

中医药治疗盆腔瘀血综合征系统评价

方刚¹,梁峰艳²,张静蕾¹,杨美春^{1*}

(1. 广西中医药大学,南宁 530001; 2. 山西省中医院,太原 030012)

[摘要] 目的:对中医药治疗盆腔瘀血综合征(PCS)的临床研究进行系统评价和 Meta 分析,了解中医药治疗 PCS 的临床效果,从而指导临床中医药治疗盆腔瘀血综合征的应用。方法:按照循证医学的原则和方法,通过计算机和手工检索近 20 年来中医药治疗盆腔瘀血综合征的随机对照文献,对纳入的文献进行系统评价并进行 Meta 分析。结果:纳入 17 篇文献,3 篇采用随机数字表分组的方法,3 篇采用门诊就诊顺序的半随机分组;仅有 1 篇采用单盲;1 篇有明确的纳入和排除标准;8 篇有具体的统计学方法,有具体的统计量和 P;5 篇提到随访;所有文献均未描述退出与失访病例;3 篇提及了对不良反应的观察;所有文献都未描述是否实施分配方案的隐匿;方法学质量评分,3 个为 2 分,其余均为 1 分。Meta 分析结果显示:中医药对本病的疗效与西医比较有一定的优势,中西医结合治疗优于单纯西药疗效,不同中药的疗效有差异性。结论:中医药治疗研究质量有待进一步提高。Meta 分析显示中医药治疗 PCS 较西医有一定优势,不同中医药的疗效也有差异,但肯定的疗效证据强度不够,需高质量、大样本、多中心的随机对照试验的进一步证实。

[关键词] 盆腔瘀血综合征;随机对照试验;系统评价;Meta 分析

[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2013)20-0311-08

[doi] 10.11653/syfy2013200311

Traditional Chinese Medicine Treatment of Pelvic Congestion Syndrome System Evaluation

FANG Gang¹, LIANG Feng-yan², ZHANG Jing-lei¹, YANG Mei-chun^{1*}

(1. University of Chinese Medicine in Guangxi, Nanning 530001, China;

[收稿日期] 20130105(005)

[基金项目] 广西卫生厅中医药民族医药课题(gzzc1201);广西中医药大学高校基金项目(P2009025)

[第一作者] 方刚,硕士,讲师,从事民族医药、中医药、中西医结合防治生殖系统疾病研究,Tel:0771-3134025,E-mail:fglzyz@126.com

[通讯作者] * 杨美春,博士,教授,从事中医药、中西医结合、民族医药防治妇产科疾病研究,Tel:0771-3132106,E-mail:ymchun2004@yahoo.com.cn

[参考文献]

[1] 单于德. 回族药理学理论概述[J]. 中国民族医药杂志, 1998(10):11.

[2] 南一,牛阳,郑海生,等. 浅论回族医学的用药特色-“香药”[J]. 宁夏医科大学学报,2010,32(3):320.

[3] 宋岷. 回回药方考释[M]. 北京:中华书局,2000:945.

[4] 刘勇民. 维吾尔药志:下册[M]. 乌鲁木齐:新疆科技卫生出版社,1999:517.

[5] 刘勇民. 维吾尔药志. 上册[M]. 乌鲁木齐:新疆人民出版社,1986:215.

[6] 单于德. 回药本草[M]. 银川:宁夏人民出版社, 2005:201.

[7] 何广新. 现代中风针灸康复术[M]. 北京:科学技术文献出版社,2007:444.

[8] 李婷婷,董琳,陈国霆,等. 回药治疗脑卒中方剂收集整理[J]. 中国中药杂志,2013,38(14):2412.

[9] 吴伟. 中风病“癖血生风”病机的文献研究[D]. 北京:北京中医药大学,2006.

[10] 冯彩琴,贾孟辉,贺晓慧,等.《回回药方》治疗脑系疾病内服丸剂方药探析[J]. 宁夏医科大学学报,2011,33(4):301.

[11] 牛阳.《回回药方》研究[M]. 宁夏:阳光出版社, 2010:9.

[责任编辑 邹晓翠]

