

# 辛开苦降法治疗功能性消化不良的系统评价

张绍珠

(浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053)

**摘要:**目的 通过 Meta 分析比较辛开苦降法与西药治疗功能性消化不良(FD)的疗效差异。方法:检索 PubMed、万方数据库、中国期刊网、中国医学期刊全文数据库(维普)中的随机对照试验(RCT)文献,根据纳入标准将相关论文纳入研究,并提取纳入研究的特征信息。采用 RevMan5.3 软件进行数据分析,并进行异质性检验,根据异质性检验结果选择相应的效应模型。结果 共 26 项 RCT 文献纳入研究,2712 例功能性消化不良患者接受治疗,其中 1418 例接受中医辛开苦降法治疗,研究表明与西药对照组相比,中药治疗组的总有效率明显提高( $OR=4.04, 95\% CI$  为  $3.20 \sim 5.10, P<0.00001$ ),且不良反应率降低( $OR=0.12, 95\% CI$  为  $0.03 \sim 0.42, P=0.002$ )。结论 中医辛开苦降法可以提高功能性消化不良患者的药物治疗有效率,降低不良反应率。

**关键词:**功能性消化不良;辛开苦降法;中医药;Meta 分析

**中图分类号:** R 242 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-168X(2015)03-0016-05

**DOI:** 10.13424/j.cnki.jsctcm.2015.03.006

功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)是指持续或反复发作的上腹疼痛或烧灼感、餐后上腹饱胀和早饱的症状群,可伴有食欲不振、胀气、暖气、恶心、呕吐等症状,经生化、内镜和影像等检查除外器质性疾病的一组临床综合征。其病因复杂,发病机理尚不清楚,现在医学多给予胃肠动力调节药、抑酸剂等,临床疗效不满意。在 2011 年的《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)》<sup>[1]</sup>中将此病归类为中医的“痞满”“积滞”和“胃脘痛”。近年来运用中医药治疗 FD 的研究日渐增多且临床运用优势明显,为客观评价辛开苦降法对 FD 的疗效,本研究通过 28 篇已公开发表的相关随机对照试验(RCT)临床资料进行 Meta 分析,从循证医学的角度对其进行了探讨。

## 1 对象与方法

**1.1 文献纳入标准** ①文献以 RCT 为研究方法,无论是否使用分配隐藏及盲法;②研究对象为 FD 患者;③各文献的研究方法和目的基本相似;④入选的研究方案:治疗组为单纯应用符合辛开苦降法中药组方的各种制剂治疗,或为自拟固定方,或为中药辨证加减方,对照组为单纯西药治疗;⑤组间均衡性好无其他干预措施(如对症治疗),年龄、性别、基础疾病等无明显差异性;⑥治疗后有明确

的疗效评价系统;⑦治疗组与对照组比较时,含 1 个或 1 个以上下列疗效评价指标,且对于指标有一致的定义:总有效率、不良反应率。

**1.2 文献排除标准** ①未进行随机或对照分组;②治疗组采用非单纯中药治疗,如中西药结合等治疗,对照组为非单纯西药治疗的其他临床试验,如安慰剂对照、中西医结合对照、中药或中成药对照;③未详细、准确描述治疗组与对照组有效率、不良反应率的其中一项。

**1.3 检索的数据库及检索方法** ①检索的数据库。中国期刊网(2009 年 1 月~2014 年 10 月)、万方数据(2009 年 1 月~2014 年 10 月)、中国医学期刊全文数据库(维普)(2009 年 1 月~2014 年 10 月)、PubMed(2009 年 1 月~2014 年 10 月)。②检索方法。中文检索关键词:功能性消化不良、辛开苦降法、中药、随机对照,除外实验动物研究。英文检索词及检索式:Chinese medicine with acrid opening and bitter descending method for functional dyspepsia 并以 human、randomized controlled trial 和 English 作限制。

