

化学模式识别结合 HPLC 特征图谱的麦冬地下部位化学成分对比研究

邓红梅, 李红彦, 蔡晓洋, 李文静, 种叶敏, 杨转珍, 李敏*

(成都中医药大学药学院, 现代中药产业学院, 省部共建西南特色中药资源国家重点试验室, 四川成都 611137)

摘要: 目的 对比研究麦冬地下部位组分。方法 采用 Kromasil100-5C₁₈ 色谱柱 (4.6 mm×250 mm, 5 μm), 流动相水 (A) -乙腈 (B), 梯度洗脱; 体积流量 1.0 mL/min; ELSD 检测器漂移管温度 100 °C; 气体体积流量 3.0 L/min, 建立麦冬块根、须根及根茎对照特征图谱, 结合相似度评价、化学模式识别方法比较它们的共性和差异。结果 共指认 17 个共有峰, 1、2、4~6、12 号峰为根茎特有, 7 号峰为须根和块根共有, 9、15 号峰为根茎和须根共有。聚类分析与主成分分析将麦冬块根、须根及根茎聚为 3 类。偏最小二乘判别分析得到差异标志物色谱峰 9、11、13 (麦冬皂苷 D)、15、16 (甲基麦冬黄烷酮 A) 和 17 (甲基麦冬黄烷酮 B)。结论 建立的特征图谱能表征麦冬须根、根茎和块根的化学成分差异, 可为麦冬的药用及资源开发提供科学依据。

关键词: 麦冬; 块根; 须根; 根茎; 化学成分; HPLC 特征图谱; 化学模式识别

中图分类号: R284.1

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)06-2090-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.06.049

麦冬为百合科沿阶草属植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl. 的干燥块根, 具有养阴生津、润肺清心功效^[1], 主要含有皂苷、多糖、黄酮等有效成分, 药理学研究表明其具有降血糖、保护心血管、增强免疫力等作用^[2-8]。本草文献对麦冬药用部位的描述多为“根上子”“取根”, 可知块根入药是共识。麦冬须根和根茎作为麦冬药材栽培的副产物, 约占麦冬全株的 30%~45%^[9], 四川省三台县涪江流域常年种植麦冬约 5 万亩, 产业集中, 种植规模大^[10], 每年可造成约 4 500 吨副产物资源的浪费。研究表明, 麦冬须根中总皂苷、总黄酮及麦冬皂苷 D 含量高于块根^[11-13]。2019 年, 《食品安全地方标准 麦冬须根》(DBS51/007-2019) 发布, 即麦冬须根可作为食品原料^[14], 但目前利用率仍较低, 亟需进一步开发利用。因须根、根茎与块根同源, 化学成分研究可成为麦冬食用、药用及资源利用的研究方向, 本实验通过特征图谱比较麦冬须根、根茎与块根所含甾体皂苷及高异黄酮成分的差异, 以期为加强须根及根茎资源综合利用提供数据支撑。

1 材料

1.1 仪器 Agilent 1200 HPLC 高效液相色谱仪 (美国 Agilent 公司); Thermo U3000 高效液相色谱仪, 配置 AllChrom ELSD-6000 蒸发光散射检测器 (美国 Thermo 公司); Milli-Q Advantage A10 超纯水仪 (德国 Millipore 公司); BP121S 电子天平 (十万分之一, 德国 Sartorius 公司); KQ-500DB 超声波清洗器 (昆山市超声仪器有限公司); J200 电子天平 (常熟市双杰测试仪器厂)。

1.2 试剂 麦冬皂苷 D、甲基麦冬黄烷酮 A、麦冬皂苷 D'、甲基麦冬黄烷酮 B、麦冬皂苷 C、去乙酰基麦冬皂苷 A (批号 wkq17090506、wkq18020211、wkq16032471、wkq18082704、wkq19011001、wkq19010706, 纯度 ≥ 98%, 四川省维克奇生物科技有限公司); 3-O-α-L-鼠李糖-(1→2)-β-葡萄糖麦冬苷元 (批号 MUST-18070208, 纯度 99.67%, 成都曼思特生物科技有限公司); 乙腈为色谱纯; 甲醇、正丁醇等为分析纯; 水为超纯水。

1.3 样品 麦冬块根、须根及根茎样品于 2019 年 3 月采集于四川省绵阳市三台县各乡镇, 经成都中医药大学中药鉴定教研室李敏教授分别鉴定为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f.) Ker-Gawl. 的块根、须根、根茎, 样品信息见表 1, 性状见图 1。



