

补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁临床疗效的Meta分析

舒芳芳*, 朱丽群#, 米元元, 朱 蓓, 阎 蕾, 吕书红, 秦 媛

江苏大学, 江苏 镇江

收稿日期: 2021年8月24日; 录用日期: 2021年12月6日; 发布日期: 2021年12月20日

摘 要

目的: 评价补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁的临床疗效与安全性。方法: 通过计算机检索中国知网、万方数据库、维普等数据库、CBM、Embase、the Cochrane Library、PubMed、Web of Science中发表的临床随机对照试验, 检索时间为建库至2021年8月6日, 按照Cochrane质量评价标准评价文献质量, 二分类变量和连续变量的合并效应量分别选择95% CI的均值差(MD/SMD)或风险比(RR)表示, 用其对应的显著性值(P-value)估计效应量。运用RevMen5.3统计软件进行Meta分析。结果: 共纳入16个研究, 共涉及1411例患者, 治疗组709例, 对照组702例。Meta分析结果显示: 与盆底肌训练相比, 补中益气中药联合盆底肌训练可以提高女性压力性尿失禁的临床疗效[RR = 1.41, 95% CI (1.32, 1.51), P < 0.05]; 治疗后ICI-Q-SF评分优于单纯盆底肌训练组, [MD = -1.91, 95% CI (-2.68, -1.13), P < 0.05]; 治疗后I-QOL评分优于单纯盆底肌训练组, [MD = 6.72, 95% CI (5.40, 8.03), P < 0.05]; 使1 h尿垫试验的漏尿量更低[MD = -2.73, 95% CI (-2.92, -2.54), P < 0.05]; 治疗后24 h平均尿失禁频次更低[MD = -1.82, 95% CI (-2.16, -1.49), P < 0.05]; 治疗后最大尿道闭合压更高[MD = 11.16, 95% CI (5.75, 16.57), P < 0.05]; 治疗后排尿症状评分更低[MD = -1.92, 95% CI (-3.11, -0.73), P < 0.05]。结论: 补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁有一定的优势, 但由于纳入文献的方法学质量不高及研究者对服用中药的不良反应报道较少, 因此补中益气中药的临床疗效和安全性还需要有更多高质量、多中心, 大样本的随机对照试验来证实。

关键词

补中益气中药, 补中益气丸, 女性压力性尿失禁, 临床疗效, Meta分析

Meta Analysis of Clinical Effects of Buzhongyiqi Pills Combined with Pelvic Floor Muscle Training in Treating Female Stress Urinary Incontinence

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 舒芳芳, 朱丽群, 米元元, 朱蓓, 阎蕾, 吕书红, 秦媛. 补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁临床疗效的 Meta 分析[J]. 护理学, 2021, 10(6): 736-746. DOI: 10.12677/ns.2021.106120

Fangfang Shu*, Liqun Zhu#, Yuanyuan Mi, Bei Zhu, Lei Yan, Shuhong Lyu, Yuan Qin

Jiangsu University, Zhenjiang Jiangsu

Received: Aug. 24th, 2021; accepted: Dec. 6th, 2021; published: Dec. 20th, 2021

Abstract

Objective: To compare clinical effects of Buzhongyiqi pills combined with pelvic floor muscle training and only pelvic floor muscle training in treating Female Stress Incontinence. **Methods:** PubMed, CNKI, Wan Fang, VIP, CBM, Embase, the Cochrane Library, PubMed and Web of Science were retrieved in the computer, and the retrieval time is from the database construction to August 6, 2021. The combined effect size of binary variables and continuous variables is respectively represented by the mean difference (MD/SMD) or risk ratio (RR) of 95% CI, and the corresponding P-value is used to estimate the effect size, according to the Cochrane Handbook 5.1.0 for Systematic Reviews of Intervention of quality evaluation standard evaluation literature quality, use statistical software RevMan 5.3 Meta analysis papers. **Results:** A total of 15 articles met the inclusion criteria, involving 1411 research objects, including 709 patients in the treatment group and 702 patients in the control group. **Results of Meta Analysis:** The total response rate of Buzhongyiqi pills in the treatment of female stress incontinence was better than the control group (RR = 1.41, 95% CI (1.32, 1.51), P < 0.05). The scores of ICI-Q-SF was improved compared to the control group (MD = -1.91, 95% CI (-2.68, -1.13), P < 0.05). The score of I-QOL in the experimental group was better than that in the control group [MD = 6.72, 95% CI (5.40, 8.03), P < 0.05]. The results of 1 h pad test in the experimental group were better than those in the control group [MD = -2.73, 95% CI (-2.92, -2.54), P < 0.05]. The 24 h mean frequency of urinary incontinence in the experimental group was better than that in the control group [MD = -1.82, 95% CI (-2.16, -1.49), P < 0.05]. The maximum urethral closure pressure of the experimental group was significant than that of the control group [MD = 11.16, 95% CI (5.75, 16.57), P < 0.05]. The maximum urethral closure pressure was better after treatment [MD = 11.16, 95% CI (5.75, 16.57), P < 0.05]. Lower urinary symptom scores after treatment [MD = -1.92, 95% CI (-3.11, -0.73), P < 0.05]. **Conclusion:** Buzhongyiqi pills combined with pelvic floor muscle training possess the advantages in treating female stress incontinence, since the quality of test methodology isn't high and few reports on adverse reactions, clinical effects and security couldn't be confirmed fully, high quality, multicenter, large-sample randomized clinical trial is needed to be further verified.

