

痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的Meta分析

王宗喜*, 朱慧娟, 文九芳[†](荆州市第一人民医院, 湖北 荆州 434000)

中图分类号 R283;R969 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)07-0647-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.07.26

摘要 目的:评价痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的疗效和安全性。方法:检索并选取国内公开发表的有关痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的随机对照试验(RCT)研究,对纳入文献的质量用Jadad计分表评价,对药物疗效用RevMan5.0.0进行Meta分析。结果:8项RCT纳入Meta分析,与对照组比较,试验组退热时间[MD=-1.07,95%CI(-1.20,-0.95), $P<0.01$]、消肿时间[MD=-1.75,95%CI(-2.53,-0.96), $P<0.01$]、临床有效率[RR=1.25,95%CI(1.14,1.37), $P<0.01$]差异有统计学意义。结论:痰热清注射液治疗流行性腮腺炎有较好疗效,且不良反应发生率较低,但由于现有研究质量较差,尚需设计严谨的多中心、大样本RCT来进一步证实。

关键词 痰热清注射液;流行性腮腺炎;Meta分析

Meta-analysis of Tanreqing Injection in the Treatment of Epidemic Parotitis

WANG Zong-xi, ZHU Hui-juan, WEN Jiu-fang (Jingzhou Municipal First People's Hospital, Hubei Jingzhou 434000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the therapeutic efficacy and safety of Tanreqing injection in the treatment of epidemic parotitis. METHODS: Randomized controlled trials (RCT) about Tanreqing injection in the treatment of epidemic parotitis were retrieved to screen the qualified researches; Jadad scale was used to evaluate the quality of included trials and Meta-analysis was conducted for therapeutic efficacy by using RevMan5.0.0. RESULTS: 8 RCTs were included. There was statistical significance in defervescence time [MD=-1.07, 95% CI (-1.20, -0.95), $P<0.01$], detumescence time [MD=-1.75, 95% CI (-2.53, -0.96), $P<0.01$], clinical effective rate [RR=1.25, 95% CI (1.14, 1.37), $P<0.01$] between control group and experiment groups. CONCLUSION: Tanreqing injection shows sound therapeutic effect on epidemic parotitis, showing low incidence of adverse drug reactions. Because the quality of present researches is poor, these results should be verified by strictly-designed multiple-center large-scale sample RCT.

KEY WORDS Tanreqing injection; Epidemic parotitis; Meta-analysis

流行性腮腺炎(Epidemic parotitis)是由腮腺炎病毒引起的小儿常见急性呼吸道传染病,儿童发病率高于成人,冬、春二季多见。临床表现为发热、耳下腮腺非化脓性肿胀疼痛,易并发脑膜炎、心肌炎,成人患者易并发睾丸炎或卵巢炎等^[1]。临床上无特异性疗法,主要是抗病毒治疗。利巴韦林是核苷类广谱抗病毒药,对DNA和RNA病毒均有抑制作用。痰热清注射液是由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘提取制成的中成药,具抗病毒、消炎、调整免疫及消肿、退热之功效。有文献报道了痰热清注射液与利巴韦林注射液治疗流行性腮腺炎的疗效比较,笔者采用系统评价的方法,对痰热清注射液与利巴韦林注射液治疗流行性腮腺炎的研究资料进行合并分析,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准 ①试验设计为痰热清注射液随机对照试验(RCT),文中只要提到“随机”便纳入;②按国家相关诊断标

准诊断明确为流行性腮腺炎;③报告两组总例数,主要结局指标为退热时间、消肿时间、有效率及不良反应发生情况。有效的判断标准为治疗7d后症状或体征好转;有效率的计算方法一致:有效率=总有效数/总数(总有效数=显效数+有效数)×100%;不良反应包括用药期间出现的皮肤过敏性药疹等;④干预措施为同期比较痰热清注射液与利巴韦林注射液治疗流行性腮腺炎的疗效比较,组间均衡性和可比性较好。

