

# 针刺治疗呃逆疗效的系统评价

## Systematic review of treating hiccups in acupuncture

汪海飏 罗小军

(新疆医科大学附属医院中医医院, 新疆 乌鲁木齐, 830000)

中图分类号: R256.31 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2011) 17-0050-03

**【摘要】** 目的: 系统评价针刺在治疗呃逆中的疗效, 为针刺在呃逆治疗中的应用提供依据。方法: 检索针刺治疗呃逆的随机对照试验研究的文献, 对其进行 Meta 分析。结果: 共纳入包括 547 名受试者在内的随机对照试验 8 个, Jadad 评分 2 个 2 分, 6 个为 1 分, 且所有研究均处于 C 级, 质量不高。针刺疗法与非针刺疗法相比, 总体疗效合并  $OR=10.45$ , 95%  $CI[6.28-17.39]$ ; 漏斗图显示研究存在一定的发表偏倚。结论: 现有临床研究证据表明针刺疗法在治疗呃逆存在一定的优势, 未见明显不良反应的报道, 但由于纳入研究数量有限, 且质量不高, 影响了本次评价的效度, 中医临床科研的质量有待提高。

**【关键词】** 针刺; 呃逆; Meta 分析

**【Abstract】** Objective: To evaluate the effect of treating hiccups in acupuncture, providing the basis for the application of acupuncture in the treatment of hiccups. Methods: Randomized controlled trials (RCTs) involving acupuncture on Hiccups were identified, doing Meta-analysis. Result: 8 randomized controlled trials involving 547 patients in them, According to the Jadad scoring method, in the 8 RCTs, 2 studies scored 2 points, the remaining studies all scored 1 point, and all the 8 RCTs got C, the quality is not high. In the Meta-analysis, comparing the acupuncture treatment with none acupuncture treatment, merging the total rate  $OR=10.45$ , 95% $CI[6.28-17.39]$ ; The funnel plot shows that there was significant publication bias in cure rate. Conclusion: Existing clinical studies evidence seem to show an encouraging superiority in treating hiccups in acupuncture, no serious adverse events were reported in the included studies. Due to the limited number of studies, and the quality was not high, affecting the validity of this evaluation, the quality of TCM clinical research needs to be improved.

**【Keywords】** Acupuncture; Hiccups; Meta-analysis

### 1 引言

呃逆又称膈肌痉挛, 是以气逆上冲, 喉间呃呃连声, 声短而频, 不能自制为主症, 由胃气上逆动膈所致。持续 48h 以上的呃逆为顽固性呃逆, 严重影响患者的睡眠与进食<sup>[1]</sup>。中医对呃逆的治疗历史悠久, 且颇具疗效。《素问·宣明五气》曰: “胃为气逆为哕。”“哕, 以草刺鼻, 嚏, 嚏而已; 无息, 而疾迎引之, 立已; 大惊之, 亦可已” (《灵枢·杂病》), 且今年研究发现针刺对呃逆的治疗有着相当的疗效, 显示出了一定的优势。然而, 由于中医固有的特点, 长于临床观察, 疏于良好的设计, 导致缺乏良好的临床证据。故而, 进行本次 Meta 分析, 以评价针刺在对呃逆治疗中的疗效, 为临床该法的运用提供参考。

