

锡类散治疗溃疡性结肠炎疗效的系统评价

马熙淼, 高鸿亮, 姚萍

马熙淼, 高鸿亮, 姚萍, 新疆医科大学第一附属医院消化内科 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830054

马熙淼, 硕士, 主要从事溃疡性结肠炎临床治疗方面的研究。

作者贡献分布: 此课题由姚萍设计; 研究过程由姚萍、马熙淼及高鸿亮操作完成; 数据分析由马熙淼及高鸿亮完成; 论文写作与修改由马熙淼、高鸿亮及姚萍完成。

通讯作者: 姚萍, 副教授, 830054, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市鲤鱼山路137号, 新疆医科大学第一附属医院消化内科。

pingyaozh@sina.com

电话: 0991-4362608

收稿日期: 2012-08-23 修回日期: 2012-10-09

接受日期: 2012-10-23 在线出版日期: 2012-11-08

Efficacy of Xileisan in patients with ulcerative colitis: A systematic review

Xi-Miao Ma, Hong-Liang Gao, Ping Yao

Xi-Miao Ma, Hong-Liang Gao, Ping Yao, Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Correspondence to: Ping Yao, Associate Professor, Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, 137 South Liyushan Road, Urumqi 830054, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China. pingyaozh@sina.com

Received: 2012-08-23 Revised: 2012-10-09

Accepted: 2012-10-23 Published online: 2012-11-08

Abstract

AIM: To systematically evaluate the clinical efficacy of Xileisan in the treatment of ulcerative colitis.

METHODS: Relevant literature was collected based on the inclusion criteria, and the Jadad scale was used to rate the quality of the trials. Statistical analyses were performed using the test for heterogeneity, meta-analysis, and funnel plot analysis.

RESULTS: A total of 21 publications were included, and their Jadad scores were generally not high. The total response rate ($OR = 5.29$, 95%CI: 3.67-7.63, $P < 0.00001$) and cure rate ($OR = 3.65$, 95%CI: 2.61-5.12, $P < 0.00001$) for the Xileisan treatment group were significantly better than those for the control group (only western medicine group). Adverse reaction rate for the treatment group was significantly lower than

that for the control group ($OR = 0.53$, 95%CI: 0.32-0.86, $P = 0.01$). Funnel plot analysis indicates the existence of publication bias.

CONCLUSION: More high quality prospective randomized, controlled, multi-center studies are needed to confirm the efficacy of Xileisan in the treatment of ulcerative colitis.

Key Words: Xileisan; Ulcerative colitis; Randomized controlled trials; Systematic reviews

Ma XM, Gao HL, Yao P. Efficacy of Xileisan in patients with ulcerative colitis: A systematic review. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2012; 20(31): 3057-3064

摘要

目的: 系统评价国内以锡类散为主治疗溃疡性结肠炎的临床随机对照试验的疗效。

方法: 根据纳入标准搜集相关文献, 筛选合格研究, 应用Jadad评分法进行质量评价, 运用异质性检验、Meta分析、漏斗图分析等方法统计相关数据。

结果: 纳入符合标准文献21篇, Jadad评分普遍不高。纳入研究的总有效率和治愈率分析均显示锡类散治疗组明显优于对照组(单纯西药组), 总有效率[比值比(Odds ratio, OR) = 5.29, 95%可信度区间(confidence interval, CI): 3.67-7.63, $P < 0.00001$], 治愈率($OR = 3.65$, 95%CI: 2.61-5.12, $P < 0.00001$), 不良反应发生率治疗组低于对照组($OR = 0.53$, 95%CI: 0.32-0.86, $P = 0.01$)。漏斗图分析显示存在发表性偏倚。

结论: 尚需更多的高质量的前瞻性多中心随机对照研究为临床提供更加可靠的证据, 从而对锡类散的疗效予以证实。

关键词: 锡类散; 溃疡性结肠炎; 临床随机对照试验; 系统评价

马熙淼, 高鸿亮, 姚萍. 锡类散治疗溃疡性结肠炎疗效的系统评价. *世界华人消化杂志* 2012; 20(31): 3057-3064

■背景资料

溃疡性结肠炎(UC)是一种病因机制尚不十分明确, 治疗棘手, 易反复发作的难治性疾病, 目前尚无根治措施。其临床治疗目的是诱导和维持缓解, 消除症状同时提高患者生活质量。近年来UC在我国发病率明显增加, 传统西药治疗UC的方案价格高, 且不良反应较多, 寻找价格经济, 疗效更好, 副作用更小的维持缓解药物是目前临床研究的迫切需要。

■同行评议者

戈之铮, 教授, 上海交通大学医学院附属仁济医院消化科

■研发前沿

锡类散是历史悠久的传统中药,原用于咽喉糜烂肿痛。近年来随着中药药理研究的深入,发现其更广泛的临床用途。利用其解毒化腐、收敛生肌功能治疗UC,能促进溃疡面愈合,缓解腹痛及脓血便,具有疗效高、复发率低、副作用少等特点。但该方面研究多为单个治疗经验,尚需更多高质量的多中心随机对照试验证实其疗效。