**1.4 异质性检验** 应用 RevMan5.3 统计软件,对文献中两组总有效率、不良反应率、复发率的优势比(Odds ratio, OR)值作为效应尺度指标,计算其

95 % 的可信区间( confidenceinterval ,CI)以  $P<0.05$  为有统计学意义。纳入研究结果间的异质性采用检验,当各研究结果间有统计学同质性时 ( $P>0.05, I^2<50\%$ ),采用固定效应模型( fixed-effects model)分析,如果各研究间存在异质性 ( $P<0.05, I^2>50\%$ ),采用随机效应模型( random-effects model)进行分析。

**1.5 发表偏倚的评估** 分别以纳入 Meta 分析的总有效率、不良反应率、复发率的比值比(OR)为横坐标,以标准误(log OR)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。

2 结果

**2.1 文献入选情况** 共检索 73 篇文献,其中符合要求的 26 项 RCT 文献<sup>[2-28]</sup>,共包含 2712 例 FD 患者。1418 例 FD 患者接受以辛开苦降为治则的中药治疗,1294 例接受单纯西药治疗。以 Jadad 评分标准<sup>[28]</sup>评估所纳入的 26 篇文献研究,除 6 篇 $\geq 3$ 分外,其余 20 篇均为 $<3$ 分的低质量研究,各纳入文献的基本情况见表 1。

表 1 文献概况

作者	例数( <i>n</i> )		干预措施		治疗时间 ( <i>w</i> )
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	
于 洋	90	45	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
傅刚玉	50	50	半夏泻心汤加減	奥美拉唑+多潘立酮	4
孙公武	88	80	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
孙 莺	35	35	四逆泻心汤	多潘立酮	2
张丽国	103	95	半夏泻心汤加減	西沙比利	4
易跃华	43	43	甘草泻心汤	西沙比利	3
曾江涛	30	30	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
李 欣	60	52	半夏泻心汤加減	马来酸曲美布汀	4
来要良	60	60	消痞通降汤	多潘立酮	4
杨 静	40	40	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
殷淑凤	30	30	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
牛振华	100	100	柴胡温胆汤	莫沙必利	4
王 峰	60	60	半夏泻心汤加減	多潘立酮	3
王 强	36	36	半夏泻心汤加減	莫沙必利	2
石德军	60	60	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
苏振政	60	60	半夏泻心汤加減	兰索拉唑+多潘立酮	4
苑 静	40	40	枳实消痞汤	多潘立酮	4
董晋宝	63	46	半夏泻心汤加減	多潘立酮	2
裘春晖	49	49	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
许曹义	32	30	佛和泻心汤	常规	4
赵亚军	48	48	半夏泻心汤加減	多潘立酮	4
赵培英	80	70	消痞和胃汤	奥美拉唑+多潘立酮	4
闵广斌	30	30	半夏泻心汤加減	莫沙必利	4
陈友国	56	30	半夏泻心汤加減	莫沙必利	4
魏引廷	30	30	半夏泻心汤加減	莫法替丁+多潘立酮	4
黄裕平	45	45	柴枳半夏泻心汤	奥美拉唑	2

**2.2 中药治疗组与西药对照组治疗 FD 的疗效比较**

**2.2.1 总有效率评价** 总有效率包括痊愈率、显

效率与有效率。纳入的 26 篇研究<sup>[2-27]</sup>均报道了总有效率,异质性检验示 $\chi^2=17.59, df=25, P=0.86, I^2=0$ ,说明纳入文献无异质性,采用固定效应模

