doi:10.3969/j.issn.1671-038X.2016.11.04

辛开苦降法治疗慢性萎缩性胃炎的疗效的 meta 分析

侯理伟1, 史海霞1, 苏晓兰1, 杨 洋1, 李依洁2, 朱佳杰2, 宋熠林2,

郭 宇², 王庆国³, 陈建德⁴, 魏 玮¹

(1中国中医科学院望京医院 脾胃病科,北京 100102;

2北京中医药大学研究生院,北京 100700;

³北京中医药大学基础医学院,北京 100029;

4约翰·霍普金斯大学,美国)

摘要:[目的]系统评价辛开苦降法治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效。[方法]从万方数据库、维普中文科技期刊数据库(VIP)、中国知网全文期刊数据库(CNKI)、Pubmed 英文数据库中检索关于应用辛开苦降法治疗慢性萎缩性胃炎的临床随机对照试验(RCT)的文献,根据关键词筛选出符合纳入标准及排除标准的文献,提取数据并做质量评价后,使用 ReVMan5. 2 软件对数据进行 meta 分析。[结果]经过纳入标准与排除标准筛查后,纳入 15 篇文献,共 1744 例患者,治疗组 901 例,对照组 843 例。临床疗效总有效率 RR 值为 1.30,95% CI= $1.20\sim1.40$, Z=7.78,P<0.01、病理疗效总有效率 OR 值为 3.29,95% CI= $2.43\sim4.45$,Z=7.69,P<0.01、胃镜疗效总有效率 OR 值为 3.29,95% CI= $2.43\sim4.45$,Z=7.69,Z=0.01,胃镜疗效总有效率 OR 值为 Z=0.38,Z=0.05,差异均有统计学意义。[结论]可以初步认为,辛开苦降法治疗 CAG 在临床疗效、病理疗效、胃镜疗效的改善上优于西药治疗,而对幽门螺杆菌(Helicobacterpylori,HP)的根除疗效尚不能认为优于西药,但需要更多高质量、随机平行对照试验进一步提供数据支持。

关键词:慢性萎缩性胃炎;meta分析;辛开苦降

中图分类号:R573.3

文献标志码:A

文章编号:1671-038X(2016)11-0832-07

Efficacy of Chinese herbal medicine of Acrid-opening and Bitter-descending method on chronic atrophic gastritis: a meta-analysis of randomized controlled trials

HOU Li-wei¹, SHI Hai-xia¹, SU Xiao-lan¹, YANG Yang¹, LI Yi-jie², ZHU Jia-jie², SONG Yi-lin², GUO Yu², WANG Qing-guo³, CHEN Jian-de⁴, WEI Wei¹

(¹Department of Spleen and Stomach, Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;²Research Academy, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;³Basic Medical College, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;⁴Division of Gastroenterology and Hepatology, Johns Hopkins University, Baltimore, USA)

Corresponding author: WEI Wei, E-mail: sxxtyy@ sina.com

Abstract: Objective To systematically evaluate the effect of chronic atrophic gastritis (CAG) treated between Chinese herbal medicine based on the method of acrid opening and bitter descending and purely western medicine. Methods We searched all the randomized controlled trials (RCT) about Chinese herbal medicine based on the method of acrid opening and bitter descending in thre treatment of CAG from Wanfang Database, VIP Chinese Scientific Journals Database, The China National Knowledge Infrastructure (CNKI) and Pubmed Database, filtering literature based on subject terms according to inclusion criteria and exclusion standard data, extracting date as well as assessing their quality, and then used the RevMan 5.2 software for data analysis. [Results] We found out 15 articles by keywords including 1744 cases in which there are 901 cases in the experimental group and 842 cases in the control group. There was statistically significant differences between two groups on total effective rate of clinical efficacy [RR=1.30,95%CI=

1. $20 \sim 1.40$, P < 0.01], pathological effect[OR=3.29,95%CI=2.43 \sim 4.45, Z=7.69, P < 0.01], gastroscope curative efficacy[3.29,95%CI=2.43 \sim 4.45, Z=7.69, P < 0.01], and eradicating HP[2.93,95%CI=1.21 \sim 7.10, Z=2.38, P < 0.05]. [Conclusion] We can preliminary conclude that the method of acrid opening and bitter descending in the treatment of CAG is superior to western medicine in clinical efficacy, pathology, and gastroscope curative effect, while the eradication of helicobacter pylori efficient is inferior to western medicine. This evaluation needs more high-quality randomized controlled trials to further provide validation support.

