

· 论著 · 二次研究 ·

康复新液在消化内镜术后患者中应用效果和安全性的Meta分析



赵冰^{1,2}, 蔡萌强¹, 崔玉容¹, 刘君颖¹

1. 河南中医药大学第一附属医院脾胃肝胆科(郑州 450008)

2. 河南中医药大学第一临床医学院(郑州 450008)

【摘要】目的 系统评价康复新液联合常规治疗在消化内镜术后患者中的应用效果与安全性。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、CNKI、WanFang Data、VIP 数据库, 搜集关于消化内镜术后应用康复新液的随机对照试验(RCT), 检索时限均从建库至 2023 年 12 月 31 日, 由 2 名研究者独立筛选文献、提取数据并评价纳入研究的偏倚风险后, 使用 RevMan 5.3 和 Stata 14 软件进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 14 个 RCT, 包括 1 359 例患者。Meta 分析结果显示, 与常规治疗组相比, 康复新液联用组可以提高术后溃疡完全愈合率 [RR=1.32, 95%CI (1.07, 1.61), $P=0.009$]、术后临床症状缓解率 [RR=1.20, 95%CI (1.13, 1.27), $P < 0.001$], 但 2 组的不良反应发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。亚组分析显示, 康复新液联用组术后 2 周的溃疡完全愈合率高于常规治疗组 [RR=1.56, 95%CI (1.28, 1.92), $P < 0.001$], 但 2 组术后 4 周的溃疡完全愈合率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；康复新液口服给药组 [RR=1.19, 95%CI (1.11, 1.27), $P < 0.001$] 或经内镜外用喷洒给药组 [RR=1.23, 95%CI (1.09, 1.39), $P < 0.001$] 的临床症状缓解率均高于常规治疗组。**结论** 消化内镜术后常规用药基础上联合康复新液治疗可进一步提高患者的临床疗效, 尤其是促进术后 2 周内溃疡完全愈合、缓解术后临床症状方面效果较好, 但能否降低药品不良反应发生率的证据不足。受纳入研究数量和质量的限制, 上述结论尚待更多高质量研究予以验证。

【关键词】 康复新液; 消化内镜; 术后疗效; Meta 分析; 随机对照试验

Efficacy and safety of Kangfuxin liquid in postoperative gastrointestinal endoscopy patients: a Meta-analysis

ZHAO Bing^{1,2}, CAI Mengqiang¹, CUI Yurong¹, LIU Junying¹

1. Department of Hepatology and Spleen-Stomach, The First Affiliated Hospital, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, China

2. The First Clinical Medical College, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, China

Corresponding author: LIU Junying, Email: liujunying111@163.com

【Abstract】Objective To systematically evaluate the efficacy and safety of Kangfuxin liquid combined with conventional treatment in postoperative patients with gastrointestinal

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202402031

基金项目: 河南省科技攻关项目(222102310293)

通信作者: 刘君颖, 副主任医师, 硕士研究生导师, Email: liujunying111@163.com

endoscopy. **Methods** PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, WanFang Data, VIP databases were electronically searched to collect randomized controlled trials (RCTs) about Kangfuxin liquid combined with conventional treatment versus conventional treatment for postoperative complications of gastrointestinal endoscopy, from inception to December 31, 2023. Two reviewers independently screened literature, extracted data and assessed the risk of bias in the included studies. Meta-analysis was then performed by using RevMan 5.3 software and Stata 14 software. **Results** A total of 14 RCTs involving 1 359 patients were included. The results of Meta-analysis showed that compared with the conventional treatment group, the Kangfuxin liquid combination group could improve postoperative ulcer complete healing rate ($RR=1.32$, 95%CI 1.07 to 1.61, $P=0.009$) and postoperative clinical symptomatic relief rate ($RR=1.20$, 95%CI 1.13 to 1.27, $P<0.001$), but there was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). Subgroup analyses showed that the ulcer complete healing rate in the Kangfuxin liquid combination group was higher than that in the conventional treatment group at 2 weeks postoperatively ($RR=1.56$, 95%CI 1.28 to 1.92, $P<0.001$), but there was no statistically significant difference in ulcer complete healing rate between the two groups at 4 weeks postoperatively ($P>0.05$); the efficacy of oral administration ($RR=1.19$, 95%CI 1.11 to 1.27, $P<0.001$) and transendoscopic topical spray administration ($RR=1.23$, 95%CI 1.09 to 1.39, $P<0.001$) of Kangfuxin liquid groups were better than those of the conventional treatment group in relieving postoperative clinical symptoms. **Conclusion** Combining Kangfuxin liquid treatment with conventional medication after gastrointestinal endoscopy may further improve clinical efficacy, especially in promoting the ulcer complete healing within 2 weeks after surgery and relieving postoperative clinical symptoms, but there is insufficient evidence on whether it reduces the incidence of adverse effects. Due to the limitations of the number and quality of included studies, the above conclusions are yet to be validated by more high-quality studies.

【Keywords】Kangfuxin liquid; Gastrointestinal endoscopy; Postoperative efficacy; Meta-analysis; Randomized controlled trial

消化内镜技术作为治疗消化道疾病的重要手段，包括内镜下静脉曲张套扎术（endoscopic variceal ligation, EVL）、内镜黏膜下切除术（endoscopic mucosal resection, EMR）、内镜黏膜下剥离术（endoscopic submucosal dissection, ESD）等，临床医生根据患者不同的疾病需求选择合适的内镜技术^[1-3]。对于经内镜治疗的患者，术后的恢复会受多种并发症的影响，多见溃疡，偶有出血、穿孔等，同时伴见腹痛、发热等临床表现^[4-5]。康复新液是一种现代中药制剂，主要成分是美洲大蠊干燥虫体的乙醇提取物，在创面局部应用可以促进上皮修复与新生肉芽组织生长，被广泛应用于临床治疗^[6-8]，该药可用于消化内镜术后患者，促进手术形成的创面即人工溃疡愈合^[9]。近年来，有多项研

