

中医药治疗慢性萎缩性胃炎的系统评价

黄宣, 吕宾

■背景资料

慢性萎缩性胃炎(CAG)是以胃黏膜萎缩变薄,固有腺体减少或消失,可伴有肠上皮化生、异型增生为病理特点的消化系常见病、疑难病。多项研究表明CAG检出率与胃癌病死率正相关,肠化生与胃癌的发病亦正相关。现有西药可改善CAG的一些症状,但对于逆转萎缩,特别是伴有肠腺化生或不典型增生的病理改变疗效不明确。中医药在治疗CAG上有其独特的优势,具有辨证论治、个体化、方药随证加减,不良反应少等特点。为了客观评价中医药在CAG治疗中的作用,本课题组从循证医学的角度进行了该研究。

■同行评议者

李军祥, 教授, 北京中医药大学附属东方医院消化内科; 张声生, 教授, 首都医科大学附属北京中医医院消化中心

黄宣, 吕宾, 浙江中医药大学附属第一医院消化内科 浙江省杭州市 310006

作者贡献分布: 黄宣与吕宾对此文所作贡献均等; 此课题由黄宣与吕宾设计; 研究过程由黄宣与吕宾操作完成; 数据分析由黄宣与吕宾完成; 本论文写作由黄宣与吕宾完成。

通讯作者: 吕宾, 教授, 主任医师, 博士生导师, 310006, 浙江省杭州市邮电路54号, 浙江中医药大学附属第一医院消化内科。lvbin@medmail.com.cn

收稿日期: 2009-12-18 修回日期: 2010-02-09

接受日期: 2010-02-23 在线出版日期: 2010-04-08

Treatment of chronic atrophic gastritis with Chinese medicines: a systematic review

Xuan Huang, Bin Lv

Xuan Huang, Bin Lv, Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310006, Zhejiang Province, China

Correspondence to: Professor Bin Lv, Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, 54 Youdian Road, Hangzhou 310006, Zhejiang Province, China. lvbin@medmail.com.cn

Received: 2009-12-18 Revised: 2010-02-09

Accepted: 2010-02-23 Published online: 2010-04-08

Abstract

AIM: To systematically evaluate the efficacy and safety of traditional Chinese medicines and Western medicines in the treatment of chronic atrophic gastritis.

METHODS: The randomized clinical trials (RCTs) that compared the efficacy or safety of traditional Chinese medicines and Western medicines in the treatment of chronic atrophic gastritis were retrieved by searching Cochrane library, PubMed, OVID, CNKI, and VIP Chinese Scientific and Technological Periodical Database. Trials were considered to be of high quality if the Jaded scale score was 3 or more. Statistical heterogeneity between trials was evaluated using Revman 4.2. Heterogeneity of the included articles was tested to select proper effect models for calculation. Publication bias was investigated through visual inspection of funnel plots and Egger's regression model.

RESULTS: Eight RCTs including 804 patients

were analyzed. Compared with Western medicine group, Chinese medicines significantly improved excellent response rate, overall response rate, pathological symptoms (atrophy, intestinal metaplasia, and dysplasia) and adverse effects, and the total odd ratios (OR) were 4.17 [95% confidence interval (CI): 2.32-7.52], 5.79 (95% CI: 4.09-8.21), 5.06 (95% CI: 2.83-9.08), 5.67 (95% CI: 2.74-11.73), 4.72 (95% CI: 1.93-11.51), and 0.20 (95% CI: 0.09-0.47), respectively. No significant difference was noted in the total OR of negative conversion of *Helicobacter pylori* infection between the two groups ($P > 0.05$). Inspection of the funnel plots for all outcome measures did not reveal evidence of publication bias ($P = 0.781, 0.791, 0.702, 0.645, 0.593$ and 0.779 , respectively).

CONCLUSION: Chinese medicines are superior to Western medicines in improving excellent response rate, overall response, and pathological symptoms and adverse effects in patients with chronic atrophy gastritis.