图 1 根茎、须根、块根实物图

2 方法与结果

2.1 供试品溶液制备 取麦冬块根粉末 (过 60 目筛) 约 3 g, 精密称定, 置于具塞锥形瓶中, 精密加入 50 mL 甲醇, 超声处理 45 min, 过滤, 滤渣中继续加入 30 mL 甲醇,

收稿日期: 2024-04-08

基金项目: 国家重点研发计划 (2022YFC3501500); 中医药产业发展重大项目 (51020202109711)

作者简介: 邓红梅 (1998—), 女, 硕士生, 研究方向为中药品种、质量与鉴定。Tel: 18780226265, E-mail: 2890291395@qq.com

* 通信作者: 李敏 (1962—), 女, 教授, 研究方向为中药品种、品质与资源开发。Tel: 13980038316, E-mail: 028limin@163.com

表 1 样品信息表

序号	收集地	部位	编号
1	四川省三台县花园镇营城村	块根、须根、根茎	K1、X1、G1
2	四川省三台县花园镇涪城村	块根、须根、根茎	K2、X2、G2
3	四川省三台县新德镇柳塘村	块根、须根、根茎	K3、X3、G3
4	四川省三台县芦溪镇永安乡兴相村	块根、须根、根茎	K4、X4、G4
5	四川省三台县永明镇永和村	块根、须根、根茎	K5、X5、G5
6	四川省三台县花园镇营城村	块根、须根、根茎	K6、X6、G6
7	四川省三台县永明镇永和村	块根、须根、根茎	K7、X7、G7
8	四川省三台县老马乡小围村	块根、须根、根茎	K8、X8、G8
9	四川省三台县芦溪镇永安乡兴相村	块根、须根、根茎	K9、X9、G9

超声处理 30 min，过滤，合并滤液，回收溶剂至约 1 mL，精密加入 10 mL 水混匀，以水饱和正丁醇振摇提取，每次 15 mL，共 5 次，合并提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 5 mL，弃去氨液，回收至干，以甲醇溶解后定容至 5 mL，过滤，取续滤液，即得。

2.2 对照品溶液制备 精密称定麦冬甲基黄烷酮 A、麦冬甲基黄烷酮 B、麦冬皂苷 D、麦冬皂苷 D'、麦冬皂苷 C、3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元、去乙酰基麦冬皂苷 A 各 4 mg 置于 10 mL 量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，制成质量浓度均为 0.4 mg/mL 的对照品溶液。

2.3 色谱条件 Kromasil100-5C₁₈ 色谱柱 (4.6 mm \times 250 mm, 5 μ m); 流动相水 (A) -乙腈 (B), 梯度洗脱 (0~20 min, 20%~38% B; 20~30 min, 38%~55% B; 30~50 min, 55%~70% B); 体积流量 1.0 mL/min; 柱温 30 $^{\circ}$ C; 蒸发光散色检测器漂移管温度 100 $^{\circ}$ C, 气体体积流量 3.0 L/min; 进样量 20 μ L。

2.4 方法学考察

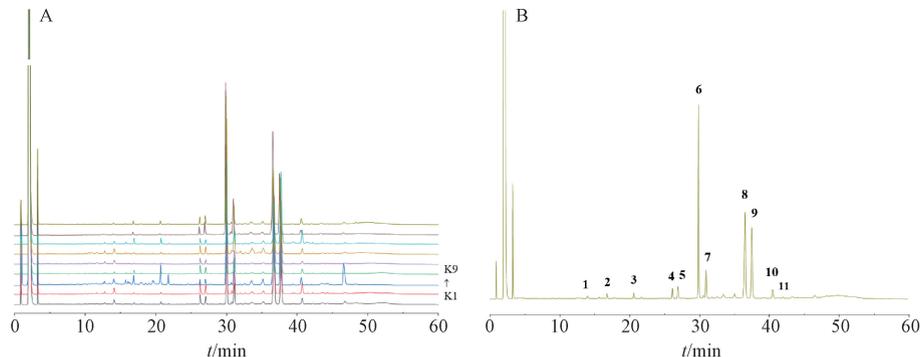
2.4.1 精密度试验 取样品 K1, 按“2.1”项下方法制备供试品溶液, 在“2.3”项色谱条件下连续进样测定 6 次, 以 8 号峰 (麦冬皂苷 D) 为参照峰, 计算各共有峰的相对峰面积和保留时间。各峰相对峰面积 RSD 为 0.34%~1.75%, 相对保留时间 RSD 为 0.02%~0.78%, 均小于 3%, 表明仪器精密度良好。

