

· 研究生园地 ·

五苓散及其加减方治疗 小儿秋季腹泻的系统评价*

董文军, 宋俊生, 陆小左, 熊俊

关键词: 五苓散; 小儿秋季腹泻; 系统评价

中图分类号: R289.5 文献标识码: A 文章编号: 1673-9043(2009)01-0041-03

五苓散出自《伤寒论》第71、72、74条,原方主治太阳表邪未解,循经入腑,气化功能失常所致的小便不利。药物组成为:“猪苓十八铢(去皮),泽泻一两六铢,白术十八铢,茯苓十八铢,桂枝半两(去皮)。”用法为:“上五味,捣为散,以白饮和服方匕,日3服。多饮暖水,汗出愈,如法将息。”现代多用其治疗与水湿有关的疾病。小儿秋季腹泻是多病因、多因素引起的一组疾病,是儿童时期发病率最高的疾病之一。中国5岁以下儿童腹泻病的年发病率为201%,平均每年每个儿童发病3.5次^[1]。其主要有内在因素,感染性和非感染性3种原因所致。其中内在因素包括消化系统发育不成熟,机体防御功能较差等,感染性因素包括细菌和病毒所致肠道感染与呼吸道等其他急性感染性疾病伴发所致,非感染性因素包括饮食和气候等因素所致。近年来,涌现出一些使用五苓散及其加减方治疗小儿秋季腹泻的研究。故搜集五苓散及其加减方治疗小儿秋季腹泻的临床对照文献进行研究。研究依托天津市科委课题“伤寒论方的循证医学研究”运用循证医学方法对其进行评价,为临床应用提供更有利的证据。

1 资料和方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 临床对照试验,无论是否使用盲法。

1.1.2 研究对象 小儿秋季腹泻患者,其年龄、性别、病例来源不限。

1.1.3 干预措施 五苓散及其加减方或以其为主的治疗,剂型不限定,试验组的对症处理和对照组均相同。

* 基金项目:天津市科委资助课题(05YFJMJCO8600)。

作者单位:300193 天津中医药大学

作者简介:董文军(1975-),男,2006级硕士研究生,从事中医诊断专业研究。

1.1.4 结局指标 综合疗效等。

1.2 排除标准 1)非对照的临床试验。2)五苓散减味数超过原方半数以上。3)五苓散及其加减方不同给药途径之间疗效比较的临床试验。4)五苓散原方和其加减方之间疗效比较的临床试验。

1.3 资料收集 文献数据库来源于中国知网数据库(CNKI,1979—2006年),维普全文数据库(VIP,1989—2005年),万方数据库(1998—2006年),以“五苓散”为关键词或篇名或主题词进行文献检索。并以“Wuling powder”为检索词,检索Wiley数据库和pubmed数据库。手工检索天津中医药大学图书馆过刊资料库。所有检索均截至到2006年12月31日。

1.4 评价方法

1.4.1 资料提取 两位评价者首先独立阅读文章题目,对相关文献再阅读摘要,如为对照试验则阅读全文,将符合纳入标准的文献进行评价。

1.4.2 质量评价 文献质量评价按Cochrane系统评价手册4.2.2版关于质量评价标准进行评价:1)随机方法是否正确。2)是否采用盲法。3)是否做到分配隐藏。4)有无失访或退出,如有失访或退出时,是否采用意向治疗(ITT)分析。所有质量标准均满足者,发生选择性偏倚、实施偏倚、损耗性偏倚和测量偏倚的可能性最低,评为A级。如其中任何一条或多条质量评价标准仅部分满足(或不清楚),则该研究存在相应偏倚的可能性为中等,评为B级。如其中任何一条或多条完全不满足(未使用或不正确),则该研究存在相应偏倚的高度可能性,评为C级。由两名评价员独立检索并提取资料,意见不一致时通过讨论解决。在评价过程中,遇到数据不明确或缺失时,与作者取得联系,把数据补充完善。

