

逍遥散治疗慢性胃炎疗效的 Meta 分析

李绮雯, 黄嘉伟, 孙立

(暨南大学中医学院, 广东 广州, 518000)

[摘要] 目的:运用 Meta 分析方法系统评价逍遥散治疗慢性胃炎(CG)的临床疗效。方法:计算机检索中国知网(CNKI)、万方资源数据库(WF)、维普数据库(VIP)自建库以来至2017年3月公开发表的与逍遥散治疗慢性胃炎相关的随机对照临床试验文献,应用改良版Jadad评分量表对文献进行质量评价,采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.3软件进行Meta分析。结果:共纳入7个研究,全部为中文文献。Meta分析结果显示,逍遥散治疗慢性胃炎的疗效痊愈率高于常规西药治疗,差异具有统计学意义[OR=3.28, 95% CI(2.34, 4.61), Z=6.89 (P<0.00001)];有效率高于常规西药治疗,差异具有统计学意义[OR=3.28, 95% CI(0.40, 0.81), Z=3.13 (P<0.00001)]。结论:Meta分析结果表明逍遥散治疗慢性胃炎疗效优于常规西药治疗,但是由于纳入试验的研究方法有待改进以及文献质量不高,所以需要更多的随机对照临床研究加以证实。

[关键词] 逍遥散;慢性胃炎;Meta分析

[中图分类号] R259.733 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.07.073

慢性胃炎(CG)是由感染、饮食、环境、自身免疫等各种病因引起的慢性胃黏膜炎症,是常见的消化系统疾病。由于大多数CG患者无明显临床症状,因此难以获得确切的患病率,估计得出的患病率大致平行或高于当地幽门螺旋杆菌感染率^[1],亦有文献述该病发病率为占接受胃镜检查患者的90%以上^[2]。CG病史较长,常反复发作,无典型及特异的临床症状。大多数患者表现为上腹部饱胀或疼痛、嗝气、泛酸等症状,本病属中医学“胃脘痛”“痞满”“反酸”“嘈杂”等范畴^[3]。目前,逍遥散为主方的加减方剂广泛应用于治疗CG,疗效显著,但其质量与疗效并没有得到全面系统的评价。本研究采用循证医学(Evidence-based Medicine, EBM)的方法,对符合纳入标准的文献进行质量评价和Meta分析,以评价逍遥散治疗慢性胃炎的临床疗效,供临床用药决策时作为循证药学依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源 文献来源于中国知网(CNKI)、万方资源数据库(WF)、维普数据库(VIP)自建库以来至2017年3月公开发表的与逍遥散治疗CG相关的随机对照临床试验。

1.2 方法

1.2.1 检索策略 本研究按照Cochrane协作网工作手册标准,采用计算机和手工相结合的方法进行检索。英文检索词包括:xiaoyao powder, CG或chronic gastritis。中文检索词包括:逍遥散、慢性胃炎、胃炎、随机对照。纳入逍遥散(包括散剂、汤剂、胶囊制剂等)及其加减方剂治疗CG的随机对照试验,对照组予常规西药治疗,包括抑酸护胃、促进胃动力及消炎杀菌治疗;试验组予逍遥散及其加减方剂治疗;以临床疗效为疗效评价指标的相关文献。

1.2.2 纳入标准 根据国际循证医学/Cochrane协作网工作手册标准,制定逍遥散方剂治疗慢性胃炎的临床对照试

验文献的纳入标准:(1)临床试验采用随机对照设计方案;(2)试验选择的研究对象依据为“慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见”^[4];(3)试验所纳入的病例均经临床诊断为CG,并经胃镜证实;(4)文献中所选患者不合并严重并发症及重要脏器疾病;(5)试验组采用的治疗手段为逍遥散类方剂,对照组采用西药常规治疗;(6)预期获得的结局判定标准公认、权威。