2.4.2 重复性试验 取样品 K1, 按“2.1”项下方法制备 6 份供试品溶液, 在“2.3”项下色谱条件进样测定, 以 8 号峰 (麦冬皂苷 D) 为参照峰, 记录各共有峰的相对峰面积和保留时间。各峰相对峰面积 RSD 为 0.38%~1.47%, 相对保留时间 RSD 为 0.04%~1.51%, 均小于 3%, 表明该方法重复性良好。

2.4.3 稳定性试验 取样品 K1, 按“2.1”项下方法制备供试品溶液, 于 0、2、4、8、12、24 h 在“2.3”项色谱条件下进样测定, 以 8 号峰 (麦冬皂苷 D) 为参照峰, 计算各共有峰的相对峰面积和保留时间。各峰相对峰面积 RSD 为 0.25%~1.69%, 相对保留时间 RSD 为 0.02%~0.71%, 均小于 3%, 表明溶液在 24 h 内稳定性良好。

2.5 特征图谱共有模式建立及共有峰标定

2.5.1 麦冬块根 取 9 批麦冬块根样品 (K1~K9), 按“2.1”项下方法制备供试品溶液, 在“2.3”项色谱条件下进样测定, 记录色谱图, 以 K1 样品的特征图谱为参照图谱, 8 号峰 (麦冬皂苷 D) 为对照峰进行保留时间校正, 同时进行全峰匹配。麦冬块根特征图谱叠加图及对照图谱见图 2, 可知标定出 11 个共有峰, 通过文献 [15]、对照品保留时间及紫外吸收对比确认了 4~6、8、9~11 号峰分别为麦冬皂苷 C、3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元、去乙酰基麦冬皂苷 A、麦冬皂苷 D、麦冬皂苷 D'、甲基麦冬黄烷酮 A、甲基麦冬黄烷酮 B。



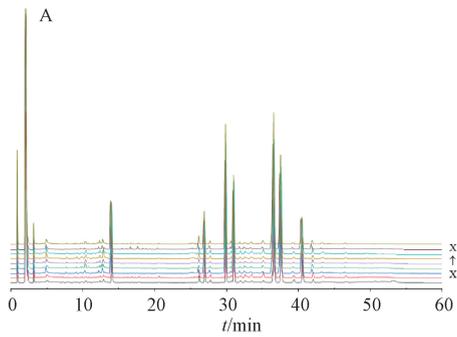
4. 麦冬皂苷 C 5. 3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元 6. 去乙酰基麦冬皂苷 A 8. 麦冬皂苷 D 9. 麦冬皂苷 D' 10. 甲基麦冬黄烷酮 A 11. 甲基麦冬黄烷酮 B

图 2 麦冬块根特征图谱叠加图 (A) 及对照特征图谱 (B)

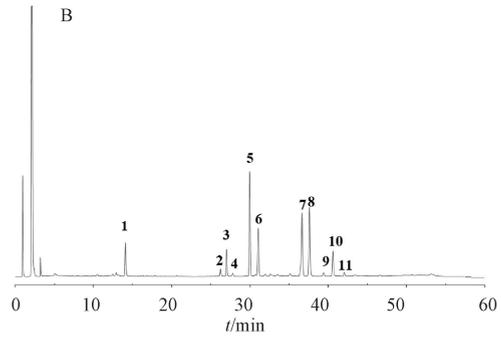
2.5.2 麦冬须根 取 9 批麦冬须根样品 (X1~X9), 按“2.1”项下方法制备供试品溶液, 在“2.3”项色谱条件

