

中医中药

麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的系统综述和meta分析

发表时间: 2011-9-8 11:26:28 来源: 创新医学网医学编辑部推荐

作者: 李玲,卢芳国,何清湖 作者单位: 1. 湖南中医药大学病原微生物学教研室,湖南 长沙 410208 2. 湖南中医药大学中西医结合学院,湖南 长沙 410208

**【摘要】**目的: 系统评价麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的临床研究。方法: 采用Cochrane系统综述方法, 检索1994~2008年重庆维普数据库、中文期刊全文数据库、万方数据库和中国生物医学文献数据库等电子资料库, 同时手工检索相关杂志、专业资料和网络上的信息。由两名评价者共同评价所纳入研究的质量, 对同质研究进行meta分析。采用Cochrane协作网提供的RevMan 4.2.7软件进行meta分析。结果: 共检索出146篇文献, 符合纳入标准的只有8篇文献, 采用Jadad评分标准对纳入研究的每篇文献的方法学质量进行评价。8篇文献均未描述具体的随机方法和分配隐藏的方法, 均未提及是否采用盲法, 属于低质量文献。Meta分析结果显示麻杏石甘汤联合西药试验组与西药对照组有效率比值比为4.06, 95%可信区间[2.63, 6.27], 治疗组有效率优于对照组, 差异有统计学意义(P<0.000 01)。结论: 现有临床证据表明, 麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎较单用西药组有效, 可改善患者的临床症状, 提高患者的治愈率。但本系统综述纳入的随机对照试验多属低质量文献, 进一步证实其临床疗效尚须开展大规模的设计严谨、方法可靠的多中心临床研究以获得更高强度的证据。

**【关键词】** 麻杏石甘汤; 小儿肺炎; 随机对照试验; 系统综述; meta分析

**Objective:** To systematically evaluate the clinical effects of Mxing Shigan Decoction (MXSGD), a compound traditional Chinese herbal medicine, combined with Western medicine on pneumonia in children. **Methods:** In this study, the relative trials published from 1994 to 2008 were searched in Chongqing Weipu Database, Chinese Journal Full text Database, Wanfang database, Chinese Biomedical Literature Database and other electronic database by using the method of Cochrane systematic review. At the same time the information from related journals, professional data and network were hand searched. The methodological quality of the included trials was assessed by two evaluators, and homogeneous evaluation by meta analysis was performed. Statistical analysis of clinical data was performed by using RevMan 4.2.7 software provided by the Cochrane Collaboration. **Results:** A total of 146 reports were found, while only eight randomized controlled trials met the inclusion criteria. The methodology quality of the reports included in the study was evaluated by the Jadad scale, and the specific random method, allocation concealment, blinding and intention to treat analysis were not described in all of the eight trial reports. As MXSGD combined with Western medicine group (treatment group) was compared with Western medicine group (control group), the meta analysis indicated that the odds ratio for the total effective rate was 4.06, and the 95% confidence interval was from 2.63 to 6.27. MXSGD combined with Western medicine was good at increasing the total effective rate as compared with Western medicine, and the difference was statistically significant (P<0.000 01). **Conclusion:** MXSGD combined with Western medicine can improve clinical symptoms and increase the total effective rate of the patients with pneumonia in children. However, its clinical effects should be further identified by high quality, multicenter and randomized controlled trials with large scale design.

小儿肺炎是儿科常见病, 通常由病毒和细菌引起。细菌感染以肺炎链球菌多见, 近年来肺炎支原体和流感嗜血杆菌感染有增多趋势。可引起肺炎的病毒有呼吸道合胞病毒、副流感病毒、流感病毒以及腺病毒。在病毒感染的同时, 合并细菌感染占大多数。

近年来, 应用中医药治疗呼吸系统感染的临床研究越来越多, 也取得不少成绩, 但应该指出的是, 中医药临床研究方法学的应用仍不够重视, 临床试验的规范性较差, 研究结果难以得到国际医学界的承认。循证医学提倡在搜集所有有关临床试验证据的基础上, 对证据进行科学的质量评价, 然后综合各高质量的临床试验数据, 进行综合的系统分析。Meta分析是对以往具有相同

特色服务 Serves

- 论文推荐
- 著书代理
- 统计学分析
- 学分获取
- 专业修稿
- 专业审稿
- 英文翻译
- 写作辅导

期刊约稿

- 中国社区医师
- 医学信息
- 吉林医学
- 中国医药指南
- 临床合理用药杂志

推荐期刊

中国社区医师

- 期刊介绍
- 在线阅读
- 在线订阅
- 在线投稿

急 2011  
青海省职称晋升政策

研究目的对多个研究结果进行加权合并和综合评价的研究方法,它能够提高统计检验效能,解决研究结果的不一致性,使研究结论更适合于人群总体。本研究的目的是用meta分析的方法,在严格评价和分析麻杏石甘汤(Maxing Shigan Decoction, MXSGD)联合西药临床研究科设计质量的基础上,对麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的临床疗效及安全性进行系统评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究资料