1.1.2 排除标准 ①设计不严谨(如诊断及疗效判定标准不规范、样本资料交代不清或不全等);②原始文献中所采用变量结局与其他纳入的文献不一致;③同一作者重复发表的文献。

1.2 文献检索

以“痰热清注射液”、“流行性腮腺炎”为关键词,检索中国知网、万方数据库及中国科技期刊数据库,选取2001—2011年有关痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的RCT的文献。

1.3 资料提取与质量评价

由2名评价员对每一篇符合纳入标准的文献采用统一的质量评价表进行质量评价和资料提取,并交叉核对,如遇分歧则讨论解决。纳入文献采用Jadad质量计分法^[2],RCT分为1~

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:345483919@qq.com

[†] 通信作者:主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:wenjiafang1@163.com

5分(1~2分为低质量研究,3~5分为高质量研究)。评价内容包括:(1)随机分组方法是否恰当,随机分配方案是否隐藏;(2)是否采用盲法;(3)试验组与对照组之间研究对象的临床特点是否相似与可比,即两组基线是否一致;(4)是否有研究对象失访、退出、违背治疗方案,如有,是否在统计分析时作恰当处理后采用意向性分析。

1.4 统计学方法

采用Cochrane协作网提供的RevMan5.0.0软件进行Meta分析。采用卡方检验研究统计学异质性,校检水准为 $\alpha=0.10$;对没有异质性($P>0.10$)的研究采用固定效应模型分析,有异

质性($P<0.10$)的研究采用随机效应模型分析。分类变量采用相对危险度(RR)及其95%可信区间(CI)合并分析,连续变量采用均数差(MD)及其95%CI合并分析。

2 结果

2.1 纳入研究概述

最初检索到13篇文献,按上述纳入标准,最终纳入8项研究。共涉及546例患者,其中试验组291例,对照组255例。所有文献基线比较均无显著性差异,均未描述具体的随机方法,也无随机方案是否隐藏等信息,亦未对有无退出或失访作文字说明,故均为低质量研究。纳入文献基本情况见表1。

表1 纳入文献基本情况

Tab 1 General information of included studies

研究者	发表时间	样本量(试验组/对照组)	干预方式			观察指标	不良反应	Jadad评分
			试验组	对照组	疗程,d			
沈卫华 ^[3]	2008	33/33	痰热清注射液0.25~0.4 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	①②③	未发现	2
李炳植 ^[4]	2010	21/21	痰热清注射液0.3~0.5 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7~10	①②③	未发现	2
李铮 ^[5]	2011	37/21	痰热清注射液0.25~0.5 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	①	未发现	1
李强 ^[6]	2011	66/60	痰热清注射液0.3~0.5 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	③	未提及	1
孙文锦 ^[7]	2009	46/32	痰热清注射液0.5~1 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	①②③	未提及	1
苏英 ^[8]	2009	32/31	痰热清注射液0.5~1 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	①②③	未提及	1
孙光 ^[9]	2007	22/23	痰热清注射液0.5 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	7	①②	未发现	2
辛崇尚 ^[10]	2005	34/34	痰热清注射液0.5 ml/(kg·d)	利巴韦林注射液10 mg/(kg·d)	5	①	未发现	2

注:①退热时间;②消肿时间;③有效率

note:①defervescence time;②detumescence time;③effective rate

2.2 退热时间的Meta分析

7项研究^[3-5,7-10]报告了退热时间。异质性检验结果: $X^2=6.26, P=0.40, I^2=4%$,表明各研究间无明显异质性,故采用固定效应模型分析,详见图1。由图1可知, $Z=16.61, P<0.01$ [$MD=-1.07, 95% CI(-1.20, -0.95)$],表明在退热时间方面,痰热清注射液优于利巴韦林注射液。

