

- [14] 孙自学, 陈鹏飞, 门波, 等. 门成福教授攻补兼施调理法治疗闭经[J]. 四川中医, 2009(8): 6-7.
- [15] 李晨辉, 李明炫, 卓毅. 中医治疗卵巢早衰 50 例[J]. 现代中医结合杂志, 2007, 16(34): 5139-5140.
- [16] 王菊素. 田淑霄教授对卵巢早衰与肾虚血瘀相关性的见解及治疗经验[J]. 陕西中医, 2003, 24(11): 1015-1016.
- [17] 魏丹, 肖秋霞. 补肾养血调经法治疗卵巢早衰 12 例[J]. 江西中医药, 2008, 39(6): 43-44.
- [18] 何任. 金匱要略新解[M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 1989: 179.
- [19] 周华, 赵春梅. 中西医治疗卵巢早衰临床研究述略[J]. 中医药学刊, 2004, 5(22): 903.

(责任编辑: 马力)

半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎疗效和安全性的系统评价

刘余, 龚后武, 谭达全

湖南中医药大学, 湖南 长沙 410208

[关键词] 胃炎; 半夏泻心汤; 幽门螺杆菌; Meta 分析

[中图分类号] R573.3 [文献标识码] A [文章编号] 0256-7415 (2014) 10-0207-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.10.084

幽门螺杆菌(Hp)相关胃炎为临床常见消化系统疾病, 临床上常常表现为胃痛、胃胀、疼满、泛酸等, 中医学中并无 Hp 相关胃病之说, 据其临床症状, 该病属于胃脘痛、腹胀、痞满等范畴。其病因与外感六淫、内伤七情、饮食起居等有关, 湿热之邪单独或相兼他邪犯胃, 均可导致该病的发生。临床中患者在服药期间因短时间服用大剂量的抗生素出现不良反应, 不能耐受, 不能完成 Hp 的根治。Hp 感染临床常表现为寒热错杂型痞满证, 多用半夏泻心汤治疗。本文对国内外相关的临床文献进行检索和系统评价, 采用循证医学的观点对 10 篇^[1-10]随机对照试验(RCT)研究结果进行 Meta 分析, 旨在为半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎的临床疗效提供有力的证据。

1 资料与方法

1.1 研究类型 RCT, 文种不限, 包含全文且数据完整。

1.2 研究对象 疾病诊断标准参照中华人民共和国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》有关胃炎的诊断标准, 且符合 Hp 感染诊断标准。

1.3 干预措施 试验组: 采用半夏泻心汤治疗或联合常规西药; 对照组: 采用常规西药治疗, 如阿莫西林联合甲硝唑。

1.4 结局指标 临床症状体征的改变, Hp 感染变化及不良反应报道。

1.5 检索策略 计算机检索 The Cochrane Library、PubMed、MEDLINE、CBM、CNKI、VIP 和 WanFang Data 数据库, 同时追溯纳入研究的参考文献, 检索时限均从建库至 2014 年 3 月。

参酌 PICOS 策略制定检索式, 中文检索词包括半夏泻心汤、幽门螺杆菌及胃炎; 英文检索词包括 Pinellia Heart-Draining Decoction、Banxia Xiexin Tang、TCM、Helicobacter pylori、gastritis、randomized controlled trial。检索均采用主题检索和自由检索相结合的方式, 且根据具体数据库调整检索策略。

1.6 文献筛选和资料提取 由两位研究者分别独立阅读文题、摘要及全文, 根据纳入与排除标准筛选文献并提取资料信息, 对结果进行交叉核对, 如遇分歧难以解决则讨论或协商解决。共选出文献 10 篇^[1-10]。资料提取的主要内容包括: ①一般资料: 题目、作者和发表日期; ②研究特征: 研究对象的一般情况、病程、治疗期及干预措施; ③结局指标。

