肠炎的症状, 与对照组(西药口服或西药肠内灌注)相比较, 在治疗上具有明显的优势。但目前纳入研究的质量较低, 样本量较少, 仍需更多高质量的随机对照试验对其进行证实。

**关键词:** 溃疡性结肠炎; 穴位埋线; 中药; 随机对照试验; Meta分析; 试验序贯分析

中图分类号: R246.9

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)09-1918-09

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.09.024

## Meta-analysis and Trial Sequential Analysis of Efficacy of Acupoint Catgut Embedding Therapy Combined with Chinese Herbal Medicine in Treatment of Ulcerative Colitis

JIANG Dong-Li<sup>1</sup>, JIANG Gang-Hui<sup>2</sup>, JIANG Dong-Jun<sup>3</sup>

(1. Clinical Medical School of Acupuncture, Moxibustion and Rehabilitation, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006 Guangdong, China; 2. Rehabilitation Center, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405 Guangdong, China; 3. The Second Clinical School, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405 Guangdong, China)

**Abstract: Objective** To systematically evaluate the efficacy and safety of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in treating ulcerative colitis. **Methods** China National Knowledge Infrastructure(CNKI), VIP, Wanfang, CBM, Embase, PubMed, Web of Science were searched by computer Science, Cochrane Library of International Evidence-based Medicine and other Chinese and English databases were used to search for randomized controlled trials(RCTs) on acupoint catgut embedding therapy in the treatment of ulcerative colitis. The Cochrane risk bias assessment tool was used to evaluate the methodological quality of the included literature. Two researchers independently and strictly followed the inclusion and exclusion criteria for the quality assessment and data extraction of the included studies. Stata 16.0 software was used for Meta-analysis, and TSA 0.9.5.10 Beta software was used for trial sequential analysis (TSA). **Results** Twelve articles and 1 446

收稿日期: 2021-01-12

作者简介: 蒋东丽(1993-), 女, 硕士研究生; E-mail: 1160958701@qq.com

patients were included. Meta-analysis results showed that compared with the control group, acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine could improve the total effective rate of the treatment group[OR=7.71, 95% CI (5.13, 11.59),  $P = 0.000$ ], the effect under colonoscopy[OR=7.75, 95% CI (3.26, 18.38),  $P = 0.006$ ], traditional Chinese medicine symptom score [SMD=-2.04, 95% CI (-3.49, -0.59),  $P = 0.006$ ], suggesting that the difference between the two groups was statistically significant, and the effective rate of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in the treatment of ulcerative colitis was higher than that of the control group. TSA showed the included studies of effectiveness of acupoint catgut embedding therapy combined with traditional Chinese medicine in treating ulcerative colitis, both crossed the traditional boundary value and TSA boundary value, further confirming the efficacy of acupoint catgut embedding therapy combined with traditional Chinese medicine in the treatment of ulcerative colitis. **Conclusion** Acupoint catgut embedding therapy combined Chinese herbal medicine has obvious advantages which can effectively improve the symptoms of ulcerative colitis compared to the control group (oral use of western medicine or intestinal perfusion of western medicine). However, the current included studies are in low quality with small sample size, which still needs to be confirmed by more high-quality randomized controlled trials.

**Keywords:** ulcerative colitis; acupoint catgut embedding therapy; Chinese herbal medicine; randomized controlled trial; meta-analysis; trial sequential analysis

溃疡性结肠炎(Ulcerative Colitis, UC)又称慢性非特异性溃疡性结肠炎。目前,本病的病因尚未明确,病变主要为直肠或结肠黏膜的连续性溃疡,表现为腹痛、腹泻、黏液脓血便等症状,严重时可能会出现贫血、营养不良等全身症状。本病复发率高,难以治愈,且存在癌变的风险。目前,西医在本病的治疗上仍未有很好的治疗方法,主要采用激素类、免疫抑制剂、生物制剂等药物治疗,对于短时间内缓解症状具有一定的作用,但长期服用会出现副作用以及耐药性,导致病情易反复,难以控制。中医在治疗溃疡性结肠炎方面积累了丰富的经验,很多中医治疗手段在本病的治疗上都有很好的临床疗效,比如针灸、穴位埋线、中药灌肠、口服中药方剂等方法联合使用,临床疗效均优于单纯西药治疗,同时能提高患者的免疫力,延缓复发时间,减少复发率,且无明显副作用。本研究通过检索近年来国内外开展的穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的随机对照试验,并进行Meta分析,系统评价穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的有效性,以期为临床实践提供更多理论借鉴和循证依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献检索策略

通过计算机检索中国知网期刊全文数据库

(CNKI)、维普数据库(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)、中国生物医学数据库(CBM)、荷兰医学文献数据库(Embase)、美国医学在线(PubMed)、科学网(Web of Science)、国际循证医学图书馆(Cochrane Library)等中英文数据库,搜集关于穴位埋线疗法治疗溃疡性结肠炎的相关文献。检索时间从数据库建库至2020年4月10日。中文检索词为“埋线”“穴位埋线”“埋线疗法”“穴位埋针”“穴位埋植”“溃疡性结肠炎/溃结”等,英文库检索词采用“colitis”“ulcerative”“ulcerative colitis”“colitis gravis”“acupoint catgut embedding”“acupoint embedding”“catgut embedding, embedding”“thread”等。