究报道了康复新液在消化内镜术后应用的情况，但尚未发现相关的系统评价研究报告，因此，本研究对康复新液在消化内镜术后患者中应用的效果和安全性进行Meta分析，以期为临床合理用药提供循证参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型

随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。

1.1.2 研究对象

因食管、胃、结直肠黏膜病变进行消化内镜下治疗（如息肉切除术、ESD、EMR等）的患者。年龄≥18岁。

1.1.3 干预措施

康复新液联用组为康复新液联合常规用药治疗，常规治疗组为常规用药治疗（主要为奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑等质子泵抑制剂）。常规治疗组与康复新液联用组的常规用药相同。

1.1.4 结局指标

主要结局指标：术后溃疡完全愈合率；次要结局指标：临床症状缓解率、药品不良反应发生率。其中，术后溃疡愈合情况根据胃镜复查结果进行评价，完全愈合：溃疡变为瘢痕期或消失，周围炎症消失；基本愈合：溃疡处于愈合期，溃疡面积缩小 50% 以上，周围炎症仍存在；未愈合：溃疡面积缩小 50% 以下或溃疡仍处于活动期无改变、加重；术后溃疡完全愈合率 = 完全愈合例数 / 患者总例数 × 100%。临床症状缓解情况根据术后临床症状进行判定，术后的相关临床症状消失为显效，症状改善或缓解为有效，症状仍存在或加重为无效；临床症状缓解率 = (显效例数 + 有效例数) / 患者总例数 × 100%。

1.1.5 排除标准

研究涉及以下任一项即可排除：①重复发表或雷同文献；②理论研究、会议论文或综述；③无法提取结局指标数据的研究；④非中文、英文研究。

1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、CNKI、WanFang Data 和 VIP 数据库，搜集关于消化内镜术后应用康复新液的 RCT，检索时限均从建库至 2023 年 12 月 31 日。中文检索词为：康复新液、内镜、胃镜、肠镜、术后；英文检索词为：postoperative complications、gastrointestinal endoscopy、KFX、kangfuxinye、kangfuxin liquid、kangfuxin solution 等。以 CNKI 数据库为例，其具体检索策略见 **框 1**。

```
#1 康复新液 [主题]
#2 术后 [主题]
#3 内镜+胃镜+肠镜 [主题]
#4 #1 AND #2 AND #3
```

框 1 CNKI 检索策略

Box 1. Search strategy in CNKI

1.3 文献筛选、资料提取与纳入研究的偏倚风险评价

由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并

交叉核对，如遇分歧，通过讨论或咨询第 3 位研究者解决。文献筛选时首先使用 NoteExpress 软件剔除重复文献，再阅读题目与摘要，排除明显不相关的文献后，进一步阅读全文，以确定最终是否纳入。资料提取内容包括：①纳入研究的基本信息，如发表时间、第一作者等；②研究对象的基本特征，如样本量、患者性别、年龄、病变部位、手术方式；③干预措施，如药品名称、剂量、给药方式等；④所关注的结局指标和结果测量数据；⑤偏倚风险评价的关键要素。

采用 Cochrane 手册针对 RCT 的偏倚风险评价工具 2.0 (RoB 2.0)^[10] 评价纳入研究的偏倚风险，包括随机化过程中的偏倚、偏离既定干预措施的偏倚、结局数据缺失的偏倚、结局测量的偏倚、选择性报告结果的偏倚等方面。判断结果分为“低偏倚风险”“高偏倚风险”“可能存在偏倚风险”。

1.4 统计学分析

采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。计数资料采用相对危险度 (risk ratio, RR) 为效应分析统计量，并提供其 95% 置信区间 (confidence interval, CI)。纳入研究结果间的异质性采用 Q 检验进行分析，同时结合 I^2 定量判断异质性的大小。当 $P > 0.10$ 且 $I^2 \leq 50\%$ 时，可认为各研究结果间无统计学异质性，采用固定效应模型进行 Meta 分析；反之，则进一步分析异质性来源，在排除明显临床异质性的影响后，采用随机效应模型进行 Meta 分析。明显的临床异质性采用亚组分析方法进行处理，或只行描述性分析。采用逐一剔除法进行敏感性分析。应用 Stata 14 软件对纳入研究数量 ≥ 10 个的结局指标绘制漏斗图并结合 Egger's 检验进行发表偏倚的评估^[11]。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得文献 180 篇，经逐层筛选，最终纳入 14 篇文献^[12-25]。文献检索流程见 **图 1**。

2.2 纳入研究的基本特征与偏倚风险评价结果

14 项研究中 12 项研究^[12-16, 18-21, 23-25] 为双臂试验的 RCTs，2 项研究^[17, 22] 为多臂试验的

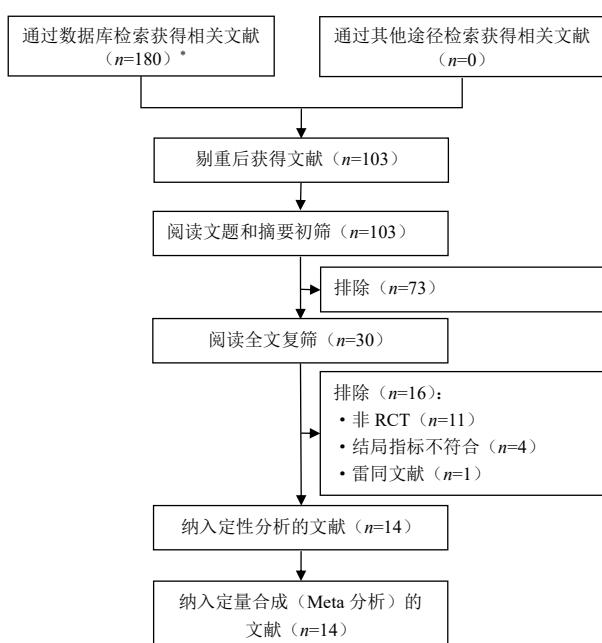


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Literature screening flow chart