<http://www.wjgnet.com/1009-3079/20/3057.asp>

0 引言

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)是一种病因尚未完全明确的肠道慢性非特异性炎症性疾病,主要累及直肠、结肠黏膜,以腹痛、腹泻、里急后重和黏液脓血便为主要表现,并伴有一些肠外表现和全身表现,病程迁延不愈,可长达十几甚至几十年,病程长者有可能发生癌变。UC诊断及治疗较为复杂,病程久者易发生结直肠癌变,近年来发病率有逐步上升趋势,常规西药治疗效果不理想。近年来许多文献报道使用中成药锡类散保留灌肠及口服治疗UC取得较好的疗效,其对于控制症状、减少副作用显示出了独特的优势。但多为单个治疗经验,尚无多中心随机试验证明。为明确锡类散治疗UC的疗效,本文采用循证医学的方法对其疗效进行评价。

1 材料和方法

1.1 材料 计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普及万方数据库资源系统,手工检索新疆医科大学图书馆过刊资料库。以“锡类散”为关键词进行文献检索。“溃疡性结肠炎”“炎症性肠病”等为关键词进行病名检索。文献检索年限为2001-2012年。检索截止到2012-02-15。研究类型为临床随机对照试验(RCT)、半随机对照试验(CCT)或只要有随机字样临床对照试验,无论是否使用盲法。研究对象:UC患者的年龄、性别、病例来源不限,有明确的诊断标准。诊断标准参照1993年中华医学会消化系病学会《溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准》^[1];中华医学会消化病学分会2001年发表的《对炎症性肠病诊断治疗规范的建议》^[2]或2007年《对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见》^[3]的诊断标准。排除标准:(1)非随机对照的临床试验;(2)疗效评定指标不规范或未详细公布治疗结果,无统计所需基本数据的临床试验;(3)同一研究以不同中心为单位发表的文献;(4)包括锡类散在内的多种不同方药治疗UC的临床试验;(5)锡类散及其加减方不同给药途径之间疗效比较的临床试验。

1.2 方法

1.2.1 干预措施: 均详细描述具体用法,包括剂量、用药方式、用药时间等信息。治疗组:锡类散或以其为主的治疗(剂量、用药方式、给药次

数及疗程不限),并常规基础治疗(或西药治疗)。对照组:西药治疗并常规基础治疗。常规治疗指补液、营养支持和抗感染、对症治疗等。治疗组的对症处理和对对照组均相同,组间均衡性好。

1.2.2 结局指标: 总有效率、治愈率、肠镜下黏膜组织炎症改善情况、治疗前后UC活动指数(DAI)比较、不良反应、复发率及血液流变学各项指标等。用有效(包括临床治愈、显效、好转)和无效等级资料的人数作为疗效判定指标(均采用肠镜判定疗效)。临床疗效用有效率表示或用其他方式表示者尽量还原成本研究所需格式加入本统计。

1.2.3 评价: (1)资料提取:两位评价者首先独立地阅读文章题目,再阅读相关文献的摘要,如为对照试验并有随机字样者则阅读全文,将符合纳入标准的文献进行分类评价。评价者之间使用Kappa值计算评价一致性,不同意见讨论解决或咨询第3位评价者;(2)质量评价:文献质量评价按Jadad评分表和Cochrane Handbook 5.0推荐的“偏倚风险评估工具”对纳入研究进行方法学质量评价^[4]。Jadad评分表内容为:随机序列的产生;随机化隐藏;盲法;退出与失访。针对具体项目依次评分(1-3分视为低质量,4-7分视为高质量)。偏倚风险评估工具包括:随机分配方法;隐蔽分组;对研究对象、治疗方案实施者、研究结果测量者或统计人员采用盲法;结果数据的完整性;选择性报告研究结果;其他偏倚来源。针对每项纳入研究,对上述6条做出“是”(低度偏倚)、“否”(高度偏倚)和“不清楚”(缺乏相关信息或偏倚情况不确定)的评价。

统计学处理 各临床试验的异质性检验:采用卡方检验估计是否存在统计学异质性, I^2 统计量检验估计异质性大小(I^2 为25%、50%和75%分别代表存在低、中、高等程度异质性)。若无异质性,选择固定效应模型,采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.1.6进行Meta分析;否则选择亚组分析、敏感性分析、随机效应模型或进行定性的系统评价。用漏斗图分析是否存在偏倚。计数资料计算比值比(Odds ratio, OR)及其95%可信度区间(confidence interval, CI)。对于计量资料,计算加权均数差值(WMD)及其95%CI,否则计算标准均数差值(SMD)及其95%CI。各个疗效判定指标的分析均遵循意向治疗分析的原则^[4]。

