

· 系统评价 ·

## 中药方剂治疗溃疡性结肠炎的系统评价再评价

刘洪武<sup>1</sup>, 黎丽群<sup>1</sup>, 龚潇坤<sup>1</sup>, 岑前丽<sup>1</sup>, 谢宜春<sup>1</sup>, 余良<sup>1</sup>, 谭金晶<sup>2</sup>, 黄晓燕<sup>2</sup>, 刘倩<sup>2</sup>, 谢胜<sup>2</sup>

(1. 广西中医药大学研究生学院, 广西南宁 530001;

2. 广西中医药大学第一附属医院, 广西南宁 530001)

[摘要]目的 对中药方剂治疗溃疡性结肠炎的系统评价的方法学质量和结局指标的可信度进行再评价,为临床治疗溃疡性结肠炎提供更加科学的依据。方法 在中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed数据库中检索有关中药方剂治疗溃疡性结肠炎的系统评价及Meta分析,检索时限均为建库至2019年2月1日。两名研究者分别独立进行文献筛选和资料提取,运用AMSTAR2量表评价纳入系统评价的方法学质量,同时采用GRADE系统对结局指标进行证据质量分级。结果 最终纳入8篇系统评价,所有系统评价均对原始研究进行了偏倚风险评估;AMSTAR2评分显示,4篇为低质量,4篇为极低质量;GRADE评级结果显示,所有结局指标中8个为高等级,11个为中等级,11个为低级,2个为极低级。结论 目前中药方剂治疗溃疡性结肠炎的系统评价的方法学质量较低,但其结局指标的可靠程度相对较高,可供指南撰写者和临床证据使用者参考。

[关键词] 溃疡性结肠炎; 中药方剂; 系统评价再评价

[中图分类号] R574.62 [DOI] 10.3969/j.issn.2095-7246.2020.01.023

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)是一种慢性复发性结肠炎症<sup>[1]</sup>。据流行病学报道,近20年来,中国大陆的炎症性肠病的发病率急剧上升,其中UC发病率占1.33<sup>[2]</sup>。UC对患者的生活质量包括身体、心理、家庭、社交等层面造成严重影响,也增加了患者的焦虑、抑郁指数<sup>[3]</sup>。目前西药主要采用5-氨基水杨酸盐、免疫抑制剂、生物抑制剂、皮质类固醇等药物或者手术治疗。虽然取得一定疗效,但因药物使用不足可能导致疾病控制不良,易诱发严重感染和恶性肿瘤的发生<sup>[4]</sup>,且可能并发深静脉血栓和肺栓塞等静脉血栓栓塞事件,病死率极高<sup>[5]</sup>。而中药方剂治疗UC具有一定优势,临床应用取得较为满意的疗效<sup>[6]</sup>。迄今为止,已有多项系统评价的结果表明,中药方剂治疗UC有着良好的疗效和安全性,但中药方剂治疗UC的疗效的证据质量有待考究。

系统评价作为指导临床的重要证据来源之一<sup>[7]</sup>,为指南制定者、临床医生和其他决策者提供有价值的信息发挥着重要作用。系统评价的再评价是对同一健康或同一疾病问题相关系统评价进行再评

价的一种方法,可为证据使用者提供更为整合的可靠证据<sup>[8-9]</sup>。系统评价具有研究设计缺陷、发表偏倚等因素,均可降低证据级别<sup>[10]</sup>,从而误导证据使用者。因此,进行系统评价再评价,明确证据质量等级,对于循证决策有着重要意义。本研究拟通过系统评价方法学质量评价工具2(a measure tool to assess systematic reviews 2, AMSTAR2)的声明<sup>[11]</sup>及证据级别系统(GRADE)<sup>[12]</sup>对中药方剂治疗UC的系统评价进行再评价,以明确相关系统评价的方法学质量和证据级别,从而为证据使用者提供可靠的参考证据。

### 1 资料与方法

#### 1.1 纳入标准

1.1.1 研究设计 公开发表的所有关于中药方剂治疗UC的临床随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)的系统评价或Meta分析。

