

## ·针灸推拿·

本文引用:张莎,王文,李哲,曹亮,王宗仁,沈舒文.穴位敷贴治疗腹泻型肠易激综合征的系统评价[J].湖南中医药大学学报,2017,37(9):1002-1007.

## 穴位敷贴治疗腹泻型肠易激综合征的系统评价

张莎<sup>1,3</sup>,王文<sup>1\*</sup>,李哲<sup>2</sup>,曹亮<sup>1</sup>,王宗仁<sup>1</sup>,沈舒文<sup>3</sup>

(1.第四军医大学西京医院中医科暨全军中医内科中心,陕西西安 710032;2.陕西中医药大学团委,陕西咸阳 712046;  
3.陕西中医药大学沈舒文名老中医药专家传承工作室,陕西咸阳 712046)

**[摘要]** 目的 系统评价中医穴位敷贴治疗腹泻型肠易激综合征( IBS-D) 的有效性及其安全性。方法 检索建库至 2016 年 12 月间 CNKI、VIP、CBM、SCI、PubMed、Embase、Cochrane 等中英文数据库中采用穴位敷贴治疗 IBS-D 的临床随机对照试验,并辅以手工检索。按照纳入排除标准筛选文献,RevMan 5.3 软件进行系统评价。结果 (1) 最终纳入 11 项临床随机对照研究,合计 803 例患者,其中,穴位敷贴治疗组 402 例,西药对照组 401 例;(2) 文献方法质量学方面,3 分以上文献 7 篇,文献质量普遍较高;(3) 有效性方面,与西医对照组相比,穴位敷贴治疗组临床总有效率的总优势比 OR[95%CI] 为 3.29 [2.25, 4.82], 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。其中,穴位使用频次前 5 位的依次是神阙、中脘、脾俞、足三里及肝俞穴;(4) 安全性方面,除 1 项研究外,其余穴位敷贴治疗组不良反应发生率均低于西药对照组。结论 穴位敷贴可以提高 IBS-D 临床效果且不良反应少,但仍需更多高质量的多中心、大样本随机对照试验证实。

**[关键词]** 腹泻型肠易激综合征;穴位敷贴;随机对照试验;系统评价

**[中图分类号]**R246;R574 **[文献标志码]**A **[文章编号]**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.09.021

## A Systematic Review of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome with Acupoint Application

ZHANG Sha<sup>1,3</sup>, WANG Wen<sup>1\*</sup>, LI Zhe<sup>2</sup>, CAO Liang<sup>1</sup>, WANG Zongren<sup>1</sup>, SHEN Shuwen<sup>3</sup>

(1. Department of Traditional Chinese Medicine, TCM Center of Chinese PLA, Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an, Shanxi 710032, China; 2. Youth League Committee, Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang, Shanxi 712046, China; 3. Shen Shuwen Inheritance Studio of the National Veteran Experts of TCM, Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang, Shanxi 712046, China)

**[Abstract]** **Objective** To systemic evaluate the efficacy and safety of Acupoint Application in the treatment of IBS-D. **Methods** The randomized controlled trials of Acupoint Application in the treatment of IBS-D were retrieved from Chinese and English databases, such as CNKI, VIP, CBM, SCI, PubMed, Embase, Cochrane from the date of establishment to December 2016. Manual retrieval was also employed as necessary. Relevant literatures were selected following inclusion and exclusion criteria and evaluated using RevMan 5.3 software. **Results** (1) A total number of eleven studies, including 803 patients, were enrolled, 402 patients were received Acupoint Application therapy and 401 patients were received with Western medicine therapy. (2) In the aspect of literature methodology quality, seven articles scored above three, reflecting a relatively high literature selection criteria. (3) Clinical efficacy: In comparison with Western medicine, the clinical efficacy with OR [95% CI] of Acupoint Application therapy group was 3.29 [2.25, 4.82], which was statistically significant ( $P<0.05$ ). Furthermore, the top five

**[收稿日期]**2017-01-06

**[基金项目]**中国人民解放军第四军医大学西京医院临床高新技术项目(XJGX15Y38)。

**[作者简介]**张莎,女,硕士,主要从事中西医结合防治心脾病的循证医学研究。

**[通讯作者]**\*王文,女,博士,副教授,副主任医师,E-mail:jinzhou@fmmu.edu.cn。

frequently used points were Shenque, Zhongwan, Pishu, Zusanli and Ganshu point. (4) Safety: Despite one study favored western medicine therapy, Acupoint Application therapy was well tolerated with manageable adverse effect. **Conclusion** Acupoint Application was effective and safe in treatment of IBS-D. However, more standardized multi center and large scale randomized controlled trials are needed.

