

中医为主要措施治疗功能性消化不良复发率的Meta分析

陈苏宁, 史业东, 马丽, 高宪新

■背景资料

功能性消化不良(FD)在我国的发生率为20%-30%。虽然目前FD发病机制尚未阐明,但目前西医及中医治疗却取得了不同程度的疗效,各项研究成果及研究快报频频见于各医学杂志。

陈苏宁, 史业东, 马丽, 高宪新, 中国医科大学附属盛京医院辽宁省沈阳市 110004

作者贡献分布: 陈苏宁、史业东、马丽及高宪新在该实验中贡献均等; 陈苏宁负责设计课题、文章撰写、修改及数据分析; 史业东、马丽及高宪新负责数据整理、统计分析、文章撰写; 马丽与高宪新负责文献筛选及Jadad评分; 史业东负责数据整理统计分析。

通讯作者: 陈苏宁, 教授, 110004, 辽宁省沈阳市和平区三好街36号, 中国医科大学附属盛京医院中医科。

chensn@sj-hospital.org

电话: 024-96615-66311

收稿日期: 2010-05-25 修回日期: 2010-08-04

接受日期: 2010-08-10 在线出版日期: 2010-09-28

Relapse rate of functional dyspepsia after Chinese medicine-based therapy: a meta-analysis

Su-Ning Chen, Ye-Dong Shi, Li Ma, Xian-Xin Gao

Su-Ning Chen, Ye-Dong Shi, Li Ma, Xian-Xin Gao, Department of Traditional Chinese Medicine, Shengjing Hospital, China Medical University, Shenyang 110004, Liaoning Province, China

Correspondence to: Professor Su-Ning Chen, Department of Traditional Chinese Medicine, Shengjing Hospital, China Medical University, 36 Sanhao Avenue Heping District, Shenyang 110004, Liaoning Province, China. chensn@sj-hospital.org

Received: 2010-05-25 Revised: 2010-08-04

Accepted: 2010-08-10 Published online: 2010-09-28

Abstract

AIM: To evaluate the relapse rate of functional dyspepsia after Chinese medicine-based therapy by conducting a meta-analysis.

METHODS: According to the requirements of evidence-based medicine, we searched China Academic Journals Full-text Database, Chinese Periodicals Topic of Full-text Database, Chinese VIP Full-text Database and PubMed database. A total of 15 studies meeting the criteria were subjected to a meta-analysis using the RevMan4.2 software developed by the Cochrane Collaboration.

RESULTS: The duration of treatment and efficacy evaluation ranges between 14-60 d, and the duration of follow-up ranges between 1-60 mo. The relapse rate is lower in Chinese medicine-

based therapy group than in the Western medicine-based therapy group (11.77% ± 6.46% vs 39.54% ± 15.63%). According to the Jadad scale, all the trials receive a Jadad score of 1-2 and have a low level of evidence. A meta-analysis showed that the 15 studies possessed the characteristics of homogeneity ($\chi^2 = 19.50$, $df = 14$, $P = 0.15$). For the fixed-effect model, the odds ratio is 0.16 [95%CI: (0.12, 0.21), $\chi^2 = 11.79$, $P < 0.0001$].

CONCLUSION: Chinese medicine-based therapy is associated with a lower relapse rate than Western medicine-based therapy.

Key Words: Chinese medicine-based therapy; Functional dyspepsia; Relapse rate; Meta-analysis

Chen SN, Shi YD, Ma L, Gao XX. Relapse rate of functional dyspepsia after Chinese medicine-based therapy: a meta-analysis. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2010; 18(27): 2938-2941

摘要

目的: Meta分析中医为主要治疗措施治疗功能性消化不良的复发率,评价中医对功能性消化不良的临床效果。

方法: 按照循证医学的要求,全面检索中国期刊全文数据库、中国期刊网专题全文数据库、中国维普全文数据库及PubMed数据库等,把符合纳入标准的15项研究进行Meta分析。采用Cochrane协作网提供的RevMan4.2专用软件进行合并统计分析。

