

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.08.008

基于中医药循证文献大数据平台的慢性萎缩性胃炎临床证据图研究

李璇¹, 陈婷², 李敬华³, 王萍², 张北华², 马金鑫⁴, 王凤云², 唐旭东⁵✉

1. 北京中医药大学研究生院, 北京市朝阳区北三环东路, 100029; 2. 中国中医科学院西苑医院; 3. 中国中医科学院中医药信息研究所; 4. 北京大学中医临床医学院; 5. 中国中医科学院

[摘要] **目的** 系统了解中医药防治慢性萎缩性胃炎(CAG)领域的临床研究证据分布, 总结疗效, 为未来的研究提供指引。**方法** 借助涵盖消化领域多个优势病种的中医药循证文献大数据平台, 检索其收录的2000—2020年发表的中医药防治CAG的临床研究、系统评价/Meta分析、指南与专家共识文献; 对符合纳入标准文献的发表时间、研究类型, 临床研究样本量及干预疗程, 中医证候及体质相关观察性研究内容及分布, 中医防治方案类别及作用(预防、治疗、康复/二级预防、不确定), 临床评价指标等信息进行统计分析, 并以图文结合形式呈现该领域证据分布。**结果** 共纳入文献796篇, 包括775篇临床研究, 19篇系统评价, 2篇专家共识。年度文献发表量总体呈缓慢上升趋势, 2015年及2019年文献发表量最高, 均为51篇。临床研究类型以干预性研究为主, 共714篇, 包括随机对照临床试验518篇、非随机对照试验196篇; 观察性研究61篇。有46.50%(332/714)的干预性研究的样本量为60~100例, 47.48%(339/714)的干预性研究疗程为3~6个月, 干预措施以中药治疗为主, 结局指标多关注总有效率、内镜下表现、病理组织学、中医证候积分、临床症状改善、Hp转阴率等, 而对生活质量、心理评价等方面疗效关注较少。系统评价文献方法学质量普遍不高, AMSTAR量表评分集中在4~8分, 16篇(84.21%)系统评价结论提示“证据显示有潜在疗效”。**结论** 中医药在治疗CAG方面有一定优势, 但多数研究在研究设计合理性、诊断标准统一性、疗效评价科学性等方面存在不足, 未来有待加强该领域临床诊疗规范性, 开展严谨的大样本、多中心、随机对照试验以提高中医药防治CAG的循证证据。

[关键词] 慢性萎缩性胃炎; 中医药疗法; 胃癌癌前病变; 循证证据

慢性萎缩性胃炎(chronic atrophic gastritis, CAG)是指胃黏膜上皮遭受反复损害导致固有腺体的减少, 伴或不伴肠上皮化生和异型增生的一种慢性胃部疾病^[1]。该病患率在不同国家地区间差异较大, 一般认为与胃癌的发病率呈正相关, 被认为是胃癌前疾病, 其中CAG背景下的肠上皮化生和异型增生被认为是胃癌癌前病变(gastric precancerous lesion, GPL)^[2]。现代医学尚缺乏CAG的针对性治疗方法, 主要以抗幽门螺杆菌(Helico-

bacter pylori, Hp)、保护胃黏膜、调节胃动力等对症治疗为主^[2]。多项研究^[3-6]表明, 中医药疗法对于缓解CAG患者临床症状, 提高生活质量, 延缓或逆转胃黏膜萎缩、肠上皮化生及异型增生等具有一定的优势, 且具有个体化、价廉效显等优点, 已成为CAG防治的重要手段。为全面了解中医药防治CAG领域临床研究证据情况, 本研究借助涵盖消化领域多个优势病种的中医药循证文献大数据平台对该领域研究进行梳理, 以证据图形式展现当前研究进展及证据分布, 总结中医药疗法在CAG防治领域的疗效及所存在的问题, 以期为中医药防治CAG提供循证证据, 同时为明确未来研究方向提供参考依据。

基金项目: 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费课题(ZZ13-024-2); 中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)岐黄学者(国中医药人教发[2018]12号)

✉ 通讯作者: txdl@sina.com

1 资料与方法

1.1 依托平台

本研究依托中国中医科学院循证医学中心消化疾病工作组和中国中医科学院中医药信息研究所共同建设的基于大数据、智能化、涵盖消化领域多个优势病种的中医药循证文献大数据平台（软件著作权编号：2021SR0349247）。平台包括文献基础数据库（简称“专病文献数据库”）及中医消化领域优势病种文献大数据分析平台 V1.0（简称“专病文献分析平台”）。专病文献数据库纳入了 2000 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，在中国知网（CNKI）、万方（Wanfang）、维普（VIP）、PubMed 和 Web of Science 数据库收录的 62 种期刊的中医药防治 CAG 研究文献；专病文献分析平台为本研究提供信息提取及数据加工服务。

1.2 文献纳入标准

1) 研究类型：干预性研究（包括随机对照临床试验、非随机试验性研究）、观察性研究、系统评价/Meta 分析、指南与共识、临床路径研究；2) 研究对象：明确诊断为 CAG 的患者，年龄、性别、地域不限；3) 干预措施：中药汤剂、中成药、针刺、艾灸、穴位埋线等中医药疗法单独或联合应用，或联合常规西药应用。

1.3 文献排除标准

1) 若作者及内容基本相同重复发表的论文，排除发表时间偏后的文献；2) 未能获得全文的文献。

1.4 专病文献分析平台工作模式

专病文献分析平台采用双加工+三层审校的工作模式。两位平台工作人员独立加工同一篇文献，按照研究类型选择相应文献提取模板，在平台上提取信息并提交至一审，二者均完成上述工作视为初加工完成。一审人员对提交的信息进行比对审校，通过则提交至二审，二审通过提交至三审，三审通过视为加工完成。在此过程中，若审校不合格则驳回，待上一层人员修改正确后重新提交审校，以减少因个人失误对结果造成的偏倚。