1.7 统计学方法 采用 Review Manager 5.2.9 统计软件进行 Meta 分析, 按照 Meta 分析要求整理文献数据。对纳入研究的文献进行异质性检验, 无异质性($P > 0.1$, $I^2 < 70\%$)选择固定效应模型(fixed effect model, FEM), 如果存在异质性($P \leq$

[收稿日期] 2014-05-22

[基金项目] 湖南中医药大学 2013 年度校级青年教师科研基金课题 (编号: 99820001155)

[作者简介] 刘余 (1983-), 女, 在读博士研究生, 研究方向: 中医治则与治法。

[通讯作者] 谭达全, E-mail: 125790602@qq.com。

0.1, $P \geq 70\%$) 则选择随机效应模型(random effect model, REM)。计数资料采用比值比(OR)或相对危险度(RR)及其 95% CI, 计量资料采用均数差(MD)及其 95% CI 为效应分析统计量, 绘制森林图和漏斗图, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。计算合并优势比 OR 及 OR 值 95% CI, 倒漏斗图法定性评价发表性偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果 初检出相关文献 361 篇, 逐层筛选后最终纳入 10 个 RCT^[1-10], 共 1 144 例患者, 均为中文文献。

2.2 纳入研究的基本特征 见表 1。所有纳入研究均报道了所研究对象的基本资料、病程和干预疗程, 且干预措施为中西医结合处理。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	例数(T/C)	干预措施		病程 /a	疗程 /d	结局指标
		T	C			
孙小卉 2013	50/50	半夏泻心汤	吗丁啉 + 得必泰	0.25~10	28	①②③
杨光升 2007	30/25	半夏泻心汤 + 三联疗法	阿莫西林 + 甲硝唑 + 奥美拉唑	0.5~2	15	①②
吴欣欣 2013	39/39	半夏泻心汤 + 对照组治疗	泮托拉唑 + 磷酸铝凝胶 + 阿莫西林	2~15	30	①②③
孙来齐 2006	108/84	半夏泻心汤	雷米替丁	2~10	56	①②
苏根 2004	148/60	半夏泻心汤	丽珠得乐 + 阿莫西林	未提及	28	①②
姜惟 2001	28/28	半夏泻心汤	西药三联法	未提及	28	①②
李良 2013	30/30	半夏泻心汤 + 对照组治疗	阿莫西林 + 甲硝唑	1~18	14	①③
蔡菲 2011	56/56	半夏泻心汤 + 四君子汤 + 西药	阿莫西林 + 替硝唑 + 多潘立酮 + 硫糖铝 + 泮托拉唑	2.5~34	14	①②
杨恩 2007	92/90	半夏泻心汤	丽珠得乐 + 枸橼酸铋钾	0.5~7	28	①
冯早成 2006	54/53	半夏泻心汤 + 枸橼酸铋钾 + 阿莫西林 + 阿奇霉素	阿莫西林 + 甲硝唑 + 奥美拉唑	未提及	7	①②③

①临床疗效, ②Hp 清除率, ③不良反应

2.3 纳入研究的方法学质量评价 见表 2。参考 Cochrane 系统评价员手册 5.1.0 中对检索的 RCT 的偏倚风险评价工具

评价纳入研究的方法学质量。

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏方法	盲法	结果数据的完整性标	是否选择性报告结果	其他偏倚来源
孙小卉 2013	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
杨光升 2007	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
吴欣欣 2013	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
孙来齐 2006	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
苏根 2004	数字表	不清楚	未提及	是	是	不清楚
姜惟 2001	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
李良 2013	抽签	不清楚	未提及	是	是	不清楚
蔡菲 2011	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚
杨恩 2007	随机数字表	不清楚	未提及	是	是	不清楚
冯早成 2006	仅提及	不清楚	未提及	是	是	不清楚

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 单用半夏泻心汤治疗的临床疗效 5 个研究^[1-5]均报告了单用半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎的临床疗效。异质性分析显示: $[P=0.23; I^2=29\%]$ 。说明各研究之间异质性可接受, 故采用固定效应模型临床疗效的合并效应, 合并 OR=5.24, 95% CI=[2.92, 9.39], $P < 0.000 01$ 。差异有统计学意