Key Words: Chronic atrophy gastritis; Traditional Chinese medicine; Meta-analysis

Huang X, Lv B. Treatment of chronic atrophic gastritis with Chinese medicines: a systematic review. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2010; 18(10): 1056-1062

摘要

目的: 系统评价中医药与西医治疗慢性萎缩性胃炎的疗效与安全性。

方法: 检索Cochrane图书馆、PubMed、OVID数据库和中国期刊网中与维普中文科技期刊全文数据库的英文和中文随机对照试验(RCT)文献, 将Jadad积分 ≥ 3 分高质量文章纳入研究, 并提取纳入研究的特征信息。数据分析采用Revman软件, 检验异质性, 并根据异质性结果选择相应的效应模型。最后绘制漏斗图及Egger回归方程评定有无发表偏倚。

结果: 8项RCT, 804例患者入选。与对照组相比, 中医药组的总显效率($OR = 4.17, 95\%CI: 2.32-7.52$)、总有效率($OR = 5.79, 95\%CI:$

4.09-8.21)、病理学改善: 萎缩($OR = 5.06$, 95%CI: 2.83-9.08)、肠化($OR = 5.67$, 95%CI: 2.74-11.73)、不典型增生($OR = 4.72$, 95%CI: 1.93-11.51)、不良反应发生方面($OR = 0.20$, 95%CI: 0.09-0.47), 差异具统计学意义(均 $P < 0.05$)。在中、西医治疗 $H.pylori$ 方面, 两组无统计学差异($OR = 5.56$, 95%CI: 0.55-56.67)。中医药组与对照组在CAG治疗中总显效率、总有效率、 $H.pylori$ 转阴率、病理改善情况(萎缩、肠化、不典型增生)的漏斗图均基本呈现下宽上窄左右对称的图形, 线性回归常数项检验统计量表明无发表偏倚, P 值分别为0.781、0.791、0.702、0.645、0.593及0.779。

结论: 中医药组对CAG的总显效率、总有效率、病理学改善等方面明显优于西医组, 同时在不良反应发生率方面, 中医药组明显低于西医组。

关键词: 慢性萎缩性胃炎; 中医药疗法; Meta分析

黄宣, 吕宾. 中医药治疗慢性萎缩性胃炎的系统评价. 世界华人消化杂志 2010; 18(10): 1056-1062

<http://www.wjgnet.com/1009-3079/18/1056.asp>

0 引言

慢性萎缩性胃炎(chronic atrophy gastritis, CAG)是以胃黏膜萎缩变薄, 固有腺体减少或消失, 可伴有肠上皮化生、异型增生为病理特点的消化系统常见病、疑难病。多项研究表明CAG检出率与胃癌病死率正相关, 肠化生与胃癌的发病亦正相关^[1]。现代医学的检查手段对萎缩性胃炎的确诊有重要作用, 可以早期发现病变。现有西药可改善CAG的一些症状, 但对于逆转萎缩, 特别是伴有肠腺化生或不典型增生的病理改变疗效不明确。CAG属中医学痞满、嘈杂、胃脘痛等病证范畴, 因其病因、机制复杂, 病势缠绵, 且易癌变而备受重视。中医药在治疗CAG上有其独特的优势, 具有辨证论治、个体化、方药随证加减, 不良反应少等特点。重视整体治疗、侧重健脾扶正的思想, 从而改善患者症状, 延缓萎缩进展, 甚或逆转萎缩。为了客观评价中医药在CAG治疗中的作用, 我们从循证医学的角度进行了该研究。

1 材料和方法

1.1 材料 以萎缩性/胃炎、随机对照、临床试验、随机对照试验、随机、中医、randomized controlled trial、chronic atrophic gastritis、

Chinese medicine、herbal medicine、traditional medicine、random等为检索词, 检索Cochrane图书馆、PubMed、OVID数据库、中国期刊网、维普数据库, 共检出中医药治疗CAG的RCT文献254篇, 其中治疗组为中西医结合24篇、对照组为中西医结合36篇、对照组为中医药110篇(其中1篇为英文发表)、对照组为单纯西医治疗为84篇。

1.2 方法

1.2.1 文献纳入与排除标准: 文献符合下列标准时纳入本研究: (1)文献提供病例入选标准, 研究方法为RCT, 且文献质量要求Jadad评分^[2]≥3分者; (2)研究对象为CAG, 研究中诊断及疗效判定采用1982年重庆会议制订的《慢性萎缩性胃炎(CAG)内镜及病理诊断标准和慢性胃炎中西医结合诊断、辨证和疗效标准》, 或1989年南昌会议制定的《慢性胃炎中西医结合诊断、辨证标准(试行方案)》、或《中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则》^[3]等; (3)入选研究方案: 研究组为中医药治疗, 对照组为西药治疗; (4)入选文献语种: 英文或中文; (5)比较中医药与其他疗法疗效时, 含1个或1个以上下列疗效评价指标: 痊愈率、总显效率、总有效率、幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, $H.pylori$)阴转率、病理改善情况、不良反应等; 排除标准: 治疗组合并有西医药治疗, 对照组为中医药或合用有中医药。仅有摘要者, 因为提供信息不充分, 亦排除本研究。

