

# 中草药临床疗效系统评价概述

凌江红\* 李家邦\*

**主题词** 中草药/治疗应用 药物评价

循证医学强调临床医学的实践和诊疗、医护决策必须建立在医生个人的优良临床知识、经验、技能与从系统研究中获取的最佳的临床证据的完善结合基础上<sup>[1]</sup>。系统评价(systematic review, SR)就是针对某一具体临床问题系统全面地收集全世界所有已发表或未发表的临床研究,用统一的科学评判标准筛选出符合质量标准的文献,进行定量综合(Meta分析),得出可靠的结论,并随新的临床研究的出现及时更新。它是循证医学中的一级证据。目前发达国家已将SR作为制定治疗指南的主要依据。长期以来,中医药学对我国人民群众的健康发挥着重要的作用,中医药学不仅是我国医药卫生事业的重要组成部分,而且也正在日益为各个国家所接受,成为各国人民卫生保健的手段之一。在循证医学中,中医和其它传统医学均划归补充医学的范畴,国际上,对传统医学文献的系统性分析也予以重视。在Cochrane图书馆(Cochrance Library)中,我国四川华西医科大学刘建平等人已完成了一些中医药治疗的SR,在提示和证明中草药疗法的有效性方面做了极有意义的工作。目前我们在Cochrane图书馆检索到的中草药疗效的系统评价有13篇,概述如下。

## 1 中草药治疗慢性乙型肝炎<sup>[2]</sup>

评价包括了9个随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT),936名患者,检测了10种不同的中药。与非特异性治疗和安慰剂比较,扶正解毒汤(中药复方)在血清HBsAg、HBeAg、HBV DNA转阴方面有显著性效果;猪苓多糖对血清HBeAg和HBV DNA转阴有效;中药叶下珠对血清HBeAg转阴有效。与干扰素治疗相比,复方叶下珠和苦参碱对血清HBeAg和HBV DNA转阴以及恢复丙氨酸氨基转移酶(ALT)作用与干扰素相当。但证据不足,以至没法推荐任何一种单独的中药。还需要设计严密、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验。

## 2 中草药治疗乙型肝炎病毒无症状携带者<sup>[3]</sup>

评价包括3篇共涉及307例患者的随访达3个月及以上的随机临床试验,均为低质量试验。健脾温肾方与干扰素比较对清除乙型肝炎病毒有显著效果,草药叶下珠和黄芪与安慰剂比较未见显著的抗病毒效果。对8个随访少于3个月的随机临床试验的分析表明,中草药对病毒标志物无显著疗效。试验未发现严重的副作用。结论:基于低质量随机对照试验,健脾温肾方中草药治疗乙型肝炎病毒携带者的证据不够充分,需要进一步的随机双盲安慰剂对照试验。

## 3 中草药治疗丙型肝炎病毒感染<sup>[4]</sup>

评价包括3篇共涉及517例慢性丙型肝炎患者的随机试

验,10种不同的与各种干预实验对照的草药(4篇安慰剂、4篇干扰素、2篇其它草药),4篇方法学的质量是合格的,6篇不合格。与安慰剂相对照的4个试验中,除1个短期试验水飞蓟宾制剂显示对减少血清天门冬氨酸氨基转移酶或 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶有显著作用外,无一草药对清除血清HCV RNA或抗HCV抗体或血清肝酶有效。草药复方丙肝汤合干扰素与单独使用干扰素相比,在清除HCV RNA和使ALT正常化有显著效果。草药复方一株汤在清除血清HCV RNA和使ALT水平正常化较有显著作用。一二肝汤与水飞蓟合葡萄糖醛酸内酯相比在使ALT正常化具有显著作用。其他受检草药无显著效果。草药与副作用相关。结论是无充足证据显示草药对HCV感染的有效性。

## 4 中草药或饮食治疗原发性和继发性痛经<sup>[5]</sup>

其中草药的评价只是结合日本草药的一个小试验显示结合草药治疗在解除疼痛和减少止痛药的应用方面较安慰剂有显著效果。结论是有不充分的证据推荐应用其他任何草药治疗原发性和继发性痛经。

## 5 银杏提炼物用于老年性黄斑变性<sup>[6]</sup>

评价包括所有在老年性黄斑变性患者中用银杏提取物与对照比较的随机对照试验。评价者用标准化形式提取数据,数据得到试验研究者的证实。鉴定出一篇已发表的试验。虽然已观察到一些好的效应,但因该试验仅20人参加,且结果评价又非盲法,因此,它的结果一定是不确切的。对老年性黄斑变性的副作用及生活质量还未被提到。一个未发表的试验有待翻译和评价。结论是迄今为止的研究还不能回答关于老年性黄斑变性患者是否应服用银杏提炼物来防止病变的发展。