义。说明半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎临床疗效优于单纯西药用药。见图 1。

2.4.2 半夏泻心汤联合西药治疗的临床疗效 共纳入 4 个研究^[6-8-10]。异质性分析显示: $[P=0.95; I^2=0\%]$ 。说明各研究之间不存在异质性, 故采用固定效应模型临床疗效的合并效应, 合并 OR=4.65, 95% CI=[2.59, 8.32], $P < 0.000 01$ 。差异有

统计学意义。说明半夏泻心汤联合西药治疗 Hp 相关胃炎临床疗效优于单纯西药用。见图 2。

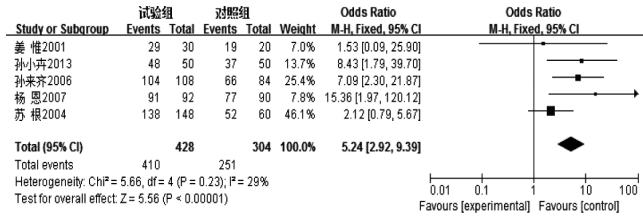


图 1 单用半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎临床疗效比较的 Meta 分析森林图

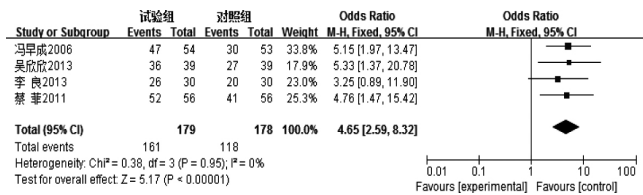


图 2 半夏泻心汤联合西药治疗 Hp 相关胃炎临床疗效比较的 Meta 分析森林图

2.4.3 Hp 清除率 共纳入 8 个研究^[1-4, 6, 7, 8-10]。异质性分析显示： $[P=0.02; I^2=70\%]$ 。说明各研究之间异质性可接受，故采用固定效应模型临床疗效的合并效应，合并 $OR=3.89$ ，95% $CI=[2.77, 5.46]$ ， $P < 0.000 01$ 。差异有统计学意义。说明半夏泻心汤对 Hp 的清除效果优于对照组。见图 3。

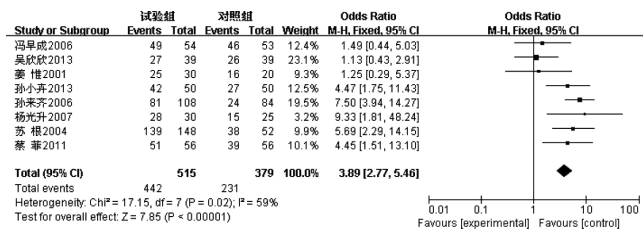


图 3 半夏泻心汤对 Hp 清除率效果的 Meta 分析森林图

2.4.4 安全性评价 纳入的研究中仅有 4 个试验^[1, 6, 8, 10]报道了不良反应，其他研究均未提及。其中冯早成^[10]试验中治疗组和对照组病人均未出现不良反应。异质性分析显示： $[P=0.53; I^2=0\%]$ 。说明各研究之间不存在异质性，故采用固定效应模型临床疗效的合并效应，合并 $OR=4.21$ ，95% $CI=[1.66, 10.73]$ ， $P < 0.000 01$ 。差异有统计学意义。说明半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎安全性评价高于对照组。见图 4。

2.4.5 发表性偏倚分析 以 OR 值为横坐标，log OR 值标准误为纵坐标作散点图，若纳入的研究无发表偏倚，则图形呈现倒置的漏斗形；若漏斗图不对称或不完整，则提示可能存在发表偏倚。本研究呈现不对称的漏斗图，提示存在发表性偏倚。见图 5。

