

· 数据挖掘 ·

# 中医补肾泄浊法与包醛氧淀粉 治疗慢性肾功能衰竭的 Meta 分析

郑海生<sup>1\*</sup>, 王荣<sup>1</sup>, 刘凯<sup>2</sup>

(1. 宁夏医科大学中医学院, 银川 750004; 2. 甘肃中医学院, 银川 730000)

**[摘要]** **目的:**以循证医学系统评价方法 Meta 分析为依据客观评价中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的疗效及安全性。**方法:**检索国内各种医学期刊杂志,选择中医补肾泄浊法与包醛氧淀粉治疗慢性肾功能衰竭的随机对照的试验研究。共纳入 13 篇符合纳入标准的随机对照临床试验并进行 Meta 分析。**结果:**与包醛氧淀粉相比,补肾泄浊法在治疗慢性肾功能衰竭在总体疗效,降低血肌酐、血尿素氮等方面优于包醛氧淀粉治疗组。**结论:**补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的疗效优于包醛氧淀粉,但还需要设计良好的随机对照及多中心临床试验做进一步证实。

**[关键词]** 循证医学; 补肾泄浊法; Meta 分析

**[中图分类号]** R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)04-0326-05

## Meta-analysis of Treatment of Chronic Renal Failure by Traditional Chinese Medicine Bushen Xiezhuo Method and Oxyamyli Tectus Aldehydum

ZHENG Hai-sheng<sup>1\*</sup>, WANG Rong<sup>1</sup>, LIU Kai<sup>2</sup>

(1. Traditional Chinese Medicine (TCM) College of Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, China;  
2. Gansu College of TCM, Yinchuan 730000, China)

**[Abstract]** **Objective:** Evidence-based Meta-analysis was used to evaluate efficacy and safety in the treatment of chronic renal failure by traditional Chinese medicine Bushen Xiezhuo method. **Method:** Retrieval of domestic medical journals was made, and Chinese medicine Bushen Xiezhuo method with Oxyamyli tectus Aldehydum was chosen in the treatment of chronic renal failure randomized controlled experimental study. 13 randomized controlled clinical trials and Meta-analysis were selected. **Result:** Compared with Oxyamyli tectus Aldehydum, Bushen Xiezhuo method in the treatment of chronic renal failure in overall efficacy, lower serum creatinine and blood urea nitrogen are superior to that of oxyamyli tectus aldehydum treatment group. **Conclusion:** Bushen Xiezhuo method in the efficacy of treating chronic renal failure is superior to oxyamyli tectus aldehydum, but needs to be well designed randomized controlled multicenter clinical trial and further confirmed.

**[Key words]** evidence-based medicine; Bushen Xiezhuo method; Meta-analysis

慢性肾功能衰竭(CRF)是各种慢性肾脏疾病持续进行性发展的最终结局,随着透析、移植等替代治

疗手段的发展,CRF 的疗效已显著提高,但仍不能用于早、中期 CRF,且价格昂贵,而在非透析治疗中,中医中药正日益显现出独特优势。慢性肾功能衰竭中医学的“虚劳”、“水肿”、“腰痛”等病证的证治相当。慢性肾功能衰竭日久以肾脏精气亏损为甚,邪浊留滞,治疗上在固肾以治其本恢复肾脏的脏腑功能基础上,进一步达到祛除体内留滞邪浊。中医药在补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭有丰富的经验,临床对照试验和动物实验都已证明中医药治疗

**[收稿日期]** 20120813(017)

**[基金项目]** 宁夏自然科学基金项目(NZ09104);宁夏医科大学博士课题启动基金项目(XT200808)

**[通讯作者]** \* 郑海生,博士,副教授,从事中医内科理论的现代方法学研究, Tel: 13619519818, E-mail: zhenghaisheng99@163.com

慢性肾功能衰竭有许多行之有效的方剂和疗法<sup>[1-3]</sup>。但目前对于用补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的研究缺乏一种比较客观、系统、严谨的评价。为了客观评价中医补肾泄浊法在慢性肾功能衰竭治疗中的作用,本研究采用循证医学系统评价 Meta 分析方法,全面收集近 30 年中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的临床试验研究,以西医治疗慢性肾功能衰竭的常规用药包醛氧淀粉进行对照研究,评价中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的客观疗效,以期为临床实践提供可靠证据。

