

柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎的系统评价与 Meta 分析

★ 黄崇政¹ 杜发斌² (1. 湖南中医药大学 2007 级硕士研究生 长沙 410208; 2. 广东省江门市五邑中医院 江门 529000)

摘要:目的:运用循征医学方法,对柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎的疗效进行系统评价。方法:计算机检索中国知网,维普数据库,万方数据库;同时手检相关杂志专业资料。结果:共查及文献 204 篇,8 篇符合纳入标准,采用 Jadad 评分标准对每篇文章的方法学质量进行评价,属低质量文献,共收入病人 875 例,总优势比(OR)=3.35,95% 置信区间(CI)为(2.24~5.02),合并效应检验 $Z=5.86(P<0.000\ 01)$,差异有统计学意义。结论:现有临床证据表明,柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎有效。但系统评价纳入的随机对照临床试验均属低质量文献,其疗效须进一步开展大规模的高质量临床试验研究来验证。

关键词:柴胡疏肝散;慢性浅表性胃炎;系统评价;Meta 分析

中图分类号:R 573.3*1 **文献标识码:**A

慢性浅表性胃炎是临床常见病、多发病,是一种难治性脾胃疾病,属于中医学的胃脘痛、吐酸、呃逆、嘈杂等病症。其发病主要与脾、肝相关,病性分为虚、实两个方面,肝胃不和是其基本病机,临床发病率高,治疗上易于反复,缠绵难愈。柴胡疏肝散近年来在慢性浅表性胃炎的应用增多,在临床收到了一定的疗效,柴胡疏肝散出自《景岳全书》,由柴胡、枳壳、陈皮、川芎、香附、白芍、炙甘草组成,具有疏肝解郁、行气止痛之功。有关柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎临床研究包括个案报道、病例报告、对照观察和随机对照试验陆续在有关期刊上发表。因此有必要对于柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎进行系统评价,以期为临床应用和进一步研究提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

检索策略:计算机检索中国期刊全文数据库,维普数据库,万方数据库;并手工检索了《中国中西医结合杂志》、《中西医结合消化科杂志》、《现代中医药》等杂志,时限为 1995 年 1 月~2008 年 1 月 31 日。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)符合中国中西医结合研究会消化系统专业委员会于 1989 年制订的慢性浅表性胃炎诊断标准。均经纤维胃镜检查诊断及病理组织学检查。(2)治疗组仅应用柴胡疏肝散加减,而不合并应用其它药物;(3)结果测量指标:临床主要症状减轻,胃镜检查炎症范围缩小或轻度减轻。

1.2.2 排除标准 (1)研究对象排除以下疾病:慢性萎缩性胃炎、近期胃肠手术史及消化性溃疡、肝胆疾病。(2)治疗组在应用柴胡疏肝散的同时合用其它药物。(3)综述、动物实验、专门的不良反应报道及药理学、药代动力学等非临床试验研究。

1.2.3 疗效判定指标 根据国家中医药管理局 1994 年公布的《中医病症诊断疗效标准》拟定。

(1)显效:胃镜检查胃黏膜无充血水肿,无腹痛、腹胀等症状,胃酸分泌正常。(2)有效:胃镜检查胃黏膜水肿明显减轻,无明显充血,腹痛、腹腹胀等症状明显减轻,上腹无明显不适,胃酸分泌基本正常。(3)无效:症状无任何改善,胃镜检查胃黏膜充血水肿无好转。

1.3 方法学质量评价

采用 Jadad 评分^[1]标准评价纳入研究文献质量,描述随机方法、随机分配方案隐藏、盲法、盲法方案、意向分析五个方面,每个方面 1 分,共 5 分,得分大于等于 3 分为高质量文献,得分小于 3 分为低质量文献。

1.4 统计分析

统计软件采用 Cochrane 协作网提供的 Rev-Man 5.0 对于二分变量使用比值比(odds ratio, OR),对于连续性变量使用权重的均差(weighted mean difference, WMD),二者的可信区间(confidence intervals, CI)都规定为 95%。当试验结果存在异质性($P<0.05$)时用随机效应模型分析,反之用固定效