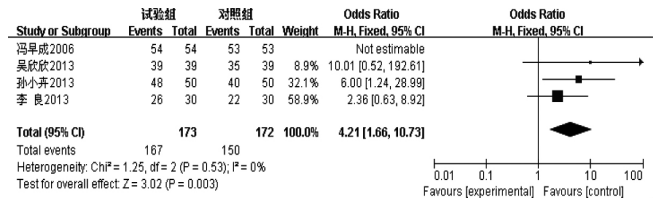


图 4 半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎安全性评价的 Meta 分析森林图

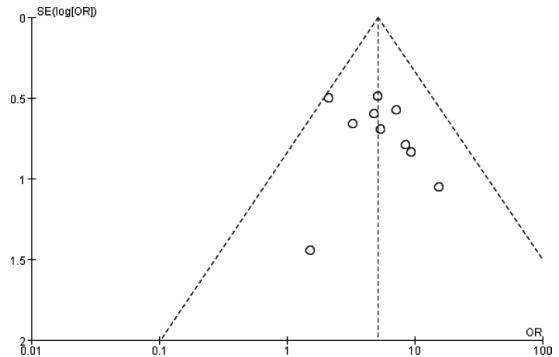


图 5 半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎临床疗效比较的 Meta 分析漏斗图

3 讨论

Meta 分析是对既往的具有相同研究目的多个研究结果的加权合并和综合定量评价的研究方法。本次分析共纳入 10 篇文章，由于未检索到国外有关半夏泻心汤治疗 Hp 相关胃炎的临床试验，故纳入研究均来自国内。纳入研究大多提及使用了随机方法，3 个研究^[3, 5, 8]阐述了使用何种随机方法。具体的分配隐藏方法、双盲、退出 / 失访情况 10 个研究均未作详细描述，故纳入研究整体质量较低。由于纳入研究数量、样本量所限，故结论仍需开展更多高质量研究加以验证。

目前西医 Hp 相关胃炎用药多为抗生素，虽然能取得一定的疗效，但大量使用却存在一定的副作用。采用半夏泻心汤治疗，不仅可以缩短疗程、减少病患的痛苦，还具有很好的安全性。有动物实验表明半夏泻心汤能对 Hp 感染的胃上皮细胞 GES-1 增殖产生影响^[11]，Hp 抑制细胞增殖，而半夏泻心汤能扭转细菌的抑制作用。尹抗抗等^[12]做生物免疫实验证明半夏泻心汤有比较明显的抗菌作用，其中以苦寒药为主起优势作用。谭达全等^[13]从组方、病因病机、实验研究等方面阐述了半夏泻心汤之辛开苦降法治疗 Hp 相关胃炎的机理。辛开苦降之法，是将辛温和苦寒两种性味的药物配合使用，以达辛以散结、苦以降气。Hp 相关胃炎临床表现腹痛或胀、早饱、嗝气、泛酸等消化不良等症状。中医学认为这是湿热内蕴、邪气内结而导致脾胃受损及升降失常。当以辛温与苦寒并用，辛温开气散结，而苦寒清热除湿，达祛邪而斡旋气机之效。正如前贤叶天士所云：“苦寒能清热除湿，辛通能开气宣浊”。

综上，本文通过 Meta 分析得出半夏泻心汤治疗 Hp 相关

胃炎的临床疗效，比单独服用西药治疗效果更佳，临床值得推广。

[参考文献]

[1] 孙小卉. 半夏泻心汤对三联未根除 Hp 感染者的治疗作用观察[J]. 世界中医药, 2013, 8(1): 50- 53.

[2] 姜惟. 半夏泻心汤治疗幽门螺杆菌相关性胃炎脾虚湿热证的研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2001.

[3] 苏根. 半夏泻心汤加减治疗 Hp 相关性胃炎及溃疡病疗效观察[J]. 河南中医, 2004, 24(5): 9- 10.

[4] 孙来齐, 马振英. 加味半夏泻心汤治疗 Hp 阳性胃炎疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2006, 8(4): 89.