2 结果

2.1 各临床试验的特点 各临床试验的特点见表1。

表 1 纳入研究的特征

纳入研究	n		疗程 (d)	干预措施		结局指标
	治疗	对照		治疗	对照	
董玲等 ^[5]	38	30	30	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效
于晓红等 ^[6]	40	43	28	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效、治愈率
葛娅琳等 ^[7]	30	30	28	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效、肠镜下黏膜、组织改善情况、复发率
朱勇等 ^[8]	29	29	28	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	复常率、肠镜下炎症改善
石俊 ^[9]	60	60	28	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效、肠镜下黏膜组织改善情况
许雪全等 ^[10]	42	42	28	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效、结肠黏膜镜检疗效
倪广婷等 ^[11]	30	30	21	锡类散灌肠加口服5-ASA	口服5-ASA	综合疗效
朱勇等 ^[12]	27	26	28	锡类散灌肠	5-ASA灌肠	综合疗效、复常率、肠镜下炎症改善情况、DAI
何英等 ^[13]	15	15	14	锡类散灌肠	口服5-ASA	临床症状、实验室指标、肠黏膜屏障功能、DAI
李立文等 ^[14]	36	36	28	锡类散+庆大霉素	口服SASP	综合疗效、治愈率灌肠加口服SASP
许金莲 ^[15]	30	26	21	锡类散灌肠加口服SASP	口服SASP	综合疗效
董保林 ^[16]	50	50	45	锡类散+SASP灌肠加口服SASP	SASP口服及灌肠	综合疗效、DAI
杨晴等 ^[17]	31	31	28	锡类散灌肠加口服SASP	SASP口服	综合疗效、DAI及灌肠
叶武等 ^[18]	30	30	28	锡类散灌肠加口服SASP	口服SASP	综合疗效、临床治愈率、DAI
周继勇等 ^[19]	29	32	30	锡类散+三七+败酱草灌肠	SASP灌肠	综合疗效、中医证候积分比较、复发率
张高坤等 ^[20]	76	76	14	锡类散+地米+甲硝唑灌肠	地米+甲硝唑灌肠	综合疗效、治愈率
谢延侠等 ^[21]	22	20	28	锡类散+氢化可的松+甲硝唑灌肠	氢化可的松+甲硝唑灌肠	综合疗效
徐东花等 ^[22]	21	20	10	锡类散+庆大霉素+甲硝唑灌肠	庆大霉素+甲硝唑灌肠	综合疗效
周小军等 ^[23]	28	28	28	锡类散+地米+甲硝唑灌肠	地米+甲硝唑灌肠	综合疗效
杨龙等 ^[24]	56	52	14	锡类散+地米+甲硝唑灌肠	地米+甲硝唑灌肠	综合疗效、肠镜下黏膜综合疗效、肠镜下黏膜
邹建兵 ^[25]	36	14	28	锡类散灌肠、思密达+SASP口服	思密达+SASP口服	综合疗效、治愈率、复发率

■ 相关报道

随着中药药理研究的深入,发现锡类散更多临床新用途:如用于宫颈糜烂及促进消化道溃疡的愈合。实验证明锡类散能降低毛细血管通透性,抑制平滑肌活动,是一种广谱抗菌药物。利用其解毒化腐、收敛生肌功能治疗UC,能促进溃疡面愈合,缓解腹痛及脓血便,明显改善症状。

初步检索到相关文献168篇,通过摘要筛选出随机对照分组治疗性文章,去除不能得到全文和重复发表文献。详细阅读全文后,最后纳入21篇文献^[5-25],纳入的21个研究均采用平行对照设计,试验地点均在中国,共纳入1 476例患者,患者的纳入标准和排除标准均有明确的规定(其中有2个研究^[8,12]为同一作者所做的2项各自独立的研究,均符合纳入标准)。各研究在试验结束时均无一例死亡,均未评价生活质量及患者依从性。

2.2 纳入研究的方法学质量评价 纳入的20项研究交待为随机分组,均按年龄、性别及病程长短做了可比性分析,均提示治疗组与对照组基线水平相似,有可比性。3篇采取采用依据统计软件产生随机序列的方法,提示为隐蔽分组;1篇交待采用单盲方法,5篇交待随访情况,其中2篇交待失访及退出情况,但未进行意向性分析。其余各篇随机方法、隐蔽分组、盲法、失访/退出情况均未描述,且均未提及患者依从性情况。Jadad评分普遍不高(只有两篇达4分以上,其余均视为低质量研究)。由于灌肠治疗与口服治疗

的实施差异使盲法在此类临床试验中难以开展,也是造成中医药临床研究文献分值低的主要原因,因此符合中医药自身特点的评价体系和标准的制定更为必要(表2)。

2.3 统计分析结果

2.3.1 综合疗效评价: 纳入的21项研究中,有1项研究结局指标主要为临床症状改善情况(复常率)、治疗前后DAI比较及肠镜下炎症改善情况;另1项研究结局指标为肠道黏膜屏障功能比较、临床症状和实验室指标改善情况及DAI比较,而未描述治疗总有效率数据,究故不纳入分析。其余19项研究结局指标均分析了综合疗效,以临床治愈、显效、好转计算总有效率。异质性检验结果显示,各研究的结果之间无异质性($P = 0.85$, $I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型进行数据合并。Meta分析结果显示,治疗组(锡类散灌肠组)有效率(670/710, 94.4%)高于对照组(512/673, 76.1%),其差异具有统计学意义($OR = 5.29$, 95%CI: 3.67-7.63, $P < 0.00001$)。有9项研究95%的CI横线与无效竖线相交,表明这几项研究认为

■创新盘点

近年来许多文献报道使用中成药锡类散保留灌肠及口服治疗UC取得较好的疗效。但多为单个治疗经验,尚无多中心随机对试验及循证医学客观证据对其提供有力证明。本文通过循证医学方法对其疗效进行评价,得出的结论较为客观,对临床有一定指导意义。