### 2 研究资料与检索方法

#### 2.1 资料来源

以检索词“呃逆”、“中医”检索包括中国期刊全文数据库、中国重要会议论文全文数据库在内的国内各大数据库, 交叉检索以防漏检。

#### 2.2 纳入标准

研究对象为呃逆患者并以针刺或针刺结合其他疗法为治疗手段的随机对照试验, 文献必须有明确的疗效评价, 所有文献在国内公开杂志公开发表。

#### 2.3 排除标准

①文献未设对照组; ②文献试验设计不严谨 (如诊断及疗效判定标准不规范、样本资料交代不清或不全, 评价指标不明确等); ③统计方法不恰当; ④重复发表的文献。

### 3 研究方法

#### 3.1 质量评价与资料提取

##### 3.1.1 文献的质量评价

纳入 RCT 的方法学质量采用 Cochrane Reviewer' Handbook 4.2.2 RCT 的 4 条质量评价标准进行评价: ①随机方法是否正确; ②是否做到分配隐藏、方法是否正确; ③是否采用盲法; ④有无失访、退出或丢失。如有失访、退出、丢失时, 是否采用意向性治疗分析 (Intention-To-Treat analysis, ITT) 或最差病例分析 (Worst Case Analysis) 以判断损耗偏倚。将纳入研究分为 A、B、C 三个质量等级: 若所有 4 条质量评价标准均完全满足且方法学恰当, 则该研究存在各种偏倚的可能性最小 (A 级); 如果其中任一条或多条质量评价标准仅为部分满足 (不清楚), 则该研究存在相应偏倚的中等程度可能性 (B 级); 如果其中任一条或多条质量评价标准完全不满足 (不恰当或未使用), 则该研究存在相应偏倚的高度可能性 (C 级)。同时对纳入的文献质量进行 Jadad 质量评分<sup>[2]</sup>, RCTs 分为 1~5 分 (1~2 分为低质量研究, 3~5 分为高质量研究)<sup>[3-4]</sup>。评分标准, 详见表 1。

表 1 Jadad 量表的质量标准

| 序号 | 指标          | 2 分                                 | 1 分                      | 0 分                                      |
|----|-------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
| 1  | 随机分组序列的产生方法 | 通过计算机产生的随机序列或随机数表产生的序列              | 试验提到随机分配, 但产生随机序列的方法未予交待 | 半随机或准随机试验, 指采用交替分配病例的方法, 如入院顺序、出生日期单双数   |
| 2  | 双盲法         | 描述了实施双盲的具体方法并且被认为是恰当的, 如采用完全一致的安慰剂等 | 试验仅提及采用双盲法               | 试验提及采用双盲, 但方法不恰当, 如比较片剂与注射剂而未提到使用“双伪”的方法 |
| 3  | 退出与失访       |                                     | 对退出与失访的病例数和退出的理由进行了详细的描述 | 没有提到退出或失访                                |

注: 该表未强调随机方案的隐藏这一质量因素。

2.1.2 资料提取

根据 Cochrane Handbook 5.0.2 文献评价标准评价纳入研究的方法学质量, 其主要内容包括随机方法、隐蔽分组、盲法、不完整资料、选择性报告结果、其他可能影响结果真实性的因素等, 由两位研究者各自独立阅读文献, 并单独进行质量评价, 遇有不一致的评价结果时需由两人讨论解决, 意见一致后通过。结合中医药文献特点, 制订出统一的文献信息提取表, 由 2 名系统评价员提取信息, 主要包括患者一般资料、疾病特征、干预措施、疗效判定指标、研究结果等共 48 个小项, 并进行交叉核对。

2.2 统计分析方法

采用 RevMan4.2 软件进行统计分析, 计算效应量时计数资料采用相对危险度 (RR) 及 95%CI, 计量资料选用权重均数差 (WMD)。采用  $\chi^2$  检验各研究间的异质性, 检验水准  $\alpha=0.5$ , 再据  $I_2$  值估计异质性程度: 0~40% 无明显异质性, 30%~60%

中度异质性, 50%~90% 显著异质性, 75%~100% 有实质异质性, 不主张合并 (Cochrane Handbook 5.0.2)。对具有临床和方法学同质性的文献进行 Meta 分析, 若结果无统计学异质性, 则选择固定效应模型进行合并分析; 若存在统计学异质性, 需进一步分析异质性来源, 如无明显临床异质性, 则选用随机效应模型进行合并分析; 当异质性过大时, 只进行描述性分析。如文献数量充分, 可行漏斗图分析是否存在发表偏倚。

3 结果

3.1 一般资料

根据检索策略共检索到文献 199 篇, 经全文阅读后最终纳入文献 8 篇<sup>[5-12]</sup>。8 篇随机对照试验共纳入受试者 547 人, 各研究样本量在 47~217 例不等。所纳入研究的特征见表 2, 所纳入研究的质量评价。

纳入研究的基本特征, 详见表 3。

表 2 纳入研究的基本特征

| 纳入研究     | 病例数 (试验组/对照组) | 干预措施               |                           | 结局指标 |
|----------|---------------|--------------------|---------------------------|------|
|          |               | 试验组                | 对照组                       |      |
| 谭馥梅 2003 | 135/82        | 针刺治疗               | 胃复安心痛定各 10ml, qd          | 总有效率 |
| 隋慧娟 2009 | 25/22         | 山莨菪碱 10mg 单侧足三里穴注射 | 山莨菪碱 10mg 肌肉注射            | 总有效率 |
| 陈军 2002  | 28/27         | 针刺配耳穴              | 氯丙嗪 25mg 或利他林 20mg 肌注, qd | 总有效率 |
| 唐胜修 2010 | 23/20         | 眼针                 | 旋覆代赭汤加减                   | 总有效率 |
| 张爱军 2009 | 32/28         | 针刺加中药              | 非那根或胃复安                   | 总有效率 |
| 杨国荣 2007 | 40/38         | 针刺加中药              | 吗叮啉 10mg tid              | 总有效率 |
| 佟帆 2007  | 57/46         | 针刺加中药              | 谷维素 20mg tid, VB6 tid     | 总有效率 |
| 刘金芝 2006 | 40/40         | 针刺加中药              | 中药                        | 总有效率 |

