

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.23.011

方法学与临床评价

化浊解毒法治疗慢性萎缩性胃炎疗效的 Meta 分析

王彦刚^{*}, 刘 宇², 李佃贵¹

(1. 河北省中医院, 河北省石家庄市中山路 389 号, 050011; 2. 河北中医学院)

摘要 目的 运用 Meta 分析对应用化浊解毒法治疗慢性萎缩性胃炎 (CAG) 的疗效进行系统评价。方法 检索中国期刊全文数据库、维普中文期刊数据库、中国博士学位论文全文数据库、中国优秀硕士学位论文全文数据库、中国重要会议论文全文数据库、国际会议论文全文数据库, 纳入以化浊解毒法为指导运用中药为主与西药或常见中成药对照治疗 CAG 的随机对照试验。由 2 名评价员按 Jadad 评分法对纳入的文献进行质量评价并进行资料提取, 采用 RevMan 5.2.0 软件对临床有效率及胃镜病理改善率进行 Meta 分析。结果 共纳入 11 篇研究, 所有纳入文献的 Jadad 评分均为 1~2 分。Meta 分析结果显示, 运用化浊解毒法以中药为主治疗 CAG, 临床有效率 加权 $RR = 1.33$, 95% $CI (1.22, 1.45)$, $P < 0.001$ (10 篇文献) 及胃镜改善率 加权 $RR = 1.37$, 95% $CI (1.18, 1.61)$, $P < 0.001$ (6 篇文献) 均优于对照疗法。结论 化浊解毒法治疗 CAG 临床疗效及胃镜疗效优于其他对照治疗方法, 但纳入文献的质量较低, 确切结论尚需更高质量的试验证实。

关键词 慢性萎缩性胃炎; 化浊解毒法; 系统评价; Meta 分析

慢性萎缩性胃炎 (chronic atrophic gastritis, CAG) 是一种以胃黏膜腺体萎缩为特征的消化系统常见疾病。现代医学多采用对症治疗、抗幽门螺杆菌 (Hp) 感染、三 (或四) 联疗法等, 但存在副作用^[1-2]。CAG 可归属中医学“胃脘痛”“痞满”等范畴, 其主要临床表现为腹胀、嗳气、口淡无味、胃脘部隐痛不适、疲乏、消瘦、纳差、贫血等^[3]。浊毒理论认为浊毒既是一种对人体造成严重损害的致病因素, 也指多种原因导致脏腑功能紊乱、气血运行失常, 导致机体内产生的代谢产物不能及时正常排出而蕴积体内所化生的病理产物^[4]。在 CAG 的发展过程中, 浊毒内蕴起到了重要作用^[5], 因此治疗以化浊解毒为法。本研究对以化浊解毒法为理论指导采用中药为主治疗 CAG 的临床研究进行系统评价, 并对临床疗效等指标进行 Meta 分析, 为化浊解毒法在 CAG 治疗中的应用提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索范围: 中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普中文期刊数据库 (VIP)、中国博士学位论文全文数据库、中国优秀硕士学位论文全文数据库、中国重要会议论文全文数据库、国际会议论文全文数据库; 以“萎缩性胃炎”“慢性萎缩性胃炎”“中医”“浊毒”“化浊解毒”为关键词或主题词进行检索, 检索时间为各数据库建库至 2015 年 1 月。

1.2 纳入标准

1) 研究类型: 随机对照试验, 不限制是否使用盲法; 2) 干预措施: 采用化浊解毒法, 运用中药为主治疗 CAG 作为治疗组, 对照组采用西药或常见中成药治疗; 3) 诊断标准和疗效判定标准: 参照《全国慢性胃炎研讨会共识意见》^[6]或《中国慢性胃炎共识意见》^[7]或《中药新药临床研究指导原则》^[8]或《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[9]或《慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准 (试行方案)》^[10]或《慢性胃炎的内镜分型分级标准及治疗的试行意见》^[11]; 4) 疗效评价指标: 须包含临床疗效总有效率和 (或) 胃镜病理

基金项目: 河北省科学技术研究与发展计划 (10276103D)

* 通讯作者: piwei001@163.com, (0311) 69095007

改善情况。

1.3 排除标准

1) 重复发表的文献; 2) 动物实验、药理学或药代动力学研究等; 3) 综述、专家经验、机理阐述等非随机对照研究; 4) 病例数少于 20, 未注明观察时间或观察时间少于 10 周的文献。