### 1.2 文献纳入标准

(1)研究类型:临床随机对照试验(RCT),无论是否采用盲法,发表语言不限;(2)研究对象:所有符合溃疡性结肠炎诊断标准的患者。诊断标准:中医诊断标准主要参照《实用内科学》<sup>[1]</sup>及《中医病证诊断疗效标准》<sup>[2]</sup>;西医诊断标准主要参照《溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准》<sup>[3]</sup>制订。根据临床表现、结肠镜、黏膜病理学检查、钡灌肠、大便常规及细菌培养等检查确诊。或参照《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见》<sup>[4]</sup>制定。或符合2000年成都全国炎症性肠病学术研讨会制定的溃疡性结肠炎的诊断标准<sup>[5]</sup>及2002年版《中药新药

临床研究指导原则(试行)》<sup>[6]</sup>。患者年龄、病程及病例来源均不设限；(3)干预措施：试验组以穴位埋线配合中药肠内灌注或穴位埋线配合中药口服；对照组为口服柳氮磺吡啶等西药或西药肠内灌注等对照干预的措施；(4)结局指标：至少采用了下列指标中的1项：①总有效率；②肠镜下疗效评价；③中医症状积分；④肠黏膜病变评分；⑤血清基质金属蛋白酶(MMP)-2与MMP-9水平；⑥Sutherland疾病活动指数(DAI)及维持缓解率；⑦复发率；⑧不良反应。

### 1.3 文献排除标准

①病名不规范、诊断不明确的研究；②重复发表的研究报告只采用最早的1篇，其余均予以剔除；③干预措施包含其他易干扰结果的研究；④包含有其他感染性结肠疾病的患者，放射性结肠炎与缺血性结肠炎患者，或伴有肠穿孔、中毒性结肠炎、肠梗阻、直肠腺瘤等患者的研究；⑤包含有针灸禁忌症患者的研究；⑥接受其他措施治疗，影响疗效判定的研究；⑦包含有其他严重内科疾病患者的研究；⑧个案报道、动物实验、经验类研究等文献。

### 1.4 文献筛选和资料提取

本研究由2名研究人员独立进行资料的收集和整理。根据预先制定的表格，进行文献筛选、资料提取及文献质量评价。首先，进行初步筛选，通过阅读文献的标题及摘要，排除明显不符合纳入标准的文献。然后，对较为符合纳入标准的文献进行阅读全文，排除不符合研究标准的文献。文献纳入过程中如果遇到分歧，则通过讨论或交由第三方研究人员进行协助判断。使用预先准备好的资料提取表进行资料提取，提取内容包括如下：文献基本信息包括作者、年份；研究基本信息包括样本量、平均年龄及平均病程、干预及对照措施、治疗疗程、结局指标、基线是否一致等。

### 1.5 文献质量与偏倚风险评价

本研究的文献质量评估采用Cochrane协作网建议的偏倚风险表进行。偏倚风险表包括6项内容：随机序列产生方式、是否采用分配隐藏、是否对受试者和干预提供者施盲、是否对结果评价者施盲、结果数据是否完整、是否选择性结果报告和其他偏倚来源。评估偏倚风险的标准采用“是”“否”“不清楚”描述；“是”为低偏倚风

险，“否”为高偏倚风险，“不清楚”为未提供足够信息来判定或偏倚情况不清楚。由2位评价者独立进行方法学质量评价，如遇分歧，则通过讨论或交由第三方研究人员进行协助判断。

### 1.6 统计方法

采用Stata 16.0统计软件及R软件进行Meta分析。计数资料采用比值比(OR)为效应指标，计量资料采用标准均数差(SMD)为效应指标，各效应量均给出其点估计值和95%CI。纳入研究结果间的异质性采用 $\chi^2$ 检验进行分析(检验水准为 $\alpha = 0.1$ )，结合I<sup>2</sup>定量判断异质性的程度。若各研究结果间无统计学异质性，则采用固定效应模型进行Meta分析；若各研究结果间存在统计学异质性，则采用随机效应模型进行Meta分析。用TSA 0.9.5.10 Beta软件进行试验序贯分析(TSA)。

## 2 结果

### 2.1 文献检索流程及结果

根据规定的检索方案，本研究共检索出穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的相关文献413篇。其中，中文数据库：CNKI 139篇、万方数据库95篇、维普数据库76篇、中国生物医学数据库93篇；英文数据库：PubMed数据库3篇、Cochrane Library 4篇、EMbase数据库2篇、Web of Science 1篇。剔除重复文献263篇；阅读文题及摘要后，排除62篇；进一步阅读全文，排除非随机对照试验及干预措施不符合的文献47篇，通过精读全文复筛后，符合要求的定性文献15篇，最终纳入定量合成的12篇RCT研究。共有1446例受试者，其中，试验组730例，对照组716例。文献筛选流程及结果见图1。

### 2.2 纳入研究的基本特征

本研究纳入的12项研究<sup>[7-18]</sup>中，共包含1446例受试对象，其中，治疗组以穴位埋线+中药灌肠/穴位埋线+口服中药为主要治疗手段，共纳入730例，对照组以服用西药为主要治疗手段，共纳入716例。其中，最小样本量30例，最大样本量200例。具体见表1。

### 2.3 纳入文献的质量评价

纳入的12项研究中，有5项研究<sup>[7,9-10,15-16]</sup>描述了具体的随机分配方法，其他文献均只提及随机分组，未提及具体随机方法。所有纳入文献未记

