

易坦静佐治儿童下呼吸道感染疗效 Meta 分析

门光国¹, 田琳², 张立明³, 王丽丽⁴

(1. 宁波市妇女儿童医院, 浙江 宁波 315012; 2. 山东电力三公司职工医院;
3. 潍坊医学院附属潍坊市人民医院; 4. 东阿县人民医院)

摘要: **目的** 根据国内 2005~2011 年公开发表的随机对照性研究结果, 评价易坦静(氨溴特罗口服液)佐治儿童下呼吸道感染的效果。 **方法** 检索 2005~2011 年国内公开发表的中文文献, 关键词为易坦静或氨溴特罗、儿童。对加用易坦静或进行常规治疗的下呼吸道感染患儿, 进行治疗有效率的 Meta 分析, 评价疗效。 **结果** 共检索出的相关文献 104 篇, 经筛选 74 篇文献符合本次 Meta 分析的纳入标准。共 8 745 例研究对象被纳入治疗有效率评价, 各研究方差齐性检验差异无统计学意义, 采用 Meta 分析固定效应模型, 加用易坦静组与对照组的有效率 OR 值, 合并均值及 95% 可信区间为 3.64(3.18~4.17)。 **结论** 易坦静佐治下呼吸道感染患儿疗效显著。

关键词: 易坦静; 儿童; 下呼吸道; 感染; Meta 分析

中图分类号: R72 **文献标识码:** A

Evaluation of Effects of Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution on Lower Respiratory Tract Infection in Children

MEN Guangguo, TIAN Lin, ZHANG Liming, et al

(Ningbo Hospital for Women and Children, Ningbo, Zhejiang 315012, China)

Abstract: **Objective** According to literatures at home published from 2005 to 2011, based on random-controlled studies, effects of Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution on lower respiratory tract infection in children were evaluated. **Methods** Through Meta-analysis, all articles related to Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride and Ambrocoloral liquid between 2005~2011 were studied to evaluate the effects of Ambrocoloral liquid on lower respiratory tract infection symptoms. **Results** 104 papers published during 2005 to 2011 were selected into this study. 74 papers and 8745 cases were included into study after screen. There was no difference of homogeneity test of variance between different studies. Homogeneity test showed that fixed effect model should be selected for assessing the efficacy. The combined odds ratio means of efficacy in children with infectious pneumonia Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution with intervention were 3.64(3.18~4.17). **Conclusion** Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution is effective for lower respiratory tract infection in children.

Key words: Ambrocoloral liquid; children; lower respiratory tract; infection; Meta

下呼吸道感染包括支气管肺炎、支气管炎、毛细支气管炎、支气管哮喘等小儿常见病、多发病。由于小儿呼吸道黏膜柔嫩、淋巴管丰富、管腔狭窄, 而纤毛运动能力、排痰能力差, 以致表现为严重的咳嗽、咳痰和气

喘等症状。临床治疗中, 除了常规抗感染治疗外, 祛痰等对症治疗措施也应受到重视。易坦静(氨溴特罗口服液)为氨溴索与克仑特罗的混合制剂, 氨溴索的主要作用是化痰、止咳, 克仑特罗主要用于舒张支气管^[1], 两种成分在药效学上有相互协同的作用, 而在药代动力学上无相互影响^[2]。近年来, 国内在易坦静治疗小儿下呼吸道感染方面做了大量的报道。本研究收集了近 2005~2011 年的易坦静研究结果进行 Meta 分析, 评价易坦静在治疗小儿下呼吸道感染方面的效果。

收稿日期: 2013-09-12

作者简介: 门光国, 硕士, 主治医师, 研究方向: 小儿内科疾病, E-mail: 18765361109@163.com. 通讯作者张立明, 硕士, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向: 小儿内科、新生儿疾病, E-mail: 13963659081@163.com.