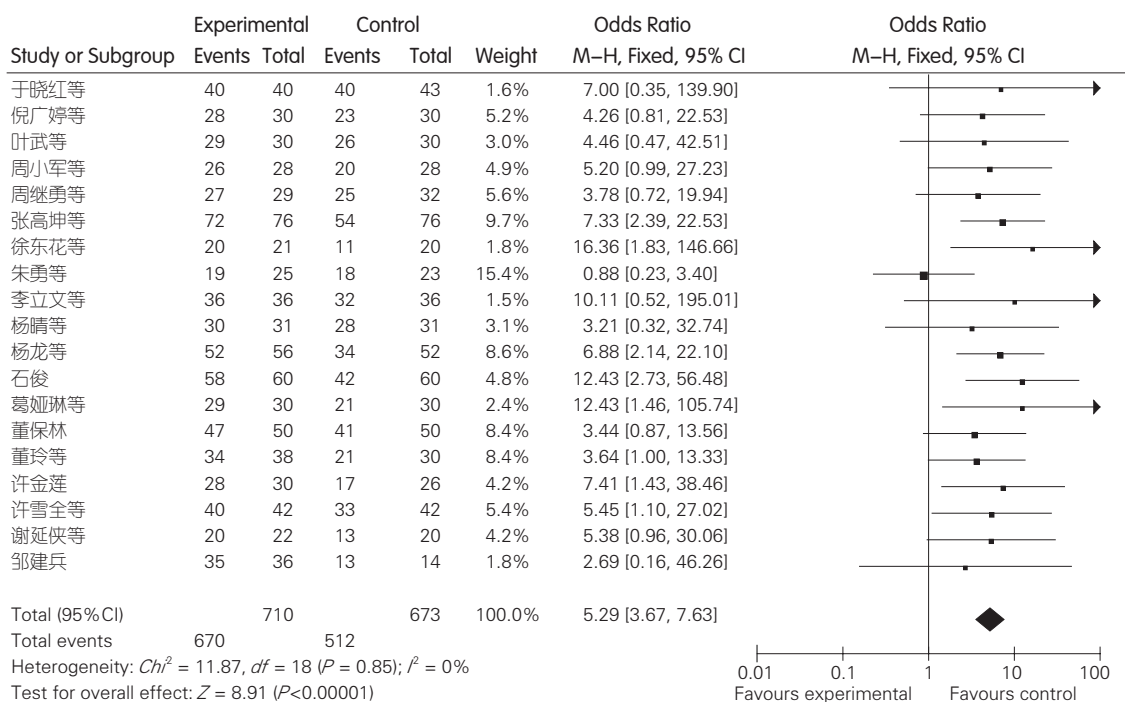


图1 总有效率评价。

表2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	基线相似性	失访/退出	依从性	Jadad 评分
董玲等 ^[5]	NMT	NO	NO	YES	NO	NMT	0
于晓红等 ^[6]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
葛娅琳等 ^[7]	UN	NO	NO	YES	YES	NMT	2
朱勇等 ^[8]	DS	YES	NO	YES	YES	NMT	4
石俊 ^[9]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
许雪全等 ^[10]	DS	YES	NO	YES	NO	NMT	3
倪广婷等 ^[11]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
朱勇等 ^[12]	DS	YES	NO	YES	YES	NMT	4
何英等 ^[13]	UN	NO	YES	YES	NO	NMT	2
李立文等 ^[14]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
许金莲 ^[15]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
董保林 ^[16]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
杨晴等 ^[17]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
叶武等 ^[18]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
周继勇等 ^[19]	UN	NO	NO	YES	YES	NMT	2
张高坤等 ^[20]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
谢延侠等 ^[21]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
徐东花等 ^[22]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
周小军等 ^[23]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
杨龙等 ^[24]	UN	NO	NO	YES	NO	NMT	1
邹建兵 ^[25]	UN	NO	NO	YES	YES	NMT	2

UA: 只有随机抽样, 方法不清楚(Unclear); DS: 描述具体方法(Described); NMT: 未提及(Notmentioned).

治疗组与对照率相比综合疗效无明显差异, 另外10项研究95%CI横线落在无效竖线右侧, 表明

这些研究认为治疗组总有效率优于对照组。森林图的总体趋势表示治疗组总有效率高于对照

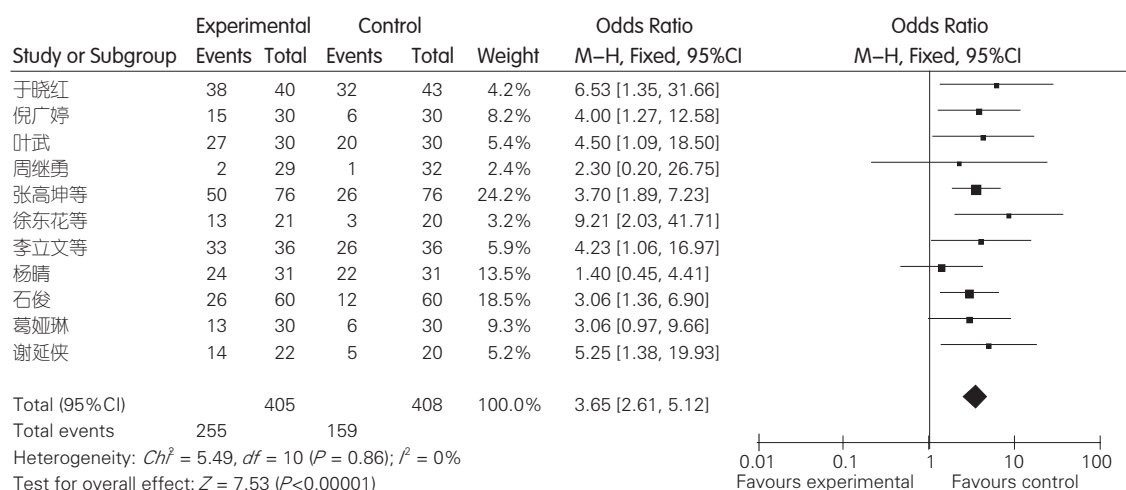


图 2 治愈率评价.