1.2.3 排除标准 (1)个案及经验报道、综述、动物实验和机制研究类文献;(2)单纯描述性研究,无对照的临床试验;(3)采用其他疗效评价指标;(4)CG患者合有其他基础疾病的临床研究;(5)重复发表的文献;(6)存在其他无法比较的混杂因素,如多种中药制剂联合应用等治疗CG为主要研究对象的临床研究文献。

1.3 质量评价标准 采用改良Jadad量表评分标准^[5]评价纳入文献。(1)随机序列的产生。恰当:计算机产生的随机数字或类似方法(2分);不清楚:随机试验但未描述随机分配的方法(1分);不恰当:采用交替分配的方法如单双号(0分)。(2)随机化隐藏。恰当:中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医师和受试者无法预知分配序列的方法(2分);不清楚:只表明使用随机数字表或其他随机分配方案(1分);不恰当:交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施(0分);未使用(0分)。(3)盲法。恰当:采用了完全一致的安慰剂片或类似方法(2分);不清楚:试验陈述为盲法,但未描述方法(1分);不恰当:未采用双盲或盲的方法不恰当,如片剂和注射剂比较(0分);(4)撤出与退出。描述了撤出或退出的数目和理由(1分);未描述撤出或退出的数目或理由(0分)。1~3分视为低质量,4~7分视为高质

量。评价由 2 位研究者独立进行,不一致时通过讨论解决。

1.4 统计学方法 将筛选出的数据应用 Review Manager 5.3 软件进行系统分析。计数资料用比值比(Odds Ratio, OR),计量资料采用加权均数差(Weighted Mean Difference, WMD),并计算 95% 可信区间(Confidence Interval, CI)。当纳入研究异质性检验结果 $P > 0.05$ 时,采用固定效应模型(Fixed Effects Model)做 Meta 分析;当纳入研究异质性检验结果 $P \leq 0.05$ 时,首先根据可能导致临床异质性的主要方面进行亚组分析,明确异质性来源,合并分采用随机效应模型(Random Effects Model)^[6]。

2 结 果

2.1 纳入研究文献的一般情况及方法学质量评价 根据检索策略初步检索到文献 138 篇,通过阅读文献文题及摘要,排除明显不相关的文献,并排除会议报道、综述及重复发表的文献,共收集到文献 36 篇。然后逐篇仔细阅读全文,进一步筛选,根据本研究设定的纳入标准和排除标准排除

非临床试验、空白研究以及不同干预方式、数据不完整的文献,最后纳入 7 篇文献,均为中文文献,其中 1 篇为学位论文,6 篇为期刊论文。纳入的 7 项研究中共纳入患者 682 例,其中治疗组 356 例,对照组 326 例;男 325 例,女 357 例;年龄最小 15 岁,最大 71 岁。所有纳入研究者均有明确公认的诊断标准,均经胃镜证实为慢性胃炎。纳入试验中采用治疗措施有 6 项为中医治疗,采用逍遥散或逍遥散加减方剂,1 项为中西医结合治疗,采用逍遥散联合西药治疗,疗程明确,对照组治疗措施为西医常规疗法。所有研究均采用随机方法,其中 1 项随机方法为随机数字,6 项随机方案不详,是否隐藏均不详;均未采用盲法;7 项研究都有进行疗效随访。采用改良版 Jadad 评分标准对每项研究的方法学质量进行评价,7 项研究中有 1 项得分为 4 分,属高质量文献,4 项得分 2 分,2 项得分 1 分,均属低质量文献。