Keywords

Tonifying Chinese Medicine, Buzhongyiqi Pills, Female Stress Incontinence, Clinical Effects, Meta Analysis

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

国际失禁协会定义压力性尿失禁为：“由于劳动或锻炼(包括体育活动)或打喷嚏、咳嗽而导致的非自愿的尿液遗漏” [1]。我国成年女性 SUI 的患病率约为 18.9%~36.4% [2]。尿失禁严重影响着患者的生理和心理两方面的生活质量 [3] [4] [5]。近年来广大临床医师将补中益气中药单用或加减与盆底肌训练联合治疗女性压力性尿失禁，并取得了良好的效果，本研究旨在通过 Meta 分析的方法评价补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁的有效性，从而为补中益气中药治疗女性 SUI 提供医学证据。

2. 资料与方法

2.1. 文献纳入和排除标准

2.1.1. 纳入标准

1) 纳入的对象类型: 年龄 ≥ 18 岁, 符合《女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017 年版)》[6]诊断标准的女性压力性尿失禁或张力性尿失禁的患者, 不限临床程度和病例来源。

2) 干预措施: 观察组采用补中益气中药治疗为主(主要为各种补气类汤药或中成药), 对照组采用盆底肌肉锻炼。

3) 结局指标: 总有效率、1 h 尿垫试验漏尿量、24 h 平均尿失禁频次、最大尿道闭合压、排尿症状评分、尿失禁问卷简表评分(ICI-Q-SF)、尿失禁生活质量量表评分(I-QOL)。

4) 研究类型: 临床随机对照试验。

2.1.2. 排除标准

① 研究对象合并其他严重疾病的文献(如泌尿系统感染及下尿路梗阻患者; 中风、前列腺术后、子宫全切术后、脊髓损伤患者, 及有尿储留病史者; 有严重的认知和言语障碍、精神疾病等)或预防产后压力性尿失禁; ② 实验组中药治疗为洗剂或外用穴位注射、激光治疗仪、凝胶填充等, 此外盆底肌肉锻炼使用电磁刺激或生物反馈仪。③ 文献中没有可用的疗效指标或者无法提取的数据; ④ 只有摘要无全文文献; ⑤ 重复发表或结果几乎相似的文献, 与第一作者联系, 确认信息真实后, 纳入质量更好或信息更全面的报道; ⑥ 数据有明显问题或者有严重的统计错误的文献; ⑦ 期刊或文献质量较低。

2.2. 文献检索策略

计算机检索中国知网、万方数据库、维普、CBM、PubMed、Web of Science、Embase、the Cochrane Library, 同时通过“滚雪球”方式, 追查纳入文献的后附参考文献。所有检索时间范围自各数据库建立至 2020 年 8 月 6 日, 文献检索语言为中英文。中文检索词有: “压力性尿失禁”、“张力性尿失禁”、“尿失禁”、“补中益气”、“补气”、“益气”; 英文检索词有: “stress urinary incontinence”、“Buzhong Yiqi”、“Buqi”、“Yiqi” 依据各数据库特点采用主题词与自由词相结合的方式检索, 检索流程图见图 1。

2.3. 文献筛选与资料提取

两名研究员按照纳排标准进行文献筛选与纳入, 先互相独立阅读题目与摘要, 剔除明确不符合的文献, 进行文献初筛, 再阅读全文筛选, 将符合纳入标准的文献纳入, 如果在文献筛选过程中出现分歧, 由第三个研究者介入是否纳入, 最后两名研究员使用自制数据提取表格独立地对纳入的文献提取数据, 包括作者、发表年份、随机化方法、盲法使用情况、样本含量、研究对象的一般情况(年龄、干预措施、干预时间、结局指标、退出和失访情况、基线可比性等资料)。

2.4. 文献质量评价

所有文献质量的评价均由两名研究员独立完成, 按照 Cochrane 质量评价标准[7]从下面 6 个方面对纳入的文献进行质量评价: 1) 随机方法; 2) 分配隐藏; 3) 盲法(主要是评价者单盲); 4) 退出和失访; 5) 意向性分析; 6) 基线可比性, 在独立评价所有文献质量之后, 两名研究员对评价结果进行讨论并达成共识, 若有分歧, 将咨询第三位研究者, 最终确定是否纳入。

2.5. 统计学方法

运用 RevMan5.3 软件对资料进行 Meta 分析, 二分类变量资料的数据采用 RR、OR 等效应量, 数值

变量资料的数据采用加权均数差值(WMD)或标准化均数差值(SMD), 等级资料或多分类变量计数的数据, 根据需要转化为二分类变量资料, 再选择相应的效应量, 所有分析均计算 95%可信区间(95% CI), 通过 χ^2 检验确定各试验间异质性, 检验水准 $\alpha = 0.05$, 当 $P > 0.1$, $I^2 < 50\%$ 时, 认为纳入的各研究具有同质性, 选用固定效应模型进行 Meta 分析, 如果 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$, 经判断有临床异质性, 则采用随机效应模型, 或者根据可能出现异质性的因素进行亚组分析、敏感性分析或采用描述性研究, 如果纳入的研究数量大于 10, 则用倒漏斗图分析是否存在发表偏倚。