Key words: Chronic atrophic gastritis; Meta analysis; Acrid opening and bitter descending

慢性萎缩性胃炎(chronic atrophic gastritis, CAG)是指胃黏膜上皮受到损害后固有腺体萎缩、 减少,黏膜变薄、黏膜肌层增厚并多伴有肠上皮化 生、异型增生为特征的慢性疾病[1]。临床多表现为 胃脘痞满、疼痛、食欲减退、嗳气、泛酸等,属于中医 "痞满"、"胃脘痛"、"嘈杂"等范畴。1978 年 WHO 将慢性萎缩性胃炎定为胃癌的癌前状态,而在其基 础上伴发的肠上皮化生(intestinal metaplasia,IM) 和异型增生(dysplasia, Dys)则称为胃癌的癌前病变 (precan-cerous lesion of grastic cancer, PLGC)^[2] o 早在 1975 年 Correa 就提出了肠型胃癌自然史假说 模式,该假说认为胃黏膜从正常到肿瘤的进展过程 为:浅表性胃炎→慢性萎缩性胃炎→肠上皮化生→ 不典型增生→胃癌[3]。因此控制慢性萎缩性胃炎的 发展能降低胃癌的发生率,目前现代医学的治疗多 从改善症状的角度出发,但尚无理想的循证依据明 确的药物。长期以来,中医通过辨病或者辨证对 CAG 的治疗积累了较为丰富的临床经验,并取得了 理想的临床疗效且无明显不良反应,其中运用辛开 苦降法治疗 CAG 寒热错杂证的临床研究报道逐渐 增多,据统计,寒热错杂证占脾胃病总数的 3.79% ~14.4%[4]。为了能从这众多研究文献中进行科学 分析、筛选、甄别进而得到一个更加真实可靠有理有 据的有关辛开苦降法治疗 CAG 的临床疗效的结 论,笔者遵循循证医学的验证原则检索了多个数据 库(从建库至今)有关应用辛开苦降法治疗 CAG 的 临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT), 筛选符合标准的文献, 运用 Revman 5.2 软件 进行 meta 分析,对其研究的质量以及治疗 CAG 的 临床疗效作出客观的定量系统评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料

搜索 CNKI 系列数据库、维普、万方以及 Pubmed 英文数据库发表的有关应用辛开苦降法中 药治疗 CAG 的临床 RCT 文献,选择数据库从建库 至今符合纳入与排除标准、采用以辛开苦降立法的 不同剂型或者汤剂口服,并以常规西药治疗方案作为 对照治疗 CAG 的临床试验资料。未进行手工检索。 1.2 搜索策略

以"慢性萎缩性胃炎"、"肠上皮化生"、"胃不典型增生"、"胃异型增生"、"胃上皮内瘤变"、"胃癌前病变"、"胃癌前状态"、"intestinal metaplasia"、"gastric Intraepithelial neoplasia"、"dysplasia"、"precancerous lesions of gastric cancer"、"precancerous conditions of gastric cancer"为主题词初次检索;再以"辛开苦降"、或"半夏泻心"及"banxia xiexin decoction"为主题词进行二次检索;最后以"随机"为主题词进行检索,通过阅读标题及摘要筛选后,共纳入15篇文献,共包括患者1744例,治疗组901例,对照组843例。