纳入文献的一般资料及方法学质量评分见表 1,原始文献数据见表 2。

表 1 纳入文献的一般资料及方法学质量评分

作者及发表年份	随机方法	治疗组	对照组	失访/退出	是否盲法	Jadad 评分	疗程
许胜林 2007 ^[7]	随机分配	丹栀逍遥散加减	雷尼替丁胶囊+吗叮啉片	无脱落	否	2	6~9 周
陈 玲 2007 ^[8]	随机分配	丹栀逍遥散加减	法莫替丁片+克拉霉素片	无脱落	否	2	4 周
韩 知 2009 ^[9]	随机分配	逍遥散加味	吗叮啉片+益胃平	无脱落	否	2	8 周
刘伟娟 2015 ^[10]	随机分配	甘草逍遥散	法莫替丁片+克拉霉素片	未提及	否	1	40d
王振强 2010 ^[11]	随机分配	逍遥散加减	吗叮啉+阿莫西林+维酶素片	未提及	否	1	8 周
杨成林 2015 ^[12]	随机数字表	逍遥散颗粒+多潘立酮、奥美拉唑肠溶胶囊	多潘立酮、奥美拉唑肠溶胶囊	无脱落	否	4	8 周
王海霞 2008 ^[13]	随机分配	加味逍遥散	莫沙必利片+铝碳酸镁	无脱落	否	2	2 周

表 2 纳入研究的原始文献数据表

作者及发表年份	研究质量 评估	对照组					实验组				
		n	总有效	痊愈	有效	无效	n	总有效	痊愈	有效	无效
许胜林 2007 ^[7]	A	40	38	33	5	2	40	28	18	10	12
陈 玲 2007 ^[8]	A	49	45	25	20	4	52	40	18	22	15
韩 知 2009 ^[9]	A	41	38	29	9	3	39	26	15	11	13
刘伟娟 2015 ^[10]	A	70	65	44	21	5	65	51	21	30	14
王振强 2010 ^[11]	B	58	50	30	20	8	40	29	15	14	11
杨成林 2015 ^[12]	A	30	29	23	6	1	30	26	16	10	4
王海霞 2008 ^[13]	B	68	68	66	2	0	60	58	43	15	2

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 痊愈率森林图分析 如图 1 所示,痊愈率森林图共纳入 7 项研究,提供了治疗组和对照组治疗 CG 的痊愈率,纳入研究组间无统计学异质性($P = 0.22, I^2 = 27\%$),采用固定效应模型,结果显示 2 组差异具有统计学意义[OR = 3.28, 95% CI(2.34, 4.61), $Z = 6.89(P < 0.00001)$],表明逍遥散治疗 CG 痊愈率高于常规西药治疗。