注: *所检索的数据库及检出文献数具体如下: PubMed ($n=0$)、Embase ($n=0$)、Cochrane Library ($n=0$)、CNKI ($n=35$)、WanFang Data ($n=92$)、VIP ($n=53$)。

RCTs。涉及 1 359 例患者，其中康复新液联用组 686 例，常规治疗组 673 例。纳入研究的基本特征见表 1。

方法学质量评价结果显示，纳入研究的方法学质量整体偏低，14 篇评价结果为可能存在偏倚风险。4 项研究 [19–20, 23, 25] 报告了随机序列的产生方式，但所有研究均未报告是否对随机序列的产生进行分配隐藏，随机过程中产生的偏倚评价均为可能存在风险；所有研究均未采用盲法，也未提及研究环境造成的偏倚，但采用恰当的分析方法估计干预措施分配效果，偏离既定干预措施的偏倚评价均为可能存在风险；4 项研究 [13, 16, 21, 25] 的主要结局判断指标受主观因素影响，在结局测量方面的偏倚评价为可能存在风险；所有研究均未提及预先确定的研究计划，结果选择性报告的偏倚评价均为可能存在风险。纳入研究的偏倚风险评价见图 2、图 3。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 术后溃疡完全愈合率

共纳入 10 项研究 [12, 14–15, 17–24]。各研究间有统计学异质性 ($P < 0.001$, $I^2=89\%$)，采用随机效应模型进行 Meta 分析，结果显示，康复新液联用组的溃疡完全愈合率高于常规治疗组，差异有

统计学意义 [$RR=1.32$, 95%CI (1.07, 1.61), $P=0.009$]。其中有 5 项研究 [17–18, 20, 23–24] 报道了术后 2 周的溃疡愈合情况，6 项研究 [12, 14–15, 17, 19, 22] 报道了术后 4 周的溃疡愈合情况，康复新液均为口服用药。按术后检查时间进行亚组分析：①康复新液联用组术后 2 周的溃疡完全愈合率高于常规治疗组 [$RR=1.56$, 95%CI (1.28, 1.92), $P < 0.001$]；②2 组术后 4 周的溃疡完全愈合率差异无统计学意义 [$RR=1.19$, 95%CI (0.98, 1.45), $P=0.08$]。见图 4。

2.3.2 临床症状缓解率

共纳入 6 项研究 [13, 16–17, 21–22, 25]。各研究间无统计学异质性 ($P=0.98$, $I^2=0\%$)，采用固定效应模型进行 Meta 分析，结果显示，与常规治疗组相比，康复新液联用组可提高术后临床症状缓解率，差异有统计学意义 [$RR=1.20$, 95%CI (1.13, 1.27), $P < 0.001$]。其中有 4 项研究 [13, 16–17, 22] 中康复新液的给药方式为术后口服，疗程为 5 d~4 周，有 2 项研究 [21, 25] 中康复新液的给药方式为经内镜下创面喷洒，按给药方式进行亚组分析：①口服给药，康复新液联用组与常规用药组的临床症状缓解率差异有统计学意义 [$RR=1.19$, 95%CI (1.11, 1.27), $P < 0.001$]；②外用喷洒，康复新液联用组与常规用药组的术后症状缓解率差异有统计学意义 [$RR=1.23$, 95%CI (1.09, 1.39), $P < 0.001$]。见图 5。

2.3.3 药品不良反应发生率

共纳入 5 项研究 [16–17, 22–24]，纳入研究中各组药品不良反应发生情况见表 2。各研究间无统计学异质性 ($P=0.04$, $I^2=60\%$)，采用随机效应模型进行 Meta 分析，结果显示，2 组的药品不良反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.49$, 95%CI (0.16, 1.53), $P=0.04$]，见图 6。

2.4 敏感性分析

对术后溃疡完全愈合率、临床症状缓解率、不良反应发生率等指标进行敏感性分析，将纳入研究逐一剔除后，各指标合并结果未发生明显改变，说明分析结果具有稳健性。

2.5 发表偏倚分析

对术后溃疡完全愈合率进行发表偏倚检验，漏斗图表明，术后溃疡完全愈合率漏斗图两侧散点分布不完全对称，见图 7。Egger's 检验显示 $P=0.013$ (< 0.05)，因此采用剪补法进行偏

