康复学报
Rehabilitation Medicine

·信息研究·

# 活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后临床疗效Meta分析

葛小妮[1],朱　玲[2*],宋若会[2],屠彦红[2],郑日新[2]

1 安徽中医药大学研究生院,安徽 合肥 230038;
2 安徽中医药大学第一附属医院,安徽 合肥 230031
*通信作者:朱玲,E-mail:121687884@qq.com

收稿日期:2021-10-12;接受日期:2022-01-20
基金项目:全国中医学术流派传承工作室(新安医学郑氏喉科流派传承工作室)第二轮建设项目(国中医药人教函〔2019〕62号);
郑日新全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国中医药人教函〔2018〕134号)
DOI:10.3724/SP.J.1329.2022.02012
开放科学(资源服务)标识码(OSID):

**摘要　目的:**通过Meta分析方法评价活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后不适症状的临床疗效与安全性。**方法:**计算机检索中国知网(CNKI)数据库、维普中文期刊全文数据库、万方数据库(Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库等中文数据库和PubMed、Embase、Web of Science、Springer、Cochrane Library等英文数据库中有关活血养阴类药物治疗声带息肉术后的临床随机对照试验(RCTs)。检索时间自2000年1月—2021年5月。结局指标:临床疗效、临床症状消退时间、症状体征积分变化、嗓音声学分析、主观嗓音心理听觉评价(GRBAS)、不良反应。采用RevMan 5.4.1软件进行数据分析,连续变量则采用加权均数差(*WMD*)及95%置信区间(*CI*)表示;二分类变量采用比值比(*OR*)和95% *CI*表示。若纳入研究具有同质性($I^2$<50%),采用固定效应模型进行分析;若纳入研究具有异质性($I^2$≥50%),采用随机效应模型进行分析。**结果:**纳入15项RCTs,共1 628例患者,其中试验组813例,对照组815例。Meta分析结果显示,试验组总有效率显著高于对照组[*OR*=4.79,95% *CI*(3.15,7.26),*P*<0.000 01];试验组症状消退时间明显低于对照组[*MD*=−2.27,95% *CI*(−2.48,−2.05),*P*<0.000 01];试验组嘶哑、异物感、疼痛感、咳嗽、干燥感等临床症状积分均低于对照组(*P*<0.05);试验组基频微扰(Jitter)、振幅微扰(Shimmer)等嗓音声学参数明显低于对照组(*P*<0.05);试验组治疗后GRBAS评分明显低于对照组,差异有统计学意义[*MD*=−0.64,95% *CI*(−0.79,−0.49),*P*<0.000 01]。2组患者均未见严重不良反应。**结论:**活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后患者疗效较好,可有效改善患者术后嘶哑、异物感、疼痛感、咳嗽、干燥感等症状,缩短声带功能恢复时间。

**关键词**　声带息肉术后;声音嘶哑;中药复方;活血养阴;临床疗效;Meta分析

声带息肉属于声带良性病变,病因多与发声滥用、嗓音过度使用或误用、上呼吸道慢性感染、过敏、吸烟、胃食管反流等有关[1]。声音嘶哑、发声无力是主要临床症状[2]。手术摘除息肉是临床上治疗声带息肉的主要方法,但术后患者声带功能恢复和症状缓解周期较长,声音嘶哑、咽部不适等症状仍对患者的生活质量及预后效果造成影响[3]。此外,声带息肉术后还需使用抗生素或激素类药物辅助治疗,虽能达到抗炎消肿的作用,但长期使用会对患者的声带黏膜造成刺激,延缓声带愈合及嗓音恢复时间[4]。近年来,中医药被广泛用于治疗声带息肉术后患者不适症状,其中具有活血养阴类功效的中药复方对声带息肉术后的治疗具有良好疗效,能够有效地改善患者术后咽痛、嘶哑、异物感等不适

引用格式:葛小妮,朱玲,宋若会,等.活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后临床疗效Meta分析[J].康复学报,2022,32(2):168-176.
GE X N,ZHU L,SONG R H,et al. Meta analysis of clinical efficacy of traditional Chinese medicine compounds of Huoxue Yangyin in the treatment of vocal cord polyp after surgery [J]. Rehabilitation Medicine,2022,32(2):168-176.
DOI:10.3724/SP.J.1329.2022.02012

症状，加快患者恢复。但目前多数研究样本量有限、客观指标不够完善，缺乏较高质量的循证医学分析。因此，本研究对活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后的临床疗效和安全性进行系统评价，以期为中药治疗声带息肉术后提供更科学的循证依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

计算机检索中国知网（CNKI）数据库、维普中文期刊全文数据库、万方数据库（Wanfang Data）、中国生物医学文献数据库等中文数据库和PubMed、Embase、Web of Science、Springer、Cochrane Library等英文数据库中有关活血养阴类药物治疗声带息肉术后的临床随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）。文献检索时间自2000年1月—2021年5月。检索策略采用主题词及自由词相结合的方式。中文检索词为“声带息肉术后”“声带息肉”“声带良性肿物”“中药”“中医”“活血养阴”“临床研究”等；英文检索词为“polyp of vocal cord”“vocal cord polyp surgery”“benign vocal cord lesions”“traditional Chinese medicine”“traditional Chinese medical science”等。排除重复的文献，根据纳入与排除标准，最终确定纳入文献的数量。

### 1.2 纳入标准与排除标准

**1.2.1** 纳入标准 ① 研究类型：RCTs，语种不限。② 研究对象：符合《临床诊疗指南：耳鼻咽喉头颈外科分册》[5]有关声带息肉摘除术后患者，并符合《中医内科病证诊断疗效标准》[6]有关慢喉喑“血瘀证”的临床表现。③ 干预措施：对照组采用常规药物（如抗生素、激素等）治疗，试验组采用活血养阴类中药复方治疗，或采用活血养阴类中药复方联合常规药物治疗。④ 结局指标：临床疗效、临床症状消退时间、治疗前后症状体征积分变化、嗓音声学分析、主观嗓音心理听觉评价（grade rough breathy asthenic strained，GRBAS）、不良反应。

**1.2.2** 排除标准 ① 重复发表论文；② 样本量＜30；③ 文献质量评分＜3分；④ 无法获取全文的文献。

### 1.3 文献筛选与数据提取

由2名研究人员检索文献后按照纳入标准与排除标准独立筛选文献和数据提取。提取信息包括纳入研究的基线信息（第一作者、发表时间、平均年龄）、研究方法、干预方式、结局指标等。