[**Keywords**] diarrhea-predominant irritable bowel syndrome; acupoint application; randomized controlled trial; systematic review

腹泻型肠易激综合征(diarrhea-predominant irritable bowel syndrome, IBS-D)是一种以腹泻为主,伴有腹痛、腹胀等为主要临床特征的常见胃肠道功能疾病,属肠易激综合征最主要类型之一<sup>[1]</sup>,发病率呈逐年上升趋势。目前,现代医学主要以止泻、止痛等对症治疗为主,辅以其他调整肠道菌群及调畅情志的药物,虽能改善患者症状,但易反复发作,尚缺乏疗效满意的治疗方案<sup>[2]</sup>。近年来,临床研究发现,中医药在 IBS-D 的治疗上具有较好疗效,属中医优势病种之一。

中医学认为本病的发生与肝、脾两脏关系密切,治疗手段主要包括中药复方、针灸、穴位敷贴等,临床应用前景广阔<sup>[3]</sup>。穴位贴敷作为中医学传统外治法的代表之一,是将药物敷于体表相关穴位,通过穴位刺激和药物经皮渗透吸收的双重作用<sup>[4]</sup>,调整人体脏腑阴阳,预防疾病发生和传变。因其简、便、效、廉的特点,成为一项颇受欢迎的临床新技术新业务。而 IBS-D 作为一类慢性功能性疾病,其旷日持久的腹痛、腹泻严重影响患者的生存质量,除必要的药物治疗外,一些简便易行的中医外治法显得更有意义<sup>[5]</sup>。对此,国内越来越多的学者对穴位敷贴进行深入研究,尝试将其用于 IBS-D 的治疗<sup>[2-3]</sup>。因而,本研究欲通过 Meta 分析的方法对既往穴位敷贴治疗 IBS-D 的临床研究进行系统评价,分析其有效性与安全性,为今后 IBS-D 的临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 穴位敷贴治疗 IBS-D 的临床随机/半随机对照试验,语种为中英文。

1.1.2 研究对象 所有病例诊断符合 IBS-D Rome III 诊断标准,无其他器质性病变。

1.1.3 干预措施 治疗组为单用穴位敷贴或西药基础上联用穴位敷贴;对照组采用单纯西药治疗,具体药物、剂量及疗程不限。

1.1.4 评价指标 临床总疗效。

### 1.2 排除标准

(1)排除个案、专家经验、动物研究、综述或重复发表文献等;(2)治疗组病例数 $<20$ 例;(3)设计欠合理,或主要信息缺失的研究;(4)胃肠道器质性病变或伴其他并发症的患者。

### 1.3 检索策略

全面检索 CNKI、VIP、CBM、SCI、PubMed、Embase、Cochrane 等中英文数据库,并辅以手工检索,年限为建库-2016年12月。检索采用自由词与主题词相结合的方式,其中,中文检索词:(1)“肠易激”“肠易激综合征/症”“腹泻型肠易激综合征/症”“IBS-D”“胃肠疾病”;(2)“穴位敷贴”“敷贴”“穴位贴敷”“贴敷”“敷脐”“敷”“脐疗”“脐贴”“贴脐”“经穴给药”。英文检索词:(1)“Irritable Bowel Syndrome”;(2)“Traditional Chinese Medicine”“Point application”“application”。

### 1.4 纳入文献方法学质量评价

按照改良 Jadad 量表对纳入研究进行方法学质量评价<sup>[6]</sup>,得分为 1~3 分者属低质量研究,4~7 分者属高质量研究。

### 1.5 纳入文献高频穴位分析

双人双机独立提取所有纳入研究中穴位使用情况,建立治疗 IBS-D 的穴位数据库,留备后续统计分析。

### 1.6 统计学分析

系统评价采用 Review Manager 5.3 软件进行。通过卡方检验的  $Q$  统计量进行异质性检验,以  $I^2$  衡量研究间异质性程度。若  $I^2 < 50\%$ ,视为各研究间无明显异质性,采用固定效应模型;若  $I^2 \geq 50\%$ ,则各研究间存在异质性,采用随机效应模型;若异质性较大,则通过敏感性分析寻找异质性较大的来源。统计资料用优势比(OR)值表示,并给出 95%可信区间。以倒漏斗图检验是否存在发表偏倚。