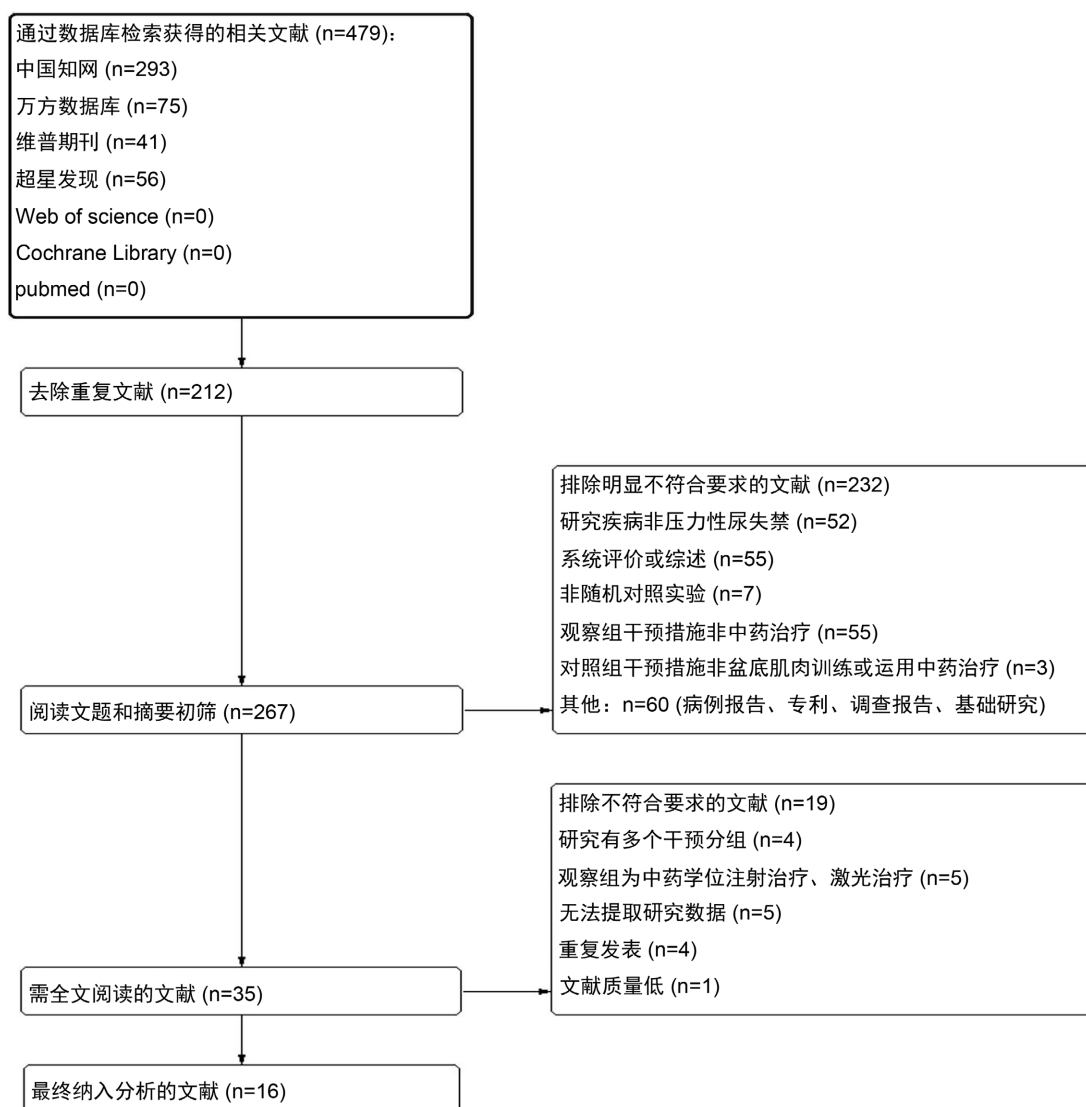


Figure 1. Flow chart of literature screening
图 1. 文献筛选流程图

3. 结果

3.1. 文献检索结果

共检索到相关文献 479 篇, 通过浏览标题和摘要, 并且按照纳入和排除标准筛选出符合要求的 16 篇文章, 均为中文文献, 共涉及 1411 例患者, 治疗组 709 例, 对照组 702 例。