2 结果

2.1 检索结果与质量评价

2.1.1 纳入研究的一般情况 见表1。按检索策略和资料收集方法,共查到相关文献446篇,经阅读标题、摘要、全文后,12篇符合纳入标准。发表年限,1992—2000年4篇,2001—2006年8篇。出自中文核心期刊1篇。12个研究共纳入秋季腹泻患儿1462例(试验组比对照组:838/624)。6个研究说明西医诊断标准,3个研究说明中医诊断标准。试验组中,10个研究采用中医治疗,2个研究采用中西医结合治疗,2个研究采用五苓散原方治疗,10个研究采用五苓散加减方治疗。对照组分别采用液体疗法、抗

生素、维生素等治疗。5个研究说明了具体疗程,结局指标包括止吐,止泻,退热,住院时间和综合疗效。

2.1.2 纳入研究的质量评价 见表2。纳入研究中,9个为随机对照研究,3个为非随机对照研究,1个研究使用盲法。所有研究都对基线相似性进行了描述,所有研究都未使用分配隐藏,所有研究都未对失访或退出情况和依存性进行描述。按照Cochrane评价标准,均属于C级。

2.2 安全性分析 所有研究均未说明有不良反应。

3 分析讨论

3.1 质量评价的启示 仅1项研究使用盲法且未交待具体操作和管理,无1项研究使用分配隐藏。盲

表1 纳入研究的特征

纳入研究	组别	n	疗程(d)	干预措施	结局指标
王运芳 ^[2]	试验组	200	No	双苓止泻口服液 桂枝 白术 茯苓 猪苓等	止泻时间 止吐时间 发热时间
徐国雄, 陈为团, 林水旺 ^[3]	对照组 试验组	100 116	No	口服补液盐 胃苓汤加减 桂枝 白术 茯苓 泽泻 猪苓 苍术 厚朴 陈皮 甘草 藿香 车前子 野麻草 神曲 石榴皮等	综合疗效
李书香 ^[4]	对照组 试验组	84 80	14	庆大霉素 复合维生素B 叶酸 口服 母婴同服加减五苓散 炒白术 茯苓 泽泻 车前子 焦山楂 神曲 炒诃子 乌梅等	综合疗效
李亚冬, 杨学国, 赵红 ^[5]	对照组 试验组	60 51	No	多酶片、思密达 五苓散加味 炒白术 茯苓 猪苓 泽泻 肉桂 炮姜 党参 佩兰叶等	综合疗效 平均退热时间 平均止泻时间
杨子尼 ^[6]	对照组 试验组	18 64	No	思密达 口服 五苓散加减 灌肠 炒白术 茯苓 猪苓 泽泻 肉桂等西医常规治疗	综合疗效 平均住院时间
马士轩 ^[7]	对照组 试验组	62 42	No	五苓散 桂枝 白术 茯苓 泽泻 猪苓	综合疗效
董振龙, 董维才 ^[8]	对照组 试验组	42 46	No	庆大霉素 病毒唑 思密达 口服 五苓散加味 焦白术 赤茯苓 猪苓 泽泻 鸡内金 炒山药 炒白扁豆 六一散 灶心土等	综合疗效
林外丽 ^[9]	对照组 试验组	54 30	3	氟哌酸 思密达 口服, 抗生素 维生素 静脉滴注 五苓散加味 桂枝 焦白术 茯苓 泽泻 猪苓 六一散等	综合疗效
董小丽, 钟香蓉 ^[10]	对照组 试验组	30 60	3	思密达 口服 五苓散加味 桂枝 白术 茯苓 泽泻 猪苓等	综合疗效
刘敏 ^[11]	对照组 试验组	30 46	3	庆大霉素 口服 五苓散加味 桂枝 白术 茯苓 泽泻 猪苓等	止泻时间 综合疗效
孙建军, 李富汉 ^[12]	对照组 试验组	45 58	No	口服西药肯特令散剂 五苓散 桂枝 白术 茯苓 泽泻 猪苓等	止泻时间 平均止泻时间
屈弘宇 ^[13]	对照组 试验组	54 45	3	抗病毒、饮食和支持疗法 五苓散加味口服 桂枝 猪苓 茯苓 白术 泽泻 车前子 连翘 乌梅 石榴皮 焦山楂 谷芽 麦芽 鸡内金 生甘草 液体疗法	综合疗效 发热时间 大便成形时间
	对照组	45		液体疗法	