1.1.1 文献类型 纳入公开发表的麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。

1.1.2 研究对象 1994~2008年国内生物医学期刊发表的有关麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的临床研究文献。

1.1.3 干预措施 试验组采用麻杏石甘汤联合对照组干预措施,对照组采用抗生素、抗病毒药或两者联用等常规治疗。

1.1.4 结局指标 (1)主要指标。临床治愈:主要症状、体征完全或基本消失,客观指标恢复正常,治疗后积分减少90%以上;临床显效:主要症状、体征明显缓解,客观指标接近正常,治疗后积分减少70%~89%;临床有效:主要症状、体征好转,客观指标有所改善,治疗后总积分减少30%~69%。(2)次要指标。退热时间:体温降至正常所需要的时间;咳嗽与咳痰显效率:通过单个症状的积分变化进行计算;胸片阴影吸收好转率:胸片阴影完全或部分吸收的病例数占总例数的百分比;血常规改善情况:白细胞和中性粒细胞下降及恢复正常的病例数;不良反应:副作用、毒性反应、变态反应、后遗效应、继发效应和特异质反应的发生情况。

### 1.2 研究方法

1.2.1 文献检索 以麻杏石甘汤、麻杏石甘汤或麻杏杏仁甘草石膏汤为关键词,检索重庆维普数据库、中文期刊全文数据库、万方数据库和中国生物医学文献数据库等电子资料库,同时手工检索了相关杂志、专业资料和网络上的信息。筛选有关麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎方面的文章。

1.2.2 文献纳入标准 (1)主要干预措施为麻杏石甘汤联合西药抗生素或抗病毒药的RCT,包括采用盲法和非盲法;对照组采用抗生素、抗病毒药或两者联用;(2)按《实用儿科学》有关诊断标准第一诊断明确为小儿肺炎;(3)纳入病例为急性期患者;(4)有一般治疗或其他有效的针对性治疗作为对照;(5)组间均衡性较好,具有可比性;(6)报告两组总例数,并采用痊愈、显效、有效、无效等疗效指标;(7)观察期限7~20 d。

1.2.3 文献排除标准 (1)虽然使用麻杏石甘汤作为试验药物进行临床研究,但同时合并使用其他中药注射剂;(2)单纯描述性研究,无对照组;(3)非RCT;(4)虽为RCT,但采用自身对照;(5)对照药物为非抗生素或非抗病毒药。

1.2.4 资料提取 用统一的质量评价表格由两位研究者独立对每一篇符合纳入标准的文献进行质量评价和资料提取,并交叉核对。试验报告中资料不明时致电原文献作者以获取相关信息。方法学质量评价包括:(1)是否采用了随机分配方法,是否描述随机分配序列的产生方法,随机分配方法是否正确;(2)是否进行了分配方案的隐藏,是否描述了隐藏的方法,隐藏方法是否正确;(3)是否采用了盲法,盲法是否正确;(4)是否存在病例退出或失访,是否对退出或失访病例进行描述,若是,是否采用意向性治疗(intention to treat, ITT)分析。

1.2.5 文献质量评价 采用Jadad评分标准[1]评价纳入的研究文献质量,从随机方法、随机分配方案隐藏、盲法、盲法方案、ITT分析5个方面计分,每个方面计1分,共5分,得分 $\geq 3$ 分为较高质量文献,得分 $< 3$ 分为低质量文献,只纳入Jadad $\geq 1$ 分的文献进行分析。研究小组对初始纳入的每篇RCT文献进行严格的质量评价,不能完全确定为RCT者不予评分。

1.2.6 发表性偏倚的分析 以meta分析结果中试验组与对照组疗效的比值比(odds ratio, OR)为横坐标,以试验的样本数为纵坐标绘出漏斗图(funnel plot),分析所收集的临床研究资料的分布形态,判断是否存在发表性偏倚。

1.2.7 敏感度分析 由于试验数量有限,本系统评价未做敏感性分析。

1.3 统计学分法 采用Cochrane协作网提供的RevMan 4.2.7软件进行meta分析[2]。计量资料采用加权均数差(weighted mean difference, WMD),计数资料采用OR,两者均以95%可信区间(confidence interval, CI)表示。当各纳入试验结果存在异质性时,采用随机效应模型(random effect model, REM)分析;反之,采用固定效应模型(fixed effect model, FEM)。