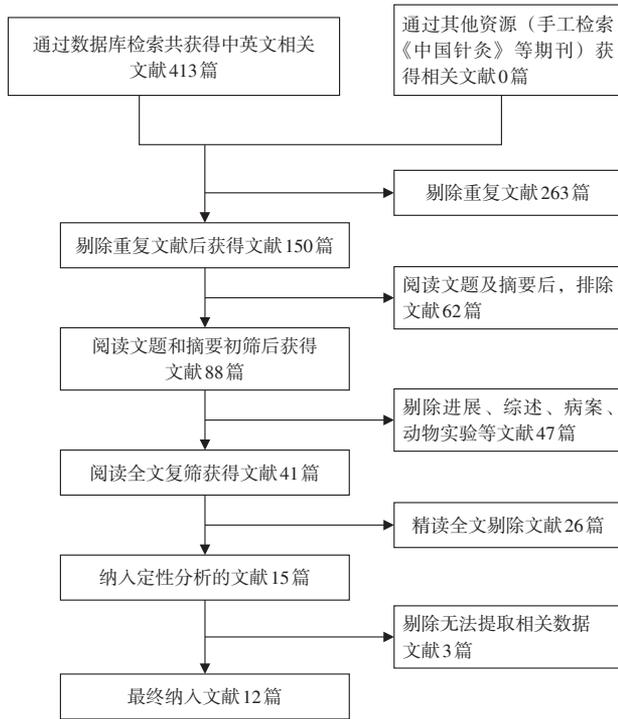


图1 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎文献检索和筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature retrieval and screening for acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in the treatment of ulcerative colitis

录分配隐藏的具体方法及描述是否实施盲法。纳入的12项研究在数据完整性、选择性报告结果等方面偏倚可能性小,但在分配隐藏、盲法、随访等方面存在偏倚可能。总体研究文献质量符合Meta分析研究要求。采用R软件制作各种偏倚所占比例图。结果见图2。

## 2.4 Meta分析结果

### 2.4.1 总有效率

纳入的12项研究<sup>[7-18]</sup>以总有效率为结局指标,共1446例受试者,其中,试验组730例,对照组716例。对全部纳入的文献进行异质性检验,结果显示: $P = 0.132$ ,  $I^2 = 32.3\%$ ,表明纳入的文献异质性不大,故采用固定效应模型进行Meta分析,结果显示,  $OR = 7.71$ ,  $95\%CI(5.13, 11.59)$ ,  $P = 0.000$ ,穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎总有效率与对照组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎效果优于对照组。结果见图3。

根据治疗组治疗方式的差异进行亚组分析,治疗方式主要分为:(1)穴位埋线+中药口服;(2)穴位埋线+中药保留灌肠;(3)穴位埋线+中药灌肠+口服西药。亚组分析结果见图4,合并效应量  $OR = 6.27$ ,  $95\%CI(3.67, 10.71)$ ,  $P = 0.132$ ,

表1 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎纳入文献基本特征

Table 1 Basic characteristics of the included literatures on the treatment of ulcerative colitis by acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine ( $\bar{x} \pm s$ )

纳入研究	样本量(例)		平均年龄(岁)		平均病程(年)		干预措施		疗程	基线	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组			
吕慧娇 2019 <sup>[7]</sup>	30	30	40.17 ± 8.24	40.42 ± 8.03	2.07 ± 1.08	2.11 ± 1.04	穴位埋线(大肠俞、足三里、气海、脾俞、巨虚及天枢穴)+肠风宁汤保留灌肠	口服柳氮磺吡啶肠溶片500 mg/次, 4次/d	4周	一致	①②③④⑧
曾莉 2011 <sup>[8]</sup>	110	110	45.6	48.6	3.5	3.7	穴位埋线(足三里、上巨虚)+经验方二黄汤保留灌肠	2%甲硝唑盐水+庆大霉素+地塞米松保留灌肠	30 d	一致	①②⑦⑧
赵红波 2012 <sup>[9]</sup>	33	32	37.48 ± 9.34	39.52 ± 8.67	2.33 ± 1.65	2.72 ± 1.71	穴位埋线(双侧天枢、下脘、上巨虚、关元、曲池、内庭)+加味白头翁汤肠内滴注	柳氮磺吡啶肠溶片溶于甲硝唑肠内滴注	4周	一致	①③⑧
杨重兴 2011 <sup>[10]</sup>	100	100	36.81 ± 10.53	35.62 ± 9.21	9.33 ± 3.42	10.22 ± 3.54	穴位埋线(主穴取双侧中脘、大肠俞、天枢、足三里、三阴交及关元)+口服中药溃结散	柳氮磺吡啶4 g/d, 分3次口服, 发作期加量	4周	一致	①②③⑧
刘竺华 2013 <sup>[11]</sup>	49	46	39.2	38.3	4.2	4.1	穴位埋线(主穴取天枢、大肠俞、肾俞、脾俞、上巨虚)+中药灌肠(白头翁、苦参、青黛等)	美沙拉嗪颗粒2 g/d	30 d	一致	①⑥⑦
李卫平 2011 <sup>[12]</sup>	40	40	37	35	0.17 ~ 26	0.17 ~ 26	穴位埋线(天枢、足三里、上巨虚)+中药灌肠(珍珠粉、三七、苦参、马齿苋等)	柳氮磺吡啶4~6 g/d, 分4次口服	8周	一致	①