型,结果显示,较单纯西药治疗,辛开苦降法治疗 FD 提高总疗效 3.04 倍,其差异有统计学意义

(OR=4.04,95 % CI 为 3.20 ~ 5.10, $P<0.00001$ ), 见图 1。

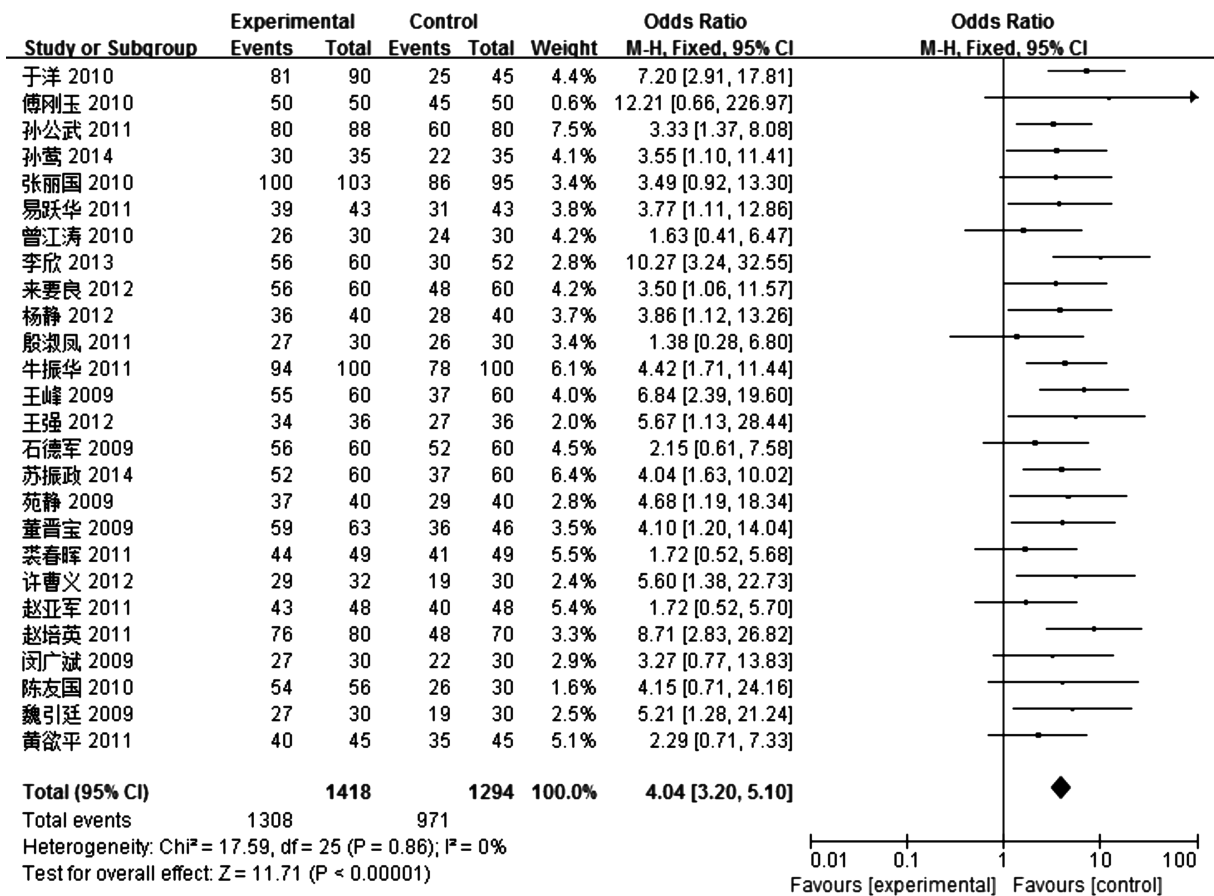


图 1 辛开苦降法治疗 FD 的总有效率 Meta-分析固定效应模式图

2.2.2 不良反应率评价 纳入的 26 篇研究中有 5 篇<sup>[3,4,5,8,27]</sup>报道了不良反应率,异质性检验示  $\chi^2=0.17,df=3,P=0.98,I^2=0$ ,说明纳入文献无异质性,采用固定效应模型,结果显示,辛开苦降法