## 1 资料与方法

**1.1 纳入与排除标准** 纳入标准:符合中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的临床随机对照试验将被纳入研究。对照组为包醛氧淀粉治疗组;两组均可使用西医常规非特异治疗。诊断标准:参照 1992 年 6 月安徽黄山会议拟定诊断标准<sup>[4]</sup>。排除标准:①治疗组和对照组两组病情不平行,或存在可逆因素未纠正的患者(如感染、水、电解质紊乱、严重酸中毒、心功能不全、休克、使用肾毒性药物等);②各种继发性肾小球疾病。

**1.2 干预措施及观察指标** 干预措施:治疗组除中医补肾泄浊法外,还使用了其他有利于延缓肾功能的西医治疗;对照组采用包醛氧淀粉常规治疗。观察指标:①主要指标:患者症状或体征、生活质量不良反应及随访;②次要指标:血肌酐(Scr)、尿素氮(BUN)。

**1.3 疾病疗效判定标准** 参照中药新药临床研究指导原则<sup>[5]</sup>制定,采用临床症状、血尿素氮、肌酐等作为主要指标的综合临床疗效,进行判断。同时观察发生副作用的人数。

**1.4 资料来源及检索策略** 本次研究文献的纳入标准为:1980~2011 年发表在国内外各种医学期刊上的中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的随机对照临床研究文献。本研究选择了以下检索途径:计算机检索 Medline 数据库(1980-01~2011-12)、Cochrane 图书馆临床对照试验资料库(2011)、CNKI 知识网(题录及全文),维普资讯(题录及全文)。以“Chronic renal failure”、“Chronic renal insufficiency”为主题词,以“chronic kidney failure”、“chronic renal function failure”为自由词进行检索。中文检索词主要为“慢性肾功能衰竭”、“慢性肾功能不全”、“中医”、“补肾”“固肾”“中西医结合”。

**1.5 资料提取与评价** 所有资料由两名评价员独立提取,意见不一致时通过讨论解决,或向相关专家

咨询解决。根据随机方法是否正确,是否做到分配隐藏及隐藏方法是否正确运用,有无失访或退出及退出时是否采用了意向治疗分析,是否采用盲法对各个试验的方法学质量进行评价。采用 Jadad 评分标准<sup>[6]</sup>评价纳入研究质量。对缺乏的资料通过与临床试验的负责人联系予以补充,如作者没有回复,则该研究纳入待评价的文献。

**1.6 统计和分析** 统计学分析使用 Cochrane 协作网 RevMan 4.3 软件包进行统计。计数资料用相对危险度(relative risk, RR)表示,计量资料用加权均数差(weighted mean difference, WMD)表示,两者均用 95% 的可信区间(confidence interval, CI)表达。当试验结果未出现异质性( $P > 0.05$ )时,使用固定效应模型,反之则采用随机效应模型。若存在明显异质性( $P < 0.05, I^2 > 50%$ ),则将具有相似设计方案、研究质量、发表年代组成一组,单独进行亚组分析;若亚组分析显示异质性过大(异质性检验  $I^2 > 50%$ ),则放弃 Meta 分析,只作统计描述。潜在的发表偏倚采用“倒漏斗”图示分析。

## 2 结果

**2.1 文献检索结果** 共检索到与慢性肾功能衰竭相关文献 8 076 篇,在排除综述、动物试验、纯西医治疗文献后得到中医临床研究文献 1 402 篇,进一步按是否有随机对照法筛选出 375 篇中医药治疗慢性肾功能衰竭的临床文献,按中医补肾泄浊法筛选后有 13 篇 RCT 文献符合纳入标准。

**2.2 对研究文献的描述** 13 篇 RCT 文献[7-19]均来自国内期刊,所有纳入研究均在国内进行,无临床多中心协作研究,13 项研究共纳入患者 947 例,平均样本数为 73 例。研究疗程最短为 6 周,疗程最长 3 个月。无基线状况不一致报道,1 例报道脱落病例,无患者治疗后生活能力、生存质量评估报道。见表 1。