1 资料与方法

1.1 文献检索方法

选择 CNKI 和万方医学网全文数据库作为中文文献的检索对象。检索 2005 ~ 2011 年间国内发表的相关文献,检索关键词为氨溴特罗、易坦静、儿童。

1.2 纳入标准

本组纳入的文献均符合以下标准:(1)研究对象为年龄 0 ~ 12 岁的儿童;(2)研究目的为在治疗下呼吸道感染时,应用易坦静口服液与常规治疗或其他同类药物治疗之间的临床效果比较;(3)研究方法:采用随机对照试验。

1.3 统计学分析

采用 Meta 分析,客观定量地评价所有检索到的文献和数据。数据采用 RevMan4.2 统计软件处理,在处理前先对各效应量作异质性检验(Q 检验),再应用加权法计算数据的合并效应值和 95% 可信区间(confidence interval,CI)。根据异质性检验结果,若同质性较好,则采用固定效应模型,若异质性显著,则采用随机效应模型。

2 结果

2.1 文献纳入情况

本研究共检索出 2005 ~ 2011 年间在国内文献发表的采用易坦静口服液辅助治疗儿童下呼吸道感染的相关文献共计 104 篇,再进一步筛选出符合本研究文献纳入标准的文献 74 篇^[3-36]。即共得到 74 项单个研究评价治疗有效率,总计 8 745 例研究对象,其中易坦静治疗组 4 470 例,对照组 4 275 例。

2.2 Meta 分析

共有 74 项随机对照试验对加用易坦静口服液与常规方法或加用同类药物治疗儿童下呼吸道感染的临床疗效进行比较。各项研究之间的异质性检验 $Q=28.81, P=0.71 (>0.05)$, 同质性较好,采用固定效应模型合并治疗组和对照组有效率的 OR 值均值为 3.64,95% 可信区间为 3.18 ~ 4.17(图 1),提示加用易坦静口服液治疗儿童呼吸道感染的疗效与对照组比较有统计学意义。本研究数据经 RevMan 软件处理所得的漏斗图(图 2)比较对称,可认为该研究的发表偏倚较小。