下进样测定, 记录色谱图, 分别导入“中药色谱指纹图谱相似度评价系统”中, 对麦冬须根的 HPLC 特征图谱进行

拟合。以 X1 样品的特征图谱为参照图谱，7 号峰（麦冬皂苷 D）为对照峰进行保留时间校正，同时进行全峰匹配，



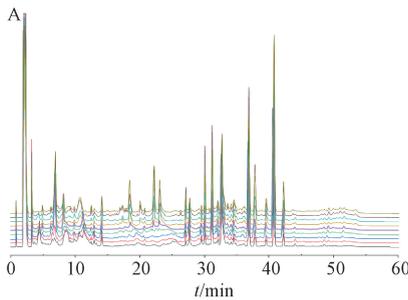
麦冬须根特征图谱叠加图及对照特征图谱见图 3，共标定 11 个色谱峰。



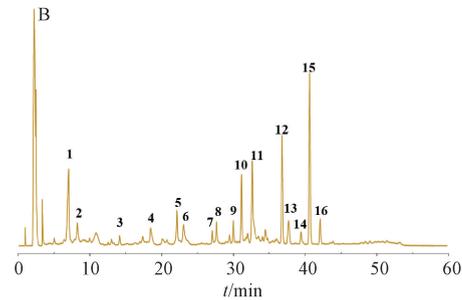
2. 麦冬皂苷 C 3. 3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元 5. 去乙酰基麦冬皂苷 A 7. 麦冬皂苷 D 8. 麦冬皂苷 D' 10. 甲基麦冬黄烷酮 A 11. 甲基麦冬黄烷酮 B

图 3 麦冬须根特征图谱叠加图 (A) 及对照特征图谱 (B)

2.5.3 麦冬根茎 取 9 批麦冬根茎样品 (G1~G9)，按“2.1”项下方法制备供试品溶液，在“2.3”项色谱条件下进样测定，记录色谱图。以 G1 样品的特征图谱为参照图



谱，12 号峰（麦冬皂苷 D）为对照峰进行保留时间校正，同时进行全峰匹配，根茎特征图谱叠加图及对照特征图谱见图 4，共标定 16 个色谱峰。



8. 3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元 10. 去乙酰基麦冬皂苷 A 12. 麦冬皂苷 D 13. 麦冬皂苷 D' 15. 甲基麦冬黄烷酮 A 16. 甲基麦冬黄烷酮 B

图 4 麦冬根茎特征图谱叠加图 (A) 及对照特征图谱 (B)

2.6 相似度评价 采用 2012 年版“中药材色谱指纹图谱相似度评价系统”进行数据处理，以生成的对照指纹图谱为参照，通过 Mark 峰匹配计算相似度，结果见表 2。由此可知，9 批麦冬块根的相似度在 0.938~0.999 之间，须根相似度在 0.980~0.999 之间，根茎相似度在 0.971~0.996 之间，表明各部位样品共有峰稳定。

表 2 相似度评价结果

编号	块根	编号	须根	编号	根茎
K1	0.994	X1	0.983	G1	0.973
K2	0.999	X2	0.984	G2	0.971
K3	0.987	X3	0.994	G3	0.987
K4	0.978	X4	0.991	G4	0.987
K5	0.991	X5	0.980	G5	0.973
K6	0.988	X6	0.991	G6	0.989
K7	0.938	X7	0.999	G7	0.996
K8	0.991	X8	0.996	G8	0.977
K9	0.992	X9	0.992	G9	0.975

2.7 麦冬地下部分特征图谱共有化学成分筛选 综合麦冬地下部分（块根、须根和根茎）特征图谱共有模式，对比

麦冬各部位组分的共性和差异，排除峰面积极低的共有峰组分后，根据相对保留时间对各自的共有峰进行排序分析，结果见表 3、图 5。麦冬块根、须根及根茎的特征图谱组分存在一定的差异，1、2、4~6、12 号峰在根茎中稳定存在，9、15 号峰为根茎和须根稳定存在，7 号峰在块根和须根稳定存在，块根、须根和根茎共有峰为 3、8~11、13、14、16、17 号峰，表明建立的特征图谱能有效的区分块根、须根及根茎，同时也证明同一植物来源不同部位化学成分存在显著差异，加工时应将块根与须根、根茎分开。