1.2.2 资料提取与质量的评价: 由两名评价员对纳入试验独立进行质量评价和资料提取, 然后交叉核对, 如有分歧通过讨论解决。主要内容包括: (1)一般资料: 题目、研究者姓名、时期和文献来源; (2)研究特征: 研究对象的特征、干预措施(干预措施、剂量、疗程、随访时间等)和质量控制; (3)结果测量: 痊愈率、总显效率、总有效率、 $H.pylori$ 阴转率、病理改善情况等。如遇不一致时通过讨论解决。纳入研究的方法学质量评估按照Jadad评分, 对随机对照试验的质量进行评价, 详见表1。此外, 还评价各研究的患者依从性以判断实施性偏倚; 对研究的基线相似性进行分析以辅助评价选择性偏倚。

统计学处理 采用Cochrane协作网提供的RevMan 4.2.7软件进行Meta分析。对各研究的两组的 OR 值进行异质性检验。如果 OR 值齐性, 采用固定效应模型Peto法作合并效应量估计。如果 OR 值非齐性, 尽可能找出异质性的来源, 如不

■研发前沿

中医药被广泛用于CAG的治疗, 并获得了不少经验。临床医生在临床研究中采用固定方加减、基础方加减, 或随证加减治疗, 取得了较好的疗效。但由于方法不同, 临床研究仍然存在科研设计不合理、诊疗评价不规范等问题, 故疗效或好或差, 尚缺乏统一的认识。

■应用要点

现代医学的检查手段对萎缩性胃炎的确诊有重要作用,可以早期发现病变。

表 1 Jadad评分标准

指标	符合要求	不符合要求
分组方案	根据随机数字表或计算机随机产生的数字(2分)	未有描述(1分)、半随机或假随机(0分)
分组隐藏	随机数字置于封好的信封中或类似方法(2分)	未有描述(1分)、随机数字打开或轻易可见(0分)
双盲	对照组严格采用安慰剂或类似的盲法方案(2分)	未采用安慰剂方案(1分)、两组用药途径完全不同或无盲法(0分)
随访	描述了任何失访或退出的人数及理由(1分)	未描述失访或退出的人数及理由(0分)

总分<3分者为低质量文章, ≥3分者为高质量文章。

表 2 纳入研究的临床资料特征

作者	年份	<i>n</i>	平均年龄	中医证候	治疗组	对照组	疗程
张占海等 ^[5]	1998	31/29	—	虚痞	胃安胶囊	维酶素	3-6 mo
王铁武等 ^[6]	2001	61/20	—	—	胃康灵	雷尼替丁	1 mo
钟力等 ^[7]	2001	47/43	50.4/52.1	—	胃萎消胶囊	维酶素	6 mo
黄修解 ^[8]	2002	59/59	48	脾虚兼血瘀气滞型	胃萎康合剂	维酶素	6 wk
蓝惠玲等 ^[9]	2005	30/30	53.3/50.9	脾胃虚弱型	胃炎I号	多酶片	14 wk
刘启泉等 ^[10]	2005	89/75	56.3/54.3	—	胃安颗粒	雷尼替丁	3 mo
王宇光 ^[11]	2006	48/48	—	肝胃不和型、脾胃虚弱型、脾胃湿热	清幽愈萎汤	丽珠铋三联	1 mo
孟兆君等 ^[12]	2006	75/60	48.9/-	肝胃不和型、脾胃虚弱型等5型	胃舒饮	阿莫西林、 甲硝唑、 果胶铋、吗丁啉	2 mo

存在临床异质性和方法学异质性,则采用随机效应模型进行合并分析,即Der Simonian和Laird方法进行统计。同时我们根据美国医学会杂志(JAMA)建议的办法,使用固定效应模型和随机效应模型计算合并统计量,当两模型研究结果不一致时,分析可能产生临床异质性和统计学异质性的原因;若排除以上因素干扰后,结果仍存在异质性时,报告使用随机效应模型的结果。分别以纳入Meta分析的总显效率、总有效率、*H.pylori*转阴率、病理改善情况(萎缩、肠化、不典型增生)、不良反应的OR值为横坐标,以SE(logOR)为纵坐标绘制漏斗图,通过观察其对称性,评估发表偏倚的影响。并根据Egger等^[4]提出的偏倚线性回归方法分析发表偏倚。OR值除以其标准误(作用大小)与标准误的倒数(精确度)回归分析, $P>0.05$,提示无发表偏倚。