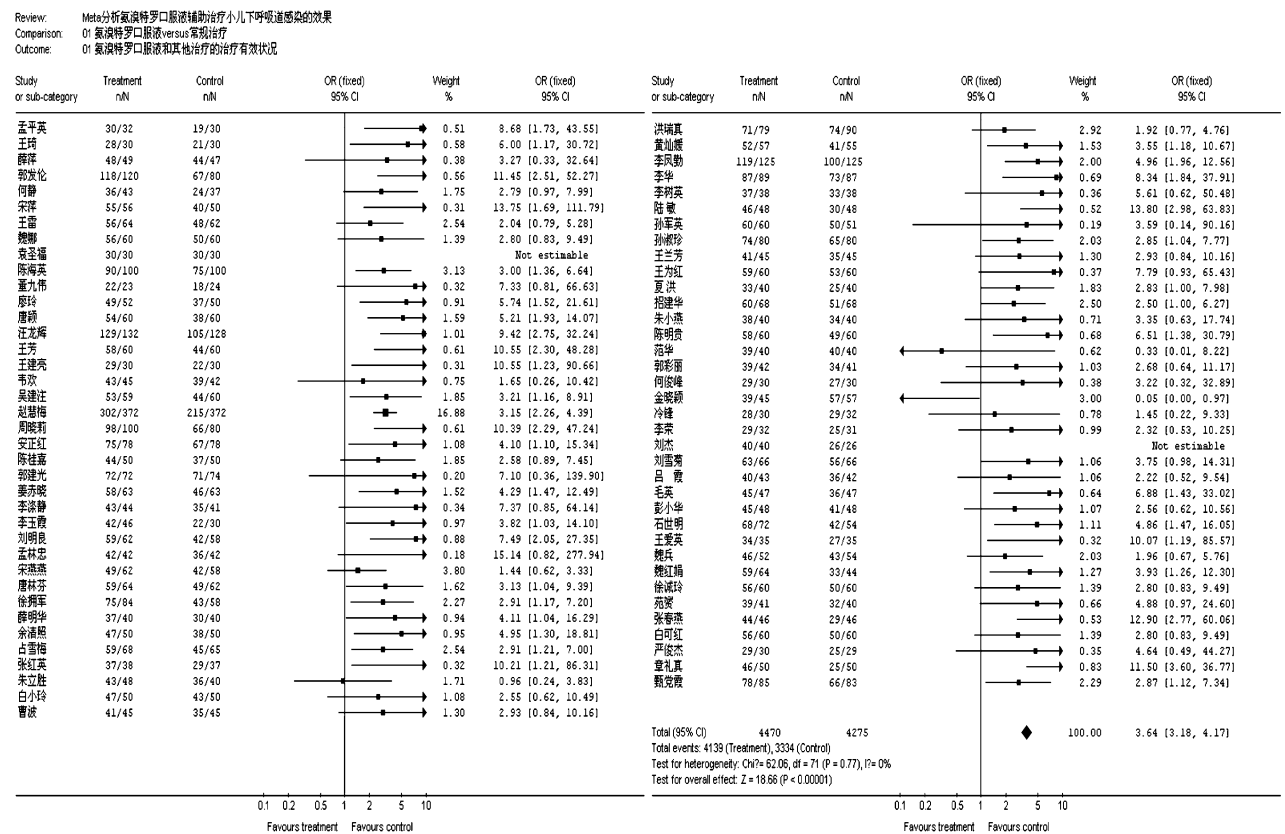


图 1 2005 ~ 2011 年易坦静治疗小儿下呼吸道感染疗效分析

Review: Meta分析氨溴特罗口服液辅助治疗小儿下呼吸道感染的效果

Comparison: 01氨溴特罗口服液versus常规治疗

Outcome: 01氨溴特罗口服液和其他治疗的治疗有效状况

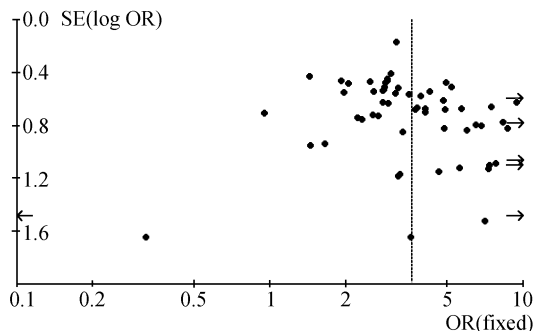


图2 2005~2011年易坦静74项研究成果数据RevMan处理所得的漏斗图

3 讨论

小儿下呼吸道感染是儿科最常见的疾病之一,主要以支气管肺炎、支气管炎等最为常见。由于小儿的气管、支气管平滑肌发育不完善,管腔相对狭小,而支气管壁的弹力、纤毛运动能力和肺部纤维组织发育也比较差,再加上黏液腺分泌不足,咳嗽反射较弱,致使痰液不易顺利咳出,在呼吸道感染时分泌物的增多又会造成气道进一步狭窄,影响儿童的通气功能,最终造成呼吸困难。另外,细菌毒素也可直接侵害毛细支气管,导致呼吸道黏膜充血水肿、渗出,气道分泌物增多,同样会加重气道的狭窄,增加气道阻力,引起换气功能障碍。故选择一种有效的祛痰药物治疗是非常必要的。

易坦静的有效成分为氨溴索和克仑特罗。氨溴索有很高的肺亲和力,有抗感染、抗氧化、调节肺泡巨噬细胞趋化功能和促进肺表面活性物质合成等作用^[37]。氨溴索可调节支气管黏液腺体的分泌比例,降低痰液的粘度,增加支气管的纤毛运动,使痰液易于咳出。克仑特罗则属于支气管弛张剂,能够有效扩张支气管平滑肌,缓解支气管痉挛,增加呼吸道纤毛的运动。

有类似文献在对易坦静进行Meta分析时除外了疗效相同、相近和阴性结果的研究^[38],本文纳入了2005~2011年的符合标准的所有研究,包括疗效相同、相近以及阴性结果^[25,27]的研究,更能为研究目的提供确切可靠的依据。本研究对所有入选的文献进行Meta分析结果表明,加用易坦静治疗儿童下呼吸道感染的有效率是显著优于对照组的。