穴位分析采用 IBM SPSS Statistics 19.0 软件进行,并以描述性频率统计方法,分析用穴、治则及

功效等。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初步检索获得文献 361 篇,严格依据纳排标准,最终纳入 11 篇文献<sup>[7-17]</sup>,即 11 项临床随机对照试验

研究,合计 803 例患者。治疗组均以单用穴位敷贴或西药基础上联合穴位敷贴治疗,合计病例 402 例。对照组采用西医治疗,包括马来酸曲美布汀片、匹维溴铵、蒙脱石散和复方乳酸菌胶囊等,合计病例 401 例,纳入文献的基本特征见表 1。文献检索流程及结果见图 1。

表 1 文献研究的基本特征信息表

作者	年份	样本量(T/C)	穴位	干预措施		疗程(d)	结局指标
				治疗组	对照组		
滑永志等 <sup>[7]</sup>	2015	27/26	神阙	中药桂芍巴布剂	马来酸曲美布汀	7	①
雷森娜等 <sup>[8]</sup>	2013	30/30	天枢、大肠俞、上巨虚、三阴交、关元、中脘、足三里	中药膏	匹维溴铵	30	①
张 焯等 <sup>[9]</sup>	2013	38/38	神阙	中药	蒙脱石散	28	①
王艳艳 <sup>[10]</sup>	2015	33/33	中脘、肝俞、脾俞、胃俞、足三里	对照组+中药	匹维溴铵+复方乳酸菌胶囊	14	①
郑惠之等 <sup>[11]</sup>	2015	33/31	天枢、中脘、神阙、足三里、肾俞、脾俞	对照组+中药	匹维溴铵+复方嗜酸乳杆菌片	28	①
王嘉锋等 <sup>[12]</sup>	2015	40/40	神阙、关元、气海	对照组+温脾散	马来酸曲美布汀片+枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊	14	①②
曾 志等 <sup>[13]</sup>	2013	27/27	神阙	对照组+中药	马来酸曲美布汀+四联活菌片	30	①
张佶玮等 <sup>[14]</sup>	2014	26/27	神阙	自制药饼	匹维溴铵+双歧三联活菌片	28	①
梁碧琪等 <sup>[15]</sup>	2013	30/30	神阙、中脘、肝俞、脾俞、胃俞、大肠腧	对照组+升降散	马来酸曲美布汀	20	①
孟 浩等 <sup>[16]</sup>	2016	58/59	神阙	对照组+温肾止泻方	蒙脱石散	10	①
董 靖等 <sup>[17]</sup>	2011	60/60	中脘、双侧肝俞、脾俞、胃俞、足三里、上巨虚	对照组+安肠散	氟哌塞吨美利曲辛片	28	①③

注:①临床总疗效,②中医证候疗效,③复发率。

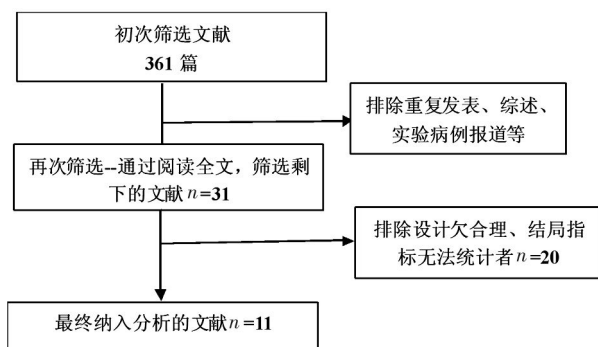


图 1 文献检索流程图

### 2.2 纳入研究的方法学质量评价

纳入的 11 项研究中,6 项<sup>[9, 11, 12, 14-16]</sup>使用了随机数字表方法,1 项<sup>[17]</sup>采用分层法,1 项<sup>[8]</sup>采用就诊顺序法,剩余研究仅提及了采用随机的分配方法,但无具体分配方案;2 项研究<sup>[15-16]</sup>报告了治疗过程中的退出或失访情况;所有研究均未提及单盲或双盲的运用。

