

• 临床 •

中药外治法治疗褥疮的荟萃分析

周阿高*, 李 琰, 王永灵, 黄 纲, 毛旭明, 董佳容, 廖明娟
(上海交通大学医学院附属第九人民医院中医科, 上海 200011)

[摘要] 目的: 评价中药外治法治疗褥疮的疗效。方法: 通过检索文献, 运用随机对照实验评估表对文献进行评估, 采用 Jadad 质量评分表对文献进行评价, 用 RevMan4.2 软件包进行分析。结果: 纳入文献共 22 篇(共 1243 例), 异质性检验 $P = 0.10$, 表明 22 个研究数据具有同质性; 故采用固定效应模式。合并效应量 $OR = 7.21, 95\% (5.74, 9.05)$; 合并效应量的检验 $Z = 17.04, P < 0.00001$ 。结论: 中药外治法治疗褥疮疗效肯定, 比西医外治法更有优势, 提高了褥疮治愈率。

[关键词] 中药外治; 褥疮; 随机对照实验; 荟萃分析

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2009)08-0086-04

Meta Analysis of Randomized Controlled Trails of Pressure Sore Patients Treated with External Traditional Chinese Medicine

ZHOU A-gao*, LI Yan, WANG Yong-ling, KUI Gang, MAO Xu-ming, DONG Jia-rong, LIAO Ming-juan
(TCM Department of Ninth People's Hospital Affiliated Shanghai JiaoTong University, Shanghai 200011, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the therapeutic effect of the external traditional Chinese medicine to treat patients with pressure sore. **Methods:** relevant literatures were reviewed via database and assessed via randomized controlled trial (RCT) scale. All reviewed literatures were assessed via Jadad quality scale. Data statistical analyses were performed by RevMan4.1 software. **Results:** 22 pieces of collected articles of RCT were evaluated (including 1243 patients), the test for heterogeneity: $P = 0.10$, point to these 22 data have homogeneity, so we use the fixed effect model. $OR = 7.21, 95\% (5.74, 9.05)$; $Z = 17.04, P < 0.00001$. **Conclusion:** The outside administers traditional Chinese medicine, which can manifestly raise recovery rates is effective to cure patients with pressure sore, has superiority over the western medicine.

[Key words] The external traditional Chinese medicine; pressure Sore; randomized comparative trial; Meta analysis

褥疮又名压疮(压迫性溃疡), 是局部组织常期受压, 持续缺血、缺氧、营养不良而致局部组织溃烂、坏死, 是临床常见的并发症之一。中医称“席疮”,

乃因久病气血大亏, 长期卧床, 局部受压以致血气运行失常, 经络阻塞, 无以荣肤所致, 如不及时救治, 肉腐骨露合并感染, 严重时引起败血症, 导致死亡。中医药治疗褥疮历史悠久, 疗法众多, 中药外治法是中医药治疗褥疮的常用手段, 本研究运用 Cochrane 系统评价方法, 选取已在国内公开发表的中药外用治疗褥疮对照西医治疗的相关文献, 进行荟萃(Meta)分析, 以评估疗效, 为褥疮的治疗提供实证依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①研究设计为随机对照试验。

[收稿日期] 2009-03-23

[基金项目] 上海市卫生局中医临床优势学科建设项目(2006YSZB006); 上海申康医院发展中心中医特色专科建设项目(SHDC12007507)

[通讯作者] * 周阿高, Tel: (021) 23271699; E-mail: zagssmu@sina.com

②试验对象为 II~ IV 期褥疮患者。③干预措施。治疗组: 中药外用治疗; 对照组: 西医外用药物治疗、微波照射、局部包扎等。④例数 ≥ 30 例。⑤治疗效果评价标准。⑥各组入选条件一致(包括年龄、原发病、合并症、溃疡面积)。

1.2 资料来源

1.2.1 文献检索 以“褥疮”、“压疮”、“中医”、“中药”为主题词, 通过中文科技期刊数据库检索 1989~ 2008 年 20 年内发表的文献, 初检得到 434 篇文献, 阅读标题和摘要进行初筛, 排除 165 篇与研究目的无关文献, 保留 269 篇文献作进一步鉴定。