2. Hospital of Traditional Chinese Medicine in Shanxi Province, Taiyuan 030012, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the treatment of traditional Chinese medicine pelvic congestion syndrome (PCS) of clinical research on system evaluation and Meta analysis, to understand the clinical effect of traditional Chinese medicine treatment of PCS, so as to guide clinical traditional Chinese medicine treatment of pelvic congestion syndrome application. **Method:** According to the principle of evidence-based medicine and methods, through the computer and manual retrieval in the recent 20 years of traditional Chinese medicine to pelvic congestion syndrome of randomized controlled literatures, in the literature evaluation system and Meta analysis. **Result:** Into 17 articles, 3 article using table of random number grouping method, 3 article using the order of clinic on a half random grouping. Only 1 article by a single blind. 1 article clear into and exclusion standard. Article 8 a specific statistical methods, there are specific statistics and value. Five articles mentioned follow-up. All documents were not describe exit and lost to follow-up cases. 3 article mentioned the adverse reaction of observation. All documents do not describe whether to implement scheme of hiding. Methodological quality score, 3 to 2 points, the others all is 1 minute. Meta analysis results showed that the curative effect of traditional Chinese medicine of the comparison with western medicine has a certain advantage, combining traditional Chinese and western medicine treatment is superior to pure western medicine curative effect, the effect of different Chinese traditional medicine have difference. **Conclusion:** The quality of traditional Chinese medicine to study further improve. Meta analysis showed that traditional Chinese medicine treatment of PCS is western medicine have certain advantages, the effect of different traditional Chinese medicine also has difference, it is a kind of promising treatments. But certain curative effect evidence strength is not enough, should be high quality, large sample, multicenter randomized controlled trial of further confirmed.

[Key words] pelvic congestion syndrome; randomized controlled trial; system evaluation; Meta analysis

盆腔瘀血综合征 (pelvic congestion syndrome, PCS) 是一个以盆腔静脉曲张瘀血为病理基础,以慢性盆腔疼痛为主要症状的临床综合征,临床特点为“三痛两多一少”,即下腹盆腔坠痛、腰背疼痛、深部性交疼痛,月经量多,白带增多,妇科检查阳性体征少。中医认为本病的病机关键在于瘀血阻络,不通则痛。病因包括气虚、气滞、寒邪、热邪、湿邪等多种原因,治疗以活血化瘀、行气止痛为原则。中医药治疗有明显减轻疼痛、改善预后、降低复发率、提高患者生活质量、治疗方式灵活、减少医疗费用等优势。

本研究运用循证医学,对近 20 年中医治疗盆腔瘀血综合征的临床文献进行质量评价并且利用 RevMan 5.0 软件进行分析,以系统、全面的了解中医药治疗盆腔瘀血综合征的临床研究存在的问题,对研究质量的总体水平做出实际评估,从而更好的指导临床中医药治疗盆腔瘀血综合征的应用。

1 资料与方法

1.1 研究对象

1.1.1 诊断标准 参照《妇产科学》^[1]中有关标准:①盆腔坠痛及低位腰痛,劳累或久立、久坐后加

重或经期加重;②月经量多,白带多;③性交无快感、性交痛;④体位试验阳性(即膝胸卧位时疼痛消失或减轻);⑤外阴、阴道静脉较充盈,甚至曲张,阴道及宫颈黏膜常呈紫蓝色,宫颈肥大,或有子宫下垂;后穹窿及宫旁组织触诊有柔软的增厚感,压之界限不清,但无明显压痛;⑥彩色多普勒超声显示盆腔静脉扩张;⑦盆腔静脉造影显示造影剂流出盆腔时间大于 20 s;⑧腹腔镜检查可见子宫后位、肥大瘀血,子宫、卵巢静脉充盈、曲张、增粗。

以上标准前 5 项中具备 3 项、后 3 项中具备 1 项,即可确诊。

1.1.2 纳入标准 纳入标准:①患者年龄、性别、国籍等不限,诊断符合该疾病的诊断标准,内容为中医药治疗盆腔瘀血综合征的临床研究;②治疗组为中药治疗盆腔瘀血综合征,包括针灸推拿其他的中医疗法等干预手段;③对照组为中药、西药、其他疗法,两组均无合并治疗;④随机或半随机临床研究报道,具体可依据纳入的情况进行亚组分型。

1.1.3 排除标准 排除标准:①不符合本疾病的诊断标准;②不含中医药治疗盆腔瘀血综合征的临床报道;③综述、个案报道、经验总结、理论探讨、动物

试验研究、相关文摘文献内容及数据有重复者;④干预措施中包含中药内服合并理疗等综合性治疗的文献。

1.2 文献检索策略 文献检索语言限定为中文和英文,检索策略采取主题词检索与自由词检索结合的方式。中文以“中医疗法、中医药治疗”、盆腔瘀血综合征、盆腔静脉瘀血症”及“随机对照、随机分配”“等为检索词。英文以“traditional Chinese medicine,Chinese herbal medicine,Chinese medicinal herbal”,“Pelvic congestion syndrome,Pelvic pain”以及“randomized control trails,clinical controlled trials”

等为检索词。

检索范围包括电子检索和手工检索,电子检索中文期刊全文数据库、重庆维普中刊数据库、中国生物医学文献数据库、中国学位论文全文数据库及中国中医药数据库、PubMed、CBM 等检索系统;手检中医药相关期刊并追查纳入文献的参考文献与灰色文献。检索时间 1990 年至 2011 年。

