

# 中医药治疗溃疡性结肠炎临床疗效的 Meta 分析

杨爱学\* 江 巍\*

**摘要** 目的: 比较中医与西医治疗溃疡性结肠炎临床疗效的差异。方法: 应用 Meta 分析方法的随机效应模型, 对国内 2000~2004 年采用中医治疗溃疡性结肠炎, 并以西医治疗作对照的研究文献进行定量合并分析。结果: 对中医治疗组与西医对照组临床有效率进行分析后表明, 在临床疗效方面, 中医治疗组 744 例患者中 698 例临床治疗有效, 西医对照组 493 例患者中 335 例临床治疗有效。中医治疗组稳定率总优势比 (OR) = 6.60, 95% 置信区间 (CI) 为 (4.60, 9.47)。两者间差异有显著性 ( $P < 0.05$ )。在敏感性分析上, 随机效应模型与固定效应模型之间的敏感度未发现存在差异。结论: 目前掌握的资料支持中医治疗方案在溃疡性结肠炎的临床疗效方面优于西医治疗方案。

**关键词** 结肠炎, 溃疡性 中医药疗法 Meta 分析

## Meta-Analysis on Clinical Therapeutic Effects of TCM on Ulcerative Colitis

Yang Aixue, Jiang Wei

(Guangdong Provincial Hospital of TCM, Guangzhou 510120)

**Objective** To compare clinical therapeutic effects of simple TCM and simple western medicines on ulcerative colitis. **Methods** Randomized effect model of Meta-analysis was used for quantitatively combined analysis on research literature about simple TCM treatment of ulcerative colitis with controlled study of simple western medicine from 2000~2004 in China. **Results** Of 744 cases in the simple TCM treatment group, 698 cases were clinically effective, and among 493 cases in the western medicine control group, 335 cases were clinically effective. The stable rate total OR(odds ratio) = 6.60, 95% CI was (4.60, 9.47) in the simple TCM treatment group, with significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). Sensitive analysis on randomized effect model and fixed effect model did not find difference between them. **Conclusion** Present data support that clinical therapeutic effect of simple TCM treatment program on ulcerative colitis is superior to that of simple western medicine treatment program.

**Key Words** Colitis, ulcerative / TCM therapy; Meta analysis

溃疡性结肠炎 (以下简称溃结) 系原因不明的大肠黏膜的慢性炎症和溃疡性病变。临床上多表现为腹泻、黏液脓血便、腹痛、里急后重等, 部分患者有发热、体重减轻、贫血等全身症状; 有时可见关节炎、皮肤黏膜病变、眼部病变等与自身免疫反应有关的肠道外表现, 甚至出现中毒性结肠扩张、肠穿孔、炎性息肉、结肠狭窄、癌变等严重并发症。中医药治疗本病的临床随机对照试验 (RCT) 报道较多, Meta 分析是用定量合成的方法对资料进行统计学处理的一种系统评价, 用 Meta 分析对众多的中医药辨证治疗溃疡性结肠炎文献进行评价, 增强了研究的效能, 得出的结论更为真实可靠。

### 1 临床资料

1.1 研究对象: 选择国内 2000~2004 年符合入选标准, 采用中医方案治疗, 并以西医方案对照治疗溃疡性结肠炎的临床试验资料。

1.2 入选标准: (1) 必须是随机对照试验。(2) 研究对象应是溃疡性结肠炎患者, 肠镜确诊。(3) 治疗组为中医治疗, 对照组为西医治疗。(4) 同一临床试验发表的多篇文献作一项处理。(5) 由多组病例组成的临床试

验, 只选择所需的两组。(6) 用有效 (包括临床治愈、显效、好转) 和无效等级资料的人数作为疗效判定指标, 临床疗效用有效率表示或用其他方式表示者尽量还原成本研究所需格式加入本统计。(7) 组间均衡性好, 无论性别、年龄、病变程度, 均具有可比性。

1.3 临床试验特征: 以“溃疡性结肠炎”、“中医”作为关键词检索 2000~2004 年 CBM 数据库及中文科技期刊数据库 (维普数据库)。凡符合标准、质量较好的文献均被纳入。共选取文献 11 篇<sup>[1~11]</sup>, 11 篇文献共包括患者 1237 例, 其中治疗组 744 例, 对照组 493 例。