1.2.2 选择文献 查找原文, 按随机对照试验 (randomized controlled trails, RCT) 评估表对文献进行评估, 其内容包括分组是否随机、采用何种盲法、各组入选条件是否相同、各组测量工具及评价方法是否一致, 除干预措施外, 各组是否同等对待、结论是否正确可靠等 10 项指标, 每篇文献若选中 5 个或 5 个以上则被入选: 为保证文献的正确可靠, 由 3 人组成评分组, 对文献独立加以评价, 如有争议, 则讨论

以求得统一。最终入选文献 22 篇, 共计 1243 例。

1.2.3 资料质量评价 由两名评价员按 Cochrane 中心的文献质量评价 JADAD 评分的 7 分计分法^[1] (1~ 3 分视为低质量, 4~ 7 分视为高质量), 对纳入的所有随机对照试验 (RCT) 文献进行随机化、盲法、随访 3 部分内容的质量评分, 按照标准每部分计分为 0~ 2 分, 总积分为 0~ 7 分。1~ 3 分为低质量研究, 4~ 7 分为高质量研究。若有分歧, 通过与第三方共同讨论解决。

1.3 统计分析 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan4.2 软件包进行分析: 当试验结果出现显著异质性时, 则使用随机效应模式 (random effects mode1), 当试验结果有异质性 ($P < 0.05$) 时, 使用随机效应模式; 当试验结果无异质性 ($P > 0.05$) 时, 则使用固定效应模式。对计数资料, 软件推荐使用 Peto 法的比值比 (Odds Ratio, OR)。

2 结果

2.1 纳入研究的 22 篇中药外治法治疗褥疮文献的基本情况 见表 1。

表 1 纳入研究的 22 篇中药外治法治疗褥疮文献的基本情况

	年份	n	创伤面积 (cm ²)	年龄 (岁)	治疗		对照		Jadad 评分
					n	药物	n	药物	
活血化痰涂膜治疗三级浅溃疡期褥疮的疗效观察 ^[2]	2006	32	4~ 20	40~ 70	16	活血化痰膜	16	常规换药	3
自制象皮生肌膏治疗褥疮 43 例疗效观察 ^[3]	2006	83	5~ 44	26~ 87	43	自制象皮生肌膏	40	庆大霉素	3
外用中药治疗压疮的临床观察 ^[4]	2007	41	2~ 12	22~ 87	22	双料喉风散等	19	甲硝唑	4
MEBO 治疗溃疡性褥疮临床观察 ^[5]	2002	60	5~ 58	45~ 76	30	湿润烧伤膏	30	庆大霉素	2
溃愈灵治疗压疮病人的临床观察 ^[6]	2006	80	1~ 256	不详	40	溃愈灵	40	庆大霉素, 甲硝唑	2
龙血竭胶囊治疗褥疮 59 例临床观察 ^[7]	2007	118	6~ 108	34~ 93	59	龙血竭	59	常规换药	3
龙血竭外敷治疗溃疡期褥疮的疗效观察 ^[8]	2006	30	8~ 108	13~ 72	15	龙血竭	15	庆大霉素	3
龙血竭治疗褥疮的效果观察 ^[9]	2002	46	30 ± 6	46 ± 22	23	龙血竭	23	碘伏	3
龙血竭治疗褥疮的效果评价 ^[10]	2002	58	31 ± 6	46 ± 22	29	龙血竭	29	碘伏	3
芦荟煎液治疗褥疮的疗效观察 ^[11]	2007	62	不详	不详	31	芦荟	31	庆大霉素	3
麻油生肌散治疗 II、III 期压疮 23 例 ^[12]	2004	46	31 ± 6	46 ± 22	23	生肌散	23	庆大霉素	1
马应龙麝香痔疮膏治疗褥疮的临床观察 ^[13]	2005	38	4~ 20	38~ 73	19	马应龙麝香膏	19	常规换药	3
马应龙麝香痔疮膏治疗褥疮疗效观察 ^[14]	2007	62	1~ 360	不详	32	马应龙麝香膏	30	庆大霉素, 红外灯	3
生肌散治疗褥疮 30 例疗效观察 ^[15]	2003	60	12~ 300	35~ 86	30	生肌散	30	磺胺灭啉	3
湿润烧伤膏治疗褥疮 39 例临床观察 ^[16]	2005	78	5~ 13	33~ 92	39	湿润烧伤膏	39	凡士林	3
湿润烧伤膏治疗褥疮的疗效观察 ^[17]	2004	63	不详	不详	32	湿润烧伤膏	31	庆大霉素	3
外敷生肌玉红膏治疗压疮 18 例疗效观察 ^[18]	2008	35	不详	不详	18	生肌玉红膏	17	凡士林	3
象皮生肌膏治疗褥疮的疗效观察 ^[19]	2003	48	1~ 158	18~ 76	24	象皮生肌膏	24	素高捷	3
新鲜鸡蛋内膜外敷治疗压疮创面效果观察 ^[20]	2008	60	15~ 40	24~ 82	30	鸡蛋内膜	30	常规换药	3
中药疮疡膏治疗褥疮的效果观察和评价 ^[21]	2004	40	4~ 106	70~ 93	20	疮疡膏	20	凡士林	3
自制红花酊湿敷治疗褥疮疗效观察 ^[22]	2003	43	3~ 32	57~ 85	23	红花酊	20	庆大霉素	3
自制褥疮灵治疗褥疮的效果观察 ^[23]	2001	60	2~ 20	50~ 90	30	褥疮灵	30	庆大霉素	3