2 结果

2.1 检索结果处理 254篇RCT中,采用的诊断标准不下10余种,其中诊断标准最常见的是使用最多的是1982年重庆全国胃炎会议制定的诊断


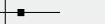

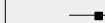
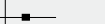

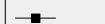
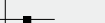

标准,占27%,而中医药诊断1989-11中国中西医结合研究会消化系统专业委员会南昌会议制订的《慢性胃炎中西医结合诊断辨证标准(试行草案)》占19%。2000年全国慢性胃炎研讨会制定的诊断标准约占3%,悉尼分类占4%,2002年《中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则》占6%,不参照任何标准,随意下诊断的有20%以上。对照组为单纯西医治疗的84篇文献中高质量的RCT研究仅8项^[5-12],详见表2。

2.2 总显效率 总显效率包括痊愈率与显效率。异质性分析显示, $\chi^2 = 20.76, P = 0.004$;采用随机效应模型: $OR = 4.17, 95\%CI: 2.32-7.52, P<0.00001$,中医药治疗至少可增加CAG总显效率的1.32倍(表3)。

2.3 总有效率 总有效率包括痊愈率、显效率与有效率。异质性分析显示, $\chi^2 = 11.41, P = 0.12$,采用固定效应模型: $OR = 5.79, 95\%CI: 4.09-8.21, P<0.00001$,中医药治疗至少可增加CAG总有效率的3.09倍(表4)。

2.4 *H.pylori*转阴率 见表5,共有3项RCT报道了*H.pylori*复查情况,但有2项研究未说明*H.pylori*


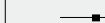







表 3 中、西医治疗CAG总显效率

Study or sub-category	Treatment n/N	Control n/N	OR (random) 95%CI	Weight (%)	OR (random) 95%CI
张占海等 ^[5]	25/31	9/29		10.84	9.26 [2.82, 30.39]
王铁武等 ^[6]	14/61	3/20		9.50	1.69 [0.43, 6.61]
钟力等 ^[7]	22/47	6/43		12.14	5.43 [1.93, 15.28]
黄修解 ^[8]	45/59	7/59		12.53	23.88 [8.86, 64.34]
蓝惠玲等 ^[9]	15/30	10/30		12.07	2.00 [0.70, 5.68]
刘启泉等 ^[10]	74/89	42/75		15.08	3.88 [1.89, 7.95]
孟兆君等 ^[12]	45/75	21/60		15.22	2.79 [1.38, 5.63]
王宇光 ^[11]	40/48	34/48		12.62	2.06 [0.77, 5.49]
Total (95%CI)	440	364		100.00	4.17 [2.32, 7.52]
Total events: 280(Treatment), 132(Control)					
Test for heterogeneity: $\chi^2 = 20.76$, $df = 7$ ($P = 0.004$), $I^2 = 66.3\%$					
Test for overall effect: $Z = 4.76$ ($P < 0.00001$)					
			0.01 0.1 1 10 100		
			Favours control Favours treatment		

■同行评价

本研究选题实用, 结果可靠, 有一定的临床指导价值。

表 4 中、西医治疗CAG总有效率

Study or sub-category	Treatment n/N	Control n/N	Peto OR 95%CI	Weight (%)	Peto OR 95%CI
张占海等 ^[5]	30/31	22/29		5.58	5.93 [1.35, 25.96]
王铁武等 ^[6]	55/61	7/20		8.67	20.79 [6.36, 67.96]
钟力等 ^[7]	43/47	23/43		14.06	6.83 [2.70, 17.32]
黄修解 ^[8]	55/59	27/59		19.97	9.20 [4.22, 20.08]
蓝惠玲等 ^[9]	26/30	18/30		9.45	3.82 [1.23, 11.89]
刘启泉等 ^[10]	83/89	56/75		16.75	4.18 [1.78, 9.80]
孟兆君等 ^[12]	69/75	40/60		16.53	5.04 [2.14, 11.88]
王宇光 ^[11]	43/48	40/48		8.99	1.70 [0.53, 5.43]
Total (95%CI)	440	364		100.00	5.79 [4.09, 8.21]
Total events: 404(Treatment), 233(Control)					
Test for heterogeneity: $\chi^2 = 11.41$, $df = 7$ ($P = 0.12$), $I^2 = 38.6\%$					
Test for overall effect: $Z = 9.87$ ($P < 0.00001$)					
			0.01 0.1 1 10 100		
			Favours control Favours treatment		