1.3 资料提取与方法质量学评价 照纳入标准和排除标准进行文献的筛选,提取文献资料,按照随机对照试验的 Jadad 评分标准^[2]改良的评分量表(表 1)进行,进行研究质量的方法学评价。

表 1 Jadad 改良评分量

分类	项目	评分	依据
随机序列的产生方法	正确	2	计算机法、随机数字表法
	不清楚	1	未显示具体产生方法
	不充分	0	交替分配或用住院号
盲法研究	恰当	2	方法正确具体且为双盲
		1	方法正确具体且为单盲
	不清楚	1	提及单盲但方法不正确
退出与失访	不恰当	0	未提及和未使用
	提及	1	对退出及失访病例数和理由进行详细描述
	未提及	0	为提及病理的退出与失访病例数
随机方案隐藏	恰当	2	中心或药房控制分配方案等使医生和受试者无法预知分配序列的方法
	不清楚	1	仅表明使用随机数字表或其他随机分配方案
	不恰当	0	交替分配、病理号等任何不能防止分组可预测的措施

1.4 疗效指标 依据《中医妇产科学》确定疗效观察指标:治愈:患者下腹痛、腰骶痛、阴道坠痛、经前期乳房胀痛和痛经等症状均消失;查体:宫旁及附件区无明显压痛及饱满感,白带量减少。有效:患者自觉上述症状减轻,压痛较治疗前好转,白带量减少。无效:患者症状、体征均未减轻。

1.5 统计学分析 使用 Cochrane 协作网(www.cochrane.org)提供的 RevMan 5.0 进行统计分析,根据可能出现的异质性因素进行亚组分析并采用卡方值检验各研究间的异质性。同质性好($P>0.10$)采用固定效应模型进行分析,若同质性不好($P<0.10$)采用随机效应模型进行 Meta 分析。

2 结果

初步获得相关文献 167 篇,中文 166 篇,外文 1 篇。经过筛选和排除动物实验和不同数据库的重复研究,最终获得纳入 Meta 分析的 17 篇相关研究文献。见表 2,3。

2.1 文献基本情况

2.1.1 发表年限 发表年限均为 1994 年之后,其中 1994 - 1998 年 3 篇,2001 - 2005 年共 6 篇,2006 - 2010 年共 8 篇。

2.1.2 研究单位 研究者单位以市级和大学附属医院为主,大学附属医院共 7 篇,市级医院 7 篇,省级医院 3 篇。

2.1.3 发表杂志 发表国家级杂志 9 篇,地方性杂志 6 篇,医药院校杂志 1 篇。国外杂志 1 篇。

2.1.4 病例来源 文献主要来源于门诊,共 9 篇,门诊和住院部来源共 2 篇,6 篇没有显示来源。

2.1.5 基金支持及研究中心 2 篇有基金支持,15 篇无基金支持。5 篇研究为两中心研究,其余为单中心研究。

2.1.6 样本量 17 个研究共有患者 1 459 个,研究人数最多 160 例,最少 40 例。纳入研究的治疗组和对照组的患者例数分别为 21 ~ 120 人,18 ~ 80 人。

2.1.7 诊断标准 卫生部门制定的标准 2 篇,教科书标准 1 篇,自拟诊断标准 2 篇。1 篇为完全中医标准,3 篇为中西医结合诊断标准,余 11 篇采用西医诊断标准。

2.1.8 纳入和排除标准 1 篇有明确的纳入和排除标准,纳入标准非卫生部及教科书标准,自拟排除标准。有一定纳入标准和排除标准的有 3 篇研究文献,其余 13 篇无明确纳入和排除标准。

2.1.9 观察指标 纳入的研究文献主要以症状、体征、彩色多普勒超声观察、盆腔静脉血流、血流变学检查为观察指标。17 篇文章均以治愈率、有效率及治疗组和对照组的 *P* 为疗效判定指标。此外,只有 1 篇将症状、体征分中、重及消失 3 个级别,并行积分评价,1 篇将中医舌、脉变化作为观察指标,4 篇盆腔静脉血流速度,血流变学检查 4 篇,1 篇行宫腔分泌物监测,1 篇对 T 淋巴细胞亚群、B 细胞、白细胞介素膜受体(mII-2R)、自然杀伤(NK)细胞测定,1 篇监测盆腔静脉造影观察治疗后盆腔静脉血流情况,1 篇用彩色多普勒超声诊断仪通过测定盆腔静脉丛最大静脉内径和酶联免疫法测定一氧化氮(NO)值。