1.3 纳入排除标准

1.3.1 纳入标准 ①纳入文献的研究必须为随机对照试验(RCT),无论是否利用盲法;②研究对象均经胃镜及病理检查后诊断为慢性萎缩性胃炎;③有明确的公认的诊断标准和疗效评价标准;④治疗组采用以辛开苦降立法的各种制剂或者中药汤剂口服,对照组为西药常规治疗,可以是一种或者多种药物组合;⑤临床试验为同一个的多篇文献看作一篇;⑥治疗前两组在病变程度、性别、年龄上无显著性差异,具有可比性;⑦有明确的疗效结局指标:临床疗效有效率、胃镜疗效有效率、病理疗效有效率、不良反应等。

1.3.2 排除标准 ①非随机对照试验;②研究文献中患者除慢性萎缩性胃炎外还有其他器质性疾患; ③验案、经验总结、综述、实验观察等研究类型的文献;④样本量低于15;⑤治疗组含有针灸、按摩或联合西药治疗方法,对照组为中西医结合或者中药治疗。

1.4 资料提取

提取数据主要内容包括:①一般资料(首作者、 发表时间);②研究特征:研究对象的一般情况、各组 患者的基线可比性及干预措施;③结局指标。

1.5 质量评价

由 2 名评价者独立进行数据提取和研究质量评价,而后交叉核对所纳入研究的质量评价结果,对有

分歧的进行讨论或与第三方协商解决。质量评价采用 Jadad 质量评价表。RCTs 分为 1~5 分(1~2 分为低质量研究,3~5 分为高质量研究)。

1.6 统计学处理

统计学分析采用 Review Manager5. 2 统计软件对纳入的文献进行 meta 分析,首先通过卡方检验和 I2 检验对同类纳入研究的异质性进行评价,只有同质的资料才能进行多个独立研究效应指标的合并。检验水准 α =0.05。根据各研究结果分析异质性:若 P>0.05, I^2 <50%,说明研究间具有同质性,采用固定效应模型分析;若 P<0.05, I^2 >50%说明各研究结果间具有异质性,采用随机效应模型分析,并分析其异质性来源。本试验所选效应指标为分类变量,对分类变量采用相对危险度(RR)或比值比(OR)及其 95%可信区间(CI)作为效应指标分析统计量,当合并值 RR 或 OR>1 时,可认为治疗组效

应量发生率大于对照组;当合并值 RR 或 OR <1 时,可认治疗组效应量发生率小于对照组。当 95% 可信区间不包含 1 时为有统计学意义,反之,包含 1 时,无统计学意义。也可通过森林图中横线是否穿 过无效线(1 的垂直线)判断该研究差异有无统计学 意义。发表性偏倚的分析:利用软件绘制漏斗图,分 析所收集的临床研究资料的分布形态,判断是否存 在发表性偏倚。敏感性分析:对该研究的合并效应 量的影响程度及结果的可靠性进行分析。若某结局 指标纳的研究数量不足时,可采用描述性分析。

2 结果

2.1 纳入文献基本特征及质量评估

表1显示,本次纳入文献 Jadad 评分1篇^[14]为4分,4篇^[7-9,16]为3分,其余均在3分以下,有5篇文献^[7-9,14,16]在明确了随机方法,1篇文献^[14]描述了退出,脱落的情况。