复查时间, 因此我们采用*H.pylori*转阴率描述。异质性分析显示, $\chi^2 = 15.26$, $P = 0.0005$, 采用随机效应模型, 得 $OR = 5.56$, 95%CI: 0.55-56.67, $P = 0.15$ 。

2.5 病理学改善情况 病理学改善根据萎缩、肠化、不典型增生3方面。共有3项RCT报道了病理学改善情况。异质性检验均提示 $P > 0.1$, 故采用固定效应模型, 得: $OR = 5.06$, 95%CI: 2.83-9.08, $P < 0.00001$; $OR = 5.67$, 95%CI: 2.74-11.73, $P < 0.00001$; $OR = 4.72$, 95%CI:

1.93-11.51, $P = 0.0006$ (表6)。

2.6 不良反应发生率 仅1项RCT报道了不良反应的发生情况, 中医药组发生率为14.6%, 西药组为50%($OR = 0.20$, 95%CI: 0.09-0.47, $P = 0.0002$)。常见的不良反应均为恶心、呕吐(表7)。

2.7 发表偏倚 中医药组与对照组在CAG治疗中总显效率、总有效率、*H.pylori*转阴率、病理改善情况(萎缩、肠化、不典型增生)的漏斗图均基本呈现下宽上窄左右对称的图形, 线性回归常数项检验统计量: $P = 0.781$ 、0.791、0.702、