(续表1)

纳入研究	样本量(例)		平均年龄(岁)		平均病程(年)		干预措施		疗程	基线	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组			
应达时 2018 <sup>[13]</sup>	200	200	35	34.5	0.5~15	0.67~14	穴位埋线(应氏奇穴和足三里, 三阴交等)+口服中药肠灵散	奥沙拉秦钠胶囊 (0.5~1)g/次, 3次/d	4周	一致	①②
韦健盛 2010 <sup>[14]</sup>	33	31	31.2	30.6	4.4	4.7	穴位埋线(双侧脾俞、大肠俞、天枢、足三里、上巨虚和关元、气海)+四君子汤合葛根黄芩黄连汤, 辨证加减保留灌肠+对照组	口服柳氮磺胺吡啶片 4 g/d, 分4次+泼尼松片 15~30 mg/d, 分3次	8周	一致	①③④
王思谦 2018 <sup>[15]</sup>	40	40	36.78 ± 7.15	36.18 ± 7.31	4.75 ± 1.15	4.81 ± 1.27	穴位埋线(上巨虚、天枢、脾俞、气海、足三里、大肠俞)+中药保留灌肠(白头翁加减)+对照组	口服柳氮磺胺吡啶肠溶片 50 mg, 每天4次	30 d	一致	①③⑤
张惠珍 2019 <sup>[16]</sup>	30	30	32.46 ± 24.25	31.61 ± 22.65	3.42 ± 1.13	4.17 ± 1.25	穴位埋线(主穴取中脘、足三里、天枢、大肠俞)+中药锡类散加减保留灌肠	口服柳氮磺胺吡啶片 3 g, 3次/d。	45 d	一致	①②
陆燕芬 2014 <sup>[17]</sup>	30	30	41.8	41.8	0.25~21	0.25~21	穴位埋线(脾俞、肾俞、大肠俞、至阳、命门、天枢、足三里、阴陵泉)+口服参苓白术散合四神丸	口服柳氮磺胺吡啶肠溶片 0.5 g/次, 4次/d	12周	一致	①
欧桂 2013 <sup>[18]</sup>	35	27	35 ± 5	36 ± 5	5 ± 2	5 ± 1.5	穴位埋线(脾俞、命门、天枢、足三里、大肠俞、肾俞等)+中药口服参苓白术散合四神丸加减	柳氮磺胺吡啶 0.5 g/次+ 谷维素片 20 mg/次+ 维生素B6片 20 mg/次, 均3次/d	12周	一致	①

①: 总有效率; ②: 肠镜下疗效评价; ③: 中医症状积分; ④: 肠黏膜病变评分; ⑤: 血清基质金属蛋白酶(MMP)-2与MMP-9水平; ⑥: Sutherlnd疾病活动指数(DAI)及维持缓解率; ⑦: 复发率; ⑧: 不良反应

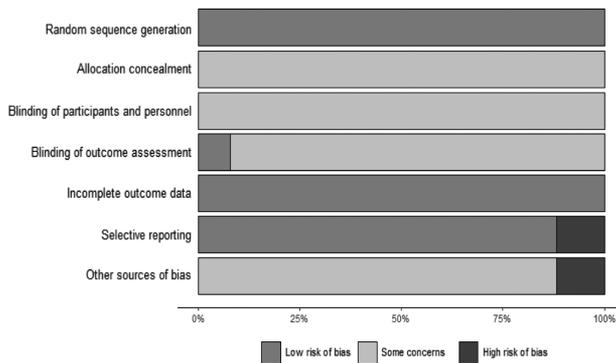


图2 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎纳入文献的偏倚风险图

Figure 2 Risk chart of bias of the literatures on acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in the treatment of ulcerative colitis

组2及组3的I<sup>2</sup>均较低, 提示治疗方式的差异为纳入研究的异质性来源之一。

2.4.2 肠镜下疗效评价

纳入文献中有4项研究<sup>[8, 10, 13, 16]</sup>以肠镜下疗效评价为结局指标, 共880例受试者, 其中, 试验组440例, 对照组440例。Meta分析前进行异质性检验, P = 0.098, I<sup>2</sup> = 52.4%, 提示各研究间存在中

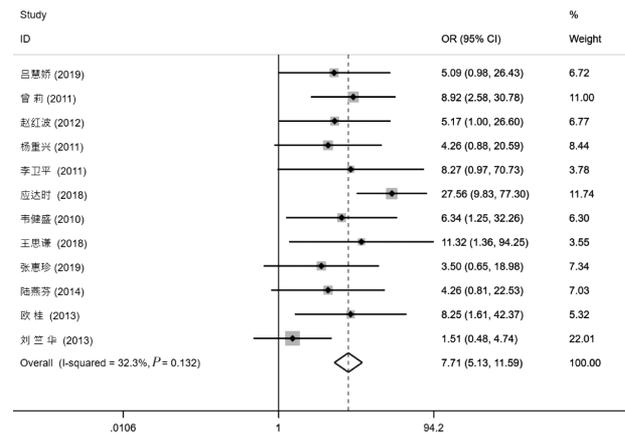
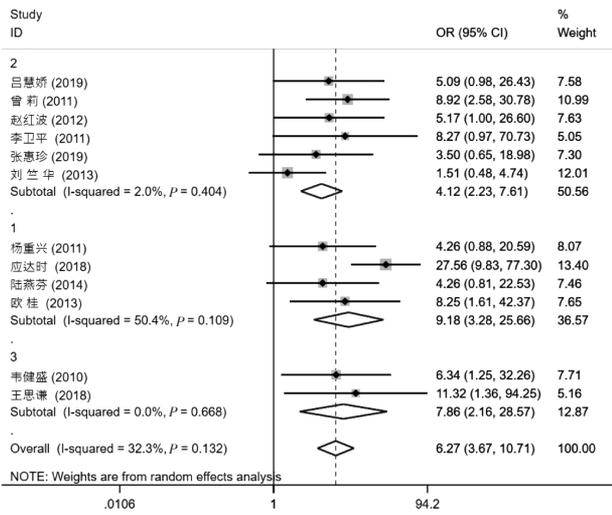