1.5 数据分析

于 2022 年 3 月 1 日导出符合纳入、排除标准的相关文献信息，用于后续数据分析。采用文字结合气泡图描述证据分布情况。分析内容包括：1) 文献筛选结果；2) 临床研究文献发表量；3) 研究类型、方法学设计及样本量；4) 中医证候及体质分

布相关观察性研究内容及分布；5) 中医药防治方案类别、作用及干预疗程；6) 中医药防治方案临床评价指标；7) 系统评价方法学质量及结论；8) 指南与临床路径评价。其中，研究类型分为临床研究、系统评价/Meta 分析、临床路径、指南与共识 4 个类别。根据纳入文献是否存在干预因素将临床研究分为干预性研究、观察性研究，并根据方法学设计将干预性研究细化为随机对照临床试验、非随机试验性研究。

中医药防治方案分为自拟中药方剂、经典方剂加减、中成药、院内制剂、针刺、其他、多疗法联合 7 个类别。“自拟中药方剂”指研究者基于疾病特点结合临床经验自拟的中药方剂；“经典方剂加减”指明确提及在经典方剂基础上加减的中药方剂；“院内制剂”指标明院内制剂相关批号或院内协议处方；“其他”主要包括研究数量较少的中医特色疗法，如灸法、穴位埋线、穴位发泡、中医综合护理等；“多疗法联合”指两种及以上疗法联合应用。

中医药防治方案作用分为预防、治疗、康复/二级预防、不确定 4 个类别。“预防”定义为预防 CAG 发生；“治疗”指可有效改善患者临床症状，延缓甚或逆转胃黏膜萎缩、肠上皮化生及异型增生；“康复/二级预防”指控制危险因素、关注心理健康、改善远期预后，提高患者生活质量；“不确定”指研究结果不足以证明中医药疗法对 CAG 具有防治作用。

系统评价/Meta 分析方法学质量评价，按照 AMSTAR（assessment of multiple systematic reviews）量表^[7]的 11 项条目进行评分，结果为“是”计 1 分，“否”计 0 分，计算总分。总分 0~4 分为低质量，5~8 分为中等质量，9~11 分为高质量^[8]。并将系统评价报告的临床疗效划分为“证据显示有效”“证据显示有潜在疗效”“证据不明确”和“证据无效”4 个等级。“证据显示有效”指统计结果表明中医药防治 CAG 疗效显著，研究者认可并推荐该疗法；“证据显示有潜在疗效”指系统评价所纳入的临床研究或汇总结果表明中医药疗法对 CAG 防治有积极作用，但因证据不足，难以产生可靠结论；“证据不明确”指研究内容相似的系统评价结果存在争议，或研究者将证据等级总结为不明确；“证据无效”指与中医药干预组相比，对照组疗效相当或更好。

2 结果

2.1 文献筛选结果

共纳入研究文献 796 篇, 其中临床研究 775 篇 (干预性研究 714 篇, 观察性研究 61 篇), 系统评价/Meta 分析 19 篇, 指南与专家共识 2 篇。

2.2 临床研究文献发表量

2000 年 1 月至 2020 年 12 月中医药防治 CAG 临床研究文献年度发表量共 775 篇, 2015 年及 2019 年度文献发表量最高, 均为 51 篇。临床研究文献年度发表量详见图 1。

2.3 临床研究方案设计

2.3.1 研究类型 775 篇临床研究中以干预性研究为主, 共 714 篇, 包括随机对照临床试验 518 篇、非随机对照试验 196 篇; 此外有观察性研究 61 篇。

2.3.2 方法学设计 纳入的 518 篇随机对照临床试验文献中, 明确提及随机分配方法的文献有 92 篇, 其中 79 篇 (85.87%) 文献的发表时间集中在 2010 年至 2020 年, 有 84 篇 (91.30%) 文献采用了随机数字表法; 明确提及盲法实施的研究有 15 项, 包括 6 项双盲随机研究及 9 项单盲随机研究, 其中 14 篇 (93.33%) 文献的发表时间集中在 2009 年至 2020 年间, 2009 年前发表的仅有 1 篇, 为 2002 年发表的一项针对胃萎康合剂治疗慢性萎缩性胃炎的随机单盲研究^[9]。

2.3.3 样本量 干预性研究样本量最少为 10 例^[10], 最多为 2300 例^[11]。观察性研究样本量最少为 31 例^[12], 最多为 22 816 例^[13]。775 篇中医药防

治 CAG 临床研究样本量分析结果详见表 1, 结果显示, 当前领域干预性研究样本量多分布在 60~100 例, 观察性研究样本量则多分布在 100~300 例。

表 1 775 篇中医药防治慢性萎缩性胃炎临床研究文献样本量分析结果

Table 1 Sample size of 775 clinical studies on prevention and treatment of chronic atrophic gastritis by traditional Chinese medicine

样本量 (n) / 例	干预性研究/篇 (%)	观察性研究/篇 (%)
0<n<60	111 (15.55)	3 (4.92)
60≤n<100	332 (46.50)	6 (9.84)
100≤n<300	263 (36.83)	32 (52.46)
300≤n<1000	6 (0.84)	18 (29.51)
n≥1000	2 (0.28)	2 (3.27)
总计	714 (100)	61 (100)