表 1 临床试验特点

文献作者	样本数	疗程	文献作者	样本数	疗程
范绍荣	53	2 个月	王小娟	60	8 周
施志琴	112	2 个月	贾春华	58	3 个月
杨霓芝	60	2 个月	席淑清	60	6 周
张小鹿	55	3 个月	王小娟	60	8 周
董小革	60	3 个月	刘家生	81	3 个月
章关根	90	8 周	周琴	120	2 个月
张秋林	78	8 周			

**2.3 纳入文献质量评价** 13 篇文献均随机方法均提及“随机”字样,无 1 例描述了是否进行了随机方案

的分配隐藏。没有一项研究说明是否使用了盲法。无一描述失访、退出病例数。无一研究提到依从性。

## 2.4 Meta 分析结果

### 2.4.1 两组治疗总体效率(图 1,2) 13 篇文献[7-

19]总体异质性  $\chi^2$  检验  $P = 0.23, I^2 = 21.0\%$ , 采用固定效应模型, Meta 分析结果显示, 中医补肾泄浊法对慢性肾功能衰竭的总体疗效优于包醛氧淀粉治疗组, 其差异有统计学意义( $P < 0.000 01$ )。

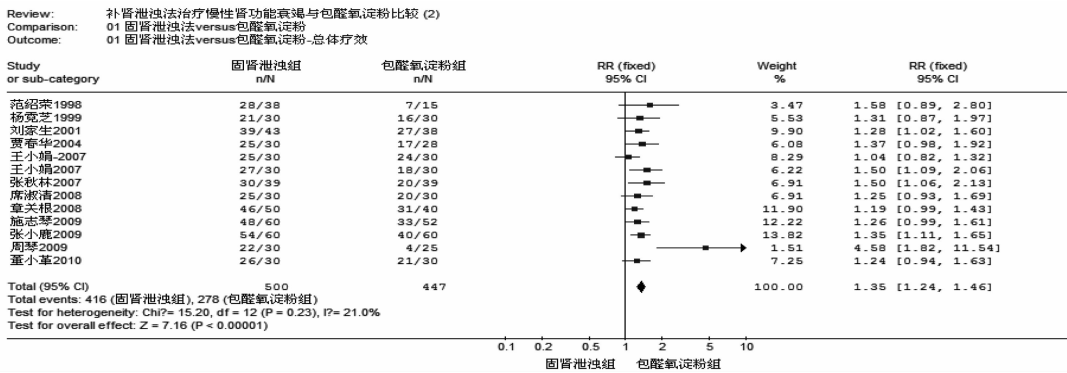


图 1 补肾泄浊法组与包醛氧淀粉总体疗效的 Meta 分析

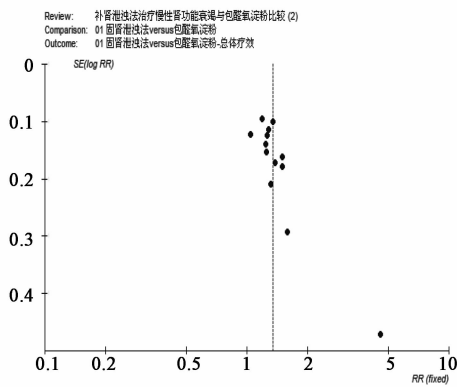


图 2 两组总体疗效比较的倒漏斗

2.4.2 两组血肌酐比较(图 3,4) 13 篇文献[7-19]血肌酐总体异质性  $\chi^2$  检验  $P = 0.07, I^2 = 39.0\%$ , 采用固定效应模型。Meta 分析结果显示: 中医补肾泄浊法改善血尿肌酐的疗效优于包醛氧淀粉治疗组, 其差异有统计学意义( $P < 0.000 01$ )。

2.4.3 两组血尿素氮比较(图 5,6) 13 篇文献[7-19]血尿素氮总体异质性  $\chi^2$  检验  $P < 0.05, I^2 > 0.50$ , 表明异质性过大, 故放弃 Meta 分析。将文献[9-19]行亚组分析, 异质性  $\chi^2$  检验  $P = 0.20, I^2 = 25.5\%$ , 采用固定效应模型。Meta 分析结果显示: 中医补肾泄浊法改善血尿素氮的疗效优于包醛氧淀粉治疗组, 其差异有统计学意义( $P < 0.000 01$ )。

