

# 白头翁汤加减治疗溃疡性结肠炎的系统评价和 Meta 分析

杨欣雨<sup>1</sup> 何琴<sup>2\*</sup>

(1. 湖南中医药大学 中医学院 湖南 长沙 410208)  
(2. 湖南中医药大学 第一附属医院 湖南 长沙 410007)

**【摘要】**目的：系统评价白头翁汤加减治疗溃疡性结肠炎（UC）的有效性和安全性。方法：检索 8 个常用的中英文数据库，时间截止至 2022 年 9 月，对白头翁汤加减治疗 UC 的临床试验进行 Meta 分析和序贯分析。结果：与常规西药组相比，白头翁汤组的临床治愈率和临床总有效率显著升高，复发率显著降低，而不良反应率相当。结论：白头翁汤加减是一种安全有效的 UC 治疗策略，具有临床应用的价值。

**【关键词】**白头翁汤；溃疡性结肠炎；系统评价；Meta 分析

## Systematic Evaluation and Meta-Analysis of Baitouweng Decoction in the Treatment of Ulcerative Colitis

Xinyu Yang<sup>1</sup> Qin He<sup>2\*</sup>

(1.College of Chinese Medicine, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha,Hunan,410208)  
(2.The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha,Hunan,410007)

**[Abstract]**Objective: To systematically evaluate the efficacy and safety of Baitouweng decoction in the treatment of Ulcerative colitis (UC). Method: Retrieve 8 commonly used Chinese and English databases as of September 2022, and conduct meta-analysis and sequential analysis on the clinical trials of Baitouweng decoction in the treatment of UC. Result: Compared with the conventional western medicine group, the clinical cure rate and total clinical effective rate of the Baitouweng decoction group were significantly increased, the recurrence rate was significantly reduced, and the adverse reaction rate was comparable. Conclusion: Baitouweng decoction is a safe and effective treatment strategy for UC, with clinical application value.

**[Key words]**Baitouweng decoction; Ulcerative colitis; System evaluation; Meta analysis

溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 是一种慢性非特异性肠道炎症，可累及全结肠及末端回肠<sup>[1]</sup>。随着饮食结构的改变，我国的 UC 发病率急剧上升<sup>[2]</sup>，正严重危害着国民的身心健康。虽然水杨酸类、糖皮质激素和免疫抑制剂在一定程度上控制了病程进展，但是其总体疗效并不乐观，且停药后复发率依然居高不下，亟待新型疗法的干预<sup>[3]</sup>。有报道指出，白头翁汤治疗 UC 具有可靠的临床疗效和良好的安全性，有望成为治疗 UC 的新型策略<sup>[4]</sup>。既往的 Meta 分析显示，白头翁汤加减联合西药治疗 UC 的综合疗效优于单纯西药<sup>[5-6]</sup>，但尚未有白头翁汤加减对比常规西药治疗 UC 的 Meta 分析。因此，本研究采用系统评价和 Meta 的方法评估白头翁汤治疗 UC 的有效性和安全性，以冀为白头翁汤加减治疗 UC 的临床应用提供循证证据。

### 1 资料与方法

#### 1.1 文献检索

检索使用了多个数据库，包括维普、CBM、知网、万方、The Cochrane Library、Embase、Web of Science 和 PubMed。检索的主题词包括 Baitouweng decoction (白头翁汤)、Ulcerative colitis (溃疡性结肠炎)、白头翁汤和溃疡性结肠炎。这些检索涵盖了截至 2022 年 9 月的临床研究。通过这样的检索策略，旨在找到有关白头翁汤治疗溃疡性结肠炎的相关研究文献。

#### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 研究方案为随机对照试验；(2) 研究对象为 UC 患者<sup>[1]</sup>；(3) 试验组予以白头翁汤口服和 (或) 灌肠，对照组予以常规西药；(4) 临床治愈率、临床总有效率、复发率为疗效指标，不良反应率为安全指标。排除标准：(1) 合并了克罗恩病等其他肠道疾病的；(2) 合并其他严重系统疾病；(3) 包含了孕妇、