Review: 中医外治法治疗褥疮meta分析
Comparison: 02 治愈率
Outcome: 01 中药VS西药

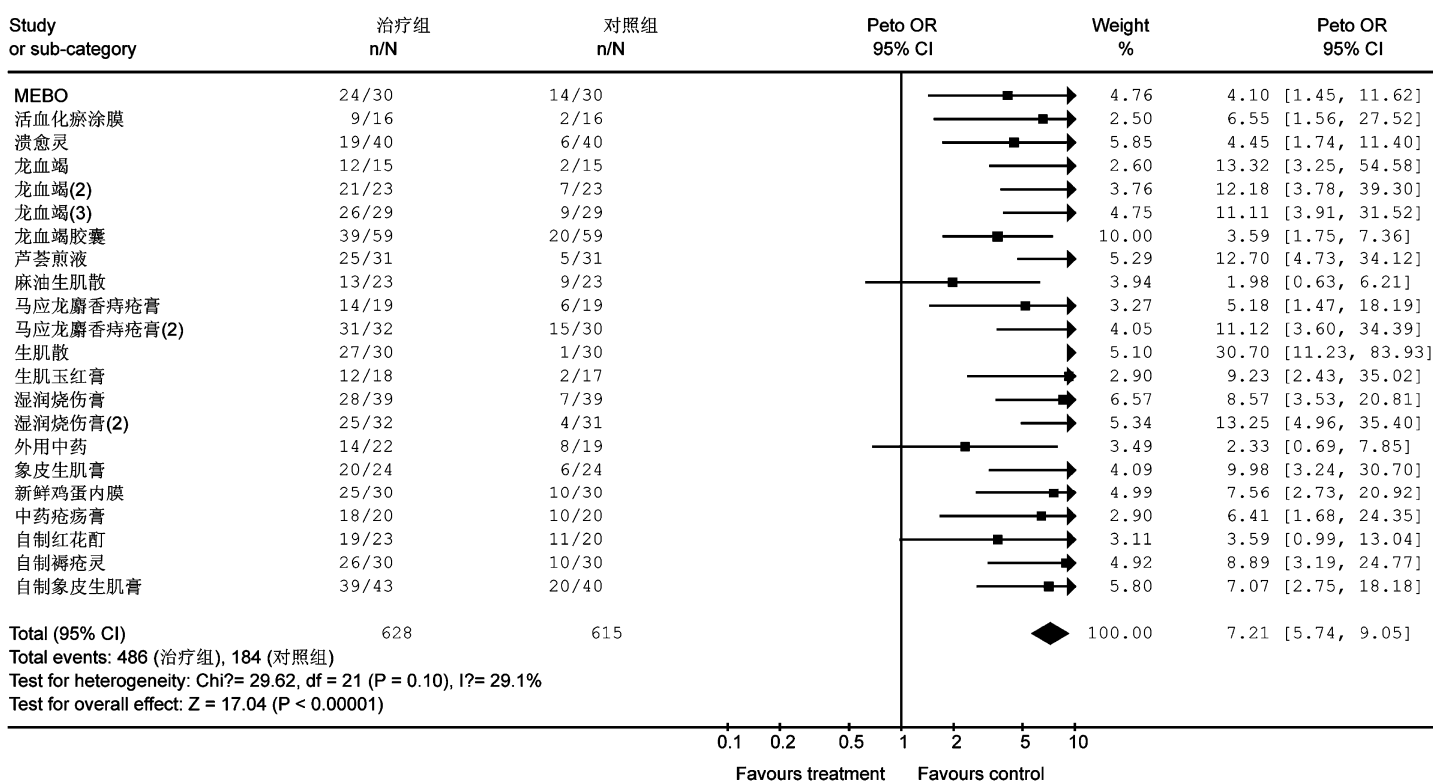


图 1 中药外治法与西医外治法治疗褥疮成功率的比较

2.2 中药外治法与西医外治法治疗褥疮成功率的比较 见图 1。

关于中药外治法治愈成功率的文献共 22 篇, 异质性检验 $P = 0.10$, 表明 22 个研究数据具有同质性, 故采用固定效应模式。合并效应量 $OR = 7.21$, 95% $CI (5.74, 9.05)$; 合并效应量的检验 $Z = 17.04$, $P < 0.00001$, 表明中药外治法治疗褥疮相对西药外治法有明显疗效优势, 提高了褥疮治愈率。

3 讨论

Meta 分析国内翻译为“荟萃分析”, 定义是“*The statistical analysis of large collection of analysis results from individual studies for the purpose of integrating the findings.*”亦即“对具备特定条件的、同课题的诸多研究结果进行综合的一类统计方法。”^[24,25] 广义的 Meta 分析指的是一个科学的临床研究活动, 指全面收集所有相关研究并逐个进行严格评价和分析, 再用定量合成的方法对资料进行统计学处理得出综合结论的整个过程。通过 Meta 分析可增大样本含量, 减少随机误差所致的差异, 提高检验效能; 探讨多个研究结果的差异性, 实现不一致研究结果间的定量综合; 增加效应量的估计精度等目的。Meta 分析主要用于临床随机对照试验 (RCT) 结果的综合分析, RCT 研