纳入的 11 项研究<sup>[7-17]</sup>中,3 分<sup>[9, 11, 12, 14-17]</sup>以上 7 篇,其中 4 分<sup>[15-16]</sup>2 篇,研究质量普遍较高,偏倚可能性较低,见图 2。

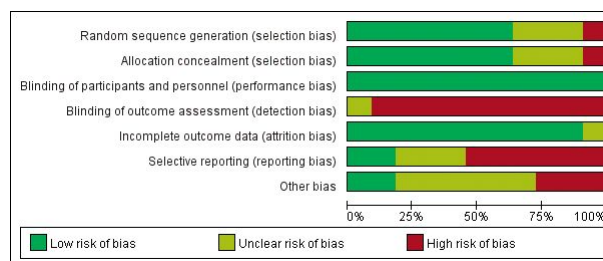


图 2 纳入研究偏倚风险的方法质量学评估

### 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 穴位敷贴治疗 IBS-D 总有效率的 Meta 分析 共纳入 11 项研究合计 803 例患者采用穴位敷贴治疗 IBS-D,各研究间无明显异质性( $P=0.64, I^2=$

0%),采用固定效应模型,见图 3。临床有效率的总优势比 OR[95%CI]为 3.29 [2.25,4.82],合并效应量

检验  $P < 0.000\ 01$ ,与对照组相比,穴位敷贴治疗 IBS-D 有效率明显提高,差异有统计学意义。

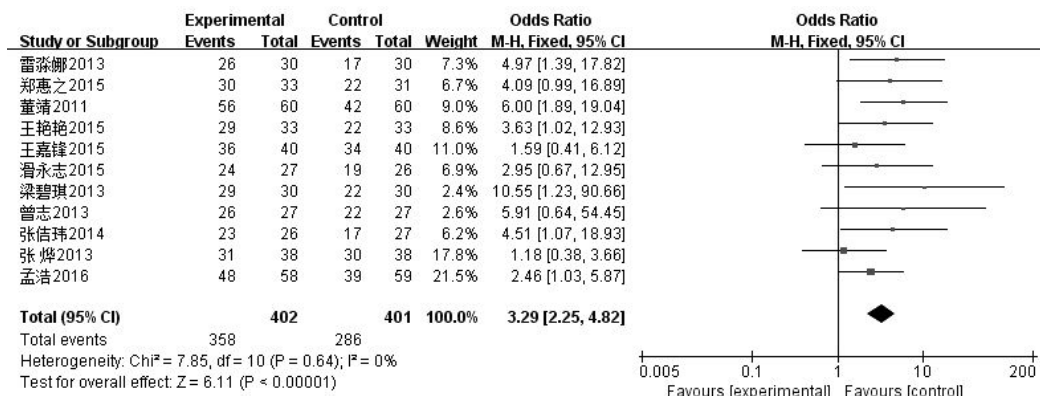


图 3 两组临床有效率比较的森林图

2.3.2 治疗措施亚组分析 (1) 西药联合穴位敷贴治疗 IBS-D 有效率的 Meta 分析: 纳入的 11 项研究中,7 项研究<sup>[10-13, 15-17]</sup>治疗组是西药基础上联合穴位敷贴治疗 IBS-D。疗效评价指标为临床总疗效,各项研究具有同质性( $P=0.66, I^2=0\%$ ),采用固定效应模型。综合优势比 OR[95%CI]为 3.62[2.24, 5.84],合并效应量检验  $P < 0.000\ 01$ ,差异具有统计学意义,提示西药联合穴位敷贴治疗 IBS-D 的临床总疗效优于单用

西药。见图 4。

(2) 单用穴位敷贴治疗 IBS-D 有效率的 Meta 分析: 另有 4 项研究<sup>[7-9, 14]</sup>治疗组单用穴位敷贴治疗 IBS-D,以临床总疗效为疗效评价指标。总优势比 OR[95%CI]为 2.76[1.46, 5.22],合并效应量检验为  $P=0.002$ ,差异有统计学意义,说明单用穴位敷贴治疗 IBS-D 优于单用西药,疗效确切。见图 4。