1.1.2 研究对象 诊断为UC的患者,无性别、年龄、种族、职业、起病时间、病程长短、病情轻重和病例来源的限制。

1.1.3 干预措施 治疗组干预措施:中药方剂治疗;对照组干预措施:常规西药治疗。两组均为治疗时间、药物来源、给药途径等限制。

1.1.4 结局指标 总治愈率、治愈率、最佳结局、不良反应、复发情况、临床疗效、临床症状积分、安全性、中医证候疗效、肠黏膜病变的疗效、中医证候积分、内镜指数变化、主要症状改善时间、肠镜下黏膜

基金项目: 广西中医药大学研究生教育创新计划项目(YC-SY20190078)

作者简介: 刘洪武(1992-),男,硕士研究生

通信作者: 谢胜(1966-),男,主任医师,博士研究生导师, 15777126704@163.com

病变疗效、近期治愈率。

1.2 排除标准 ①系统评价的计划书;②重复发表的系统评价;③系统评价未对纳入的原始研究进行定量分析;④非中文、英文文献;⑤数据不全且无法联系到原作者的文献。

1.3 文献检索策略 在线检索中国知网、万方数据库、维普数据库和 PubMed 数据库,收集公开发表的关于中药方剂治疗 UC 的系统评价或 Meta 分析,并在广西中医药大学及广西医科大学图书馆手工检索相关文献。检索采用主题词和自由词相结合的方式,中文检索词包括溃疡、溃疡性结肠炎、系统综述、荟萃分析、系统评价。英文检索词包括 ulcer、ulcerative colitis、Meta-analysis、systematic review,检索日期均为自建库至 2019 年 2 月 1 日。

1.4 文献筛选及资料提取 由 2 名评价员分别独立筛选文献,并按预先设计好的数据提取表进行数据提取,如遇分歧,则通过协商解决,或咨询第三方。提取内容包括第一作者、发表(或更新)年份、系统评价纳入的文献数及样本量、研究类型、干预和对照措施、方法学质量评价工具、Meta 分析结局指标及主要结论。

1.5 纳入系统评价的方法学质量和证据质量评价

1.5.1 纳入系统评价的方法学质量评价 采用 AMSTAR2 量表<sup>[11]</sup>对纳入的系统评价进行方法学质量评价。AMSTAR2 量表是在第一版的基础上删除了“不清楚”和“不适应”评价选项,该量表共有 16 个条目,根据评价标准的满足程度评价为“是”“部分是”“否”。根据 AMSTAR2 量表进行系统评价方法学质量等级的分级原则分为:

①高质量:无或仅 1 个非关键条目不符合;②中等质量:超过 1 个非关键条目不符合,若多个非关键条目不符合时,可从中等降级至低等质量;③低质量:1 个关键条目不符合并且伴或不伴非关键条目不符合;④极低质量:超过 1 个关键条目不符合,伴或不伴非关键条目不符合。

1.5.2 纳入系统评价的证据质量评价 采用 GRADE 工具<sup>[12]</sup>对纳入的系统评价进行证据质量评定。GRADE 系统包括 5 个降级因素(偏倚风险、不直接性、不精确性、不一致性和发表偏倚)和 3 个升级因素(大效应量、剂量效应关系、负偏倚)。由 GRADE 评价系统中的升级和降级因素进行证据级别评定,证据级别可分为“高”“中”“低”“极低”4 个等级。

## 2 结果

2.1 文献筛选流程及结果 根据检索策略检索了 PubMed 数据库、万方数据库、维普数据库和中国知网,分别获得 763、1 564、314、233 篇文献,手工检索

获得 0 篇文献,共获得相关文献 2 874 篇。根据纳入、排除标准,排除 2 100 篇,包括对照组采用中西医结合治疗的 9 篇,干预措施未采用中医药治疗的 2 091 篇。通过阅读文题再排除 766 篇,包括重复发表 314 篇,非系统评价 450 篇,数据无法提取 2 篇。最终纳入 8 篇系统评价文献<sup>[13-20]</sup>。

2.2 纳入系统评价的文献基本特征 纳入的 8 篇系统评价<sup>[13-20]</sup>均为中文文献,1 篇<sup>[13]</sup>为学位论文,7 篇<sup>[14-20]</sup>为期刊论文。所有文献发表时间均为 2011—2018 年,纳入研究的文献数量大多为 3~23 篇。治疗组干预措施为中药方剂;对照组干预措施为西药常规治疗。见表 1。