		W .	1	口火车		
纳入文献	例数 治疗组/对照组	试验组 用药	对照组用药	疗程	结局指标	Jadad 评分
林健钊[5]2014	82/82	加味半夏 泻心汤	雷贝拉唑、克拉霉素、磷酸 铝凝胶 2 周,后改为叶酸	3 个月	症状总有效率、病理总有 效率,HP转阴率	2
田玉青[6]2009	35/34	加减半夏 泻心汤	奧美拉唑、达喜	2 个月	胃镜疗效总有效率	2
付振灿[7]2014	158/158	加味半夏 泻心汤	维酶素片	3 个月	胃镜疗效总有效率、HP 转阴率	3
毕立平[8] 2015	53/53	半夏泻心 汤	奧美拉唑、铝镁加湿悬液、 阿莫西林胶囊	1个月	胃镜疗效总有效率、HP 转阴率、不良反应	3
孔祥军[9]2011	20/20	半夏泻心 汤	奥美拉唑、甲硝唑	2 个月	病理总有效率、症状积分、 胃镜疗效改善	3
汪东丽[10] 2001	43/30	加味半夏 泻心汤	维酶素片	2 个月	症状疗效总有效率、症状积分、HP转阴率	2
杨武韬[11]2013	40/40	半夏泻心 汤加减	维酶素片	2 个月	病理总有效率、症状积分、 不良反应	2
韦维[12]2009	30/30	安胃汤	维酶素片	1 个月	病理总有效率,病理改善, OPN	2
雷宝智[13]2008	42/40	半夏泻心 汤加味	维酶素片	3 个月	胃镜疗效总有效率、症状 积分	2
吴英姿[14] 2013	26/28	半夏泻心 汤加减	多潘立酮、丽珠得乐、维乐 生	4 个月	胃镜总有效率、症状积分、 HP转阴率、不良反应	4
刘润球[15] 2003	27/16	加味半夏 泻心汤	维酶素片	3 个月	病理疗有效率	2
蔡峰海[16]2014	47/40	半夏泻心 汤加减	维酶素片	2 个月	病理总有效率	3
戴心发[17]2008	42/32	半夏泻心 汤加减	维酶素、吗丁啉、黄连素、 痢特灵、复合维生素 B片	3 个月	症状总用效率、临床症状 改善率、胃镜总有效率	2
王顺华[18] 2008	40/24	半夏泻心 汤	维酶素片	6 个月	病理总用效率、病理改善	2
孙云廷[19] 2013	216/216	调味舒颗 粒	吗丁啉、乳酶生	4 个月	病理总有效率	2

表 1 提取文献基本资料、评估质量

^{*}胃镜改善有效率包括胃镜下黏膜表现伴或不伴症状改善,病理有效率包括病理改善伴或不伴症状及胃镜下黏膜改善

2.2 辛开苦降中药治疗 CAG 临床疗效的总有效率的 meta 分析

异质性分析 15 篇文献均对临床疗效进行了统计,结果见图 1。共 1744 人,治疗组 901 人,对照组 843 人,异质性检验: P=0.03<0.05, $I^2=44\%$, 15

项研究资料具有低度异质性,故采用随机效应模型分析。合并效应量 RR 值为 1.30,95% CI= $1.20\sim$ 1.40,P<0.01,表明两对照组间差异有统计学意义。meta 分析可认为辛开苦降立法的中药治疗 CAG 临床疗效优于西药。

	治疗统	1	对照约	组		Risk Ratio	Ri	sk Ratio
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	M-H, Ra	ndom, 95% CI
付振灿 2014	149	158	112	158	13.5%	1.33 [1.20, 1.48]		•
刘润球 2003	23	27	9	16	2.4%	1.51 [0.96, 2.40]		-
吴英姿 2013	24	26	19	28	5.3%	1.36 [1.03, 1.80]		-
孔祥军 2011	18	20	15	20	5.0%	1.20 [0.90, 1.61]		 -
孙云廷 2013	192	216	148	216	13.8%	1.30 [1.17, 1.44]		•
戴心发 2008	39	42	25	32	8.0%	1.19 [0.97, 1.45]		-
杨武韬 2013	36	40	29	40	7.4%	1.24 [1.00, 1.54]		-
林健钊 2014	72	82	63	82	11.1%	1.14 [0.99, 1.32]		•
毕立平 2015	50	53	43	53	11.0%	1.16 [1.01, 1.35]		*
汪东丽 2001	36	43	14	30	3.0%	1.79 [1.20, 2.69]		-
王顺华 2008	30	40	7	24	1.3%	2.57 [1.34, 4.92]		
田玉青 2009	27	35	20	34	4.1%	1.31 [0.94, 1.83]		 -
蔡峰海 2014	42	47	31	40	8.4%	1.15 [0.95, 1.40]		+
雷宝智 2008	37	42	18	40	3.6%	1.96 [1.37, 2.81]		-
韦维 2009	23	30	12	30	2.2%	1.92 [1.19, 3.10]		
Total (95% CI)		901		843	100.0%	1.30 [1.20, 1.40]		•
Total events	798		565					
Heterogeneity: Tau² =	0.01; Chi	= 25.1	17, df = 1	4 (P = 0	0.03); 2=	44%	0.01 0.1	1 10 100
Test for overall effect:	Z= 6.74 (P < 0.0	10001)				0.01 0.1 治疗	