表2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	失访/退出	等级
王运芳 ^[2]	NR	No	No	No	C
徐国雄,陈为团,林水旺 ^[3]	UA	No	No	No	C
李书香 ^[4]	NR	No	No	No	C
李亚冬,杨学军,赵红 ^[5]	NR	No	No	No	C
杨子尼 ^[6]	RM	No	No	No	C
马士轩 ^[7]	UA	No	No	No	C
董振龙,董维才 ^[8]	UA	No	No	No	C
林外丽 ^[9]	UA	No	No	No	C
董小丽,钟香蓉 ^[10]	UA	No	No	No	C
刘敏 ^[11]	UA	No	No	No	C
孙建军,李富汉 ^[12]	UA	No	Yes	No	C
屈弘宇 ^[13]	UA	No	No	No	C

注:UA为只交待“随机”等字样,方法不清楚(Unclear),NR表示非随机,RM表示只交代随机方法名称而未述及具体方法,盲法中Yes为只交代盲法名称而未述及具体方法。

法和分配隐藏对现代剂型中药临床并非难以实现,而大样本,多中心的临床研究在五苓散这样传统剂型中药研究中很难实现。仅一半研究有明确的诊断标准。疗效标准的判定不统一。纳入的12项研究中仅有1项是阴性结果。以上因素可能会导致各种偏倚,从而影响研究的质量。今后研究更新时将需严格纳入标准,以提高评价结果的可靠性。

3.2 小儿秋季腹泻文献对今后研究的启示 由于纳入研究质量较低,均为C级,故本研究结果还不足以体现五苓散及其加减方的疗效。今后将期待高质量的研究来对证据进行更新,以使临床疗效得到

科学证据得有力支持。

参考文献:

[1] 沈晓明,桂永浩.临床儿科学[M].北京:人民卫生出版社,2005:1052-1053.
 [2] 王运芳.中西医结合治疗小儿腹泻病[J].中国临床医生,1995,23(8):16-17.
 [3] 徐国雄,陈为团,林水旺.胃苓汤加减治疗婴幼儿秋季腹泻116例[J].河北中医,2001,23(6):408-408.
 [4] 李书香.母婴兼调法治疗婴儿慢性腹泻80例[J].河北中医,2006,28(2):112-113.
 [5] 李亚冬,杨学军,赵红.中药治疗小儿秋季腹泻51例[J].中国民间疗法,2002,10(12):35-36.
 [6] 杨子尼.中西医结合治疗小儿秋季腹泻临床研究[J].中华综合医学杂志,2003,5(3):27-29.
 [7] 马士轩.五苓散治疗婴幼儿秋季腹泻42例[J].实用中医药杂志,2003,19(4):188-188.
 [8] 董振龙,董维才.五苓散加味治疗小儿腹泻46例对照观察[J].河北中医,1998,20(2):112-112.
 [9] 林外丽,王霞芳.五苓散加味治疗婴儿泄泻疗效观察[J].辽宁中医杂志,2004,31(7):582-583.
 [10] 董小丽,钟香蓉.五苓散加味治疗小儿秋季腹泻临床研究[J].重庆医学,1996,25(5):293-294.
 [11] 刘敏.五苓散治疗小儿腹泻46例临床观察[J].中国中医急症,2006,15(3):257-258.
 [12] 孙建军,李富汉.五苓散治疗婴幼儿秋季腹泻[J].成都中医药大学学报,1992,15(3):24-27.
 [13] 屈弘宇.五苓散加味治疗小儿病毒性肠炎45例观察[J].中华实用中西医杂志,2003,3(16):1751-1751.

(收稿日期:2008-09-12)

《天津中医药大学学报》被检索系统收录情况

- 波兰《哥白尼索引》(IC)源期刊
- 中国学术期刊(光盘版)
- 中文科技期刊数据库(维普)
- 中国科技信息研究“万方数据网络系统”
- 中文生物医学期刊文献数据库
- 中国生物医学文献数据库
- 中文科技资料目录·中草药
- 中文科技资料目录·医药卫生
- 中国药学年摘
- 全国报刊索引·自然科学技术版
- 中国医学文摘·中医分册
- 美国《化学文摘》(CA)源期刊
- 俄罗斯《文摘杂志》(AJ)源期刊