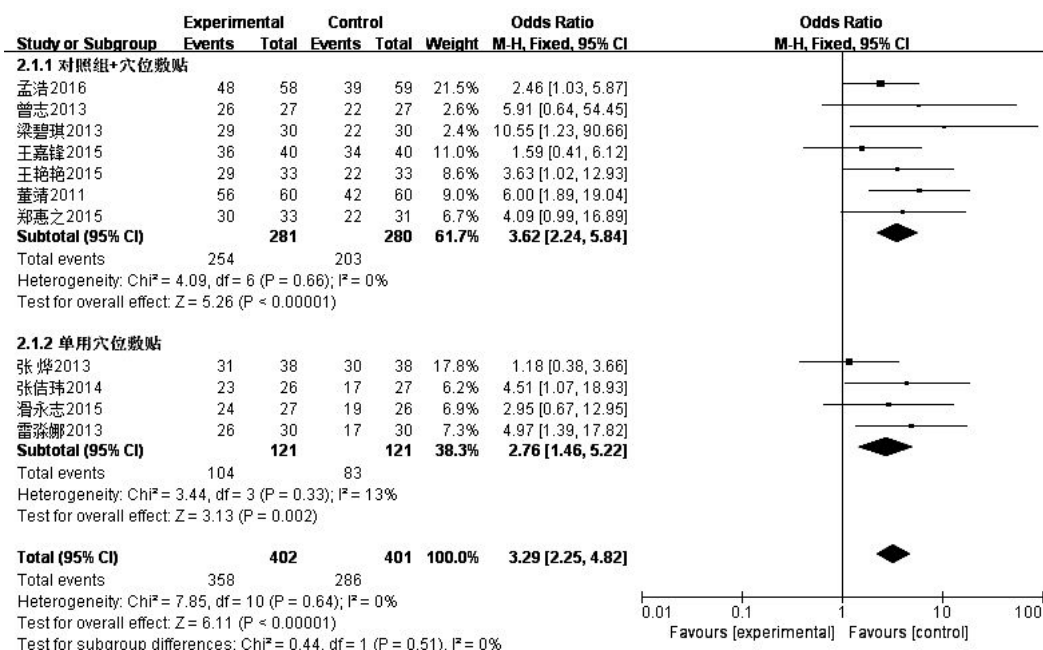


图 4 穴位敷贴治疗 IBS-D 亚组有效率森林图

### 2.4 穴位敷贴疗法高频穴位分析

将所有纳入研究的治疗组中所涉及的全部穴位建立数据库。分析使用频次分析,绘制频数表,如图 5,并摘取频次较高的前 5 位穴位:神阙、中脘、脾俞、

足三里及肝俞穴。

可以看出,在治疗 IBS-D 疗效确切的穴位敷贴方案中,穴位多集中于任脉及肝脾两脏背俞穴。从经络循行出发,任脉起于小腹内,出会阴,上循毛际,循

腹内,本经腧穴主要治循行所过部位的病变及相应的内脏器官病证。如神阙穴,位于脐中央,主治腹痛、久泄、痢疾等症。而中脘穴则更不必说,是任脉上调理脾胃、止泻的要穴。脾俞、肝俞穴属于背俞穴,是脏腑之气输注和汇聚的部位,主要治疗本脏腑的病变,即调理肝脾两脏不和。足三里是胃经的合穴,是全身经脉流注会合的穴位,最善治疗腹部疾患,尤治脾胃,即“肚腹三里留”。而 IBS-D 的基本病机便是肝气郁结与脾失健运,可见医家用穴之精良。

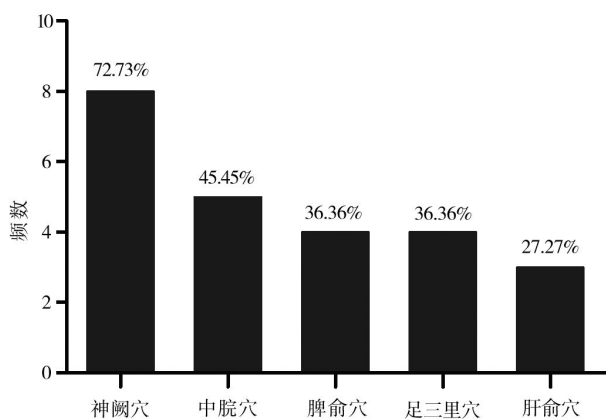


图5 穴位敷贴治疗 IBS-D 高频穴位柱状图

## 2.5 安全性评价

6项研究<sup>[8,11,12,14-16]</sup>观察了穴位敷贴治疗 IBS-D 的不良反应,其中2项<sup>[12,14]</sup>出现了明显不良反应,对照组常见的不良反应主要有口渴、便秘、困倦等,治疗组常见的不良反应为局部皮肤潮红、瘙痒等不适,停药后症状消失。其余研究<sup>[8,11,15,16]</sup>穴位敷贴治疗组和西药对照组均未出现不良反应。