图3 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎总有效率对比森林图

Figure 3 The contrast forest map of total effective rate of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in the treatment of ulcerative colitis

等异质性。采用随机效应模型分析, 结果提示, 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎对比对照组差异具有统计学意义。合并效应量[OR=7.75, 95% CI(3.26, 18.38), P = 0.006]。结果见图5。



1. 穴位埋线 + 中药口服; 2. 穴位埋线 + 中药保留灌肠; 3. 穴位埋线 + 中药灌肠 + 口服西药

图4 穴位埋线联合中药与对照组治疗溃疡性结肠炎的亚组分析

Figure 4 Subgroup analysis of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine and control group in treating ulcerative colitis

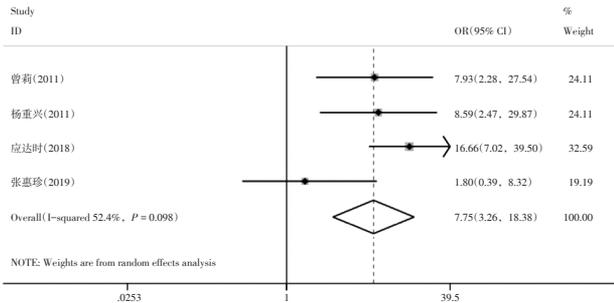


图5 穴位埋线联合中药与对照组治疗溃疡性结肠炎肠镜下疗效评定森林图

Figure 5 Forest map of effect evaluation of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine and control group in treating ulcerative colitis under colonoscopy

2.4.3 中医症状积分

纳入的3项研究<sup>[7,9,15]</sup>以中医症状积分为结局指标, 共205例受试者。Meta分析前进行异质性检验,  $P = 0.000$ ,  $I^2 = 94.3%$ , 显示各研究间异质性较大。采用随机效应模型分析, 结果提示, 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎对比对照组差异具有统计学意义。合并效应量[SMD = -2.04, 95% CI(-3.49, -0.59),  $P = 0.006$ ]。结果见图6。

2.5 异质性探讨和敏感性分析

纳入研究中总有效率及肠镜下疗效评价等异

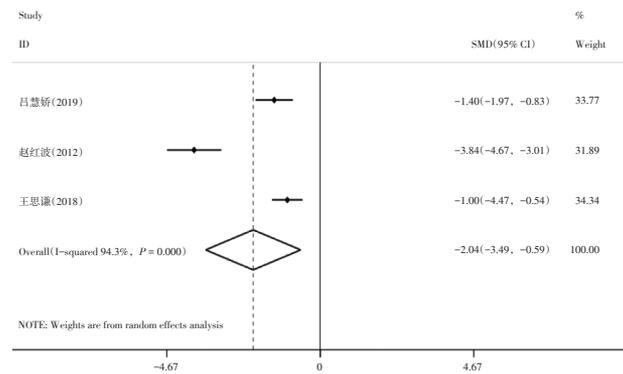


图6 穴位埋线联合中药与对照组治疗溃疡性结肠炎中医症状改善森林图

Figure 6 Forest diagram of improvement in traditional Chinese medicine symptoms of acupoint catgut embedding therapy with Chinese herbal medicine and control group in treating ulcerative colitis

质性不高, 其中, 临床总有效率报道的研究最多, 对其亚组分析, 治疗组的治疗方式可能为异质性来源。中医症状积分评价指标的异质性较高,  $I^2 > 90%$ , 结合临床实际考虑, 其异质性可能主要由该指标纳入文献较少以及评分测量方法精确度差所造成。