[5] 杨恩, 安英俊. 加味半夏泻心汤治疗幽门螺旋杆菌相关性胃炎临床疗效观察[J]. 中外健康文摘: 医药月刊, 2007 (3): 157- 159.

[6] 吴欣欣. 半夏泻心汤治疗幽门螺杆菌相关性慢性萎缩性胃炎[J]. 长春中医药大学学报, 2013, 29(2): 286- 287.

[7] 杨光升. 半夏泻心汤结合西药治疗慢性浅表性胃炎(Hp 阳性)[J]. 中国实用医药, 2007, 2(16): 93.

[8] 李良. 半夏泻心汤联合西药治疗胃炎随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013(2): 112- 113.

[9] 蔡菲, 周敏. 中西医结合治疗慢性胃炎 56 例疗效观察[J]. 海峡药学, 2011(1): 81- 83.

[10] 冯早成. 中西医结合治疗幽门螺杆菌阳性慢性胃炎 54 例临床观察[J]. 中医药导报, 2006, 12(4): 25- 27.

[11] 姜成, 刘芬, 鄢春锦, 等. 半夏泻心汤对幽门螺杆菌感染人胃上皮细胞 GES- 1 生长的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2013(2): 351- 352.

[12] 尹抗抗, 谭达全, 郭春秀, 等. 半夏泻心汤及其拆方抗幽门螺杆菌作用的研究[J]. 湖南中医杂志, 2012, 28 (6): 106- 108.

[13] 谭达全, 邓冰湘. 浅谈半夏泻心汤之辛开苦降法治疗 Hp 相关性胃炎[J]. 新中医, 2008, 40(2): 103- 104.

(责任编辑: 马力)

糖尿病合并脂代谢紊乱中医药治疗进展

李沛纯

天津中医药大学, 天津 300193

[关键词] 糖尿病; 消渴; 脂代谢紊乱; 中医药治疗

[中图分类号] R587.1 [文献标识码] A [文章编号] 0256- 7415 (2014) 10- 0210- 04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.10.085

糖尿病是一组由于胰岛素分泌缺陷和(或)其生物学作用障碍引起的以高血糖为特征的代谢性疾病。2013 年第 73 届美国糖尿病协会科学年会(ADA2013)估计, 糖尿病患病率将从 2010 年的 14% 增至 2025 年的 23%, 到 2030 年, 全球估计有 4.39 亿人受糖尿病困扰。糖尿病已经成为全世界必须积极面对的问题, 它给人类带来的身体和心理上的痛苦以及高昂的经济负担不可小觑, 脂代谢紊乱因其在糖尿病发生发展进程中的特殊作用而被学界所关注。笔者将对糖尿病合并脂代谢紊乱的中医药治疗进展进行综述。

1 经方加减

曹召乾等^[1]选用参苓白术散加减治疗 2 型糖尿病合并高脂

血症, 将 100 例患者随机分为 2 组, 对照组加服血脂康胶囊, 观察组加服参苓白术散加减, 8 周后, 对照组显效率 18%, 总有效率 82%, 观察组显效率 44%, 总有效率 96%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$); 2 组患者治疗后空腹血糖(FBG)、餐后 2h 血糖(P2hBG)、糖化血红蛋白(HbA1c)均较治疗前显著降低($P < 0.01$), 观察组患者治疗后胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL- C)较治疗前显著降低, 同时高密度脂蛋白胆固醇(HDL- C)水平高于治疗前($P < 0.01$), 且优于对照组($P < 0.05$)。张娜^[2]用茵陈五苓散加味治疗糖尿病高脂血症, 对照组予以阿托伐他汀钙片, 治疗组予以茵陈五苓散加味, 6 周后, 治疗组总有效率 95%, 对照组总有效率

[收稿日期] 2014-03-12

[作者简介] 李沛纯 (1989-), 女, 硕士研究生, 研究方向: 内分泌代谢疾病。