## 2.6 偏倚分析

对穴位敷贴治疗 IBS-D 有效率做倒漏斗图,图形基本呈倒漏斗,研究散点大致对称,提示发表性偏倚的几率小,结论可靠,见图6。

## 3 讨论

穴位敷贴疗法是在中医经络学说的指导下,在辨证论治的基础上,通过穴位和药物双重作用发展起来的一种独特的、穴药结合的中医外治疗法<sup>[18-19]</sup>。其以廉价、便捷、安全、有效的特点受到临床医生和患者的喜爱。穴位贴敷给药,是目前国际上重点开发的给药途径之一<sup>[20]</sup>,与皮肤给药吸收机制一致。皮肤角质层有贮存作用,使血药浓度曲线平缓,药效更持久等优点。同时,穴位敷贴也避免了消化道的首

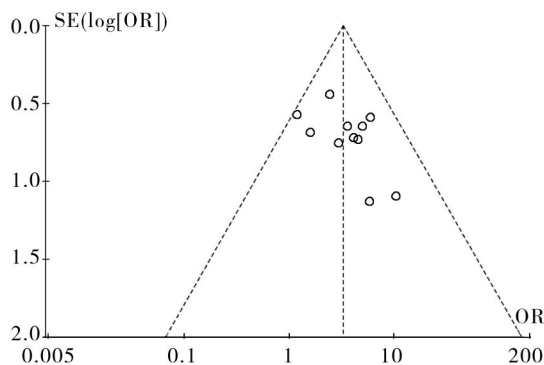


图6 两组临床有效率比较的漏斗图

过作用,以及内服药物损伤脾胃之弊<sup>[21]</sup>。

而肠易激综合征作为常见的功能性胃肠病之一,全球患病率达5%~15%<sup>[22]</sup>,且有逐年增高的趋势。IBS-D 作为其常见类型,旷日持久的腹痛、腹泻严重影响了患者的生活质量。现代医学主要应用解痉药、止泻药、抗抑郁药等对症治疗,尚无一种完全有效的药物。本病属中医学“泄泻”“郁证”“腹满”“腹痛”等范畴<sup>[23]</sup>,其疗效已被临床所认可<sup>[24]</sup>。截止2016年12月,以穴位敷贴治疗 IBS-D 相关文献达361篇,然而,国内外尚缺乏关于穴位敷贴对于 IBS-D 有效性和安全性的研究。

本文通过研究显示,穴位敷贴治疗 IBS-D 的总有效率优于西药对照组( $P<0.05$ )。依据治疗组治疗方案不同,进一步对纳入研究进行分类,分别对单用穴位敷贴和西药基础上联合穴位敷贴治疗 IBS-D 的有效性进行系统评价,结果发现,相比于西药对照组,单用穴位敷贴或西药联合用穴位敷贴对 IBS-D 均显示出明显优势( $P<0.05$ ),这提示穴位敷贴治疗 IBS-D 疗效确切。最常用于贴敷的穴位依次是神阙、中脘、脾俞、足三里及肝俞穴,可作临床治疗参考之用。另外,安全性评价结果提示,穴位敷贴治疗组不良反应总体较少,但也有出现局部皮肤潮红瘙痒、疼痛等不适的报道,停药后症状消失。由于数据量不够全面,样本含量过少,主观意识判定结果缺乏客观性、严谨性等原因,穴位敷贴对 IBS-D 的有效性和安全性还有待进一步的研究证实。

穴位敷贴作为药物治疗外的一项重要补充治疗措施,是慢病患者进行健康自我管理的重要手段之一。本研究从循证医学角度证实了穴位敷贴对 IBS-D 的有效性,并总结出该疗法的高频穴位,是一项值得临床推广应用的中医适宜技术。

