

-1.03), $P < 0.000\ 01$] of test group were statistically significantly lower than those of control group, while IL-10 [SMD = 1.13, 95% CI (0.57, 1.68), $P < 0.000\ 1$] and TGF- β [SMD = 0.60, 95% CI (0.20, 1.00), $P = 0.003$] of test group were statistically significantly higher than those of control group. **Conclusion** According to existing literatures, tanreqing injection has certain clinical effect in treating AECOPD, can effectively reduce IL-6, IL-8, CRP and TNF- α , increase IL-10 and TGF- β .

【Key words】 Pulmonary disease, chronic obstructive; Tanreqing injection; Inflammatory mediator; Meta analysis

慢性阻塞性肺疾病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 患者在短期内出现咳嗽、气促或喘息加重, 痰量增多呈脓性或黏液脓性, 伴发热等临床症状时判定为慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD)。AECOPD 是中老年人群的常见呼吸系统疾病之一, 具有发病率高、病死率高和治愈率低等特点。目前, AECOPD 的确切发病机制尚未完全明确, 医学界公认感染是 AECOPD 的主要诱因, 而炎性递质对感染及其严重程度具有一定指示作用。痰热清注射液为纯中药制剂, 具有清热、解毒、化痰和抑菌等作用。循证医学证据表明, 在常规治疗基础上联用痰热清注射液能有效提高 AECOPD 患者的临床疗效及改善患者肺功能, 故痰热清注射液已被广泛用于 AECOPD 的辅助治疗^[1-2]。但有关痰热清注射液治疗 AECOPD 相关机制的研究因样本量小、评价指标不统一等, 故导致其临床应用受限。本研究采用 Meta 分析方法评价痰热清注射液对 AECOPD 患者炎性递质的影响, 旨在为痰热清注射液现代药理学理论研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准

1.1.1 文献纳入标准 (1) 研究类型: 已公开发表的随机对照试验 (RCT), 盲法不限、语种不限; (2) 研究对象: 纳入患者符合“慢性阻塞性肺疾病诊疗指南”中 AECOPD 的诊断标准^[3]及“中医病证诊断疗效标准”^[4]中痰热阻肺证的诊断标准, 并排除痰热清注射液治疗前 2 周内使用糖皮质激素及合并其他呼吸系统疾病、其他部位感染、免疫系统疾病者; (3) 干预措施: 对照组患者给予吸氧、止咳、去痰、平喘、抗感染等常规治疗, 试验组患者在对照组基础上给予痰热清注射液治疗, 即痰热清注射液 20 ml 加入 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d, 疗程为 7~14 d; (4) 结局指标: 临床疗效、白介素类 [白介素 6 (IL-6)、白介素 8 (IL-8)、白介素 10 (IL-10)]、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、C 反应蛋白 (CRP)、转化生长因子 β (TGF- β)。

1.1.2 文献排除标准 非 RCT、基础研究、文献数据前后矛盾、原始数据不完整、综述、重复发表文献。

1.2 检索策略 计算机检索 PubMed、中国知网 (CNKI)、维普网 (VIP)、万方数据知识服务平台等数据库, 检索时间为 2000 年 1 月—2016 年 4 月。中文检索词包括“痰热清”“慢性阻塞性肺疾病”“白细胞介素”“肿瘤坏死因子 α ”“C 反应蛋白”“转化生长因子 β ”“随机对照研究”; 英文检索词包括“Tanreqing”“acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease”“interleukin”“tumor necrosis factor”“C reactive protein”“transforming growth factor - β ”“randomized controlled

study”。

1.3 数据提取 (1) 第一作者姓名和发表时间; (2) 受试人群基本特征 (性别和年龄); (3) 痰热清注射液用法用量及疗程; (4) 相关评价指标。

1.4 文献质量评价 根据 Cochrane 系统评价员手册, 由 2 名研究者独立依据随机方法、分配隐藏、盲法、退出/脱落及其处理 4 条质量标准对纳入文献进行互盲评价, 如出现分歧, 由第三位研究人员或咨询相关专业人士解决。将文献质量分为 A、B、C 3 级, 其中完全满足以上 4 条质量标准为 A 级, 低度偏倚, 发生各种偏倚的可能性最小; 完全满足 1 条质量标准或部分满足 1 条以上质量标准为 B 级, 中度偏倚; 1 条或 1 条以上质量标准完全不满足为 C 级, 有发生偏倚的高度可能性。

1.5 统计学方法 应用 RevMan 5.2 统计软件进行数据处理, 计数资料采用相对危险度 (relative risk, RR) 及其 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示, 计量资料采用标准均数差 (standard mean difference, SMD) 及其 95% CI 表示。各文献间异质性分析采用 χ^2 检验, $\alpha = 0.10$; 若 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$, 表明各文献间无统计学异质性, 则采用固定效应模型 (fixed effects model) 进行 Meta 分析; 若 $P < 0.10$, $I^2 > 50\%$, 表明各文献间存在统计学异质性, 分析异质性来源, 如为统计学异质性, 则采用随机效应模型 (randomized effects model) 进行 Meta 分析, 如为非统计学异质性, 则采用描述性分析。绘制倒漏斗图 (funnel plot) 以分析潜在的发表偏倚。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检索出相关文献 71 篇, 通过阅读文题、摘要排除叙述性研究、重复研究、非临床研究 20 篇, 阅读全文根据文献纳入与排除标准排除文献 38 篇, 最终纳入 13 篇文献^[5-17], 均为中文文献, 包括 1 203 例患者, 其中对照组 598 例、试验组 605 例。文献筛选流程见图 1, 纳入文献基本特征见表 1。

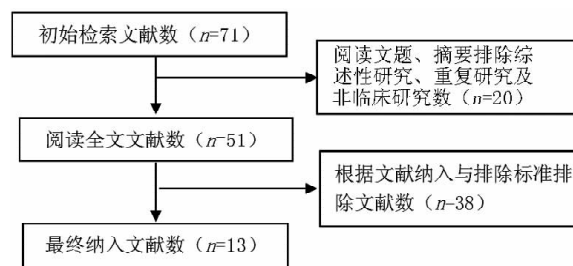


图 1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening