針灸治療糖尿病胃輕癱的療效評價

Efficacy evaluation on the acupuncture & moxibustion treatment in diabetes-induced gastroparesis

林麗群[1]，陳海勇[2]　*LIN Liquan, CHEN Hai Yong*

（1.香港大學中醫藥學院2019級針灸碩士研究生；2.香港大學中醫藥學院研究助理教授）

[摘要]　目的　運用系統評價方法評價針灸治療糖尿病胃輕癱的療效與安全性。　**方法**　根據檢索策略，以「針灸」、「針刺」、「糖尿病胃輕癱」等作為關鍵字，在CNKI和萬方資料庫檢索於2010年至2020年發表的文章，依據納入排除標準對每篇文獻進行篩選，提取文獻資料及進行文獻品質評價，利用RevMan5.3進行Meta分析。**結果**　共檢索文獻220篇，其中14篇研究共1002例患者符合納入排除標準，分析結果顯示針灸治療糖尿病胃輕癱的有效率較西藥組優（P<0.00001）。　**結論**　從結果可見，針灸治療糖尿病胃輕癱的症狀和體征的療效較西藥治療優。但由於納入的研究較少和研究的品質較低，不能充分肯定針灸的療效，需進行更多高質量、大樣本、多中心臨床研究以進一步驗證針灸治療糖尿病胃輕癱的有效性。

[關鍵詞]　糖尿病；糖尿病胃輕癱；針灸；系統評價；療效

糖尿病胃輕癱（Diabetic gastroparesis，簡稱DGP）是常見糖尿病併發症，Paul Kassander[1]於1958年最先提出「糖尿病胃輕癱」的概念以及其機制，國外資料顯示30-50％患有1型或2型糖尿病的患者，出現不同程度的胃排空延遲，對糖尿病患者的生活品質產生負面影響[2]。目前研究指出糖尿病胃輕癱是因糖尿病未有良好控制以致高血糖，導致動力障礙，使平滑肌的收縮力減低，主要特點為胃擴張、胃排空延遲、胃動力下降、胃節律紊亂等。主要症狀為餐後飽脹、嘔吐、噁心、腹部疼痛、燒灼感等等[3]。

中醫學上沒有糖尿病胃輕癱的相應病名，根據其臨床症狀可歸屬於中醫的「痞滿」、「反胃」、「腹脹」、「吞酸」等等病證[4]，針灸治療作為中醫特色療法，具有操作方便、選擇多、安全性高等優勢。但臨床上用於治療糖尿病胃輕癱的臨床療效需進一步總結，本文將對國內近10年相關研究的針灸治療糖尿病胃輕癱的臨床療效進行系統評價。

1　資料和方法

1.1　文獻選擇標準

1.1.1 納入標準

①為隨機對照臨床研究，只限原創研究。②受試者的性別、年齡和病例來源不限。③受試對象符合「糖尿病胃輕癱」臨床診斷標準。④治療方案：受試組採用針灸療法，使用工具、手法、選穴、留針時間、留罐時間、療程長短均不限制；對照組口服西藥，藥物、服用次數、療程長短均不限制。⑤ 結果指標：總有效率。

1.1.2 排除標準

①非隨機對照臨床試驗；②重複發表或檢索出的文獻；③受試組的治療方案涉及其他療法，包括西藥、中藥、非針灸療法等。

1.2　檢索策略

電腦檢索CNKI（2010-2020年）、萬方資料庫（2010-2020年）。中文檢索詞為（（TI=針灸）OR TI=針刺）AND（TI=糖尿病胃輕癱），截止日期為2020年4月20日。

1.3　評價指標

本研究選取總有效率、總症狀積分、血清胃動素進行療效評價，臨床治癒、好轉、顯效均納入有效範圍內。

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKCOM All Rights Reserved

另外，選取不良事件進行安全性評價。

1.4 文獻品質評價

採用Cochrane手冊5.1提供的Risk of Bias Assessment Tool獨立進行品質評價，內容包括7方面：隨機序列產生、分配隱藏、對受試者、試驗人員採用盲法、對結局評估採用盲法、結果數據不完整、選擇性報告、其他偏倚。

1.5 統計學處理

使用Cochrane推薦的Review Manager 5.3進行數據分析。進行異質性檢驗（heterogeneity），當P≥0.10，不具有異質性，用固定效應模型進行合併；當 P<0.10，具有異質性，則用隨機效應模型進行合併。兩組的療效效應量均用95%CI表示，P<0.05差異具統計學意義。Meta分析結果以森林圖表示，偏倚風險以偏倚風險圖表示。