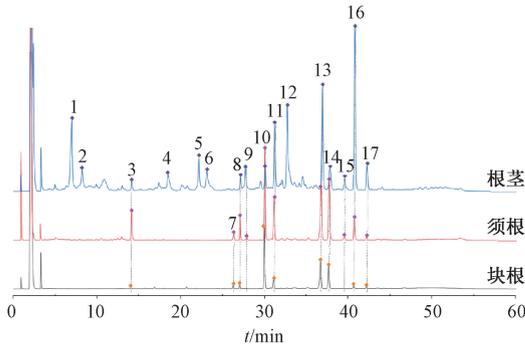
2.8 化学模式识别分析

2.8.1 聚类分析 为进一步分析块根、须根及根茎共有化学成分峰面积的差异，以根茎与须根的 7、9 号共有峰，须根与块根的 15 号共有峰及各部位均有的 9 个共有峰的峰面积为变量，采用 Z 得分法进行系统聚类，结果见图 6。由此可知，当欧式距离为 5 时聚为 2 类，其中块根和须根为一类，根茎为一类，说明块根与须根的相似度高于根茎，聚为 3 类时，块根、须根及根茎各自聚为一类，表明各共有峰的峰面积差异明显，除特异峰外，各共有峰的峰面积仍可区分块根、须根与根茎，且分类效果块根>须根>根茎。

表3 麦冬地下部分特征图谱共有峰比较

峰号	时间	块根	须根	根茎	峰号	时间	块根	须根	根茎
1	7.359	—	—	+	10	30.055	+	+	+
2	8.725	—	—	+	11	31.147	+	+	+
3	14.137	+	+	+	12	32.695	—	—	+
4	15.817	—	—	+	13	36.722	+	+	+
5	16.958	—	—	+	14	37.742	+	+	+
6	20.782	—	—	+	15	39.488	—	+	+
7	26.323	+	+	—	16	40.737	+	+	+
8	27.073	+	+	+	17	42.192	+	+	+
9	27.863	—	+	+					

注：+表示有此峰，—表示无此峰。



7. 麦冬皂苷 C 8. 3-O- α -L-鼠李糖-(1 \rightarrow 2)- β -葡萄糖麦冬苷元 10. 去乙酰基麦冬皂苷 A 13. 麦冬皂苷 D 14. 麦冬皂苷 D' 16. 甲基麦冬黄烷酮 A 17. 甲基麦冬黄烷酮 B

图5 麦冬块根、根茎及须根特征图谱对比

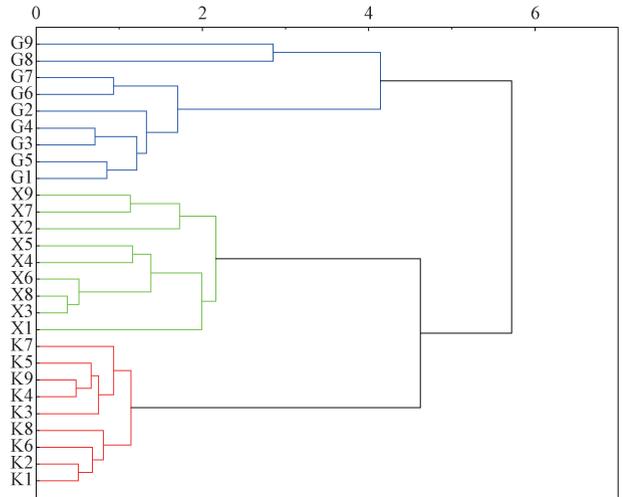


图6 系统聚类树状图

2.8.2 主成分分析 结合主成分分析探究共有峰峰面积对块根、须根与根茎的分类效果，结果见图7，可知主成分1、2的累计贡献率达到93.1%，远大于85%，表明构建的模型预测能力良好。二维散点得分图显示，块根、须根及根茎可单独聚成1类，且分别集中在不同区域，与聚类分

析结论一致，结果可相互佐证。第一主成分(PC1)信息量最大，独立贡献率达53.3%，可作为根茎与块根、须根的分类识别变量，PC2独立贡献率达39.8%，可作为块根和须根的分类识别变量。

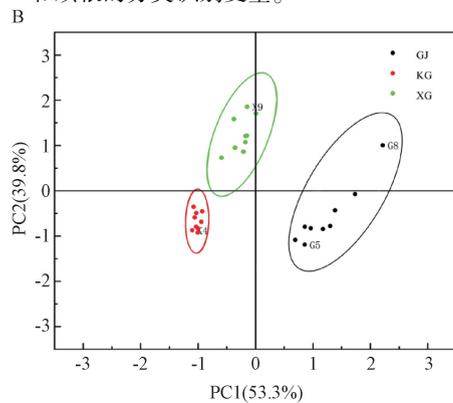
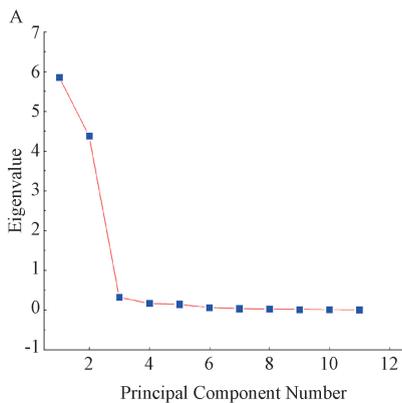