结果: 疗程及疗效的评定时间14-60 d不等,随访时间1-6 mo,中医为主治疗功能性消化不良的复发率低于西药治疗组(11.77% ± 6.46% vs 39.54% ± 15.63%)。按Jadad评分标准,全部的15篇文献计分均1-2分,属于低质量研究,其敏感性分析意义不大。经Meta分析合并,表明15项研究具有同质性($\chi^2 = 19.50$, $df = 14$, $P = 0.15$)。固定效应模型的合并比值为 $OR = 0.16$, 95%CI为[0.12, 0.21], $\chi^2 = 11.79$ ($P < 0.0001$)。

结论: 中医为主要措施治疗功能性消化不良的复发率较西药治疗组低。

■同行评议者

魏睦新, 教授, 南京医科大学第一附属医院中西医结合科

关键词: 中医治疗; 功能性消化不良; 复发率; Meta分析

陈苏宁, 史业东, 马丽, 高宪新. 中医为主要措施治疗功能性消化不良复发率的Meta分析. 世界华人消化杂志 2010; 18(27): 2938-2941
http://www.wjgnet.com/1009-3079/18/2938.asp

0 引言

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)在我国的发病率为20%-30%^[1]. 虽然目前FD发病机制尚未阐明, 但目前西医及中医治疗却取得了不同程度的疗效, 各项研究成果及研究快报频频见于各医学杂志. 然而在诸多的研究中, 尚未见关于FD预后的报道, 特别是中医治疗FD, 鲜见关于预后的报道. 我们检索了最近5年发表的关于FD的临床研究, 利用Revman软件进行Meta分析, 现将结果报道如下.

1 材料和方法

1.1 材料 以功能性消化不良、临床研究、中医治疗、functional dyspepsia、clinical research、Traditional Chinese Medicine therapy等为关键词, 检索2005-2010中国期刊全文数据库、PubMed数据库、中国期刊网专题全文数据库、中国维普全文数据库, 共检索出相关文献775篇, 无英文文献. 对775篇文献逐一阅读摘要及原文, 进行评价、筛选, 最后有15篇文献^[2-16], 共计1 450例随访患者(其中治疗组940例, 对照组490例)符合纳入标准, 从而进行研究.

1.2 方法

1.2.1 资料纳入标准: (1)原始资料为已公开发表的文献; (2)原始文献必须是随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)或临床对照试验(controlled clinical trial, CCT), 治疗组干预措施为中医治疗措施为主, 并且设立了采用西药为治疗手段的对照组; (3)治疗过程中, 按时随访, 根据病情适当加减, 及时并得当的处理并发症; (4)治疗后进行一段时间的随访, 对其复发及不良反应进行跟踪调查; (5)有综合的统计指标, 一般资料齐全.

1.2.2 纳入文献的质量评价: 由两位评价者独立的对入选的资料采用Jadad量表评分法^[17]进行质量评分和资料提取, 主要评价以下几方面: 方案设计、盲法水平、随机化方法和患者的失访比例. 1-2分为低质量研究; 3-5分为高质量研究. 然后交叉核对, 如有分歧, 通过讨论解决.

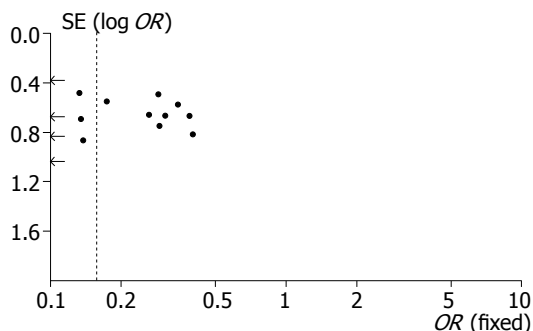


图1 纳入文献的漏斗图.

统计学处理 使用Cochrane协作网提供的RevMan4.2(Review Manager)专用软件进行统计分析. 采用计数资料的优势比(Odds Ratio, OR)作为合并统计量95%可信区间(Confidence Intervals, CI), 并作森林图(Forest Plots). 将检验水准定为 $\alpha = 0.10$ ^[18], 对纳入的研究进行异质性检验, 异质性检验显示试验结果的差异有无统计学意义时($P > 0.10$), 选择固定效应模型的Peto法进行分析; 试验结果的异质性差异有统计学意义时($P < 0.10$), 选择随机效应模型DerSimonian-Laird(D-L)法进行检验. 通过漏斗图的对称程度来判断发表性偏倚的大小^[16,19], 最后对研究结果进行敏感性分析.