## 2 结果

2.1 文献概况 最初检索出发表的文献146篇,其中128篇来自电子检索,18篇来自手工检索。阅读文题和摘要后,剔除重复文献25篇;按照本研究组采用的文献质量评价方法,排除Jadad评分 $< 1$ 的文献96篇;不符合文献纳入标准而被排除17篇;仅有8篇[3-10]被纳入进行系统评价,其中7篇[3-6,8-10]为公开发表的文献,1篇[7]为学位论文,共计患者1 004名。所纳入的8篇文献的一般特征。纳入研究的方法学质量。

2.2 疗效评价 对纳入的各研究进行资料合并的meta分析,结果显示治疗组总有效520例,对照组总有效357例,8个研究之间具有同质性( $\chi^2=1.31$ ,  $P=0.99>0.05$ ),采用固定效应模型分析。因本研究属于分类变量资料,选用OR指标,其合并OR为3.94,95%CI [2.57, 6.04],合并效应的检验 $Z=6.30(P<0.000 01)$ ,差异有统计学意义,提示麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的疗效较

纯西医效果好。

2.3 倒漏斗图 以麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的总有效率作倒漏斗图, 图形显示左右不对称, 提示存在发表性偏倚的可能性较大。纳入试验的临床特征

### 3 讨论

3.1 麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的疗效分析及临床研究质量 Meta分析初步表明, 麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎有一定的疗效。因本研究纳入的文献在随机方法的描述上均过于简单, 且部分文章组间基线状态的描述不够详细, 故尚无法从文章中判断全部入选文章随机方法的使用是否正确, 组间基线状态是否均衡。文献分析的概况显示, 国内有关该方药治疗小儿肺炎的临床研究虽已有不少学者采用了随机对照试验的方法, 但随机的质量尚不能令人满意, 而且所有文献均未提及是否采用盲法, 因此不能排除上述文献在进行疗效评价时受到了由病人及研究者主观因素导致的期望性偏倚(expectation bias)。Meta分析结论的客观性必须基于具有高质量的随机对照试验, 因此现有的研究结论尚不能十分令人信服。要想得出一个非常具有说服力的结论, 还有待进行设计严谨的多中心随机双盲对照试验。在本研究中判断一个临床试验随机质量时, 主要根据随机方法或技术细节的描述, 在无法找到这方面信息的情况下, 再根据分组后两组基线均衡性的比较情况进行分析, 盲法在本次查阅的临床试验中运用较少。另外, 在有明确疗效标准的研究中, 大部分采用的是自拟标准, 而自拟标准在症状或体征的改善时间等重要标准上难以统一, 例如在治愈时间方面有采用3、5、7及20 d等不同的标准。由于小儿肺炎病程相对较短, 且有一定的自愈性, 因此疗效时间标准的不统一可能会影响疗效的判定和结论的分析。同时各研究均未对药物的不良反应做统计分析。

3.2 纳入文献的发表偏倚 研究结论效果好的(阳性结论)文章容易发表, 效果较差(阴性结论)的文章不易发表, 此为发表性偏倚(publication bias)。导致文章发表偏倚的原因有阳性结果更易发表;研究资金可能由制药公司赞助;各国文献收录标准的差异;选择易于出现阳性结果的疗效判断指标, 文章发表机会多;纳入了方法学质量较差的研究等。证实发表性偏倚存在的最常用方法是作倒漏斗图。其基本原理是, 假设几个独立研究的样本均是从总体中随机抽取, 则研究结果与真值的误差可以全部由随机误差解释, 而决定随机误差的便是样本数量, 所以样本越大的研究, 其结果越接近真值。在这里, 最重要的便是这几个研究必须是真正的随机抽样。研究结果的分布呈偏态, 表明存在一定程度的发表性偏倚。

尽管以上结论均来自一些小样本的研究。但是在既往进行的中医药治疗性文献评价研究的基础上, 通过对麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的文献进行系统评价, 初步证实了麻杏石甘汤的有效性。尽管麻杏石甘汤已广泛应用于临床, 但仍需进行设计严谨、方法可靠的多中心临床研究, 以便更好地、全面地对其疗效及不良反应做出正确的评价。

#### 【参考文献】

1 Jadad AR, Moore A, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996; 17(1): 1-12.

2 Mulrow CD, Oxman AD. *Cochrane collaboration handbook*. Oxford: The Cochrane Library. 1997.

3 Guo JP. Modified Maxing Shigan Decoction in treatment of infantile pneumonia. *Shi Yong Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*. 1997; 10(19): 1903. Chinese.

郭建平. 麻杏石甘汤加减治疗小儿肺炎. *实用中西医结合杂志*. 1997; 10(19): 1903.