表 3 纳入研究的方法学质量评价

| 纳入研究     | 随机方法  | 分配隐藏 | 盲法  | 基线可比性 | 随访  | Jadad 记分 | 质量等级 | ITT 分析 |
|----------|-------|------|-----|-------|-----|----------|------|--------|
| 谭馥梅 2003 | 未述及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 提及  | 1        | C    | 未用     |
| 隋慧娟 2009 | 未提及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 提及  | 1        | C    | 未用     |
| 陈军 2002  | 未述及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 提及  | 1        | C    | 未用     |
| 唐胜修 2010 | 随机数字表 | 未述及  | 未述及 | 可比    | 未提及 | 2        | C    | 未用     |
| 张爱军 2009 | 未述及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 未提及 | 1        | C    | 未用     |
| 杨国荣 2007 | 未述及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 提及  | 1        | C    | 未用     |
| 佟帆 2007  | 未述及   | 未述及  | 未述及 | 可比    | 述及  | 1        | C    | 未用     |
| 刘金芝 2006 | 抽签    | 未述及  | 未述及 | 可比    | 未提及 | 2        | C    | 未用     |

3.2 针刺治疗呃逆临床疗效的 Meta 分析

针刺治疗呃逆临床疗效的 Meta 分析结果见图 1, 异质性检

验中, 总有效率  $\chi^2=13.16$ 、 $P=0.07$ , 存在异质性, 说明所纳入 8 个研究的同质性不是很好。OR=10.45, 95%CI[6.28-17.39]。

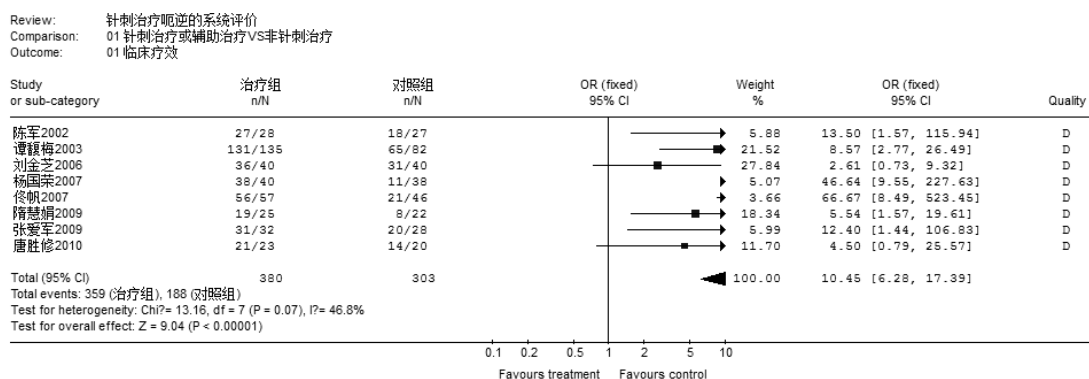


图1 针刺治疗呃逆临床疗效的 Meta 分析

### 3.3 发表偏倚

漏斗图显示(图2),本研究所涉文献存在一定的发表偏倚。估计和发表者自身或和他人利益有关,而且阳性结果一般较容易发表,而阴性结果则较难发表有关,但本研究也会因此而夸大针刺对于呃逆的治疗效果,也进一步说明针刺治疗呃逆的临床研究缺乏良好的设计。