图 1 2组临床疗效的 meta 分析森林图

为了降低低质量文献的影响,仅对 5 篇高质量分析,结果见图 2.异质性检验:P=0.65>0.05, $I^2=0\%$,具有同质性,故采用固定效应模型分析。合并效应量 OR 值为 4.84,95%CI=2.90~8.09,P<

0.01,表明两对照组间差异有统计学意义。meta 分析可认为辛开苦降立法的中药治疗 CAG 临床疗效 优于西药。

	治疗统	组	对照	组		Odds Ratio		Odds Ratio	
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI		M-H, Fixed, 95% CI	
付振灿 2014	149	158	112	158	41.7%	6.80 [3.20, 14.47]		-	
吴英姿 2013	24	26	19	28	9.2%	5.68 [1.10, 29.48]			 →
孔祥军 2011	18	20	15	20	9.8%	3.00 [0.51, 17.74]		-	→
毕立平 2015	50	53	43	53	15.9%	3.88 [1.00, 15.00]			•
蔡峰海 2014	42	47	31	40	23.3%	2.44 [0.74, 8.00]		-	
Total (95% CI)		304		299	100.0%	4.84 [2.90, 8.09]		-	•
Total events	283		220						
Heterogeneity: Chi²=	2.48, df =	4 (P =	0.65); l² =	= 0%			04.00		- -
Test for overall effect:							0.1 0.2	0.5 1 2 治疗组 对照组	5 10

图 2 组临床疗效的 meta 分析森林图(高质量文献)

2.3 中药组和西药组病理疗效总有效率的 meta 分析

2.3.1 异质性分析 15 篇文献中有 9 篇对病理结果进行了统计,结果见图 3。共 1044 患者,治疗组 544 人,对照组 500 人,异质性检验: P=0.75>0.05, $I^2=0\%$,可认为这 9 项研究资料具有同质性,故采用固定效应模型分析。合并效应量 OR 值为

3. 29,95%CI=2. 43~4. 45,P<0. 01,表明两对照组间差异有统计学意义。即运用辛开苦降立法的中药治疗 CAG 的对萎缩性黏膜改善的有效率大于西药常规治疗的总有效率,目前尚无明确循证依据表明西药治疗能改善 CAG,可认为辛开苦降法治疗 CAG 在病理疗效方面优于单纯西药组。

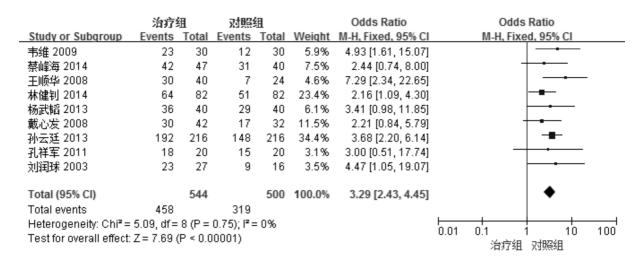


图 3 治疗组和对照组病理疗效总有效率的 meta 分析森林图

2.3.2 偏倚分析漏斗图 对称性尚可(见图 4),可 认为无偏倚。

2.4 中药组和西药组胃镜疗效的 meta 分析

异质性分析:对 5 篇纳人的文献进行分析,结果见图 5。纳入研究共 627 人,治疗组 314 人,对照组 313 人,6 篇文献的异质性检验:P=0.43>0.05, $I^2=0\%$,说明这 5 项研究资料具有同质性,故采用固定效应模型分析。合并效应量 OR 值为 5.37,95% CI=3.35~8.61,P<0.0001,差异有统计学意义。表明运用辛开苦降立法的中药口服治疗 CAG 的胃镜下疗效要高于西药口服的疗效。