4 Wei YJ, Zhao GF, Ren PR. Clinical observation of integrated traditional Chinese and Western medicine in treatment of 64 cases of infantile bronchopneumonia. *Gansu Zhong Yi*. 2001; 14(2): 9. Chinese.

魏永俭, 赵国福, 任培荣. 中西医结合治疗小儿支气管肺炎64例临床观察. *甘肃中医*. 2001; 14(2): 9.

5 Zhang XP. Integrated traditional Chinese and Western medicine in treatment of 100 cases of infantile pneumonia. *Shanghai Zhong Yi Yao Za Zhi*. 2003; 37(2): 27-28. Chinese.

张小平. 中西医结合治疗小儿肺炎100例. *上海中医药杂志*. 2003; 37(2): 27-28.

6 Ye HN, Liang SX, Hu DL. Evaluation of integrated traditional Chinese and Western medicine in treatment of infantile pneumonia. *Xian Dai Lin Chuang Yi Xue Sheng Wu Gong Cheng Xue Za Zhi*. 2004; 10(3): 251-252. Chinese.

叶慧宁, 梁少娴, 胡大磊. 中西医结合治疗小儿肺炎评价. *现代临床医学生物工程学杂志*. 2004; 10(3): 251-252.

7 Wen JL. Clinical study of modified Maxing Shigan Decoction in treatment of bronchopneumonia (phlegm-heat blocking lung). Changchun: Changchun University of Traditional Chinese Medicine. 2005. Chinese with abstract in English.

文吉莲. 麻杏石甘汤加味治疗支气管肺炎(痰热闭肺型)的临床研究. 长春: 长春中医药大学. 2005.

8 He ZM. Clinical effects of Maxing Shigan Decoction combined with Western medicine in treatment of 82 cases of infantile pneumonia. *Sichuan Zhong Yi*. 2005; 23(3): 74-75. Chinese.

何志明·麻杏石甘汤联合西药治疗小儿支气管肺炎82例·四川中医·2005; 23(3): 74-75.

9 Li J. Clinical observation of Jiawei Maxing Shigan Decoction in complementary treatment of 48 cases of infantile mycoplasma pneumonia. Zhong Yi Er Ke Za Zhi. 2007; 3(3): 40-41. Chinese.

李静·加味麻杏石甘汤佐治小儿支原体肺炎48例临床观察·中医儿科杂志·2007; 3(3): 40-41.

10 Hou L, Zhou B. Effect observation of integrated traditional Chinese and Western medicine in treatment of 100 cases of infantile bronchopneumonia. Lin Chuang He Shi Yan Yi Xue Za Zhi. 2008; 7(6): 170. Chinese.

侯利, 周博·中西医结合治疗小儿支气管肺炎的疗效观察·临床和实验医学杂志·2008; 7(6): 170.

### 最热点击



创新之冠花落谁家?



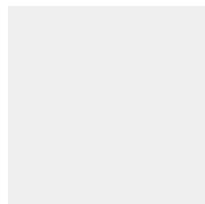
医学编辑中心成立了



考试第一练兵平台



看视频学在线投稿



### 相关文章



▶ 麻杏石甘汤联合西药治疗小儿肺炎的系统综述和meta分析

2011-9-8

### 友情链接

心理咨询师 | 脱发 | 家庭医生在线 | 中医养生 | 宁波整形 | 食道癌研究所 | 华东健康网 | 99健康网 | 小儿肾病 | 309医院骨科 | 樊灵水苏糖 | 99192健康网 | 医药资讯 | 健康养生 | 好头发社区 | 南北巷装修社区 | 中国手术在线 | 成都牙科 | 中华食管癌 | 健康无忧 | 湖南省肿瘤医院 | 黄石妇科医院 | 中医人 | 医药卫生网 | 福州男科医院 | 上海眼科医院 | 健康无忧 | 广州男科医院 | 广州男科疾病网 | 39大夫网 | 中华爱肝网 | 健康商城 | 上海男科医院 | 煲汤食谱大全 | 广州心理咨询 | 114网址大全 | 中医网 | 腾讯企业QQ | 杭州整形美容医院

—卫生厅网站—

—医学网站—

—医院网站—

—合作网站—

—论坛—

—权威机构—



关于我们 | 合作伙伴 | 特色服务 | 客户留言 | 免责声明 | 学术团队 | 学术动态 | 项目合作 | 招贤纳士 | 联系方式

电话: 400-6089-123 029-68590970 68590971 68590972 68590973 传真: 029-68590977

服务邮箱: vip@yixue360.com QQ: 1254635326 (修稿) QQ: 545493140 (项目合作)

Copyright @ 2007 - 2009 www.yixue360.com, All Rights Reserved 陕ICP备:08003669号