2 結果

2.1 檢索結果及篩選情況

初步檢索共獲得文獻220篇。使用EndNote查找重覆文獻並剔除重覆文獻14篇；通過閱讀標題、摘要和全文後，剔除不適合納入標準的文獻192篇，最終納入共14篇文獻[5-18]。文獻篩選流程見圖1。

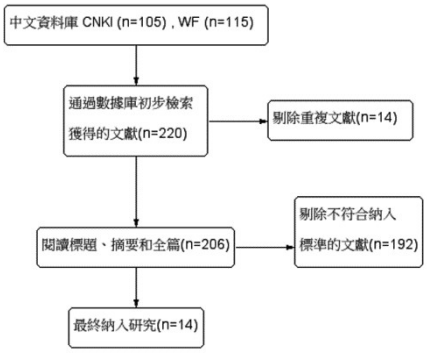


圖1 文獻篩選流程

2.2 納入研究特徵

14項臨床研究符合納入標準，所有納入研究均為針灸治療對照西藥治療。本研究納入共1002例患者，針灸組504例，治療方式有針刺、隨身灸、腹針、針刺結合溫和灸、針刺結合耳穴、針刺結合竹罐和針刺結合穴位敷貼；西藥組498例，治療使用的西藥有莫沙必利片、多潘立酮。納入研究的特徵詳見表1及表2。納入文獻的穴位使用次數詳見圖2。

表1 納入研究的特徵

納入研究	例數（n）		干預措施		療程(d)	結局指標	不良事件	常用穴位
	試驗組	對照組	試驗組	對照組				
郭佳銓2018[5]	30	30	針刺	莫沙必利	30	症狀積分+總有效率	針刺穴位處血腫	T5-T12夾脊穴，太沖，合穀
鄭磷挺2017[6]	35	35	針刺	莫沙必利	28	有效率	未描述	子午流注(納子法)應選之穴

版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

俞潔2016[7]	43	42	隨身灸	多潘立酮片	14	總有效率	未描述	足三里
葛佳伊2016[8]	50	50	針刺	多潘立酮片	28	總體症狀積分+胃動力和血漿胃動素+血清胃泌素水準+總有效率	未描述	中脘，足三里，內關
葛佳伊2015[9]	40	40	針刺	多潘立酮片	28	症狀積分+總有效率	未描述	中脘，足三里，內關
薛翠麗2014[10]	30	30	針刺	莫沙必利	30	痞滿症狀積分+總有效率	未描述	中脘，足三里，下巨虛，內關，公孫，天樞
劉要紅2014[11]	42	40	針刺+溫和灸	多潘立酮片	28	總有效率	未描述	內關，中脘，脾俞，足三里，陰陵泉
金海珍2014[12]	35	35	針刺	多潘立酮片	14	有效率	未描述	中脘，足三里，內關，公孫，天樞
楊麗霞2013[13]	35	35	腹針	莫沙必利	30	總體症狀評分+血清胃動素+糖化血紅蛋白水+總有效率	未描述	中脘，下脘，氣海，關元，天樞，大橫，滑肉門，外陵，肓俞，氣穴
徐蕾2012[14]	32	32	耳穴貼壓+點穴	多潘立酮片	20	總有效率	未描述	脾，胃，三焦，內分泌，交感，耳背，十二指腸，腹等耳穴
李彥龍2012[15]	30	30	針刺+竹罐	西沙必利	15	總體症狀積分+總有效率	稀便+頭暈+口乾	足三里，中脘，天樞，太沖，內關
沈黎2010[16]	30	30	針刺+穴位敷貼	多潘立酮片	28	各症狀之症狀評分+胃排空時間+空腹血糖+總有效率	未描述	內關，中脘，氣海，足三里，三陰交，胰俞，脾俞，胃俞，天樞
劉瑞雲2010[17]	45	45	針刺	多潘立酮片	40	總有效率	未描述	足三里，內關，中脘，胃俞，脾俞，氣海，關元，公孫

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCM All Rights Reserved

葛佳伊2010[18]	30	30	針刺	多潘立酮片	28	總有效率	未描述	中脘，足三里，內關

表2　納入文獻的品質評價

納入研究	隨機方法	分配隱藏	盲法	隨訪	基線相似性
郭佳銓2018[5]	亂數字表	不清楚	未描述	無	無顯著差異
鄭磷挺2017[6]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
俞潔2016[7]	入院先後順序	不清楚	未描述	無	無顯著差異
葛佳伊2016[8]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
葛佳伊2015[9]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
薛翠麗2014[10]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
劉要紅2014[11]	亂數字表	不清楚	未描述	無	無顯著差異
金海珍2014[12]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
楊麗霞2013[13]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
徐蕾2012[14]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
李彥龍2012[15]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
沈黎2010[16]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
劉瑞雲2010[17]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異
葛佳伊2010[18]	提及隨機	不清楚	未描述	無	無顯著差異