2.4 观察性研究内容及分布

本研究纳入 61 篇观察性研究, 包括 CAG 中医证候调查研究 53 篇, 体质研究 2 篇, 其他研究 6 篇 (经络分布、舌象分析、赋苔优势菌群组成等)。53 篇 CAG 中医证候调查研究中, 包括中医证候分布规律 12 篇; 中医病因与辨证分型、证候演变规律、证候与癌变风险相关性研究各 3 篇; 证候与指标相关性研究 7 篇。观察指标涉及白细胞介素 10、白细胞介素 1β、胃黏膜表皮生长因子、胃黏膜 DNA 甲基化水平、胃排空速率等; 证候与 Hp 感染、内镜下表现、病理组织学分类相关性研究共计 20 篇; 还包括 CAG 癌前病变相关证候研究 5 篇, 内容涉及证候分布规律、证候与病理/Hp 感染/指标相关性

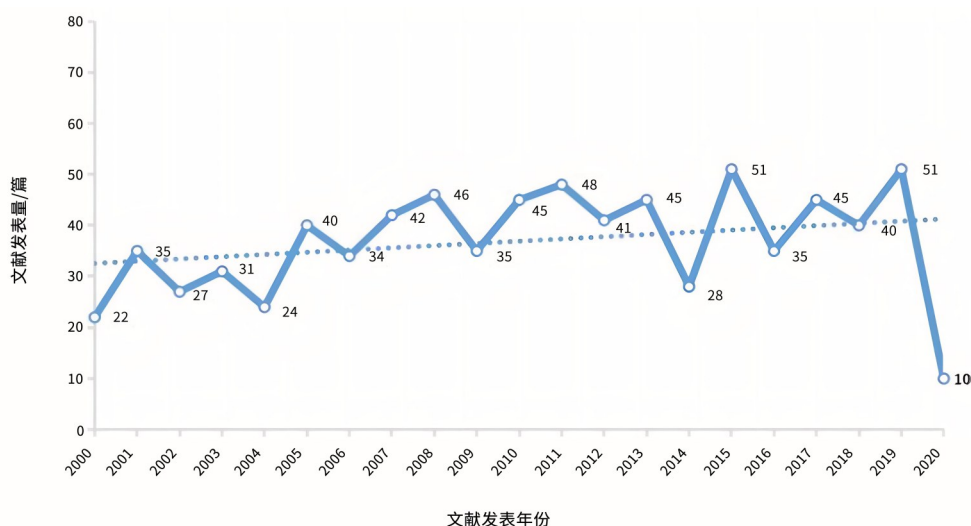


图 1 中医药防治慢性萎缩性胃炎临床研究文献年度发表量

Figure 1 The number of annual publication of clinical researches on prevention and treatment of chronic atrophic gastritis by traditional Chinese medicine

等，详见图 2。此外，本研究还纳入 2 篇中医体质研究文献，分别为 CAG 患者体质类型^[14]、出生季节与体质类型分布规律的相关性研究^[15]。

2.5 干预性研究防治方案类别、作用及干预疗程

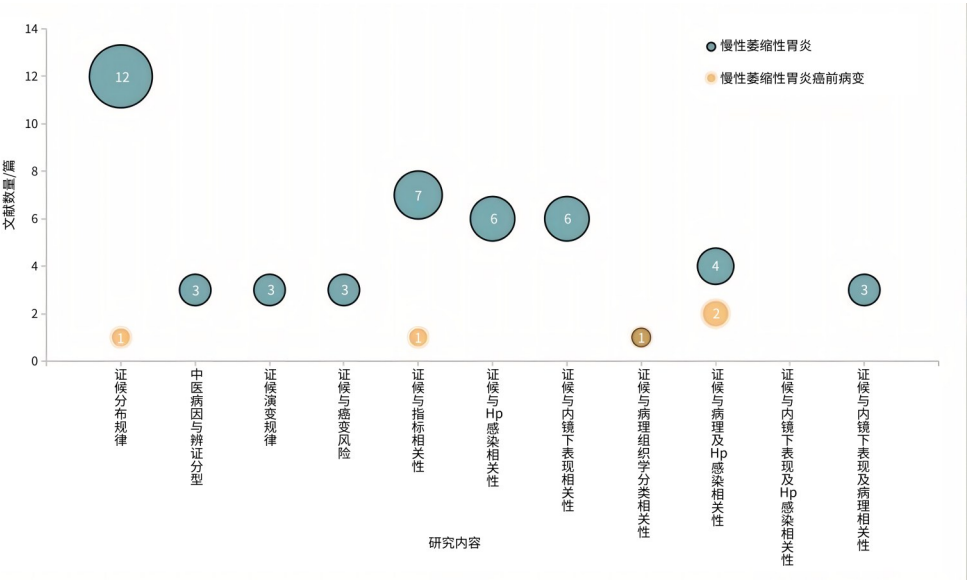
2.5.1 防治方案类别 714 篇干预性研究文献中，单疗法防治方案文献 520 篇，包含自拟中药方剂研究 340 篇，经典方剂加减研究 97 篇，中成药研究 31 篇，院内制剂研究 27 篇，针刺研究 10 篇，其他类别（包括灸法、穴位埋线、穴位发泡、中医综合护理等中医疗法）15 篇。714 篇干预性研究文献中，有 304 篇（42.58%）文献涉及中医辨证论治，即研究者纳入某一特定证候的患者，或根据纳入患者证候表现的不同制订相应的治疗方案。超过 5 项临床研究对其进行疗效评价的中药制剂包括香砂六君子汤、黄芪建中汤、柴胡疏肝散、半夏泻心汤、六君子汤、四君子汤、四逆散 7 首经典方剂及中成药胃复春片、深圳市中医院院内制剂萎胃颗粒、国医大师李佃贵自拟经验方化浊解毒方，故可认为以上 10 种为中医药防治 CAG 临床常用中药制剂。