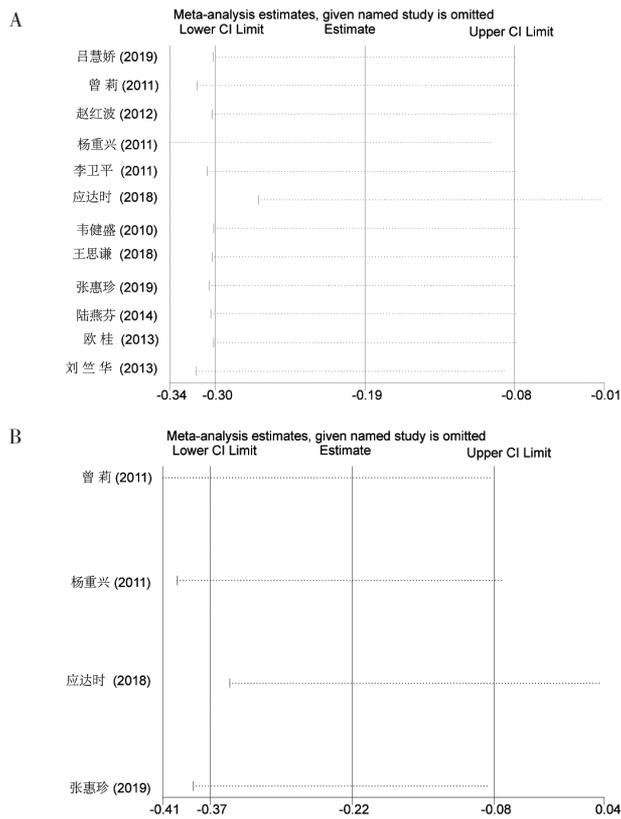
敏感性分析: 逐一剔除所纳入研究后, 结果仍具有统计学差异, 结果未发生逆转, 提示Meta分析结果较稳定。结果见图7。

2.6 发表偏倚

通过附加漏斗图评价纳入文献是否存在潜在的发表偏倚。多数的点分布集中于中间, 整体分布呈现对称性。采用剪补法后, 漏斗图未有改变, 提示所纳入的研究存在发表性偏倚可能性小。采用Egger法定量检测发表偏倚, 结果显示:  $t = -0.59$ ,  $P = 0.568$ , 提示发表偏倚可能性小。结果见图8。

2.7 试验序贯分析

设定I类错误概率为 $\alpha = 0.05$ , II类错误概率为 $\beta = 0.2$ , 以样本量为期望信息值(RIS), 根据Meta分析的结果设置相对危险度减少率和对照组阳性事件发生率, 对穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的有效率进行试验序贯分析。结果如图9所示, 累积Z值在纳入第2个研究<sup>[8]</sup>后即穿过了传统界值和TSA界值, 虽然在纳入第2个研究时未达到RIS(489), 但不需更多试验证明, 可提前得到肯定结论。之后纳入的研究均跨过传统界值和TSA



A. 总有效率; B. 肠镜下疗效评估

图7 穴位埋线联合中药与对照组治疗溃疡性结肠炎敏感性分析

Figure 7 Sensitivity analysis of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine and control group in treating ulcerative colitis

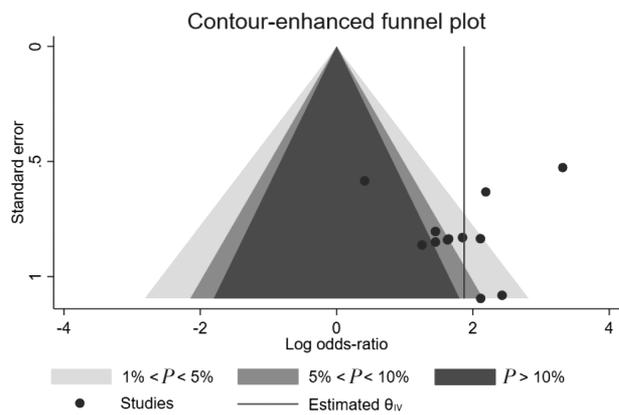


图8 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎文献偏倚漏斗图  
Figure 8 Bias funnel plot of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in treating ulcerative colitis

界值且达到RIS, 继续进行惩罚统计量分析, 结果见图10。惩罚后的Z曲线超过了传统界值Z=1.96, 进一步肯定了穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎较对照组有效的结论。

### 3 讨论

溃疡性结肠炎作为炎症性肠炎(inflammatory bowel disease, IBD)的主要类型, 具有症状多样, 病情反复, 迁延难愈等特点, 病因不清, 发病机制复杂。有研究<sup>[19]</sup>表明, 该病可能与遗传因素、环境因素、生活方式等相关。针对该病西医目前主