### 2 统计分析方法

Meta 分析应用 PEMS 3.0 统计软件包进行。根据各研究的异质性检验结果, 若  $P \leq 0.05$ , 说明各研究结果间存在不一致性, 应采用随机效应模型; 反之说明各研究结果具有一致性, 可采用固定效应模型。选择优势比 (OR) 作为效应尺度指标, 并计算其 95% 置信区间 (CI)。同时做随机效应模型与固定效应模型之间的敏感度分析。

### 3 结果

3.1 临床疗效比较: 表 1 2 示, 中医治疗组 744 例患者中有 698 例临床治疗有效, 西医对照组 493 例患者中

\* 广东省中医院消化内科, 广州市大德路 111 号 (510120)

收稿日期: 2005-04-19; 修回日期: 2005-06-08

335例临床治疗有效 异质性检验:  $\chi^2 = 8.44$ ;  $P = 0.59$  说明组间差异小,但为保守起见,仍选用随机效应模型进行分析。加权合并效应量,总 OR = 6.60, 95% CI 为 (4.60, 9.47), 总 OR 值的显著性检验:  $u = 10.24$ ,  $P < 0.00001$ , 差异有显著性。

表 1 OR 分析结果

| 研究号                | 中药治疗组 |    | 西药对照组 |    | OR    | 95% CI |        |
|--------------------|-------|----|-------|----|-------|--------|--------|
|                    | 有效    | 无效 | 有效    | 无效 |       | 下限     | 上限     |
| 1 <sup>[1]</sup>   | 36    | 2  | 14    | 6  | 7.71  | 1.39   | 42.88  |
| 2 <sup>[2]</sup>   | 59    | 5  | 19    | 14 | 8.69  | 2.77   | 27.31  |
| 3 <sup>[3]</sup>   | 92    | 8  | 64    | 36 | 6.47  | 2.82   | 14.83  |
| 4 <sup>[4]</sup>   | 57    | 7  | 41    | 23 | 4.57  | 1.79   | 11.65  |
| 5 <sup>[5]</sup>   | 53    | 3  | 21    | 9  | 7.57  | 1.87   | 30.73  |
| 6 <sup>[6]</sup>   | 61    | 4  | 50    | 10 | 3.05  | 0.90   | 10.31  |
| 7 <sup>[7]</sup>   | 58    | 2  | 20    | 10 | 14.50 | 2.92   | 71.89  |
| 8 <sup>[8]</sup>   | 121   | 2  | 41    | 21 | 30.99 | 6.96   | 137.91 |
| 9 <sup>[9]</sup>   | 54    | 4  | 20    | 10 | 6.75  | 1.90   | 23.99  |
| 10 <sup>[10]</sup> | 47    | 5  | 23    | 9  | 3.68  | 1.11   | 12.23  |
| 11 <sup>[11]</sup> | 60    | 4  | 22    | 10 | 6.82  | 1.94   | 23.99  |

表 2 总 OR 值及 CI

| 模型     | 总 OR 值 | 95% CI |      | u     | P         |
|--------|--------|--------|------|-------|-----------|
|        |        | 下限     | 上限   |       |           |
| 固定效应模型 | 6.87   | 4.81   | 9.80 | 10.63 | < 0.00001 |
| 随机效应模型 | 6.60   | 4.60   | 9.47 | 10.24 | < 0.00001 |

3.2 敏感性分析: 对全部研究结果均进行异质性评价,如存在异质性则进行探索型 Meta 分析,以找出其原因。本研究进行了随机效应模型与固定效应模型之间的敏感度分析,未发现存在差异。

