

# 中医药治疗痛风临床研究文献分析

陈孟廉<sup>1</sup>, 蒋巧巧<sup>1</sup>, 蔡旭东<sup>2</sup>, 魏升<sup>1</sup>

1. 宁波市海曙区段塘街道社区卫生服务中心, 浙江 宁波 315010; 2. 宁波市中医院, 浙江 宁波 315010

[关键词] 痛风; 中医疗法; 文献研究

[中图分类号] R971+.1 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2016) 10-0191-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.10.081

随着我国人们饮食结构及生活方式的转变,近年来高尿酸血症(HUA)发病率迅速增加,已然成为严重威胁我国人民健康的公共卫生问题。目前,痛风的诊治方案多是建立在循证医学的基础上,中医治疗方案亦是如此。由于现代医学治疗痛风具有一定的局限性,越来越多的患者求助于中医药治疗,而近年来发表的诸多临床试验也为临床用药和科学研究提供了大量的证据<sup>[1]</sup>。作者通过对近年来中医药治疗痛风临床研究文献的归纳与分析,探讨中医药治疗痛风临床证据质量及评价方法。

## 1 资料与方法

1.1 检索策略 采用 PRISMA 声明文献筛选流程及 STARLITE 声明条目制定检索策略<sup>[2]</sup>。通过计算机全面检索 2015 年 12 月 30 日之前发表在中国学术期刊全文数据库(CNKI)、维普中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方等数据库的临床研究文献,并手工检索宁波市中医院图书馆文献。以“主题词”=“痛风”and“临床研究”and“中医”or“中医药”or“中西医”not“篇名”=“综述”“动物实验”“研究进展”进行检索。

1.2 文献纳入标准 对研究的文献限制为中医药结合方法治疗痛风病的临床试验研究文献。并排除综述,动物研究,单纯非药物疗法(外敷、针刺、手术治疗),治疗经验,全文未统计临床疗效和测定尿酸(UA)者等文献。并且根据纳入和排除标准选定的文献对其数据提取并录入,由 2 名研究者独立核对,有不一致者查阅原始文献。提取内容主要为:研究类型、样本量、分组方法、随机方法、盲法情况以及试验设计、干预措施和临床疗效指标等。

## 2 结果

2.1 一般资料分析 根据纳入标准,共选文献 288 篇,其中,学位论文 62 篇,广州中医药大学、山东中医药大学研究较多,分别为 12 篇和 10 篇;期刊 182 篇,分布于在 103 种期刊上,其中在《中医正骨》发表文献数量最多,为 16 篇;会

议论文 23 篇、论文集 1 篇。文献发布年份跨度为 1992-2015 年,近 5 年发表此类文献较多,具体年份分布,见图 1。

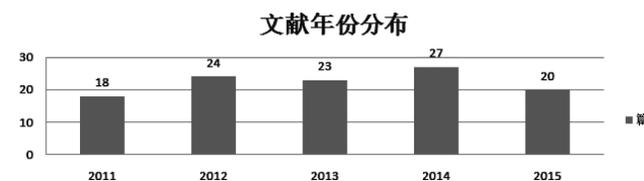


图 1

2.2 文献内容分析 入选 288 篇文献,其中 281 篇文献研究类型为中药治疗痛风的随机对照试验,7 篇为自身治疗前后对照。采用 Jadad 评分量表<sup>[3]</sup>对 281 篇随机对照试验文献进行质量学评价,发现:①应用计算机或随机数字表法产生随机序列进行分配研究的文献有 68 篇,占总数的 24.2%;实验提到随机分配但未描述随机分配方法的文献有 135 篇,占总数的 48.1%;采用半随机或未提到随机分配的文献有 78 篇,占总数的 27.8%。值得注意的是,随机评分为 2 分的 68 篇文献中,55 篇为学位论文,占 80.9%。②入选所有文献均未陈述采用盲法;③此外,共有 34 篇文献描述了撤出或退出的数目,但仅 6 篇分析了理由,且均为学位论文。此外,入选文献均未采用交叉实验,均为随机非盲平行对照临床研究。

281 篇文献治疗组用药为中药汤剂 201 篇(占 71.5%)、中成药 45 篇(占 16%)、中药汤剂联合西药 35 篇(占 12.5%);样本量大于 100 人次文献数 18 篇(占 6.5%)、样本量 50~99 人次文献数 195 篇(占 69.4%)、样本量小于 50 人次文献数为 68 篇(占 24.2%)。统计发现,仅 173 篇进行了中医辨证分型,其中,中医证型为湿热蕴结 86 篇(占 30.1%)、痰湿阻络 29 篇(占 10.3%)、湿热痹阻 22 篇(占 7.8%),其他证型分别为风寒湿痹、风湿郁热、脾虚痰浊阻滞证、脾阳亏虚等。未进行中医辨证分型文献研究,中成药研究亦占了较大比例。此外,根据

[收稿日期] 2016-05-20

[基金项目] 浙江省中医药科学研究基金项目 (2015ZB103)

[作者简介] 陈孟廉 (1982-),女,主治医师,主要从事中医全科临床工作。

[通讯作者] 魏升, E-mail: weisheng1982@126.com。

报告完整的中医组方分析, 纳入 112 篇文献中报告实验中药共计 121 种, 用药频次最多的前十位中药分别为黄柏(89 次)、土茯苓(72 次)、薏苡仁(71 次)、苍术(66 次)、牛膝(65 次)、萆薢(56 次)、泽泻(51 次)、赤芍(45 次)、威灵仙(41 次)、忍冬藤(36 次)等为利水渗湿、清热解毒类药物为主。