2.3 纳入系统评价的方法学质量评价 采用 AMSTAR2 量表对纳入的系统评价进行方法学质量评价,结果显示 4 篇系统评价<sup>[13,16,18-19]</sup>属于低质量文献,4 篇系统评价<sup>[14-15,17,20]</sup>为极低质量文献。见表 2。

2.4 纳入系统评价主要结局指标的证据质量分级 纳入的 8 个系统评价共有 37 个结局指标。因本研究主要评价中药方剂治疗 UC 的疗效和安全性,故将中医药联合西药治疗 UC 的结局指标和系统评价中仅有 1 个原始研究的结局指标进行排除,故只对最终纳入 32 个结局指标进行分析。结局指标多以“有效率”进行描述,本研究所纳入文献采用的疗效判定标准各有差异。运用 GRADE 工具对纳入的结局指标进行质量评级,结果显示所纳入的结局指标中 8 个为高等级,11 个为中等级,11 个为低级别,2 个为极低级别。见表 3。

## 3 讨论

循证医学以充分的证据作为核心,而系统评价也一直被视为最可靠、最科学、高级别的信息来源之一<sup>[21-22]</sup>,以指导临床实践、医学教育<sup>[23]</sup>。但是,系统评价并非都是可靠的<sup>[24-25]</sup>。系统评价的再评价则能全面地对系统评价的方法学质量及证据级别重新进行评定,为临床决策提供更为可靠的证据<sup>[26]</sup>。

本研究共纳入 8 篇有关中药方剂治疗 UC 的系统评价。所有纳入的系统评价主要发表于 2012—2018 年,其中 2016—2018 年共发表 6 篇,说明中药方剂治疗 UC 的研究热度呈上升趋势。本研究采用 AMSTAR2 量表对所纳入系统评价进行方法学质量评价,结果表明,当前系统评价总体方法学质量偏低,所纳入的文献均为低或极低质量。所有的系统评价均未提供前期设计方案、报告研究中潜在的资助来源,也未考虑到相关利益冲突,从而可能会导致系统评价缺乏严谨性及降低证据的可靠性。大部分的系统评价仅总结纳入文献的部分研究特点,或未

表 1 8 篇中药方剂治疗 UC 的系统评价的文献基本特征

纳入研究	文献数 (样本量)	文献 类型	干预措施		方法学质量 评价工具	Meta 分析的主要结论
			试验组	对照组		
左海波, 2013 <sup>[13]</sup>	12(1 480)	RCT	白头翁汤 加减	西药	Jadad 评分	白头翁汤加减治疗 UC 在总有效率、最佳结局方面均优于西药, 在不良反应、复发情况方面比西药治疗有一定的优势。
赵坤等, 2016 <sup>[14]</sup>	5(309)	RCT	黄芩汤加 减	西药	Cochrane Reviewers' Handbook 5. 1. 0	黄芩汤加减治疗 UC 在提高治愈率、降低不良反应方面优于西药, 在降低临床症状(腹泻、脓血便、腹痛、里急后重)积分、总有效率方面与西药无差别。
孙英棉等, 2016 <sup>[15]</sup>	12(946)	RCT	乌梅方	西药	Cochrane 协作 网	乌梅方治疗 UC 在临床疗效、安全性方面均优于西药, 且复发率低于西药治疗。
朱建斌等, 2016 <sup>[16]</sup>	14(1 200)	RCT	半夏泻心 汤加减	西药	Cochrane Reviewers' Handbook 5. 2	半夏泻心汤加减治疗 UC 在总有效率方面优于西药。
裴强伟等, 2013 <sup>[17]</sup>	23(1 923)	RCT	中药方剂	西药	偏倚风险表(具 体不详)	中药方剂治疗 UC 在总有效率、中医证候疗效、肠黏膜病变疗效、中医证候积分、内镜指数变化、安全性方面均优于西药对照组。
翁湘涛等, 2017 <sup>[18]</sup>	13(1 285)	RCT	参苓白术 散加减	西药	Cochrane Reviewers' Handbook 5. 1. 0	参苓白术散加减治疗 UC 在提高临床疗效, 缩短腹泻、腹痛、便脓血、发热症状的改善时间, 减少不良反应方面优于西药, 在 UC 的肠黏膜病变疗效方面与西药相当。
张丽惠等, 2018 <sup>[19]</sup>	8(688)	RCT	附子理中 汤加减	西药	Cochrane 5. 1. 0	附子理中汤加减治疗 UC 在有效率、安全性方面优于西药。
祁佳等, 2016 <sup>[20]</sup>	3(209)	RCT	真人养脏 汤加减	西药	Jadad 评分	真人养脏汤加减治疗 UC 在总有效率、近期治愈率方面优于西药。