### 1.4 文献质量评价

由2名研究人员根据Cochrane协作网评估工具及改良Jadad评分量表[7]对纳入的文献进行质量评价，1～3分为低质量研究，4～7分为高质量研究。

### 1.5 统计学方法

采用RevMan 5.4.1软件进行数据分析。连续变量则采用加权均数差（weighted mean difference，WMD）及95%置信区间（confidence interval，CI）表示；二分类变量采用比值比（odds ratio，OR）和95% *CI*表示。若$P>0.10$，$I^2<50\%$，表明各研究具有同质性，采用固定效应模型进行分析；若$P\leqslant0.10$，$I^2\geqslant50\%$，表明纳入研究具有异质性，采用随机效应模型估计合并效应量。$P<0.05$为差异具有统计学意义。

## 2 结 果

### 2.1 纳入文献的一般情况

共检索到中文文献605篇，外文文献198篇，经查重和筛选后纳入15项RCTs，共1 628例患者，其中试验组813例，对照组815例。筛选流程见图1。

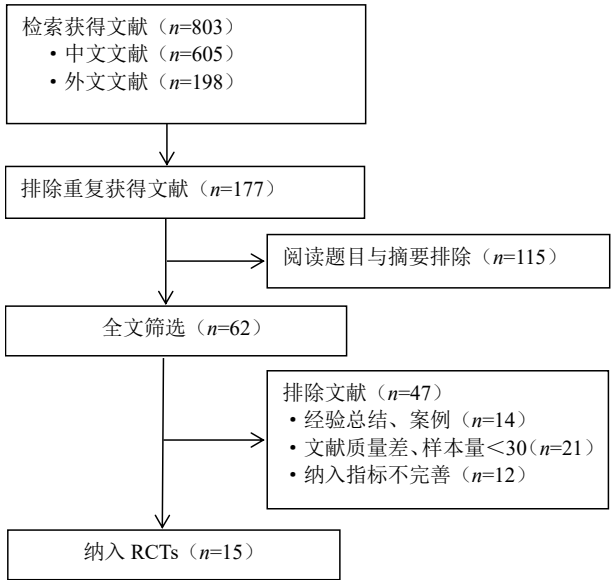


**图1 文献筛选流程图**

**Figure 1 Flow chart of literature screening**

## 2.2 纳入文献基本特征

纳入文献基本特征见表1。

**表1 纳入研究基本特征**

**Table 1 General characteristics of included studies**

| 纳入研究 | 例数 | | 年龄/岁 | | 干预措施 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 对照组 | 试验组 | 对照组 | 试验组 | 对照组 | 试验组 |
| 杨晓蓉等2020[8] | 33 | 33 | 39.42±3.21 | 39.45±3.24 | 普米克令舒雾化＋康复训练 | 对照组＋清喉利咽汤、金嗓散结丸 |
| 刘辉光等2018[9] | 50 | 50 | 40.75±5.31 | 40.22±5.72 | 头孢地尼分散片＋醋酸地塞米松片口服，第2周嗓音训练 | 对照组＋金嗓散结丸 |
| 钟永玲2019[10] | 19 | 19 | 39.60±5.00 | 37.60±5.30 | 头孢唑林钠静脉注射＋普米克令舒雾化 | 对照组＋清咽利喉方 |
| 乔昱等2021[11] | 41 | 41 | 40.23±3.24 | 40.21±3.28 | 抗感染药物常规治疗 | 玄知甘杏汤＋针灸 |
| 韩丽等2014[12] | 40 | 40 | 33.30±4.80 | 33.30±4.80 | 术后庆大霉素＋地塞米松＋糜蛋白酶雾化 | 对照组＋自拟复音汤治疗 |
| 王玲2019[13] | 65 | 65 | 35.80±5.54 | 36.14±5.28 | 地塞米松＋庆大霉素雾化 | 对照组＋加味六味汤 |
| 薛明等2019[14] | 25 | 25 | 52.30±10.35 | 55.90±11.94 | 地塞米松＋庆大霉素雾化 | 对照组＋会厌逐瘀汤 |
| 田理等2005[15] | 36 | 38 | 40.25 | 42.83±2.12 | 口服利君沙片＋强的松 | 桃红四物汤合玄麦甘桔汤 |
| 朱小平等2005[16] | 102 | 91 | 42.00 | 40.50 | 抗生素静脉注射＋庆大霉素＋地塞米松雾化 | 对照组＋金嗓散结丸 |
| 马胜民等2011[17] | 33 | 38 | 40.04 | 39.72 | 抗生素药物常规治疗 | 开音痰瘀消方 |
| 王贤文等2003[18] | 106 | 107 | 35.00 | 33.00 | 激素、抗生素药物常规治疗 | 对照组＋金嗓散结丸 |
| 陈文勇等2008[19] | 139 | 139 | 41.70 | 42.40 | 头孢拉定口服＋地塞米松针剂＋庆大霉素针剂雾化 | 金喉系列口服加雾化 |
| 朱任良等2013[20] | 50 | 50 | 43.4±12.50 | 43.40±12.50 | 地塞米松针剂＋庆大霉素针剂＋生理盐水雾化吸入 | 金喉雾化剂 |
| 张新玲等2011[21] | 31 | 32 | 34.00 | 32.00 | 术后庆大霉素＋地塞米松＋糜蛋白酶雾化 | 对照组＋通窍活血汤 |
| 刘东杰2017[22] | 45 | 45 | 30.85±3.56 | 30.19±3.86 | 地塞米松雾化＋头孢唑啉钠静脉注射 | 会厌逐瘀汤 |

