

· 临床 ·

中医药辨证治疗功能性便秘疗效的荟萃分析

李琰¹, 毛旭明^{1*}, 周阿高^{1、2}, 董佳容¹, 庄荣华², 颜翠红², 王俊²
(1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院中医科, 上海 200011;
2. 上海交通大学医学院附属第九人民医院周浦分院, 上海 201318)

[摘要] 目的: 对中医药辨证论治和辨病治疗功能性便秘的疗效进行比较研究。方法: 通过数据库检索文献, 运用随机对照试验评估表对文献进行评估, 采用 Jadad 质量评分表对文献进行评价, 用 RevMan 4. 2 软件包进行统计分析。结果: 共有 5 篇随机对照试验共 349 名病人满足纳入标准, 临床疗效有效率: 异质性检验 $P = 0. 38$, 表明 5 个研究数据具有同质性, 故采用固定效应模式。合并效应量 $OR = 3. 07, 95\% CI(2. 14, 4. 43)$; 合并效应量的检验 $Z = 6. 04, P < 0. 00001$, 表明中医药辨证治疗便秘相对中成药非辨证治疗有明显疗效优势。结论: 中医药辨证治疗功能性便秘的疗效明显优于非辨证的中成药治疗。

[关键词] 便秘; 中医药; 辨证; 随机对照试验; 荟萃(Meta) 分析

[中图分类号] R285. 6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2010) 13-0207-03

A Meta Analysis for Randomized Controlled Trails of Constipation
Patients Treated with Traditional Chinese Medicine

LI Yan¹, MAO Xu-ming^{1*}, ZHOU A 'gao^{1、2}, DONG Jia-rong¹, ZHUANG Rong-hua², YAN Cui-hong², WANG Jun²
(1. Traditional Chinese Medicine Department of Ninth People 's Hospital Affiliated Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200011, China; 2. Zhoupu Hospital of Ninth People 's Hospital Affiliated Shanghai Jiaotong University, Shanghai 201318, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the therapeutic effect of the treatment upon syndrome differentiation. **Method:** relevant literatures were reviewed via database and assessed via randomized controlled trial (RCT) scale. All reviewed literatures were assessed via Jadad quality scale. Data statistical analyses were performed by RevMan 4. 2 software. **Result:** Five pieces of collected articles of RCT were evaluated(including 349 patients) . The test for heterogeneity: $P = 0. 38$, indicating these 5 data had homogeneity, so we applied the fixed effect model. $OR = 3. 07, 95\% (2. 14, 4. 43)$; $Z = 6. 04, P < 0. 00001$. **Conclusion:** The treatment upon syndrome differentiation is effective to cure patients with constipation, has superiority over the treatment without syndrome differentiation.

[Key words] constipation; traditional Chinese medicine; syndrome differentiation; randomized controlled trial; Meta analysis

便秘指排便不顺利的状态, 包括粪便干燥排出不畅和粪便不干亦难排出 2 种情况。一般每周排便少于 2 ~3 次(所进食物的残渣在 48 h 内未能排出), 即可称为便秘。大多数便秘患者属于功能性便秘, 即由于排便反射失常或阻塞引起的直肠性便秘

以及结肠蠕动缓慢引起的结肠性便秘。

中医药治疗功能性便秘有较好的疗效, 与西医比较, 有明显优势^[1]。辨证论治是中医学的特点, 辨证与辨病治疗功能性便秘都有一定的疗效, 辨证与否在治疗功能性便秘的疗效上有无差异, 或哪种治疗方法疗效更佳, 目前尚无循证医学的证据。本研究运用 Cochrane 系统评价方法, 选取已在国内公开发表的中医药辨证治疗功能性便秘对照非辨证中成药治疗的相关文献, 进行 Meta 分析, 以评估

[收稿日期] 2010-03-31
[通讯作者] * 毛旭明, Tel: 13601603012, E-mail: zagssmu@sina.com

其疗效,希冀为功能性便秘的中医药治疗提供实证依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 研究设计为随机对照试验。试验对象为功能性便秘患者。 干预措施。治疗组:中医辨证治疗;对照组:中成药非辨证治疗。例数≥30 例。 有治疗效果评价标准。 各组入选条件一致(包括年龄、原发病、合并症)。

