

桑杏汤(散)及其加减方治疗 呼吸系统疾病疗效的系统评价

赵勤¹,汪海飏²,高振²,徐丹²,荆晶^{2*}

(1. 新疆医科大学第一附属医院,乌鲁木齐 830054;

2. 新疆医科大学附属中医医院 国家中医临床研究基地,乌鲁木齐 830000)

[摘要] **目的:**系统评价桑杏汤(散)及其加减方在治疗呼吸系统疾病中的疗效性,为桑杏汤及其加减方在呼吸系统疾病中的应用提供依据。**方法:**检索桑杏汤(散)及其加减方治疗呼吸系统疾病随机对照试验研究的文献,对其进行 Meta 分析。**结果:**共纳入包括 1 310 名受试者在内的随机对照试验 12 个,Jadad 评分 1 个 2 分,其余均为 1 分,所有研究均处于 C 级,质量不高。桑杏汤(散)及其加减方治疗呼吸系统疾病和西药相比总体疗效合并 OR = 4.91,95% CI[2.84 ~ 8.49];桑杏汤(散)及其加减方加西药治疗呼吸系统疾病和西药相比总体疗效合并 OR = 4.69,95% CI[2.82 ~ 7.81];桑杏汤(散)及其加减方治疗支气管炎和西药(中成药)相比总体疗效合并 OR = 4.63,95% CI[1.94 ~ 11.03];桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽变异性哮喘和西药(中成药)相比总体疗效合并 OR = 7.07,95% CI[2.40 ~ 20.84];桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽和西药相比总体疗效合并 OR = 4.93,95% CI[2.30 ~ 10.57];桑杏汤(散)及其加减方/加西药治疗肺炎和西药相比总体疗效合并 OR = 9.06,95% CI[4.26 ~ 19.25];对纳入研究不少于 3 个的研究做漏斗图分析,显示研究存在一定的发表偏倚。**结论:**现有临床研究证据表明桑杏汤及其加减方在治疗呼吸系统疾病方面存在一定的优势,所治疗疾病包括咳嗽、咳嗽变异性哮喘、肺炎、支气管炎等,未见明显不良反应的报道,但由于纳入研究数量有限,且质量不高,影响了本次评价的效度。

[关键词] 桑杏汤;呼吸系统疾病;meta 分析

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)17-0254-05

桑杏汤方出自清代医家吴瑭所著之《温病条辨》卷一上焦篇方,“秋感燥气,右脉数大,伤手太阴气分者,桑杏汤主之。”方药组成为桑叶一钱,杏仁一钱五分,沙参二钱,象贝一钱,香豉一钱,梔皮一钱,梨皮一钱。何廉臣说“凡秋燥初起,必在肺卫,症必喉燥而咳,右脉数大”,而此方“辛凉宣上,甘凉润燥”,故用以“清气分之燥也”。近世多用其治疗呼吸系统疾病,颇获疗效。动物实验发现^[1]桑杏汤有促进气道黏液分泌及增加气道 IgG-R 的作用,可能是其治疗呼吸系统疾病的生物学基础之一。本文拟通过对桑杏汤(散)及其加减方治疗呼吸系统疾病随机对照试验研究的系统评价,明确桑杏汤(散)及其加减方治疗呼吸系统疾病的范围及疗效,以为临

床灵活应用此方提供参考。

1 一般资料

1.1 资料来源 以检索词“桑杏汤”、“桑杏散”检索包括中国期刊全文数据库(2001—2010 年)、维普数据库(2001—2010 年)在内的国内各大数据库,交叉检索以防漏检。考虑到目前中医药研究文章以外文发表的极少,且多重重复中文加之外文发表,故本次评价未搜索外文数据库。

1.2 纳入标准 研究对象为用桑杏汤(散)加减或联合西药治疗呼吸系统疾病的随机对照试验,文献必须有明确的疗效评价,所有文献在国内公开杂志发表。

1.3 排除标准 ①文献未设对照组;②文献试验设计不严谨;③统计方法不恰当;④重复发表的文献。

2 研究方法

2.1 质量评价与资料提取

2.1.1 文献的质量评价 纳入 RCT 的方法学质量采用 Cochrane Reviewer' Handbook 4.2.2 RCT 的 4 条标准进行评价:①随机方法是否正确;②是否做到分配隐藏、方法是否正确;③是否采用盲法;④有