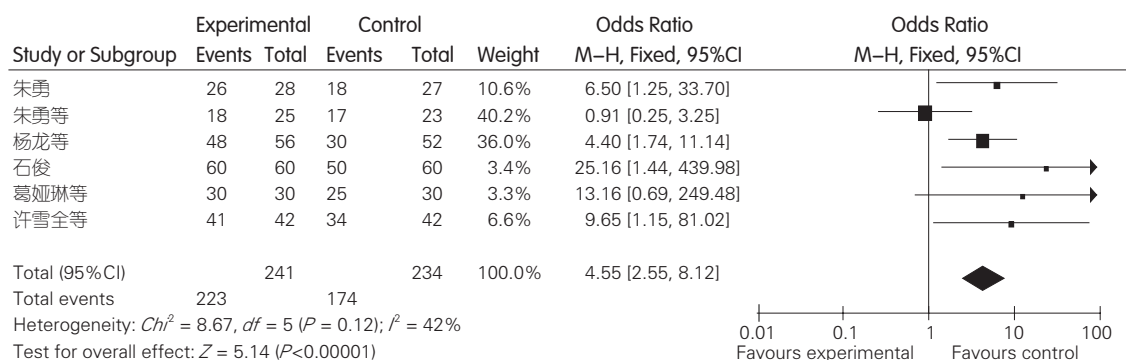


图 3 肠镜下黏膜组织改善情况分析.

组(图1).

2.3.2 治愈率评价: 共有11项研究在分析总有效率同时统计了治愈率. 异质性检验结果显示, 各研究的结果之间无异质性($P = 0.86$, $I^2 = 0\%$), 故采用固定效应模型进行数据合并. Meta分析结果显示, 合并效应量 $OR = 3.65$, 95%CI: 2.61-5.12, $P < 0.00001$, 差异具有统计学意义, 提示锡类散灌肠治疗组较不用锡类散治疗组治愈率显著增高. 其中有3项研究认为治疗组和对照组在治愈率方面差异无统计学意义(图2).

2.3.3 肠镜下黏膜组织改善情况分析评价: 共有6项研究统计分析了内镜下肠道黏膜变化情况. 异质性检验的 $P = 0.12$, 提示无统计学异质性, 采用固定效应模型; $I^2 = 42\%$ 提示存在中等程度临床异质性. 结果表明合并效应量 $OR = 4.55$, 95%CI: 2.55-8.12, $Z = 5.14$, $P < 0.00001$, 差异具有统计学意义. 可认为锡类散灌肠治疗组肠镜下结肠黏膜组织学及炎症改善情况相对对照组而言有效. 其中有2项研究认为治疗组和对照组差异无统计学意义(图3).

2.3.4 不良反应发生率评价: 纳入的21个研究中, 12个研究分析了不良反应具体情况及发生率, 其具体表现有: 食欲不振、恶心呕吐、头痛、皮疹及白细胞降低等. 4个研究交代治疗过程中未出现明显不良反应, 5个研究未提及治疗过程不良反应情况. 12项研究的异质性检验 $P = 0.16$, $I^2 = 29\%$, 故采用固定效应模型. 结果表明合并效应量 $OR = 0.53$, 95%CI: 0.32-0.86, $Z = 2.55$, $P = 0.01$, 差异具有统计学意义. 可认为锡类散灌肠治疗组在不良反应发生率方面较对照组低(图4).

2.3.5 其他结局指标: (1)治疗前后DAI变化分析. 6个研究做了治疗前后DAI变化分析. 治疗后DAI评分 ≤ 2 为完全缓解, 治疗后DAI下降 ≥ 2 但最终 ≥ 3 为部分缓解. 朱勇的一项研究^[8]治疗组在治疗前DAI指数为 6.15 ± 0.72 , 治疗后 1.07 ± 0.48 , 对照组治疗前 6.24 ± 0.84 , 治疗后 2.94 ± 0.32 , $P < 0.05$; 其另一项研究^[12]治疗组在治疗前DAI为 6.15 ± 0.72 , 治疗后 2.27 ± 0.48 , 对照组治疗前 5.96 ± 0.84 , 治疗后 2.19 ± 0.32 , $P > 0.05$, 无统计学差异. 董保林^[16]研究治疗组治疗前DAI

应用要点

通过本研究的总结发现, 为溃疡性结肠炎的传统治疗拓展了新的思路, 为传统中药治疗UC的疗效提供了可靠证据, 可更好地指导临床实践.

