

- [19] 郑强, 魏彭辉, 李建军, 等. 乌司他丁对老年患者髋部骨折术后谵妄的影响[J]. 临床麻醉学杂志, 2017, 33(3): 236-239.
- [20] Vochteloo AJ, Moerman S, van der Burg BL, et al. Delirium risk screening and haloperidol prophylaxis program in hip fracture patients is a helpful tool in identifying high-risk patients, but does not reduce the incidence of delirium[J]. BMC Geriatr, 2011, 11: 39.
- [21] 王正, 王瑞平, 薛启明, 等. 中西医结合预防股骨粗隆间骨折术后谵妄效果观察[J]. 实用中医药杂志, 2017, 33(10): 1151-1152.
- [22] 孙哲, 张宏军, 范容杰, 等. 活血养心汤治疗老年髋部骨折术后谵妄疗效分析[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(24): 147-148.
- [23] 吕存贤, 童培建. 补阳还五汤对高龄髋部骨折术后谵妄的治疗作用[J]. 中医正骨, 2010, 22(1): 15-17.
- [24] 毕梦娜, 张鹏, 陈经勇. 癫狂梦醒汤加减方治疗高龄髋部骨折术后活动过多型谵妄的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22(12): 28-31.
- [25] 董慧领, 陈庆国, 张惠艳. 术后针灸干预对高龄患者股骨粗隆间骨折术后谵妄的影响[J]. 中国保健营养, 2014(10下): 52-53.
- [26] 郑伟, 杜夕桥, 张锦. 中药穴位贴敷对防治老年髋部骨折术后谵妄的临床观察[J]. 大家健康, 2014, 8(11): 45.
- [27] Kim BG, Lee YK, Park HP, et al. C-reactive protein is an independent predictor for 1-year mortality in elderly patients undergoing hip fracture surgery: A retrospective analysis[J]. Medicine(Baltimore), 2016, 95(43): e5152.

(责任编辑: 冯天保, 钟志敏)

中医药治疗支气管扩张症有效性评价及 Meta 分析

李羚¹, 王至婉²

1. 河南中医药大学, 河南 郑州 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000

[摘要] 目的: 评价中医药治疗支气管扩张症的有效性和安全性。方法: 采用计算机检索中国知网 (CNKI)、万方 (WANFANG)、维普 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、医学文献检索服务系统 (Excerpt Medica Database, Embase)、PubMed 以及考克兰图书馆 (Cochrane Library) 中的相关文献, 收集中医药治疗支气管扩张症临床随机对照实验 (Randomized controlled trial, RCT), 检索时限均从建库至 2018 年 3 月。采用 RevMan5.3 软件进行数据分析。结果: 共纳入 30 个 RCT, 共计 2 310 例支气管扩张症患者。Meta 分析结果显示, 与西医治疗相比, 中医药治疗支气管扩张症在总有效率、咳嗽消失时间、咳痰消失时间、咯血消失时间、发热消失时间、白细胞 (White blood cell, WBC)、C-反应蛋白 (C-reactive protein, CRP)、圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 评分、1 秒钟用力呼气量与用力肺活量比值 (Forced expiratory volume in one second to forced vital capacity ratio, FEV₁%); 用力肺活量占预计值的百分比 (The percentage of forced vital capacity in predicted value, FVC%)、血氧分压 (Partial pressure of oxygen, PO₂)、血二氧化碳分压 (Partial Pressure of Carbon Dioxide, PCO₂)、中医证候积分等方面疗效更显著; 未见严重不良反应报道。结论: 根据现有临床证据, 中医药治疗支气管扩张有一定疗效, 且无明显毒副作用报道。但由于所纳入试验方法学质量偏低, 其潜在的疗效和安全性还需严格设计的高质量随机对照双盲试验加以证实, 临床上使用该证据进行决策仍需慎重。

[关键词] 中医药; 支气管扩张症; 随机对照试验 (RCT); Meta 分析

[中图分类号] R562.2² **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 01-0033-09

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.009

[收稿日期] 2018-07-01

[基金项目] 河南省特色学科中医学学科建设项目 (STS-ZYX-2017005)

[作者简介] 李羚 (1994-), 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 中医药防治呼吸系统疾病。

[通信作者] 王至婉, E-mail: zhiwan_w@163.com

Evaluation of Clinical Efficiency and Meta-analysis of Chinese Medicine for Bronchiectasis

LI Ling, WANG Zhiwan

Abstract: **Objective:** To evaluate the effectiveness and safety of Chinese medicine for bronchiectasis. **Methods:** Retrieved related literature from China National Knowledge Infrastructure(CNKI), Wanfang Database(Wanfang), VIP Database (VIP), Chinese Biological Medical Disc(SinoMed), Excerpta Medica Database(Embase), PubMed and Cochrane Library and collected randomized controlled trials(RCT) on Chinese medicine for bronchiectasis from the establishing time of the databases to March, 2018. Data was analyzed by RevMan 5.3 software. **Results:** A total of 30 RCT were included, including 2 310 cases of patients with bronchiectasis. The results of Meta-analysis showed that in the terms of the total effective rate, the disappearance time of cough, expectoration, hemoptysis and fever, levels of white blood cell(WBC) and C-reactive protein (CRP), score of ST. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), forced expiratory volume in one second to forced vital capacity ratio(FEV₁%), the percentage of forced vital capacity in predicted value(FVC%), partial pressure of oxygen(PO₂), partial pressure of carbon dioxide(PCO₂), and scores of Chinese medicine syndromes, Chinese medicine has more significant effect in treating bronchiectasis than the western treatment. No serious adverse reaction was found. **Conclusion:** According to present clinical studies, Chinese medicine has certain effect in treating bronchiectasis without obvious toxic side effects. However, because the quality of the methodology adopted in the study is not high, the potential curative effectiveness and safety need to be proved by double-blind randomized controlled trials with higher quality that are designed carefully. Therefore, the clinical adoption of the conclusion still requires practitioners'caution.