## 6 中草药治疗骨关节炎<sup>[7]</sup>

评价包括全部骨关节炎用草药治疗与安慰剂比较的随机试验。结果5个研究(4种不同的草药干预)符合本评价的标准。2个研究适合资料汇总。虽然不可能从单个的研究得出肯定的结论,但2个对非皂化的鳄梨/大豆的研究表明,其对功能性指标,疼痛,对非甾体类抗炎药的摄取和综合评价易产生有利效果。没有报道严重的副作用。结论是非皂化的鳄梨/大豆在治疗骨关节炎的证据是令人信服的,但是对其他草药干预的证据尚不足以推荐或摒弃其使用。

## 7 中草药治疗类风湿性关节炎<sup>[8]</sup>

评价包括所有草药与安慰剂比较的干预类风湿性关节炎的随机对照试验。结果11个研究符合纳入标准,其中7个试验将 $\gamma$ -亚麻酸( $\gamma$ -GLA)与安慰剂进行比较,虽然其中的3个不合适数据整合。其余研究涉及4种不同的草药干预,并且独立地进行评估。所有的GLA研究发现一些临床结局的改善,但是方法学和研究的质量参差不齐,使得难以得出结论性的结果。然而质量较高的研究说明,GLA有潜在的减轻疼痛、晨僵、和关节触痛的作用。除了1个干预措施(山海棠雷公藤碱)以外,没

\* 中南大学湘雅医院中西医结合研究所,湖南省长沙市湘雅路141号(410008)

收稿日期:2005-04-20

有报道严重的副作用。结论是:使用 GLA 治疗类风湿性关节炎显示出一定的潜在优势,然而需要进一步的研究,确定最适剂量和疗程。单个研究难以得出确切的结论。

#### 8 中草药治疗特应性湿疹<sup>[9]</sup>

评价包括 4 个随机对照试验,159 例患者,年龄 1~60 岁。中途退出率 7.5~22.5%。其中 3 个是随机双盲有安慰剂对照的临床试验评价同一中草药复方 Zemaphyte 的效果。3 个试验中的 2 个 Zemaphyte 减轻湿疹和皮损较安慰剂显著,参与者睡眠较好,瘙痒较轻。第 4 个试验是应用 Zemaphyte 草药形式和 Zemaphyte 冻干制剂。两种剂型湿疹和皮损均减轻,但两种剂型的疗效比较没有报道。4 个试验报道了一些副作用,但无一例是严重的。结论:中药治疗特异性湿疹也许是有效的。但 Zemaphyte 类产品只有 4 个小 RCT,有必要进行设计良好的大规模的试验。

#### 9 中草药治疗 2 型糖尿病<sup>[10]</sup>

评价包括 66 个随机试验,8302 参与者。方法学质量普遍较低。69 个不同的草药用于试验中,与安慰剂、降糖药或中药加降糖药比较。与安慰剂相比,荷力罗勒叶、仙贞片、赤丹通脉胶囊、活血降糖片剂和 Inolter 有显著的降糖效应。与包括格列本脲、甲苯磺丁脲或格列齐特降糖药相比,补肾降糖方、复合天花粉、降糖康、克糖灵、神奇降糖饮、消渴汤和益肾活血调肝等 7 种中药证实有较好的控制糖代谢作用。在 29 个中药结合降糖药的试验中,15 个不同的草药制剂显示优于单独使用降糖药。两个草药结合改变饮食和行为优于单独饮食和行为疗法。没有试验报道有严重的副作用。结论:一些草药对 2 型糖尿病有降糖效果。但由于方法学质量较低、小样本试验数目的有限,这些发现还需谨慎解释。根据一些阳性发现,一些草药值得进一步经高质量的试验论证。

#### 10 丹参制剂治疗急性缺血性中风<sup>[11]</sup>

评价包括 8 个大致合格的试验,其中 3 项试验 304 例患者符合纳入标准。2 个试验被排除,3 个试验待评价。在 3 个纳入的试验中在随后的至少 3 个月的随访中,患者的死亡和依赖人数未被报道。只有 1 个试验报道了不良反应。3 个试验在治疗结束后“显著改善神经学缺陷”。在治疗的前 2 周或随访的全过程无死亡病例。没有试验评价患者的生活质量。结论:从目前的资料来看,纳入试验的方法学质量均较低,由于患者太少和缺乏结局指标,尚不能对其疗效得出肯定性结论。应进行进一步高质量的随机对照试验。