[收稿日期] 20110421(001)

[基金项目] 新疆维吾尔自治区科研院所改革与发展专项基金(2010010)

[第一作者] 赵勤,主管技师,从事卫生管理研究,E-mail: yat528@yahoo.com.cn

[通讯作者] *荆晶,硕士,住院医师,从事中医证治及实验研究,E-mail:jinjingting@gmail.com

无失访、退出或丢失。如有失访、退出、丢失时,是否采用意向性治疗分析(intention-to-treat analysis, ITT)或最差病例分析以判断损耗偏倚。将纳入研究分为A, B, C 3个质量等级:若所有4条标准均完全满足且方法学恰当,则该研究存在各种偏倚的可能性最小(A级);如果其中任一条或多条质量评价标准仅为部分满足(不清楚),则该研究存在相应偏倚的中

等程度可能性(B级);如果其中任一条或多条质量评价标准完全不满足(不恰当或未使用),则该研究存在相应偏倚的高度可能性(C级)。同时对纳入的文献质量进行Jadad质量评分,RCTs分为1~5分(1~2分为低质量研究,3~5分为高质量研究)^[4-5]。评分标准见表1。

表1 Jadad量表的质量标准

No.	指标	2分	1分	0分
1	随机分组序列的产生方法	通过计算机产生的随机序列或随机数表产生的序列	试验提到随机分配,但产生随机序列的方法未予交待	半随机或准随机试验,指采用交替分配病例的方法,如入院顺序、出生日期单双数
2	双盲法	描述了实施双盲的具体方法并且被认为是恰当的,如采用完全一致的安慰剂等	试验仅提及采用双盲法	试验提及采用双盲,但方法不恰当,如比较片剂与注射剂而未提到使用“双伪”的方法
3	退出与失访		对退出与失访的病例数和退出的理由进行了详细的描述	没有提到退出或失访

注:该表未强调随机方案的隐藏这一质量因素。

2.1.2 资料提取 根据Cochrane Handbook 5.0.2文献评价标准评价纳入研究的方法学质量,其主要内容包括随机方法、隐蔽分组、盲法、不完整资料、选择性报告结果、其他可能影响结果真实性的因素等,由两位研究者各自独立阅读文献,并单独进行质量评价,遇有不一致的评价结果时需由2个人讨论解决,意见一致后通过。结合中医药文献特点,制订出统一的文献信息提取表,由2名系统评价员提取信息,主要包括患者一般资料、疾病特征、干预措施、疗效判定指标、研究结果等共48个小项,并进行交叉核对。

2.2 统计分析方法 采用Rev Man 4.2软件进行统计分析,计算效应量时计数资料采用相对危险度(RR)及95% CI,计量资料选用权重均数差(WMD)。采用 χ^2 检验各研究间的异质性,检验水准 $\alpha=0.5$,再据 I_2 值估计异质性程度:0~40%无明显异质性,30%~60%中度异质性,50%~90%显著异质性,75%~100%有实质异质性,不主张合并(Cochrane Handbook 5.0.2)。对具有临床和方法学同质性的文献进行Meta分析,若结果无统计学异质性,则选择固定效应模型进行合并分析;若存在统计学异质性,需进一步分析异质性来源,如无明显临床异质性,则选用随机效应模型进行合并分析;当异质性过大时,只进行描述性分析。如文献数量充分,可