多疗法联合防治方案研究共 194 篇。研究者多采用中医药联合西药应用，或两种及以上不同中医药疗法联合应用，其中涉及中医药联合西药研究 119 篇。中医外治法泛指在中医理论指导下，一切施于体表或从体外进行治疗的方法。本研究纳入中医外治法相关疗效评价文献 98 篇，其中 40 篇涉及针刺疗法，包括普通针刺及温通针法、火针、雷火

神针、梅花针叩刺、电针等特殊针刺；58 篇涉及其他疗法研究，具体包括艾灸疗法（壮医药线点灸、隔物灸、温针灸等）、穴位埋线、穴位敷贴、穴位注射、穴位发泡、耳穴压豆、热奄包、中医综合护理等特色疗法。本研究结果认为，针刺疗法、艾灸疗法、穴位注射、穴位埋线、穴位贴敷、耳穴压豆、中医综合护理、饮食疗法、中药发泡疗法、远红外温热治疗机、热奄包、注线疗法、脉冲毫米波 13 种外治法是临床常用中医外治法。

2.5.2 防治方案作用 714 篇干预性研究中治疗类文献 710 篇，占 99.44%，表明绝大多数研究认为中医药疗法能有效改善患者临床症状，延缓甚或逆转胃黏膜萎缩、肠上皮化生及异型增生。康复/二级预防类文献 4 篇，占 0.56%，预防类及不确定类文献为 0 篇，提示当前业内针对中医药疗法对 CAG 的预防及二级预防作用的关注有待加强。

2.5.3 防治方案干预疗程 714 篇干预性研究中，干预疗程 < 3 个月的研究有 199 篇（占 27.87%），3 个月 ≤ 干预疗程 < 6 个月的研究有 339 篇（占 47.48%），6 个月 ≤ 干预疗程 < 9 个月的研究为 146 篇（占 20.45%），9 个月 ≤ 干预疗程 < 12 个月的研究为 7 篇（占 0.98%），干预疗程 ≥ 12 个月的研究有 7 篇（占 0.98%），另有 16 篇（占 2.24%）文献未明确提及干预疗程。结果显示中医药防治 CAG 方案干预疗程多集中在 3~6 个月，提示中医药干预 CAG 临床研究疗程普遍较长。



注：Hp，幽门螺杆菌；图标大小及图标数字表示文献发表数量。

图 2 53 篇中医药防治慢性萎缩性胃炎中医证候研究文献分布图

Figure 2 Evidence map of the content in 53 syndrome studies on the prevention and treatment of chronic atrophic gastritis by traditional Chinese medicine

2.6 干预性研究防治方案临床评价指标

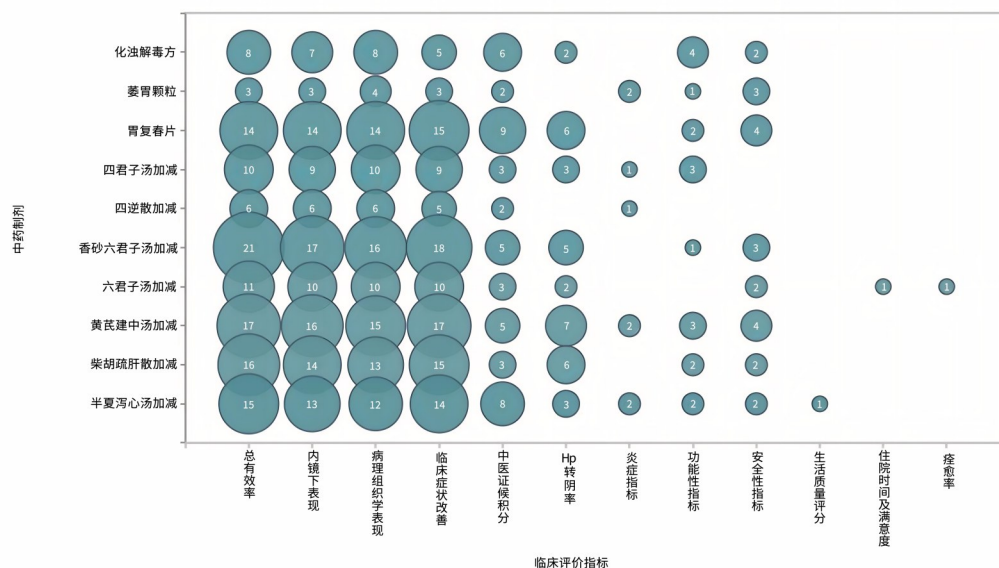
对 714 篇干预性研究文献中临床评价指标主要包括以下几类：1) 疗效评价指标：总有效率、痊愈率、内镜下表现、病理组织学表现、Hp 转阴率等；2) 实验室指标：功能性指标（如胃液分析、胃泌素 17、胃蛋白酶原表达、胃黏膜血流量等）、炎症指标（如血清及胃黏膜白细胞介素因子、肿瘤坏死因子 α 、核转录因子 κB 、环氧化酶 2、前列腺素 E2 表达等）、免疫功能指标 [如辅助性 T 细胞/细胞毒性 T 细胞 (CD4⁺/CD8⁺)、核抗原 (Ki-67) 积分、血清及胃黏膜 P53 蛋白表达等]；3) 症状改善：中医证候积分、临床症状改善、生活质量评分 [如健康调查简表 (SF-36 生活质量量表)、基于慢性胃炎患者报告的临床结局 (PRO) 量表]、心理评价 (如汉密尔顿焦虑量表、汉密尔顿抑郁量表等)；4) 安全性指标：血常规、尿常规、便常规+潜血、肝功能、肾功能、一般生命体征、心电图、腹部超声、不良反应等；5) 卫生经济学指标：如住院时间及满意度、药物经济学评价等；6) 其他：如偏颇体质改善情况等。10 种临床常用中药制剂、13 种中医外治法防治 CAG 临床评价指标据分布分别见图 3、图 4。