表1 纳入研究基本特征
Table 1. Basic characteristics of included studies

纳入研究	例数(T/C)	年龄(岁)	性别(男:女)	病变部位	手术方式	术后干预措施		疗程	结局指标	
						T	C			
周怀力 ^{2009^[12]}	20/18	21~62	18:20	胃部	EMR	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	术后次日奥美拉唑20 mg, po, qd	-	①	
匡思桢 ^{2012^[3]}	40/40	50~72	44:36	上消化道	内镜下治疗术	康复新液10 mL, po, qd+常规治疗组措施	奥美拉唑40 mg, ivd, qd	5 d	②	
王宏光 ^{2013^[4]}	120/120	21~83	116:124	胃部	EMR	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	术后当日泮托拉唑60 mg, ivd, qd	-	①	
朱贞祥 ^{2014^[5]}	40/32	25~76	38:34	胃部	高频电凝	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	奥美拉唑20 mg+克拉霉素0.5 g, po, bid+阿莫西林1.0 g, po, bid	1周	①	
李亚平 ^{2015^[6]}	50/48	T: 19~70 C: 26~66	T: 21:29 C: 23:25	胃部	胃黏膜隆起 胃镜电切术	康复新液10 mL, po, tid, 甲硝唑0.4 g, po, tid+阿莫西林0.5 g, po, bid, 连服7 d; 埃索奥美拉唑20 mg, po, qd, 连服2周	连服4周+常规治疗组措施	4周	②③	
段红良 ^{2017^[7]}	100/100	18~78	180:120	胃部	APC	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	前3 d奥美拉唑40 mg, ivd, bid; 3 d后改为20 mg, po, bid	-	①②	
胡娜 ^{2018^[8]}	41/41	38~81	38:44	上消化道	ESD	术后3 d起康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	术后第1天泮托拉唑80 mg, ivd, 后改为80 mg·h ⁻¹ , 静脉泵入, 给药24 h; 第3天改为80 mg, ivd, bid, 第4天改为40 mg, po, bid	6周	①	
朱海冬 ^{2018^[9]}	30/30	T: 45.0 ± 4.5 C: 48.0 ± 4.1	T: 25:5 C: 24:6	胃部	胃息肉电切术	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	控制饮食、抑酸、预防出血等综合治疗	-	①	
黄学勤 ^{2020^[20]}	41/41	T: 48.52 ± 7.16	T: 21:20	食管	EVL	康复新液20 mL, po, tid, 连服2周+常规治疗组措施	醋酸奥曲肽0.6 mg, bid+奥美拉唑60 mg, bid, 连服5~7 d	2周	①	
张翠娜 ^{2021^[21]}	38/37	T: 51.33 ± 15.85	T: 22:16	结直肠	大息肉切除术	康复新液50~100 mL术中创面喷洒+常规治疗组措施	补液等常规处理	-	②	
赵明星 ^{2021^[22]}	60/60	20~75	C: 50.67 ± 14.35	C: 20:17	126:114	上消化道	APC	前3 d泮托拉唑40 mg, 静脉泵入, bid, 3 d后改为40 mg, po, bid	4周	①②
岳雅伦 ^{2022^[23]}	45/45	T: 53.41 ± 12.26	T: 25:20	胃部	ESD	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	兰素拉唑30 mg, po, qd	2周	①③	
季升 ^{2022^[24]}	21/21	C: 53.35 ± 12.31	C: 24:21	胃部	胃息肉内镜治疗术	康复新液10 mL, po, tid+常规治疗组措施	前3 d奥美拉唑40 mg, ivd, bid; 3 d后改为20 mg, po, qd	2周	①③	
束红芳 ^{2023^[25]}	40/40	T: 43.15 ± 4.32	T: 22:18	结直肠	内镜下高频电切术	康复新液100 mL术中创面喷洒+常规治疗组措施	金属钛夹	-	②	

注: T: 康复新液组; C: 常规治疗组; EMR: 内镜治疗组; APC: 氢离子缓释剂; EVL: 内镜下静脉曲张套扎术; ①未后溃疡完全愈合率; ②临床症状缓解率; ③药品不良反应发生率。

倚校正，经 Linear 法的 5 次迭代计算后，预估补充文献 5 篇，并在第 3 次迭代中确认了结果的稳定性。结果显示剪补前的结果 [效应量的加权方差 (Q) =31.667, $P < 0.001$] 与剪补后的结果 (Q =64.581, $P < 0.001$) 相比，前后的变化并不显著，提示尽管存在一定程度的发表偏倚，但术后溃疡完全愈合率的 Meta 分析结果较为稳定。

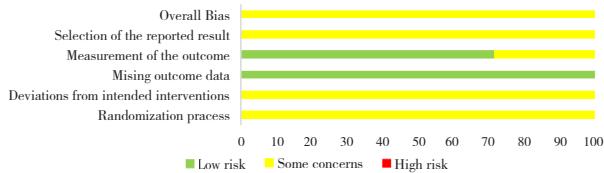


图2 纳入研究的整体偏倚风险评价

Figure 2. Evaluation of the overall risk of bias in the included studies

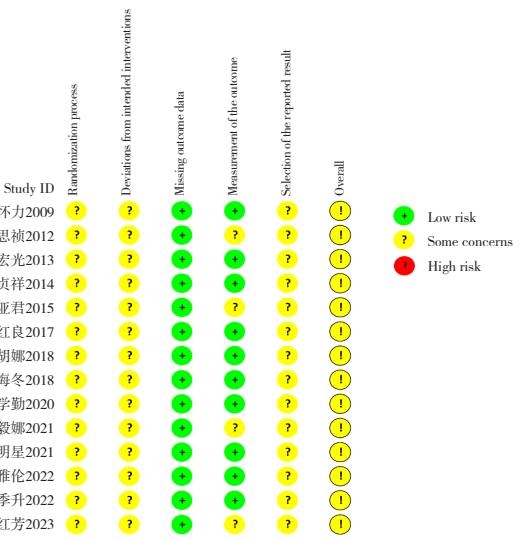


图3 纳入研究的个体偏倚风险评价

Figure 3. Evaluation of the risk of individual bias in the included studies

Study or Subgroup	Experimental		Control		Risk Ratio	
	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI
术后2周人工溃疡愈合情况						
季升 2022	12	21	5	21	4.0%	2.40 [1.03, 5.62]
岳雅伦 2022	21	45	17	45	7.5%	1.24 [0.76, 2.01]
段红良 2017	62	100	38	100	10.3%	1.63 [1.22, 2.19]
胡娜 2018	6	41	1	41	0.9%	6.00 [0.76, 47.66]
黄学勤 2020	28	41	19	41	8.9%	1.47 [1.00, 2.18]
Subtotal (95% CI)	248	428	248	428	31.7%	1.56 [1.28, 1.92]
Total events	129		80			
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 3.74, df = 4 (P = 0.44); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 4.30 (P < 0.0001)						
术后1周人工溃疡愈合情况						
周怀力 2009	19	20	17	18	12.2%	1.01 [0.87, 1.17]
朱海冬 2018	29	30	24	30	11.8%	1.21 [1.00, 1.46]
朱吉祥 2014	28	40	18	32	9.2%	1.24 [0.86, 1.80]
段红良 2017	93	100	62	100	12.1%	1.50 [1.27, 1.76]
王宏光 2013	116	120	113	120	13.0%	1.03 [0.97, 1.09]
赵明星 2021	39	60	30	60	10.0%	1.30 [0.95, 1.78]
Subtotal (95% CI)	370	370	360	360	68.3%	1.19 [0.98, 1.45]
Total events	324		264			
Heterogeneity: Tau ² = 0.05; Chi ² = 42.69, df = 5 (P < 0.00001); I ² = 88%						
Test for overall effect: Z = 1.76 (P = 0.08)						
Total (95% CI)	618		608		100.0%	1.32 [1.07, 1.61]
Total events	453		344			
Heterogeneity: Tau ² = 0.08; Chi ² = 88.18, df = 10 (P < 0.00001); I ² = 89%						
Test for overall effect: Z = 2.63 (P = 0.009)						
Test for subgroup differences: Chi ² = 3.62, df = 1 (P = 0.06). I ² = 72.3%						