Keywords: Chinese medicine; Bronchiectasis; Randomized controlled trial(RCT); Meta-analysis

支气管扩张症是各种原因引起的支气管树的病理性、永久性扩张,导致反复发生化脓性感染的气道慢性炎症,临床表现为持续或反复性咳嗽、咳痰,有时伴有咯血,可导致呼吸功能障碍及慢性肺源性心脏病^[1]。中医药在减轻支气管扩张症临床症状、改善其生存质量及防治急性加重等方面有明显优势。近年来,诸多临床试验报告肯定了中医药治疗支气管扩张症的疗效,但这些试验的质量与疗效并没有得到系统评价^[2-31]。因此,本文采用循证医学的方法,对中医药治疗支气管扩张症的临床 RCT 进行系统评价,为临床上制定治疗方案提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 文献来源 检索数据库包括:中国知网(CNKI)、万方(WANFANG DATA)、维普(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed);医学文献检索服务系统(Excerpt Medica Database, Embase)、PubMed 以及考克兰图书馆(Cochrane Library)中的相关文献。中文检索词包括“支气管扩张”或“支气管扩张症”,“中医”“中药”“中医药”“传统医学”“中草药”“中西医”“中西药”“中西医结合”。英文检索词包括:bronchiectasis or bronchiectasia; Chinese medicine、tra-

ditional Chinese medicine、Chinese herbal medicine、Chinese herbal drug、Chinese plant drug、traditional herbal medicine、herbal medicine、TCM、complementary and alternative medicine,检索时限均为从建库至 2018 年 3 月。

1.2 纳入标准 年龄 18 岁以上者,明确诊断为支气管扩张症的患者。

1.3 排除标准 非随机或半随机对照试验;未明确诊断为支气管扩张症者;合并严重心脑血管疾病、肝肾疾病、糖尿病;孕妇及哺乳期妇女;发病后已使用治疗本病的其他药物者。

1.4 质量评价与筛选方法 建立纳入、排除标准和文献评价体系。①整理从 6 个数据库中检索到的文献,相同文献仅取 1 篇,未全文收录者,进行手工查阅;②根据纳入标准、排除标准对文献的题目、内容摘要进行阅读,剔除不合格文献;③逐篇阅读经初步筛选后的文献全文,进行 2 次筛选;④在对研究数据进行提取时,对设计不规范、对照不合理、无法进行数据提取和 Meta 分析的文献进行再次排除。

1.5 资料提取 2 名研究人员根据已制定的纳入文献基本特征表独立的对符合文献进行资料提取,意见

不一致时通过组内讨论或根据第3位研究人员解决。资料提取内容包括：①研究的一般情况；②诊断标准；③疗效判定标准；④干预措施为中医药治疗或中西医结合治疗。包括中药汤剂、胶囊、片剂、口服液、冲剂、注射液等；⑤对照措施；⑥方法学质量评价；⑦结局指标包括总有效率、症状和体征、白细胞(White blood cell, WBC)、C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、圣乔治呼吸问卷(SGRQ)评分、1秒钟用力呼气量与用力肺活量比值(Forced expiratory volume in one second to forced vital capacity ratio, FEV₁%); 用力肺活量占预计值的百分比(The percentage of forced vital capacity in predicted value, FVC%)、血氧分压(Partial pressure of oxygen, PO₂)、血二氧化碳分压(Partial Pressure of Carbon Dioxide, PCO₂)、中医证候积分及安全性指标(血、尿、大便常规及肝肾功能、心电图等)；⑧是否出现不良反应等信息。

1.6 统计学分析方法 Meta分析使用 Revman 5.3 软件，否则采用描述性分析。计数资料采用相对危险度(Relative risk, RR)及其95%可信区间(Confidence

interval, CI)表示，连续资料采用权重均数差(Weighted mean difference, WMD)及其95%CI表示。对异质性检验采用 $P \leq 0.10$ 和 $I^2 \geq 50\%$ 作为显著性判断标准，当 $P > 0.1$ 和 $I^2 < 50\%$ 时，采用固定效应模型(Fix effects model)；当 $P \leq 0.10$ 和 $I^2 \geq 50\%$ 时，采用随机效应模型(Random effects model)。此外，采用漏斗图(Funnel plot)分析是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 文献筛选结果 见图1。初步检索出相关文献共计265篇，排除重复文献114篇，对文献的题目、内容摘要进行阅读剔除92篇，包括文献综述、实验研究、个案报道、病例总结及重复发表的研究。剩余59篇文章阅读全文作进一步分析，剔除非随机和半随机对照试验和试验对象不满18岁的研究，最终纳入30项RCT，均为中文文献。

2.2 纳入研究的特征 见表1。纳入的30个研究均采用随机平行对照设计。所有研究均在中国进行，共纳入2310例患者，其中试验组1165例，对照组1145例。最小样本量15例，最大样本量70例。年龄(18.0~71.2)±3.5岁。30个研究中有23个研究同