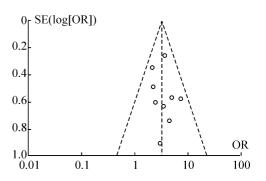


图 4 治疗组和对照组病理疗效总有效率的 meta 分析漏斗图

	治疗	组	对照	组		Odds Ratio		Odds	Ratio	
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI		M-H, Fixe	d, 95% CI	
雷智宝 2008	37	42	18	40	12.9%	9.04 [2.94, 27.79]			-	-
田玉青 2009	27	35	20	34	27.2%	2.36 [0.83, 6.71]		+	_	
毕立平 2015	50	53	43	53	14.3%	3.88 [1.00, 15.00]		ŀ	-	
吴英姿 2013	24	26	19	28	8.3%	5.68 [1.10, 29.48]				_
付振灿 2014	149	158	112	158	37.4%	6.80 [3.20, 14.47]			-	
Total (95% CI)		314		313	100.0%	5.37 [3.35, 8.61]			•	
Total events	287		212							
Heterogeneity: Chi²=	3.81, df=	4 (P =	0.43); l ² :	= 0%			0.04		10	400
Test for overall effect:							0.01	0.1 1 治疗组	10 对照组	100

图 5 中药组和西药组治疗 CAG 胃镜疗效的 meta 分析森林图

2.5 辛开苦降立法的中药对 HP 根除疗效的 meta 分析

异质性分析:对纳入的 5 篇文献进行分析,结果见图 6。纳入研究共 629 人,治疗组 319 人,对照组 310 人,5 篇文献的异质性检验:P=0.0007<0.05, $I^2=79\%$,说明这 5 项研究资料具有异质性,故采用随机效应模型分析。合并效应量 OR 值为 2.93,95%CI=1.21~7.10,P<0.05,理论上差异有统计学意义。但是各项研究之间具有高度实质性异质性,因此不能说明中药组的 HP 根除率高于西药组。

2.6 敏感性分析

敏感性分析目的是对一定条件下所获得的 meta 分析结果稳健性进行评估,采用不同的方法、从不同的角度验证结论的可靠性,以降低低质量文献对合并效应量的影响。由于对临床疗效以及根除HP研究的异质性有较明确来源(讨论中给出),所以只对两组病理及胃镜下黏膜改善总有效率的评价分别做敏感性分析,采用逐一排除研究后,重新估计合并效应量的方法做敏感性分析。具体见表 2、表 3。

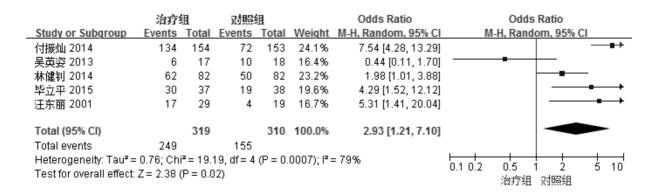


图 6 中药组和西药组 HP 根除率 meta 分析森林图

表 2 两种方式治疗 CAG 病理疗效敏感性分析

剔除项目		剔除局	Í		剔除前					
刎 体 坝 目	OR	95 % CI	I^2	P(H)	OR	95 % CI	I^2	P(H)		
	3.63	[2.59,5.10]	0%	0.85						
无孔祥军 ^[9] 2011	3.30	[2.42,4.49]	0%	0.65						
无杨武韬[11] 2013	3.28	[2.40,4.48]	0%	0.65						
无韦维[12]2009	3.19	[2.32,4.37]	0%	0.72	3.29	[2.43,4.45]	0%	0.76		
无刘润球 ^[15] 2003	3. 25	[2.38,4.43]	0%	0.67						
无蔡峰海 ^[16] 2014	3.31	[2.40,4.57]	0%	0.59						
无戴心发[17] 2008	3.43	[2.49,4.72]	0%	0.74						
无王顺华[18] 2008	3.10	[2.26,4.24]	0%	0.88						
无孙云廷 ^[19] 2013	3.09	[2.12,4.50]	0%	0.68						