表 2 8 篇中药方剂治疗 UC 的系统评价的 AMSTAR2 评分结果

纳入研究	条目 1	条目 2	条目 3	条目 4	条目 5	条目 6	条目 7	条目 8	条目 9	条目 10	条目 11	条目 12	条目 13	条目 14	条目 15	条目 16	质量 等级
左海波等, 2013 <sup>[13]</sup>	+	-	+	±	-	-	±	±	±	-	+	+	+	+	+	-	低
赵坤等, 2016 <sup>[14]</sup>	+	-	+	±	+	+	-	±	±	-	+	+	+	-	-	-	极低
孙英棉等, 2016 <sup>[15]</sup>	+	-	-	±	+	+	-	±	±	-	+	+	+	+	-	-	极低
朱建斌等, 2016 <sup>[16]</sup>	+	-	+	±	+	+	±	±	±	-	+	+	+	+	+	-	低
裴强伟等, 2013 <sup>[17]</sup>	+	-	+	±	+	+	-	±	±	-	-	+	+	-	+	-	极低
翁湘涛等, 2017 <sup>[18]</sup>	+	-	+	±	+	+	±	±	±	-	+	+	+	+	+	-	低
张丽惠等, 2018 <sup>[19]</sup>	+	-	-	±	-	-	±	±	±	-	+	+	+	+	+	-	低
祁佳等, 2016 <sup>[20]</sup>	+	-	+	±	+	+	-	±	±	-	+	+	+	+	-	-	极低

注: 条目 1. 研究问题和纳入标准是否包括对象、干预措施、对照、结果(patient, intervention, comparison, outcome, PICO)部分; 条目 2. 是否声明在系统评价实施前确定了系统评价的研究方法, 对于与研究方案不一致处是否进行说明; 条目 3. 在纳入文献时是否纳入研究的类型; 条目 4. 是否采用全面的检索策略; 条目 5. 是否采用双人重复式文献选择; 条目 6. 是否采用双人重复式数据提取; 条目 7. 是否提供排除文献清单并说明其原因; 条目 8. 是否详细描述纳入的研究; 条目 9. 是否采用合适工具评估每个纳入研究的偏倚风险; 条目 10. 是否报告纳入各个研究的资助来源; 条目 11. 作 Meta 分析时, 是否采用合适的设计方法合并研究结果; 条目 12. 作 Meta 分析时, 是否评估每个纳入研究的偏倚风险对 Meta 分析结果或其他证据综合结果潜在的影响; 条目 13. 解释或讨论每个研究结果时是否考虑纳入研究的偏倚风险; 条目 14. 是否对研究结果的任何异质性进行合理的解释和讨论; 条目 15. 如果进行定量合并, 是否对发表偏倚(小样本研究偏倚)进行充分的调查, 并讨论其对结果可能的影响; 条目 16. 是否报告所有潜在利益冲突的来源, 包括所接受的任何用于制作系统评价的资助; “+”“±”“-”分别代表“是”“部分是”“否”