图4 康复新液联用组与常规治疗组术后溃疡完全愈合率比较的Meta分析

Figure 4. Meta-analysis of postoperative ulcer complete healing rate comparing the combination group of Kangfuxin liquid with the control group

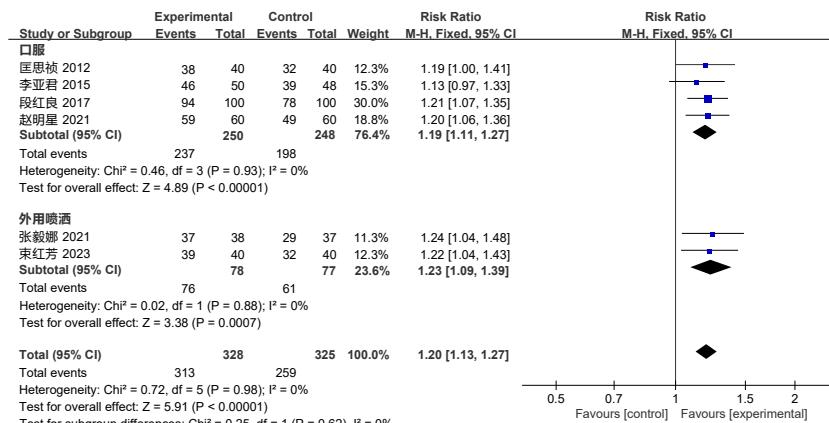


图5 康复新液联用组与常规治疗组术后临床缓解率比较的Meta分析

Figure 5. Meta-analysis of postoperative clinical symptomatic relief rate comparing the combination group of Kangfuxin liquid with the control group

表2 药品不良反应发生情况
Table 2. Incidence of adverse drug reactions

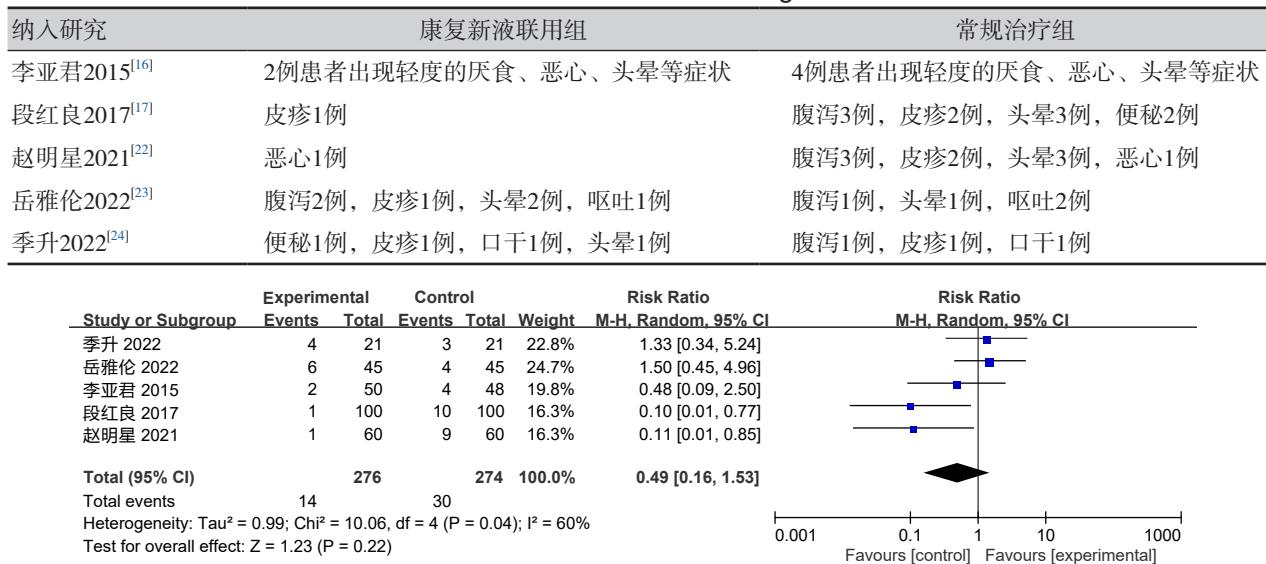


图6 康复新液联用组与常规治疗组药品不良反应发生率比较的Meta分析

Figure 6. Meta-analysis of the incidence of adverse reactions comparing the combination group of Kangfuxin liquid with the control group

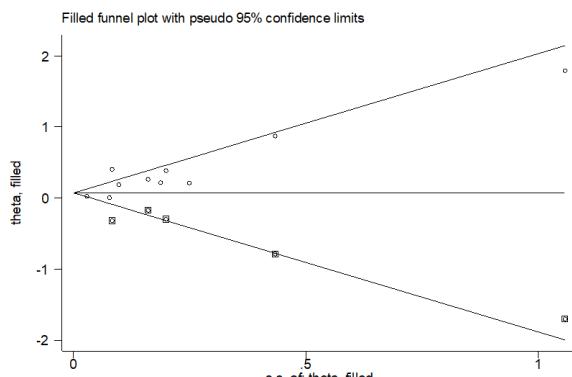


图7 术后溃疡完全愈合率的漏斗图

Figure 7. Funnel plot of postoperative ulcer complete healing rate

3 讨论

目前，关于消化内镜术后形成人工溃疡的研究已广泛展开，现代医学认为质子泵抑制剂是治疗这类溃疡的首选药物，但其需要长达8周的治疗期才能取得显著疗效^[26-29]。传统医学将这种术后形成的人工溃疡归于“疮疡”范畴，以祛腐消肿、生肌敛疮为治则^[30]。康复新液的制备原料为美洲大蠊，《神农本草经》中已记载其用于消肿生肌^[31]。现代药理研究表明，康复新液具有抗炎、改善创面微循环、促进肉芽生长和加速组织修复的作用，