2 结果

2.1 纳入研究的描述 治疗组均采用中医方法为主的治疗措施(包括四逆散、左金丸、香砂六君子汤等中药方剂)进行治疗; 对照组采用有别于治疗组的西医治疗, 如多潘立酮、莫沙必利、西沙必利、奥美拉唑、雷尼替丁等对症治疗; 疗程及疗效结果的评定时间14-60 d不等, 随访时间1-6 mo, 治疗组复发率为11.77%±6.46%; 对照组复发率为39.54%±15.63%.

2.2 纳入研究的资料情况 纳入研究15篇文献均采用中药常规剂量, 进行治疗, 对照组采用多潘立酮、莫沙必利、西沙必利、奥美拉唑、雷尼替丁等常用药物的常用剂量.

2.3 方法学质量评价 纳入的15篇文献中, 全部描述采用随机分组, 但均未描述随机方法及随机方案是否隐藏, 未描述盲法及如何揭盲. 基线比较方面, 纳入的15篇文献均有描述纳入研究的治疗组及对照组病例差异无统计学意义, 并对基本资料进行了统计学分析($P > 0.05$). 全部文献中未提及有无失访及退出病例. 按Jadad评分标准, 全部的15篇文献计分均1-2分, 属于低质量研究.

2.4 纳入临床试验的发表性偏倚 用漏斗图分析

■ 创新盘点

在诸多的研究中, 尚未见关于FD预后的报道, 特别是中医治疗FD, 鲜见关于预后的报道. 本文检索了最近5年发表的关于FD的临床研究, 利用Revman软件进行Meta分析.

■同行评价

本文研究思路新颖,对于中医文献的再次利用和总结治疗规律有指导意义.