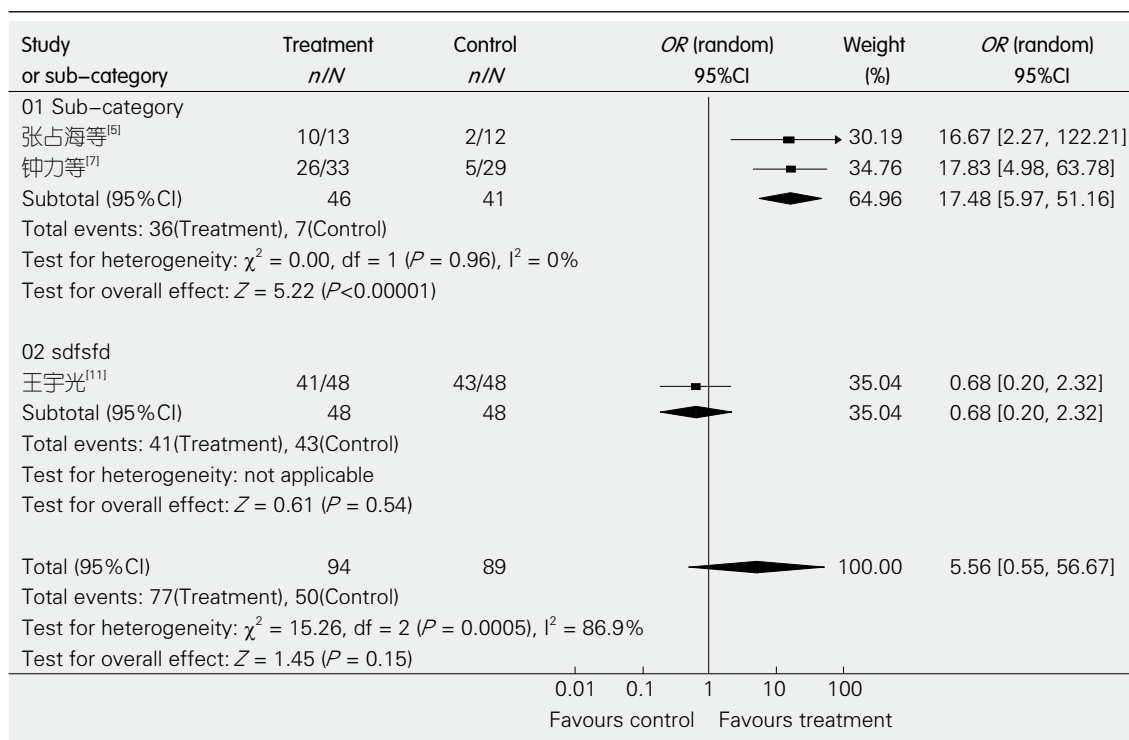
表 5 中、西医治疗CAG的*H.pylori*转阴率

表 6 中、西医治疗CAG病理学

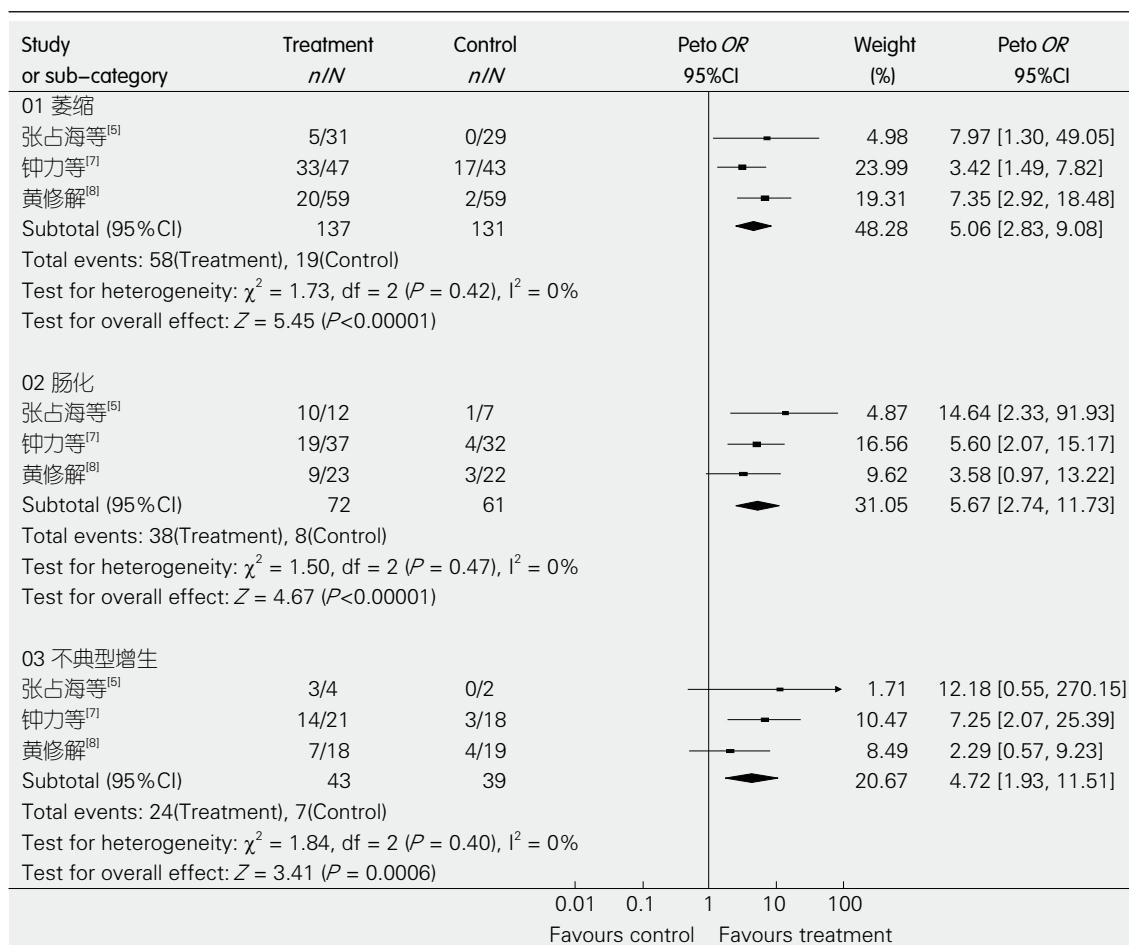


表 7 中、西医治疗CAG不良反应发生率

Study or sub-category	Treatment n/N	Control n/N	Peto OR 95%CI	Weight (%)	Peto OR 95%CI
王宇光 ^[11]	7/48	24/48	■	100.00	0.20 [0.09, 0.47]
Subtotal (95%CI)	48	48	◆	100.00	0.20 [0.09, 0.47]
Total events: 7(Treatment), 24(Control)					
Test for heterogeneity: not applicable					
Test for overall effect: $Z = 3.69$ ($P = 0.0002$)					
			0.01 0.1 1 10 100		
			Favours control Favours treatment		