表 1 白头翁汤加减治疗 UC 的 Meta 分析结果

指标	纳入研究	I <sup>2</sup> /%	RR(95%CI)	P
临床治愈率	5	51	1.92(1.17, 3.15)	0.009
临床总有效率	11	0	1.22(1.16, 1.28)	<0.00001
复发率	2	0	0.14(0.03, 0.77)	0.02
不良反应率	4	0	0.50(0.18, 1.36)	0.17

儿童等特殊人群。

### 1.3 文献筛选、资料统计与质量评价

两位研究员按照纳入和排除标准对文献进行了独立筛选,并将纳入文献的第一作者、发表年代、样本量、干预措施、总疗程、评价指标等基本信息记录在资料统计表中<sup>[7]</sup>。同时,使用 Cochrane 偏倚风险评估工具对所有研究的文献质量进行评估<sup>[8]</sup>。所有步骤都由两名研究员独立判断,如果出现分歧,将由第三方进行裁决,以确保研究的严谨性和可靠性。这样的操作流程有助于减少人为偏差,并提高研究的可信度。

### 1.4 统计分析

使用 Revman5.3 软件进行 Meta 分析,对二分类变量进行效应统计,使用相对危险度(RR)和 95% 置信区间(95%CI)。异质性以 I<sup>2</sup> 检验为标准,如果 I<sup>2</sup> < 50%,说明异质性较小,采用固定效应模型进行分析;否则,采用随机效应模型进行分析。使用 Stata15.0 软件进行 Harbord 检验,如果 P > 0.1,则表示没有显著的发表偏倚存在。

## 2 结果

### 2.1 检索和筛选结果

通过检索获得了共计 589 篇相关文献。在经过两名研究员的独立筛选后,最终纳入了 11 项临床研究<sup>[9-19]</sup>。这些研究的总样本量为 1037 例,其中试验组包括 524 例患者,对照组包括 513 例患者。这些临床研究的纳入将为进一步分析白头翁汤治疗溃疡性结肠炎的疗效和安全性提供重要的数据基础。

### 2.2 纳入研究基本特征

本项研究共纳入 11 项临床研究<sup>[9-19]</sup>,发表年代介于 2001 年至 2020 年之间,研究中心均在中国。

### 2.3 纳入研究质量评价

所有纳入的研究都符合随机对照试验的要求。其中有 4 项研究<sup>[12, 15, 17-18]</sup>明确描述了随机分配方案。所有研究中没有提及隐藏方案、干预盲法和测量盲法的具体细节。此外,所有研究中没有明显的脱落情况,

即参与者在研究过程中没有中途退出。此外,没有发现任何研究存在选择性报告的问题,也就是说,所有研究都充分地报告了其结果和主要发现。这些符合标准的设计和细节有助于提高研究的可靠性和可比性,从而增加了对白头翁汤治疗溃疡性结肠炎效果的信心。

### 2.4 Meta 分析结果

与常规西药相比,白头翁汤能有效提高治疗 UC 的临床治愈率 [RR=1.92, 95%CI=(1.17, 3.15), P =0.009] 和临床总有效率更高 [RR=1.22, 95%CI=(1.16, 1.28), P<0.00001], 降低复发率 [RR=0.14, 95%CI=(0.03, 0.77), P=0.02], 而不良反应率相当 [RR =0.50, 95%CI=(0.18, 1.36), P=0.17]。

### 2.5 发表偏倚评估

上述研究采用了以试验组事件数、试验组非事件数、对照组事件数和对照组非事件数为依据,以临床总有效率为评估指标的方法。通过应用 Harbord 加权线性回归法对发表偏倚进行评估,结果显示,并未发现明显的发表偏倚存在 (P=0.59)。这一结果表明,所研究的数据具有一定的可靠性,并提供了对临床总有效率评估的初步支持。然而,为了进一步确保研究结果的准确性,还需要进行更多的大样本、多中心的临床研究来验证这一发现。

## 3 讨论

UC 归属于中医学的“肠癖”、“痢疾”、“泄泻”范畴,《证治汇补·痢疾》有言:“肠癖者,谓湿热积于肠中,即今之痢疾也”,阐明本病发生的关键性病理因素是湿热。大肠湿热型 UC 多由湿热疫毒损伤血分,壅滞大肠所致。针对这种情况,治疗方法主要以清热解毒、凉血止痢为主,临床上常用白头翁汤随证加减进行治疗。