Review: 中医为主要措施治疗功能性消化不良复发率的Meta分析

Comparison: 01 复发情况

Outcome: 03 中医治疗组复发情况

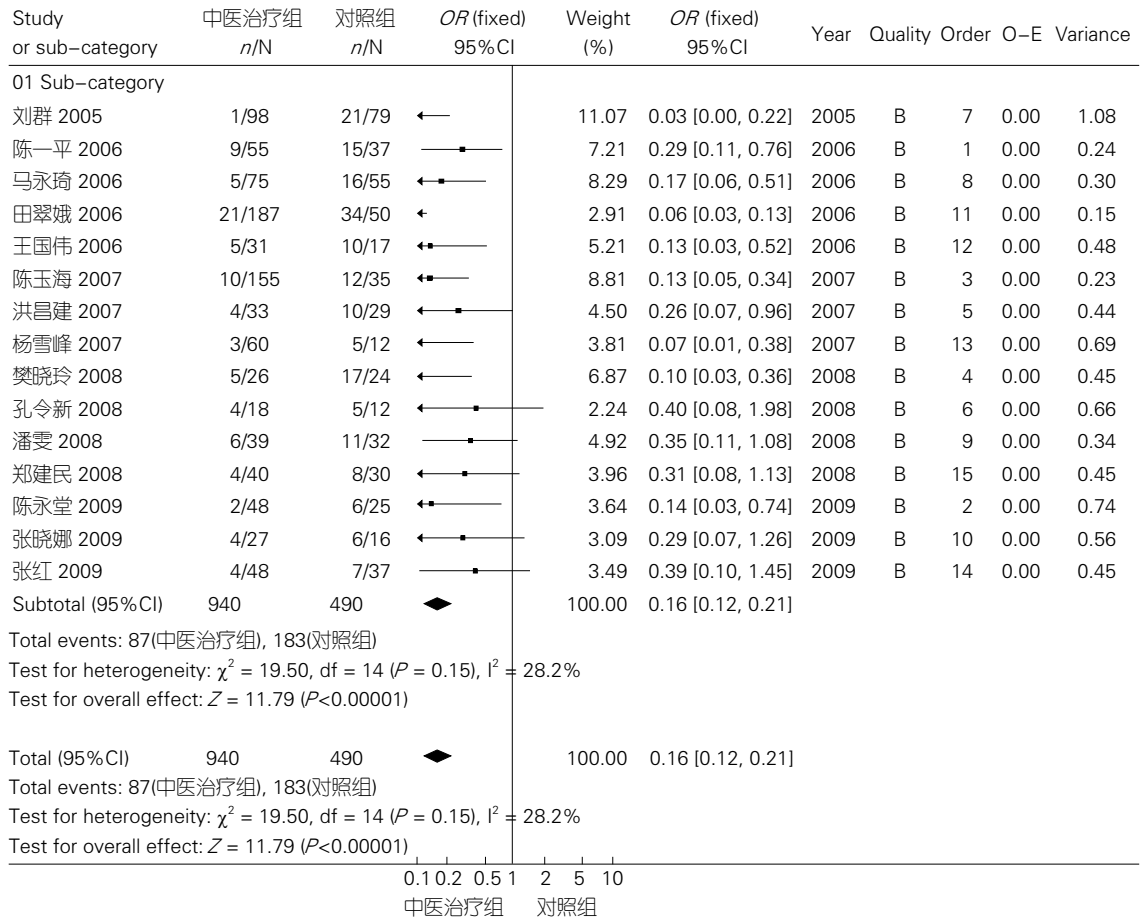


图 2 Meta分析森林图.

所收集的临床研究资料的分布形态,如图显示各点分布不对称.从漏斗图可以看出,搜集的资料存在一定的偏倚(图1).原因可能是:(1)研究结果没有统计学意义或无效而不发表论文所致的发表偏倚;(2)检索用词不当或检索策略失误导致漏检或误检文献的查找偏倚;(3)未发表的研究未纳入研究;(4)方法学质量低下、试验组和对照组基线资料的差异、机遇和弄虚作假等因素也会导致倒漏斗图的不对称分布.

2.5 合并分析 以FD的治疗效果作为效应尺度,以FD西医常用治疗药物为对照组的15项研究同质性检验,表明15项研究具有同质性($\chi^2 = 19.50$, $df = 14$, $P = 0.15$),选择固定效应模型的Peto法进行分析计算、汇总统计量.合并效应量的统计:15项研究的OR值为0.16(95%CI: 0.12-0.21),提示中医治疗组在FD复发率上的可能性是西药对照组的0.16倍,其真实值可能存在于0.12-0.22. OR合并检验: $\chi^2 = 11.79$,提示治疗组与对照组

比较($P < 0.0001$),降低复发率的差异有统计学意义(图2).

2.6 敏感性分析 由于所有的纳入文献没有报道失访或退出病例,所以不能将失访病例作为治疗失败进行敏感性分析.15篇文献的Jadad评分较低,敏感性分析意义不大.选用不同模型时效应合并值点估计和区间估计的差异,结论无明显变化;按研究质量评价标准从纳入的文献中剔除质量差的文献后重新进行Meta分析,结论无明显变化;根据样本量的大小对纳入的文献作分层Meta分析,考察结论无明显变化.

2.7 不良反应 全部15篇文献中只有8篇对不良反应进行了观察和说明,但均未影响治疗,给予对症处理后症状缓解.

3 讨论

理想的Meta分析应纳入当前所有相关的阴性和阳性的同质研究,并采用正确的统计方法,由于此次研究纳入的研究试验方法质量普遍较低,

大多数仅描述及采用随机分组, 极少描述研究设计、随机化方法及随机方案的隐藏, 未给予足够的信息, 以判断该试验是否科学合理, 避免偏倚。另外, 无与临床相关的长期随访结局的资料, 在一定程度上导致这些独立研究的结果难以令人信服。虽然经过Meta分析初步表明中医治疗组较西医对照组在降低FD复发率上有明显的优势, 但需要注意的是Meta分析本身也有一定的局限性。