0.645、0.593及0.779, 无发表偏倚。

3 讨论

近年来西药在治疗CAG方面却一直未能取得突破性进展, 目前他的治疗多以对症治疗为主, 药用抗酸剂、促动力药、叶酸、维甲酸等, 有 *H.pylori* 感染者进行根除治疗, *H.pylori* 根除后多数或全部胃黏膜炎症的活动度消失^[13], 但对肠化生及萎缩的影响仍存在争议^[14,15]。中药治疗作为中国传统医药的主要治疗手段, 目前在治疗CAG方面受到了国内外相当的关注, 中医药被广泛用于CAG的治疗, 并获得了不少经验。临床医生在临床研究中采用固定方加减、基础方加减, 或随证加减治疗, 取得了较好的疗效。但由于方法不同, 临床研究仍然存在科研设计不合理、诊疗评价不规范等问题, 故疗效或好或差, 尚缺乏统一的认识。因此我们采用循证医学的方法, 对国内外中医药治疗CAG的疗效与安全性的RCT作一系统评价。

我们研究发现, 与西医组相比, 中医药组的总显效率、总有效率、病理学改善(萎缩、肠化、不典型增生)的分析结果为: $OR = 4.17(95\%CI: 2.32-7.52)$ 、 $OR = 5.79(95\%CI: 4.09-8.21)$ 、 $OR = 5.06(95\%CI: 2.83-9.08)$ 、 $OR = 5.67(95\%CI: 2.74-11.73)$ 、 $OR = 4.72(95\%CI: 1.93-11.51)$ 。合并 OR 值越大, 中医药组的对CAG的总显效率、总有效率、病理学改善等较西医组越明显。同时两组在不良反应发生方面的 OR 值为0.20, 提示中医药组不良反应的发生率明显低于西医组。对中医药与西医治疗*H.pylori*方面的分析: $OR = 5.56(95\%CI: 0.55-56.67)$, 表明两组无统计学差异。由于存在异质性, 我们作了进一步分析, 发现由于2项研究对照组采用的是维酶素, 药理学上无抗*H.pylori*疗效, 另一项对照组采用的是有抗*H.pylori*疗效的丽珠胃三联, 故根

据对照组药理学上有无抗*H.pylori*疗效作了亚组分析, 显示异质性主要来源于此。

纳入本文的8项RCT研究诊断标准统一, 各研究采用随机分组, 论文的Jada分均>3分, 可以较好地控制混杂因素对Meta分析的影响。考虑到阳性结果的研究文章有可能比阴性结果的文章更易于发表而造成发表性偏倚问题, 本研究通过多种途径(包括微机检索、手工检索和文献追溯)尽可能全面收集有关文献。对于重复发表的文献, 一律剔除其中的短篇文献, 使重复发表偏倚得以控制。在异质性检验时, $P < 0.1$, 采用随机效应模型, 对异质性进行部分纠正及提高估算的可信区间的精度, 并进行亚组分析, 以明确异质性的来源。同时我们采用了绘制倒漏斗与Egger回归分析, 发现总显效率、总有效率、*H.pylori*转阴率、病理改善情况等漏斗图均呈对称的倒漏斗形, 线性回归常数项检验统计量, 均 $P > 0.05$, 提示无发表偏倚。因此说明本研究结果可靠。但分析文献, 我们认为中医药治疗CAG的研究存在以下问题: (1)需建立规范的疗效评价体系: 在254篇RCT中, 采用的诊断标准不下10余种, 其中诊断标准最常见也是使用最多的为1982年重庆全国胃炎会议制定的诊断标准, 占27%, 而中医药诊断1989-11中国中西医结合研究会消化系统专业委员会南昌会议制订的《慢性胃炎中西医结合诊断辨证标准(试行草案)》占19%。2000年全国慢性胃炎研讨会制定的诊断标准约占3%, 悉尼分类占4%, 2002年《中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则》占6%, 不参照任何标准, 随意下诊断的有20%以上。因此目前我国临床对慢性胃炎的诊断无论是内镜还是病理检查, 即便有诊断标准, 标准也不统一, 且多已陈旧过时, 这在基层医院尤为突出。这一现状将严重影响我国慢性胃炎诊断水平的提高。同时, 诊断标准的不统一既影