2.2.2 痊愈率漏斗图分析 如图 2 所示,图形显示左右欠对称,提示存在一定的发表性偏倚。

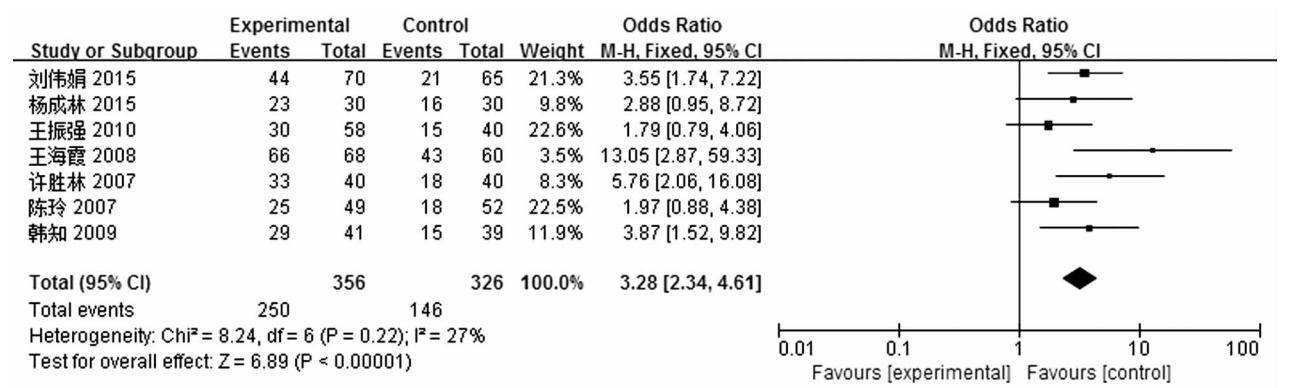


图 1 痊愈率森林图

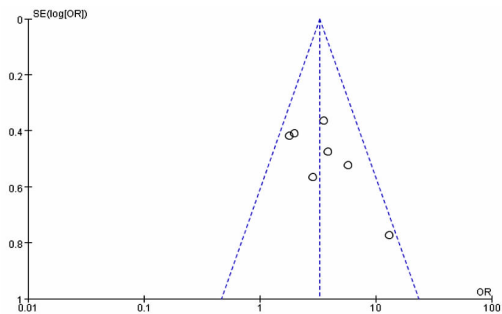


图 2 痊愈率漏斗图

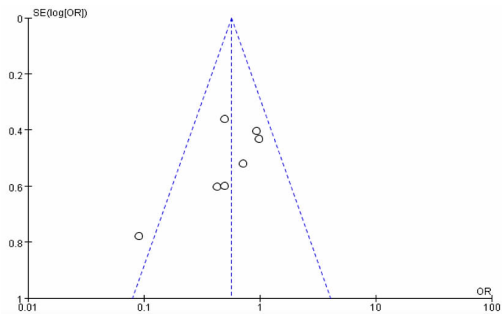
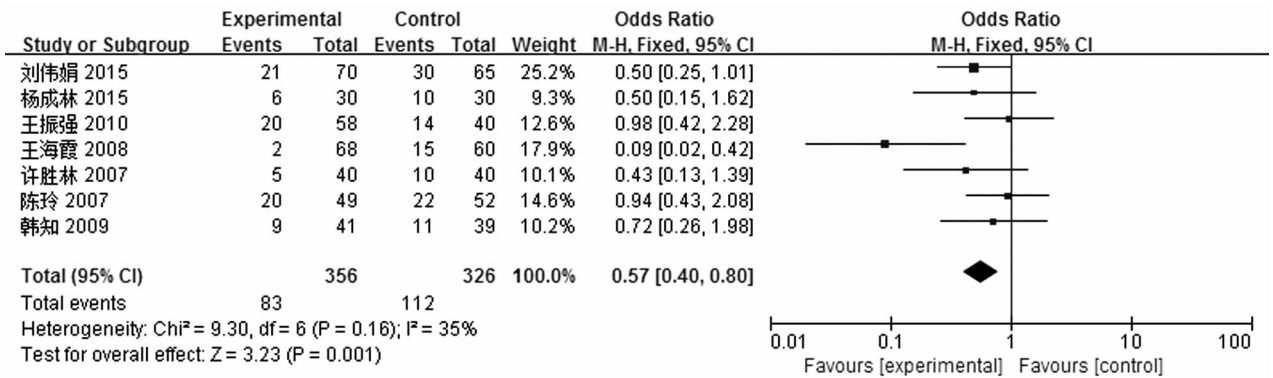


图 4 有效率漏斗图

图 3 有效率森林图

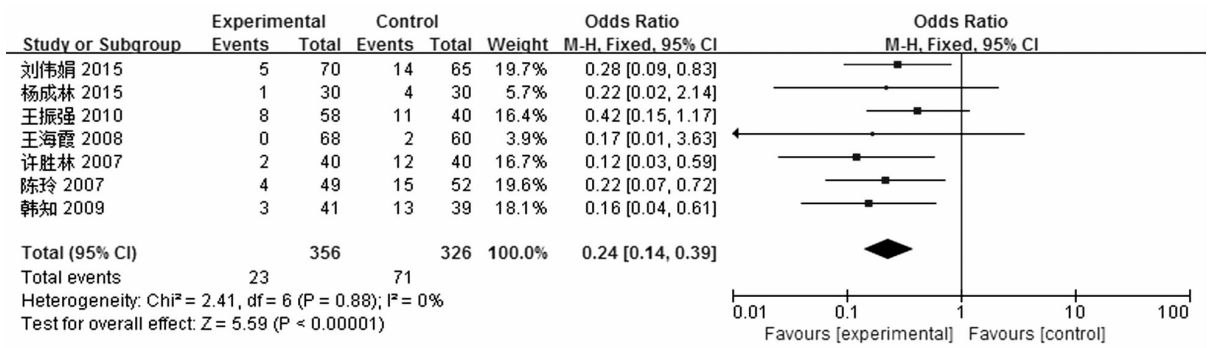
2.2.3 有效率森林图分析 如图 3 所示,有效率森林图共纳入 7 项研究,提供了治疗组和对照组治疗 CG 的有效率,纳入研究组间无统计学异质性($P=0.16, I^2=35\%$),采用固定效应模型,结果显示 2 组差异具有统计学意义[$OR=3.28, 95\% CI(0.40, 0.81), Z=3.23(P<0.001)$],表明逍遥散治疗 CG 有效率高于常规西药治疗。

