·研究报告·

doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2015.04.08

中医治疗放射性肠炎疗效的 Meta 分析

冯玉霞[1]， 张仁诚[2]， 胡文平[2]， 刘俊丽[2]， 刘 杨[2]， 王长洪[2]， 林一帆[2]
([1]辽宁中医药大学,辽宁 沈阳 110032;
[2]沈阳军区总医院 中医科,辽宁 沈阳 110840)

摘要:[**目的**]评价中医对放射性肠炎的治疗效果。[**方法**]计算机检索中国期刊全文数据库、维普中文科技期刊数据库、万方数据库和中国生物医学文献数据库,采用 Stata12.0 软件对符合纳入标准的 15 篇文献共 1 444 例患者进行 Meta 分析,评价中医治疗放射性肠炎的疗效。[**结果**]对中医治疗放射性肠炎的有效率合并分析结果示:中医治疗组与西医组有效率对比差异有统计学意义($P<0.05$),OR=0.364(95%CI:0.258,0.463)。[**结论**]中医药可提高放射性肠炎的治疗效果。

关键词:中医;放射性肠炎;Meta 分析
中图分类号:R574 **文献标志码**:A **文章编号**:1671-038X(2015)04-0253-04

The therapeutic effects of traditional Chinese medicine on radiation enteritis: meta analysis

FENG Yu-xia[1], *ZHANG Ren-cheng*[2], *HU Wen-ping*[2], *LIU Jun-li*[2], *LIU Yang*[2], *WANG Chang-hong*[2], *LIN Yi-fan*[2]
([1]Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China; [2]Department of Traditional Chinese Medicine, General Hospital of Shenyang Military Area Command, Shenyang 110840, China)
Corresponding author: LIN Yi-fan, E-mail: 13309888130@163.com

Abstract:[**Objective**]To evaluate the efficacy of traditional Chinese medicine on radiation enteritis. [**Methods**]The documents retrieved among CNKI, VIP, WANFANG DATA and CBM by computer, including 15 articles with 1 444 patients, which were performed by Stata12.0 software for the curative effects. [**Results**]The result of merged effective rates on radiation enteritis by Traditional Chinese Medicine was that the difference was statistically significant comparing traditional Chinese medicine treatment group with western medicine group($P<0.05$), OR=0.364(95%CI: 0.258, 0.463). [**Conclusion**]Traditional Chinese medicine may improve the therapeutic effect of radioactive enteritis.

Key words: traditional Chinese medicine; radiation enteritis; meta analysis

放射性肠炎(radiation enteritis, RE)是盆腹腔肿瘤放疗后的常见并发症之一,发生率高达 20%,目前循证医学关于其治疗方法证据有限[1]。国内较多研究认为中医药治疗效果突出,但大部分研究样本量小、可靠性有待斟酌,且在中医药治疗成效方面尚无严格的评价体系。为明确中医药疗法对放射性肠炎的治疗效果,本研究检索相关文献,排除样本量较小的研究,采用 Meta 分析方法进行综合分析,评价中医药治疗放射性肠炎的疗效。

1 资料与方法

1.1 文献检索来源

检索中文数据库包括中国期刊全文数据库、万方数据库、维普中文科技期刊数据库和中国生物医学文献数据库,对所检索到文献的参考文献进一步检索,检索关键词为“中医药、放射性肠炎、疗效”。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:所纳入病例均为放射性肠炎患者;研究采用随机或半随机方法;盲法、非盲法均可纳入;每组样本例数均大于 30 例;试验组采用中医药疗法或中西医结合疗法,前者可包括中药、中成药、中药

收稿日期:2014-11-03
作者简介:冯玉霞,女,在读硕士研究生,研究方向:中西医结合治疗消化系统疾病
通讯作者:林一帆,E-mail:13309888130@163.com

提取物、针灸等方法，对照组为单纯西医疗法；疗效评价指标均采用治愈、显效、有效、无效有序分类。

排除标准：文献不符合纳入标准，重复发表的文献，数据缺失或统计错误；未采用规范的疗效评价标准，随机对照试验分组大于 2 组。

1.2 疗效评价指标

采用规范疗效评价标准评价中医治疗放射性肠炎的有效率。

1.3 文献筛选

由 2 名评价者仔细阅读标题和摘要，在排除明显不符合纳入标准的文献后，对可能符合纳入标准的文献通读全文，交叉核对，由第三方审核，意见分歧时所有评价员讨论解决。

1.4 质量评价

采用 Jadad 质量评分表对纳入研究的文献进行质量评价。

1.5 统计学处理

采用 Stata12.0 软件进行 Meta 分析。对纳入文献进行漏斗图分析，检验发表偏倚，并对临床异质性及方法学异质性进行分析。采用卡方检验进行异质性分析，如无明显异质性（$P>0.1$，$I^2<50\%$）采用固定效应模型；有明显异质性（$P<0.1$，$I^2>50\%$），则分析异质性来源，对治疗组的用药类型（单纯中药治疗及中西医结合治疗）进行亚组分析，如仍不能消除异质性，则从临床意义角度采用随机效应模型进行 Meta 分析。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入文献一般情况