治疗 FD 较单纯西药治疗不良反应率要低,其差异有统计学意义(OR=0.12,95 % CI 为 0.03-0.42, $P=0.002$ ),见图 2。

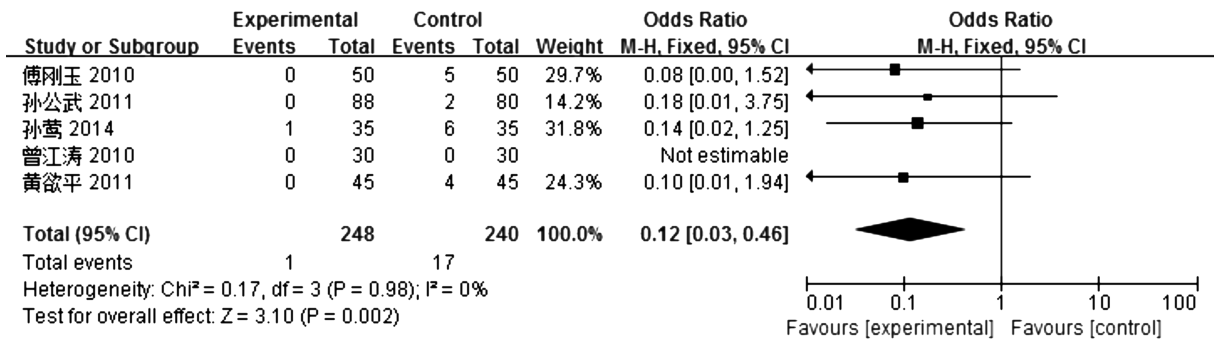


图 2 辛开苦降法治疗 FD 的不良反应率 Meta-分析固定效应模式图

2.3 发表偏倚分析 本研究纳入的 27 篇文献均采用总有效率作为疗效判定指标,因此对其以总有效率为效应指标进行倒漏斗图分析,可见漏斗

图上窄下宽,左右大致对称,表明本研究对纳入文献的发表偏倚控制尚可,见图 3。因报道不良反应率的研究小于 10 篇,因此不再对其进行漏斗图的

绘制分析。

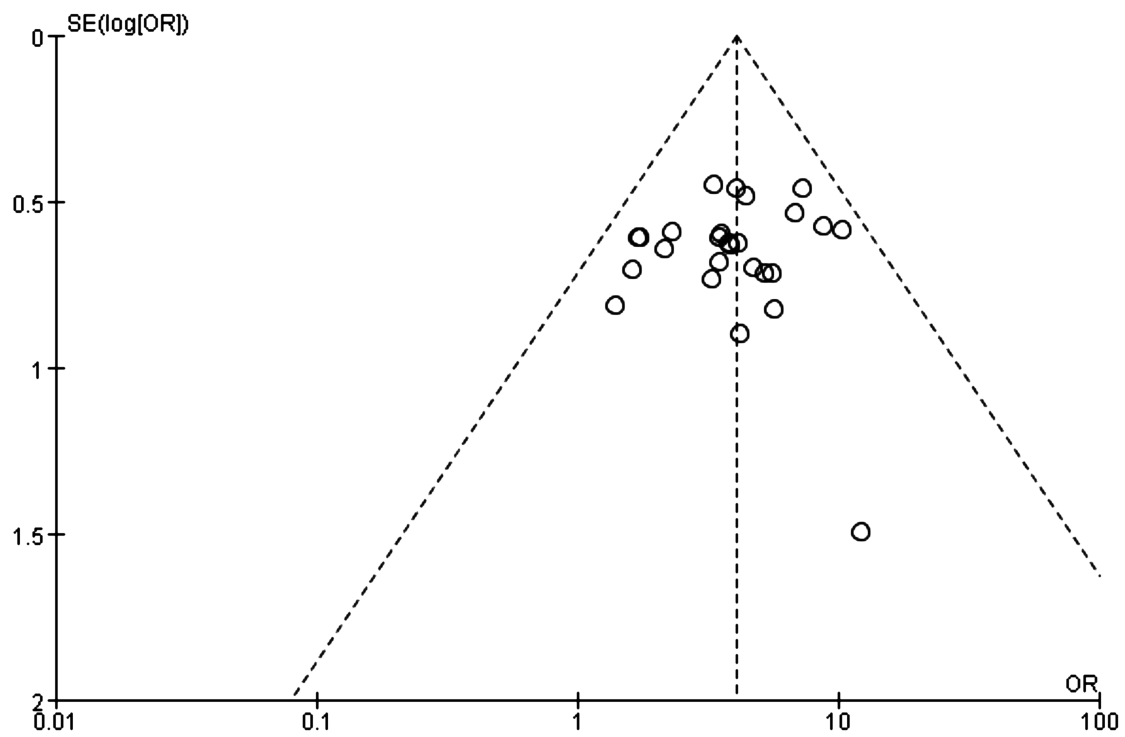


图3 辛开苦降法治疗FD总有效率的倒漏斗图分析

### 3 讨论

近年来西药在治疗FD方面一直未能取得突破性的进展,而中药在治疗FD上有其独特的疗效。FD属中医“痞满”“积滞”和“胃痛”等范畴,其病位在胃肠,与肝脾二脏密切相关,脾胃居于中焦,脾为后天之本,胃为水谷之海,二者共为气血生化之源,脾胃的运化依赖于脾的升清和胃的降浊。而FD的发病多因饮食不节、情志不遂、先天禀赋不足等多种原因导致的胃失和降,脾运无权,气机痞塞于中焦,因此恢复中焦升降功能是治疗FD的中心环节。《伤寒论·辨太阳病脉证并治》云:“但满而不痛者,此为痞,柴胡不中与之,宜半夏泻心汤。”方中以辛温之半夏为君,散满除痞、降逆止呕;臣以辛热之干姜辛温开结,以苦寒之黄芩、黄连降泄其热。辛温药能散、能行,能升脾之清气,而苦寒药则能降、能泄,能降胃之浊气,辛开苦降,开中焦郁闭而恢复气机升降出入。《伤寒论》中所提及的半夏泻心汤及以其为基础的甘草泻心汤、生姜泻心汤、大黄黄连泻心汤、附子泻心汤等均是辛开苦降法的突出代表。