3.2. 纳入文献的一般情况

纳入文献的基本情况见表 1。

Table 1. General information of the included studies

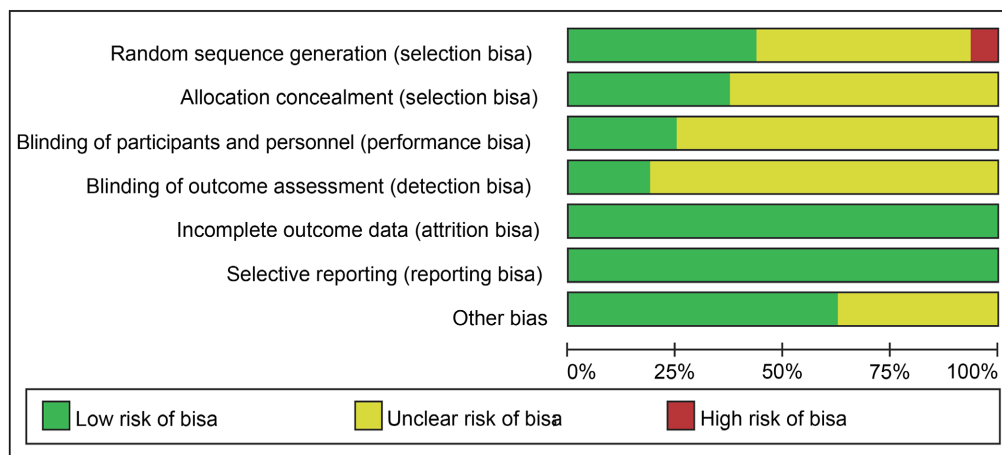
表 1. 纳入研究文献的基本特征

研究	样本量(T/C)	年龄(T/C)	干预措施(T/C)	干预时间	结局指标
李成男[8] 2018	75/75	(65.6 ± 3.5)/(65.1 ± 3.2)	补中益气汤加减 + 盆底肌锻炼	4 周	①②④
张睿[9] 2018	52/52	(30.4 ± 6.2)/(30.1 ± 6.1)	加味补中益气汤 + 盆底肌锻炼	12 周	①
赵鑫[10] 2018	54/54	(63.94 ± 7.46)/(64.28 ± 7.53)	加味补中益气汤 + 盆底肌锻炼	8 周	①④⑤⑥
高虹[11] 2018	76/76	(50.00 ± 8.40)/(51.00 ± 7.20)	芪实颗粒 + 盆底肌锻炼	8 周	①②③④
梅雪峰[12] 2017	28/28	(52.26 ± 13.56)/(54.12 ± 10.3)	补中益气汤加减 + 盆底肌锻炼	4 周	①②④
黄鹰[13] 2016	37/38	(64.0 ± 1.5)/(61.0 ± 2.0)	益气补肾汤 + 盆底肌锻炼	4 周	①
姚嵩梅[14] 2016	61/61	(57.51 ± 9.19)/(58.91 ± 8.96)	补中益气丸 + 盆底肌锻炼	16 周	①③⑥
邵魁卿[15] 2016	31/31	(18 - 60)	芪实颗粒 + 盆底肌锻炼	8 周	①③④
戚骁[16] 2015	17/17	(59.18 ± 9.74)/(58.28 ± 9.83)	益气缩泉汤 + 盆底肌锻炼	4 周	②④⑤
宁钻[17] 2015	45/45	(50.85 ± 2.11)/(51.32 ± 1.53)	补中益气丸 + 盆底肌锻炼	8 周	①
胡凤君[18] 2014	45/45	(57 - 63)/(56 - 62)	补中益气丸 + 盆底肌锻炼	8 周	①
李成香[19] 2013	36/32	(49.36 ± 4.57)/(48.52 ± 4.14)	补中益气丸 + 盆底肌锻炼	12 周	⑦
崔建锋[20] 2012	22/20	(61.1 ± 12.8)	醒脾升陷汤 + 盆底肌训练	8 周	①④⑤⑦
黄美施[21] 2012	58/58	(60.71 ± 10.61)	补中益气汤 + 盆底肌锻炼	4 周	④⑤
杨冬梅[22] 2012	40/40	(40 - 75)/(39 - 74)	益气固肾汤 + 盆底肌锻炼	8 周	①
林芸[23] 2011	32/30	(29.0 ± 6.0)/(26.0 ± 4.0)	加味补中益气汤 + 盆底功能锻炼	12 周	①

备注：T：实验组，C：对照组；① 总有效率；② 1 h 尿垫实验漏尿量；③ 24 h 尿失禁次数；④ 尿失禁问卷简表评分(ICI-Q-SF)；⑤ 尿失禁生活质量量表评分(I-QOL)；⑥ 最大尿道闭合压(PMUC)；⑦ 排尿症状评分。

3.3. 纳入文献的质量评价

16 项研究均进行了基线比较且具有可比性，均采用了随机分组，其中 5 项研究提及分组，但 11 项研究未提及分组方法，4 项研究提及分配隐藏，见图 2。



研究者/年份	随机序列生成 (selection bias)	分配隐藏 (selection bias)	参与者及人员盲法 (performance bias)	结局评估盲法 (detection bias)	不完整结局数据 (attrition bias)	选择性报告 (reporting bias)	其他偏倚
姚嵩梅2016	+	+	+	+	+	+	+
宁钻2015	+	+	+	+	+	+	+
崔建锋2012	+	+	+	+	+	+	+
张睿2018	+	+	+	+	+	+	+
李成男2018	+	+	+	+	+	+	+
李成香2013	+	+	+	+	+	+	+
杨冬梅2012	+	+	+	+	+	+	+
梅雪峰2017	+	+	+	+	+	+	+
林芸2011	+	+	+	+	+	+	+
胡凤君2014	+	+	+	+	+	+	+
赵鑫2018	+	+	+	+	+	+	+
高虹2018	+	+	+	+	+	+	+
黄鹿2016	+	+	+	+	+	+	+

Figure 2. The quality evaluation results of the included studies methodology
图 2. 纳入文献方法学质量评价结果

3.4. Meta 分析结果

3.4.1. 总有效率

共纳入 12 个研究，总共 1124 例病例，实验组 563 例，对照组 561 例，异质性分析提示 $df = 11$, $I^2 = 0\%$, $P > 0.1$ ，纳入的文献具有同质性，因此选用固定效应模型，总效应量 $Z = 9.61$ ，合并效应量 RR 为 1.41，95% CI [1.32, 1.51]， $P < 0.00001$ ，差异有统计学意义(见图 3)，表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的总有效率优于盆底肌训练组。

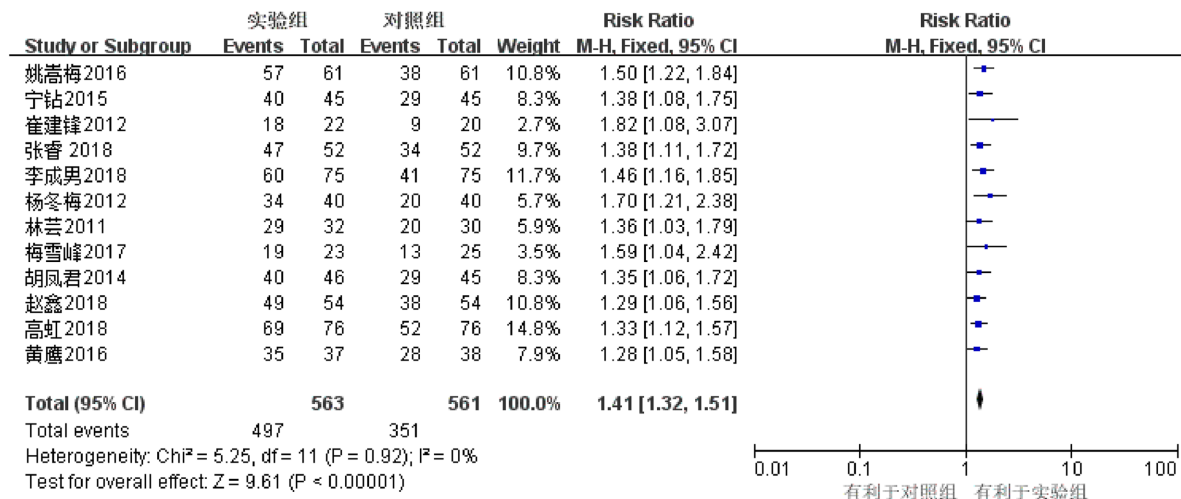


Figure 3. Forest plot of Meta-analysis results for the total response rate of female stress incontinence in Chinese medicine group and control group