■同行评价

文章通过各种统计学方法处理对国内以锡类散为主治疗溃疡性结肠炎的临床随机对照试验的疗效进行了系统评价, 得出结论客观, 对临床具有较好的指导意义。

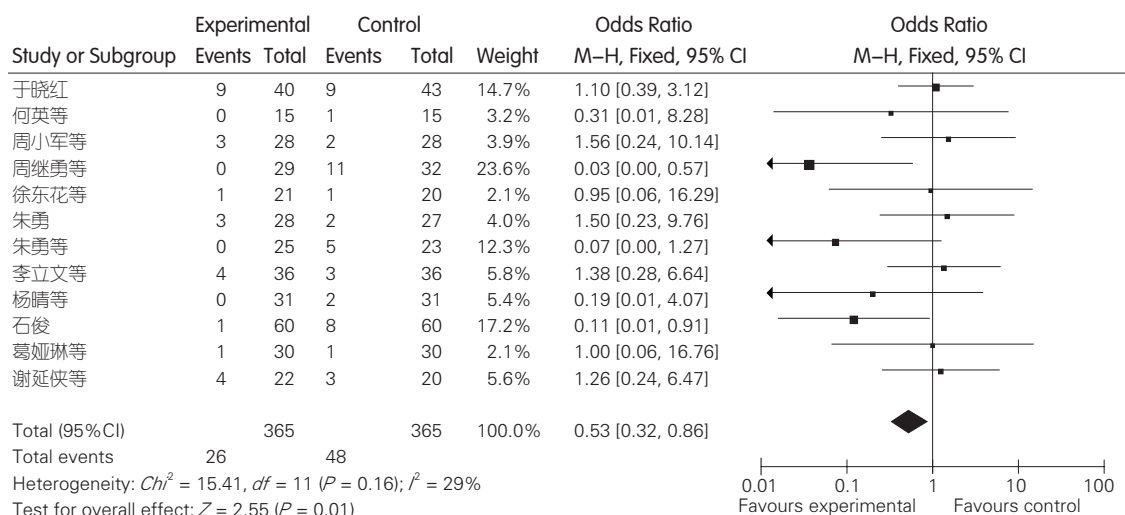


图 4 不良反应发生率

为 9.11 ± 2.58 , 治疗后 3.29 ± 0.71 , 对照组治疗前 8.59 ± 2.53 , 治疗后 3.81 ± 0.63 , $P < 0.05$ 。杨晴等^[17]的研究治疗组治疗前DAI 6.23 ± 0.54 , 治疗后 3.57 ± 0.34 , 对照组治疗前 6.52 ± 0.36 , 治疗后 3.64 ± 0.28 。叶武等^[18]的研究治疗组治疗前DAI = 6.37 ± 0.58 , 治疗后 2.35 ± 0.38 , 对照组治疗前 6.51 ± 0.42 , 治疗后 2.66 ± 0.32 , $P < 0.05$ 。何英等^[13]的研究对照组DAI治疗前45.7%, 治疗后51.6%, $P > 0.05$ 。各项研究组间治疗前后比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组与对照组治疗前DAI无明显差异, 治疗后差异有统计学意义(其中有两项单纯用锡类散与5-ASA治疗对比, $P > 0.05$, 无明显差异; 在对照组基础上加用锡类散灌肠者, DAI下降差异有统计学意义); (2)复常率及复发率。有2项^[8,12]研究做了临床症状(腹泻、脓血便、腹痛)在治疗2 wk及4 wk时的复常率比较。 $P < 0.05$, 有统计学意义。4项研究交待了随访情况及复发率: 葛娅琳等^[7]的研究随访4 mo, 治疗组2例复发(2/29, 6.9%), 对照组5例复发(5/21, 23.8%) $P < 0.05$; 朱勇等^[8]的研究随访3 mo, 治疗组2例复发(2/26, 7.7%), 对照组6例复发(6/18, 33.3%) $P < 0.05$; 周继勇等^[19]的研究随访半年, 治疗组5例复发, 复发率18.5%, 对照组15例复发, 复发率60%, $P < 0.05$ 。邹建兵^[25]的研究随访6 mo, 复发率无明显差异(无具体例数)。此外, 何英等^[13]的一项研究做了治疗前后肠黏膜屏障功能与健康对照, 分析指标为D-乳酸、血浆内毒素及粪便sIgA。提示治疗组与对照组治疗前后肠黏膜屏障功能的改善情况差异有统计学意义, 治疗组治疗后与健康对照无明显差异。周继勇的研究加用中医诊断及纳入标准, 分析了治疗前后

结肠镜检查积分与中医证候总积分, $P < 0.05$, 差异有统计学意义。

2.3.6 偏倚分析: 发表性偏倚致使研究者查阅资料时对阳性结果及阴性结果获取的概率不同, 从而导致对效应量或因果关联强度的过高估计。对Meta分析准确性产生不利影响。漏斗图是识别发表性偏倚的常用方法。当存在发表性偏倚时, 漏斗图表现为不对称分布。我们把各分析指标中纳入超过9项研究的评价做漏斗图分析其是否存在发表性偏倚(图5-7)。

3 讨论

UC的病因及发病机制尚未完全明确, 因而缺乏特异性的治疗药物。经过多年的摸索和总结, UC的治疗药物不断增加, 治疗方法不断提高, 治疗方案也逐渐成熟, 中药在治疗UC疗效方面的优势正逐渐被认可。本研究采用循证医学的方法对中成药锡类散治疗UC的疗效进行评价。由以上资料统计分析可见: 各研究治疗组采用锡类散保留灌肠联合口服西药(SASP、5-ASA)治疗UC, 其综合疗效及治愈率显著高于使用不含锡类散的治疗方法, 且锡类散治疗组复发率及不良反应发生率均低于对照组, 差异有统计学意义。

锡类散源于古籍《金匱翼方》, 由青黛、人工牛黄、冰片、珍珠、人指甲、象牙屑、壁钱(炭)七味中药组成, 其功效为解毒化腐, 原用于咽喉糜烂肿痛^[26]。近年来随着中药药理研究的深入, 发现其有更广泛的临床用途, 如用于促进消化道溃疡的愈合。从中医角度来看, UC病变肠黏膜出现溃疡、糜烂、水肿等表现, 其发