这可能源于其成分W11-a12，该物质通过影响表皮细胞、成纤维细胞和生长因子等，加速伤口愈合^[32-33]。此外，多项动物实验也验证了康复新液对胃溃疡模型的疗效，如调节胃液pH、减轻黏膜炎症、促进血管和黏膜再生，以及改善胃肠消化功能等^[34-36]。

本研究纳入14个RCT，通过Meta分析方法评价了康复新液在消化内镜术后患者中应用的临床疗效和安全性，结果显示，康复新液联合常规治疗可提高消化内镜手术后患者临床症状缓解率及溃疡完全愈合率，尤其在术后2周内，其促进创面组织修复的作用更明显。然而，与常规治疗相比，康复新液在降低药品不良反应方面并无优势。亚组分析还发现，口服给药或直接将康复新液喷洒于创面的临床症状缓解率均高于常规治疗，且直接将康复新液喷洒于创面较常规治疗的RR值更高，这可能与药物自身的药动学特性有关。康复新液可作为消化内镜术后常规治疗的有效补充，但鉴于其降低不良反应的效果并不明显，临幊上应根据个体化的治疗原则慎重考虑用药。

本研究还存在一定的局限性：①纳入的受试对象均来自我国，可能导致研究结果存在区域局限性；②各研究间康复新液的服用剂量与疗程并

不统一，可能会造成研究结果的异质性；③纳入研究的样本量较小，可能会影响结果的可靠性；④纳入的研究均未采用盲法，未提及随机序列的分配隐藏与研究计划书，可能存在分配干预偏倚、随机化过程中偏倚与结果选择偏倚，降低了结局数据的证据强度。

综上所述，消化内镜术后联合应用康复新液可有效提高临床疗效，尤其在促进术后早期溃疡愈合方面。但本研究并未发现康复新液在降低术后不良反应发生率方面的明显优势。由于受纳入研究的限制，本结论还需通过更多高质量、大规模的 RCT 来进一步验证。

参考文献

- 1 曾维政, 景丹, 汤善宏. 消化系疾病研究新进展述评与展望 [J]. 西部医学, 2017, 29(7): 889–893. [Zeng WZ, Jing D, Tang SH. Review and prospect of new progress in digestive disease field new advances in digestive disease research[J]. Medical Journal of West China, 2017, 29(7): 889–893.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3511.2017.07.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3511.2017.07.001).
- 2 任海霞, 李淑霞, 郭永泽, 等. 内镜联合康复新液治疗对肝硬化食管胃底静脉曲张患者口腔和肠道菌群的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(17): 2393–2397. [Ren HX, Li SX, Guo YZ, et al. Effects of endoscopy combined with Kangfuxin liquid on oral and intestinal flora of patients with liver cirrhosis and esophageal and gastric varices[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2023, 32(17): 2393–2397.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-8849.2023.17.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-8849.2023.17.010).
- 3 陈俊燃, 陈敏. 冷圈套切除术应用于结直肠息肉治疗的研究进展 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2023, 32(2): 131–134. [Chen JR, Chen M. Research advances in the application of cold snare polypectomy to colorectal polyps[J]. Chinese Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2023, 32(2): 131–134.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-5709.2023.02.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-5709.2023.02.003).
- 4 朱瑞农. 胃肠息肉切除术后发生并发症的危险因素分析 [J]. 中国现代医生, 2016, 54(33): 15–18. [Zhu RN. Analysis of risk factors for complications after gastrointestinal polypectomy[J]. China Modern Doctor, 2016, 54(33): 15–18.] DOI: [CNKI:SUN:ZDYS.0.2016-33-005](https://doi.org/CNKI:SUN:ZDYS.0.2016-33-005).
- 5 Cao Y, Liao C, Tan A, et al. Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract[J]. Endoscopy, 2009, 41(9): 751–757. DOI: [10.1055/s-0029-1215053](https://doi.org/10.1055/s-0029-1215053).
- 6 Li LJ, Xu XH, Yuan TJ, et al. *Periplaneta americana* L. as a novel therapeutics accelerates wound repair and regeneration[J]. Biomed Pharmacother, 2019, 114: 108858. DOI: [10.1016/j.biopha.2019.108858](https://doi.org/10.1016/j.biopha.2019.108858).
- 7 李淑芝, 李克敏, 刘淑敏. 康复新液的临床观察 [J]. 华西药学杂志, 2001, 16(2): 146. [Li SZ, Li KM, Liu SM. Clinical observation of kangfuxin liquid[J]. West China Journal of Pharmaceutical Sciences, 2001, 16(2): 146.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-0103.2001.02.033](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-0103.2001.02.033).
- 8 王鹏伟, 杨菲, 曹文秋. 美洲大蠊提取物康复新液在国内外临床应用的研究进展 [J]. 今日药学, 2023, 33(10): 784–788. [Wang PW, Yang F, Cao WQ. Research progress on clinical application of Chinese medicine *Periplaneta americana* Linnaeus extract Kangfuxin solution at home and abroad[J]. Pharmacy Today, 2023, 33(10): 784–788.] DOI: [10.12048/j.issn.1674-229X.2023.10.012](https://doi.org/10.12048/j.issn.1674-229X.2023.10.012).
- 9 张丽丽, 杨卓. 内镜下黏膜剥离术后人工溃疡药物治疗研究进展 [J]. 临床军医杂志, 2017, 45(10): 1093–1095. [Zhang LL, Yang Z. Research progress on drug therapy for artificial ulcers after endoscopic mucosal dissection surgery[J]. Clinical Journal of Medical Officers, 2017, 45(10): 1093–1095.] DOI: [10.16680/j.1671-3826.2017.10.32](https://doi.org/10.16680/j.1671-3826.2017.10.32).
- 10 刘津池, 刘畅, 华成舸. 随机对照试验偏倚风险评价工具 RoB 2(2019 修订版) 解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(6): 737–744. [Liu JC, Liu C, Hua CG. Risk bias assessment tool RoB 2 (revised version 2019) for randomized controlled trial: an interpretation[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2021, 21(6): 737–744.] DOI: [10.7507/1672-2531.202011144](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202011144).
- 11 Sterne JA, Sutton AJ, Ioannidis JP, et al. Recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials[J]. BMJ, 2011, 343: d4002. DOI: [10.1136/bmj.d4002](https://doi.org/10.1136/bmj.d4002).
- 12 周怀力, 徐晓华, 邬伟明, 等. 康复新液联合奥美拉唑治疗胃黏膜切除术后相关溃疡 20 例 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2009, 17(3): 198–199. [Zhou HL, Xu XH, Wu WM, et al. Kangfuxin liquid combined with omeprazole in the treatment of 20 cases of gastric ulcer after mucosal resection[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion, 2009, 17(3): 198–199.] DOI: [CNKI:SUN:ZXPW.0.2009-03-024](https://doi.org/CNKI:SUN:ZXPW.0.2009-03-024).