表3 8篇中药方剂治疗UC的系统评价的GRADE质量分级

纳入研究	结局指标(研究数)	局限性	不一致	不直接	不精确	发表偏倚	大效应量	证据质量级别
左海波,2013 <sup>[13]</sup>	总有效率(5)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	-1 <sup>②</sup>	0	低
	最佳结局(12)	-1 <sup>①</sup>	-1 <sup>③</sup>	0	0	0	0	低
	不良反应(6)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	0	中
	复发情况(3)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
赵坤等,2016 <sup>[14]</sup>	总有效率(5)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	治愈率(5)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	临床症状(腹泻)积分(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	临床症状(脓血便)积分(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	临床症状(里急后重)积分(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	临床症状(腹痛)积分(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	0	低
	临床疗效(12)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	0	中
孙英棉等,2016 <sup>[15]</sup>	复发率(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+2 <sup>⑦</sup>	高
	安全性(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+1 <sup>⑥</sup>	高
	总有效率(8)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+1 <sup>⑥</sup>	中
朱建斌等,2016 <sup>[16]</sup>	总有效率(8)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+1 <sup>⑥</sup>	中
裴强伟等,2013 <sup>[17]</sup>	总有效率(16)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+2 <sup>⑦</sup>	高
	中医证候疗效(3)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	+1 <sup>⑥</sup>	高
	肠黏膜病变的疗效(3)	-1 <sup>①</sup>	-2 <sup>③</sup>		-1 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
	中医证候积分(3)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-1 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	高
	内镜指数变化(3)	-1 <sup>①</sup>	-1 <sup>③</sup>		-1 <sup>⑤</sup>		+2 <sup>⑦</sup>	中
	安全性评价(7)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+2 <sup>⑦</sup>	高
翁湘涛等,2017 <sup>[18]</sup>	有效率(13)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	0	中
	主要症状(腹泻)改善时间(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
	主要症状(便脓血)改善时间(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
	主要症状(腹痛)改善时间(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
	主要症状(发热)改善时间(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
	肠镜下黏膜病变疗效(2)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	0	极低
	不良反应率(4)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>④</sup>	0	0	极低
张丽惠等,2018 <sup>[19]</sup>	总有效率(8)	-1 <sup>①</sup>	0	0	0	0	+1 <sup>⑥</sup>	高
	不良反应(8)	-1 <sup>①</sup>	-1 <sup>③</sup>	0	0	0	+2 <sup>⑦</sup>	高
	复发率(2)	-1 <sup>①</sup>	-1 <sup>③</sup>	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+2 <sup>⑦</sup>	中
祁佳等,2016 <sup>[20]</sup>	近期治愈率(3)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+1 <sup>⑥</sup>	低
	总有效率(3)	-1 <sup>①</sup>	0	0	-2 <sup>⑤</sup>	0	+1 <sup>⑥</sup>	低

注:①试验的设计在随机、分配隐藏或盲法方面存在较大偏倚;②漏斗图不对称;③可信区间重叠较少,异质性检验  $P$  值很小,合并结果的  $I^2$  值较大;④研究纳入的患者和观察事件相对较少而致可信区间不够窄;⑤纳入研究较少,可能存在较大发表偏倚;⑥大效应量大于 2 或小于 0.5;⑦大效应量  $>5$  或  $<0.2$

提供排除文献的清单或未对发表偏倚做充分的调查,这种原始数据的缺失可能是潜在的临床异质性

的来源,以上问题都可能会影响系统评价制定的科学性和严谨性。

应用 GRADE 系统对所纳入的系统评价进行证据质量评级,结果显示,所纳入的结局指标中 8 个为高等级,11 个为中等级,11 个为低级别,2 个为极低级别,说明本次系统评价的结果可能与纳入文献的真实数据存在明显差别。证据升级的主要原因是大效应量,而降级主要是受局限性影响。纳入研究产生的局限性包括未描述具体的随机方法,以及未做到分配隐藏,多数研究对盲法未进行描述等方面。综合本次系统评价结果来看,大部分系统评价均对中药方剂治疗 UC 的疗效给予了肯定,且高、中等质量的结局指标占多数。GRADE 评级为 8 个高等级的结局指标,分别提示乌梅方治疗 UC 在安全性、低复发率方面均优于西药<sup>[15]</sup>;中药方剂口服治疗 UC 在总有效率、中医证候疗效、中医证候积分、安全性方面均优于西药<sup>[17]</sup>。附子理中汤加减治疗 UC 在有效率、安全性方面优于西药<sup>[19]</sup>。GRADE 指南对于高等级结局指标的定义:我们非常确定真实的效应值接近效应估计值,推荐等级为强推荐。故以上证据强度高,可供指南撰写者和临床证据使用者参考。