#### 4 讨论

近年来,国内许多临床试验研究显示,部分中成药或中药组方对溃疡性结肠炎的临床疗效较好,但这些临床研究往往在治疗组及对照组之间较多变化,且样本量偏小,不具有足够说服力。因此,我们考虑用 Meta 分析法对这方面资料进行定量合并,提高统计检验效能,评价结果的一致性,使研究结论更全面可靠。分析结果显示,目前掌握的资料支持中医治疗方案在溃疡性结肠炎的临床疗效方面优于西医治疗方案。因为没有收集到不良反应及复发率的研究数据,故无法进行分析。Meta 分析结论的客观性、准确性依赖于高质量的 RCT 和相关文献的全面收集。国内学者虽将 RCT 运用于临床研究中,但文献中对随机方法、操作过程及实施效果的描述较少,随机质量难以判断,研究结果不能令人十分信服。因此,现有的研究结论尚有一定局限性。欲得出公认的结论,还有赖于进行多中心、随机对照双盲的临床试验。

就溃疡性结肠炎的中医药治疗而言,目前临床研

究主要存在以下问题: (1) 中医辨病辨证认识不一致: 对溃疡性结肠炎的疾病归属没有一个统一的认识,中医辨证分型的随意性更加明显。(2) 辨证与临床治疗脱节: 本病病程长,本虚标实,寒热错杂情况多见,而目前辨证分型列出的基本证型及加减用药情况较为单纯,与临床实际复杂情况存在脱节,不能起到确切的指导作用。(3) 远期疗效不满意,病情易反复: 目前中医药治疗溃疡性结肠炎,多认为急性发作期以清热化湿、解毒止血为主,缓解期以健脾益气为本,这种认识对缓解期如何治疗,如何预防复发显得较为笼统,未能充分体现溃疡性结肠炎的特殊性,目前也缺少相应的有效整理和研究,致使治疗缺乏针对性,远期疗效不佳,病情易反复。(4) 局部用药尚需改进: 中药灌肠等局部用药对轻中度溃疡性结肠炎效果较好,但在局部用药时机、组方依据、有效剂型等方面尚没有统一认识,多数研究的用药部位均明显局限,难以作用到直肠、乙状结肠之外的病灶。(5) 对重症溃疡性结肠炎、难治性溃疡性结肠炎缺乏有效干预措施: 虽然溃疡性结肠炎好发于直肠、乙状结肠,在我国溃疡性结肠炎以轻中度为主,但横结肠乃至全结肠溃疡性结肠炎不容忽视,其病程长,病变范围广泛者被公认为是结肠癌的癌前病变,是西医学治疗和控制的难点。目前这方面的中医药、中西医结合研究较少,尚缺乏系统的研究。解决上述问题,使临床研究进一步规范、完善,进一步发挥 Meta 分析的优势,将是我们下一步需要关注的课题。

#### 参考文献

- 吴惠珍. 补脾固肾法治慢性溃疡性结肠炎 38 例. 四川中医, 2001, 19(12): 23~24.
- 王汝梅, 付继勇. 肠健平治疗慢性溃疡性结肠炎 64 例. 四川中医, 2003, 21(7): 51.
- 李有田, 迟宝荣, 李冰, 等. 复方山芪颗粒剂治疗溃疡性结肠炎疗效及作用机理. 吉林大学学报(医学版), 2003, 29(5): 660~662.
- 王洪京, 宋正良, 黄孝全, 等. 结肠安灌肠治疗溃疡性结肠炎临床研究. 山东中医杂志, 2001, 20(12): 719~720.
- 王星田, 刘国军. 灌肠汤治疗溃疡性结肠炎 56 例临床观察. 四川中医, 2003, 21(12): 32~33.
- 赵唯贤, 何国强. 中药灌肠对慢性溃疡性结肠炎的疗效观察. 四川中医, 2002, 20(7): 33~34.
- 秦广珍. 中药灌肠治疗溃疡性结肠炎 60 例. 山东中医杂志, 2003, 22(12): 722~723.
- 苏路侠, 王守才. 中药口服及灌肠治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎 124 例. 中国中药杂志, 2002, 27(9): 706~708.
- 程卫军, 胡秋炎. 中药内服加灌肠治疗慢性溃疡性结肠炎 58 例. 山东中医杂志, 1996, 15(7): 299~300.
- 欧琴. 中药直肠滴注治疗溃疡性结肠炎临床观察. 四川中医, 2003, 21(6): 45.
- 杨静. 中医辨证治疗溃疡性结肠炎 64 例. 陕西中医, 2003, 24(7): 616~617.