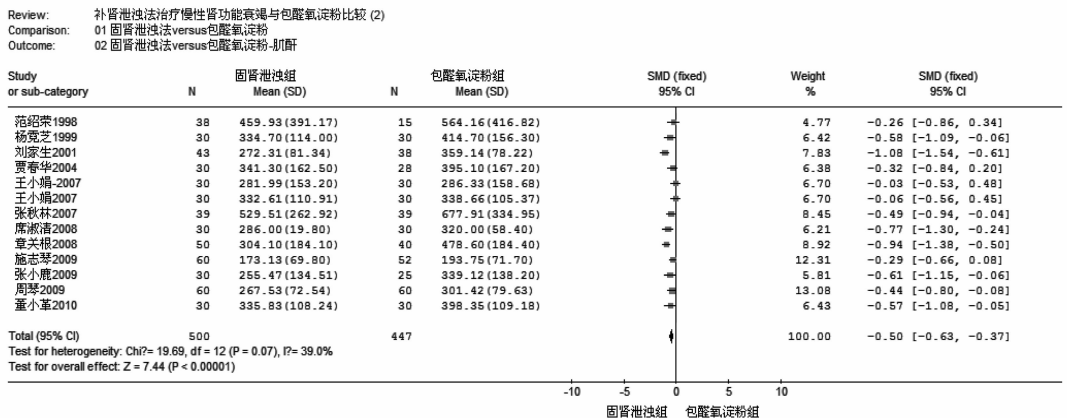


图 3 补肾泄浊法组与包醛氧淀粉血肌酐的 Meta 分析

## 3 讨论

以循证医学 Meta 分析为依据, 本系统评价提示中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭可缓解患者的症状、体征对肾功能指标改善具有一定疗效。与包醛氧淀粉组相比, 补肾泄浊法治疗组初步显示出了

改善整体临床症候和降低血尿素氮和血肌酐的良好作用。

本系统评价中大多数临床试验的方法学质量不高, 样本量小, 相关文献对随机化、分配隐藏和失访病例的描述很少, 从而使我们无法判断试验是否正

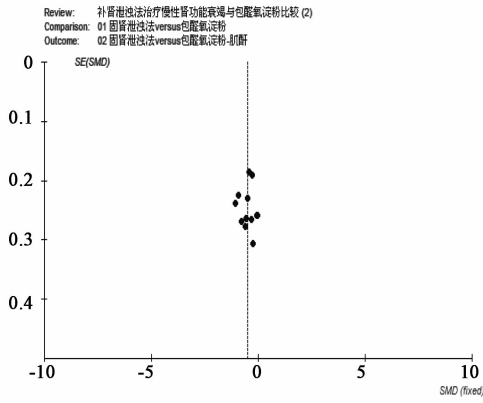


图 4 两组肌酐比较的倒漏斗

确地进行,不排除有夸大疗效的因素存在。所选文献存在的方法学问题为:①本系统评价纳入的试验大多质量低,大多数仅叙述采用随机分组,而未给予足够的信息以判断该试验是否适当地进行,是否做