#### 11 预防肾病综合征感染<sup>[12]</sup>

中国进行的 5 个 RCT,包括 308 例肾病综合征儿童,不含成人。所有试验是一种预防药物(静脉输注免疫球蛋白,胸腺肽或中药复合物)加基线药物与单独使用基线药物对比。不含与抗生素或非药物预防药或肺炎球菌疫苗。3 个试验显示静脉输注免疫球蛋白在肾病综合征儿童预防医院和非特异感染有显著作用。胸腺肽和调激宁在肾病综合征儿童减少感染的危险方面也有作用。未报道有显著的副作用。结论:静脉输注免疫球蛋白,胸腺肽和调激宁在肾病综合征儿童减少感染的危险可能有积极作用且无显著副作用。但所有试验方法学质量均较差,样

本小,所有研究均来自国内,所以没有这些干预有效性的强烈证据。

#### 12 中草药治疗病毒性心肌炎<sup>[13]</sup>

40 项随机试验,含 3448 患者。所有的试验均是在国内进行并在国内公布发表。方法学质量评估普遍较低。所有病例无组织学诊断依据。几乎没有试验试图阐明病毒病原学。试验含 25 个不同的草药,与草药结合支持治疗(17 个试验)、其他对照组(3 个)、或草药治疗加支持和单独支持治疗对比(20 个)。试验报告了心电图、心肌酶学、心功能、症状和副作用。北芪(单味药或复方)在改善气喘、CPK 水平、心功能上具有显著效果。丹参注射液在降低气喘和 LDH 水平也有显著作用。参麦和参麦(人参制剂)注射液在减低心肌酶和改善心功能上有显著作用。未报道有显著的副作用。结论:一些草药有抗病毒性心肌炎心律失常作用。但是,由于方法学质量较低、小样本试验数目的有限,这些发现还需谨慎解释。根据一些阳性发现,一些草药值得进一步高质量的试验论证。

#### 13 智灵汤治疗血管性痴呆<sup>[11]</sup>

由于缺乏合格的 RCT 文章,无法进行 meta 分析。结论:目前缺乏合适的证据评估在治疗血管性痴呆的潜在作用。少量的客观资料与脑复康对比提示智灵汤在治疗血管性痴呆可能有效。没有证据支持或反对智灵汤作为血管性痴呆的治疗。迫切需要随机双盲安慰剂对照试验以证实智灵汤在治疗血管性痴呆的相对的有效性和可接受性。

从目前 Cochrane 图书馆中草药治疗的系统评价中我们看出,我国中医药疗效的系统评价才刚刚起步,数量有限,且其中无一篇能明确回答中医药的确切疗效问题,还不能在指导临床实践和医疗决策等方面发挥作用,但目前开展的系统研究其最重要的意义就在于其暴露了中医药临床研究存在方法学的严重缺陷。其中包括 RCT 论文数量少、样本含量小、非盲法、诊断依据欠充分、病例纳入和排除标准不明确、不良反应观察很少、缺乏客观观察指标、缺乏远期疗效、病死率、生活质量的报道等,这些原因使试验结果在前瞻性、随机性、对比性和可信性方面存在严重缺陷。远远不能满足 SR 的需要,影响为临床提供最有效的证据。可见没有高质量的原创论文,就不可能有高质量的系统评价,目前当务之急是在中医药临床研究中倡导严谨和实事求是的科学态度,重视方法学的研究,对广大中医药工作者和有关期刊编辑人员进行循证医学知识、临床流行病学、统计学等的普及教育,从方法学上杜绝低水平的重复性研究;中医药的临床试验应遵循随机、对照、重复、盲法的一般原则,同时必须结合中医药的理论与临床特点,进行专业设计,发挥各级学会学术团体的作用,临床医生合作及流行病学者和临床医生之间合作,开展多中心、大样本 RCT,以便为循证医学/系统评价提供更多更好的原始资料,形成可供系统评价的证据。

#### 参考文献

- 1 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, et al. Evidence-based Medicine. Churchill Livingstone, 1997; 2~3.
- 2 Liu Jianping, McIntosh H, Lin H. Chinese medicinal herbs for chronic hepatitis B: a systematic review. Liver, 2001, 21(4): 280~286.
- 3 刘建平,秦献魁, McIntosh H. 中草药治疗乙型肝炎病毒无症状携带