行漏斗图分析是否存在发表偏倚。

3 结果

3.1 一般资料 根据检索策略及纳入和排除标准,共纳入包括1310名受试者在内的随机对照试验12个,各研究样本量在60~175例不等,Jadad评分1个2分^[2],其余均为1分^[3-13],且所有研究均处于C级^[2-13],质量不高,所纳入研究的特征见表及质量评价见表2。所纳入试验按照治疗病种不同共分为桑杏汤(散)及其加减方治疗肺部疾病和西药相比总体疗效合并OR=4.91,95% CI[2.84~8.49],见图1;桑杏汤(散)及其加减方加西药治疗肺部疾病和西药相比总体疗效合并OR=4.69,95% CI[2.82~7.81],见图2;桑杏汤(散)及其加减方治疗支气管炎和西药(中成药)相比总体疗效合并OR=4.63,95% CI[1.94~11.03],见图3;桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽变异性哮喘和西药(中成药)相比总体疗效合并OR7.07,95% CI[2.40~20.84],见图4;桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽和西药相比总体疗效合并OR=4.93,95% CI[2.30~10.57],见图5;桑杏汤(散)及其加减方/加西药治疗肺炎和西药相比总体疗效合并OR=9.06,95% CI4.26~19.25],见图6;对纳入研究不少于3个的研究做漏斗图分析,显示研究存在一定的发表偏倚,见图7,图8。

表 2 纳入研究的基本特征

No.	作者	年份	试验组 /男\女	对照组 /男\女	随机方法	分配隐匿	盲法	基线相似	试验组总 有效数/%	对照组总 有效数/%	Jadad 计分	质量等级
1	周芳玲	2005	71\54	28\22	未提及	无	无	是	118(94.4)	36(72)	1	C
2	何平	2006	23\16	17\19	未提及	无	无	是	36(92)	32(89)	1	C
3	黄武松	2011	11\19	12\18	未提及	无	无	是	29(96.67)	22(73.33)	1	C
4	王伟	2002	35\25	13\17	提及	无	无	是	58(91.7)	24(63.3)	2	C
5	陈玉琴	2007	62\28	30\15	未提及	无	无	是	83(92.22)	34(75.56)	1	C
6	宋春蔚	2008	38\30	27\15	未提及	无	无	是	65(95.59)	20(47.62)	1	C
7	喻小禾	2002	35\15	32\13	未提及	无	无	是	50(100)	38(84.5)	1	C
8	王雪君	2005	18\12	16\14	未提及	无	无	是	29(96.6)	22(73.3)	1	C
9	卞成磊	2008	78\42	80\42	未提及	无	无	是	116(96.7)	110(90.2)	1	C
10	王渝	2008	15\21	13\17	未提及	无	无	是	35(97.22)	22(73.33)	1	C
11	叶祖明	2009	21\11	16\14	未提及	无	无	是	28(87.5)	17(56.7)	1	C
12	刘东生	2004	35\37	33\35	未提及	无	无	是	60(97.22)	52(76.47)	1	C