1.4 纳入文献的方法学质量评价

由 2 名评价员按 Jadad 评分法^[12]对纳入的所有随机对照试验文献的随机化、盲法、退出与随访 3 部分内容进行质量评分。若评分中出现分歧, 则与第 3 人共同讨论决定。评价内容包括: 1) 随机分配方法是否正确; 2) 分配方案是否隐匿; 3) 是否正确使用盲法; 4) 基线可比性; 5) 退出与失访是否论述。

1.5 资料提取及分析

由 2 名系统评价员使用统一资料提取表独立提取研究中患者的一般资料、干预措施、观察时间、结局指标、研究结果等资料, 凡遇到分歧之处由第 3 人参与讨论解决。采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2.0 软件包进行 Meta 分析。计数资料用危险比率 (RR) 表示效应值, 计量资料用均数差 (MD) 表示效应值, 两者均以效应值及 95% 可信区间 (CI) 表示。应用 χ^2 检验分析各研究的异质性, 当 $P > 0.1$ 或 $I^2 \leq 50\%$ 时, 采用固定效应模型; 当 $P \leq 0.1$ 或 $I^2 > 50\%$ 时, 则采用随机效应模型进行 Meta 分析。采用 Stata 13.0 软件的 Egger 检验和 Begg 检验进行发表偏倚评价。

2 结果

2.1 文献检索结果

检索到运用化浊解毒法, 以中药为主治疗 CAG 的文献 82 篇, 通过阅读题目和摘要, 排除重复文献 25 篇、综述 20 篇、经验介绍等类型文献 22 篇、动物实验 4 篇, 最终有 11 篇^[13-23]文献纳入研究, 其基本情况见表 1。

2.2 纳入文献的质量评价

只有 3 篇文献随机方法采用了数字表法^[13,22-23], 其他文献只提及“随机”二字, 无文献提及分配隐藏、退出与失访, 只有 1 篇^[22]提到了盲法。所有纳入文献的 Jadad 评分均为 1~2 分。

2.3 结局指标的 Meta 分析

2.3.1 临床有效率 10 个研究^[13-22]报道了两组患者的临床疗效。各研究结果间无统计学异质性 ($I^2 = 11.5\%$, $P = 0.34$), 采用固定效应模型。表 2 示, 运用化浊解毒法治疗 CAG 临床疗效高于对照疗法 ($P < 0.001$)。

2.3.2 胃镜改善率 6 个研究^[15,17-20,23]报道了两组患者的胃镜改善率。各研究结果间无统计学异质性 ($I^2 = 0$, $P = 0.71$), 采用固定效应模型。表 2 示, 运用化浊解毒法治疗 CAG 胃镜改善率优于对照疗法 ($P < 0.001$)。

2.4 发表偏倚评价

对纳入的 10 篇文献^[13-22]进行 Begg 检验, $Z = 1.07$, $P = 0.283$; Egger 检验, $t = 1.37$, $P = 0.208$, 认为不存在明显发表偏倚。

表 1 化浊解毒法治疗慢性萎缩性胃炎 Meta 分析纳入文献的基本特征

纳入文献	例数 (试验组/对照组)	试验组干预措施	对照组干预措施	结局指标	疗程 (周)
王彦刚 2009 ^[13]	52/40	化浊解毒方	胃复春	总有效率	24
霍永利 2011 ^[14]	61/58	化浊解毒中药复方	三九胃泰冲剂	总有效率	24
李佃贵 2011 ^[15]	119/110	化浊解毒方	胃复春	总有效率/胃镜疗效	24
王石红 2011 ^[16]	58/50	枳实化浊解毒汤 + 穴位敷贴	多潘立酮片	总有效率	48
王淑华 2011 ^[17]	160/100	化浊解毒活血通络方 + 穴位敷贴	胃复春	总有效率/胃镜疗效	24
刘小发 2011 ^[18]	63/45	化浊解毒方	胃复春	总有效率/胃镜疗效	16
张颜伟 2011 ^[19]	60/60	化浊解毒方	胃复春	总有效率/胃镜疗效	24
宋宏群 2012 ^[20]	39/39	活血通络化浊解毒方	奥美拉唑、米索前列醇等	总有效率/胃镜疗效	24
刘井红 2013 ^[21]	85/85	化浊解毒方	养胃舒胶囊	总有效率	12
刘道喜 2013 ^[22]	68/62	益气活血化浊解毒方	维酶素	总有效率	12
张金丽 2014 ^[23]	137/122	化浊解毒和胃方	胃复春	胃镜疗效	24

表 2 化浊解毒法与其他疗法治疗慢性萎缩性胃炎临床疗效及胃镜疗效的 Meta 分析

指标	文献数	试验组 (有效例数/总例数)	对照组 (有效例数/总例数)	加权 RR [95% CI]	P 值
临床疗效	10	687/765	436/649	1.33 [1.22, 1.45]	<0.001
胃镜疗效	6	449/578	254/476	1.37 [1.18, 1.61]	<0.001