| 纳入研究 | 例数 | | 中药 | 疗程 | 结局指标 | Jadad评分 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 对照组 | 试验组 | | | | |
| 杨晓蓉等2020[8] | 33 | 33 | 红花、桃仁、丹参、莪术、玄参、麦冬、贝母、金银花等 | 30 d | ①②③④ | 4 |
| 刘辉光等2018[9] | 50 | 50 | 桃仁、红花、玄参、麦冬、莪术、三棱、麦冬等 | 28 d | ①③⑤⑥ | 4 |
| 钟永玲2019[10] | 19 | 19 | 玄参、柴胡、黄芩、贝母、桔梗等 | 14 d | ①⑤ | 3 |
| 乔昱等2021[11] | 41 | 41 | 玄参、知母、玉蝴蝶 | 30 d | ①③④⑤ | 4 |
| 韩丽等2014[12] | 40 | 40 | 玄参、赤芍、牡丹皮、桔梗、贝母、木蝴蝶、诃子等 | 7 d | ①⑥ | 4 |
| 王玲2019[13] | 65 | 65 | 桔梗、诃子、海浮石 | 12周 | ①③④ | 4 |
| 薛明等2019[14] | 25 | 25 | 桃仁、红花、赤芍、当归、生地黄、玄参 | 14 d | ⑤ | 3 |
| 田理等2005[15] | 36 | 38 | 桃红、红花、生地黄、当归、赤芍、玄参、桔梗、麦冬、蝉衣、柴胡等 | 7 d | ① | 3 |
| 朱小平等2005[16] | 102 | 91 | 桃仁、红花、贝母、麦冬、金银花等 | 6周 | ① | 3 |
| 马胜民等2011[17] | 33 | 38 | 桃仁、赤芍、玄参、贝母、牡蛎、玉蝴蝶、王不留行、莪术、三棱等 | 2周 | ①⑤ | 3 |
| 王贤文等2003[18] | 106 | 107 | 桃仁、红花、贝母、麦冬、金银花等 | 30 d | ① | 4 |
| 陈文勇等2008[19] | 139 | 139 | 赤芍、毛冬青、贝母 | 6 d | ① | 4 |
| 朱任良等2013[20] | 50 | 50 | 毛冬青、僵蚕、冰片 | 2周 | ⑤⑥ | 3 |
| 张新玲等2011[21] | 31 | 32 | 桃仁、红花、赤芍、当归、川芎、黄芪、地龙、桔梗等 | 14 d | ①② | 3 |
| 刘东杰2017[22] | 45 | 45 | 桃仁、红花、赤芍、当归、生地黄、玄参、桔梗，牛蒡子等 | 2个月 | ① | 3 |

注：① 临床疗效；② 症状消退时间；③ 患者治疗前后症状体征积分变化；④ 不良反应；⑤ 嗓音声学分析；⑥ GRBAS评分。

Note: ① clinical efficacy; ② symptom resolution time; ③ symptoms and signs scores of patients before and after treatment; ④ adverse reactions; ⑤ voice acoustic analysis; ⑥ GRBAS score.

### 2.3 纳入文献质量评价

共有7篇文献[8-14]具体描述了随机序列产生的方法,在数据是否完整方面3篇文献[15,18,20]存在高风险,2篇文献[16-17]有不确定可能,2篇文献[10,18]在是否选择性报告方面存在不确定因素。偏倚风险评估结果见图2。

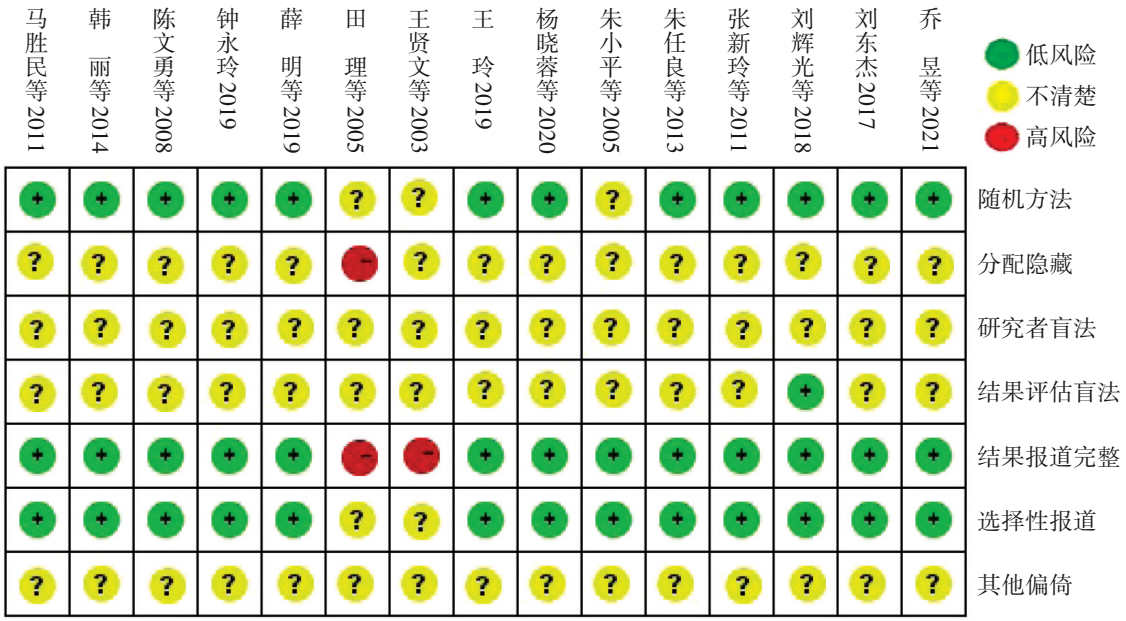


图2 纳入研究方法学质量评价

**Figure 2 Methodological quality evaluation of included studies**

### 2.4 Meta分析结果

**2.4.1** 总有效率 13篇文献[8-13,15-19,21-22]报道了总有效率,共纳入1 475例患者,其中对照组738例,试验组737例。异质性分析结果显示,各研究间无异质性($P=0.97$,$I^2=0\%$),采用固定效应模型进行分析。结果显示,试验组总有效率高于对照组,差异具有统计学意义[$OR=4.79$,95% $CI$(3.15,7.26),$P<0.000\ 01$]。见图3。

以总有效率指标进行亚组分析,将纳入研究根据剂型分为活血养阴类汤剂组和活血养阴类中成药组。其中9项研究[8,10-13,15,17,21-22]为活血养阴类汤剂,各研究间无异质性($P=0.98$,$I^2=0\%$),采用固定效应模型进行统计学分析。结果显示,试验组总有效率高于对照组,差异具有统计学意义[$OR=5.73$,95% $CI$(3.29,9.97),$P<0.000\ 01$]。5项研究[8-9,16,18-19]为活血养阴类中成药,各研究间无异质性($P=0.70$,$I^2=0\%$),采用固定效应模型进行统计学分析。结果显示,试验组总有效率高于对照组,差异具有统计学意义[$OR=4.06$,95% $CI$(2.21,7.46),$P<0.000\ 01$]。见图4。