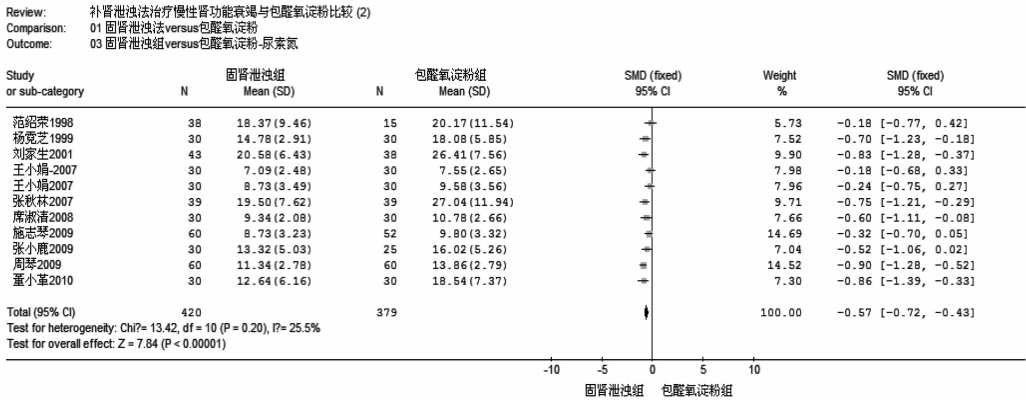


图 5 补肾泄浊法组与包醛氧淀粉尿氮的 Meta 分析

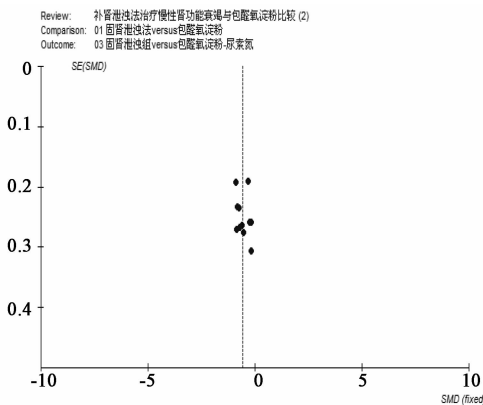


图 6 两组尿氮比较的倒漏斗

到了真正的随机。② RCTs 样本含量偏小,没有多中心、大样本的协作性研究。“漏斗图”分析显示样本点阵呈集中对称趋势(图 2,4,6),说明样本的同质性较好,偏倚小,所得结果较好的反映中医补肾泄浊法整体治疗慢性肾功能衰竭的疗效趋势。

慢性肾功能衰竭是多系统、多环节失调所致的复合型疾病,对其治疗应采用综合调治方法,即治本恢复肾脏和祛邪疏导体内淤积代谢产物同时进行才能达到更好的临床疗效。本研究初步提示,中医补肾泄浊法治疗慢性肾功能衰竭的疗效优于包醛氧淀粉治疗组。

本研究结果只是一个利用循证医学分析方法初步的对照研究,为了进一步客观评价补肾泄浊法的疗效,还要在今后的临床研究中需要设计良好的随机对照及多中心临床试验做进一步证实。

[参考文献]

[1] 朱海慧,马居里,崔娜,等.扶正泄浊保肾汤对慢性肾功能衰竭患者 HA, LN 的影响[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(16):262.  
[2] 邬国龙.加味丹参饮治疗早、中期慢性肾功能衰竭 38 例[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(1):237.

[3] 聂玲辉,孙升云,伍志勇,等.金元宝胶囊治疗慢性肾功能衰竭的系统评价[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(11):5.  
[4] 王海燕,郑发雷,刘玉春,等.原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准专题座谈会纪要[J].中华内科杂志,1993,32(2):131.  
[5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:163.  
[6] Jadad A R, Moore A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? [J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1):1.  
[7] 贾春华,钱浩,庞宗然.通关平格汤治疗慢性肾功能衰竭的临床研究[J].河北医学,2004,10(10):949.  
[8] 范绍荣,冯昕,彭大为,等.多途径给药治疗慢性肾功能衰竭 38 例临床观察[J].安徽中医学院学报,1998,17(4):15.  
[9] 施志琴,麻志恒.活血降氮汤治疗早中期慢性肾功能衰竭的临床疗效观察[J].中国实验方剂学杂志,2009,15(3):76.