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

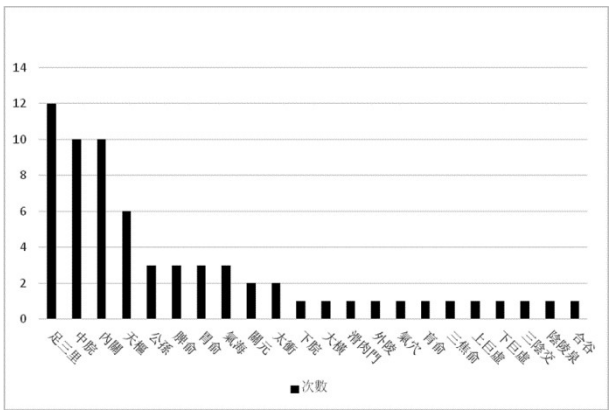


圖2 納入文獻的穴位使用次數

2.3 文獻品質評價

對文獻的隨機序列產生、分配隱藏、對受試者、試驗人員採用盲法、對結局評估採用盲法、結果數據不完整、選擇性報告、其他偏倚進行偏倚風險評估。(1)隨機序列產生：2篇文獻[5][11]使用亂數字表法，1篇文獻[7]使用入院先後順序分組，故評為高偏倚風險。11篇文獻只提及隨機，因此評為偏倚風險不確定。(2)分配隱藏：納入的研究均未提及分配隱藏，故評為偏倚風險不確定。(3)對受試者、試驗人員採用盲法：納入的研究均未提及對受試者、試驗人員採用盲法，故評為偏倚風險不確定。(4)對結局評估採用盲法：納入的研究均未提及對結局評估使用盲法，故評為偏倚風險不確定。(5)結果數據不完整：1篇文獻[11]觀察組人數缺乏，未有描述原因，故評為高偏倚風險。(6)選擇性報告：納入的研究均無選擇性報告，故評為低偏倚風險。(7)其他偏倚：不明確其他偏倚，因此均評為偏倚風險不確定。詳見圖3和圖4。

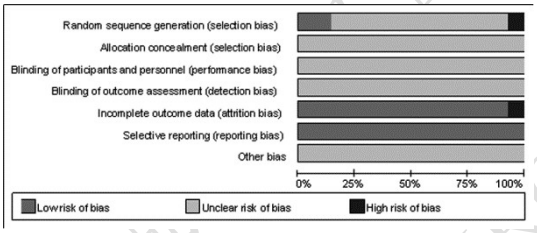


圖3 納入文獻的偏倚風險比例圖

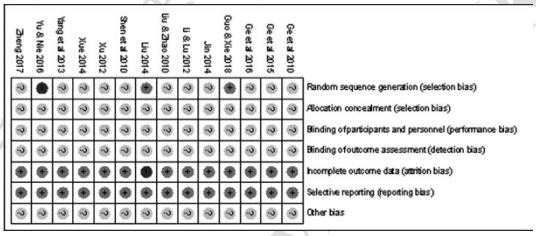


圖4 納入文獻的偏倚風險總匯圖

2.4 總有效率評價

針灸治療糖尿病胃輕癱的總有效率在14個研究中，比較針灸組和西藥組糖尿病胃輕癱的總有效率的影響。共1002例，其中針灸組504例，西藥組498例。各組之間具較好的同質性（P=0.99，I^2=0%），選用固定效應模型。可見合併效應量的結果[Z=7.37，OR=4.54，95%CI(3.04,6.79)，P<0.00001]，針灸組的有效率明顯較西藥組高，見圖5。

Copyright KNCMP All Rights Reserved

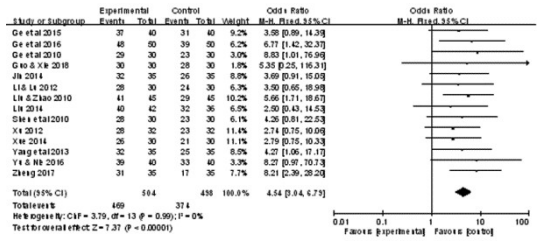


圖5 針灸對照西藥治療糖尿病胃輕癱的總有效率比較

2.5 總症狀積分

共6個研究[5][8][9][10][13][15]報導總症狀積分，比較針灸組和西藥組治療後的症狀積分。共430例，其中針灸組215例，西藥組215例。各組之間存在異質性(P = 0.003 , I^2 = 73%) ，選用隨機效應模型。結果顯示[Z=16.84 , OR=-2.91，95%CI (-3.25,-2.57) ，P<0.00001]，針灸組的治療後的總症狀積分較西藥組低，見圖6。