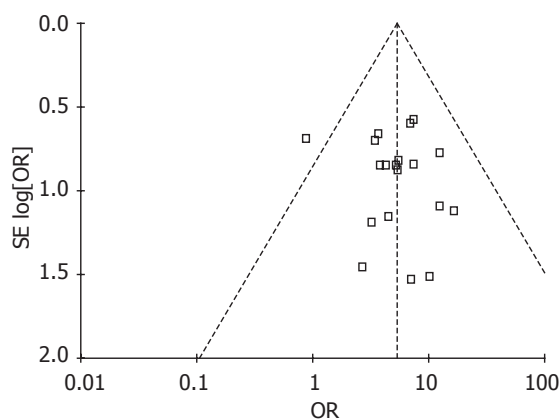


图 5 总有效率的19项研究偏倚分析, 漏斗图分析显示不对称, 提示存在发表性偏倚。

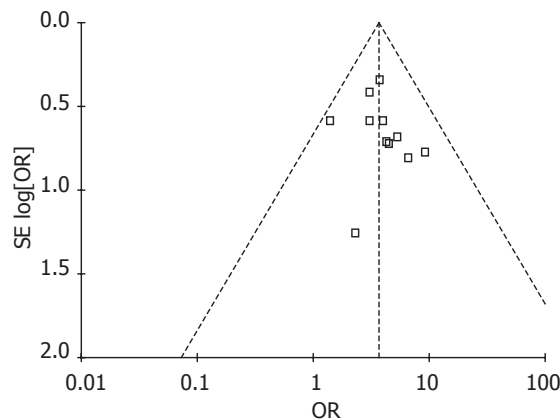


图 6 治愈率的11项研究偏倚分析, 漏斗图分析显示不对称, 提示存在发表性偏倚。

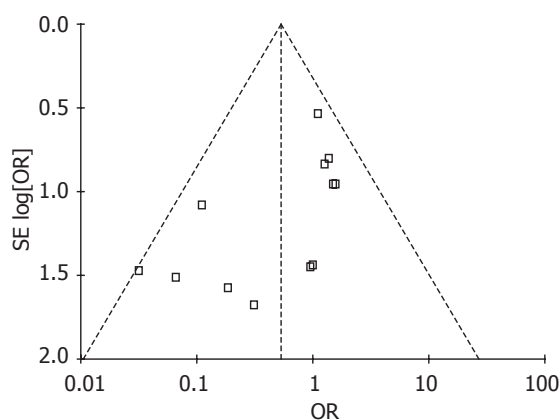


图 7 不良反应发生率的12项研究偏倚分析, 漏斗图分析显示不对称, 提示存在发表性偏倚。

病机制及表现与咽喉糜烂相似, 用原治上焦病变药治下焦病, 取其异病同治之理。锡类散中的珍珠、象牙屑清热解毒、收敛生肌、祛腐生新, 能促进黏膜溃疡愈合; 青黛凉血解毒, 消炎抑菌; 冰片消肿止痛, 防腐生肌; 牛黄有抗炎杀菌、镇静、收缩血管, 增加红细胞和血红蛋白量的作用^[27]。实验证明锡类散能降低毛细血管通透性, 抑制平滑肌活动, 是一种广谱抗菌药物。利用该药的解毒化腐、收敛生肌功能治疗UC, 能促进溃疡面愈合, 缓解腹痛及脓血便, 具有疗效高、复发率低、不良反应少等特点。

本系统评价尚存在一定局限性。因为纳入的研究质量普遍不高, 绝大部分未交代清楚随机方法, 未实施分配隐藏和盲法, 所以有存在选择性偏倚、实施偏倚和测量偏倚的可能。同时由于锡类散为中药, 本研究纳入的各项研究的试验地点均在中国, 尚未搜索到相关外文文献, 也未收集到阴性结果, 这些都是造成发表性偏倚的重要原因。此外, 本研究未进行敏感性分析(改变某些可能影响合成结果的重要因素如采取不

同的纳入标准、统计方法或效应变量等), 对判断效果的稳定性和强度存在一定影响。纳入的多数研究未进行长期随访, 不能明确锡类散保留灌肠的远期疗效。尚需更多的高质量的前瞻性多中心随机对照研究为临床提供更加可靠的证据, 从而对锡类散的疗效予以证实。