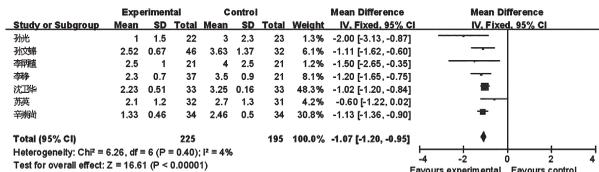


图1 两组患者退热时间的Meta分析森林图

Fig 1 Forest plot for Meta-analysis of defervescence time in 2 groups

2.3 消肿时间的Meta分析

5项研究^[3-4,7-9]报告了消肿时间。异质性检验结果: $X^2=32.64, P<0.000 01, I^2=88%$,表明各研究间有明显异质性,故采用随机效应模型分析,详见图2。由图2可知, $Z=4.33, P<0.01$ [$MD=-1.75, 95% CI(-2.53, -0.96)$],表明在消肿时间方面,痰热清注射液优于利巴韦林注射液。

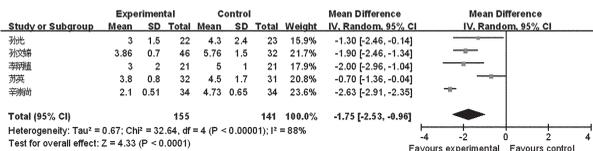


图2 两组患者消肿时间的Meta分析森林图

Fig 2 Forest plot for Meta-analysis of detumescence time in 2 groups

2.4 临床有效率的Meta分析

5项研究^[3-4,6-8]报告了临床有效率。异质性检验结果: $X^2=$

4.98, $P=0.29, I^2=20%$,表明各研究间无明显异质性,故采用固定效应模型分析,详见图3。由图3可知, $Z=4.67, P<0.01$ [$RR=1.25, 95% CI(1.14, 1.37)$],表明在临床有效率方面,痰热清注射液优于利巴韦林注射液。

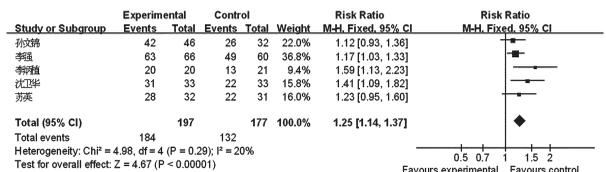


图3 临床有效率的Meta分析森林图

Fig 3 Forest plot for Meta-analysis of clinical effective rate

2.5 不良反应分析

8项研究^[3-5,9-10]报告均未发现或未提及不良反应,故未研究两者差异。

3 讨论

流行性腮腺炎可导致患者发热、耳下腮腺非化脓性肿胀疼痛,因此及时退热、消肿是非常重要的。痰热清注射液是新一代中药制剂,具有降低炎症反应、超敏反应等损伤性反应的发生,提高抗炎因子的表达及解热的作用^[11],对退热、消肿有明显疗效,能很好地改善患者临床症状及提高免疫力,有利于患者康复。对8项研究的结局指标(退热时间、消肿时间、临床有效率)做Meta分析,结果差异有统计学意义,表明痰热清注射液能缩短退热、消肿时间,提高治疗的有效率。

对所纳入的8项研究的方法学质量评价显示,纳入研究质量不高,Jadad评分均为1~2分;数量较少,均为小样本RCT;多数研究随机方法不明确,未采用双盲法,使结论的论证强度受到影响。

本文通过对8篇RCT、546例病例的研究分析,初步确认痰热清注射液在临床上治疗流行性腮腺炎安全、有效。但痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的临床方法有待改进,应设计严

我院2009—2011年中药注射剂应用分析

刘昌叶*,王杰松,王欢,张捷(解放军第306医院药学部,北京 100101)

中图分类号 R97;R286 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)07-0649-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.07.27