究方法在各种临床疗效考核的方法中具有最高的论证强度, 能最真实地反映所研究药物的临床疗效, 高质量的 RCT Meta 分析结果与国际公认的大样本 RCT 结果一起被各国列为最高等级的证据, 为循证医学服务。

中西医治疗褥疮都有较多的药物及手段。本次研究发现有关中医外治褥疮的临床报道较为丰富, 但文献质量良莠不齐, 严格按照褥疮 RCT 文献要求 (即包括随机、例数、年龄、并发症、溃疡面积、疗效标准等) 筛选, 单一试验药物的 RCT 文献 Meta 分析尚不足以提供褥疮治疗循证医学证据, 故本文旨在研究中医药外治褥疮的整体疗效。根据 Jadad 评分, 绝大多数文献为低质量文献, 原因在于使用的治疗手段为中西医不同的外治法, 药物分别为中西医不同的药物, 药物外观质地及换药方式存在很大差别, 临床无法做到完全双盲, 由此影响了对文献质量的评分。本次研究所选文献入选条件严格, 总体样本量较大, 故仍可为褥疮治疗提供一定的循证医学依据。本研究纳入文献共 22 篇, 总计褥疮患者 1243 例, 其中采用中药外治法的有 628 例, 采用西医治疗的有 615 例。中药外治法组分别采用自制象皮生肌膏、双料喉风散、溃愈灵、龙血竭、芦荟、生肌散、马应

龙麝香膏、湿润烧伤膏、生肌玉红膏、鸡蛋内膜、疮疡膏、红花酊、褥疮灵等药物, 西医治疗组分别采用庆大霉素、甲硝唑、凡士林、红外灯、常规换药法等。经分析, 本研究数据具有同质性, 合并效应量为 7.21, 合并效应量检验显示 $P < 0.000 01$, 表明中药外治法治疗褥疮不仅有很好的疗效, 而且与西医治疗比较, 也具有明显的疗效优势, 值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 龙波, 陈玉成, 陈怀生. 葛根素治疗冠心病心绞痛的临床研究文献评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2004, 4 (5) : 333-336.