# 利用文本挖掘技术探索复方丹参注射液应用规律

田景平<sup>1,2</sup>, 郑光<sup>2,3</sup>, 郭洪涛<sup>4</sup>, 蔡峰<sup>2</sup>, 吕诚<sup>2</sup>, 姜森<sup>2</sup>, 张弛<sup>2</sup>, 吕爱平<sup>2\*</sup>

(1. 广州中医药大学研究生院, 广州 510006; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700;  
3. 兰州大学信息学院, 兰州 730000; 4. 河南中医学院第一附属医院, 郑州 450000)

**[摘要]** 目的: 利用文本挖掘技术探索复方丹参注射液临床应用规律。方法: 在中国生物医学文献服务系统中收集复方丹参注射液文献数据, 采用基于敏感关键词频数统计的数据分层算法, 挖掘复方丹参注射液相关中医证候、疾病、症状、中医治法、针灸穴位、西药等规律。这些规律通过一维频次表及二维网络图进行展示。结果: 中医证候方面, 以瘀、虚因素为主; 脑梗死、心绞痛、糖尿病并发症、心力衰竭、肝硬化、病毒性心肌炎等疾病为其主要治疗疾病; 胸闷、头晕、头痛、溃疡、腹痛为其主要治疗症状; 中医治法以活血化瘀为主; 相关针灸穴位主要有球后、足三里、风池、肾俞等; 常与低分子右旋糖酐、胞二磷胆碱、阿司匹林、维生素 B 簇等西药联用。结论: 文本挖掘能够比较客观的总结中西医用药规律, 为临床应用提供有益的探索和参考。

**[关键词]** 文本挖掘; 数据分层算法; 复方丹参注射液; 应用规律

**[中图分类号]** R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)04-0330-05

## Application Regularity of Compound Salvia Miltiorrhiza Injection with Text Mining Technique

TIAN Jing-ping<sup>1,2</sup>, ZHENG Guang<sup>2,3</sup>, GUO Hong-tao<sup>4</sup>, CAI Feng<sup>2</sup>,  
LV Cheng<sup>2</sup>, JIANG Miao<sup>2</sup>, ZHANG Chi<sup>2</sup>, LV Ai-ping<sup>2\*</sup>

(1. Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Guangzhou 510006, China; 2. Institute of Basic Research In Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;  
3. School of Information, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China;  
4. The First Affiliated Hospital of Henan University of TCM, Zhengzhou 450000, China)

**[收稿日期]** 20120705(013)

**[基金项目]** 国家自然科学基金杰出青年项目(30825047); 国家自然科学基金面上项目(30973975, 81072982); 青年基金项目(30902003); 中国博士后基金面上项目(20110940553); 中国中医科学院自主选题项目(Z0172)

**[通讯作者]** \* 吕爱平, 博士生导师, 研究员, 从事临床评价研究, Tel: 010-64014411-3301, E-mail: lap64067611@126.com

- [10] 杨霓芝, 徐大基, 刘旭生, 等. 尿毒康治疗脾肾气(阳)虚兼瘀浊内阻慢性肾功能衰竭的临床研究[J]. 中医杂志, 1999, 40(3): 161.
- [11] 张小鹿, 陶明龙, 黄芳. 益肾泄浊化瘀汤治疗慢性肾衰竭临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2009, 43(8): 37.
- [12] 董小革. 健脾益肾活血降浊法治疗慢性肾衰竭 30 例临床观察[J]. 河北中医, 2010, 32(8): 1134.
- [13] 章关根. 内服抗衰汤配合药浴治疗慢性肾功能衰竭 50 例[J]. 中国中医药科技, 2008, 15(3): 229.
- [14] 张秋林, 洪钦国, 汤水福. 尿毒清胶囊治疗慢性肾功能衰竭疗效观察[J]. 湖北中医杂志, 2007, 29(1): 8.
- [15] 王小娟, 郭建生, 雷颖, 等. 肾衰颗粒对慢性肾功能不全患者血液流变学的影响及疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2007, 14(2): 12.
- [16] 王小娟, 雷颖, 郭建生, 等. 肾衰颗粒对慢性肾衰竭患者血浆内皮素、一氧化氮的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2007, 13(1): 64.
- [17] 席淑清, 路现平. 益肾安合剂治疗慢性肾衰竭的临床研究[J]. 河北中医, 2008, 30(10): 1023.
- [18] 刘家生. 益肾调中泄浊治疗慢性肾功能衰竭 43 例临床观察[J]. 安徽中医临床杂志, 2001, 13(2): 99.
- [19] 周琴, 常杰, 戴海萍. 中西医结合治疗慢性肾功能衰竭 60 例[J]. 中国中医药信息杂志, 2009, 16(12): 57.

[责任编辑 邹晓翠]