- 者的系统评价. 中国循证医学杂志, 2001, 1(3): 147~152.
- 4 Liu J, Manheimer E, Tsutani K, et al. Medicinal herbs for hepatitis C virus infection: a Cochrane hepatobiliary systematic review of randomized trials. *Am J Gastroenterol*, 2003, 98(3): 538~544.
  - 5 Wilson ML, Murphy PA. Herbal and dietary therapies for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001, (3): CD002124.
  - 6 Evans JR. Ginkgo biloba extract for age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev*, 2000, (2): CD001775.
  - 7 Little CV, Parsons T, Logan S. Herbal therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001, (1): CD002947.
  - 8 Little C, Parsons T. Herbal therapy for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001, (1): CD002948.
  - 9 Zhang Weiya, Leonard T, Bath-Hextall F, et al. Chinese herbal medicine for atopic eczema. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004, (4): CD002291.
  - 10 Liu Jianping, Zhang Mei, Wang Weiya, et al. Chinese herbal medicines for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004, (3): CD003612.
  - 11 吴波, 刘鸣, 张世洪. 丹参类药物治急性缺血性脑卒中的系统评价. 中国循证医学杂志, 2005, 5(2): 101~105.
  - 12 Wu Hongmei, Tang Jiliang, Sha Zhaohui, et al. Interventions for preventing infection in nephrotic syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004, (2): CD003964.
  - 13 Liu Jianping, Yang Min, Du Xinmiao. Herbal medicines for viral myocarditis. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004, (3): CD003711.
  - 14 Yue Jirong, Yang Xiaoyan, Wu Taixiang, et al. Zhiling decoction for vascular dementia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004, (4): CD004670.

## 全国中医医院管理暨全国中医药专科专病经验交流高级研讨会 通 知

为了探讨我国中医药学领域所面临的一系列热点和难点问题,在国家中医药管理局鼎力支持和指导下,中华中医药学会和中医杂志社共同邀请两岸四地中医药界的专家、学者、管理精英共同与会,就当前及未来中医药医疗、科研、教育、管理和相关方面的政策、法规等进行研讨。旨在展示中医药科研、教育、医疗、管理的最新成果和经验,促进中医药在新世纪更好地发展,让中医药为人类的健康发挥更大的作用。

1. 会议形式: 专题演讲、大会交流、分组交流、产品展示等。

2. 会议将对以下内容进行研讨与交流: (1) 对专方的应用与研究; (2) 对专方的组方及有效成分的研究; (3) 对专方的文献整理与研究; (4) 专科临床体会或临床报道; (5) 发挥中医特色、继承老中医学术经验的总结; (6) 中医药现代研究的新思路、新方法; (7) 中医、中西医结合临床研究和治疗的新经验、新成果; (8) 中医基础理论研究及探讨; (9) 临床应用成方及验方的治疗体会; (10) 中医食疗及药膳方法介绍及理论研究; (11) 中医养生方法及理论研究; (12) 中药、方剂理论及现代应用综述、分析; (13) 单味药临床应用体会; (14) 针灸临床应用经验; (15) 临床应用推拿、按摩及其它理疗方法的经验; (16) 非药物康复疗法经验总结; (17) 中药及复方制剂的开发与研究; (18) 中医医院在医疗质量、病案管理方面的经验总结; (19) 以患者为中心优质服务的经验; (20) 尊重、保护患者合法权益的经验与体会; (21) 医院临床、科研、人才等管理经验; (22) 中医医院发展思路及增强中医院的市场竞争力的经验; (23) 医院专科建设管理的经验与体会总结。

3. 主办单位: 中华中医药学会, 中医杂志社

4. 承办单位: 北京东方岐黄科技服务中心

5. 会议地点: 海南省海口市泰华大酒店, 地址: 海南省海口市滨海大道泰华路2号, 电话: (0898) 66772990

6. 会议日程: 12月16日报到, 12月17日开幕式及大会演讲, 12月18日大会交流、分组交流, 12月19日参观。

7. 接站: 会务组将于2005年12月16日全天在海口美兰机场设有接待处

8. 住房标准: 70~80元/人/天, 按报到先后安排住房。

9. 注册费用: 内地代表880元人民币/每人(包括两天会议、餐费、会议资料、论文证书、会议合影照片等)

10. 凡参加会议者将颁发论文交流证书并授予国家级继续教育学分。

11. 会务组地址: 北京市东直门内南小街16号中医杂志社内, 邮政编码: 100700, 电话: (010) 64035632, (010) 64013162, (010) 64013164, 传真: (010) 64050201, <http://www.jtcm.net.cn>, E-mail: 64035632@163.com, 联系人: 午易

全国中医医院管理暨全国中医药专科专病经验交流高级研讨会回执 (参加会议者寄此回执, 此表可复制)

|         |  |    |  |    |  |    |  |    |  |    |  |
|---------|--|----|--|----|--|----|--|----|--|----|--|
| 姓名      |  | 性别 |  | 年龄 |  | 职称 |  | 职务 |  | 电话 |  |
| 工作单位及地址 |  |    |  |    |  |    |  |    |  | 邮编 |  |
| 备注      |  |    |  |    |  |    |  |    |  |    |  |

此回执请于2005年11月25日前寄回或传真至(010)64050201或E-mail: 64035632@163.com

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>