- 13 匡思祯, 吴冠明, 康林. 康复新液用于内镜下治疗术后防止出血的临床研究 [J]. 中国医师进修杂志, 2012, 35(4): 67–68. [Kuang SZ, Wu GM, Kang L. Clinical study on the use of Kangfuxin liquid for the prevention of bleeding after endoscopic treatments[J]. Chinese Journal of Postgraduates of Medicine, 2012, 35(4): 67–68.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4904.2012.04.030.
- 14 王宏光, 王莹, 郭庆梅. 康复新液联合泮托拉唑治疗胃黏膜切除术后相关溃疡 120 例 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2013, 21(7): 382–383. [Wang HG, Wang Y, Guo QM. Kangfuxin liquid combined with pantoprazole in the treatment of 120 cases of ulcers associated with gastric mucous membrane resection after gastrectomy[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion, ,2013, 21(7): 382–383.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2013.07.015.
- 15 朱贞祥, 程桐花, 刘术松. 内镜下高频电凝联合康复新液治疗疣状胃炎的疗效观察 [J]. 吉林医学, 2014, 35(4): 753–754. [Zhu ZX, Cheng TH, Liu SS. Observation on the curative effect of endoscopic high-frequency electrocoagulation combined with Kangfuxin liquid in the treatment of verrucous gastritis[J]. Jilin Medical Journal, 2014, 35(4): 753–754.] DOI: CNKI:SUN:JLYX.0.2014-04-041.
- 16 李亚君. 康复新液联合埃索美拉唑治疗慢性糜烂性胃炎合并胃黏膜隆起胃镜切除 98 例临床观察 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2015, 23(10): 718–719. [Li YJ. Clinical observation on 98 cases of chronic erosive gastritis combined with gastric mucosal bulge gastroscopic resection treated with Kangfuxin liquid combined with esomeprazole[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion, 2015, 23(10): 718–719.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2015.10.14.
- 17 段红良, 赵红梅, 王进海. 康复新液联合 PPI 制剂在胃息肉氩气烧灼术后临床应用疗效分析 [J]. 中国继续医学教育, 2017, 9(5): 182–184. [Duan HL, Zhao HM, Wang JH. Clinical application of Kangfuxin liquid combined with PPI in the treatment of gastric polyps with APC[J]. China Continuing Medical Education, 2017, 9(5): 182–184.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-9308.2017.05.102.
- 18 胡娜, 毛向群, 向阳, 等. 康复新液对内镜黏膜下剥离术后 41 例患者创面愈合的临床观察 [J]. 华西药学杂志, 2018, 33(1): 109–110. [Hu N, Mao XQ, Xiang Y, et al. Clinical observation on wound healing of 41 patients after endoscopic submucosal dissection with Kangfuxin liquid[J]. West China Journal of Pharmaceutical Sciences,2018, 33(1): 109–110.] DOI: 10.13375/j.cnki.wcjps.2018.01.032.
- 19 朱海冬, 魏引廷, 徐传建, 等. 康复新液联合西药在胃息肉电切术后应用护理观察及配合 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2018, 3(51): 5–6, 198. [Zhu HD, Wei YY, Xu CJ, et al. Nursing observation and cooperation of rehabilitation new fluid combined with western medicine in the treatment of gastric polyp[J]. Journal of Clinic Nursing's Practicality, 2018, 3(51): 5–6, 198.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-2479.2018.51.004.
- 20 黄学勤, 张璋, 许秋霞, 等. 康复新液预防食管曲张静脉套扎术后再出血的疗效观察 [J]. 罕少疾病杂志, 2020, 27(1): 27–28, 42. [Huang XQ, Zhang Z, Xu QX, et al. Observation on efficacy of Kangfuxin solution on prevention of rebleeding after esophageal variceal ligation[J]. Journal of Rare and Uncommon Diseases, 2020, 27(1): 27–28, 42.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-3257.2020.01.011.
- 21 张毅娜, 周文博. 康复新液在大肠息肉切除术后的临床疗效分析 [J]. 中外医疗, 2021, 40(26): 33–36. [Zhang YN, Zhou WB. Clinical observation of Kangfuxin liquid after resection of colorectal polypectomy[J]. China Foreign Medical Treatment, 2021, 40(26): 33–36.] DOI: 10.16662/j.cnki.1674-0742.2021.26.033.
- 22 赵明星, 朱玉侠, 孔祥云, 等. 消化内镜氩离子凝固术后不同黏膜保护剂应用的对比研究 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(1): 24–27. [Zhao MX, Zhu YX, Kong XY, et al. Comparative study of different mucosal protective agents after endoscopic argon plasma coagulation[J].Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion, 2021, 29(1): 24–27.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2021.01.05.
- 23 岳雅伦, 黄书亮, 崔轶, 等. 兰索拉唑联合康复新液对内镜黏膜下剥分离术后应激性溃疡的临床疗效分析 [J]. 中国合理用药探索, 2022, 19(10): 63–68. [Yue YL, Huang SL, Cui Y, et al. Clinical efficacy of lansoprazole combined with Kangfuxin liquid on postoperative stress ulcers after endoscopic submucosal dissection analysis[J]. Chinese Journal of Rational Drug Use, 2022, 19(10): 63–68.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-3327.2022.10.007.
- 24 季升. 康复新液在胃息肉内镜治疗术后的临床疗效分析 [J]. 药店周刊, 2022, 31(5): 100–102. [Ji S. Clinical