本研究所纳入的26篇文献均采用辛开苦降的中药组方对FD进行治疗,通过系统分析表明,中药组治疗FD的总疗效及不良反应率均优于西药组,其OR值分别为4.04(95%CI为3.20-5.10),0.12(95%CI为0.03-0.42, $P=0.002$ ),差异具有统计学意义。以半夏泻心汤为代表的辛开苦降法在FD的治疗上有一定的疗效,纳入研究的文献中有22篇采用的组方由半夏泻心汤化裁而成。笔者认为,采用辛开苦降法可以有效缓解腹胀、腹痛、恶心、呕吐、腹泻等症状,这对临床上治疗FD具有借鉴意义。

经评估,本次研究的局限性在于:①关于随机方法,26篇文献中,只有6篇说明其随机分组方法是如何隐藏,其余均无法判断是否真正做到了随机分配,可能存在很大选择性偏倚;②对纳入的26篇文献研究进行Jadad评分后,只有6篇为 $\geq 3$ 分的高质量研究;③纳入的26篇文献均未对FD患者进行随访,观察其复发率;④我们所收集的研究仅限于已发表的研究,部分阴性结果的研究可能并未发表。这均可能造成我们统计结果的偏倚并影响本研究结果的推广。

本次系统评价结果示,运用辛开苦降中药组



方治疗FD较单纯西药治疗在总有效率及不良反应率方面存在明显优势。但本次研究的文献未涉及复发率,根据《功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)》<sup>[1]</sup>及《消化不良中医诊疗共识意见》,FD的经验性治疗疗程为2~4周,建议随访3~6月。因此,辛开苦降中药组方对FD的疗效评价需更多的随机化分配隐藏,实施双盲且不易破坏,以及将有效率、不良反应率、复发率、失访率等各项效应指标纳入比较的高质量 and 低偏倚风险的研究。