应模型分析。对于退出或失访病例的计数资料应将其计为治疗失败进行敏感性分析即“最差情况演示”分析。潜在的发表偏倚采用“倒漏斗”图示分析。

2 结果

2.1 检索结果

最初检索到了有关柴胡疏肝散的文章 204 篇。

表 1 纳入研究特征一览表

研究者	例数	基线资料	方法学特点	随机分配是否隐藏	对照干预	是否采用盲法	随访失访退出	主要结局
赵仕伟等 ^[2]	120	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	奥美拉唑	未提及	1 个月后复查	总有效率
郝福树 ^[3]	64	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	普利胃炎胶囊、吗丁啉	未提及	1 个月后复查	总有效率
薛堂语 ^[4]	110	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	甲氧咪胍、良岩碱	未提及	1 个月后复查	总有效率
吴凤海 ^[5]	80	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	三九胃泰冲剂	未提及	未提及	总有效率
刘玲等 ^[6]	130	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	胃复安、奥美拉唑	未提及	未提及	总有效率
戴学平 ^[7]	70	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	奥美拉唑、阿莫西林	未提及	未提及	总有效率
杨敏 ^[8]	70	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	雷尼替丁、吗叮啉	未提及	未提及	总有效率
杨郎 ^[9]	231	性别、年龄、病程、病情	随机分配	未提及	胃舒平、阿莫西林	未提及	未提及	总有效率

2.2 纳入试验的方法学质量

该 8 篇文献的基线可比性均较好,同时干预措施平行。8 篇试验中浅表性胃炎的诊断标准均明确。所有研究均报告了 2 组治疗后总体疗效的对比,且采用的评价标准一致,8 篇文献均为随机对照试验,均提及了随机分配,但未说明随机分配的具体方法,随机分配方案是否恰当地隐藏均不清楚。也没有一项研究说明是否使用了盲法,有 4 篇研究进行了随访,随访期均为 1 个月,但没有研究报告失访人数及原因。所有的试验均未报道样本含量的计算,以及是否进行了意向治疗分析。因此,这些随机对照的方法学质量较低。

2.3 疗效评价

8 篇随机对照试验,共纳入 875 例患者,所有实验均在中国进行并发表在中文期刊上,纳入研究的 6 项试验的疗效情况(见表 2),对纳入的各研究进行资料合并的 Meta 分析(见表 3),提示治疗组的疗效优于对照组。

表 2 柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎的疗效情况

研究项目	综合疗效(治疗组/对照组)				总有效率 (治疗组/对照组)%	P 值
	显效	有效	无效	例数		
赵仕伟等 ^[2]	46/37	10/14	4/9	60/60	93.33/85	>0.05
郝福树 ^[3]	15/10	14/12	3/10	32/32	90.62/68.75	<0.05
薛堂语 ^[4]	18/4	32/38	10/8	60/50	83.33/84	>0.05
吴凤海 ^[5]	41/21	6/4	3/5	50/30	94/83.3	<0.01
刘玲等 ^[6]	45/35	19/13	6/18	70/66	91.43/72.72	<0.05
戴学平 ^[7]	33/19	6/5	1/6	40/30	97.5/80	<0.05
杨敏 ^[8]	22/10	8/9	5/16	35/35	85.7/54.3	<0.01
杨郎 ^[9]	87/37	23/43	9/32	119/112	92.4/71.4	<0.01

其中 204 篇全来自电子检索,手工检索未找到相关报道。阅读标题和摘要,其中的 196 篇因属重复、不属于临床研究或其研究目的与本评价无关而被排除。被鉴定符合纳入标准的总计 8 篇,报道了将 875 例慢性浅表性胃炎的病人随机分配到接受柴胡疏肝散治疗与对照治疗,基本特征见表 1。

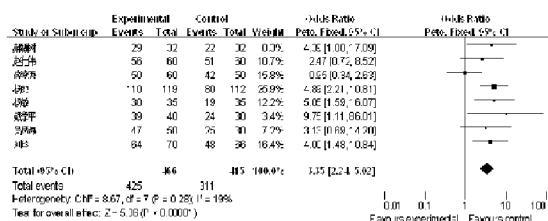


图 1 柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎 Meta 分析

从 Meta 分析图 1 结果显示,治疗组总有效人数为 425 人,对照组总有效人数是 311,纳入的 8 个研究之间具有同质性($\chi^2 = 8.67, P = 0.28, P > 0.05$),采用固定效应模型分析,因本研究属分类变量资料,故选用 OR 指标,汇总 OR 为 3.35,汇总 OR 95% CI = 2.24 - 5.02,合并效应的检验 $Z = 5.86 (P < 0.000 01)$,表明差异有统计学意义,柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎较对照组效果好。漏斗图其分布对称,但出现一个极值,因样本含量过小引起。

3 讨论

本系统评价按质量评估标准仅纳入了 8 篇文献,共收入患者 875 名,Meta 分析结果显示总优势比 OR = 3.35,OR 的 95% CI 为 (2.24 ~ 5.02),汇总效应的检验 $Z = 5.86 (P < 0.000 01)$,表明差异有统计学意义,柴胡疏肝散治疗慢性浅表性胃炎较对照组效果好,可有效改善临床症状。

然而,在上述疗效证据在临床(下转第 60 页)