表 2 纳入文献的基本情况

作者	发表年份	样本总数 (治疗组 /对照组)	有效例数* (治疗组 /对照组)	随机方法
来俊英 ^[3]	2003	30/28	112/20	门诊就诊先后
刘秀芳 ^[4]	1998	120/66	113/56	不详
马灵芝 ^[5]	2010	30/30	26/23	不详
宁艳 ^[6]	2006	50/36	44/22	不详
唐晓华 ^[7]	2007	36/22	34/16	随机数字表法
刘红霞 ^[8]	2010	46/46	43/34	不详
安志青 ^[9]	2002	90/50	74/39	不详
沈碧琼 ^[10]	2005	42/40	35/31	不详
徐杰 ^[11]	2009	42/42	37/33	门诊就诊先后
李敬国 ^[12]	1994	66/60	57/36	不详
王秋凤 ^[13]	2008	40/40	38/29	随机数字表法
李莉 ^[14]	2004	34/18	32/13	不详
李克湘 ^[15]	1997	30/30	30/21	随机数字表法
刘国香 ^[15]	2001	24/22	18/10	门诊就诊先后
吴向晖 ^[17]	2009	21/22	18/13	不详
段化端 ^[18]	2005	21/19	19/15	不详
胡剑 ^[19]	2008	80/80	77/65	不详

2.2 纳入试验的方法学质量评估

2.2.1 组间均衡性的描述 17 篇文献均提及组间

表 3 文献研究的干预措施

作者	干预措施治疗组/对照组	不良反应
来俊英 ^[3]	化瘀通络汤灌肠/化瘀通络汤口服	不详
刘秀芳 ^[4]	温经化瘀汤灌肠/温经化瘀汤口服	不详
马灵芝 ^[5]	补肾活血汤/血府逐瘀胶囊	不详
宁艳 ^[6]	丹芍活血行气汤/金刚藤胶囊	无不良反应
唐晓华 ^[7]	中药周期疗法/桂枝茯苓胶囊	不详
刘红霞 ^[8]	盆腔活血汤/妇科千金胶囊	不详
安志青 ^[9]	益气化瘀汤/桂枝茯苓胶囊	无不良反应
沈碧琼 ^[10]	盆炎清胶囊/妇炎康片	不详
徐杰 ^[11]	盆腔通络汤/消炎痛+谷维素	不详
李敬国 ^[12]	化瘀汤/灭滴灵,复方丹参,葡萄糖静滴	8 例出现胃部不适症状
王秋凤 ^[13]	化瘀止痛汤/谷维素片,维生素 E,新斯的明	不详
李莉 ^[14]	盆瘀饮/安宫黄体酮片	不详
李克湘 ^[15]	妇科化瘀汤/消炎痛肠溶片	不详
刘国香 ^[15]	散瘀汤/复方丹参液+葡萄糖静滴	不详
吴向晖 ^[17]	坤复康胶囊+丹参治疗/丹参注射液	不详
段化端 ^[18]	散结化瘀汤+安宫黄体酮片/安宫黄体酮片	不详
胡剑 ^[19]	益气化瘀汤+丹参、葡萄糖、黄体酮/丹参、葡萄糖、黄体酮	不详

基线情况,9 篇具体记录病行统计分析,详细描述两组的年龄、病程等基本,并有明确的组间比较,且统计学有意义;7 篇简单描述各组基本情况,有统计结果;只有 1 篇简单提及组间均衡性比较有统计学意义,未显示各组基本情况。

2.2.2 随机方法应用 3 篇采用随机数字表分组,3 篇采用门诊就诊顺序行半随机分组,其余 11 篇未显示分组方法。

2.2.3 盲法的应用 1 篇提及采用单盲,未描述具体方法,其余均未显示盲法的应用。

2.2.4 分配方案的隐匿 17 篇纳入的研究文献都未描述是否实施分配方案的隐匿,因此存在选择偏移的可能性大。

2.2.5 标准化和稳定性 12 篇纳入文献详细的描述了药物的组成,用量及服用方法,5 篇简单体现药物组成,无用量描述。

标准化和稳定性较好的有 12 篇,标准化和稳定性一般的有 4 篇,标准化和稳定性差的有 1 篇。

2.2.6 退出与失访病例 17 篇研究文献均未提及随访时间的标准,5 篇提到随访,1 篇只提到随访,未

显示随访时间。随访时间为:6个月、半年、1年、1~1.5年。所有文献均未描述退出与失访病例,从研究结果看无退出与失访病理。

2.2.7 统计方法的描述 17篇研究文献均有统计量和P,其中,9篇未显示统计学方法,仅有统计量和P。8篇有具体的统计学方法,有具体的统计量和P,从报道提供的资料看8篇文献的统计方法正确,其中3篇事先给好统计学方法。