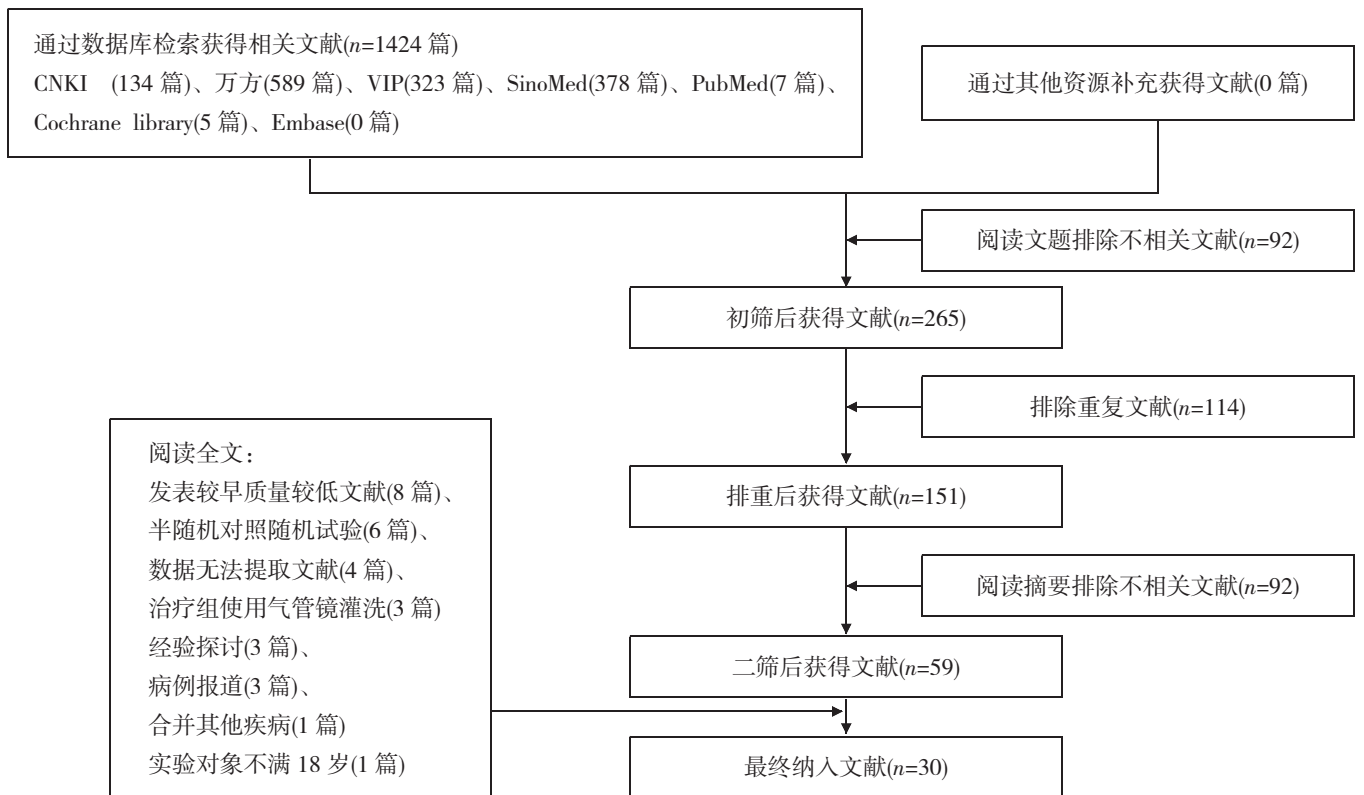


图1 纳入文献的筛选流程及结果

时描述纳入与排除标准,有5个研究仅描述纳入或诊断标准。30个研究报告治疗疗程为5~180天不等,3篇报告治疗后随访情况。以不同治疗方案分亚组,包含2种对照方式:①中医VS西医;②中西医VS西医。

表1 纳入文献基本特征表

ID	样本量		干预措施		疗程(d)	结局指标	不良反应
	T	C	T	C			
中医 VS 西医							
胡理华 2014 ^[2]	30	30	咳血方合十灰散	瓜拉西林舒巴坦钠静滴	10	①⑤	有
王秀江 2011 ^[3]	24	24	平肝清肺汤	阿莫西林克拉维酸钾片、环丙沙星片	14	①③	未报告
赵杜鹃 2012 ^[4]	43	27	通支饮	盐酸氨溴索片	90	①②③	未报告
何天竺 2013 ^[5]	36	36	清解补肺健脾汤	阿莫西林克拉维酸钾片	14	①③	未报告
刘芳芳 2014 ^[6]	40	40	自拟清肺化痰汤	头孢他啶静脉滴注	14	①④⑤⑧⑨	未报告
周继朴 2015 ^[7]	51/50	51/48	协定方	罗红霉素	180	②⑥⑦	未报告
黄琼珍 2017 ^[8]	35	35	六君子汤加减	盐酸氨溴索口服液	28	①	未报告
于国强 2015 ^[9]	53	53	麻杏石甘汤加味	环丙沙星,沐舒坦静脉滴注	14	①④⑥	未报告
张剑辉 2011 ^[10]	30/28	30/28	加味清金化痰汤	左氧氟沙星,盐酸氨溴索静滴	14	①	无
寇焰 2009 ^[11]	30	31	清热凉血止血中药	肾上腺色腺片,酚磺乙胺注射液	14	①③	未报告
刘笑静 2018 ^[12]	30	30	阳和汤	桉柠蒎肠溶软胶囊	56	⑥	未报告
中西医 VS 西医							
黄海茵 2012 ^[13]	50/46	50/46	C+ 支扩稳定方	常规西医治疗	180	②⑥⑦	有
黄海茵 2011 ^[14]	42/41	42/39	C+ 支扩稳定方	常规西医治疗	180	②③	有
孙辉 2014 ^[15]	60	60	C+ 三拗片	盐酸氨溴索片	90	①②	未报告
赵明哲 2017 ^[16]	40	40	C+ 百合固金汤	氨溴索、氧氟沙星、茶碱缓释片	28	①⑩	未报告
郦丽 2016 ^[17]	58	58	C+ 复方清肺止咳汤	抗感染止血治疗	10	①③⑤	有
孙锦贤 2016 ^[18]	55	55	C+ 桔苓汤	西医常规治疗	30	①⑥⑦	无
李荣琳 2017 ^[19]	70	70	C+ 清肺活血中药	左氧氟沙星静滴、氨溴索口服	5	①⑧⑨	未报告
柴雅琴 2017 ^[20]	50	47	C+ 清肺解毒汤	西医常规治疗	180	①⑥⑦⑧⑨	未报告
陈明 2017 ^[21]	45	45	C+ 温阳健脾化痰汤	盐酸氨溴索片、体位引流	30	①⑥⑦⑧⑨	无
陈萍 2015 ^[22]	60	60	C+ 益气养阴止咳汤	西医常规治疗	90	①	未报告
成松梅 2017 ^[23]	33	34	C+ 滋阴清热凉血止血中药	西医常规治疗	14	①③	未报告
马丽鑫 2016 ^[24]	35/33	35	C+ 加减千金苇茎汤	西医常规治疗	10	①③④	无
胡慧珍 2016 ^[25]	36/35	36/34	C+ 加味二陈平胃散	莫西沙星片、桉柠蒎肠溶胶囊	10	①⑤	无
马佳佳 2014 ^[26]	20	20	C+ 自拟支扩三号方	西医常规治疗	14	①④⑤	无
苏艳丽 2013 ^[27]	25	25	C+ 清肺化痰固本方	抗感染化痰常规治疗	14	①③④	无
郭健敏 2012 ^[28]	15	15	C+ 清金化痰汤加减	西医常规治疗	10	①④⑩⑫⑬	无
黎娟 2017 ^[29]	24	24	C+ 苇茎二陈汤	抗感染治疗	14	①⑩⑪⑫	无
刘磊 2013 ^[30]	36	36	C+ 消痈清肺汤	抗生素治疗	14	①③	未报告
何梦甜 2013 ^[31]	20	20	C+ 自拟清肺化痰汤	西医常规治疗	10	①④⑩⑪⑫⑬	无