4 参考文献

- 1 中华医学会消化系病学会. 溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准. 中华消化杂志 1993; 13: 354
- 2 中华医学会消化病学. 对炎症性肠病诊断治疗规范的建议. 胃肠病学 2001; 21: 236-237
- 3 中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组. 对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见(2007). 胃肠病学 2007; 12: 488-494
- 4 杨克虎. 系统评价指导手册. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 156
- 5 董玲, 雍海江, 陈永贵. 八味锡类散灌肠联合美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎临床观察. 宁夏医学杂志 2011; 33: 1086-1087
- 6 于晓红, 路聪哲. 美沙拉嗪口服联合锡类散保留灌肠治疗溃疡性结肠炎40例. 中国中西医结合消化杂志 2006; 14: 401-402
- 7 葛娅琳, 吴晖. 美沙拉嗪口服联合锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎的临床疗效观察. 海峡药学 2011; 23: 114-115
- 8 朱勇, 谢会忠. 美沙拉嗪口服联合锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎的随机对照研究. 新疆医科大学学报 2009; 32: 1459-1461
- 9 石俊. 美沙拉嗪联合锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎. 求医问药 2009; 9: 446-447
- 10 许雪全, 王显飞. 美沙拉嗪联合锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎84例. 中国中医药咨讯 2012; 2: 168-169
- 11 倪广婷, 陈诗华. 锡类散灌肠联合美沙拉嗪肠溶片口服治疗溃疡性结肠炎的疗效观察. 江西医药 2011; 46: 923-924
- 12 朱勇, 谢会忠. 锡类散与美沙拉嗪灌肠治疗溃疡性结肠炎的疗效比较. 世界华人消化杂志 2008; 16: 3700-3703
- 13 何英, 李春明, 赵巍. 锡类散治疗溃疡性结肠炎疗效观察. 中国临床医学, 2011; 18: 347-348
- 14 李立文, 李志强. 巴柳氮钠口服联合锡类散保留灌肠治疗溃疡性结肠炎36例疗效观察. 山东医药 2009; 49: 105
- 15 许金莲. 巴柳氮与锡类散联合治疗溃疡性结肠炎的疗效观察. 中国药物与临床 2012; 10: 819-820
- 16 董保林. 柳氮磺胺吡啶联合锡类散灌肠治疗溃疡性结

- 肠炎临床观察. 中国误诊学杂志 2010; 10: 1608
- 17 杨晴, 俞宪明. 柳氮磺吡啶联合锡类散保留灌肠治疗溃疡性结肠炎的疗效观察. 第十五次全国中西医结合肠科学术交流会论文汇编, 2011: 77-79
- 18 叶武, 刘鹏飞. 锡类散保留灌肠治疗溃疡性结肠炎30例. 陕西中医 2010; 31: 1141-1142
- 19 周继勇, 陈振华, 曹泮悬. 锡类散加味灌肠治疗溃疡性结肠炎29例. 中医杂志 2011; 52: 1862-1864
- 20 张高坤, 刘晓红, 王晶茹. 结肠镜下观察锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎的疗效分析. 医学信息 2011; 6: 918
- 21 谢延侠, 曲仲, 迟凤香. 锡类散、甲硝唑加激素保留灌肠治疗溃疡性结肠炎的疗效观察. 吉林医学 2001; 22: 171
- 22 徐东花, 李艳秋, 何法. 锡类散、甲硝唑加庆大霉素保留灌肠治疗溃疡性结肠炎疗效观察. 2008; 28: 1095-1096
- 23 周晓军, 周怀力, 徐晓华. 锡类散、甲硝唑联合地塞米松治疗溃疡性结肠炎疗效观察. 中国误诊学杂志 2009; 9: 2567-2568
- 24 杨龙, 徐周敏. 锡类散灌肠剂治疗溃疡性结肠炎56例. 中国中医药信息杂志 2003; 10: 49
- 25 邹建兵. 锡类散蒙脱石散与硫氮磺胺吡啶并用治疗溃疡性结肠炎36例. 实用中医内科杂志 2008; 9: 24
- 26 李乾构, 周学文, 单兆伟. 中医消化病诊疗指南. 北京: 中国中医药出版社, 2006
- 27 黄灏. 锡类散对胃泌素、前列腺素分泌的影响. 中国误诊学杂志 2005; 5: 2853-2854

编辑 李军亮 电编 鲁亚静

ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) CN 14-1260/R 2012年版权归世界华人消化杂志

• 消息 •

《世界华人消化杂志》性质、刊登内容及目标

本刊讯 《世界华人消化杂志》[国际标准刊号ISSN 1009-3079 (print), ISSN 2219-2859 (online), 国内统一刊号CN 14-1260/R, Shijie Huaren Xiaohua Zazhi/World Chinese Journal of Digestology], 是一本由来自国内23个省、市、自治区、特别行政区的370位胃肠病学和肝病专家支持的开放存取的同行评议的旬刊杂志, 旨在推广国内各地的胃肠病学和肝病领域临床实践和基础研究相结合的最具有临床意义的原创性及各类评论性的文章, 使其成为一种公众资源, 同时科学家、医生、患者和学生可以通过这样一个不受限制的平台来免费获取全文, 了解其领域的所有的关键的进展, 更重要的是这些进展会为本领域的医务工作者和研究者服务, 为他们的患者及基础研究提供进一步的帮助。

除了公开存取之外, 《世界华人消化杂志》的另一大特色是对普通读者的充分照顾, 即每篇论文都会附带有一组供非专业人士阅读的通俗易懂的介绍大纲, 包括背景资料、研发前沿、相关报道、创新盘点、应用要点、名词解释、同行评价。

《世界华人消化杂志》报道的内容包括食管、胃、肠、肝、胰肿瘤, 食管疾病、胃肠及十二指肠疾病、肝胆疾病、肝脏疾病、胰腺疾病、感染、内镜检查法、流行病学、遗传学、免疫学、微生物学, 以及胃肠道运动对神经的影响、传送、生长因素和受体、营养肥胖、成像及高科技技术。

《世界华人消化杂志》的目标是出版高质量的胃肠病学和肝病领域的专家评论及临床实践和基础研究相结合具有实践意义的文章, 为内科学、外科学、感染病学、中医医学、肿瘤学、中西医结合学、影像学、内镜学、介入治疗学、病理学、基础研究等医生和研究人员提供转换平台, 更新知识, 为患者康复服务。