**2.4.2** 症状消退时间 2篇文献[8,21]报告了患者治疗后症状消退时间。异质性分析结果显示,各研究间无异质性($P=0.68$,$I^2=0\%$),采用固定效应模型进行分析。结果显示,试验组症状消退时间明显低于对照组,差异具有统计学意义[$MD=-2.27$,95% $CI$(−2.48,−2.05),$P<0.000\ 01$]。见图5。

**2.4.3** 临床症状积分 4篇文献[8-9,11,13]报告了患者治疗前后临床症状积分,因文献[11]症状评分标准存在差异,故不纳入Meta分析。2组治疗后临床症状积分比较如下。

**2.4.3.1** 嘶哑 2篇文献[9,13]报告了声音嘶哑症状。结果显示,试验组声音嘶哑症状积分明显低于对照组[$MD=-0.77$,95% $CI$(−0.89,−0.64),$P<0.000\ 01$]。见表2。

**2.4.3.2** 异物感 3篇文献[8-9,13]报告了异物感症状。结果显示,试验组咽部异物感症状积分明显低于对照组[$MD=-0.83$,95% $CI$(−0.97,−0.68),$P<0.000\ 01$]。见表2。

**2.4.3.3** 疼痛感 2篇文献[8,13]报告了疼痛感症状。结果显示,试验组疼痛感症状积分明显低于对照组[$MD=-0.86$,95% $CI$(−1.41,−0.31),$P=0.002$]。见表2。

| 纳入研究 | 试验组 | | 对照组 | | 权重/% | Odds Ratio | Odds Ratio |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 发生例数 | 总例数 | 发生例数 | 总例数 | | M-H,Fixed,95% *CI* | M-H,Fixed,95% *CI* |
| 钟永玲2019 | 18 | 19 | 12 | 19 | 2.7 | 10.50[1.14,96.58] | |
| 马胜民等2011 | 30 | 38 | 10 | 33 | 9.7 | 8.63[2.94,25.32] | |
| 杨晓蓉等2020 | 32 | 33 | 26 | 33 | 3.4 | 8.62[1.00,74.57] | |
| 刘东杰2017 | 43 | 45 | 35 | 45 | 6.7 | 6.14[1.26,29.89] | |
| 韩丽等2014 | 39 | 40 | 35 | 40 | 3.8 | 5.57[0.62,50.03] | |
| 陈文勇等2008 | 132 | 138 | 112 | 137 | 21.0 | 4.91[1.95,12.40] | |
| 乔昱等2021 | 39 | 41 | 33 | 41 | 6.9 | 4.73[0.94,23.82] | |
| 王玲2019 | 61 | 65 | 53 | 65 | 14.0 | 3.45[1.05,11.35] | |
| 刘辉光等2018 | 44 | 50 | 34 | 50 | 17.5 | 3.45[1.22,9.76] | |
| 张新玲等2011 | 31 | 32 | 28 | 31 | 3.8 | 3.32[0.33,33.80] | |
| 田理等2005 | 38 | 38 | 35 | 36 | 2.0 | 3.25[0.13,82.49] | |
| 王贤文等2003 | 106 | 107 | 104 | 106 | 4.2 | 2.04[0.18,22.82] | |
| 朱小平等2005 | 90 | 91 | 101 | 102 | 4.5 | 0.89[0.05,14.45] | |
| 总计(95% *CI*) | | 737 | | 738 | 100.0 | 4.79[3.15,7.26] | |
| 总发生例数 | 703 | | 618 | | | | |
| 同质性检验:Chi²=4.73,df=12(*P*=0.97);*I*²=0% | | | | | | | |
| 总体效应检验:*Z*=7.36(*P*<0.000 01) | | | | | | | |

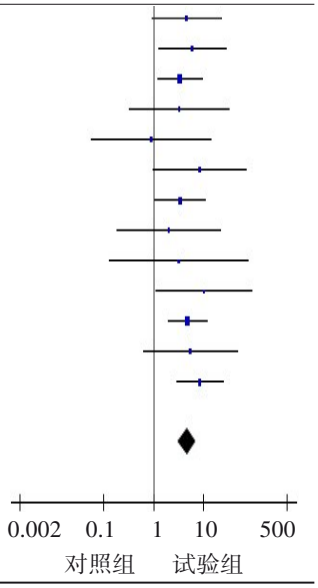


**图3　2组总有效率比较**

**Figure 3　Comparison of total effective rate between two groups**

| 纳入研究 | 试验组 | | 对照组 | | 权重/% | Odds Ratio | Odds Ratio |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 发生例数 | 总例数 | 发生例数 | 总例数 | | M-H,Fixed,95% *CI* | M-H,Fixed,95% *CI* |
| 活血养阴类汤剂组 | | | | | | | |
| 乔昱等2021 | 39 | 41 | 33 | 41 | 6.7 | 4.73[0.94,23.82] | |
| 刘东杰2017 | 43 | 45 | 35 | 45 | 6.5 | 6.14[1.26,29.89] | |
| 张新玲等2011 | 31 | 32 | 28 | 31 | 3.7 | 3.32[0.33,33.80] | |
| 杨晓蓉等2020 | 32 | 33 | 26 | 33 | 3.3 | 8.62[1.00,74.57] | |
| 王玲2019 | 61 | 65 | 53 | 65 | 13.5 | 3.45[1.05,11.35] | |
| 田理等2005 | 38 | 38 | 35 | 36 | 1.9 | 3.25[0.13,82.49] | |
| 钟永玲2019 | 18 | 19 | 12 | 19 | 2.6 | 10.50[1.14,96.58] | |
| 韩丽等2014 | 39 | 40 | 35 | 40 | 3.6 | 5.57[0.62,50.03] | |
| 马胜民等2011 | 30 | 38 | 10 | 33 | 9.3 | 8.63[2.94,25.32] | |
| 总计(95% *CI*) | | 351 | | 343 | 51.1 | 5.73[3.29,9.97] | |
| 总发生例数 | 331 | | 267 | | | | |
| 同质性检验:Chi²=2.07,df=8(*P*=0.98);*I*²=0% | | | | | | | |
| 总体效应检验:*Z*=6.18(*P*<0.000 01) | | | | | | | |
| 活血养阴类中成药组 | | | | | | | |
| 刘辉光等2018 | 44 | 50 | 34 | 50 | 16.9 | 3.45[1.22,9.76] | |
| 朱小平等2005 | 90 | 91 | 101 | 102 | 4.3 | 0.89[0.05,14.45] | |
| 杨晓蓉等2020 | 32 | 33 | 26 | 33 | 3.3 | 8.62[1.00,74.57] | |
| 王贤文等2003 | 106 | 107 | 104 | 106 | 4.1 | 2.04[0.18,22.82] | |
| 陈文勇等2008 | 132 | 138 | 112 | 137 | 20.3 | 4.91[1.95,12.40] | |
| 总计(95% *CI*) | | 419 | | 428 | 48.9 | 4.06[2.21,7.46] | |
| 总发生例数 | 404 | | 377 | | | | |
| 同质性检验:Chi²=2.17,df=4(*P*=0.70);*I*²=0% | | | | | | | |
| 总体效应检验:*Z*=4.51(*P*<0.000 01) | | | | | | | |