随着循证医学在中医药研究领域的投入,中药方剂治疗 UC 的系统评价或 Meta 分析也逐渐增多。然而从 AMSTAR2 量表和 GRADE 系统评价得出的结果来看,本研究针对中药方剂治疗 UC 的系统评价的方法学评价和部分结局指标的质量评级均存在较多缺陷。虽然高、中等级别的结局指标数量较多,但主观性结局指标(如有效率)占多数,客观性指标(如内镜下黏膜疗效)仍占少数,低或极低级别的结局指标也不少。因此,为使以上证据更真实,建议系统评价的研究者在今后需要在 AMSTAR2 量表和 GRADE 指南的基础上对系统评价进行更加规范、合理的设计。同时,导致研究方法学及其他证据级别较低的部分原因可能与中药方剂的加减、剂型、剂量等多样性均有关,且中药方剂的运用注重四诊合参、辨证论治,这对盲法的运用造成困难。因此,为中药方剂治疗 UC 提供更科学、真实、可靠的临床证据,研究人员要开展科学严谨的试验,不仅要完善研究设计方案,还要在 RCTs 中考虑中医临床辨证论治、四诊合参、整体观念、个体差异等中医临床特色。

本次系统评价再评价局限性有:①仅检索中英文文献的系统评价,可能存在其他语言的数据缺失;②检索时间截至 2019 年 2 月 1 日,证据的更新可能会影响评价结果;③系统评价再评价研究存在不可避免的主观性,可能造成评价结果的偏倚;④原始研究纳入的患者和观察事件相对较少,可能影响结果的稳定性。

#### 参考文献:

- [1] FEUERSTEIN J D, MOSS A C, FARRAYE F A. Ulcerative Colitis [J/OL]. *Mayo Clin Proc*, 2019, 94(7): 1357-1373 [2019-07-09]. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.01.018>.
- [2] CUI G, YUAN A. A systematic review of epidemiology and risk factors associated with Chinese inflammatory bowel disease[J]. *Front Med (Lausanne)*. 2018, 5:183 [2019-03-01]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6018203>. DOI: 10.3389/fmed.2018.00183.
- [3] SHRESTHA M P, TALEBAN S. Management of ulcerative colitis in the elderly[J]. *Drugs Aging*, 2019, 36(1):13-27.
- [4] CALIXTO R P, FLORES C, FRANCESCONI C F. inflammatory bowel disease: impact on scores of quality of life, depression and anxiety in patients attending a tertiary care center in Brazil [J]. *Arq Gastroenterol*, 2018, 55(3):202-207.
- [5] ZHU L, CHENG J, GU P, et al. Therapeutic strategies of thromboembolic events in patients with inflammatory bowel diseases: two case reports[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(9): e14622 [2019-03-02]. <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000014622>.
- [6] 张亚利, 郭倩, 郑烈, 等. 健脾清肠方治疗脾虚湿热型激素依赖溃疡性结肠炎患者的临床疗效[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2019, 25(10):69-73.
- [7] 董碧蓉. 循证医学与临床实践[J]. *井冈山大学学报(自然科学版)*, 2010, 31(1):129-133.
- [8] 刘雅莉, 袁金秋, 杨克虎, 等. 系统评价再评价的制作方法简介及相关资料分析[J]. *中国循证儿科杂志*, 2011, 6(1):58-64.
- [9] 杨克虎, 刘雅莉, 袁金秋, 等. 发展和完善中的系统评价再评价[J]. *中国循证儿科杂志*, 2011, 6(1):54-57.
- [10] 徐俊峰, 安妮, 周为文, 等. 《中国循证医学杂志》发表的干预类系统评价/Meta 分析方法学质量评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(5):605-611.
- [11] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008 [2019-03-02]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5833365>. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [12] GUYATT G, OXMAN A D, AKL E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction: GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(4):383-394.
- [13] 左海波. 白头翁汤治疗溃疡性结肠炎的 Meta 分析