现有证据表明, 以中医为主要措施治疗FD, 其随访的复发率较西药复发率低。随着进一步的临床研究的出现, 结论应不断的加以更新, 其结论可能会发生变化。关于FD复发率目前尚未有一个统一的结论, 更多的研究需要日后的添加补充, 从而得出一个较为真实、可靠的复发率的结果。

另外在进行文献阅读及筛选的同时, 我们发现, 许多作者对复发率的计算上有一定的误区, 正确的复发率计算公式为: 复发率 = 某病复发者人数/接受治疗缓解或病愈患者总人数 × 100%。

4 参考文献

- 1 沈志祥, 陈喜兰, 谭诗云. 消化系统疾病诊断和治疗学. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 166
- 2 张红. 疏肝健脾法治疗功能性消化不良50例. 时珍国医国药 2009; 20: 1537-1538
- 3 陈一平, 臧家琪. 疏肝调胃汤加黛力新治疗功能性消化不良观察. 中医药学刊 2006; 24: 1966-1967
- 4 田翠娥. 疏肝益胃汤治疗功能性消化不良150例疗效观察. 中原医刊 2006; 33: 75
- 5 洪昌建, 俞明仙. 四逆散合左金丸加减为主治疗功能性消化不良40例临床观察. 浙江中医杂志 2007; 42: 213
- 6 陈玉海, 马军廷, 田在泉. 胃动合剂治疗功能性消化不良160例观察. 实用中医药杂志 2007; 23: 623
- 7 陈永堂, 胡一丽. 五花芍草加味汤合心理干预治疗功能性消化不良50例临床观察. 浙江中医药大学学报 2009; 33: 202-203
- 8 郑建民. 中西医结合治疗功能性消化不良49例. 河南中医 2008; 28: 73-74
- 9 孙晓娜. 中西医结合治疗功能性消化不良的疗效观察. 中国中医基础医学杂志 2009; 15: 559
- 10 孔令新, 杨东明. 温阳益胃汤治疗血液透析患者功能性消化不良临床观察. 实用中医药杂志 2008; 24: 354-355
- 11 潘雯, 李昌平. 莫沙比利与黛力新和六味能消胶囊联用治疗功能性消化不良疗效观察. 泸州医学院学报 2008; 31: 297-298
- 12 马永琦, 巨小绒. 从肝郁脾虚论治功能性消化不良79例总结. 甘肃中医 2006; 19: 15-16
- 13 王国伟. 加味香苏饮配合心理治疗功能性消化不良临床观察. 实用中医药杂志 2006; 22: 677
- 14 刘群, 马贵同. 健脾理气法治疗功能性消化不良105例临床观察. 山东中医杂志 2005; 24: 267-269
- 15 杨雪峰. 健脾理中汤治疗功能性消化不良120例. 实用中医内科杂志 2007; 21: 44-45
- 16 樊晓玲, 李进安. 健脾舒肝汤治疗肝郁脾虚型功能性消化不良31例临床观察. 中医药导报 2008; 14: 35-36
- 17 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
- 18 孙振球. 医学统计学. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 623
- 19 王吉耀. 循证医学与临床实践. 北京: 科学出版社, 2002: 118-121

编辑 曹丽鸥 电编 何基才

ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) CN 14-1260/R 2010年版权归世界华人消化杂志

• 消息 •

WJG 成功通过评审被 PMC 收录

本刊讯 PubMed Central(PMC)是由美国国家医学图书馆(NLM)下属国家生物技术信息中心(NCBI)创立的开放存取(Open Access)的生物医学和生命科学全文数据库。此数据库只收录采取国际同行评审制度评议的期刊, 并对收录期刊有较高的科学、编辑及数据文件质量要求。

截至目前, 我国只有两本期刊被PMC收录。《浙江大学学报B》(英文版)(*Journal of Zhejiang University Science B*)是我国第一本通过PMC评审并于2006-03-15被收录的期刊。《世界胃肠病学杂志》(英文版)(*World Journal of Gastroenterology, WJG*)第二本通过PMC评审并于2009-03-26被收录, 全文免费向公众开放, 见: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/tocrender.fcgi?journal=818&action=archive> (WJG编辑部主任: 程剑侠 2009-03-26)