2.2.8 不良反应的描述 3篇提及了对不良反应的观察,1篇对不良反应进行描述,未进行原因分析。2篇仅提及所有患者均无不良反应。

2.2.9 Jadad 评价 纳入的17个试验,3个为2分,其余均为1分,均为低质量研究。

2.3 Meta 分析结果 Meta 分析目前只能进行连续性变量和二分类变量的合并分析,将痊愈、显效、有效合并为有效,余为无效,对各研究组间的有效率进

行比较和合并。

2.3.1 合并的 Meta 分析结果描述

2.3.1.1 中医治疗组之间的对照(8篇) 对主要观察指标有效率进行分析,异质性检验 $P = 0.30 > 0.10$, $I^2 = 16\% < 25\%$,其同质性好,进行固定效应模式分析。见图1。

图1提示:虽然刘秀芳、沈碧琼、马灵芝的研究认为两组间疗效无统计学差异,与其单个研究统计分析的结果不一致,但是进行效应量的合并后 $Z = 6.00$, $P < 0.000\ 01$,差异有统计学意义,提示不同中医治疗研究中治疗组优于对照组的疗效。

对上面的8个研究再次进行亚组分析:①同一中药的不同治疗方法:首先,对其主要观察指标有效率进行分析,异质性检验 $P = 0.50 > 0.10$, $I^2 = 0\% < 25\%$,故认为其同质性好,进行固定效应模式分析。见图2。

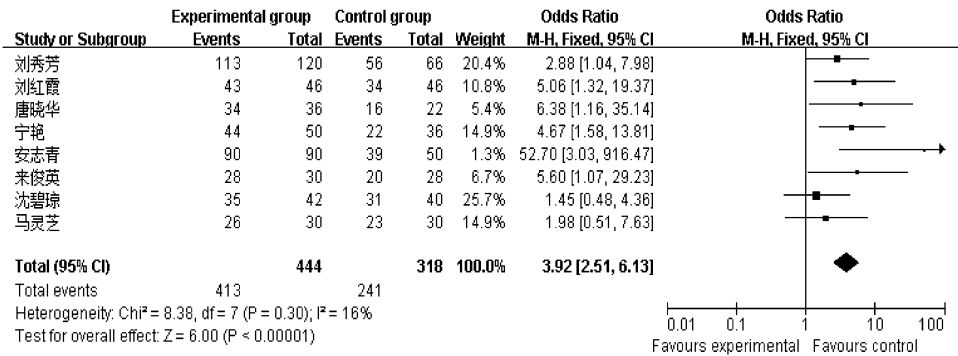


图1 中药治疗组之间对照临床有效率的 Meta 分析

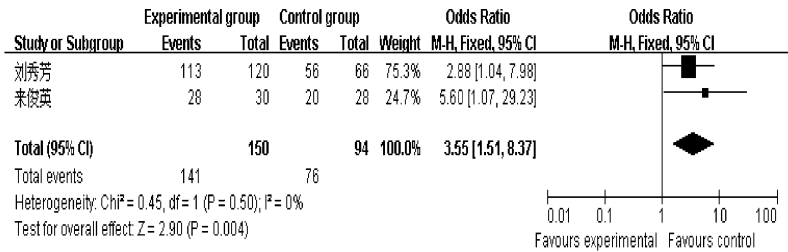


图2 同一中药的不同治疗方法对照临床有效率的 Meta 分析

统计结果显示,刘秀芳与其单个研究统计分析的结果不一致。但效应量后, $Z = 2.90$, $P = 0.004$,有统计学意义,治疗组的疗效优于对照组。②不同中药的治疗见图3。对6篇文献的主要观察指标有效率进行分析,异质性检验 $P = 0.16 > 0.10$, $I^2 = 37\% < 50\%$,故认为其同质性可,进行固定效应模式分析。

沈碧琼和马灵芝的研究两组疗效无统计学差

异,与单个研究结果不一致,但进行效应量合并后, $Z = 5.25$, $P < 0.000\ 01$,结果有统计学意义,提示不同中药治疗盆腔瘀血综合征是有效的。

2.3.2 中医治疗组与西医治疗组对照 纳入17篇研究文献中,有6篇是中医治疗与西医治疗比较的研究,异质性检验结果 $P = 0.58 > 0.10$, $I^2 = 0 < 25\%$,故认为其同质性好,进行固定效应模式分析。见图4。