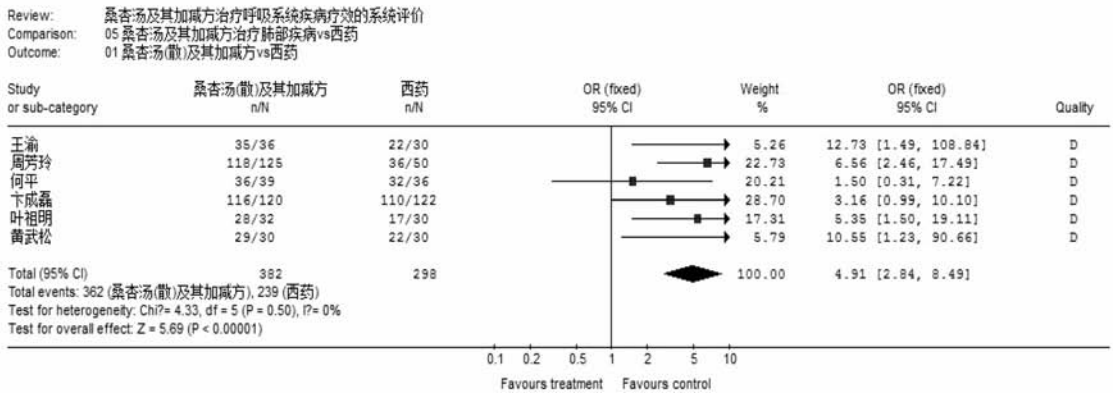


图 1 桑杏汤(散)及其加减方治疗肺部疾病和西药比较

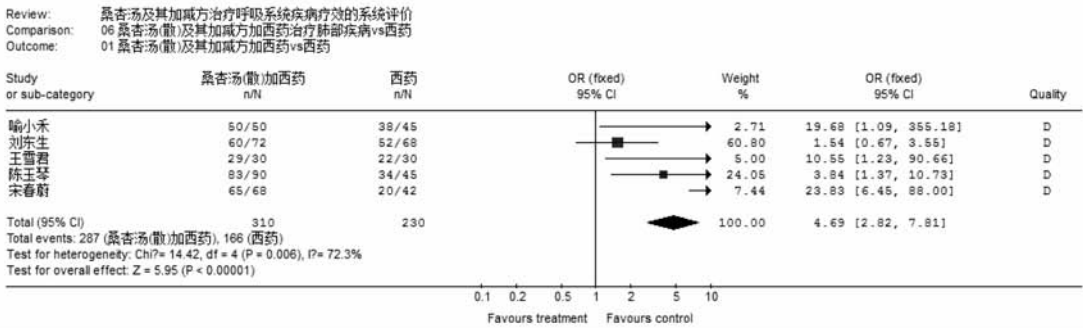


图 2 桑杏汤(散)及其加减方加西药治疗肺部疾病和西药比较

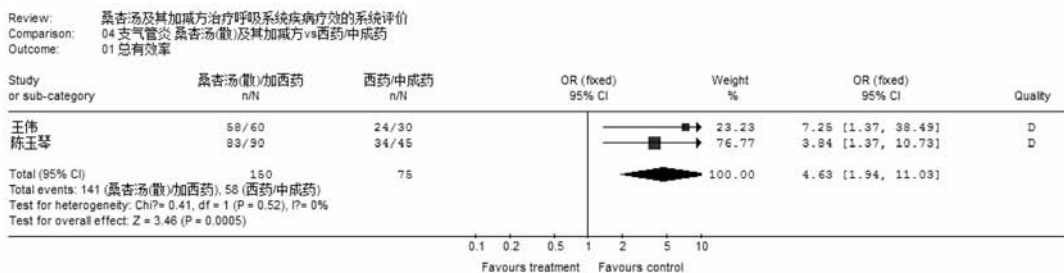


图 3 桑杏汤(散)及其加减方治疗支气管炎和西药(中成药)比较

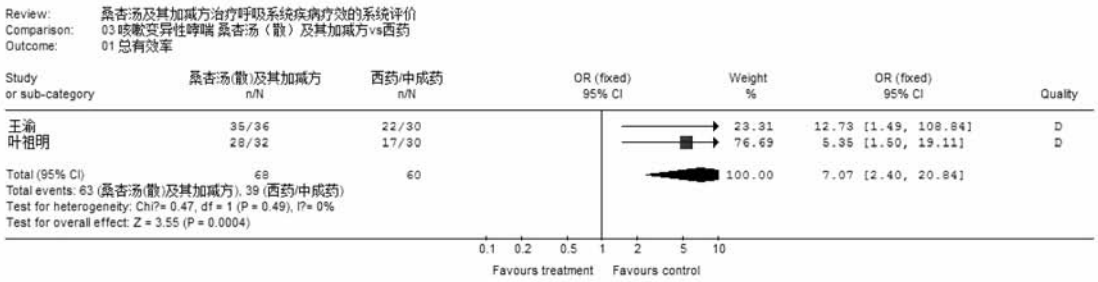


图4 桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽变异性哮喘和西药(中成药)比较

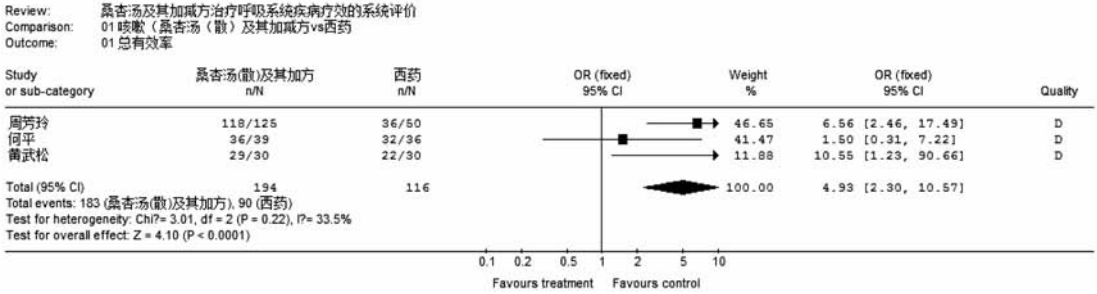