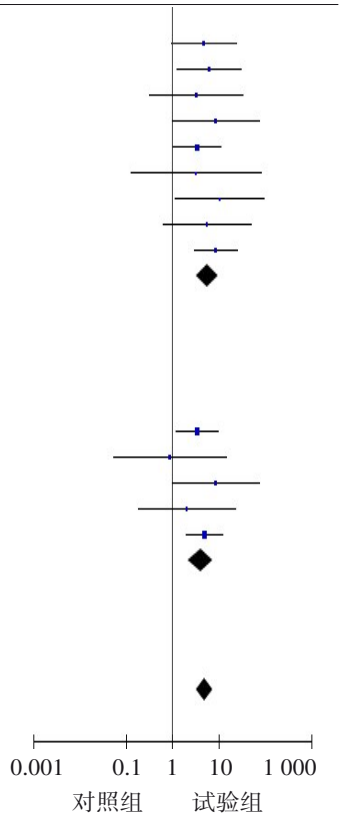


**图4　2组总有效率比较**

**Figure 4　Comparison of total efficacy between two groups**

| 纳入研究 | 试验组 | | | 对照组 | | | 权重/% | Mean Difference | Mean Difference |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 均数 | 标准差 | 例数 | 均数 | 标准差 | 例数 | | Ⅳ,Fixed,95% *CI* | Ⅳ,Fixed,95% *CI* |
| 张新玲等2011 | 5.96 | 2.59 | 32 | 8.56 | 3.82 | 31 | 1.8 | −2.60[−4.22,−0.98] | |
| 杨晓蓉等2020 | 3.01 | 0.46 | 33 | 5.27 | 0.44 | 33 | 98.2 | −2.26[−2.48,−2.04] | |
| 总计(95% *CI*) | | | 65 | | | 64 | 100.0 | −2.27[−2.48,−2.05] | |
| 同质性检验:Chi²=0.17,df=1(*P*=0.68);*I*²=0% | | | | | | | | | −10 −5 0 5 10 |
| 总体效应检验:*Z*=20.63(*P*<0.000 01) | | | | | | | | | 试验组 对照组 |

**图5 2组症状消退时间比较**

**Figure 5 Comparison of symptom resolution time between two groups**

**2.4.3.4** 咳嗽 2篇文献[9,13]报告了咳嗽症状。结果显示,试验组咳嗽症状积分明显低于对照组[*MD*=−0.83,95% *CI*(−0.87,−0.78),*P*<0.000 01]。见表2。

**2.4.3.5** 干燥感 3篇文献[8-9,13]报告了干燥感症状。结果显示,试验组干燥感症状积分明显低于对照组[*MD*=−0.90,95% *CI*(−1.14,−0.65),*P*<0.000 01]。见表2。

**表2 2组治疗后临床症状积分比较**

**Table 2 Comparison of clinical symptom score between two groups after treatment**

| 指标 | 纳入研究 | 异质性 | 效应模型 | *MD*(95% *CI*) | *P*值 |
|---|---|---|---|---|---|
| 嘶哑 | 文献[9,13] | *P*=0.22,*I*²=32% | 固定效应模型 | −0.77[−0.89,−0.64] | <0.000 01 |
| 异物感 | 文献[8-9,13] | *P*=0.008,*I*²=80% | 随机效应模型 | −0.83[−0.97,−0.68] | <0.000 01 |
| 疼痛感 | 文献[8,13] | *P*<0.000 01,*I*²=95% | 随机效应模型 | −0.86[−1.41,−0.31] | 0.002 |
| 咳嗽 | 文献[9,13] | *P*=0.86,*I*²=0% | 固定效应模型 | −0.83[−0.87,−0.78] | <0.000 01 |
| 干燥感 | 文献[8-9,13] | *P*<0.000 01,*I*²=96% | 随机效应模型 | −0.90[−1.14,−0.65] | <0.000 01 |

**2.4.4** 嗓音声学参数

**2.4.4.1** 基频微扰 6篇文献[9-11,14,17,20]报告了基频微扰(Jitter)。结果显示,试验组Jitter明显低于对照组[*MD*=−0.33,95% *CI*(−0.64,−0.01),*P*=0.04]。见表3。

**2.4.4.2** 振幅微扰 6篇文献[9-11,14,17,20]报告了振幅微扰(Shimmer)。结果显示,试验组Shimmer明显低于对照组[*MD*=−0.49,95% *CI*(−0.76,−0.23),*P*=0.000 3]。见表3。

**2.4.4.3** 标准化噪声能量 4篇文献[10-11,17,20]报告了标准化噪声能量(normalized noise energies,NNE)。结果显示,2组NNE比较,差异无统计学意义[*MD*=−1.55,95% *CI*(−4.07,0.96),*P*=0.23]。见表3。