注: T: 试验组; C: 对照组; ①总有效率; ②SGRQ评分; ③中医证候积分; ④WBC; ⑤CRP; ⑥FEV₁%; ⑦FVC%; ⑧PO₂; ⑨PCO₂; ⑩咳嗽消失时间; ⑪咳痰消失时间; ⑫咯血消失时间; ⑬发热消失时间

2.3 纳入研究的质量评价 纳入的30个研究中,均提到“随机”字样,其中16个研究按随机数字表法分配^[3-5,8,10-12,15-17,20-22,26,28,30],1个研究使用SPSS生成随机号法分组^[8],1个研究使用完全随机化原则分

组^[7], 2个研究使用随机平行对照分组^[2,29], 1个研究使用SAS随机系统分组^[13], 1个研究使用分层区组随机分组^[14], 1个研究使用不平衡指数最小分配原则分组^[18]; 1个研究提及盲法和具体实施方案^[7]; 2个研究描述了脱落数并描述脱落的原因^[2,10,13,24-25], 1个研究仅描述了脱落数未描述脱落的原因^[7,14]; 1个研究提及分配隐藏^[13-14,28]; 所有研究均描述基线可比性。

2.4 潜在的发表偏倚 见图2。以中医药治疗支气管扩张症的有效率作漏斗图。左右分布不对称, 提示可能存在着发表偏倚, 考虑与纳入试验的样本量少或方法学质量低等有关。

2.5 有效率结果比较 见图3。有26项随机对照试验报道了有效率^[2-6,8-11,15-30], 总有效率=(治愈数+显效数+有效数)/总人数×100%。其中有9项^[2-6,8-11]属于中医与西医对照的研究, 17项^[15-30]属中西医结合与西医对照的研究, 结果显示中医组和中西医结合组疗效均优于

西医对照组($P < 0.000 01$)[中医 VS 西医: $P < 0.000 01$, $RR=1.25$, $95\%CI(1.16, 1.35)$; 中西医 VS 西医: $P < 0.000 1$, $RR=1.22$, $95\%CI(1.16, 1.27)$]。