1.2 资料来源

1.2.1 文献检索 以“便秘”、“中医”、“中药”为主题词,通过中文科技期刊数据库检索 1998-2008 年 10 年内发表的文献,初检得到1 046篇文献,阅读标题和摘要进行初筛,排除 737 篇与研究目的无关文献,保留 309 篇文献作进一步鉴定。

1.2.2 选择文献 查找原文,按随机对照试验(RCT)评估表对文献进行评估,其内容包括分组是否随机、采用何种盲法、各组入选条件是否相同、各组测量工具及评价方法是否一致,除干预措施外,各组是否同等对待、结论是否正确可靠等 10 项指标,每篇文献若选中 5 个或 5 个以上则被入选。为保证文献的正确可靠,由 3 人组成评分组,对文献独立加

以评价,如有争议,则讨论以求得统一。最终入选文献 5 篇,共计 715 例。

1.2.3 资料质量评价 由两名评价员按 Cochrane 中心的文献质量评价 JADAD 评分的 7 分计分法^[2](1~3 分视为低质量,4~7 分视为高质量),对纳入的所有随机对照试验(RCT)文献进行随机化、盲法、随访 3 部分内容的质量评分,按照标准每部分计分为 0~2 分,总积分为 0~7 分。1~3 分为低质量研究,4~7 分为高质量研究。若有分歧,通过与第三方共同讨论解决。

1.3 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的 Rev Man 4.2 软件包进行分析:当试验结果出现显著异质性($P < 0.05$)时,则使用随机效应模式(ralldori1 effects model);当试验结果无异质性($P > 0.05$)时,则使用固定效应模式。对计数资料,软件推荐使用 Peto 法的比值比(Odds Ratio, OR)。

2 结果

2.1 纳入研究的 5 篇中医药辨证治疗功能性便秘文献的基本情况 见表 1。

2.2 中医药辨证与中成药非辨证治疗功能性便秘成功率的比较 见图 1。

表 1 中医药辨证治疗功能性便秘文献的基本情况

作者	发表年份	治疗					对照					Jadad 评分
		例数	治愈 / 例	平均年龄 / 岁	平均病程 / 年	治疗干预	例数	治愈 / 例	平均年龄 / 岁	平均病程 / 年	对照干预	
李胜明 ^[3]	2004	44	22	64.2	不详	秘通汤	23	8	63.2	不详	麻仁丸	1
甘莉 ^[4]	2005	48	31	71.5	不详	四物汤加味	42	10	70.8	不详	大黄苏打片	2
丁建华 ^[5]	2006	140	78	不详	不详	通便汤	60	20	不详	不详	麻仁润肠丸	1
陈文锋 ^[6]	2006	47	20	65.3 ±4.5	3.2 ±1.5	益气养阴润肠方	18	4	64.7 ±4.4	3.4 ±1.0	便秘通口服液	2
李敏 ^[7]	2007	70	45	40.5	3.3	枳实消痞丸	35	9	42.5	3.5	麻仁丸	2