运用检索策略共检索到 81 篇文献，严格按照纳入排除标准，筛选出 15 篇文献，8 篇文献有明确随机对照方法，所有纳入文献 Jadad 质量评分均为 1 分。见表 1。

表 1 纳入 15 篇文献的一般情况 例

文献	发表时间	总例数	治疗组				对照组			
			治愈	显效	有效	无效	治愈	显效	有效	无效
江 如[2]	2011	104	30	14	8	6	20	9	3	14
罗国晖[3]	2012	86	23	3	2	28	14	3	3	10
葛 明[4]	2014	60	18	6	4	2	10	5	3	12
苏旭春[5]	2014	62	10	11	9	2	3	5	15	7
吕文增[6]	2007	78	32	6	2	0	18	4	4	12
翟瑞庆[7]	2008	128	50	10	5	3	30	8	3	19
尹国玲[8]	2008	88	28	14	4	2	16	8	3	13
翟俊山[9]	2014	184	12	31	43	11	5	21	40	21
刘 瑜[10]	2013	117	5	21	40	21	12	6	9	3
李叶枚[11]	2013	69	17	12	5	1	10	8	7	9
林 洪[12]	2013	123	14	33	11	5	8	21	17	14
王 营[13]	2013	60	7	16	4	3	2	9	11	8
郭 峰[14]	2010	87	10	23	8	4	3	10	17	12
张希明[15]	2012	86	28	8	9	0	17	8	10	6
庄映如[16]	2011	112	32	16	8	4	8	10	12	22
合计		1 444	316	224	162	92	176	135	157	182

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 文献发表偏倚由漏斗图可知，有 1 项研究落在漏斗图虚线 95% 可信区间外，漏斗图不对称，可能存在文献发表偏倚。见图 1。

2.2.2 异质性检验 异质性检验 $P<0.1$，$I^2=47.9\%$，研究间具有异质性，故采用随机效应模型。Meta 分析结果显示：OR＝0.346（95% CI：0.258，0.463），治疗组与对照组有效率对比差异有统计学意义（$P=0.000$）。见图 2。

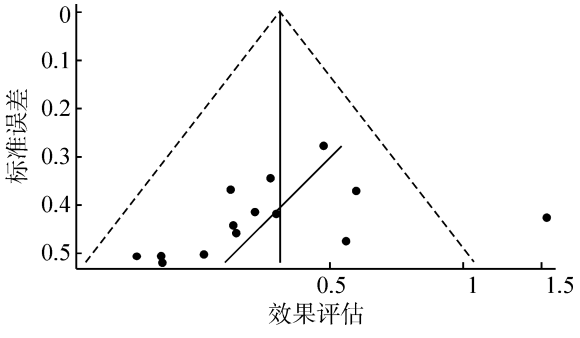

图 1 中医治疗放射性肠炎文献的漏斗图

分析异质性原因，排除一篇质量较差文献[16]，采用敏感性分析，异质性检验 $P=0.097$，$I^2=34.8\%$，纳入文献间的异质性仍存在。采用中医治疗与西药治疗及中西医结合治疗与西药治疗的亚组分析。10 篇文献为单纯中药治疗，异质性检验 $P=0.004$，$I^2=62.5\%$，研究间存在异质性；5 篇文献为中西医结合治疗，异质性检验 $P=0.771$，$I^2=0.0\%$，研究间无明显异质性。Meta 分析结果显示：中药治疗组与对照组有效率对比差异有统计学意义（$P<0.05$），中西医结合治疗组与对照组有效率对比差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 2。采用 REML 法进行 Meta 回归分析，建立 OR 值对协变量用药类型、发表年限回归模型，结果提示：用药类型与异质性无关（$P=0.413$），发表年限与异质性无关（$P=0.478$）。