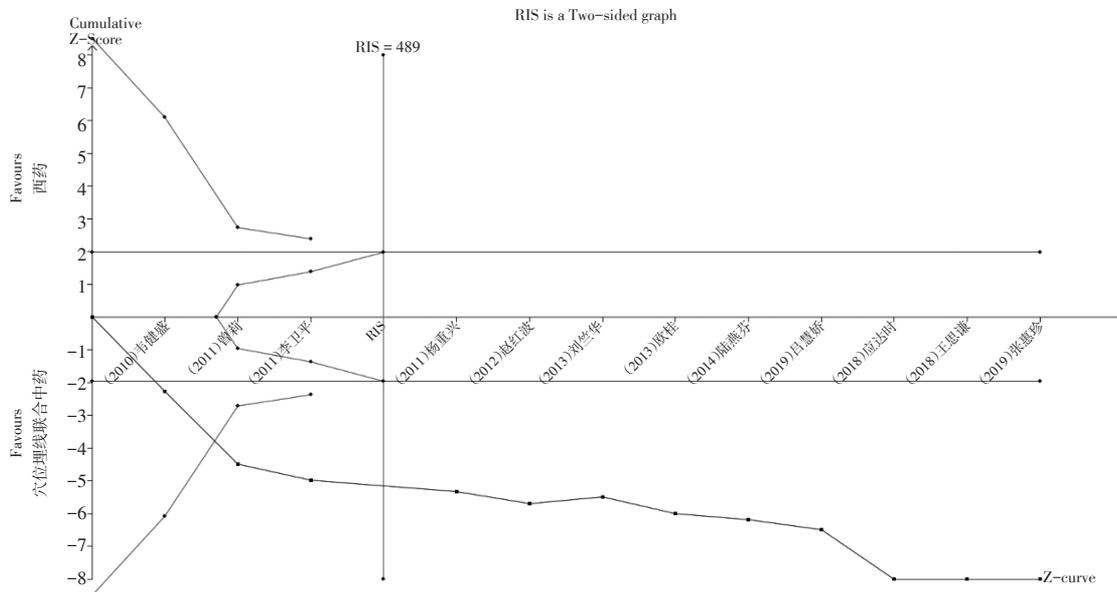


图9 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎总有效率的试验序贯分析

Figure 9 Experimental sequential analysis of effective rate of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in treating ulcerative colitis

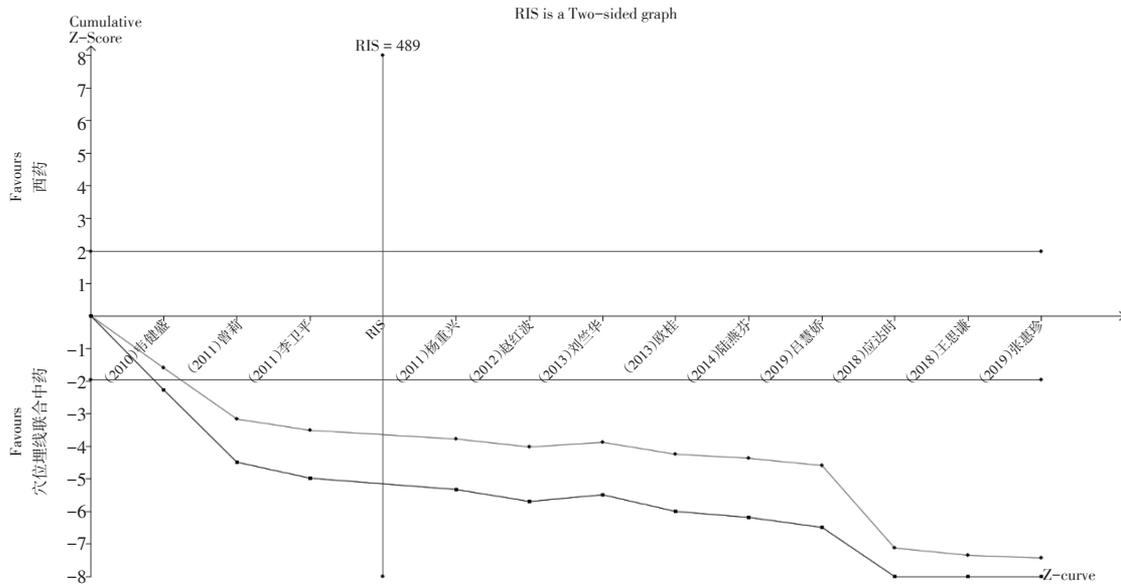


图10 穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎惩罚统计量图

Figure 10 Penalty statistics plot of acupoint catgut embedding therapy combined with Chinese herbal medicine in treating ulcerative colitis

要以免疫抑制剂、生物制剂等药物如柳氮磺吡啶等治疗,但长期使用易产生耐药性,副作用亦较强,复发率高,无法达到很好的治疗效果。在中医学中,溃疡性结肠炎属于“泄泻”“久痢”的范畴,内经中称为“肠澼”,本病病位在于肠腑,与脾胃关系密切。中医认为其病机为脾弱肠虚,导致邪蕴肠腑,气血凝滞,大肠脂膜血络损伤所致。病因有外感时疫邪毒以及内伤饮食<sup>[20]</sup>。在治疗上中医以调理肠腑,健脾益气,清利湿热为主。中医外治手段与中药相配合使用,在治疗本病上有很好的治疗效果。

穴位埋线作为基于针灸学理论延展出来的治疗手法,充分发挥了延长针感,提高刺激量的功效。且机体自身在吸收蛋白线的同时,能产生一系列变态反应,使埋线相应部位甚至全身参与炎症反应,从而提高人体免疫力,调节脏腑功能,达到治疗疾病的目的<sup>[21]</sup>,故其在临床上,对于多种西药久治不愈的顽固性慢性病具有良好的治疗效果。在治疗本病的选穴方面,临床上使用较多的有大肠俞、足三里、上巨虚、天枢、脾俞、关元等穴位,主要以调节脾胃、大小肠功能为主。天枢穴为大肠募穴,与大肠俞穴相配为俞募配穴法,为调节肠腑功能的要穴。上巨虚为大肠经的下合穴,具有调和肠胃,通经活络的功效。足三