气泡图显示中医药防治 CAG 临床研究对总有效率、内镜下表现、病理组织学表现、中医证候积分、临床症状改善、Hp 转阴率等方面的疗效关注

较多，对生活质量方面关注较少。在疗效评定标准方面，多数研究者参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[16] 制订了 CAG 临床疗效评定标准，或在此基础上加用中医证候积分、Hp 转阴率等指标进行综合疗效判定，但部分早期研究未明确展示临床症状、内镜下表现及病理改善的具体数据，仅以总有效率为最终评价指标，未能清晰地展现所研究疗法对于 CAG 各项结局指标的作用情况。

2.7 系统评价/Meta 分析方法学质量及结论

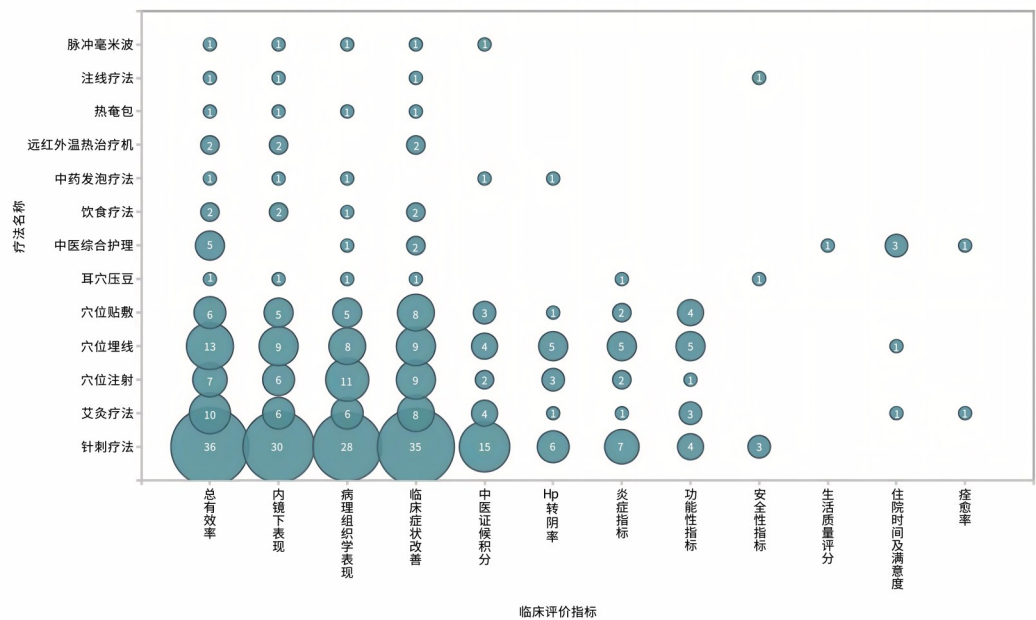
纳入的 19 篇系统评价中，有 14 项研究未使用补充检索策略，16 项研究未检索与纳入灰色文献，全部研究均未提供前期研究方案、纳入及排除的研究清单，未说明利益冲突。气泡图显示系统评价质量评分在 4~8 分，16 篇 (84.21%) 系统评价结论显示有潜在疗效，3 篇 (15.79%) 证据显示有效，未有系统评价结论显示无效 (图 5)。本次所纳入系统评价/Meta 分析中，方法学质量评分最高为 8 分，证据质量评分最高的 3 篇系统评价分别认为四君子汤加减^[17]、半夏泻心汤及其加减方^[18]、穴位埋线疗法^[19] 对于 CAG 的治疗具有潜在优势。整体来看，中医药防治 CAG 临床研究的高质量系统评价/Meta 分析较少，多数系统评价/Meta 分析存在所纳入研究方法学质量低、文献样本量小、干预措施多样化导致不能得出具体结论等局限性。



注：Hp，幽门螺杆菌；圆圈大小及圈内数字表示评价该疗法疗效指标的文献数量。

图 3 10 种临床常用中药制剂防治慢性萎缩性胃炎临床评价指标证据分布图

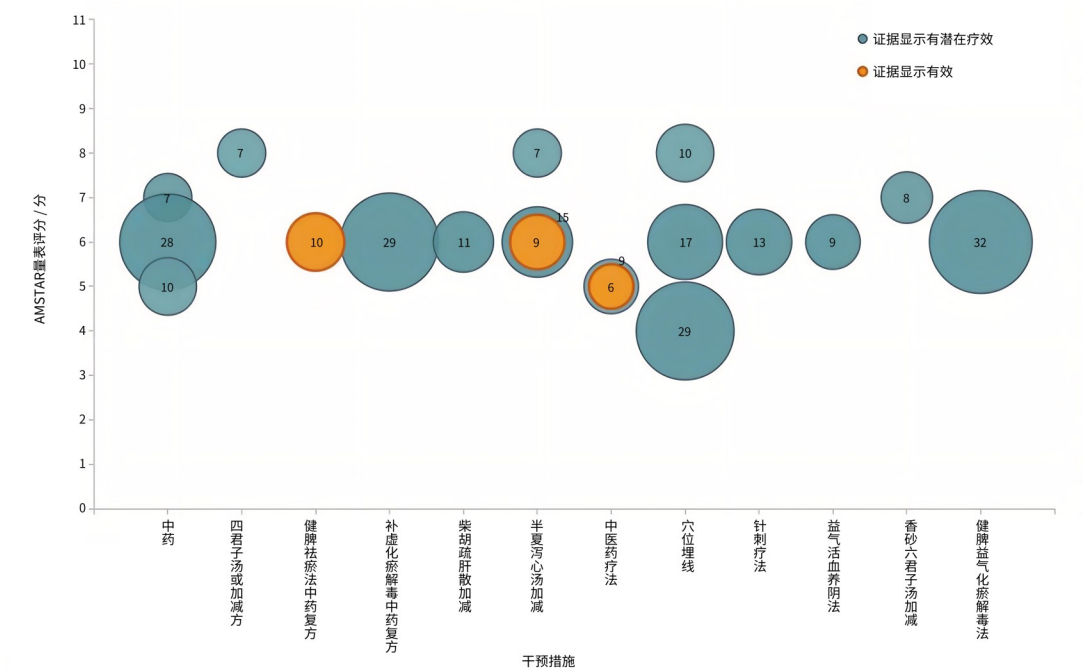
Figure 3 Evidence map of commonly used evaluation indicators for Chinese herbal preparations in the prevention and treatment of chronic atrophic gastritis