Review: 便秘
Comparison: 01 辨证 VS 成药
Outcome: 01 治愈率

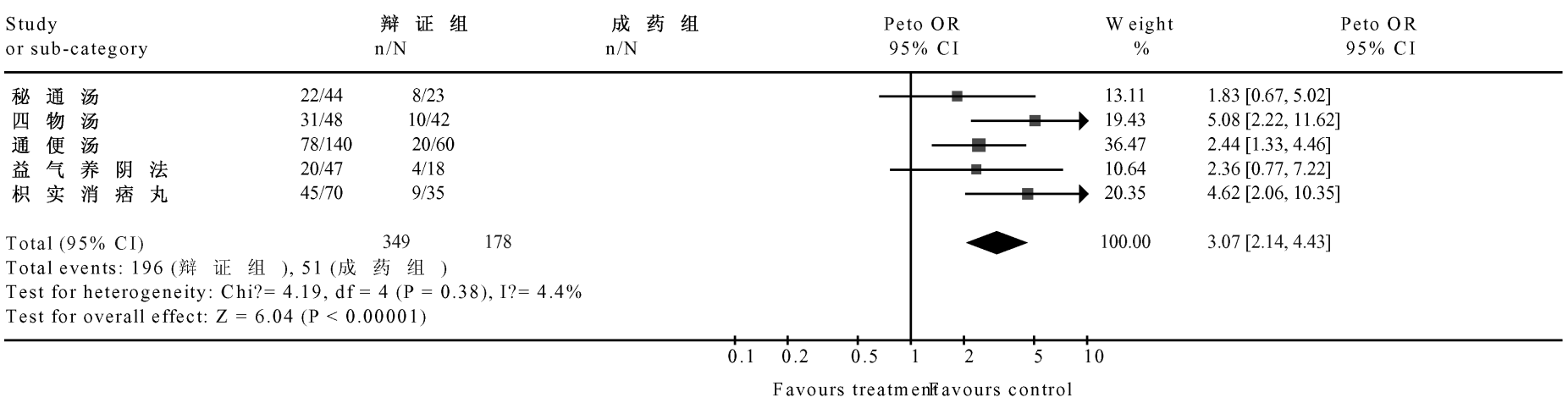


图 1 中医辨证与非辨证治疗功能性便秘成功率的比较

中医药辨证治疗便秘的文献共 5 篇, 异质性检验 $P = 0.38$, 表明 5 个研究数据具有同质性, 故采用固定效应模式。合并效应量 $OR = 3.07$, 95% CI (2.14, 4.43); 合并效应量的检验 $Z = 6.04$, $P < 0.000\ 01$, 表明中医辨证治疗功能性便秘的疗效显著优于中成药非辨证治疗。

3 讨论

荟萃分析(meta 分析) 是对具备特定条件的、同课题的诸多研究结果进行综合的一类统计方法^[8]。Meta 分析本质上是一种观察性研究, 也遵循科学研究的基本原则, 包括提出问题、搜索相关文献、制定文献的纳入和剔除标准、提取资料信息、统计学处理、报告结果等基础研究过程。

功能性便秘属中医学“脾约”、“便秘”、“气秘”、“腹痛”等范畴, 其病位在大肠, 但与肝、脾密切相关。由于气血津液不足, 血虚肠道失润, 气虚无力行舟, 致大便秘结不通。或因忧愁思虑、情志不畅, 或肝气郁结, 或肝脾不和, 致气机郁滞, 通降失常, 传导失职所致。故治疗上以生津润燥, 滑肠通腑或疏肝健脾, 调和升降为主。本次入选的 8 篇文献其治则均从上两点化裁, 并针对不同病人的症状辨证施治, 疗效确切。从 meta 分析结果来看, 与中成药非辨证治疗比较, 中医药辨证论治有明显临床优势。但所有文献的随机化隐藏及双盲均存在一定问题, 并存在一定的发表偏移, 故文献质量不高, 属低质量文

献。我们期待更多应用临床流行病学规范的研究方法进行严格的临床试验, 尤其要提高试验的质量, 从而加强其疗效的可靠性, 为循证医学研究提供可靠的临床依据。

[参考文献]

- [1] 毛旭明, 周阿高, 李琰, 等. 中医药治疗功能性便秘文献的荟萃分析 [J]. 世界中西医结合杂志, 2009, 4(12): 850.
- [2] Jadad A R, Moore R A, Carroll D. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J] Control Clinical Trials, 1996, 17(1): 1.
- [3] 李胜明. 秘通汤治疗老年性便秘 44 例疗效观察 [J]. 四川中医, 2004, 22(11): 53.
- [4] 甘莉, 何亚琴. 四物汤加味治疗老年性便秘 48 例疗效观察 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(12): 950.
- [5] 丁建华. 通便汤治疗顽固性便秘 200 例临床观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(10): 1310.
- [6] 陈文锋. 益气养阴法治疗老年习惯性便秘 47 例 [J]. 新中医, 2006, 38(12): 69.
- [7] 李敏, 梁超. 枳实消痞丸为主治疗便秘 70 例疗效观察 [J]. 四川中医, 2007, 25(2): 60.
- [8] 李廷谦. 中西医结合循证医学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 182.

[责任编辑 何伟]