图5 桑杏汤(散)及其加减方治疗咳嗽和西药比较

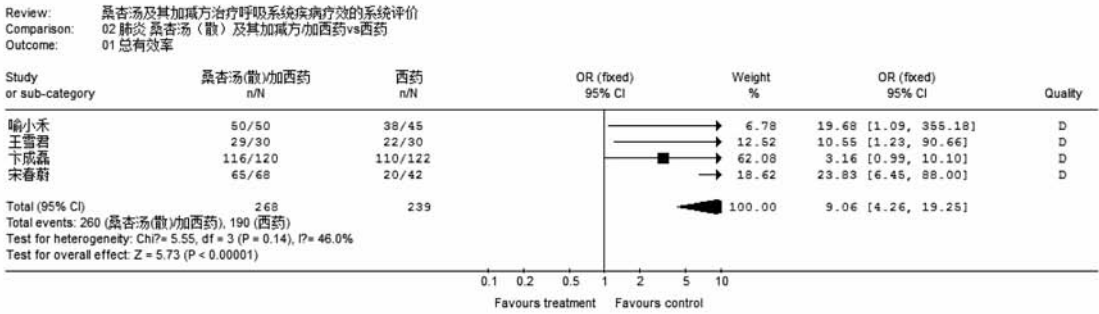


图6 桑杏汤(散)及其加减方/加西药治疗肺炎和西药比较

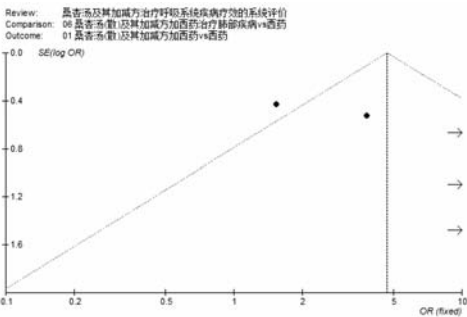


图7 桑杏汤(散)及其加减方治疗肺部疾病和西药比较漏斗

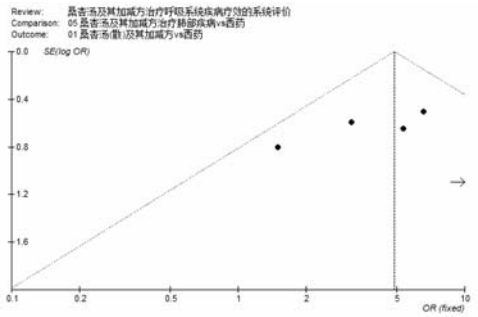


图8 桑杏汤(散)及其加减方加西药治疗肺部疾病和西药比较漏斗

4 讨论

目前中医某古方治疗某疾病的研究多是很随意的研究,有着良好设计的研究不多,有些文章的书写尚凭借感觉,难免产生回忆性偏倚和夸大疗效的倾向,故而设计良好并严格实施的研究不多,多中心的联合试验更是鲜见,这样,无疑降低了试验的样本量和代表性。故对于这些单一的试验进行系统的评价