[2] 王和天, 郭中良, 周萍, 等. 活血化瘀涂膜治疗三级浅溃疡期褥疮的疗效观察 [J]. 北京中医, 2006, 25 (11) : 671-672.

[3] 孙克明, 刘世军, 郭俊青. 自制象皮生肌膏治疗褥疮 43 例疗效观察 [J]. 山东医药, 2006, 46 (32) : 66-66.

[4] 吴卓葵, 藏传兰. 外用中药治疗压疮的临床观察 [J]. 护士进修杂志, 2007, 22 (13) : 1228-1229.

[5] 梁秀芹, 李承存. MEBO 治疗溃疡性褥疮临床观察 [J]. 中国烧伤创疡杂志, 2002, 14 (2) : 108-110.

[6] 王玉红, 杨家福, 彭学琴. 溃愈灵治疗压疮病人的临床观察 [J]. 临床护理杂志, 2006, 5 (1) : 64-65.

[7] 张秀苇, 张积英. 龙血竭胶囊治疗褥疮 59 例临床观察 [J]. 青岛医药卫生, 2007, 39 (2) : 123-123.

[8] 顾恒云, 张道春, 王宗祥. 龙血竭外敷治疗溃疡期褥疮的疗效观察 [J]. 淮海医药, 2006, 24 (1) : 76-76.

[9] 缪书卉, 张艺. 龙血竭治疗褥疮的效果观察 [J]. 实用护理杂志, 2002, 18 (3) : 53-53.

[10] 朱克杰, 李卫. 龙血竭治疗褥疮的效果评价 [J]. 河南医药信息, 2002, 10 (20) : 60-60.

[11] 蔡永娟. 芦荟煎液治疗褥疮的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16 (36) : 5412-5412.

[12] 龚小红, 黄辉斌, 赵经利, 等. 麻油生肌散治疗 II、III 期压疮 23 例 [J]. 湖南中医杂志, 2004, 20 (2) : 44-44.

[13] 周雪云, 代忠军. 马应龙麝香痔疮膏治疗褥疮的临床观察 [J]. 中医外治杂志, 2005, 14 (1) : 43-43.

[14] 周萍, 魏群. 马应龙麝香痔疮膏治疗褥疮疗效观察 [J]. 河北中医, 2007, 29 (2) : 124-124.

[15] 李雪梅. 生肌散治疗褥疮 30 例疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2003, 12 (3) : 271-271.

[16] 魏贤芹, 李颜, 魏凌云. 湿润烧伤膏治疗褥疮 39 例临床观察 [J]. 齐鲁护理杂志, 2005, 11 (6) : 669-670.

[17] 徐霞, 于冬梅. 湿润烧伤膏治疗褥疮的疗效观察 [J]. 中国保健, 2006, 14 (05X) : 71-71.

[18] 陈佩仪, 睦道顺. 外敷生肌玉红膏治疗压疮 18 例疗效观察 [J]. 新中医, 2008, 40 (6) : 45-46.

[19] 尹晓莉, 方国英, 房琴. 象皮生肌膏治疗褥疮的疗效观察 [J]. 中华国际护理杂志, 2003, 2 (6) : 466-467.

[20] 张风平, 王兴英. 新鲜鸡蛋内膜外敷治疗压疮创面效果观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2008 (2) : 283-284.

[21] 闵雅莲, 姚爱丽, 王海韵. 中药疮疡膏治疗褥疮的效果观察和评价 [J]. 蚌埠医学院学报, 2004, 29 (2) : 182-183.

[22] 范吾凤, 刘杰, 王式鲁. 自制红花酊湿敷治疗褥疮疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2003, 12 (15) : 1617-1617.

[23] 向晓桂, 张英. 自制褥疮灵治疗褥疮的效果观察 [J]. 护理学杂志, 2001, 16 (8) : 498-498.

[24] Primary, secondary and meta analysis of research [J]. Educ. Res, 1976, 5: 3-8.

[25] 方积乾, 陆盈. Meta 分析. 现代医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 150-209.