纳入 281 篇文献均未见对患者治疗后的生活质量评分, 在疼痛缓解方面, 测量工具多为视觉模拟评分或数字评分, 仅 19 项研究报告了疼痛缓解时间。同时, 所有文献均报告了患者治疗后血尿酸下降, 其次关注较多的临床指标为: C-反应蛋白, 血沉(ESR), 关节红、肿、胀炎症缓解情况。疗程为 2 周~2 年。治疗组与对照组治疗后各指标均差异有统计学意义。

### 3 讨论

目前, 临床诊疗指南、专家共识的多是建立在循证医学的基础上, 是最佳研究证据、临床经验与患者独特价值观和个体情况的结合, 反映了当时最佳的临床诊治水平。最新版 2013 年中华医学会内分泌分会研究制定了《高尿酸血症和痛风治疗的中国专家共识》<sup>[4]</sup>, 对于中药治疗痛风的建议: “中药治疗痛风及 HUA 日益受到关注。据报告某些中药具有抗炎、镇痛、活血、消肿和降低血尿酸的作用, 希望有设计严谨的循证医学证据予以证实”。本研究发现大多数研究缺失信息严重, 随机方法描述模糊或盲法实施缺失以及报告数据完整性和选择性结局报告条目不相配等因素, 导致研究结论存在较大风险偏倚。既往 Meta 分析结果亦表明<sup>[5]</sup>: “中西医结合治疗急性痛风性关节炎在改善临床疗效(有效率、显效率、尿酸(UA)、ESR、疼痛积分)方面比单纯西药疗效更好, 但由于符合纳入标准的文献质量普遍较低, 且存在方法学差异、阳性结果易发表等原因, 还需要纳入更多的高质量文献进行分析”。其他研究<sup>[6]</sup>也同样提出了中医临床文献的质量普遍低下的问题。考虑一方面是中医学还处在借鉴医学评价的起步阶段, 对于系统评价的运用有待提高, 另一方面, 中医文献的特色与中医理论产生的特殊性决定其不能照搬循证医学基本方法, 而目前循证医学的验证方法应用到中医学中还有诸多限制。

中医学也同样面临着高质量文献缺乏的困境。由于缺乏高质量证据支持, 临床实践指南的质量和实用性受到限制, 因此, 提高证据质量对制订高质量循证性临床实践指南有着重要意义<sup>[7]</sup>。针对某一干预措施的证据体的形成需要一个较为长期的积累过程。我国目前在中医药领域所出现的一种倾向就在于从经验一下跨越其他研究类型而直接采用随机对照试验的方法来评价, 因此, 对于干预的构成、性质、最佳起效方案、疗程、适应对象及中医证型等缺乏足够的研究, 导致了在随机试验设计、实施过程中的诸多漏洞和问题, 造成了研究结果(疗效评价)的不确定性。

作者认为, 适用于中医药临床疗效评价的各种随机对照试

验, 经典的随机双盲对照试验存在局限性。主要体现在: 严格的纳入与排除标准使试验结果的外推受到限制; 忽略患者对治疗的偏好使伦理原则受到挑战; 巨大的经费投入和较长的研究周期增加了实施的难度; 双盲安慰剂对照方法不适合评价“复杂性干预”如中医个体化辨证论治; 随机分组的患者与试验之外的患者干预的结局差异较大等<sup>[8]</sup>。此外, “辨证论治”是中医根本。部分学者提出<sup>[9]</sup>要以“辨证论治”作为评价中医临床治疗文献治疗等级的第一要素, 并将辨证论治的研究列为 Ⅱ 级证据。作者认为, 此举合乎中医理论体系和发展规律, 进而体现中医治疗特色的优势, 以便获得高质量临床治疗方案。

此外, 尽管循证医学在中医药领域有着诸多的不适应性, 但是循证医学的基本理念和方法已经深入人心, 中医药进行循证医学实践需采纳这些基本的理念和方法, 符合循证的基本要求, 同时要求单个研究在设计、实施、结果分析整个过程中减少可能出现各种偏倚的程度, 并充分体现出中医辨证论治的本质特点。虽然, 目前现有的文献研究缺少符合金标准的证据支持, 但随着科研设计的严谨性和科学性的不断增强, 循证医学方法在临床研究中不断深入和发展, 我们相信未来会有大量的方法学质量高的临床试验出现, 为中医药研究成果受到国际广泛的认可和推广做出贡献。

### [参考文献]

- [1] 李昕雪. 中药治疗痛风的系统综述和方法学研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2013.
- [2] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement[J]. J Clin Epidemiol, 2009, 62(10): 1006-1012.
- [3] Jsdad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [4] 中华医学会内分泌分会. 高尿酸血症和痛风治疗中国专家共识[C]. 出版地不详: 中华医学会第十二次全国内分泌学学术会议, 2013.
- [5] 庄丽华, 胡家才, 吴昊. 中西医结合治疗急性痛风性关节炎 meta 分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(12): 128-132.
- [6] 任君. 中医在临床实践指南中应用的现状及指南方法学质量评价[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [7] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [8] 李敬华. 中医治疗文献质量评价方法及示范应用研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2009.

(责任编辑: 刘淑婷)