图 3. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁总有效率 Meta 分析的森林图

3.4.2. ICIQ-SF 量表评分

共纳入 7 个研究，总共 578 例病例，实验组 288 例，对照组 290 例，异质性分析提示 $df = 5$, $I^2 = 98\%$, $P < 0.1$ ，纳入的文献具有异质性，选用固定效应模型，总效应量 $Z = 4.83$ ，合并效应量 MD 为 -1.91 ，95% CI $[-2.68, -1.13]$ ； $P < 0.05$ ，差异有统计学意义(见图 4)，表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的 ICIQ-SF 量表评分优于单纯盆底肌训练组。

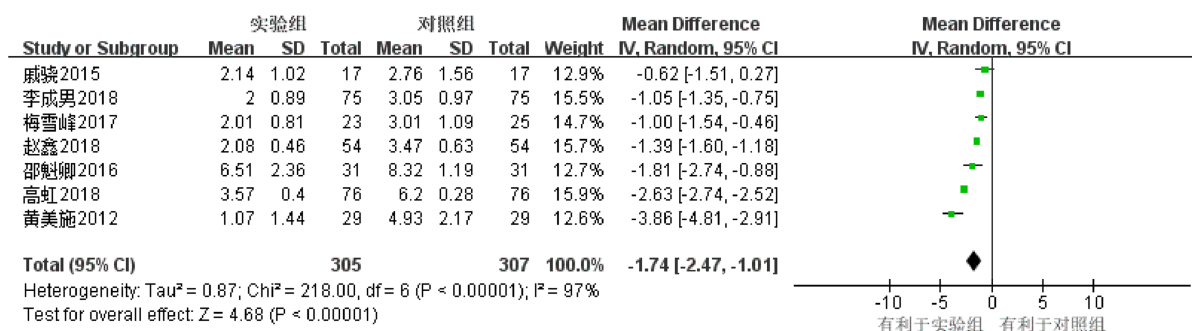


Figure 4. Forest plot of Meta-analysis results for ICIQ-SF scores of female stress incontinence in Chinese medicine group and control group

图 4. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁 ICIQ-SF 量表评分 Meta 分析的森林图

3.4.3. QOL 量表评分

共纳入 4 个研究, 总共 262 例病例, 实验组 131 例, 对照组 131 例, 异质性分析提示 $df = 3$, $I^2 = 0\%$, $P > 0.1$, 纳入的文献具有同质性, 选用固定效应模型, 总效应量 $Z = 9.99$, 合并效应量 MD 为 6.72, 95% CI [5.40, 8.03]; $P < 0.05$, 差异有统计学意义(见图 5), 表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的 I-QOL 量表评分优于盆底肌训练组。

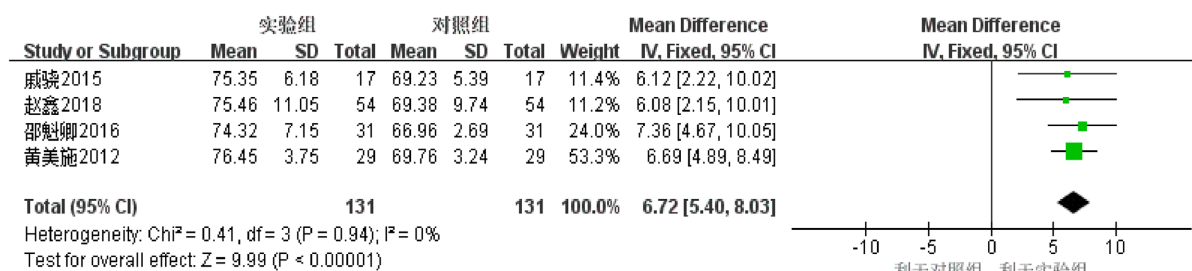


Figure 5. Forest plot of Meta-analysis results for QOL scores of female stress incontinence in Chinese medicine group and control group

图 5. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁 I-QOL 量表评分 Meta 分析的森林图

3.4.4. 1 h 漏尿量

共纳入 4 个研究, 总共 384 例病例, 实验组 191 例, 对照组 193 例, 异质性分析提示 $df = 3$, $I^2 = 0\%$, $P > 0.1$, 纳入的文献具有同质性, 选用固定效应模型, 总效应量 $Z = 28.36$, 合并效应量 MD 为 -2.73, 95% 可信区间 [-2.92, -2.54]; $P < 0.05$, 差异有统计学意义(见图 6), 表明补中益气中药联合盆底肌治疗 SUI 的 1 h 漏尿量情况优于盆底肌训练组。