里为胃经的重要穴位,具有补中益气、燥化脾湿、生化胃气的作用。临床上亦可根据患者病机辨证进行穴位加减。

现代研究表明,溃疡性结肠炎发病与免疫功能异常密切相关,中药通过调节T细胞亚群、细胞因子及炎症信号通路来调节机体免疫,从而达到治疗溃疡性结肠炎的目的<sup>[22]</sup>。古代各医家运用中药治疗本病亦有广泛记载,如汉代张仲景所创的白头翁汤占有重要地位,在《伤寒论·辨厥阴病脉证并治》中提到“热利下重者,白头翁汤主之”,该方可清热解毒兼凉血燥湿止痢。现代中医治疗此病,多以口服中药以及中药肠内滴注。中药灌肠可使药物直达病所,提高药物利用率,且副作用少而起效快。方药仍以白头翁汤加减为主,其他方药中亦以黄芩、黄连、苦参、马齿苋等清湿热、解毒药物为主,其中灌肠使用较多的是加味白头翁汤,亦有使用四君子汤联合葛根黄芩黄连汤灌肠,四君子汤益气健脾化湿;葛根黄芩黄连汤可以清热解毒,燥湿作用强;这些汤方都有很好的抑制痢疾杆菌,提高免疫功能的作用。穴位埋线疗法联合中药能改善患者的临床症状,减缓复发时间甚至减低复发率,且副作用较少,临床推广性强。

本研究Meta分析的结果显示,穴位埋线联合

中药治疗溃疡性结肠炎,在临床总有效率、肠镜下疗效评估、中医症状积分改善等方面均优于西药对照组,且不良反应报道较少,有良好疗效以及安全性。其中,总有效率[OR = 7.71, 95% CI (5.13, 11.59),  $P = 0.000$ ],相对危险度减少率(RRR)为-27%,即试验组总有效率较对照组高27%,具有临床参考价值。对总有效率进行的序贯分析进一步肯定了穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的疗效,值得临床推广。

本研究系统评价了穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎的疗效,使用序贯分析方法弥补了Meta分析的不足,但仍然存在一定的局限性。本研究中纳入的文献数量较少,质量较低,未纳入外文数据库文献,纳入的大多数研究均为简单随机分组,未提及是否采用分配隐藏及盲法等,测量结果的评分受到评分者一定主观因素的影响,测量精度欠精准,存在实施偏倚和测量偏倚的可能。另外,临床研究结局指标难以一致,个别结局指标纳入研究数量过少等等,均导致本研究存在局限性。

综上所述,穴位埋线联合中药治疗溃疡性结肠炎,能更好地提高临床总有效率,改善患者肠内环境,缓解症状,延缓复发时间甚至减低复发率。但由于本研究目前所获得证据不足,仍需更多高质量的随机对照试验进一步验证其临床疗效及安全性。

#### 参考文献:

- [1] 陈曠珠.实用内科学[M].10版.北京:人民卫生出版社,2000:1785-1789.
- [2] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:14-15.
- [3] 全国慢性非感染性肠道疾病学术研讨会.溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准[J].中华消化杂志,1993,13(6):354.
- [4] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组.炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2012年·广州)[J].中华内科杂志,2012,51(10):763-781.
- [5] 中华医学会消化病学分会.对炎症性肠病诊断治疗规范的建议[J].中华消化杂志,2001,21(4):236-237.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:245-246.
- [7] 吕慧娇,黄清.肠风宁汤保留灌肠联合穴位埋线治疗溃疡性结肠炎临床观察[J].黔南民族医学学报,2019,32(1):22-24.
- [8] 曾莉,谷守敏.二黄汤结合穴位埋线治疗溃疡性结肠炎疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2011,20(18):2248-2249.
- [9] 赵红波,吴晓晶,杨云,等.加味白头翁汤肠内滴注联合穴位埋线治疗溃疡性结肠炎33例临床观察[J].中医杂志,2012,53(24):2112-2114.
- [10] 杨重兴,张红霞,王一萍,等.溃结散配合穴位埋线治疗溃疡性结肠炎100例[J].中医研究,2011,24(2):65-67.
- [11] 刘竺华,任顺平,郝海蓉,等.穴位埋线联合中药灌肠治疗缓解期溃疡性结肠炎的疗效观察[J].山西中医学院学报,2013,14(4):43-45.
- [12] 李卫平.穴位埋线联合中药灌肠治疗溃疡性结肠炎40例观察[J].实用中医药杂志,2011,27(9):593-594.
- [13] 应达时,应巧儿,王冰梅.应氏奇穴埋线配合肠灵散治疗溃疡性结肠炎[J].长春中医药大学学报,2018,34(5):922-924.
- [14] 韦健盛,谭勇明,廖远庄.中西医结合治疗溃疡性结肠炎33例[J].实用中医内科杂志,2010,24(9):10-12.
- [15] 王思谦.中药保留灌肠联合穴位埋线治疗溃疡性结肠炎疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2018,27(4):397-400.
- [16] 张惠珍,罗应保,赵开明.中药灌肠结合穴位埋线治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎的临床观察[J].中医临床研究,2019,11(18):60-61.
- [17] 陆燕芬,张玉梅,张财.中药结合穴位埋线治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎疗效观察[J].中国医学工程,2014,22(10):85-86.
- [18] 欧桂.中药结合穴位埋线治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎疗效观察[J].广西中医药,2013,36(4):20-21.
- [19] 何琼,李建栋.炎症性肠病流行病学研究进展[J].实用医学杂志,2019,35(18):2962-2966.
- [20] 吴勉华,王新月.中医内科学[M].3版.北京:中国中医药出版社,2012:7.
- [21] 霍金,赵罔琪,袁永,等.穴位埋线疗法作用机制的研究现状[J].中国针灸,2017,37(11):1251-1254.
- [22] 高艳奎,申睿,朱向东,等.中药治疗溃疡性结肠炎作用机制研究进展[J].中医药学报,2020,48(2):75-80.

【责任编辑:宋威】