注：Hp，幽门螺杆菌；圆圈大小及圈内数字表示评价该疗法疗效指标的文献数量。

图 4 13 种临床常用中医外治法防治慢性萎缩性胃炎临床评价指标证据分布图

Figure 4 Evidence map of commonly used evaluation indicators for external application of traditional Chinese medicine in the prevention and treatment of chronic atrophic gastritis



注：AMSTAR，用于评价系统评价/Meta 分析方法学质量的测量工具；每个圆圈代表 1 篇系统评价，面积大小表示纳入文献数，不同颜色图标表示不同的疗效结论。

图 5 19 篇中医药防治慢性萎缩性胃炎系统评价证据分布图

Figure 5 Evidence map of systematic reviews on traditional Chinese medicine in the prevention and treatment of chronic atrophic gastritis

2.8 指南与专家共识评价

本研究共纳入 2 篇中医药防治 CAG 的专家共识，分别为 2009 年中华中医药学会脾胃病分会牵

头制定的《慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见》^[20]，以及 2017 年对共识意见进行汇总更新后发布的《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)》^[21]，

共识总结了 CAG 的中医病名及病因病机,认为脾虚气滞是该病基本病机,血瘀是久病的重要病机,是疾病发生发展甚至恶变的关键;并总结了肝胃不和证(肝胃气滞证、肝胃郁热证)、脾胃湿热证、脾胃虚弱证(脾胃气虚证、脾胃虚寒证)、胃阴不足证、胃络瘀血证 5 类中医证候分类;以及微观辨证、治疗规范(包含中药汤剂、中成药、针灸、心理干预等其他疗法);对于诊治流程、疗效评价、随访监测、预防调摄等方面亦提供了较为明晰的参考标准。

3 讨论

胃癌是全球第五大常见癌症,也是全球第三大常见癌症死亡原因^[22]。我国是胃癌高发国家,早期胃癌诊治率较低^[23],患者五年生存率远低于同为胃癌高发地区的日本和韩国^[24]。严峻的胃癌防控形势要求我们要将胃癌预防工作重心前移,积极推动以早诊断、早治疗为主的胃癌二级预防工作的进行。CAG 是最常见的胃癌前疾病,CAG 背景下的异型增生和肠上皮化生则是主要的胃癌癌前病变(GPL),故积极防治 CAG 及 GPL 在胃癌的二级预防工作中发挥着重要作用。

本研究基于涵盖消化领域多个优势病种的中医药循证文献大数据平台分析了 2000—2020 年在 62 种期刊中发表的中医药防治 CAG 研究文献,并以图文结合的方式直观展现该领域临床研究证据分布情况。从发表趋势来看,近 20 年中医药防治 CAG 相关临床研究呈缓慢上升趋势,其中 2020 年相关文献发表量较前呈明显下降趋势,考虑其原因,可能与本次研究检索范围有限导致数据量偏小、受新型冠状病毒肺炎疫情影响临床试验实施和发表难度增大等有关。从结果来看,此次纳入的干预性研究中,多数研究表明中医药疗法能够有效缓解患者胃脘胀满、嗝气反酸、恶心呕吐等临床症状,改善胃镜表现,延缓甚或逆转胃黏膜萎缩、肠上皮化生及异型增生,提高患者生活质量,且未见明显不良反应。但部分存在研究设计不合理、疾病诊断分级标准不一致等问题,不能客观判定其疗效。通过对纳入文献进一步筛选,发现有 3 项^[25-27]研究明确提及随机化方法及盲法实施,且为多中心、平行对照的高质量临床试验,其研究结论与总体研究结论一致,表明中医药疗法治疗 CAG 在临床疗效及安全性等方面具有一定优势。