响对临床资料的评价,使某地研究结果不能在另一地重复,更使我国在该领域的研究难以与国际接轨。(2)规范临床科研设计:RCT文献数量较多,但高质量的RCT偏少。在对照组为西医组84篇研究中,目前存在以下问题:纳入文献中6篇正确地说明随机分组方法,而绝大多数仅提到“随机”而未对随机分组方法进行简要描述,这使读者无法判断其随机分组方法正确与否。由于CAG分为3度,程度不同其预后存在较大差异,所以研究应用分层随机法。而纳入文献中均未采用分层随机法。纳入文献无1篇交代样本含量的估算依据,并且分组后每组例数大于50例(大样本)的仅3篇。普遍缺乏大样本多中心的协作研究,结论缺乏充分依据,加上小样本的阴性结论未能被充分发表,易产生发表性偏倚。在研究中常有样本失访、无应答、干扰、退出等情况出现,此时就应采用意向性分析,把上述病例作无效处理,以免夸大干预的效果。而纳入文献无1篇用意意向性分析。许多研究措施存在不良反应,读者应全面了解该研究措施的有益和不良效应,才能对该措施有更客观的了解,以便权衡利弊。而纳入文献仅1篇^[1]报道不良反应。(3)科研设计尚需合理严密:对照组设置的不合理,有研究者西医对照组连续服用丽珠胃三联等含有抗生素药物1-2 mo。疗程较短,部分学者采用的疗程是1 mo,而CAG的病程较长,而胃黏膜萎缩腺体的恢复需要3-5 mo,因此以3 mo为1个疗程较适宜,根据病情轻重,选择治疗1-2个疗程后进行复查,判断疗效,使中医药治疗CAG的疗效具客观性,有说服力。

本研究表明,我国目前治疗性RCT的数量、质量均有待提高,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,制定适宜的纳入和排除标准,严格观察并如实记录药物不良反应等。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,为

临床实践提供可靠有力的证据。

4 参考文献

- 1 Hoshi T, Sasano H, Kato K, Ohara S, Shimosegawa T, Toyota T, Nagura H. Cell damage and proliferation in human gastric mucosa infected by *Helicobacter pylori*--a comparison before and after *H pylori* eradication in non-atrophic gastritis. *Hum Pathol* 1999; 30: 1412-1417
- 2 Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1-12
- 3 郑筱萸. 中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 125-129
- 4 Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997; 315: 629-634
- 5 张占海, 杨丽彩, 危北海, 赵子厚, 金敬善, 朱纯周, 刘晋生, 赵敏, 赵荣莱, 李乾构. 中药胃安胶囊治疗慢性萎缩性胃炎(虚痞)60例临床观察. *中医杂志* 1998; 39: 539-541
- 6 王铁武, 吕建国. 胃康灵治疗浅表性和萎缩性胃炎221例疗效观察. *宁夏医学杂志* 2001; 23: 415-416
- 7 钟力, 俞一新, 张萍, 王淑惠. 胃萎消胶囊治疗慢性萎缩性胃炎47例临床观察. *湖南中医药导报* 2001; 7: 362-363
- 8 黄修解. 胃萎康合剂治疗慢性萎缩性胃炎59例. *陕西中医* 2002; 23: 595-596
- 9 蓝惠玲, 刘友章, Thongdavanh S. 胃炎 I 号方治疗慢性萎缩性胃炎30例疗效观察. *广州中医药大学学报* 2005; 22: 170-173
- 10 刘启泉, 王志坤, 白海燕, 杜艳如. 胃安颗粒治疗慢性萎缩性胃炎合并消化性溃疡临床观察. *辽宁中医杂志* 2005; 32: 1264-1265
- 11 王宇光. 清幽愈萎汤治疗幽门螺杆菌相关萎缩性胃炎临床观察. *沈阳部队医药* 2006; 19: 40-41
- 12 孟兆君, 张汝建, 徐信杰, 房泽岱. 中医辨证治疗慢性萎缩性胃炎75例. *中国中医药信息杂志* 2006; 13: 53-54
- 13 Valle J, Seppälä K, Sipponen P, Kosunen T. Disappearance of gastritis after eradication of *Helicobacter pylori*. A morphometric study. *Scand J Gastroenterol* 1991; 26: 1057-1065
- 14 吕宾, 王慧萍, 陈明涛, 范一宏, 孟立娜. 根除幽门螺杆菌对胃黏膜萎缩和肠化影响的随访研究. *中华内科杂志* 2004; 43: 299-301
- 15 Satoh K, Kimura K, Takimoto T, Kihira K. A follow-up study of atrophic gastritis and intestinal metaplasia after eradication of *Helicobacter pylori*. *Helicobacter* 1998; 3: 236-240

编辑 李军亮 电编 何基才