表 3 两种方式治疗 CAG 胃镜疗效的敏感性分析

剔除项目		剔除周	fi		剔除前			
勿床切日	OR	95 % CI	I^2	P(H)	OR	95 % CI	I^2	P(H)
去田玉青[6]2009	6.50	[3.80,11.12]	0%	0.82				
去雷宝智[13]2008	4.83	[2.87,8.12]	0%	0.43				
去付振灿[7]2014	4.52	[2.47,8.28]	$2\frac{0}{0}$	0.38	5.37	[3.35,8.61]	0%	0.43
去毕立平[8]2015	5.62	[3.40,9.29]	16%	0.31				
去吴英姿[14]2013	5.34	[3. 27,8.74]	21%	0.28				

表 2 中逐一排除文献后的 meta 分析的 P 值均满足 P>0.05, I²=0%, 说明排除其中的任意一篇,其余文章均具有同质性,合并总效 G 对黏膜萎缩改善疗效是肯定的,具有中医优势。表 3 分别排除文献[^{7-8,14]}时, I²升高,可以看做各项研究之间无异质性,但是合并效应量的稳健性较差,结果受低质量文献[^{6,13]}的影响较大,可靠性较低。

2.7 其他结局指标

2.7.1 病理积分 两项研究^[12.18] 对病理不同程度的疗效进行了统计,结果均表明辛开苦降法治疗后与治疗前比较,腺体萎缩、肠化改善有明显差异,*P*

<0.05,差异有统计学意义。

2.7.2 不良反应 有三项研究^[8,11,14]在患者服药过程中出现了不良反应,对照组有 5 例患者出现轻度恶心、纳差、腹胀等不适,治疗组未出现明显不适。三项研究中治疗组均未出现不良反应,其中一项^[8]对照组 2 例出现恶心,3 例腹泻,1 例便秘,治疗组不良反应发生率明显低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.01)。

3 讨论

纳入的 15 篇文献中只有 5 篇是高质量文献描述了具体随机分组的方法,所有研究均未使用盲法,

仅1篇文献对失访、退出详细进行记录,3项研究记录了不良反应,这些RCT的方法上的不足,其主要原因为:试验组用药为中药颗粒或者汤剂口服,治疗组为西药片剂或者胶囊口服,两者区别明显,很难具备盲法条件。纳入研究的质量高低不同,影响了文献的质量,将会影响 meta 分析中的检验效能,故以后的研究中应根据中医自身特点结合西医评价系统在药物剂型上做些改变,规范随机方法的应用,对于撤出和退出做出相关描述和理由分析。

在临床疗效以及根除 HP 疗效的 meta 分析中,异质性较大。分析原文,认为来源为临床异质性:包括临床疗效评价中,评价指标不同,包括症状评价、症状及胃镜或(和)病理评价。为排除低质量文献影响,只将 5 篇高质量文献进行临床疗效的 meta 分析,均为同质性,结论较肯定;在根除 HP 疗效评价中,治疗方法不同,包括三联、四联、维酶素治疗,而维酶素药理上无杀 HP 作用,未按照严格的抗 HP治疗及复查 HP 的标准进行,为异质性的主要来源,所以不能肯定辛开苦降立法的中药同西药对照根除HP 更有效。

在病理疗效的敏感性分析中,每项研究的敏感性都很小,表示该研究的稳健性较好,结论的可靠性较高,即辛开苦降法对 CAG 病理的改善优于西药常规治疗;不足之处在于无明确的萎缩、肠化、异型增生程度的统计证据,且缺乏长期随访数据,对于长期疗效不明确。对胃镜疗效的敏感性分析显示,低质量文献影响结论的风险大,加之纳入文献数量少,因此结论的可靠性较低。