**表3 2组嗓音声学参数比较**

**Table 3 Comparison of voice acoustic parameters between two groups**

| 指标 | 纳入研究 | 异质性 | 效应模型 | *MD*(95% *CI*) | *P*值 |
|---|---|---|---|---|---|
| Jitter | 文献[9-11,14,17,20] | *P*<0.000 01,*I*²=98% | 随机效应模型 | −0.33[−0.64,−0.01] | 0.04 |
| Shimmer | 文献[9-11,14,17,20] | *P*<0.000 01,*I*²=87% | 随机效应模型 | −0.49[−0.76,−0.23] | 0.000 3 |
| NNE | 文献[10-11,17,20] | *P*<0.000 01,*I*²=94% | 随机效应模型 | −1.55[−4.07,0.96] | 0.23 |

**2.4.5** GRBAS评分 2篇文献[9,12]报告了GRBAS评分。结果显示,试验组治疗后GRBAS评分明显低于对照组[*MD*=−0.64,95% *CI*(−0.79,−0.49),*P*<0.000 01]。见图6。

| 纳入研究 | 试验组 | | | 对照组 | | | 权重/% | Mean Difference | Mean Difference |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 均数 | 标准差 | 例数 | 均数 | 标准差 | 例数 | | Ⅳ,Random,95% *CI* | Ⅳ,Random,95% *CI* |
| 刘辉光等2018 | 0.95 | 0.29 | 50 | 1.51 | 0.25 | 50 | 24.9 | −0.56[−0.67,−0.45] | |
| 韩丽等2014 | 0.25 | 0.08 | 40 | 0.96 | 0.24 | 40 | 25.2 | −0.71[−0.79,−0.63] | |
| 总计(95% *CI*) | | | 90 | | | 90 | 50.1 | −0.64[−0.79,−0.49] | |
| 同质性检验:Chi²=4.96,df=1(*P*=0.03);*I*²=80% | | | | | | | | | −1 −0.5 0 0.5 1 |
| 总体效应检验:*Z*=8.54(*P*<0.000 01) | | | | | | | | | 试验组 对照组 |

**图6 2组GRBAS评分比较**

**Figure 6 Comparison of GRBAS scores between two groups**

**2.4.6** 安全性评价 共有3篇[8,11,13]描述了不良反应，仅有1篇[8]具体报道不良反应，其中试验组表现为乏力，对照组则出现恶心症状，其余纳入研究均无不良反应。

**2.4.7** 发表偏倚分析 以总有效率进行漏斗图分析，图形呈倒漏斗型，缺乏对称性，提示纳入研究存在发表偏倚的可能性。见图7。

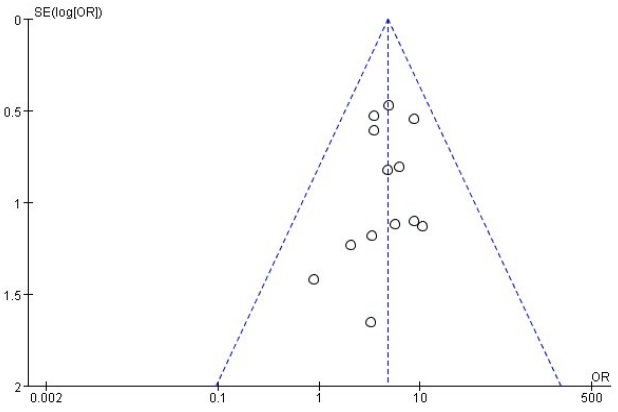


**图7 总有效率漏斗图**

**Figure 7 Funnel chart of total efficacy**

## 3 讨 论

声带息肉属于中医“慢喉喑”之范畴，其主要病机为痰、瘀、风三邪相互胶着，痰凝脉络，血脉瘀滞，气血闭涩，致脉络不通，运行失常，息肉遂成，阻碍声户开合，日久失用，阴津耗损，声门失养，则声音嘶哑。痰凝血瘀阻滞咽喉，日久形成息肉，已耗伤津液，损伤人体正气，息肉摘除术后，声带复经金刃所伤，脉络筋膜受损，短时间难以恢复，故复有失音滞涩之感，又或因饮食、护理不当，常有复发之象。因此治宜应以活血化瘀、顾护阴津为主。声带创伤后其愈合的过程要经历止血凝固期、炎症期、间充质细胞迁移和增殖期、血管生成和上皮形成期、蛋白多糖合成期和伤口重塑期[23]。声带息肉摘除术后患者声嘶、肿胀并未完全恢复，甚至存在加重可能。

本研究结果显示，试验组临床总有效率明显高于对照组，症状消退时间、临床症状积分、Jitter、Shimmer等指标评分均明显低于对照组，这提示活血养阴类中药复方更有利于声带息肉术后患者声带功能的修复，缩短治疗周期，有效改善声带息肉术后患者嘶哑、咳嗽、异物感等症状。这可能与以下因素有关：① 声带息肉术后使用具有活血化瘀、清热养阴类功效的中药（赤芍、丹参、桃仁、红花、当归、川芎、莪术、玄参、麦冬、生地黄、金银花、浙贝母等）能够扩张血管，改善微循环，抑制血小板集聚，促进血管新生，达到修复组织的作用[24]。② 玄参具有抗菌抗炎解热的作用，可以降低炎症因子肿瘤坏死因子-α（tumor necrosis factor-α，TNF-α）、白细胞介素-1β（interleukin-1β，IL-1β）、IL-6的含量，提高抗炎因子IL-10的浓度[25]；麦冬中麦冬总皂苷和麦冬多糖等有效成分能促进上皮细胞的生长增殖，调节生长因子水平，抑制炎症反应，对气道提供保护作用[26]，改善声音嘶哑、咽干咽痛等症状。

本研究采用Meta分析方法对活血养阴类中药治疗声带息肉术后的疗效和安全性进行评价，为声带息肉术后治疗提供可靠的循证医学支持。但本研究仍存在一些不足之处：① 纳入均为中文文献，可能导致文献发表存在一定的偏倚；② 文献质量评分普遍不高，可能会对结果产生影响；③ 纳入研究客观指标有限，无法进行更完善的数据分析，只有少数文献对患者进行了术后随访研究；④ 纳入文献中仅有3篇报道了不良反应，尚不能明确地认为声带息肉术后使用活血养阴类中药安全性高。下一步研究还需开展大样本、多中心的随机对照研究，以进一步验证活血养阴类中药复方治疗声带息肉术后不适症状的临床疗效，并加强出院后随访，为中药复方治疗声带息肉术后患者提供更科学的循证依据。

## 参考文献

[1] MALIK P, YADAV S P S, SEN R, et al. The clinicopathological study of benign lesions of vocal cords [J]. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg, 2019, 71(S1): 212-220.