摘要 目的:了解我院中药注射剂的使用情况,分析其临床应用的合理性,指导临床合理用药。方法:采集我院药库2009—2011年中药注射剂相关信息,采用金额排序法、用药频度(DDDs)排序法、日均费用(DDC)和排序比进行统计分析。结果:我院2009—2011年中药注射剂的年销售金额分别是1 160.40、1 526.93、1 692.73万元,2010年增幅31.59%,2011年增幅10.86%。3年内,中药注射剂年销售金额占当年全部中成药总销售金额的份额维持在30%左右,抗肿瘤药年销售金额增幅最大,接近8%。消癌平注射液年销售金额3年均排名第1,分别是212.34、296.33、369.34万元。DDDs较大的主要是活血类中药注射剂;而抗肿瘤药则相反。结论:我院中药注射剂临床应用总体较合理,但抗肿瘤类需要适当控制使用。

关键词 中药注射剂;用药分析;合理用药

Analysis of the Utilization of TCM Injection in Our Hospital during 2009—2011

LIU Chang-ye, WANG Jie-song, WANG Huan, ZHANG Jie (Dept. of Pharmacy, No. 306 Hospital of PLA, Beijing 100101, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To summarize the utilization of TCM injection in our hospital, and analyze the rationality of clinical application, and provide guidance for rational use of drugs. METHODS: All data of TCM injection of our hospital during 2009—2011 was collected, sorted by consumption sum, DDDs, DDC and sorting ratio. RESULTS: The amounts of TCM injection in our hospital during 2009—2011 were 1 160.40, 1 526.93 and 1 692.73 million yuan, increasing by 31.59% in 2010 and 10.86% in 2011. The consumption sum of TCM injection always accounted for 30% of total consumption sum of Chinese patent medicine in 3 years. The growth rate of anti-tumor agents was the fastest, nearing to 8%. The consumption sum of Xiaoaiping injection occupied the first place in 3 years, and the amount of it was 212.34, 296.33 and 369.34 million yuan, respectively. TCM injection for activating blood took up the front place in the list of DDDs; the opposite was anti-tumor agents. CONCLUSION: The use of TCM injections in our hospital is generally rational, but anti-tumor agent should be appropriately restrained.

KEY WORDS TCM injection; Utilization and analysis; Rational use of drugs

中药注射剂是指以中医药理论为指导,采用现代科学技术,从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶液的注射用无菌粉末^[1]。中药注射剂是中药现代化发展的产物,是在传统口服中药制

剂基础上发展起来的我国独创的新剂型。自20世纪40年代第一个中药注射剂——柴胡注射液^[2]诞生至今的70多年里,中药注射剂品种越来越多,临床应用越来越广泛。中药注射剂的优势^[3]表现在通过血管给药方式,提高了药物生物利用度,

谨的国内多中心随机双盲对照试验,进一步证实痰热清注射液治疗流行性腮腺炎的疗效。

参考文献

- [1] 胡仪吉.儿科基本技能[M].北京:科学出版社,2002:159.
- [2] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. *Control Clin Trials*, 1996, 17(1):1
- [3] 沈卫华,胡检生.痰热清注射液治疗儿童流行性腮腺炎33例疗效观察[J].井冈山学院学报:自然科学版,2008, 29(10):90.
- [4] 李炳植,方英莲.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎42例疗效观察[J].中国当代医药,2010,17(4):55.

- [5] 李铮,廖红华.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎疗效观察[J].中国实用医药,2011,6(21):187.
- [6] 李强.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎疗效观察[J].海峡药学,2011,8(15):177.
- [7] 孙文锦,肖作汉,王立志.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎疗效观察[J].医药论坛杂志,2009,30(9):77.
- [8] 苏英,杨玉贵.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎临床观察[J].中原医刊,2009,33(16):80.
- [9] 孙光,张勇.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎22例[J].中国民间疗法,2007,15(6):25.
- [10] 辛崇尚,李梅,赵龙翠,等.痰热清注射液治疗流行性腮腺炎34例疗效观察[J].中国药物与临床,2005,5(11):869.
- [11] 刘晓冬,曹慧玲.痰热清与清开灵辅助治疗重症肺炎的疗效观察[J].中国药房,2010,21(3):254.

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-66356184。
E-mail:13521982615@163.com

(收稿日期:2012-05-08 修回日期:2012-05-25)