需要注意的是,本次穴位敷贴治疗 IBS-D 的研

究中还存在以下不足:(1)临床研究欠规范,尤其是对样本量估算、盲法、随访、失访等关注较少;(2)干预措施多样化:不同研究取穴和用药各异,尚无统一标准,还需进一步探索;(3)疗效评定主观性较强、对不良反应记录较少等。因而本研究结论仍需更多设计合理、执行严格、多中心、大样本的随机临床对照试验予以证实。

### 参考文献:

- [1] 苏冬梅,张声生,刘建平,等.中医药治疗腹泻型肠易激综合征的系统评价研究[J].中华中医药杂志,2009,24(4):532-535.
- [2] Tang B, Zhang J, Yang Z, et al. Moxibustion for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016: 5105108.
- [3] Bensoussan A, Talley NJ, Hing M, et al. Treatment of irritable bowel syndrome with Chinese herbal medicine: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 1998, 280(18): 1585-1589.
- [4] 刘莉,李慧,孙学刚,等.代谢组学方法研究中药穴位贴敷透皮给药治疗豚鼠哮喘的作用[J].中华中医药杂志,2012,27(3):683-685.
- [5] 徐大可,鞠露,裴丽霞,等.中医特色肠易激综合征慢病管理模式初探[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(9):130-132.
- [6] Rodriguez AJ, Scott D, Srikanth V, et al. Effect of vitamin D supplementation on measures of arterial stiffness: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Clin Endocrinol (Oxf), 2016, 84(5): 645-657.
- [7] 滑永志,章细霞,周莉蓉,等.中药桂芍巴布剂敷神阙穴治疗腹泻型肠易激综合征临床研究[J].世界中医药,2015,10(10):2.
- [8] 雷森娜,朱叶珊,石志敏.中药穴位贴敷疗腹泻型肠易激综合征疗效观察[J].四川中医,2013,31(1):135-137.
- [9] 张焯,张振贤,吴丽丽.中药敷脐疗法治疗腹泻型肠易激综合征38例[J].中医杂志,2013,54(14):1233-1234.
- [10] 王艳艳.穴位贴敷治疗腹泻型肠易激综合征疗效分析[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(5):217-219.
- [11] 郑惠之,黄梅,马一丹,等.穴位贴敷联合西药治疗腹泻型肠易激综合征临床观察[J].中医药临床杂志,2015,27(4):525-526.
- [12] 王嘉锋,邓暖繁.温脾散穴位敷贴疗法治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察[J].国际医药卫生导报,2015,21(16):2469-2471.
- [13] 曾志,颜花花.神阙穴中药贴敷联合西药口服治疗肠易激综合征的临床观察[J].中国医药导报,2013,10(21):109-111.
- [14] 张伟玮,孙建华,占道伟,等.神阙经穴给药治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察[J].南京中医药大学学报,2014,30(5):429-431.
- [15] 梁碧琪,陆玉霞,孙令军,等.升降散穴位贴敷治疗腹泻型IBS临床观察与护理[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(2):175-176.
- [16] 孟浩,张庆伟,许学军,等.“温肾止泻方”敷脐联合TDP、蒙脱石散治疗腹泻型肠易激综合征58例临床研究[J].江苏中医药,2016,48(6):59-61.
- [17] 董靖,章涵.安肠散穴位贴敷治疗腹泻型肠易激综合征临床研究[J].新中医,2011,43(8):106-107.
- [18] 邢建伟,方剑乔.中药穴位敷贴疗法临床研究进展[J].江西中医药,2006,37(3):20-21.
- [19] 李正武,龙芸芸,饶媛,等.培土生金法联合穴位敷贴治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床研究[J].湖南中医药大学学报,2016,36(8):75-79.
- [20] 刘起华,文谨,王菲,等.中药穴位给药应用研究概述[J].中国中医药信息杂志,2010,17(2):104-106.
- [21] 唐敏,胡亚南,张岚.伏九贴防治小儿哮喘的理论探源[J].成都中医药大学学报,2016,39(1):117-119.
- [22] 李传凤,夏志伟.肠易激综合征:治疗策略新进展[J].英国医学杂志中文版,2016,19(7):396-411.
- [23] 张声生,李乾构,魏玮,等.肠易激综合征中医诊疗共识意见[J].中华中医药杂志,2010,25(7):1062-1065.
- [24] 刁殿军.腹泻型肠易激综合征中医药治疗概况[J].内蒙古中医药,2015,34(11):154-155.

(本文编辑 匡静之)