3 讨论

浊毒理论将中医学关于“浊”和“毒”的认识加以总结提炼,并结合 CAG 等消化系统疾病的临床特点和临证经验^[5],认为“浊毒”系瘀、滞、积、毒、湿、痛等因素混杂交结而成。治疗上应以“化浊解毒”为根本大法,着力构建散瘀、通滞、化积、解毒、祛湿、消痛六位一体的综合治疗网络^[24]。本次纳入研究的 11 篇文献中涉及到的主要方药都体现出了该治疗理念的精髓和实质。例如,消痛化浊解毒的薏苡仁、败酱草,祛湿化浊解毒的金钱草、郁金,化瘀祛浊解毒的白芷、延胡索,通滞化浊解毒的厚朴、枳实、莱菔子、香附、半夏、鸡内金,清热消肿解毒的半枝莲、半边莲、白花蛇舌草等。以上药物的高频运用都可认为是化浊解毒法在 CAG 诊疗实践中的具体应用。

本次 Meta 分析结果提示,化浊解毒法指导下的以中药为主治疗 CAG 与传统西药及常见中成药相比,在改善临床症状、体征及胃镜病理结果方面均有明显优势。但是,本次纳入研究的 11 篇文献中,多数仅仅提及了“随机”二字,只有 3 篇^[13,22-23]采用了随机数字表法,电话联系其余文献第一作者,均未能提供详细随机办法;所有文献均未交代分配隐藏,均未提及随访和失访的情况;只有 1 篇^[22]提到了盲法,联系第一作者也未能提供进一步的证据和信息。Jadad 评分均低于 3 分,质量等级均为 C 级。此外,本文所纳入的临床研究中 CAG 的诊断及疗效判定标准不一。因此,现有结果还不能十分确切地作为循证医学的有力证据,仍需要更为设计严格的、样本量充足的、双盲的随机对照试验进一步证实。

参考文献

- [1] 梁志根,全华斌,何善智.左氧氟沙星、阿莫西林、埃索美拉唑三联疗法在幽门螺杆菌补救的临床研究[J].海南医学,2007,18(7):1-3.
- [2] 李丽坤,邵雅南,赵可,等.四联疗法治疗幽门螺杆菌相关性慢性胃炎疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2014,23(28):3157-3158.
- [3] 王彦刚,李立,李佃贵.慢性萎缩性胃炎证候学聚类研究[J].河北中医,2015,37(1):22-24.
- [4] 王彦刚.李佃贵特色调理脾胃病[M].北京:人民军医出版社,2011:1.
- [5] 李佃贵,王彦刚,姜莹莹.李佃贵治疗胃癌前病变经验[J].世界中医药,2009,4(1):19-20.
- [6] 中华医学会消化病学分会.全国慢性胃炎研讨会共识

- 意见[J].胃肠病学,2000,5(2):77-79.
- [7] 中华医学会消化病学分会.中国慢性胃炎共识意见[J].胃肠病学,2006,11(11):674-684.
- [8] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(第二辑)[M].1995:108-112.
- [9] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:124.
- [10] 中国中西医结合研究会消化系统疾病专业委员会.慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准(试行方案)[J].中西医结合杂志,1990,10(5):318.
- [11] 中华医学会消化内镜学分会.慢性胃炎的内镜分型分级标准及治疗的试行意见[J].中华消化内镜杂志,2004,21(2):77-78.
- [12] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1):1-42.
- [13] 王彦刚,李佃贵.基于浊毒学说治疗慢性萎缩性胃炎伴肠上皮化生临床疗效观察[J].中华中医药杂志,2009,24(3):353-355.
- [14] 霍永利,李佃贵,马小顺.化浊解毒法治疗胃癌前病变 61 例[J].中医杂志,2011,52(8):698-699.
- [15] 李佃贵,杜艳茹,郭敏,等.化浊解毒方治疗胃癌前病变临床疗效及对微量元素的影响[J].中药材,2011,34(1):158-160.
- [16] 王石红,李佃贵.枳椇化浊解毒汤配合穴位敷贴治疗慢性萎缩性胃炎 58 例[J].中医杂志,2011,52(11):962-963.
- [17] 王淑华,万俊华,姚娜.中医综合疗法治疗慢性萎缩性胃炎 160 例[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(4):202-203.
- [18] 刘小发,李佃贵,王绍坡,等.化浊解毒方治疗慢性萎缩性胃炎伴肠上皮化生的临床观察[J].河北中医,2011,33(8):1139-1141.
- [19] 张颜伟,郭喜军.化浊解毒方治疗慢性萎缩性胃炎癌前病变的临床研究[J].世界中西医结合杂志,2011,6(1):36-38.
- [20] 宋宏群.78 例慢性萎缩性胃炎中医治疗的临床观察[J].中国医学工程,2012,20(6):117.
- [21] 刘井红.慢性萎缩性胃炎从浊毒论治 85 例[J].中国中医药现代远程教育,2013,11(7):15-16.
- [22] 刘道喜.益气活血化浊解毒汤治疗慢性萎缩性胃炎临床研究[J].中医学报,2013,28(5):745-746.
- [23] 张金丽,王彦刚,周盼盼,等.化浊解毒和胃方对慢性萎缩性胃炎癌前病变患者胃液成分的影响[J].中医杂志,2014,55(5):400-403.
- [24] 王彦刚,刘宇.化浊解毒法治疗慢性萎缩性胃炎用药聚类分析[J].世界华人消化杂志,2015,23(14):2274-2279.