图7 主成分分析碎石图(A)及散点得分图(B)

2.8.3 偏最小二乘判别分析 为进一步区分不同部位化学成分差异及筛选对分类贡献最大的共有峰，参考文献[16-18]，将27批不同部位样品特征图谱的12个共有峰峰面积进行偏最小二乘判别分析处理，结果见图8。由此可知，27批样品分为3类，与聚类分析及主成分分析结果一致。变量重要性投影值(VIP)图可以直观看出各色谱峰影响程

度由大到小的顺序为峰9>峰16>峰15>峰17>峰11>峰13>峰7>峰8>峰3>峰10>峰14，以VIP>1为评判标准，共有6个色谱峰的VIP值>1，分别为峰9、11、13(麦冬皂苷D)、15、16(甲基麦冬黄烷酮A)、17(甲基麦冬黄烷酮B)，表明该6种成分在块根、须根及根茎中差异明显，对麦冬各部位的区分贡献值最大，可作为各部位的分类依据。

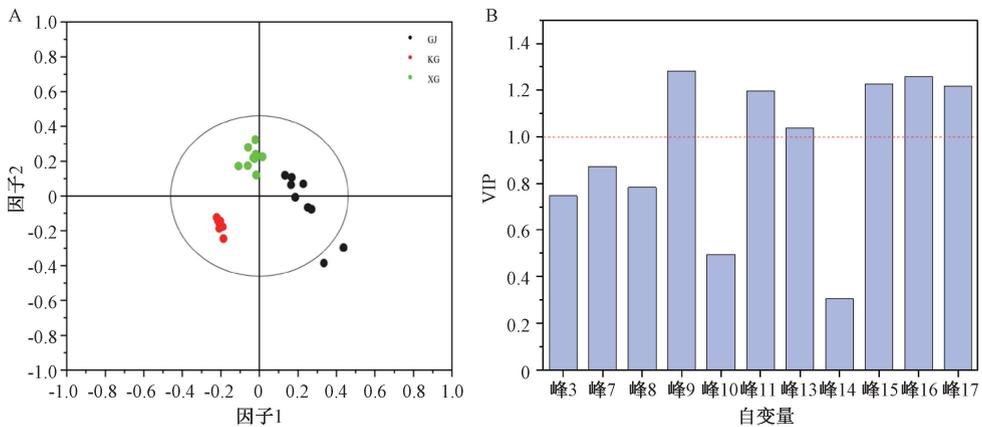


图8 12个共有峰偏最小二乘判别分析(A)及VIP值(B)

2.8.4 共有峰峰面积比较 因样品的制样方法和色谱条件一致,故可通过共有峰的峰面积比较不同部位各化学成分含量的差异。将筛选的VIP区贡献值>1的6种色谱峰峰面积进行比较分析,结果见图9,可知9、15~17号峰的峰面积根茎>>须根>块根,其中16号峰(甲基麦冬黄烷酮A)、17号峰(甲基麦冬黄烷酮B)均为高异黄酮类成分,提示麦冬高异黄酮类组分根茎>>须根>块根,结合浙麦冬的叶片总黄酮高于根系的现象来看,推测黄酮类成分或由叶片依次向根茎、须根、块根运输;11、13号峰组分峰面积根茎、须根>块根,其中13号峰为药效组分麦冬皂苷D,提示除高异黄酮类成分外,麦冬根茎与须根中的甾体皂苷类组分含量也高于块根,故可加强对须根和根茎的资源利用。