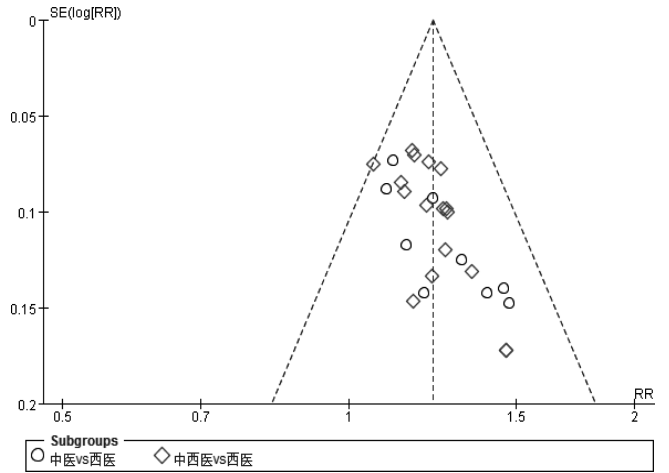


图2 中医药治疗支气管扩张症的临床有效率偏倚分析

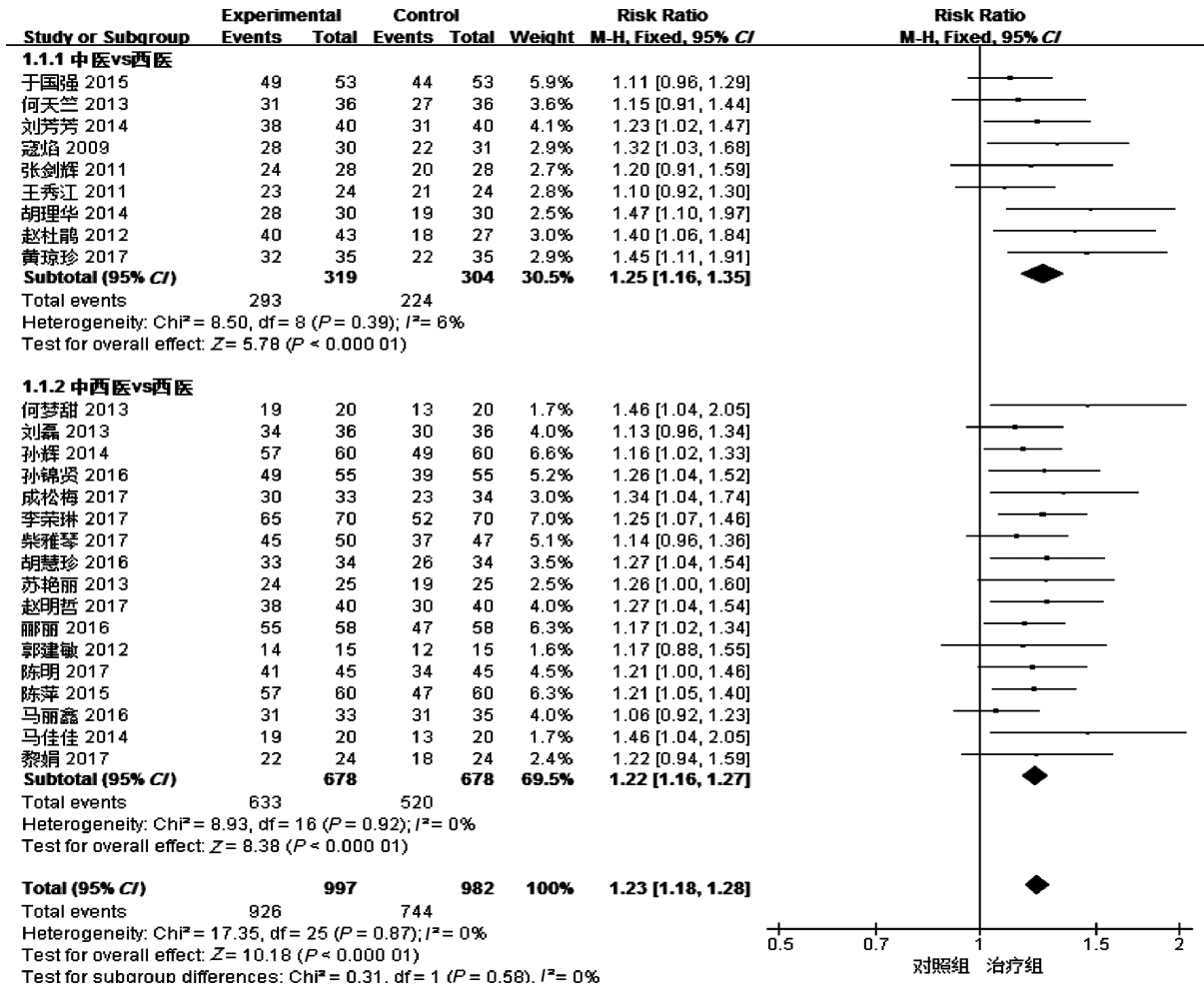


图3 中医药治疗支气管扩张症的临床有效率

2.6 症状消失时间比较 咳嗽消失时间：见图 4。3 项中西医与西医对照的试验^[16,29,31]报告了咳嗽消失时间，分析显示 3 项研究间统计学异质性较小($P=0.39$, $I^2=0\%$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示：中西医治疗比单纯西医治疗能明显缩短支气管扩张患者咳嗽时间，2 组差异有统计学意义($P < 0.000 1$) $[MD=-1.12, 95\%CI(-1.63, -0.62)]$ 。

咳痰消失时间：见图 5。3 项中西医与西医对照的试验^[28-29,31]报告了咳痰消失时间，分析显示 3 项研究间统计学异质性较小($P=0.84$, $I^2=0\%$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果中西医治疗比单纯西医治疗能明显缩短支气管扩张患者咳痰时间，2 组差异有统计学意义($P < 0.000 1$) $[MD=-1.07, 95\%CI(-1.57, -0.57)]$ 。

咯血消失时间：见图 6。3 项中西医与西医对照的试验^[28-29,31]报告了咯血消失时间，分析显示 3 项研究间统计学异质性较小($P=0.95$, $I^2=0\%$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果中西医治疗比单纯西医治疗能明显缩短支气管扩张患者咯血时间，2 组差异有统计学意义($P < 0.000 1$) $[MD=-1.14, 95\%CI(-1.66, -0.61)]$ 。

发热消失时间：见图 7。2 项中西医与西医对照的试验^[28,31]报告了发热消失时间，分析显示 2 项研究间统计学异质性较小($P=0.77$, $I^2=0\%$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果中西医治疗比单纯西医治疗能明显缩短支气管扩张患者发热时间，2 组差异有统计学意义($P=0.000 6$) $[MD=-0.96, 95\%CI(-1.51, -0.42)]$ 。