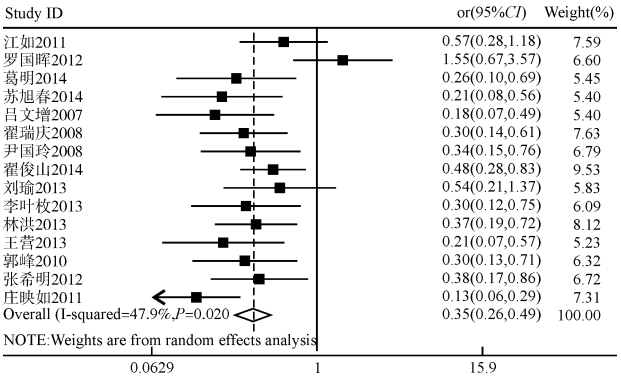

图 2 中医治疗组与对照组有效率的 Meta 分析

表 2 中药治疗组、中西医结合治疗组与对照组有效率的异质性分析

亚组分析	χ^2	I^2	P	OR(95%CI)	Z	P
敏感性分析						
除外质量较差文献分析	19.93	34.8%	0.097	0.376(0.286,0.493)	7.06	0.000
完整分析	26.87	47.9%	0.020	0.346(0.258,0.463)	7.12	0.000
中药组和中西医结合组分析						
中药治疗组分析	23.98	62.5%	0.004	0.312(0.205,0.475)	5.44	0.000
中西医结合治疗组分析	1.81	0.0%	0.771	0.419(0.289,0.606)	4.61	0.000

2.2.3 敏感性分析 由表 3 分析可知，固定效应模型及随机效应模型的点估计、区间估计变化不大，小样本研究对合并效应量结果影响无实质性改变。

表 3 敏感性分析结果

效应指标	效应模型	统计方法	合并效应量	95%可信区间
OR	固定	Inverse variance 法	0.356	0.289,0.437
	随机	DerSimonian-Laird 法	0.346	0.258,0.463

3 讨论

放射性肠炎的发生多缘于肠道隐窝细胞受放射物质照射后缺失，肠道绒毛细胞无法更新，分化细胞脱落，导致上皮细胞剥脱[17]，且肠道黏膜较高的有丝分裂率也易为放射物质所损伤。放射线可引起放射性黏膜反应，导致黏膜充血、水肿，进而溃烂、出血。Song 等[18]研究认为急性放射性肠炎的发生与 FAS 通路及糖酵解信号通路改变有关。急性放射性肠炎常发生于放疗后数小时至数周，而慢性放射性肠炎持续 2 个月甚至长达 30 年[19]。放射性肠炎可出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻、体重减轻等症状，而目前尚无满意的治疗方法[20]。治疗上营养疗法，改善腹泻，抗炎，抗感染，微生态制剂，己酮可可碱，维生素 E，消胆胺，高压氧治疗，内镜及手术治疗已为大家所关注[1]。Mehmet 等[20]认为放疗前给予布地奈德治疗在临床和形态学上均可减少降低不良反应发生，Cetin 等[21]也认为激素治疗对放射性肠炎患者有益。约 1/3 慢性放射性肠炎患者需接受手术治疗，但有研究表明慢性放射性肠炎患者 1 年、3 年的再次手术发生率为 37%、54%，回盲肠全切除可能是降低反射性肠炎复发的保护性因素，如此，肠道搭桥术、肠粘连松解术的空间则不足[22]。中医学把放射性肠炎归为“泄泻”。有学者认为其病机在于热毒蕴结、脾胃受损，健脾益气、清热解毒化裁疗效突出[23]。中药灌肠应用广泛，通过肠道直接吸收，加速药物吸收，季瑞等[24]采用针灸联合保留灌肠取得了明显疗效。国内关于中医药疗法治疗放射性肠炎探讨较多且疗效明显，而循证医学研究较少，因此，本研究在中医药在放射性肠炎治疗效果方面进行了 Meta 分析。

本文 Meta 分析结果提示中医对放射性肠炎治疗有效，与西药组对照差异有统计学意义。但研究纳入的 15 篇文献为低质量文献，所有文献均采用了

随机分组方法，8 篇文献说明了具体随机化方法，文章均未采用分配隐藏及盲法，未记录退出及失访病例，论证强度低。另外，文献间异质性明显，本研究从是否单纯使用中医药治疗进行亚组分析，分析异质性原因，由结果可知亚组分析仍不能消除异质性来源；移除质量较差文献，合并效应量结果变化不明显，异质性仍无法消除，且 Meta 回归分析提示发表年限与异质性无关，文献质量差不除外成为影响因素之一，对照组采用的中药处方不同、给药方式差异等都可能是异质性的来源。从漏斗图看，其不对称可能提示存在发表偏倚，需收集未发表的阴性结果，增加文献研究的可信度。尽管从敏感性结果分析，本次 Meta 分析结果相对稳健，但基于纳入文献异质性、样本量小及发表偏倚的存在，中医药对放射性肠炎治疗有效率优于西医治疗的结论仍需严谨对待。

本 Meta 分析尚存在较多不足之处，如：①文献检索未纳入未发表的阴性结果，有出现假阳性可能；②纳入文献的质量低、样本量小，疗效判定的参考标准不一，都可能影响研究结果的可靠性；③虽然纳入的文献均为随机对照研究，但部分未提及随机方法，未采用盲法、分配隐藏、记录失访及退出病例，未进行随访，文献发表偏倚明显；④本次研究对患者年龄、放射性肠炎病情轻重程度、治疗时间等均未分层限定，可能影响结论的真实性。尽管纳入研究文献的质量低，可能影响中医药疗效好的可靠性，但相信如能以严谨缜密的科研态度对待未来的中医药临床研究，相信中医药疗效会得到更大程度的认可。

参考文献

[1] THEIS V S, SRIPADAM R, RAMANI V, et al. Chronic radiation enteritis[J]. Clin Oncol(R Coll Radiol), 2010, 22:70－83.