近年来西药在治疗 CAG 方面一直未能取得突破性进展,目前西医治疗多以对症治疗为主,常用药物有抑酸药、保护胃黏膜药、维酶素、叶酸、促动力药、抗生素等,但对无症状的 CAG 患者只是定期随访,以早发现、早手术为治疗原则。而中医药被广泛用于 CAG 的治疗,并获得了不少经验,魏玮教授应用辛开苦降法治疗 CAG 取得良好的临床疗效^[20]。有文献^[12,19]表明中医药治疗能改善胃黏膜萎缩及肠化的逆转,但多为传统文献综述或临床观察,缺乏严密的科研设计。

综上研究,辛开苦降法治疗 CAG 有一定疗效,可能会逆转胃黏膜的萎缩肠化,但缺乏严密、规范的 RCT 研究,中医应加强 RCT 的临床方法的设计,尽量做到真正的随机化、正确分配样本量,采用盲法、选择合理的对照,严格观察并如实记录药物不良反应,进行长期随访等,进一步提高临床试验的质量,同时需组织大规模、多中心的临床研究来进一步论证,使以辛开苦降法立法的中药治疗 CAG 的疗效

更具客观的循证依据。

参考文献

- [1] 张声生. 中医治疗慢性萎缩性胃炎及胃癌前病变的思路[J]. 江苏中医药, 2007, 39(8):3-4.
- [2] 王孔麟. 幽门螺杆菌感染与胃癌前病变-附 2220 例分析[J]. 中华消化内镜杂志, 1994, 11(4):238-239.
- [3] 冷秀梅, 魏睦新. 慢性萎缩性胃炎实验动物模型的建立和研究进展[J]. 世界华人消化杂志, 2013, 21(20): 1901-1906.
- [4] 魏 玮, 郝建军. 辛开苦降法与寒热并治的关系探讨 [J]. 山西中医, 2004, 20(2):1-3.
- [5] 林健钊,叶金连,杜 建.加味半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎 82 例临床观察[J]. 福建中医药大学学报,2014,24(1):64-65.
- [6] 田玉青.加味半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎 35 例体会[J]. 黑龙江医药, 2009, 22(5):691-692.
- [7] 付振灿,代宪民.加味半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎[J].大家健康(学术版),2014,8(19):142-143.
- [8] 毕立平. 半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎的临床分析 [J]. 蛇志, 2015, 27(3): 265-266.
- [9] 孔祥军,徐进广,李庆辉,等.半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎 20 例临床观察[J].中国现代医药杂志, 2011,13(10):84-85.
- [10] 汪东丽. 半夏泻心汤加味治疗慢性萎缩性胃炎临床研究[J]. 河北医学, 2001, 7(10);876-878.
- [11] 杨武韬. 半夏泻心汤加味治疗寒热错杂证慢性萎缩性胃炎的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2013, 5(10):67-68.
- [12] 韦 维, 林寿宁, 朱永苹. 安胃汤治疗慢性萎缩性胃炎 及对骨桥蛋白的影响[J]. 陕西中医, 2009, 30(9): 1138-1139.
- [13] 雷宝智,赵文胜. 半夏泻心汤加味治疗慢性萎缩性胃炎 42 例[J]. 浙江中医杂志, 2008, 43(11):645-645
- [14] 吴英姿. 半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(3):41-43.
- [15] 刘润球.加味半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎 27 例小结[J]. 湖南中医药导报, 2003, 9(3):30-33.
- [16] 孙云廷. 调胃舒颗粒剂治疗不同证型慢性萎缩性胃炎的临床观察[J]. 中国中医药科技,2013,20(1):67-67
- [17] 蔡峰海. 半夏泻心汤加减治疗萎缩性胃炎临床研究 [J]. 中医学报, 2014, 29(1):99-100.
- [18] 王顺华. 半夏泻心汤治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察 [J]. 湖北中医杂志, 2008, 30(3):29-30.
- [19] 戴心发. 寒温并用法治疗慢性萎缩性胃炎 42 例[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2008, 15(4):29-31
- [20] 王 彦,魏 玮.魏玮教授运用辛开苦降法治疗慢性 萎缩性胃炎经验体会[J]. 云南中医学院学报, 2013, 36(1):50-51.