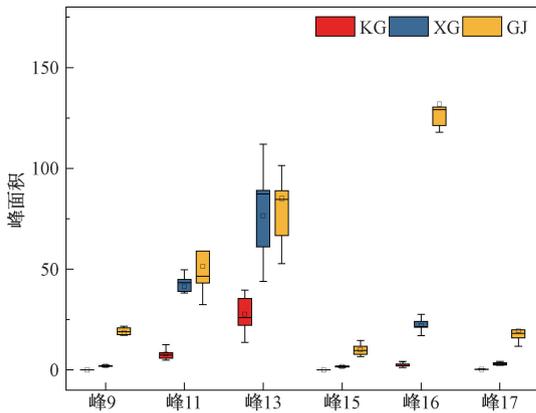


图9 特征图谱共有峰峰面积箱线图

3 讨论与结论

本实验通过对比麦冬种植中的副产物须根、根茎与药用部位块根的HPLC特征图谱差异,初步明确了三者所含甾体皂苷与高异黄酮类成分差异,体现在以下两方面,一是色谱峰对应的单体组分种类差异大,1、2、4~6、12号色谱峰为麦冬根茎独有且峰面积较高,可从提取分离、结构鉴定和药理活性的角度进一步研究,9、15号色谱峰根茎和须根均有,且根茎峰面积远大于须根,提示该类成分或由根茎向须根迁移;二是共有峰峰面积差异大,聚类分

析、主成分分析及偏最小二乘判别分析结果表明,块根、须根及根茎分别聚成一类,须根与块根的相似度高于根茎。甲基麦冬黄烷酮A、甲基麦冬黄烷酮B、麦冬皂苷D是主要的差异峰之一,且根茎和须根的峰面积高于块根,该结论与文献[11-12]报道一致。此外,有学者通过网络药理学分析认为,麦冬皂苷D、麦冬甲基黄烷酮A或为参麦注射液发挥治疗COVID-19合并冠心病的主要药效成分之一^[19],因此,对麦冬地下部位的须根和根茎资源进行开发将产生较高的药用价值和经济价值。

需要指出的是,麦冬须根和根茎能否入药尚需进一步研究,一方面,麦冬块根中有三大类药效成分,分别是甾体皂苷类、高异黄酮类、多糖类,尽管须根及根茎的皂苷及黄酮类成分高于块根,但麦冬多糖含量远低于块根中的含量^[13],而多糖具有提高免疫、降血糖、保护外分泌腺等药理作用^[20],是麦冬发挥治疗作用的物质基础之一;另一方面,麦冬块根已有数千年的应用历史和丰富的药效、作用机制等研究报道,而针对麦冬非药用部位的药效研究较少,故后续研究可围绕须根及根茎的化学成分及药效、安全性、配伍等,同时从不同部位提取物、保健原料等角度进行资源开发利用。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 陈志国, 杜瑞娟, 卞华. 麦冬皂苷D抗心血管疾病作用机制研究进展[J]. 中成药, 2023, 45(9): 2978-2986.
- [3] 李娜, 余璇, 于巧红, 等. 中药多糖类成分稳定性研究进展[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(22): 4793-4799.
- [4] 张杰, 陈逢佳, 于文博, 等. 麦冬不同部位降血糖作用实验研究[J]. 食品与药品, 2022, 24(6): 556-559.
- [5] 高剑坤, 梁雪兰, 江洪波, 等. 麦冬抗肿瘤作用机制研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(5): 160-164; 288.
- [6] 吴万征, 苏薇薇, 王永刚, 等. 麦冬寡糖对自发性2型糖尿病db/db小鼠降血糖的作用[J]. 中山大学学报(自然科学版), 2017, 56(6): 128-133.
- [7] 赵晶, 李彦杰, 周厚勤, 等. 甲基麦冬黄烷酮A降低缺