[2] 江 如，肖 静，李连明，等. 白头翁汤治疗宫颈癌放射性直肠炎临床观察[J]. 江西中医学院学报，2011，23(2):38－39.

[3] 罗国晖. 补中益气汤加减治疗放射性直肠炎 30 例总结[J]. 湖南中医杂志，2012，28(6):25－27.

[4] 葛 明，徐天舒，万 茜，等. 参苓白术散加味治疗放射性肠炎 30 例[J]. 陕西中医，2014，35(9):1125－1127.

[5] 苏旭春，孔嘉欣，梁傍顺，等. 肠和煎液治疗急性放射性肠炎临床观察[J]. 新中医，2014，46(1):124－126.

[6] 吕文增. 肠运合剂治疗放射性肠 42 例疗效观察[J]. 新中医，2007，39(2):20－21.

[7] 翟瑞庆，翟红运. 扶正止泻汤治疗放射性肠炎 68 例[J]. 上海中医药杂志，2008，42(11):43－45.

[8] 尹国玲，武建军，李秋香. 复方苦参注射液联合西药灌肠治疗急性放射性直肠炎近期疗效观察[J]. 长治医学院学报，2008，22(2):119－120.

[9] 翟俊山，李 楠，王雪明，等. 复方血竭灌肠与庆大霉素联合地塞米松灌肠对放射性直肠炎的疗效比较[J]. 临床消化病杂志，2014，26(3):146－148.

[10] 刘 瑜，张 蕊. 加减地榆汤灌肠治疗急性期放射性直肠炎 32 例[J]. 现代中医药，2009，29(3):26－27.

[11] 李叶枚，余伟冰，丁 可，等. 加味葛根芩连汤配合蒙脱石散治疗急性放射性直肠炎 35 例[J]. 河南中医，2013，33(9):1403－1404.

[12] 林 洪，范中农，岳双冰，等. 中药保留灌肠联合艾灸治疗放射性肠炎 63 例临床观察[J]. 河北中医，2013，35(6):815－816.

[13] 王 营，卢雯平，石闻光. 平溃散保留灌肠治疗急性放射性直肠炎 30 例临床观察[J]. 河北中医，2013，35(1):23－25.

[14] 郭 峰，陈一伟，李 莎. 泄泻方加减对放射性肠炎的临床观察[J]. 西北国防医学杂志，2010，31(6):416－418.

[15] 张希明. 中西药交替保留灌肠对放射性直肠炎的疗效分析[J]. 中国社区医师：医学专业，2012，14(14):247－247.

[16] 庄映如，陈映标，芮玩珠，等. 中药治疗宫颈癌放射性直肠炎的疗效分析[J]. 广东医学 2011，32(4):513－514.

[17] 张立莲. 点滴式保留灌肠法用于放射性肠炎的临床观察[J]. 中医药导报，2009，6(28):10－11.

[18] SONG S, CHEN D, MA T, et at. Molecular mechanism of acute radiation enteritis revealed using proteomics and biological signaling network analysis in rats[J]. Dig Dis Sci, 2014, 14.[Epub ahead of print]

[19] HARB A H, ABOU FADEL C, SHARARA A I. Radiation enteritis[J]. Curr Gastroenterol Rep, 2014, 16:383－383.

[20] MEHMET ODABASI, SULEYMAN GOKDEMIR, TOLGA MUFTUOGLU, et al. Prophylactic and therapeutic effects of oral budesonide for acute radiation-induced enteritis and colitis in rats[J]. Int J Clin Exp Med, 2014, 7:940－946.

[21] CETIN E, OZTURK A S, ORHUN H, et al. Role of triamcinolone in radiation enteritis management[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20:4341－4344.

[22] LEFEVRE J H, AMIOT A, JOLY F, et al. Risk of recurrence after surgery for chronic radiation enteritis[J]. Br J Surg, 2011, 98:1792－1797.

[23] 张再重，王 瑜，王 烈，等. 中医诊治放射性肠炎—刘建华教授诊治经验[J]. 福州总医院学报，2009，16(4):302－303.

[24] 季 瑞，陈曾燕. 针灸联合药物保留灌肠治疗宫颈癌远期放射性肠炎的效果观察[J]. 交通医学，2008，22(6):712－712.