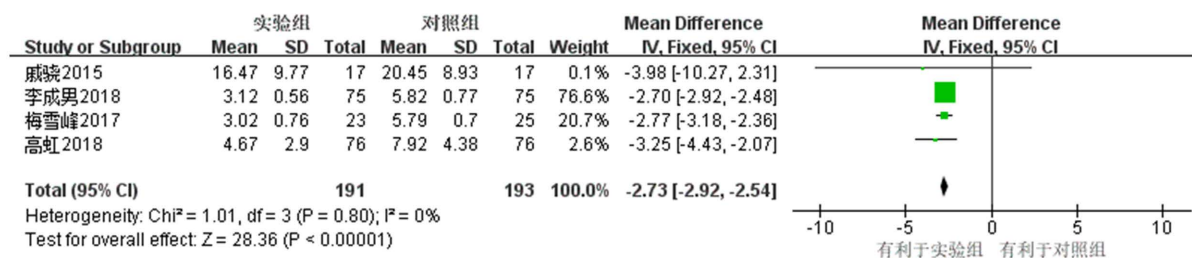


Figure 6. Forest plot of Meta-analysis results for 1 h pad test of female stress incontinence in Chinese medicine group and control group

图 6. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁 1 h 漏尿量 Meta 分析的森林图

3.4.5. 24 h 尿失禁次数

共纳入 3 个研究, 总共 336 例病例, 实验组 168 例, 对照组 168 例, 异质性分析提示 $df = 2$, $I^2 = 0\%$, $P > 0.1$, 纳入的文献具有同质性, 选用固定效应模型, 总效应量 $Z = 10.65$, 合并效应量 MD 为 -1.82 , 95% 可信区间 $[-2.16, -1.49]$; $P < 0.05$, 差异有统计学意义(见图 7), 表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的 24 h 尿失禁次数低于盆底肌训练组。

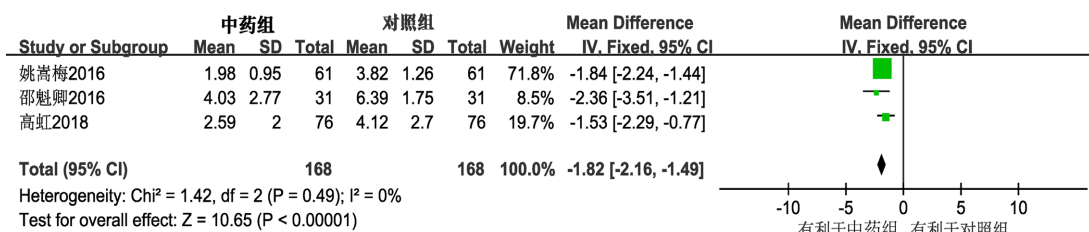


Figure 7. Forest plot of Meta-analysis results for 24 h mean frequency of urinary incontinence in Chinese medicine group and control group

图 7. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁 24 h 尿失禁次数 Meta 分析的森林图

3.4.6. 尿道最大闭合压力

共纳入 2 个研究, 总共 230 例病例, 实验组 115 例, 对照组 115 例, 异质性分析提示 $df = 1$, $I^2 = 66\%$, $P < 0.1$ 纳入的文献具有异质性, 选用随机效应模型, 总效应量 $Z = 4.04$, 合并效应量 MD 为 11.16 , 95% 可信区间 $[5.75, 16.57]$; $P < 0.05$, 差异有统计学意义(见图 8), 表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的最大尿道压力优于盆底肌训练组。

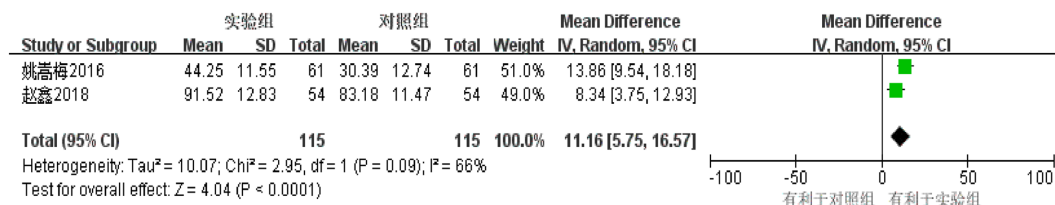


Figure 8. Forest plot of Meta-analysis results for maximum urethral closure pressure of urinary incontinence in Chinese medicine group and control group

图 8. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁尿道最大压力 Meta 分析的森林图

3.4.7. 排尿症状评分

共纳入 2 个研究, 总共 110 例病例, 实验组 58 例, 对照组 52 例, 异质性分析提示 $df = 1$, $I^2 = 85\%$, 纳入的文献具有异质性, 选用随机效应模型, 总效应量 $Z = 3.17$, 合并效应量 SMD 为 -1.92 , 95% 可信区间 $[-3.11, 0.73]$; $P < 0.05$, 差异有统计学意义(见图 9), 表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的排尿症状评分优于盆底肌训练组。

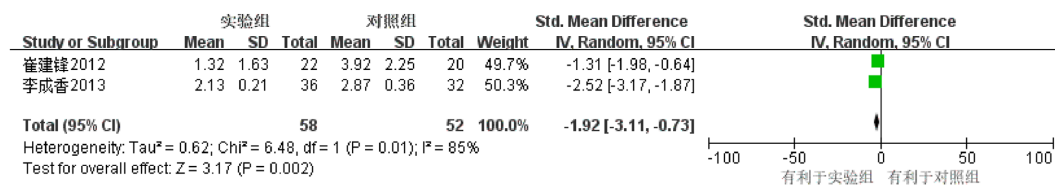


Figure 9. Forest plot of Meta-analysis results for urination symptom score of urinary incontinence in Chinese medicine group and control group

图 9. 中药组与对照组治疗女性压力性尿失禁排尿症状评分 Meta 分析的森林图

4. 发表偏倚

一般推荐当 Meta 分析的研究个数 ≥ 10 项时需做漏斗图, 本研究将总有效率为指标的 12 篇文献制作漏斗图(见图 10), 其图形不完全对称, 同时 Begg's 偏倚检验提示 $Z = 1.99$, $P = 0.047$, 认为可能存在一定的发表偏倚, 与没有搜索灰色文献或者由于我国阳性结果文章发表情况比较好, 可能有一些阴性结果没有纳入有关。

