

成人支气管哮喘缓解期中医药干预的临床文献质量评价

★ 徐元雯 (天津中医药大学 2000 级七年制 天津 300193)

摘要:目的:对有关哮喘缓解期中医药及中西医结合的临床干预文献进行系统评价。了解研究质量的总体水平及中医药对哮喘缓解期干预的有效性。方法:利用循证医学的原则和方法,对 1986~2006 年 cnki 数据库公开发表的研究中医药对成人支气管哮喘缓解期干预的临床文献进行质量评价。结果:共对 10 篇中医药对成人哮喘缓解期干预的临床对照文献进行了质量评价,关于随机化的质量,10 篇文献中,提到“随机”字样的文献 10 篇,但有 7 篇可信度不足。1 篇文献提到盲法,采用单盲。3 篇报告不良反应,其中 1 篇描述具体。均没有描述退出,失访及脱落的病例。结论:我国中医药对支气管哮喘缓解期干预临床研究试验科研设计不够严谨,结果的真实性受到影响。故中医药对支气管哮喘缓解期干预的临床研究的方法亟需提高。

关键词:支气管哮喘;缓解期;文献质量评价;中医药干预;科研方法

中图分类号:R 562.2⁺5 **文献标识码:**A

支气管哮喘(简称哮喘)是全球最常见的慢性疾病之一,全世界约有 1 亿 5 千万哮喘患者。美国目前每年用于哮喘的治疗费用已超过 60 亿美元,哮喘已成为严重的公共健康问题,因此减少哮喘的发作,对其预防和治疗具有深远的意义。历代医家认为哮喘缓解期主要分为肺虚、脾虚、肾虚三种证型,中医药在对哮喘缓解期的干预也起到一定积极作用,然而中医药学的临床研究方法学的应用仍不够重视,临床试验的规范性较差,影响研究结论的真实性,研究结果很难得到国外医学的承认。

本研究收集中医药干预哮喘缓解期的文献资料,对其进行整理分析,从而全面了解哮喘缓解期中医药干预临床研究中科研方法学的应用状况,存在问题。

1 对象与方法

1.1 研究对象的确定 本系统评价的对象为 1986~2006 年发表在国内各种医学期刊上的中医药疗法对哮喘缓解期干预的临床研究文献。选择的数据库为中国知网(cnki)。

1.2 纳入标准 (1)均符合哮喘缓解期西医诊断标准;(2)患者年龄至少 18 岁;(3)试验纳入一平行的对照组;(4)使用中草药或中医方法(针灸、穴位敷贴、穴位注射等)或中西医结合方法对哮喘缓解期进

行干预;(5)随机对照试验 randomized controlled trial,RTC),无论是否采用盲法。

1.3 研究方法 评价方法按照临床流行病学/DME 方法学的原则和方法,制定中医药治疗性文献系统评价的质量评价和信息采集表。

2 结果

2.1 文献的一般情况 cnki 共检出题录 307 条。初步阅读标题及摘要,剔除综述,经验总结,理论讨论,个案报道,得到初步纳入的中医药或中西医结合治疗性临床研究文献共 55 篇,实际获得文献数 54 篇,其中非平行对照性文献 28 篇。进一步研读,不符合年龄要求及非随机对照文献共 16 篇,最后共对 10 篇哮喘缓解期中医药治干预的临床对照文献进行研究。

2.2 所研究疾病情况 研究对象单一为哮喘缓解期患者的为 10 篇。其中 1 篇对病情进行分级,分级标准按国内标准。

2.3 诊断、纳入和排除标准 10 篇文献中有 5 篇有中医证的诊断标准,占 50%,涉及中医分型的有 2 篇,且均为教科书标准。西医诊断标准采用学会或教科书标准。

3 篇有明确,合理的纳入和排除标准,占 30%,2 篇只有排除标准,没有明确的纳入标准,其余 5 篇均

没有描述纳入和排除标准。

2.4 试验方案设计的质

2.4.1 一般情况 10 篇文献中无多中心研究。文中病例来源,来源于门诊及病房患者 5 篇,来源于门诊患者 2 篇,来源于住院患者 1 篇,无描述的 2 篇。全部(10 篇)无病例筛选的纪录,且均没有进行事前样本含量的估算。对于组间基线均衡性的比较,10 篇均部分进行了人口社会学特征的部分比较。1 篇对病情变量的比较属较好,余没有比较。10 篇文献治疗组中,纯中医药治疗 9 篇,其中内治法 4 篇,穴位敷贴或灸法 3 篇,穴位注射或穴位靶向给药治疗 2 篇,1 篇中西医结合治疗,对照组中,纯西医治疗 6 篇,空白对照 3 篇,中药治疗对照 1 篇。