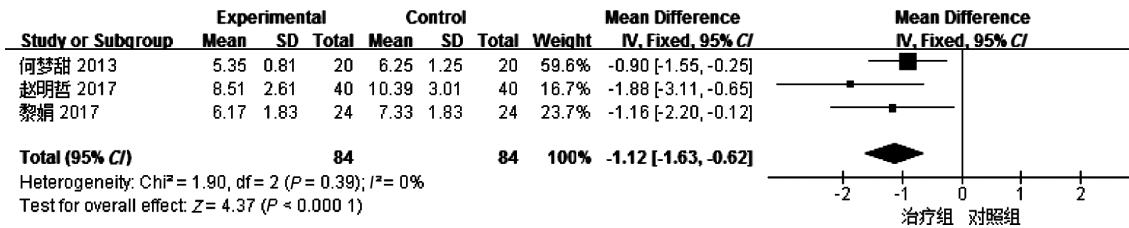


图 4 中医治疗支气管扩张症对咳嗽消失时间的影响

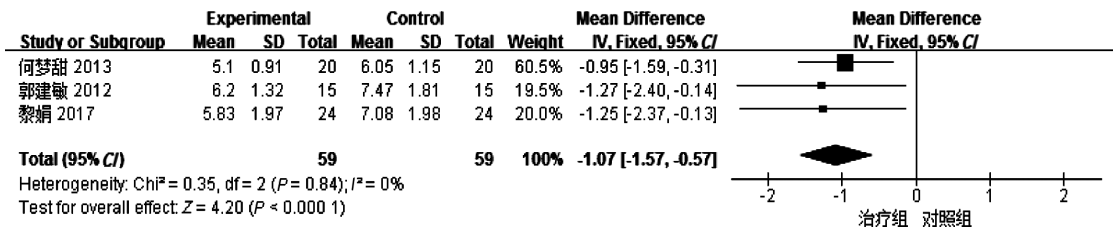


图 5 中医治疗支气管扩张症对咳痰消失时间的影响

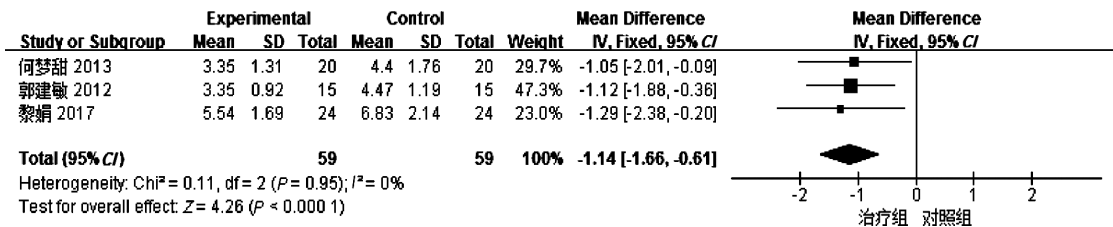


图 6 中医治疗支气管扩张症对咯血消失时间的影响

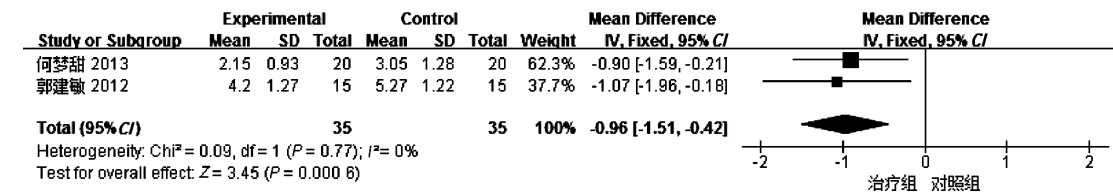


图 7 中医治疗支气管扩张症对发热消失时间的影响

2.7 SGRQ 评分 有 2 项中医与西医对照的试验^[4,7]和 2 项中西医与西医对照的试验^[13-15]提及 SGRQ 评分情况。单纯中医治疗的 SGRQ 评分和单纯西医治疗的差异无统计学意义 ($P=0.05$) [$MD=-5.57, 95\% CI (-11.05, -0.09)$]; 中西医组的 SGRQ 评分和单纯西医治疗组有显著差异 ($P < 0.000 01$) [$MD=-8.52, 95\% CI (-10.66, -6.39)$]。2 个亚组合并后, 结果显示中医药治疗可以改善 SGRQ 评分 ($P < 0.000 01$) [$MD=-8.13, 95\% CI (-10.12, -6.14)$]。表明中医药治疗支气管扩张症可改善患者呼吸困难症状, 提高生活质量。

2.8 炎症指标 ①WBC: 有 2 项中医与西医对照的试验^[6,9]和 5 项中西医与西医对照的试验^[24,26-28,31]提及 WBC。结果显示中医组和中西医联合组疗效均优于西医对照组 ($P < 0.000 01$) [中医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-1.74, 95\% CI (-1.93, -1.55)$; 中西医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-1.41, 95\% CI (-1.69, -1.13)$]。表明中医药治疗可改善支气管扩张症患者 WBC 水平。②CRP: 有 2 项中医与西医对照的试验^[2,6]和 3 项中西医与西医对照的试验^[17,25-26]提及 CRP。结果显示中医组和中西医组疗效均优于西医对照组 ($P < 0.000 01$) [中医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-2.30, 95\% CI (-2.47, -2.14)$; 中西医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-2.50, 95\% CI (-2.79, -2.22)$]。表明中医药治疗可改善支气管扩张患者 CRP 水平。

2.9 肺功能 ①FEV₁%: 有 3 项中医与西医对照的试验^[7,9,12]和 4 项中西医与西医对照的试验^[13,18,20-21]提及 FEV₁%。单纯中医治疗后 FEV₁%和单纯西医治疗组无统计学差异 ($P=0.05$) [$MD=2.52, 95\% CI (0.01, 5.03)$]; 中西医治疗后 FEV₁%和单纯西医治疗组有显著差异 ($P < 0.000 01$) [$MD=4.24, 95\% CI (2.43, 6.04)$]。2 个亚组合并后, 结果显示中医药治疗可以改善支气管扩张患者的 FEV₁% ($P < 0.000 01$) [$MD=3.65, 95\% CI$