2.2.4 有效率漏斗图分析 如图 4 所示,图形显示左右欠对称,提示存在一定的发表性偏倚。

2.2.5 无效率森林图分析 如图 5 所示,无效率森林图共纳入 7 项研究,提供了治疗组和对照组治疗慢性胃炎的无效率,纳入研究组间无统计学异质性($P=0.88, I^2=0\%$),采用固定效应模型,结果显示 2 组差异具有统计学意义[$OR=0.24, 95\% CI(0.14, 0.39), Z=5.59(P<0.00001)$],表明逍遥散治疗 CG 优于常规西药治疗。

2.2.6 无效率漏斗图分析 如图 6 所示,图形显示左右欠对称,提示存在一定的发表性偏倚。

图 5 无效率森林图



3 小结与展望

纵观近年来运用逍遥散治疗 CG 的相关文献报道,多为经验治疗、医案讨论或者是小样本研究,尚不能肯定逍遥散治疗 CG 的临床疗效,并且缺乏循证医学依据。本次系统评价共纳入了 7 个随机对照临床试验,共 682 例患者,治疗组

采用逍遥散及其加减方剂治疗,对照组采用常规护胃抑酸、促进胃动力、消炎杀菌西药治疗,对比观察 2 组的临床疗效。由于本研究纳入的文献较少,具有统计学同质性,故本研究的 Meta 分析均采用了固定效应分析模式,结果显示,逍遥散治疗 CG 疗效优于常规西药治疗,从森林图可以看出 95% 可

针灸治疗先兆流产有效性和安全性的系统评价和 Meta 分析

李艳忠¹, 杨凯麟², 谭海珍³

(1. 湖南省通道侗族自治县民族中医院, 湖南 通道, 418500;

2. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

3. 湖南中医药大学附属宁乡市人民医院, 湖南 宁乡, 410600)

[摘要] 目的: 系统评价针灸治疗先兆流产的疗效和安全性。方法: 计算机检索 CNKI、万方、维普、中国生物医学文献数据库(CBM)、The Cochrane Library、Pubmed、Embase、SCIE、WHOICTRP、ClinicalTrials.gov、《Acupuncture in Medicine》《中国针灸》等, 纳入针灸与空白、安慰剂或西药对照治疗先兆流产的随机对照临床试验, 由2名研究者按照 Cochrane Handbook Version 5.1.0 标准独立评价文献质量、提取数据并交叉核对, 使用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果: 共纳入 10 个研究, 合计 1145 例患者。Meta 分析结果显示, 针灸治疗结束后, 短期内孕妇和胎儿的状态改善较好[RR = 1.27, 95% CI(1.18, 1.37)], 且流产率较对照组低[OR = 0.26, 95% CI(0.15, 0.43)]。另有结果显示针灸组与对照组对 HCG 的改善无统计学差异[SMD = 1.35, 95% CI(-0.15, 2.86)]。结论: 由于目前临床证据的报道不足和质量带来的不足, 针灸用于临床上治疗先兆流产应当谨慎。但基于目前证据, 可以认为针灸(主要为穴位贴敷)对先兆流产具有较好的疗效。