Meta-analysis of Therapeutic Effect of Removing Turbidites and Detoxication Method in Treating Chronic Atrophic Gastritis

WANG Yangang¹, LIU Yu², LI Diangui¹

(1. Hebei Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang, 050011; 2. Hebei University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective Using Meta-analysis, to make systematical review of the therapeutic effect of applying removing turbidites and detoxication method treating chronic atrophic gastritis (CAG). **Methods** Reviewed all literature from Journal Full-Text Database of China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP Data, the full text database of Chinese doctoral dissertation, the full text database of Chinese outstanding master's dissertation, the full text database of Chinese important conference papers and the full text database of international conference papers. Randomized controlled trials, guided by removing turbidites and detoxication method, treating CAG by Chinese medicine mainly and controlled with western medicine or common Chinese patent medicine, were included. Two evaluation members made quality evaluation of included papers by Jadad score method and extracted data. Make Meta analysis of the clinical effective rate and gastroscopic pathological improving rate adopting the software of RevMan 5.2.0. **Results** Eleven researches were included, whose Jadad scores were all 1-2. Meta analysis results showed that the clinical effective rate [weighing RR = 1.33, 95% CI (1.22, 1.45), $P < 0.001$ (10 papers)] and gastroscopic improving rate [weighing RR = 1.37, 95% CI (1.18, 1.61), $P < 0.001$ (6 papers)] adopting removing turbidites and detoxication method treating CAG by Chinese medicine mainly were both superior to those by controlled therapy. **Conclusion** The clinical and gastroscopic effect of removing turbidites and detoxication method in treating CAG was superior to other controlled therapeutic methods. The included papers were relatively low quality. High quality trials are needed to make a certain conclusion.

Keywords chronic atrophic gastritis; removing turbidites and detoxication method; systematical review Meta-analysis

(收稿日期: 2015-03-06; 修回日期: 2015-07-28)

编辑: 焦爽

(上接第 2012 页)

Review of Therapeutic Evaluation Methods of Chinese Medicine Treating Chronic Constipation

ZHONG Lidan, BIAN Zhaoxiang

(School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, Hong Kong)

ABSTRACT Clinical researches of Chinese medicine treating chronic constipation are more and more popular. Therapeutic evaluation methods and indexes involved are Bristol stool typing and scoring, main symptoms and single symptom evaluation, intestinal kinetics therapeutic evaluation, anorectal function evaluation, pelvic floor electromyography, Chinese medicine syndromes therapeutic evaluation, life quality evaluation, etc. However, there still remain many problems in current evaluation methods of Chinese medicine effect, such as incomprehensive symptoms evaluation, lacks of follow-up and safety indexes, composite outcome indicators increasing positive results, without united syndrome typing and scoring, misusing laboratory indexes, etc. Combined with the therapeutic evaluation development of Chinese medicine treating chronic constipation, the authors propose suggestions that, therapeutic evaluation indexes applied for chronic constipation Chinese medicine intervention measures should be selected, with the explanation of selecting reasons. In addition, the unique advantages of Chinese medicine treatment ought to be reflected in therapeutic evaluation, and the connotation of Chinese medicine therapeutic evaluation may be enriched by introducing pathological mechanism. This paper may provide reference for establishing and improving high quality therapeutic evaluation system of clinical researches of Chinese medicine treating chronic constipation.

Keywords chronic constipation; Chinese medicine therapy; therapeutic evaluation system

(收稿日期: 2015-07-24; 修回日期: 2015-08-26)

编辑: 崔京艳