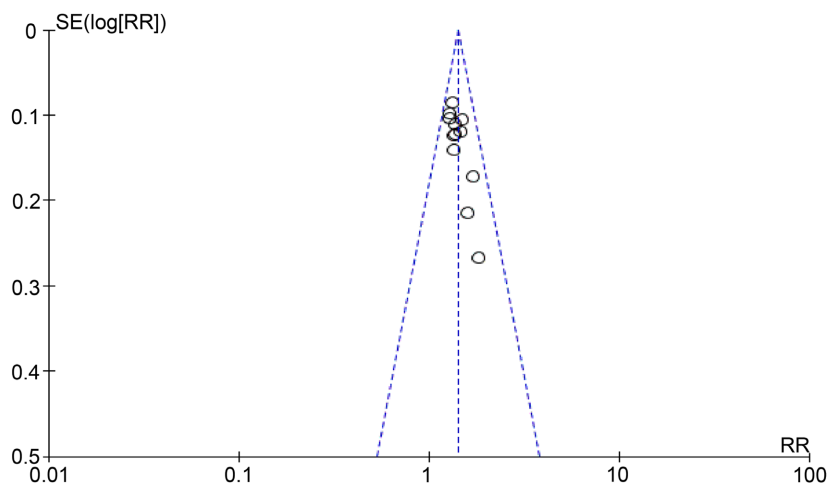


Figure 10. Funnel plot of publication bias for total response rate
图 10. 总有效率的发表偏倚漏斗图

5. 讨论

5.1. 补中益气中药联合盆底肌训练比盆底肌训练治疗 SUI 的疗效

尿失禁的中草药治疗最早可源于埃及亚伯斯古医籍[24], 已用于治疗尿路感染、泌尿系统结石、前列腺增生等泌尿系统疾病[25] [26] [27] [28]。我国医典《素问·灵兰秘典论》[29]云:“膀胱者, 州都之官, 津液藏焉, 气化则能出矣”, 表明尿失禁病在膀胱, 气化不利为其基本病机。《类证治裁·闭癃遗溺》[30]亦指出:“小便不禁, 虽膀胱见症, 实肝与督脉、三焦主病也”, 表明本病的发生不仅与膀胱相关, 同样与肝、脾、肺、肾、三焦等脏腑功能失调有密切的联系。本 meta 分析表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗 SUI 的总有效率更高, 1 h 漏尿量及 24 h 尿失禁次数更低, 此外尿道最大压力、ICIQ-SF 量表评分、I-QOL 量表评分更佳。

郑娉等[31]研究表明补中益气汤存在多成分、多靶点、多通路治疗 SUI 的作用机制, 艾阳等[32]研究表明补中益气汤对 TGF- $\beta 3$ 、COL1A1、COL3A1 的表达都具有上调作用。此外周菲菲等[33]研究表明加味补中益气汤干预后增加了 I 胶原蛋白及 III 胶原蛋白的 mRNA 表达, 增加了尿道支撑组织的胶原含量, 增强了盆底、膀胱颈和尿道括约肌的肌肉结构, 改善膀胱和尿道的结缔组织的弹性, 从而缓解 SUI 症状。因此补中益气中药治疗压力性尿失禁不仅有中华中医学的支持, 而且现代医学对古典中医学的探究也客观支持了此方的效果, 但是未来还需结合现代医学更深入的研究其作用机制, 以利于推广。

5.2. 安全性分析

在本研究中, 纳入的 16 篇文献中, 11 篇文献未提及服用中药后是否有不良反应, 有 3 篇研究[11] [16] [22]表明没有不良反应, 且可提高患者的生活质量。此外有一篇研究[15]表明仅有 1 例患者服用中药后出现轻度的恶心, 经改为饭后服药后缓解, 梅雪峰等[12]表明 2 例患者服药后出现轻度腹泻。

5.3. 展望

本研究表明补中益气中药联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁有一定临床效果,且不良反应少,患者易于接受,依从性好,与盆底肌训练相比,补中益气类中药治疗女性压力性尿失禁的临床疗效更好,值得进一步应用与推广,建议临床医师可将补中益气中药作为女性压力性尿失禁保守治疗方法。但由于纳入文献质量的限制,可能影响研究结果。由于研究者对服用中药的不良反应的报道较少,其疗效评价的全面性及系统性方面可能有所欠缺,未来期望有更多高质量、多中心,大样本的随机对照试验来证实。