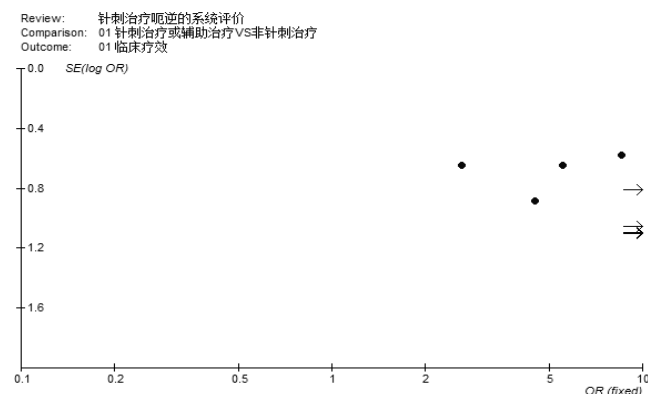


图2 总有效率漏斗图

## 4 讨论

目前对于针刺治疗或辅助治疗呃逆的研究日渐其多很多,但限于中医自身发展的特点,多是临床观察性质的研究,缺乏设计良好的试验研究,都是单一的试验研究,没有多中心联合试验报告出现。这样,无疑降低了试验的样本量和代表性。故对于这些单一的试验进行系统的评价分析不失为一个很好的方法。Meta 分析是对多个同质独立研究的结果进行汇总和合并分析,以达到增大样本含量,提高检验效能的目的,尤其是当多个研究结果不一致或都没有统计学意义时,采用 Meta 分析可能得到更加接近真实情况的统计分析结果。通过本系统评价的开展,认为针刺在治疗呃逆方面有着较好的疗效。在目前缺乏特效西药的情况下,值得推广应用。

在本系统评价所纳入的研究质量低下,每篇文章都提到“随机”,但到底怎么随机只有2篇<sup>[8-12]</sup>说明用了具体的随机法,大多数文献对随机方法的应用语焉不详,恐有随意之嫌。所有方案均未提及分配隐匿,由于针灸操作的特点,没有提及使用盲法,但因此可能容易导致偏倚的发生。所有文章均提及基线特征具有可以性,但列表并给出每项基线特征对比数值的没有。所有文献均未进行样本量的计算,病人依从性及退出未见报道。

针刺在治疗呃逆中有独特的优势,且操作简单,也取得了一定的临床疗效,但毋庸回避中医侧重临床观察,疏于良好的

试验设计,即临床科研方法低下,导致结果的可信度往往因混杂因素过多而无法令人信服。虽然本 Meta 分析研究结果显示针刺在治疗呃逆中有着相对的优势,且从多年中医应用的历史也能隐约表明针刺治疗的有效性,但是在讲求实证的现代科学面前仍然难以给出肯定的答案,还需要进行严谨的、多中心、大样本的随机对照试验,以提供更具有说服力的证据。

## 5 结论

现有临床研究证据表明针刺在治疗或辅助治疗呃逆中有着相对良好的疗效,未见明显不良反应的报道,但由于纳入研究数量有限,且质量不高,影响了本次评价的效度,故而也影响了本次研究结果的可推广度和信度。

## 参考文献:

- [1]季漫如,汪岩巍,孙明华,等.顽固性呃逆临床治疗体会[J].中国误诊医学杂志,2011,11(13):3145
- [2]Jadad AR,Moore RA,Carroll D et al.Assessing the quality of reports of randomized clinical trials:Is blinding necessary[J].Control Clin Trials,1996,17:1-12
- [3]Moher D,Pham B,Jones A et al.Dose quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in Meta-analyses[J].Lancet,1998,352:609-613
- [4]Kjaergard LL,Villumsen J,Gluud C.Quality of randomized clinical trials affects estimates of intervention efficacy(abstract). In:VII Cochrane Colloquium, Rome,1999:57
- [5]谭媛梅.芒针治疗顽固性呃逆 135 例[J].湖南中医杂志,2003,19(6):32
- [6]隋慧娟,张红,丁丽.水针治疗恶性肿瘤伴顽固性呃逆疗效观察[J].中国误诊学杂志,2009,9(30):7360-7361
- [7]陈军.体针配合耳穴贴压治疗顽固性呃逆 28 例[J].南京中医药大学学报,2002,18(5):307
- [8]唐胜修,王小莲,刘辛,等.眼针划区埋线与旋覆代赈汤治疗顽固性呃逆的疗效比较[J].辽宁中医杂志,2010,37(5):920-921
- [9]张爱军,于晓东.针药并用治疗中风合并顽固性呃逆 32 例临床观察[J].河北中医,2009,31(3):370-371
- [10]杨国荣,赵援非.针药并用治疗中风后顽固性呃逆临床观察[J].辽宁中医杂志,2007,34(3):327
- [11]佟帆.针药并治脊柱术后顽固性呃逆 57 例[J].江苏中医药,2007,39(8):57
- [12]刘金芝,鞠璇莉.针药结合治疗顽固性呃逆 40 例临床观察[J].中医药导报,2006,12(7):68-69

## 作者简介:

汪海鹰, 学士, 副主任医师, 主要从事中医内科杂症的临床研究。

罗小军, 通讯作者, 女, 硕士, 副主任医师, 主要从事皮肤科疾病的中西医结合研究。

编号: EA-11071862 (修回: 2011-09-01)