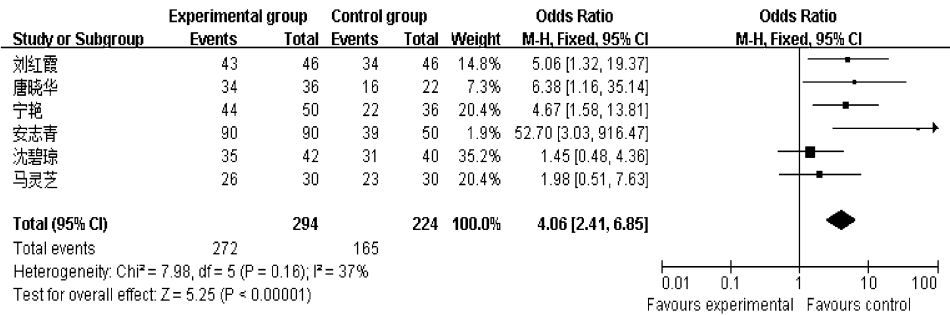


图 3 不同中药的治疗对照临床有效率的 Meta 分析

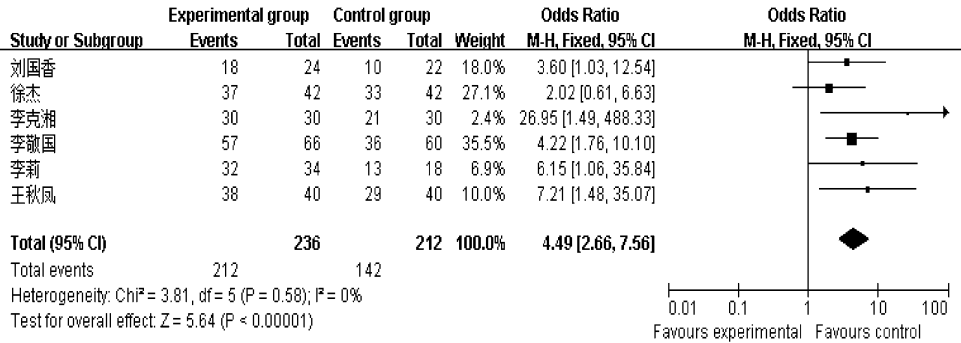


图 4 中医组与西医组对照临床有效率的 Meta 分析

分析结果提示:刘国香、徐杰、李莉的研究无统计学差异,与单个研究结果不一致。效应量合并后, $Z = 5.64, P < 0.000\ 01$,提示结果有统计学意义,治疗组优于对照组,不同中医对盆腔瘀血综合症的疗效优于西医。

2.3.3 中医 + 西医组与单用西医组治疗的对照 3 个相关研究性异质性检验,结果 $P = 0.75 > 0.10$, $I^2 = 0 < 25\%$,故认为其同质性好,进行固定效应模式分析。结果见图 5。

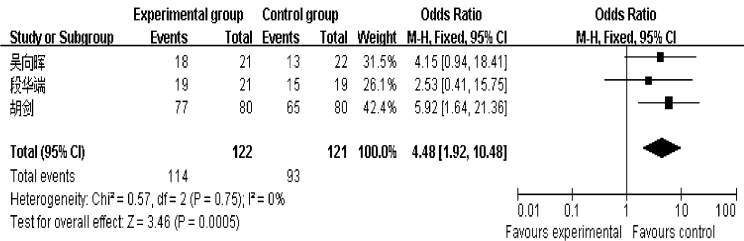


图 5 中医 + 西医组与单纯同种西医组有效率的 Meta 分析

分析结果提示:吴向辉和段华端的研究无统计学差异,与单个研究结果不一致。效应量合并, $Z = 3.46, P = 0.000\ 5$,提示结果有统计学意义,与单纯西医治疗相比,中药治疗盆腔瘀血综合征是有效的。

2.3.4 发表性偏倚的检验 一般 5 个以下,漏斗图意义不大。因中医联合西医联合治疗组纳入试验例数少于 5 个,未绘制漏斗图。从图 6,7 结果可知,漏斗图均存在明显的图形不对称,即存在发表偏倚。