最近的 Meta 分析结果显示,白头翁汤加减治疗 UC 的临床治愈率和临床总有效率均高于常规西药。同时,相比常规西药,白头翁汤加减治疗后的复发率较低,这表明白头翁汤加减的有效性优于常规西药。另

外,白头翁汤加减的不良反应率与常规西药相比没有显著差异,这说明白头翁汤的安全性常规西药相当。

综上所述,白头翁汤加减是一种安全有效的UC治疗策略,具有临床应用的价值。然而,值得注意的是,每位患者的具体情况可能存在差异,治疗方案应根据患者的具体病情和体质加以调整。此外,对于该治疗策略的长期疗效和安全性,还需要进一步的临床研究和观察。

#### 参考文献:

[1] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京)[J]. 中华炎症肠病杂志(中英文),2018,2(3):173-190.

[2] Du L, Ha C. Epidemiology and Pathogenesis of Ulcerative Colitis[J]. Gastroenterol Clin North Am, 2020,49(4):643-654.

[3] Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, et al. Ulcerative colitis[J]. Lancet, 2017,389(10080):1756-1770.

[4] 刘琼,成哲,陈广. 溃疡性结肠炎中医治疗进展[J]. 中国中医基础医学杂志,2021,27(7):1191-1194.

[5] 陈鸿飞,曹晖. 白头翁汤加减配合西药口服治疗溃疡性结肠炎效果的Meta分析[J]. 中国当代医药,2019,26(34):13-16.

[6] 汪翰英,金甜,周骏,等. 白头翁汤加减联用美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎的系统评价和Meta分析[J]. 世界中西医结合杂志,2018,13(11):1505-1510.

[7] 俞赞丰,兰晓栋,金梦雨,等. 半夏泻心汤加减治疗胃食管反流病的Meta分析和试验序贯分析[J]. 云南中医学院学报,2020,43(5):28-35.

[8] 俞赞丰,周曼丽,罗晓欣,等. 秋水仙碱治疗冠心病的Meta分析和试验序贯分析[J]. 中国循环杂志,2021,36(7):659-666.

[9] 刘建博. 加味白头翁汤灌肠治疗慢性溃疡性结

肠炎32例临床观察[J]. 甘肃中医,2001,14(3):27-28

[10] 俞志琦,庞桂华. 白头翁汤加味治疗溃疡性结肠炎129例[J]. 陕西中医,2011,32(8):1011-1012.

[11] 刘道喜. 白头翁汤加味治疗溃疡性结肠炎87例[J]. 江西中医药,2011,42(10):16.

[12] 黄裕平,池少明,刘小平. 18例白头翁汤治疗溃疡性结肠炎临床分析[J]. 中医临床研究,2012,4(5):24-25.

[13] 李炯弘,万伟萍. 白头翁汤加味保留灌肠治疗溃疡性结肠炎60例临床观察[J]. 中国民族民间医药,2013,22(22):49-50.

[14] 陈卫东,李五生,成川华,等. 白头翁汤加减保留灌肠治疗溃疡性结肠炎临床观察[J]. 现代中西医结合杂志,2014,23(1):46-47.

[15] 戴高中,陈晨,范先靖,等. 白头翁汤加减灌肠方治疗左半结肠型急性期溃疡性结肠炎17例临床观察[J]. 中医杂志,2015,56(21):1862-1866.

[16] 唐剑,杨怡玲. 白头翁汤加味对湿热蕴结型溃疡性结肠炎患者血清TNF- $\alpha$ 和IL-8的影响及疗效观察[J]. 北京中医药,2017,36(7):645-647.

[17] 杨淑娟,赵庆华,周永志,等. 白头翁汤加减联合灌肠治疗溃疡性结肠炎湿热蕴结型临床研究[J]. 陕西中医,2018,39(3):331-333.

[18] 高彦明. 白头翁汤加减治疗湿热型溃疡性结肠炎临床观察[J]. 光明中医,2019,34(6):902-903.

[19] 杨继波. 白头翁汤加减治疗溃疡性结肠炎大肠湿热型疗效分析[J]. 实用中医药杂志,2020,36(4):412-413.

#### 基金项目:

湖南中医药大学校级科研基金(2022XYLH013)。

#### 作者简介:

通讯作者:\*何琴,女,主管药师。