(2.18, 5.12)]。②FVC%: 1 项中西医与西医对照的研究^[7]和 4 项中医与西医对照的试验^[13,18,20-21]提及 FVC%。单纯中医治疗后 FVC%和单纯西医治疗组无统计学差异 ($P=0.72$) [$MD=0.99, 95\% CI (-4.47, 6.45)$]; 中西医治疗后 FVC%和单纯西医治疗组有显著差异 ($P < 0.000 01$) [$MD=4.97, 95\% CI (2.97, 6.97)$]。2 个亚组合并后, 结果显示中医药治疗可以改善 FVC% ($P < 0.000 01$) [$MD=4.50, 95\% CI (2.62, 6.38)$]。结果显示中医药治疗可以改善支气管扩张症患者的 FVC%。

2.10 动脉血气 ①PO₂: 有 3 项中西医与西医对照的试验^[19,20-21]提及 PO₂。中西医治疗后 PO₂和单纯西医治疗组有显著差异 ($P < 0.000 01$) [$MD=14.35, 95\% CI (12.66, 16.03)$]。结果显示中医药治疗可以改善支气管扩张症患者 PO₂。②PCO₂: 有 3 项中西医与西医对照的试验^[19,20-21]提及 PCO₂。中西医治疗后 PCO₂和单纯西医治疗组有显著差异 ($P < 0.000 01$) [$MD=-9.43, 95\% CI (-10.71, -8.16)$]。结果显示中医药治疗可以改善支气管扩张症患者 PCO₂。

2.11 中医证候积分 有 4 项中医与西医对照的试验^[3-5,11]和 6 项中西医与西医对照的试验^[14,17,23-24,27,30]提及中医证候积分。结果显示中医组和中西医组疗效均优于西医对照组 ($P < 0.00001$) [中医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-2.94, 95\% CI (-3.71, -2.18)$; 中西医 VS 西医: $P < 0.000 01, MD=-1.80, 95\% CI (-1.97, -63)$]。表明中医药治疗可改善患者中医证候积分。

2.12 不良反应 纳入的 30 项随机对照试验中, 15 项研究^[2,10,13-14,17-18,21,24-29,31]对不良反应进行了描述。其中有 11 项^[10,18,21-22,24-29,31]报道无严重不良反应的发生, 余 4 项^[2,13-14,17]报道了不良反应, 见表 2。胃肠道反应主要为恶心、呕吐、反酸、食欲不振、腹泻。所有不良反应症状较轻微, 经处理好转或自行好转。

表 2 不良反应情况表

研究	治疗组					对照组				
	胃肠道反应	皮疹	头痛	失眠	总例数	胃肠道反应	皮疹	头痛	失眠	总例数
胡理华 2014	1	0	0	0	30	2	0	0	0	30
郇丽 2016	4	1	1	0	100	4	1	1	1	116
黄海茵 2012	3	0	0	0	40	0	0	0	0	38
黄海茵 2011	2	0	0	0	41	0	0	0	0	39

3 讨论

本研究采用系统评价方法, 对已发表的中医药治

疗支气管扩张症文献进行分析。根据不同的治疗方案, 分中医 VS 西医、中西医 VS 西医 2 个亚组进行

探讨,结果本系统评价结果显示,中医药治疗支气管扩张在总有效率、咳嗽消失时间、咳痰消失时间、咯血消失时间、发热消失时间、SGRQ评分、WBC、CRP、FEV₁%、FVC%、PO₂、PCO₂、中医证候积分等方面均比西医治疗疗效更佳。

30项实验中有28项试验都使用了正确的诊断标准,但疗效评定标准不统一。试验采用的疗效评定标准有1994年国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》^[2,4,11~15,17,19,21,26,29],2002年《中药新药临床研究指导原则》^[3~8,10~11,14~15,18~19,21,23~31],2002年翁维良《中药临床药理学》^[22]等。

全部研究均采用了有效率评价疗效,但疗效标准不统一。①根据主要症状体征和肺部CT改善情况:为痊愈、有效、无效3级^[2],分显效、有效、无效3级^[16];②根据主要症状体征:分为痊愈(临床控制)、显效、好转(有效)、无效4级^[17,20,22~23],分显效、有效、无效3级^[6,11],分痊愈、好转、无效3级^[8];③根据中医证候积分:分临床控制、显效、有效、无效4个分级^[4];④根据中医证候积分和肺功能改善情况:分临床控制、显效、有效、无效4个分级^[9];⑤根据症状体征积分率:分临床控制、显效、有效、无效4个分级^[3,5,10,15,21,24~31],分显效、有效、无效3级^[18~19]。

由于的随机对照试验普遍方法学质量低,所有研究中均有随机字样,其中23项记载具体的随机方法,仅3项有对随机方案的隐藏的描述,仅1项使用盲法方案的研究,故很难避免实施性偏倚。本研究中倒漏斗图的不对称,可用存在发表偏倚进行解释,而方法学质量低以及试验样本量较小等也是导致这种不对称的原因之一。

纳入的30项随机对照试验中,15项研究^[2,10,13~14,17~18,21,24~29,31]对不良反应进行了描述,其中10项研究^[10,13~14,24~29,31]说明不良反应的观察方法和项目(体温、心率、呼吸、血压、血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能等)。10项具体说明的研究中有2项研究^[24~25]报告了具体数据,8项研究^[10,13~14,26~29,31]并无报告具体数据。因此,尚不能很好地提供中药用于治疗支气管扩张症安全性的可靠资料。开展高质量、大样本的多中心随机对照试验,提供更可靠的证据对提高中医药系统评价的质量是非常必要的。