2.3.5 敏感性分析 对于纳入的 17 个试验研究进行评分,3 个为 2 分,其余均为 1 分,均为低质量研究,故未作敏感性分析。

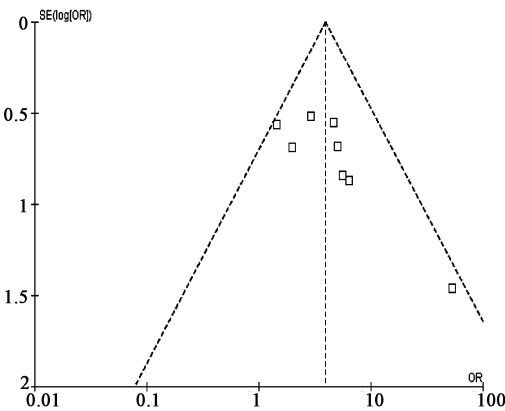


图 6 中医之间对照临床有效率漏斗

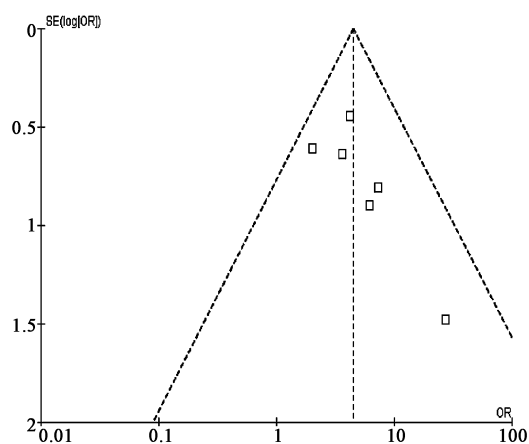


图7 中医西医组对照临床有效率漏斗

3 讨论

3.1 纳入文献的质量评价

3.1.1 文献的一般情况 从纳入文献的基本情况来看,近年来文献发表的数量较前有所增加,研究单位主要以市级医院和大学附属医院为主,文献的真实性和可信度较高,但目前文献的基金支持少,且多为单中心研究,这是以后科研研究的方向和目标,从而提高科研的可信度。

3.1.2 随机化质量不高 随机化原则是临床试验疗效评价的“金标准”,具有最高的论证强度,提供的证据可信度大,有说服力,从而保证组间比较的均衡性,能最真实地反应所研究药物的临床疗效^[20-21]。本系统纳入文献中,3篇采用随机数字表分组的方法,3篇采用门诊就诊顺序的半随机分组,其余11篇仅提及为随机分组,未显示分组方法,不能判定随机分组的正确性,随机化的整体质量不高。

3.1.3 分配方案的隐匿性差 分配方案隐匿性能有效的防止选择性偏倚。17篇纳入的研究文献都未描述是否实施分配方案的隐匿,因此存在选择偏移的可能性大。

3.1.4 盲法率低 盲法主要是为了克服可能来自研究者或受试者的主观因素所导致的偏倚,包括单盲、双盲和三盲,其可信度逐渐加强。17篇文献中仅有1篇采用单盲,未描述具体方法,其余均未显示盲法的应用,使用盲法率低,从质量评价标准来看,不可避免存在偏倚。

3.1.5 退出、失访病例记录不详细 17篇研究文献均未提及随访时间的标准,5篇提到随访,时间为6个月、半年、1年、1~1.5年。1篇只提到随访,未显示随访时间,所有文献均未描述退出与失访病例,从研究结果看无退出与失访病例。

3.1.6 疗效判定指标的标准性差 17篇文章均以

治愈率、有效率以及治疗组和对照组的 P 为疗效判定指标,此外个别文献以盆腔静脉血流速度、血流变学检查、宫腔分泌物监测、T 淋巴细胞亚群、B 细胞、白细胞介素膜受体 (mIL-2R)、NK 细胞测定等为指标,疗效观测指标的不统一影响疗效的判定和结论的分析。

只有2篇以中医证候改善作为疗效判定标准,1篇将症状、体征分中、重及消失3个级别,并行积分评价,1篇将中医舌、脉变化作为观察指标,整体研究缺少中医特色。辨证施治是中医的精髓,制定完善、可信的 PSD 中医证候诊断标准和证候评定量表是建立完整疗效评价体系的前提和基础。因此,更合理完善的选择中医药治疗疾病的结局指标,统一疗效判定标准是正确评价治疗效果的关键。

3.1.7 不良反应记录不详细 中药规范的临床试验一定要对药物的不良反应进行观察和报道,这也是对临床试验设计和文献报道质量的反映,中药不良反应的系统评价也逐渐开始了相关研究。纳入的17篇临床文献中3篇提及了对不良反应的观察,1篇对不良反应进行描述,未进行原因分析。2篇仅提及所有患者均无不良反应。17篇文献均未描述严重不良事件,无法判断使用药物的安全性。

3.1.8 统计学方法应用有待提高 科研写作阶段,统计学一般体现在“关于统计学处理部分的表述”、“统计方法的合理选用及实现”和“结果的解释及结论的陈述”等方面。本研究8篇有具体的统计学方法,有具体的统计量和 P ,9篇未显示统计学方法,从报道提供的资料看8篇文献的统计方法正确,其中3篇事先给好统计学方法。14篇文献均无后验性统计分析(及事先未确定进行的统计分析)。统计方法正确与否,直接影响疗效的判定,因此,统计学方法的正确运用待进一步提高。

3.2 Meta 分析结果 不同中药治疗盆腔瘀血综合征是有效的;中药治疗该病的疗效优于西医;中西医在盆腔瘀血综合征的治疗上优于单纯同种西医治疗。由于纳入的文献质量不高,本研究得出结论的应用需要谨慎。此外,Meta 分析本质上是一种观察性研究,因为辨证论治体系指导下的中医处方环境及相关条件的限制等,做到双盲等质量较高的随机对照研究存在一定的困难。因此,笔者在接受 Meta 分析结论前,不可盲目相信所有 Meta 分析都绝对可靠。Meta 分析本身有其局限性,它不能取代大规模、多中心的临床试验,后者为真正的试验性研究,其论证因果冠词的强度及可信度均高于前者,所以,