此次研究结果亦发现,当前中医药防治 CAG

领域研究还存在一定局限性,未来可在以下几个方向加以深入:1) 风险监测。当前研究多关注 CAG 的中医药治疗作用,对预防及风险监测方面关注较少,未来有待加强对 CAG 危险因素的筛查及高风险人群的识别、监测及随访,探索病证演变规律,积极构建临床监测和病证结合风险预测模型,并通过大规模、多中心的前瞻性队列研究验证中医药疗法的有效性 & 安全性。2) 中医证候分型。鉴于 CAG 病程长,且临床证候错综复杂,证候分布易受地域、气候等方面影响而有所差异,故当前 CAG 的中医辨证分型仍有待进一步规范;CAG 中医证候与内镜下表现、病理组织学及 Hp 感染相关性研究是该领域研究热点,未来有待开展大样本、多中心的 CAG 中医证候流行病学调查研究,总结复合证候及证候要素,明确 CAG 中医证候分布与内镜下表现、病理组织学及 Hp 感染之间的关系,协助临床工作者梳理该病的中医病因病机、病证演变规律及不同阶段病变的核心证候关键,指导 CAG 及 GPL 的临床防治。3) 临床研究方法学设计。多数研究规模较小,未明确随机方案、隐匿及盲法实施等,可能导致结果存在偏倚。未来需开展方法学质量高的随机对照研究,积极借助信息化新技术、新方法创新临床研究方法。4) 干预措施。部分研究干预措施涉及多疗法联合,缺乏严格的对照措施,不能客观判定单种疗法的具体疗效,导致研究结果推论可信度受到一定影响,提示未来在开展干预性研究时,应注意控制变量,以求更客观地评价其疗效。5) 疗效评价。临床疗效评价缺乏统一标准:一方面,部分研究使用复合指标或自拟标准进行疗效评价,导致数据难以回溯、疗效评价不够精确,提示未来需进一步规范、优化临床观察指标,统一疗效评价标准,以增加结论的可靠性和认可度;另一方面,内镜与病理诊断作为 CAG 最重要的临床疗效指标,在取材及结果解读方面亦存在一定问题,影响结论认可度。内镜诊断、活检取材部位及深度、病理诊断分级标准的准确性是客观评价中医药干预措施疗效的技术基础,故有必要建立消化内镜和病理诊断培训平台,提高临床医生对 CAG 及 GPL 的规范诊治水平。在标本取材方面,此次纳入研究中仅有 3 篇研究明确提及采用黏膜定标活检技术分别评价半夏泻心汤^[28-29]、胃痞方合黄芪注射液穴位注射^[30]治疗 CAG 的临床疗效,该技术可降低盲检所导致的定位偏差,最大限度减少因取材部位不一所造成的偏差,更可靠地评价干预措

施疗效。6) 系统评价/Meta 分析。本研究纳入的系统评价/Meta 分析的方法学质量普遍不高, AMSTAR 评分集中在 4~8 分, 提示未来开展临床试验时应注重方法学设计及推导结论的科学性, 提高研究质量, 研究者在进行系统评价研究时, 也应选择国际公认的评价量表进行设计。7) 专家共识与指南。本研究未检索到该领域规范化的诊疗指南及临床路径, 仅有 2 篇专家共识, 提示当前针对中医药防治 CAG 及 GPL 的专家共识及临床研究指南较少, 一定程度上影响了临床研究的发展, 未来该领域诊疗规范性及共识指南的临床推广力度仍有待进一步加强。

本研究首次应用专病文献分析平台对中医防治 CAG 领域临床研究进行梳理, 并结合证据图展示了该领域临床研究证据分布情况, 相对系统地展现了中医药防治 CAG 研究领域当前存在的问题及未来研究方向。但也存在一定局限性: 1) 受限于文献来源期刊及发表时间, 存在部分数据(如《慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见》)未被纳入的情况, 可能导致临床研究数据不够全面; 2) 缺少对系统评价/Meta 分析中原始研究的证据质量评定, 可能会影响证据质量的评估; 3) 部分重复发表或拆分发表研究在筛选时可能因未被识别而被多次纳入, 亦会对结果产生一定影响。未来有待于进一步扩大文献检索范围、细化文献加工及评价流程, 以期提供更全面、准确的临床研究证据分布情况。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 121-131.
- [2] 中华医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见(2017年, 上海)[J]. 胃肠病学, 2017, 22(11): 670-687.
- [3] 魏玮, 杨洋. 慢性萎缩性胃炎诊治现状及中医药治疗优势[J]. 中医杂志, 2016, 57(1): 36-40.
- [4] 董凡, 邓银香, 商竞宇, 等. 中医治疗慢性萎缩性胃炎研究近况[J]. 江苏中医药, 2020, 52(7): 88-90.
- [5] 于莹, 张功, 韩涛, 等. 临床常用中成药辅助治疗慢性萎缩性胃炎的网状 Meta 分析[J]. 中草药, 2022, 53(6): 1790-1800.
- [6] 于靖文, 卢泰成, 李萌, 等. 2016~2020 年中药治疗慢性萎缩性胃炎的系统评价再评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(1): 126-131, 153.
- [7] SHEA BJ, GRIMSHAW JM, WELLS GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews [J]. BMC Med Res Methodol, 2007, 7: 10. doi: 10.1186/1471-2288-7-10.
- [8] 熊俊, 陈日新. 系统评价/Meta 分析方法学质量的评价工具 AMSTAR [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(9): 1084-1089.
- [9] 黄修解. 胃萎康合剂治疗慢性萎缩性胃炎 59 例 [J]. 陕西中医, 2002, 23(7): 595-596.
- [10] 郭森仁. 中西医结合治疗十二指肠溃疡并慢性萎缩性胃炎 [J]. 现代中西医结合杂志, 2001, 10(17): 1657.
- [11] 吴心芳, 李淑英, 解宁湘. 燥湿清热健脾法治疗慢性萎缩性胃炎 2300 例 [J]. 江苏中医, 2001, 22(5): 18-19.
- [12] 邹兰亭, 李春婷, 李国春. CagA⁺幽门螺杆菌感染的慢性萎缩性胃炎与中医证型的关系研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 10(11): 9-11.
- [13] 柯晓, 黄泽辉, 方文怡, 等. 福州地区隆起糜烂性胃炎病理分类和中医临床证候学的研究 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2010, 18(5): 306-311.
- [14] 安贺军, 张波, 郭雁冰, 等. 172 例慢性萎缩性胃炎患者体质类型分析 [J]. 成都中医药大学学报, 2015, 38(2): 62-64.
- [15] 陈泽慧, 杨晋翔, 韩海啸, 等. 慢性萎缩性胃炎患者出生季节与体质类型分布规律的相关性分析 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(1): 359-361.
- [16] 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: 85-87.
- [17] 郭震浪, 苏振宁, 王正飞, 等. 四君子汤加减治疗慢性萎缩性胃炎的 Meta 分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(24): 204-208.
- [18] 郭红梅, 曾韦苹, 伊凡, 等. 中医药治疗慢性萎缩性胃炎随机对照试验的系统评价 [J]. 新疆医科大学学报, 2015, 38(2): 143-147, 152.
- [19] 陈果, 薛智慧, 向娟, 等. 穴位埋线疗法治疗慢性萎缩性胃炎的系统评价 [J]. 中国针灸, 2015, 35(S1): 97-101.
- [20] 中华中医药学会脾胃病分会, 首都医科大学附属北京中医医院, 中国中医科学院西苑医院. 慢性萎缩性胃炎中医诊疗共识意见 [J]. 中医杂志, 2010, 51(8): 749-753.
- [21] 中华中医药学会脾胃病分会, 首都医科大学附属北京中医医院消化中心, 中国中医科学院西苑医院消化内科. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017) [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3060-3064.
- [22] SMYTH EC, NILSSON M, GRABSCH HI, et al. Gastric cancer [J]. Lancet, 2020, 396(10251): 635-648.
- [23] 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海), 国家消化道早癌防治中心联盟(GECA), 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组, 等. 中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年, 上海) [J]. 中华消化杂志, 2019, 39(5): 310-316.
- [24] ALLEMANI C, MATSUDA T, DI CARLO V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14