综上,本研究纳入的文献质量较低,但在当前西医治疗疗效欠佳的情况下,发挥中药对支气管扩张症

的治疗作用不可或缺。因此,今后中医药治疗支气管扩张症的研究可着重从下面几个方面进行:①开展设计严谨的大样本、多中心的随机对照试验。②采用国际认可的诊断标准。③制定中医药治疗支气管扩张症疗效评价标准,选择终点结局,如有效率;或有意义的次要结局,如炎症指标、肺功能、血气分析、并发症、生活质量等评价中医药的疗效,并报告治疗的副作用。以期为更加全面、准确地评价中医药治疗支气管扩张症临床疗效提供科学、可靠的证据。

[参考文献]

- [1] Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, et al. European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis[J]. Eur Respir J, 2017, 50(3): 1700629.
- [2] 胡理华. 咳血方合十灰散治疗支气管扩张随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(9): 16-18.
- [3] 王秀江. 平肝清肺汤治疗支气管扩张慢性缓解期(肝阳偏亢证)的临床观察[D]. 长春: 长春中医药大学, 2011.
- [4] 赵杜鹃, 陈秀妹. 通支饮对稳定期支气管扩张痰热壅肺证生活质量的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(4): 669-671.
- [5] 何天竺. 清解补肺健脾汤治疗支气管扩张稳定期(肺脾两虚, 余邪内恋证)的临床研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2013.
- [6] 刘芳芳. 自拟清肺化痰汤治疗支气管扩张疗效观察[J]. 现代临床医学, 2014, 40(5): 364-365.
- [7] 周继朴. 中医辨证论治与红霉素疗法治疗支气管扩张症稳定期的对比研究[J]. 世界中医药, 2015, 10(10): 1532-1535.
- [8] 黄琼珍. 六君子汤加减治疗支气管扩张稳定期脾胃气虚兼痰湿证35例[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(23): 93-94.
- [9] 于国强. 麻杏石甘汤加味联合针灸治疗急性期支气管扩张症53例[J]. 河南中医, 2015, 35(9): 2022-2024.
- [10] 张剑辉. 加味清金化痰汤治疗痰热蕴肺型支气管扩张症的临床疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [11] 寇焰, 吴之煌, 张晓霞. 清热凉血止血方治疗支气管扩张咯血30例临床观察[J]. 北京中医药, 2009, 28(11): 869-870.
- [12] 刘笑静. 阳和汤治疗支气管扩张症30例临床研究[J]. 浙江中医杂志, 2018, 53(2): 103-104.
- [13] 黄海茵, 杨佩兰, 汤杰, 等. 扶正化痰清热法治疗支气管扩张症46例远期疗效观察[J]. 中医杂志, 2012, 53

- (10): 848-852.
- [14] 黄海茵, 秦鸿, 杨佩兰, 等. 支扩稳定方治疗稳定期支气管扩张症临床研究[J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(1): 33-36.
- [15] 孙辉. 中西医结合治疗支气管扩张症稳定期患者的临床疗效[J]. 中国全科医学, 2014, 17(33): 4000-4002.
- [16] 赵明哲. 百合固金汤联合西药治疗门诊阴虚肺热型支气管扩张并发感染的临床研究[J]. 光明中医, 2017, 32(22): 3308-3310.
- [17] 郦丽. 复方清肺止咯汤联合西药治疗支气管扩张咯血临床观察[J]. 新中医, 2016, 48(4): 33-35.
- [18] 孙锦贤. 桔苓汤对支气管扩张患者生活质量及肺功能影响的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(12): 3047-3050.
- [19] 李荣琳. 清肺活血中药治疗支气管扩张急性加重期疗效及对 MMP-9、TIMP-1 水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(35): 3944-3946.
- [20] 柴雅琴. 清肺解毒汤联合盐酸氨溴索片治疗支气管扩张症稳定期临床疗效观察[J]. 四川中医, 2017, 35(12): 88-91.
- [21] 陈明. 温阳健脾化痰汤对支气管扩张缓解期患者临床疗效及生活质量的影响[J]. 中医药导报, 2017, 23(15): 93-95.
- [22] 陈萍. 益气养阴祛痰止咳法治疗支气管扩张症 60 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(12): 52-53.
- [23] 成松梅. 中西医结合治疗支气管扩张伴反复咯血 33 例临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(57): 154-155.
- [24] 马丽鑫. 加减千金苇茎汤对支气管扩张症伴感染(痰热郁肺证)的临床观察及对 IL-8 的影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [25] 胡慧珍. 加味二陈平胃散治疗支扩继发感染(痰浊阻肺夹热证)的临床观察及对 CRP 的影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [26] 马佳佳. 凉血化瘀法治疗支气管扩张症“瘀热”证的研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2014.
- [27] 苏艳丽. 清肺化痰固本方治疗急性期支气管扩张症疗效观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2013.
- [28] 郭健敏. 清金化痰汤配合穴位注射治疗支气管扩张的疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [29] 黎娟. 苇茎二陈汤治疗支气管扩张症急性期痰热瘀阻证临床观察[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2017.
- [30] 刘磊. 消痛清肺汤对支气管扩张急性感染期(气阴两伤, 热毒聚肺证)的临床观察[D]. 长春: 长春中医药大学, 2013.
- [31] 何梦甜. 自拟清肺化痰汤治疗支气管扩张症(痰热壅肺型)的临床观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2013.

(责任编辑: 冯天保, 钟志敏)