### 参考文献

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良的中西医结合诊疗共识意见(2010)[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(11): 1545-1549.
- [2] 于洋, 杨小燕. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 90 例[J]. 甘肃中医, 2010, 23(12): 34-35.
- [3] 傅刚玉. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 50 例疗效观察[J]. 中医药导报, 2010, 16(8): 45-46.
- [4] 孙公武. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 88 例[J]. 中医研究, 2011, 24(5): 47-49.
- [5] 孙莺, 沈维增, 张海艇, 等. 四逆泻心汤加味治疗功能性消化不良[J]. 长春中医药大学学报, 2014, 30(3): 481-483.
- [6] 张丽国. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(10): 1193-1194.
- [7] 易跃华. 甘草泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良临床疗效观察[J]. 中外医疗, 2011, 30(3): 112-113.
- [8] 曾江涛, 吴红苗, 胡珂. 辛开苦降法治疗寒热错杂型功能性消化不良的临床研究[J]. 新中医, 2010, 42(11): 21-22.
- [9] 李欣, 林琳, 魏玮. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 60 例临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(4): 876-878.
- [10] 来要良, 魏玮, 刘永, 等. 消痞通降汤治疗功能性消化不良的临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(5): 851-852.
- [11] 杨静, 唐艳. 辛开苦降甘调法治疗功能性消化不良疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2012, 28(8): 640-641.
- [12] 殷淑凤. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2011, 27(3): 151.
- [13] 牛振华, 聂怀利, 尚随阳. 柴胡温胆汤治疗功能性消化不良疗效观察[J]. 山西中医, 2011, 27(8): 14-15.
- [14] 王峰, 王小龙. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(22): 2676.
- [15] 王强, 李哲华, 张雁. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良的临床分析[J]. 中医临床研究, 2012, 4(11): 69-71.
- [16] 石德军. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 60 例[J]. 光明中医, 2009, 24(10): 1900.
- [17] 苏振政. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(1): 10-11.
- [18] 苑静, 施凤英. 枳实消痞汤治疗功能性消化不良 40 例疗效观察[J]. 中国民族民间医药, 2009, 18(7): 126.
- [19] 董晋宝, 陈凯军. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良 63 例疗效观察[J]. 中外医疗, 2009, 28(19): 107.
- [20] 裘春晖. 半夏泻心汤加味治疗寒热错杂型功能性消化不良疗效分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(35): 54-55.
- [21] 许曹义, 陈成博. 佛和泻心汤治疗功能性消化不良 32 例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2012, 47(4): 254.
- [22] 赵亚军, 宋清照. 半夏泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良 48 例[J]. 陕西中医, 2011, 32(9): 1144-1146.
- [23] 赵培英, 古英. 消痞和胃汤治疗功能性消化不良 60 例[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2011, 18(9): 48-49.
- [24] 闵广斌. 半夏泻心汤加味治疗寒热错杂型功能性消化不良疗效观察[J]. 广西中医药, 2009, 32(5): 30-31.
- [25] 陈友国. 半夏泻心汤化裁治疗功能性消化不良 56 例临床观察[J]. 江苏中医药, 2010, 42(10): 39.
- [26] 魏引廷, 朱海冬, 陈允旺, 等. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良 30 例[J]. 内蒙古中医药, 2009, 28(10): 13-14.
- [27] 黄裕平. 柴枳半夏泻心汤对功能性消化不良患者临床疗效的影响[J]. 中医临床研究, 2011, 3(8): 34-35.
- [28] Jadad AR, Moore RA, Carrol D, et al. Assessing the quality of reports of Randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. Control Clin Trials. 1996, 17: 1-12.

(收稿日期: 2014-11-17 编辑: 方亚利)