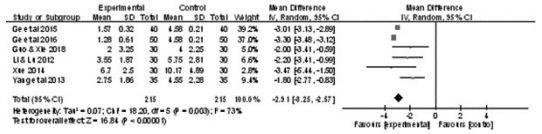


圖6 針灸對照西藥治療糖尿病胃輕癱的症狀積分比較

2.6 血清胃動素

共2個研究[8][13]報導血清胃動素，比較針灸組和西藥組治療後的血清胃動素。共170例，其中針灸組85例，西藥組85例。各組之間存在異質性(P=0.03 , I2 = 79%) , 選用隨機效應模型。結果顯示[Z=12.98 , OR=-93.93 , 95%CI (-108.12,-79.74) ，P<0.00001]，針灸組的治療後的血清胃動素較西藥組低，見圖7。

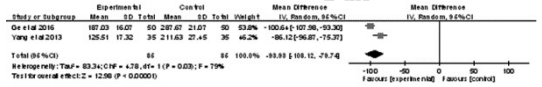


圖7 針灸對照西藥治療糖尿病胃輕癱的血清胃動素比較

2.6 不良反應

對2篇文獻[15][18]報導的不良反應進行分析，共120例，其中針灸組60例，西藥組60例。各組之間存在異質性（P=0.02，I2=82% ），選用隨機效應模型。結果顯示[Z=0.85，OR=0.62，95%CI(0.00,86.11)，P=0.85]，森林圖中菱形與直線交叉，兩組間的差異無統計學意義，見圖8。

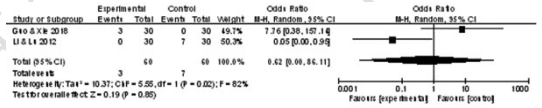


圖8 針灸對照西藥治療糖尿病胃輕癱的不良反應比較

3 討論

3.1 本研究的發現

本研究透過檢索CNKI、萬方資料庫2010年至2020年4月20日以前發表的針灸治療糖尿病胃輕癱的隨機對照臨床實驗，共納入14項臨床研究以進行療效評價，結果發現針刺、隨身灸、腹針、針刺結合竹罐、針刺結合耳穴、針刺結合溫和灸、針刺結合穴位敷貼均對於改善糖尿病胃輕癱的症狀和體征的有效率優於西藥，差異具統計學意義。納入的14項臨床研究存在偏倚風險，導致品質不高。穴位使用頻率依次為足三里、中脘、內關、天樞、公孫、脾俞、胃俞、氣海、關元、太沖等，當中以足三里、中脘、內關使用頻率遠高於其他穴位，突出3穴治療糖尿病胃輕癱的有效性。

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright © HKRCMP All Rights Reserved

3.2 本研究的價值

本研究匯總最新的數據(2010年-2020年)，全面整理，從臨床角度分析針灸治療糖尿病胃輕癱的有效性，結果顯示針灸治療糖尿病胃輕癱有療效，有臨床價值。但是，目前的臨床研究樣本量較小、設計品質較低、結局指標不全面，未能突出針灸治療的特點，提示今後的研究應進一步完善其臨床實驗內容，以獲取更高質量的數量以進行系統評價，以進一步肯定針灸治療糖尿病胃輕癱的有效性。

3.3 本研究不足

所選文獻雖然全是隨機對照實驗，但治療次數、時間間隔、療程長短和療效標準各有不同，且全部研究均沒進行隨訪，導致未能完全瞭解針灸治療糖尿病胃輕癱的有效性。此外，多數文獻未有完整寫出隨機分配方法、療程時間等。本研究缺乏多中心、大樣本的隨機對照臨床研究。故難以對針灸治療的療效進行更全面的比較。

3.4 結論

針灸治療糖尿病胃輕癱具一定療效，並優於西藥治療。但由於本研究數據尚存不足，因此未能進行更有效且肯定的比較，今後應進行更多大樣本、高質量的隨機對照臨床研究以進一步驗證針灸治療糖尿病胃輕癱的效用。

版權所有 All Rights Reserved

參考文獻

[1] PAUL KASSANDER.Asymptomatic gastric retention in diabetics (gastroparesis diabeticorum)[J].Annals of Internal Medicine,1958,48(4):797-812.