- [D]. 成都:成都中医药大学,2013.
- [14] 赵坤,宋攀,张其奇,等.黄芩汤治疗溃疡性结肠炎疗效的 Meta 分析[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(4):213-217.
- [15] 孙英棉,曾思静,刘添文,等.乌梅方对比单用西药治疗溃疡性结肠炎的 Meta 分析[J].安徽中医药大学学报,2016,35(3):92-96.
- [16] 朱建斌,杜锦辉,关敬之,等.以半夏泻心汤为基础方随证加减治疗溃疡性结肠炎临床随机对照试验 Meta 分析[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(12):104-108.
- [17] 裴强伟,韩涛,宋小莉.中医方药口服治疗溃疡性结肠炎随机对照试验的系统评价[J].中药药理与临床,2013,29(4):157-160.
- [18] 翁湘涛,胡月,廖柳,等.参苓白术散加减对比西药治疗溃疡性结肠炎的疗效和安全性 Meta 分析[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(10):205-210.
- [19] 张丽惠,任晨华,张国伟.附子理中汤及其加减方对溃疡性结肠炎疗效的系统评价[J].医学研究与教育,2018,35(5):23-31.
- [20] 祁佳,唐跃年,张宇锋,等.真人养脏汤治疗溃疡性结肠炎的系统评价[J].辽宁中医杂志,2016,43(1):16-19.
- [21] 魏强,吴建臣.循证医学的最好证据:系统评价[J].中华泌尿外科杂志,2003,24(11):790-791.
- [22] 张俊华,商洪才,张伯礼.系统评价和 Meta 分析质量的评价方法[J].中西医结合学报,2008(4):337-340.
- [23] 李雨谿,李涓,张亚,等.针灸治疗三叉神经痛系统评价的再评价[J].辽宁中医杂志,2018,45(11):2251-2254.
- [24] PAGE M J, SHAMSEER L, ALTMAN D G, et al. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews of biomedical research: a cross-sectional study[J]. PLoS Med,2016,13(5): e1002028[2019-03-01]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4878797>. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002028.
- [25] 李静,李幼平.不断完善与发展的 Cochrane 系统评价[J].中国循证医学杂志,2008,8(9):742-743.
- [26] 李雨谿,李涓,张亚,等.针刺治疗偏头痛系统评价的再评价[J].中医杂志,2018,59(9):750-755.
- (收稿日期:2019-06-01;编辑:姚实林)

## Clinical Effect of Traditional Chinese Medicine Prescriptions in Treatment of Ulcerative Colitis: A Re-evaluation Based on Systematic Reviews

LIU Hong-wu<sup>1</sup>, LI Li-qun<sup>1</sup>, GONG Xiao-kun<sup>1</sup>, CEN Qian-li<sup>1</sup>, XIE Yi-chun<sup>1</sup>, YU Liang<sup>1</sup>, TAN Jin-jing<sup>2</sup>, HUANG Xiao-yan<sup>2</sup>, LIU Qian<sup>2</sup>, XIE Sheng<sup>2</sup>

(1. Graduate School of Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Nanning 530001, China; 2. The First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Nanning 530001, China)

**[Abstract]** **Objective** To re-evaluate the methodological quality and the reliability of outcome measures of systematic reviews (SRs) on traditional Chinese medicine prescriptions in the treatment of ulcerative colitis, and to provide a scientific basis for the treatment of ulcerative colitis in clinical practice. **Methods** CNKI, Wanfang Data, VIP, and PubMed were searched for SRs and meta-analyses on the clinical effect of traditional Chinese medicine prescriptions in the treatment of ulcerative colitis published up to February 1, 2019. Two reviewers independently performed literature screening and data extraction and assessed the methodological quality of SRs using the AMSTAR2 tool, and the GRADE system was used to assess the quality grade of outcome measures. **Results** A total of 8 SRs were included, and the risk of bias was evaluated for primary studies. The results of AMSTAR2 showed that 4 SRs had low quality and 4 had very low quality, and the results of GRADE showed that among all outcome measures, 8 had a high grade, 11 had a medium grade, 1 had a low grade, and 2 had a very low grade. **Conclusion** Current SRs on the clinical effect of traditional Chinese medicine prescriptions in the treatment of ulcerative colitis have low methodological quality, but the outcome measures have relatively high reliability and can thus be used as a reference for guideline authors and clinical evidence users.

**[Key words]** Ulcerative colitis; Traditional Chinese medicine prescription; Re-evaluation of systematic reviews