[2] VASCONCELOS D, GOMES A, ARAÚJO C. Vocal fold polyps: literature review [J]. Int Arch Otorhinolaryngol, 2019, 23(1): 116-124.

[3] 朱越，衡伟伟. 负性情绪对声带息肉术后嗓音质量恢复的影响[J]. 听力学及言语疾病杂志，2019，27(1)：53-57.
ZHU Y, HENG W W. The effect of negative emotion on voice quality after the vocal cord polyp surgery [J]. J Audiol Speech Pathol, 2019, 27(1): 53-57.

[4] 朱任良，刘春林. 声带良性病变手术疗效的影响因素[J]. 广东医学，2005，26(10)：69-71.
ZHU R L, LIU C L. Factors influencing the curative effect of surgery for benign vocal cord lesions [J]. Guangdong Med J, 2005, 26(10): 69-71.

[5] 中华医学会. 临床诊疗指南：耳鼻咽喉头颈外科分册[M]. 北京：人民卫生版社，2009：261.
Chinese Medical Association. Clinical diagnosis and treatment guidelines: otolaryngology head and neck surgery volume [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009: 261.

[6] 国家中医药管理局. 慢喉喑的诊断依据、证候分类、疗效评定：中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)[J]. 辽宁中医药大学学报，2019，21(2)：55.
National Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnostic basis, syndrome classification and curative effect evaluation of chronic laryngeal deafness: Standard for diagnosis and curative effect of internal diseases and syndromes of traditional Chinese medicine (ZY/T001.1-94), the industrial standard of traditional Chinese medicine of the people's Republic of China [J]. J Liaoning Unive Tradit Chin Med, 2019, 21(2): 55.

[7] BAÑARES R, ALBILLOS A, RINCÓN D, et al. Endoscopic treatment versus endoscopic plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: a Meta-analysis [J]. Hepatology, 2002, 35(3): 609-615.

[8] 杨晓蓉，王宇娟，何小静，等. 清喉利咽汤联合金嗓散结丸对声带息肉术后发声障碍患者嗓音恢复的影响[J]. 世界中医药，2020，15(4)：609-612.
YANG X R, WANG Y J, HE X J, et al. Effects of Qinghou Liyan decoction combined with Jinsang Sanjie pill on vocal recovery in patients with vocal cord polyps with vocal dysfunction after vocal cord polyp surgery [J]. World Chin Med, 2020, 15(4): 609-612.

[9] 刘辉光，董跃峰，王素珍. 金嗓散结丸联合常规药物与嗓音训练治疗声带息肉术后临床研究[J]. 新中医，2018，50(10)：137-140.
LIU H G, DONG Y F, WANG S Z. Clinical observation of Jinsang Sanjie pills combined with routine medicine and vocal training for postoperative patents of vocal cord polyp [J]. J New Chin Med, 2018, 50(10): 137-140.

[10] 钟永玲. 清咽利喉方对声带息肉术后功能恢复的影响[J]. 光明中医，2019，34(18)：2836-2838.
ZHONG Y L. Effect of Qingyan Lihou recipe on function recovery of vocal cord polyp after operation [J]. Guangming J Chin Med, 2019, 34(18): 2836-2838.

[11] 乔昱，孟新. 玄知甘杏汤结合盛氏咽四穴针刺治疗声带息肉效果及安全性研究[J]. 四川中医，2021，39(3)：149-151.
QIAO Y, MENG X. Study on the effect and safety of Xuanzhi-Ganxing decoction combined with Shengshiyan four points acupuncture in the treatment of vocal cord polyps [J]. J Sichuan Tradit Chin Med, 2021, 39(3): 149-151.

[12] 韩丽，李琴，韩思伟，等. 自拟复音汤对声带息肉术后恢复的疗效探讨[J]. 中国医药科学，2014，4(13)：92-93，96.
HAN L, LI Q, HAN S W, et al. The efficacy with self polyphonic vocal polyps soup for postoperative recovery of polyp of cord [J]. China Med Pharm, 2014, 4(13): 92-93, 96.

[13] 王玲. 加味六味汤用于声带息肉术后康复治疗的临床观察[J]. 中国现代应用药学，2019，36(18)：2330-2333.
WANG L. Observation on the clinical efficacy of Jiawei Liuwei decoction for post-operative rehabilitation treatment of acousticular pie [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2019, 36(18): 2330-2333.

[14] 薛明，程宇晟，黄俊珺. 会厌逐瘀汤加减对声带良性肿物术后嗓音恢复的研究[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志，2019，27(4)：279-281，288.
XUE M, CHENG Y S, HUANG J J. Research on voice recovery after vocal cord benign tumor operation with Hui Yan Zhu yu decoction [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integr Med, 2019, 27(4): 279-281, 288.

[15] 田理，贾德蓉，何群明. 活血养阴法在声带息肉摘除术后的临床运用[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志，2005，13(5)：268-269.
TIAN L, JIA D R, HE Q M. Blood-quickening Yin-nourishing method for post-operative treatment in cases undergone surgical remove for polyp of vocal cord [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integr Tradit Western Med, 2005, 13(5): 268-269.

[16] 朱小平，姜辉，徐林根. 手术与金嗓散结丸结合治疗声带息肉及声带小结疗效分析[J]. 中国中医药信息杂志，2005，12(5)：10-11.
ZHU X P, JIANG H, XU L G. Clinical analysis on the therapeutic effect of Jinsang Sanjie pill integrative therapy for vocal polypus and vocal nodules [J]. Chin J Inf TCM, 2005, 12(5): 10-11.

[17] 马胜民，刘福官，李苏玲. “开音痰瘀消方”治疗声带息肉术后38例临床研究 [J]. 江苏中医药，2011，43(1)：26-27.
MA S M, LIU F G, LI S L. Clinical study on "Kaiyin Tanyu Xiaofang" in the treatment of 38 cases of vocal cord polyps after operation [J]. Jiangsu J Tradit Chin Med, 2011, 43(1): 26-27.

[18] 王贤文，田道法，陈协云，等. 金嗓散结丸结合YAG激光治疗声带息肉疗效观察[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志，2003，11(6)：280-282.
WANG X W, TIAN D F, CHEN X Y, et al. A clinical observation on the therapeutic effects of a combined therapy with YAG laser surgery and Jingsangsanjie pills on polyp of vocal cord [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integr Tradit Western Med, 2003, 11(6): 280-282.