- 氧复氧诱导PC12细胞凋亡及氧化损伤[J]. 中成药, 2020, 42(1): 213-216.
- [8] 黄小燕, 张照研, 陈伯钧, 等. 麦冬皂苷D通过上调CYP2J3/EET减轻H₂O₂诱导的H9c2细胞氧化应激损伤[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2020, 34(3): 161-170.
- [9] 陈兴福, 刘岁荣, 丁德蓉, 等. 麦冬营养生理研究[J]. 中国中药杂志, 1998(3): 14-17; 63.
- [10] 吴发明, 刘莎, 李敏. 四麦冬产业现状与发展前景分析[J]. 北方园艺, 2019(17): 151-157.
- [11] 金虹, 王化东, 何礼, 等. 川产麦冬及其须根组织学与麦冬皂苷量的对比研究[J]. 中草药, 2014, 45(7): 1002-1005.
- [12] 何礼, 金虹, 梁雪兰, 等. HPLC测定麦冬块根及须根中的麦冬皂苷D[J]. 华西药理学杂志, 2014, 29(5): 583-584.
- [13] 吴帆, 黄士文, 罗立明, 等. 浙麦冬块根与须根主要成分比较[J]. 热带亚热带植物学报, 2016, 24(2): 215-222.
- [14] 游一屏, 李延霞, 钟少琦, 等. 麦冬须根的食用安全性研究[J]. 现代预防医学, 2019, 46(9): 1591-1594.
- [15] 王翰韬, 吴帆, 倪穗. 不同地域麦冬几种活性成分比较[J]. 中国野生植物资源, 2017, 36(1): 26-29.
- [16] 欧阳慧子, 白宇, 吕振国, 等. 三七不同部位指纹图谱的建立及化学模式识别研究[J]. 中药材, 2023, 46(12): 3032-3037.
- [17] 谢景, 秦优, 唐雪阳, 等. 基于HPLC指纹图谱结合化学模式识别以及多指标成分定量评价前胡药材质量[J]. 天然产物研究与开发, 2024, 36(3): 433-443.
- [18] 王琪瑶, 史锐, 丛龙娇, 等. 不同产地黑果腺肋花楸叶指纹图谱的建立及化学模式识别[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 402-406.
- [19] 韩利文, 张友刚, 李昊楠, 等. 参麦注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)合并冠心病的网络药理分子机制探析[J]. 中草药, 2020, 51(9): 2334-2344.
- [20] 范明明, 张嘉裕, 张湘龙, 等. 麦冬的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2020, 37(4): 130-134.

中成药治疗食管癌的临床研究证据图分析

李艳杰^{1,2}, 李闪宜^{1,2}, 高琪^{1,2}, 徐宗瑶^{1,2}, 郑玉玲^{2,3}, 陈晓琦^{1,2*}

(1. 河南中医药大学第一附属医院脾胃肝胆科, 河南 郑州 450000; 2. 河南中医药大学第一临床医学院, 河南 郑州 450000; 3. 河南中医药大学第一附属医院血液肿瘤科, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 通过证据图对中成药治疗食管癌的临床研究进行整理与分析, 了解目前该领域存在的问题, 为后续临床研究选题与规范提供参考。**方法** 基于数据挖掘, 检索CBM、维普、万方、知网、Embase、Web of science、Cochrane library、PubMed数据库, 检索时间为建库至2024年2月, 纳入中成药治疗食管癌的临床随机对照试验、系统评价/Meta分析, 采用图表结合文字的方式对证据进行分析与展示。**结果** 共筛选出341篇随机对照实验文献, 11篇系统评价/Meta分析; 分析发现, 中成药治疗食管癌的发文呈整体上升趋势, 涉及58种中成药, 其中复方苦参注射液和艾迪注射液报告频次最高; 临床随机对照实验和系统评价/Meta分析的文献质量普遍不高, 前者大多为单中心、小样本量、周期短的随机对照实验; 结局指标方面主要关注总有效率、不良反应发生率、生活质量指标、免疫功能改善等, 对于中医特色疗效指标关注较少。**结论** 中成药治疗食管癌具有一定优势, 但也存在问题, 需要更多高质量的临床研究, 以便形成高质量的循证医学证据, 为中成药联合西医疗法治疗食管癌临床和循证医学的共同发展提供更好的证据指导。

关键词: 中成药; 食管癌; 临床研究; 随机对照试验; 系统评价; Meta分析; 证据图

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)06-2095-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.06.050

食管癌是起源于食管黏膜上皮细胞的消化道恶性肿瘤, 以进食困难、胸痛、体质量下降为主要症状。根据2020年

全球癌症统计显示, 食管癌的发病率和死亡率分别位居第6、8位, 5年生存率低于20%, 而我国是食管癌的高发地

收稿日期: 2024-07-07

基金项目: 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[2022]75号); 全国名中医传承工作室建设项目(国中医药办人教函[2022]245号); 国家中医药传承创新中心科研专项(2023ZXZX1056)

作者简介: 李艳杰(1998—), 男, 硕士, 从事中西医结合防治消化系统肿瘤研究。Tel: 15517430985, E-mail: 1340706502@qq.com

*通信作者: 陈晓琦(1984—), 女, 博士, 硕士生导师, 主任医师, 从事中西医结合防治消化系统肿瘤研究。Tel: 18538193183, E-mail: 28050827@qq.com