[2] Horowitz M, O'Donovan D, Jones KL etc. Samsom M.Gastric emptying in diabetes: clinical significance and treatment[J].Diabetic Medicine,2002,19(3):177-94.

[3] 李浩旭, 秦曉民, 魯彥, 等. 糖尿病胃輕癱發病機制[J]. 胃腸病學和肝病學雜誌, 2003,12(1):88-90.

[4] 崔雅忠. 糖尿病胃輕癱與消渴兼證「痞證」及其中醫治療[J]. 中國臨床醫生, 2006,34(5):20-21.

[5] 郭佳銓, 謝鳳姣. 針刺夾脊穴為主治療2型糖尿病胃輕癱的臨床觀察[J]. 深圳中西醫結合雜誌, 2018,28(5):50-52.

[6] 鄭磷挺. 子午靈龜針法配合隔薑灸治療糖尿病胃輕癱臨床分析[J]. 養生保健指南, 2017(12):33,38.

[7] 俞潔, 聶志紅. 隨身灸足三里治療糖尿病胃輕癱效果觀察[J]. 中國鄉村醫藥, 2016,23(19):26-27.

[8] 葛佳伊, 薑躍煒, 王東煜, 等. 針刺治療糖尿病胃輕癱的臨床療效觀察[J].針灸推拿醫學(英文版), 2016,14(3):192-196.

[9] 葛佳伊, 王東煜, 薑躍煒, 等. 針刺治療糖尿病胃輕癱40例療效觀察[J]. 浙江中醫雜誌, 2015,50(1):527.

[10] 薛翠麗. 芒針中脘配三合穴治療糖尿病胃輕癱30例[J]. 福建中醫藥, 2014,45(3):36-37.

[11] 劉要紅. 針刺聯合艾灸治療脾胃氣虛型糖尿病性胃輕癱療效觀察[J]. 醫學資訊, 2014,27(1):389-390

[12] 金海珍. 針灸治療糖尿病胃輕癱70例的臨床觀察[J].中國實用醫藥, 2014,9(27):246-247.

[13] 楊麗霞, 王曙輝, 彭志華, 等. 腹針治療糖尿病胃輕癱療效觀察[J]. 上海針灸雜誌, 2013,32(7):246-247.

[14] 徐蕾. 耳穴貼壓及點穴治療糖尿病胃輕癱療效觀察[J]. 醫藥論壇雜誌, 2012,33(11):56-57,59.

[15] 李彥龍, 逯儉. 針刺加竹罐治療糖尿病胃輕癱臨床觀察[J]. 四川中醫, 2012,30(11):128-129.

[16] 沈黎, 孔德明, 崔瑾. 針刺合穴位敷貼治療糖尿病胃輕癱臨床療效觀察[J].貴陽中醫學院學報, 2010,32(2):69-71.

[17] LIU Rui-yun, ZHAO Peng-tai.Clinical Observation on the Treatment of Diabetic Gastroparesis with Acupuncture [J].Journal of Acupuncture and Tuina Science, 2010,8(5):297-299.

[18] 葛佳伊, 鄭士立, 宋豐軍. 針刺治療糖尿病胃輕癱30例[J]. 江西中醫藥, 2010,41(326):55-56.

Abstract: Objective: To make the systematic review of the effectiveness and safety of the acupuncture in the treatment of diabetic gastroparesis. Methods: According to the search strategy，computer search was used for collecting acupuncture treatment of diabetic gastroparesis randomized controlled trial in CNKI(2010-2020), Wanfang datebase(2010-2020). Documents were read and screened. Extracting the data to evaluate literature quality by one evaluator independently. The Meta analysis was performed by using the RevMan5.3 software . Results: Meta analysis showed that the total effective rate of comparative differences between groups was statistically significant (P<0.00001).Acupuncture has a certain effect on improving the

symptoms of diabetic gastroparesis and the effect is better than Western Medicine. Conclusion: Acupuncture in the treatment of diabetic gastroparesis has a curative effect to some extent.However, due to the small number of studies included and the low quality of the studies,the efficacy of acupuncture cannot be fully affirmed. More high-quality, large-sample, multi-center clinical studies are needed to further verify the effectiveness of acupuncture in the treatment of diabetic gastroparesis.

Key words: Diabetes；Diabetic gastroparesis；Acupuncture；Systematic review；Efficacy

（編委：董爽審校2021.01.06）

香港註冊中醫學會 版權所有
Copyright HKRCMP All Rights Reserved