分析不失为一个很好的方法。Meta分析是对多个同质独立研究的结果进行汇总和合并分析,以达到增大样本含量,提高检验效能的目的,可部分弥补此种缺憾。

本研究发现桑杏汤及其加减方在治疗呼吸系统疾病方面有着相对较好的疗效。通过单纯桑杏汤加

减治疗呼吸系统疾病与西药对比可以发现,如若辨证准确,桑杏汤(散)的疗效优于西药组。这种结果无论将呼吸系统疾病当做一个大整体还是具体的疾病如肺炎、咳嗽变异性哮喘、咳嗽、支气管炎,其结果不因具体疾病的改变而变化。桑杏汤治疗呼吸系统疾病有着良好的效果,且主要以治疗肺炎、咳嗽变异性哮喘、咳嗽、支气管炎为主。间接提示我们,在进行中药开发时应本着继承为主的原则,保持中医组方的相对稳定性,不要总是即兴发挥,一证数方,失却中医“有是证用是方”原则,降低临床疗效。

在本系统评价所纳入的研究质量低下,每篇文章都提到“随机”,但到底怎么随机只有 1 篇说明用了随机数字表法,大多数文献对随机方法的应用语焉不详,恐有随意之嫌。所有方案均未提及分配隐匿及使用盲法,容易导致偏倚的发生。所有文章均提及基线特征具有可比性,但列表并给出每项基线特征对比数值的没有。所有文献均未进行样本量的计算,病人依从性及退出未见报道未有文章提及不良反应。

多年中医辨证用药及病人用药后反应的历史隐约有表明桑杏汤(散)及其加减方在治疗呼吸系统疾病中的有效性,但是在讲求实证的现代科学面前仍然难以给出肯定的答案,还需要进行严谨的、多中心、大样本的随机双盲对照试验,以提供更具有说服力的证据,也为临床筛选出疗效确切、普适性强的中医经典古方。

5 结论

现有临床研究证据表明桑杏汤(散)及其加减方在治疗呼吸系统疾病方面存在一定的优势,未见明显不良反应的报道,但由于纳入研究数量有限,且质量不高,影响了本次评价的效度。尚需严格设计的试验来佐证之。

[参考文献]

- [1] 丁建中,张六通,龚权,等. 桑杏汤对温燥小鼠气管纤毛运动与呼吸道液及免疫功能的影响[J]. 中药药理与临床,2006,22(5):4.
- [2] 王伟,张燕萍,苗青,等. 加减桑杏汤治疗急性支气管炎 60 例[C]. 上海:第七次全国中西医结合呼吸病学术交流大会论文汇编(二).2004:379.
- [3] 周芳玲. 桑杏汤治疗外感久咳 125 例[J]. 蛇志,2005,17(4):273.
- [4] 刘东生. 中西医结合治疗小儿急性上呼吸道感染 72 例临床观察[J]. 华夏医学,2004,17(6):1003.
- [5] 宋春蔚,闫东. 桑杏散联合阿奇霉素治疗支原体肺炎 68 例临床观察[J]. 中国现代药物应用,2008,2(6):54.
- [6] 喻小禾. 桑杏汤加减辅助治疗小儿支原体肺炎 50 例[J]. 中国临床医生,2002,30(8):50.
- [7] 何平,杨若俊,程毅. 桑杏汤联合阿奇霉素治疗小儿温燥咳嗽疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2006,15(8):1029.
- [8] 黄武松,刘武平. 桑杏汤治疗呼吸道感染干咳临床研究[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2011,14(2):264.
- [9] 王雪君. 加味桑杏汤治疗高原小儿支原体肺炎 30 例[J]. 陕西中医,2005,26(10):1031.
- [10] 卞成磊,李汝华. 苏芩桑杏汤治疗小儿肺炎疗效观察[J]. 中国乡村医药杂志,2008,8:54.
- [11] 王渝,陈妙. 桑杏汤加减治疗咳嗽变异性哮喘临床观察[C]. 海拉尔:全国中医内科肺系病第 14 次学术研讨会,2010:123.
- [12] 陈玉琴. 二陈汤合苏芩桑杏汤加味治疗小儿支气管炎 90 例[J]. 中医研究,2007,20(9):37.
- [13] 叶祖明,苏锦瑞,张红,等. 麻杏石甘汤合桑杏汤加减治疗咳嗽变异性哮喘 32 例[J]. 四川中医,2009,27(7):67.

[责任编辑 邹晓翠]