- (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries [J]. *Lancet*, 2018, 391(10 125):1023-1075.
- [25]贾孟辉,马晓东,冯彩琴,等. 中药穴位发泡疗法外治萎缩性胃炎 60 例[J]. *辽宁中医杂志*, 2011, 38(12): 2393-2395.
- [26]徐婷婷,苏克雷,李春婷,等. 胃萎Ⅱ号免煎颗粒治疗肝胃不和型慢性萎缩性胃炎的多中心临床研究[J]. *广州中医药大学学报*, 2013, 30(6):779-782,785.
- [27]武冬玲,朱方石,徐婷婷,等. 益胃化裁方治疗胃阴不足型慢性萎缩性胃炎随机对照双盲研究[J]. *中医杂志*, 2016, 57(5):401-404.
- [28]刘洁,刘琳,李慧臻. 基于定标活检技术评价半夏泻心汤对慢性萎缩性胃炎(寒热错杂证)的疗效[J]. *辽宁中医杂志*, 2013, 40(1):120-122.
- [29]刘海燕,陈永灿,潘庆,等. 运用定标活检技术评价半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎的疗效[J]. *中华中医药学刊*, 2014, 32(4):804-807.
- [30]陈宇基,文安怡. 以定标活检技术评价胃痞方合黄芪针穴注治疗慢性萎缩性胃炎脾胃虚弱证的疗效[J]. *广州中医药大学学报*, 2016, 33(3):317-320.

Clinical Researches Evidence Mapping of Traditional Chinese Medicine for Chronic Atrophic Gastritis based on Big Data Platform of Evidence-based Literature of Traditional Chinese Medicine

LI Xuan¹, CHEN Ting², LI Jinghua³, WANG Ping², ZHANG Beihua², MA Jinxin⁴, WANG Fengyun², TANG Xudong⁵

1. Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 4. School of Clinical Chinese Medicine, Peking University; 5. China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT **Objective** To systematically analyze the clinical research evidence on traditional Chinese medicine (TCM) in the prevention and treatment of chronic atrophic gastritis (CAG), summarize the efficacy, and provide guidance for future research. **Methods** With the help of the big data platform of evidence-based literature of traditional Chinese medicine which covers multiple dominant digestive diseases of TCM, the clinical researches, systematic reviews, guidelines and consensuses on the prevention and treatment of CAG by TCM published between the year 2000 and 2020 were searched for. The publication time, research type, sample size and intervention duration, the distribution of TCM syndromes and constitution in the observational studies, the category and role of prevention and treatment TCM programs (prevention, treatment, rehabilitation/secondary prevention, uncertainty), clinical evaluation indicators and other information of the included articles were statistically analyzed, and the distribution of evidence was presented in the form of both graphics and text. **Results** A total of 796 articles were included, involving 775 clinical studies, 19 systematic reviews and 2 expert consensus. Total number of annual publications was slowly moving upward, with highest volume published in 2015 and 2019, both of which were 51. The clinical researches were mainly interventional studies (714 articles), including 518 randomized controlled trials and 196 non-randomized controlled trials; besides, there were 61 observational studies. The sample size in 46.50% (332/714) of the interventional studies was 60~100 cases, and the duration of the intervention in 47.48% (339/714) of the intervention studies was 3~6 months. The intervention explored in the included studies was mainly Chinese herbal medicine. The focused outcome indicators were the total effective rate, endoscopic appearance, histopathology, TCM syndrome scores, clinical symptom improvement, and Hp negative conversion rate, while less attention was paid to the quality of life and psychological evaluation. The methodological quality of systematic reviews was generally low, with the AMSTAR scale scores mainly at 4 to 8 points, and 16 systematic reviews (84.21%) concluded that "evidence shows potential efficacy". **Conclusion** TCM has certain advantages in the treatment of CAG, but most evidence have deficiencies in the rationality of research design, the uniformity of diagnostic criteria, and the scientificity of efficacy evaluation. In the future, it is necessary to strengthen the standardization of clinical diagnosis and treatment, and carry out rigorous large sample size, multi-center, randomized controlled trials to improve the evidence of TCM in the prevention and treatment of CAG.

Keywords chronic atrophic gastritis; traditional Chinese medicine therapy; gastric precancerous lesion; clinical evidence

(收稿日期: 2022-09-15; 修回日期: 2023-02-15)

[编辑: 焦爽]