不能完全依赖 Meta 分析结果。从本研究的结果来看,中医药治疗本病的疗效有一定的优势,是一种非常具有前景的临床治疗手段,中医在治疗盆腔瘀血综合征方面的优势值得进行大样本随机双盲的临床研究来进一步探索。

3.3 未来研究方向 通过对临床文献的研究发现,虽然中医的临床研究数量不断增多,但是在研究设计、干预措施的实施、统计分析上其质量不高,尚不能为中医药治疗盆腔瘀血综合征的疗效和安全性提供足够的证据。因此,需要进一步开展高质量、大样本、多中心随机双盲对照试验以明确中医药治疗盆腔瘀血综合征的确切疗效和安全性,为临床应用提供科学依据。

在今后中医临床试验方案设计和实施过程中,应特别注意以下问题:①首先要重视两个问题:中医“辨证施治”与临床研究规范的结合、统一中医临床疗效评价标准;②重视临床高质量随机试验的研究,明确随机分配序列的产生和随机方案的隐藏,并且保证组间均衡性一致性;③应用盲法与安慰剂对照;④选择统一且准确的疗效判定标准和指标以及评分量表;⑤正确使用统计学方法;⑥清楚描述试验中失访与退出病例的记录和原因并对其进行分析;⑦观察病报告长期随访的结局;⑧不良反应的详细描述,以确保用药的安全胜,并重视阴性结果的报告。

[参考文献]

[1] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社, 2004:259.

[2] Moher D, Pham B Jonesa, Cook D J, et al. Does quality of reports of randomized trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses [J]. Lancet,1998,52(3):609.

[3] 来俊英,董加萍,何恩梅. 化瘀通络汤灌肠治疗盆腔瘀血综合征 30 例[J]. 中国中医药信息杂志,2003, 10(10):62.

[4] 刘秀芳,李成云,史玉. 温经化瘀汤灌肠治疗盆腔瘀血综合征 120 例[J]. 山西中医,1998,14(6):39.

[5] 马灵芝.“补肾活血汤”治疗盆腔瘀血综合征 30 例临床观察[J]. 江苏中医药,2010,4(4):43.

[6] 宁艳,宁晔. 丹芍活血行气汤治疗盆腔瘀血综合征疗效观察[J]. 中国中医急症,2006,15(2):143.

[7] 唐晓华. 中药周期疗法治疗盆腔瘀血综合征 36 例[J]. 时珍国医国药,2007,18(10):2512.

[8] 刘红霞. 自拟盆腔活血汤治疗盆腔瘀血综合征临床疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志,2010,20(6):370.

[9] 安志青,王光辉. 自拟益气化瘀汤治疗盆腔瘀血综合征 90 例[J]. 上海中医药杂志,2002(6):26.

[10] SHEN Bi-qiong, SITU Yi, HUANG Jian-ling. A clinical study on the treatment of Chronic pelvic inflammation of Qi-stagnation with blood stasis syndrome by Penyan qing Capsule [J]. Chin J Integr Med, 2005,11(4):249.

[11] 徐杰,谢辉,蔡昱. 从络病理论论治盆腔瘀血综合征 42 例临床观察[J]. 中外医疗,2009(9):88.

[12] 李敬国,陈千娣,阔英男. 化瘀汤治疗盆腔瘀血综合征 66 例[J]. 中国中西医结合杂志,1994(10):619.

[13] 王秋风,彭玉生. 化瘀止痛汤治疗盆腔瘀血征 40 例临床观察[J]. 光明中医,2008,23(3):353.

[14] 李莉. 盆瘀饮治疗盆腔瘀血综合征 34 例[J]. 新中医,2004,36(9):57.

[15] 李克湘,尤昭玲,张烨. 益气化瘀法治疗盆腔瘀血综合征的临床研究[J]. 湖南中医学院学报,1997,17(2):11.

[16] 刘国香. 自拟散瘀汤治疗盆腔瘀血综合征 24 例临床观察[J]. 安徽中医临床杂志,2001,13(4):268.

[17] 吴向晖. 坤复康胶囊联合丹参治疗盆腔瘀血综合征[J]. 中国热带医学,2009,9(9):1903.

[18] 段化端,赵殿法,赵己未. 中西医结合治疗盆腔瘀血综合征 21 例[J]. 内蒙古中医药,2005(4):18.

[19] 胡剑,李红,李慧娟. 中西医结合治疗盆腔瘀血综合征 80 例[J]. 现代中医药,2008,28(5):19.

[20] 闰世艳,夏结来,姚晨. 中心随机化系统在临床试验中的应用[J]. 中国循证医学杂志,2005,5(8):632.

[21] 徐天和,王玖. 随机化原则与盲法原则[J]. 中国医刊,2005,40(8):54.

[责任编辑 邹晓翠]