[关键词] 先兆流产; 针灸; 中医药; 系统评价; Meta 分析

[中图分类号] R271.942.1 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.07.074

先兆流产是指在妊娠 20 周前出现阴道出血, 并出现下腹部的疼痛和痉挛, 而子宫颈仍然闭合和胎膜完整, 无妊娠物排出, 子宫大小与孕周相符^[1]。临床上妊娠早期的阴道

出血是妊娠前 3 个月很常见的并发症, 发生率可达所有临床妊娠的 30%^[2-3], 最后发展成完全流产者大约占 3.4% ~ 26.7%^[4-5]。影响先兆流产的因素主要与遗传因素及免疫

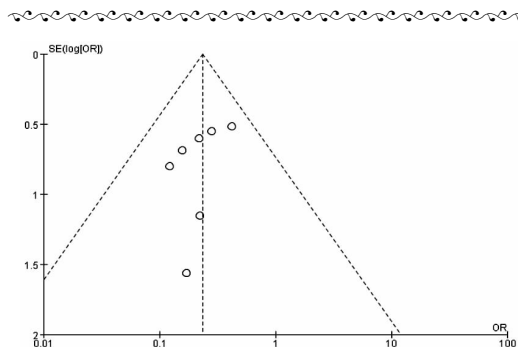


图6 无效率漏斗图

信区间范围广, 说明本研究纳入的样本含量仍较少, 而且纳入的文献质量普遍较低, 大部分文献随机对照方法不明确, 没有采用盲法, 使结果的精确性和检验效能较低, 且存在一定的发表性偏倚。在今后的临床试验中应选择大样本随机方法试验, 分配隐藏、双盲的研究设计, 采取具有中医特色的中医疗效评价标准。逍遥散治疗 CG 的疗效评价还需要更多高质量的文献来进行验证。

参考文献

- [1] 房静远, 刘文忠, 施尧, 等. 中国慢性胃炎共识意见(2006年, 上海)[S]. 中国医学前沿杂志, 2013, 18(7): 119-128.
- [2] 黄宗良, 邱圣红, 梁志娟. 慢性胃炎中西医结合治疗进展[J]. 现代消化及介入诊疗, 2009, 14(2): 116-118.

- [3] 张声生, 唐旭东. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[S]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3060.
- [4] 张万岱, 李军祥, 陈治水, 等. 慢性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2011·天津)[S]. 现代消化及介入诊疗, 2012, 17(3): 172-177.
- [5] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary [J]. Controlled Clinical Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [6] 王家良. 循证医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 71.
- [7] 许胜林, 栗桂琪. 丹栀逍遥散加减治疗胆汁反流性胃炎 40 例[J]. 西部中医药, 2007, 20(10): 30.
- [8] 陈玲, 陆青. 丹栀逍遥散加减治疗慢性糜烂性胃炎 50 例[J]. 河北中医, 2007, 29(2): 140-141.
- [9] 韩知. 丹栀逍遥散加味治疗胆汁反流性胃炎 41 例疗效观察[J]. 国医论坛, 2009, 24(5): 28.
- [10] 刘伟娟. 甘草逍遥散加味治疗慢性胃炎临床观察[J]. 河北医药, 2015, 37(11): 1701-1702.
- [11] 王振强, 谢丽娜. 逍遥散加味治疗慢性萎缩性胃炎 58 例[J]. 天津中医药, 2010, 27(6): 464.
- [12] 杨成林. 逍遥散颗粒治疗胆汁反流性胃炎(肝郁脾虚型)的临床疗效观察及对血浆胃动素(MTL)的影响[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2015.
- [13] 王海霞, 张磊. 自拟加味逍遥散治疗胆汁反流性胃炎 68 例[J]. 内蒙古中医药, 2008(8): 62.

(收稿日期: 2017-08-23)

第一作者: 李艳忠, 男, 医学硕士, 主治医师, 研究方向: 中医及民族医药研究

通讯作者: 谭海珍, 女, 医学硕士, 副主任医师, 研究方向: 妇科内分泌疾病治疗研究, E-mail: 997663530@qq.com