参考文献

- [1] D'Ancona, C., Haylen, B., Oelke, M., Abranches-Monteiro, L., Arnold, E., Goldman, H., *et al.* (2019) The International Continence Society (ICS) Report on the Terminology for Adult Male Lower Urinary Tract and Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*, **38**, 433-477. <https://doi.org/10.1002/nau.23897>
- [2] Zhang, R.Q., Xia, M.C., Cui, F., Chen, J.W., Bian, X.D., Xie, H.J., *et al.* (2021) Epidemiological Survey of Adult Female Stress Urinary Incontinence. *BMC Women's Health*, **21**, Article No. 172. <https://doi.org/10.1186/s12905-021-01319-z>
- [3] Bartoli, S., Aguzzi, G. and Tarricone, R. (2010) Impact on Quality of Life of Urinary Incontinence and Overactive Bladder: A Systematic Literature Review. *Urology*, **75**, 491-500. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2009.07.1325>
- [4] Asoglu, M.R., Selcuk, S., Cam, C., Cogendez, E. and Karateke, A. (2014) Effects of Urinary Incontinence Subtypes on Women's Quality of Life (Including Sexual Life) and Psychosocial State. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, **176**, 187-190. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.02.008>
- [5] Mota, R.L. (2017) Female Urinary Incontinence and Sexuality. *International Brazilian Journal of Urology*, **43**, 20-28. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2016.0102>
- [6] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017) [J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(5): 289-293.
- [7] 谷鸿秋, 王杨, 李卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究 Meta 分析中的应用[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 147-148.
- [8] 李成男. 补中益气汤加减联合凯格尔运动法治疗老年女性压力性尿失禁的效果研究[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(11): 69-70.
- [9] 张睿. 加味补中益气汤配合盆底功能锻炼治疗产后压力性尿失禁的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2018, 10(7): 113-114.
- [10] 赵鑫, 刘莉君. 加味补中益气汤配合盆底肌训练治疗中老年女性压力性尿失禁疗效及对阴道压力和尿动力学参数的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(23): 2559-2562.
- [11] 高虹, 邹科, 张广敏, 周新欢, 徐小晶, 雷雯. 芪实颗粒联合盆底肌训练治疗女性轻中度压力性尿失禁的临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(8): 1939-1942.
- [12] 梅雪峰, 夏雨果, 田英, 赵娟, 张闯, 曾文彤. 补中益气汤加减联合凯格尔运动治疗女性压力性尿失禁临床研究[J]. 新中医, 2017, 49(8): 64-66.
- [13] 黄鹰. 益气补肾汤配合盆底肌锻炼治疗女性压力性尿失禁 37 例疗效观察[J]. 湖南中医杂志, 2016, 32(10): 73-74.
- [14] 姚嵩梅, 薛君来, 高永梅. 补中益气丸治疗女性压力性尿失禁临床疗效观察[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(15): 3037-3039.
- [15] 邵魁卿. 芪实颗粒联合盆底肌训练治疗女性轻中度压力性尿失禁的临床观察[D]: [博士学位论文]. 北京: 中国中医科学院, 2016.
- [16] 戚骁. 益气缩泉汤治疗女性压力性尿失禁的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [17] 宁钻. 补中益气丸治疗老年女性尿失禁临床观察[J]. 医学信息, 2015(1): 267.
- [18] 胡凤君, 吴松梅. 补中益气丸治疗老年女性尿失禁临床观察[J]. 中国老年保健医学, 2014, 12(2): 48, 49.
- [19] 李成香, 张学红. 盆底肌肉训练联合中药治疗中老年女性张力性尿失禁疗效分析[J]. 现代医药卫生, 2013, 29(10): 1568-1569.
- [20] 崔建锋, 阮巧姿. 醒脾升陷汤联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁 22 例[J]. 河南中医, 2012, 32(4): 447-448.
- [21] 黄美施. 补中益气汤加味治疗香港成年妇女压力性尿失禁的临床研究[D]: [博士学位论文]. 广州: 南方医科大学, 2012.

- [22] 杨冬梅, 赖登红, 曾素娥. 益气固肾汤联合盆底肌训练治疗压力性尿失禁 40 例[J]. 江西中医药, 2012, 43(5): 42-43.
- [23] 林芸, 汤立昌. 加味补中益气汤配合盆底功能锻炼治疗产后压力性尿失禁 32 例疗效观察[J]. 新中医, 2011, 43(4): 58-59.
- [24] Schultheiss, D., Hofner, K., Oelke, M., Grünewald, V. and Jonas, U. (2000) Historical Aspects of the Treatment of URINARY Incontinence. *International Brazilian Journal of Urology*, **38**, 352-362. <https://doi.org/10.1159/000020306>
- [25] Sharma, M., Chadha, R. and Dhingra, N. (2017) Phytotherapeutic Agents for Benign Prostatic Hyperplasia: An Overview. *Mini-Reviews in Medicinal Chemistry*, **17**, 1346-1363. <https://doi.org/10.2174/1389557516666160621103817>
- [26] Bahmani, M., Baharvand-Ahmadi, B., Tajeddini, P., Rafieian-Kopaei, M. and Naghdi, N. (2016) Identification of Medicinal Plants for the Treatment of Kidney and Urinary Stones. *Journal of Renal Injury Prevention*, **5**, 129-133. <https://doi.org/10.15171/jrip.2016.27>
- [27] Poulos, E., Vasios, G.K., Psara, E. and Giaginis, C. (2021) Medicinal Plants Consumption against Urinary Tract Infections: A Narrative Review of the Current Evidence. *Expert Review of Anti-Infective Therapy*, **19**, 519-528. <https://doi.org/10.1080/14787210.2021.1828061>
- [28] Shen, P., Yang, X. and He, L. (2016) Effect of Astragali and Angelica Particle on Proteinuria in Chinese Patients with Primary Glomerulonephritis. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, **36**, 299-306. [https://doi.org/10.1016/S0254-6272\(16\)30041-3](https://doi.org/10.1016/S0254-6272(16)30041-3)
- [29] 韦嘉主编. 素问[M]. 成都: 四川美术出版社, 2016.
- [30] (清)林珮琴. 类证治裁[M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2008.
- [31] 郑娉, 翟新宇, 王琛. 基于网络药理学探析补中益气汤治疗压力性尿失禁的机制[J]. 世界中医药, 2021, 16(7): 1054-1059.
- [32] 艾阳, 薛丽霞, 陈滢, 王晶. 补中益气汤对转化生长因子 β_3 及 I III型胶原蛋白的影响及其治疗盆腔脏器脱垂的机制研究[J]. 中国药物与临床, 2017, 17(1): 41-43.
- [33] 周菲菲, 谢臻蔚, 李文娟, 王雨涵. 加味补中益气汤治疗女性压力性尿失禁的临床及机制研究[C]//首届男性大健康中西医协同创新论坛暨第三届全国中西医结合男科青年学术论坛论文集. 南昌: 中国中西医结合学会, 2019: 485-486.