- efficacy analysis of Kangfuxin liquid in gastric polyps after endoscopic treatment surgery[J]. Pharmacy Weekly, 2022, 31(5): 100–102.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/QKBJBD20222022071500012810>.
- 25 束红芳 . 康复新液联合金属夹在肠息肉术后创面治疗中的效果分析 [J]. 医药前沿 , 2023, 13(4): 83–85. [Shu HF. Analysis of the effect of Kangfuxin liquid combined with clips in postoperative wound treatment of intestinal polyps[J]. Journal of Frontiers of Medicine, 2023, 13(4): 83–85.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-1752.2023.04.022](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-1752.2023.04.022).
- 26 Ono H, Yao K, Fujishiro M, et al. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer (second edition)[J]. Dig Endosc, 2021, 33(1): 4–20. DOI: [10.1111/den.13883](https://doi.org/10.1111/den.13883).
- 27 Gotoda T. Optimal duration of proton pump inhibitor for healing artificial ulcers after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer[J]. Dig Dis Sci, 2012, 57(2): 266–268. DOI: [10.1007/s10620-011-2018-y](https://doi.org/10.1007/s10620-011-2018-y).
- 28 Fujishiro M, Chiu PW, Wang HP. Role of antisecretory agents for gastric endoscopic submucosal dissection[J]. Dig Endosc, 2013, 25 (Suppl 1): 86–93. DOI: [10.1111/j.1443-1661.2012.01370.x](https://doi.org/10.1111/j.1443-1661.2012.01370.x).
- 29 中华医学会消化内镜学分会 . 胃黏膜病变内镜黏膜下剥离术围手术期用药专家建议 (2015 年 , 苏州)[J]. 中华消化内镜杂志 , 2015, (9): 581–585. DOI: [10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.09.001](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.09.001).
- 30 陆明 , 吴可 , 莫丽平 , 等 . 祛腐生肌膏联合乌司他丁对肛周术后创面愈合及炎症因子水平影响 [J]. 中国药师 , 2024, 27(1): 117–124. [Lu M, Wu K, Mo LP, et al. Effect of Qufu Shengji ointment combined with ulinastatin on postoperative wound healing and inflammatory factor levels in perianal surgery[J]. China Pharmacist, 2024, 27(1): 117–124.] DOI: [10.12173/j.issn.1008-049X.202311163](https://doi.org/10.12173/j.issn.1008-049X.202311163).
- 31 白月萍 , 刘海波 , 任艳 , 等 . 蟑螂的本草考证 [J]. 四川动物 , 2020, 39(1): 116–120. [Bai YP, Liu HB, Ren Y, et al. Herbal textual research on cockroach[J]. Sichuan Journal of Zoology, 2020, 39(1): 116–120.] DOI: [10.11984/j.issn.1000-7083.20190263](https://doi.org/10.11984/j.issn.1000-7083.20190263).
- 32 李治纲 , 朱辉 . 康复新液化学成分及药理活性研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘 , 2019, 19(94): 26–27. [Li ZG, Zhu H. Progress in the study of chemical composition and pharmacological activity of Kangfuxin liquid[J]. World Latest Medicine Information, 2019, 19(94): 26–27.] DOI: [10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.94.013](https://doi.org/10.19613/j.cnki.1671-3141.2019.94.013).
- 33 李珊瑚 , 李勇敏 , 彭淑珍 . 康复新液对家兔创伤愈合的影响 [J]. 临床和实验医学杂志 , 2006, 5(6): 730–731. [Li SH, Li YM, Peng SZ. Effect of Kangfuxin liquid on the healing of wounds in rabbits[J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2006, 5(6): 730–731.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-4695.2006.06.051](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-4695.2006.06.051).
- 34 林青 , 曹东 , 杨玉琪 , 等 . 康复新液抗实验性胃溃疡作用的研究 [J]. 中成药 , 2001, 23(2): 122–124. [Lin Q, Cao D, Yang YQ, et al. Study on action of Kangfuxin solution on experimental gastric ulcer[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2001, 23(2): 122–124.] DOI: [10.3969/j.issn.1001-1528.2001.02.017](https://doi.org/10.3969/j.issn.1001-1528.2001.02.017).
- 35 胡婷婷 , 彭成 , 彭尧 , 等 . 康复新液治疗实验性胃溃疡的作用机制研究 [J]. 中华中医药学刊 , 2017, 35(10): 2504–2508. [Hu TT, Peng C, Peng Y, et al. Mechanism of Kangfuxin solution on treating experiment gastric ulcer[J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2017, 35(10): 2504–2508.] DOI: [10.13193/j.issn.1673-7717.2017.10.010](https://doi.org/10.13193/j.issn.1673-7717.2017.10.010).
- 36 独思静 , 从禹 , 国嵩 , 等 . 康复新液对慢性萎缩性胃炎模型大鼠胃组织病理的影响 [J]. 中医杂志 , 2020, 61(22): 1990–1995. [Du SJ, Cong Y, Guo S, et al. Effects of Kangfuxin liquid on the pathology of gastric tissue of chronic atrophic gastritis model rats[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 61(22): 1990–1995.] DOI: [10.13288/j.11-2166/r.2020.22.015](https://doi.org/10.13288/j.11-2166/r.2020.22.015).

收稿日期: 2024 年 02 月 20 日 修回日期: 2024 年 05 月 26 日

本文编辑: 杨 燕 洗静怡