[19] 陈文勇，陈彩凤，李云英. 金喉系列药物对声带息肉支撑喉镜术后疗效观察[J]. 上海中医药杂志，2008，42(11)：53-54.
CHEN W Y, CHEN C F, LI Y Y. Clinical observation of "Jinhou Series" in treating polypectomic vocal cord under suspension laryngoscope [J]. Shanghai J Tradit Chin Med, 2008, 42(11): 53-54.

[20] 朱任良，陈荣，阮玉珊，等. 金喉雾化剂促进声带息肉术后嗓音功能恢复的临床研究[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志，2013，21(4)：287-289.
ZHU R L, CHEN R, RUAN Y S, et al. A clinical study of golden throat spray agent in improving the voice function after the Vocal cords polyps surgery [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integr Med, 2013, 21(4): 287-289.

[21] 张新玲，於荣铸，陶春平. 通窍活血汤联合手术治疗声带息肉临床研究[J]. 中医学报，2011，26(12)：1427-1428.
ZHANG X L, YU R Z, TAO C P. Clinical study of Tongqiao Huoxue decoction combined with surgery in treating vocal cord polyps [J]. China J Chin Med, 2011, 26(12): 1427-1428.

[22] 刘东杰. 会厌逐瘀汤治疗声带息肉术后疗效观察[J]. 实用中西医结合临床，2017，17(8)：51，60.
LIU D J. Therapeutic effect of Huiyan Zhuyu decoction on vocal cord polyps after operation [J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2017, 17(8): 51, 60.

[23] TATEYA I, TATEYA T, LIM X, et al. Cell production in injured vocal folds: a rat study [J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2006,

115(2):135-143.
[24] 王佐梅,肖洪彬,牛雯颖,等.常见活血化瘀药对血小板的影响作用[J].中华中医药学刊,2021,39(2):78-81.
WANG Z M,XIAO H B,NIU W Y,et al. Effects of platelets treated by blood-activating and stasis-resolving Chinese drugs [J]. Chin Arch Tradit Chin Med,2021,39(2):78-81.
[25] 李翎熙,陈迪路,周小江.玄参化学成分、药理活性研究进展及其质量标志物分析预测[J].中成药,2020,42(9):2417-2426.
LI L X,CHEN D L,ZHOU X J. Research progress on chemical constituents and pharmacological activities of Radix Scrophulariae and analysis and prediction of quality markers [J]. Chin Tradit Pat Med,2020,42(9):2417-2426.
[26] 任理,罗健东,覃仁安,等.麦冬总皂苷和麦冬多糖对香烟烟雾提取物诱导的16HBE细胞增殖及炎症因子的影响[J].中南药学,2017,15(8):1036-1040.
Effect of ophiopogonin and ophiopogon polysaccharides on proliferation and inflammatory factor of 16HBE cells induced by cigarette smoke extract [J]. Central South Pharm,2017,15(8):1036-1040.

## Meta Analysis of Clinical Efficacy of Traditional Chinese Medicine Compounds of Huoxue Yangyin in the Treatment of Vocal Cord Polyp after Surgery

GE Xiaoni[1], ZHU Ling[2*], SONG Ruohui[2], TU Yanhong[2], ZHENG Rixin[2]
[1] *Graduate School of Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei, Anhui 230038, China;*
[2] *First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei, Anhui 230031, China*
*Correspondence: ZHU Ling, E-mail: 121687884@qq.com

**ABSTRACT** **Objective:** To evaluate the clinical efficacy and safety of the traditional Chinese medicine compounds "Huoxue Yangyin" for promoting blood circulation and nourishing Yin in the treatment of postoperative discomfort of vocal cord polyp by Meta-analysis. **Methods:** Data were searched from the databases of China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Chinese Scientific Journal Database (VIP) ,Wanfang Database (Wanfang Data), China Biomedical Literature Database, PubMed, Embase, Web of science,Springer and Cochrane Library,etc. The patients with vocal cord polyp after surgery in the clinical randomized controlled trials (RCTs) were included who were treated with promoting blood circluation and nourishing Yin drugs. The retrieval time for each database was from January 2000 to May 2021. The outcome indicators including clinical efficacy, clinical symptom subsidence time, clinical symptom score, voice acoustic analysis, grade rough breathy asthenic strained (GRBAS), adverse reactions. RevMan 5.4.1 software was used for data analysis, continuous variables were expressed by weighted mean difference (*WMD*) and 95% confidence interval (*CI*); binary variables were expressed by odds ratio (*OR*) and 95% *CI*. If the included studies were homogeneous ($I^2$<50%), a fixed effects model would be used; if the included studies were heterogeneous ($I^2$≥50%), a random-effects model would be used. **Results:** A total of 1 628 patients were included in 15 RCTs, including 813 in the experimental group and 815 in the control group. Meta analysis results showed that the total effective rate of the experimental group was significantly higher than that of the control group [*OR*=4.79, 95% *CI* (3.15, 7.26), *P*<0.000 01]; the symptom subsidence time in the experimental group was significantly lower than that of the control group [*MD*=−2.27, 95% *CI* (−2.48, −2.05), *P*<0.000 01]; the scores of clinical symptoms of the experimental group such as hoarseness,foreign body sensation, pain, cough, and dryness were lower than those of the control group (*P*<0.05); the voice acoustic parameters of the experimental group such as Jitter and Shimmer were significantly lower than those of the control group (*P*<0.05); the GRBAS score of the experimental group after treatment was significantly lower than that of the control group, and the difference was statistically significant [*MD*=−0.64, 95% *CI* (−0.79, −0.49), *P*<0.000 01]. There were no serious adverse reactions in both groups. **Conclusion:** The traditional Chinese medicine compounds of promoting blood circulation and nourishing Yin has a good effect in the treatment of vocal cord polyp after surgery, which can effectively improve postoperative hoarseness, foreign body sensation, pain, cough, dryness and other symptoms, and shorten the recovery time of vocal cord function.

**KEY WORDS** vocal cord polyp; hoarseness; traditional Chinese medicine compounds; promoting blood circluation and nourishing Yin; clinical efficacy; Meta analysis
**DOI:**10.3724/SP.J.1329.2022.02012