2.4.2 关于随机化的质量 10 篇文献中,提到“随机”字样的文献为 10 篇。只有 3 篇提到随机方法,余无提及,故可信度不足。

2.4.3 关于盲法 1 篇设为单盲,余未设盲。

2.4.4 关于疗效判定指标及标准 采用学术书籍或教科书标准 6 篇,自拟标准 4 篇。

2.4.5 关于退出、失访及脱落病例 所有文献均未描述。

2.4.6 统计学方法 所用的统计学方法有卡方检验、 t 检验、Ridit 分析、秩和检验。但对数据的描述,分析过少。研究均给出了原始数据,无一篇给出具体 P 值。

2.4.7 对不良事件或不良反应的报告与分析 有 3 篇(30%)报告了不良反应,其中 1 篇描述详细。

3 讨论

医学文献的系统分析是建立在临床流行病学和循证医学基础上的,新的医学科研方法是对某一课题或项目所有的研究论文进行全面,系统的质量评估的定性分析,从而可以较全面准确地掌握该研究的现状,临床疗效的真实程度及可应用性,对指导临床决策有很大作用。

本研究收集了自 1986~2006 来国内期刊发表的有关成人哮喘缓解期干预的文献。结果发现,随机对照文献不多,并且极少数(3 篇)文章描述随机方法。而国外的 RCT 报告则要求详细叙述随机的

具体方法以便增强可信度。在进行临床研究之前都应估计样本量的大小,一确定达到有临床意义的疗效最少需要的患者数,而本研究显示,没有文章对此进行说明。盲法是避免误差,保证真实性的一种有效手段,提到盲法的只有一篇文章,且是单盲。在临床试验中,有与患者不依从,经常出现退出,失访,脱落病例,应该如实报告并追踪结果。

由于支气管哮喘的中医证候没有统一的诊断标准,所以对于缓解期干预的标准化和稳定性还不好掌握,中医药讲求整体观,辨证论治,因此科研设计和执行也有一定的难度,目前通用的哮喘疗效评价标准也很难反映中医药的优势,因此急需首先制定哮喘中医证候标准,及疗效评价标准,并且还需要高质量的随机对照试验的结果进一步证实。

综上所述,有关成人哮喘缓解期干预的文献虽然很多,但质量参差不齐,尽管目前的试验可能显示中医干预有效,可是由于临床试验规范性差,并没有很强的说服力。故,中医药干预哮喘缓解期的临床试验的方法学质量需要进一步的提高。

参考文献

- [1]韩春生.温肺化痰散经肺腧靶向给药预防哮喘急性发作临床观察[J].中国现代医药杂志,2005,7(6):69~70
- [2]薛汉荣.益气温阳护卫汤对缓解期哮喘患者气道反应性的影响及作用机理研究[J].中国医药学报,2004,19(8):477~479
- [3]熊广.肺腧穴注射鹿茸精对支气管哮喘缓解期患者血浆皮质醇、醛固酮及 IgE 水平的影响[J].黑龙江中医药,2004,(2):10~12
- [4]余启梅.哮喘缓解期联用乌体林斯和黄芪注射液等穴位注射控制哮喘发作的临床观察[J].安徽医学,2003,24(2):30~32
- [5]李洪.三伏天穴位贴敷防治支气管哮喘的临床观察[J].国际医药卫生导报,2006,12(14):107~109
- [6]单昌涛.加味补中益气汤治疗支气管哮喘缓解期的临床观察[J].河北中医,2005,27(8):604
- [7]翁惠.益气平喘膏外敷治疗支气管哮喘缓解期 35 例总结[J].湖南中医杂志,2002,18(1):6~7
- [8]刘自力.培土生金法治疗支气管哮喘(缓解期)35 例临床观察.中医药导报,2006,12(1):37~38
- [9]洪建云.化脓灸治疗支气管哮喘临床观察[J].针灸临床杂志,2005,21(8):35~36
- [10]郑翠娥.喘舒颗粒治疗支气管哮喘缓解期 40 例临床观察[J].山东中医药大学学报,2003,27(3):183~184
- [11]王家良.循证医学[M].北京:人民卫生出版社,2004.47~50

(收稿日期:2006-11-21)

欢迎投稿！ 欢迎订阅！