参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学. 15版[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:394,409.
- [2] Michel P, Peter E. Ambroxol improves the broncho-spasmodic activity of clenbuterol in the guinea-pig [J]. J Pharm Pharmacol, 1997, 49(2):184-186.
- [3] 薛萍. 易坦静治疗婴幼儿喘息性疾病疗效观察[J]. 实用药物与临床, 2006, 9(3):157-158.
- [4] 王琦, 孙丽娟, 姜晓华. 氨溴特罗口服液佐治小儿支气管肺炎 30 例 [J]. 临床军医杂志, 2006, 34(5):589-599.
- [5] 孟平英, 王恩伟. 氨溴特罗口服液治疗毛细支气管炎疗效观察 [J]. 实用诊断与治疗杂志, 2006, 20(11):833.
- [6] 郭发伦, 何金宁, 陈胜利, 等. 氨溴特罗口服液治疗毛细支气管炎的疗效观察 [J]. 中国小儿急救医学, 2007, 14(4):338-339.
- [7] 吴建注, 吴端龙. 氨溴特罗口服液佐治儿童哮喘并呼吸道感染临床疗效观察 [J]. 中外医疗, 2008, 24(1):3-4.
- [8] 章礼真. 氨溴特罗口服液治疗小儿肺炎临床疗效观察 [J]. 临床肺科杂志, 2007, 12(2):124-125.
- [9] 朱立胜, 陈敏强. 易坦静辅助治疗小儿下呼吸道感染疗效观察 [J]. 浙江临床医学, 2009, 11(10):1070-1071.
- [10] 魏娜. 易坦静治疗小儿下呼吸道感染疗效观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2007, 28(13):1561.
- [11] 刘明良, 张钢. 氨溴特罗口服液治疗支气管肺炎疗效观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(36):8843-8844.
- [12] 张红英, 邓勇丽. 氨溴特罗佐治小儿下呼吸道感染疗效观察 [J]. 现代医药卫生, 2009, 25(18):2792-2793.
- [13] 何静, 赵欣黔, 邱建明. 氨溴特罗治疗急性毛细支气管炎 43 例疗效观察 [J]. 贵州医药, 2007, 31(11):1025.
- [14] 周晓莉, 朱富生. 盐酸氨溴特罗口服液佐治小儿毛细支气管炎 100 例临床分析 [J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(5):158.
- [15] 安正红. 氨溴特罗口服液治疗小儿急性下呼吸道感染的疗效观察 [J]. 临床合理用药, 2009, 2(19):63.
- [16] 宋燕燕, 朱蓓. 易坦静口服液在小儿肺炎中的应用 [J]. 临床医药实践, 2009, 18(7):548-549.
- [17] 王雷. 氨溴特罗口服液改善下呼吸道感染患儿呼吸道症状疗效分析 [J]. 实用全科医学, 2007, 5(7):609-610.
- [18] 王建亮, 马宁, 李翠英. 氨溴特罗口服液治疗儿童咳嗽变异型哮喘的疗效观察 [J]. 宁夏医学杂志, 2008, 30(6):558.

- [19] 王芳,王森,李玉萍. 氨溴特罗口服液治疗小儿毛细支气管炎 60 例疗效观察[J]. 临床和实验医学杂志, 2008,7(4):156.
- [20] 汪龙辉. 盐酸氨溴特罗口服液佐治婴幼儿毛细支气管炎 132 例临床分析[J]. 临床医学,2008,28(12):74-75.
- [21] 唐颖. 氨溴特罗口服液治疗小儿肺炎临床疗效观察[J]. 中国误诊学杂志,2008,8(7):1559-1560.
- [22] 廖玲. 易坦静液佐治毛细支气管炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2008,17(14):2111-2112.
- [23] 董九伟. 氨溴特罗口服液辅助治疗毛细支气管炎疗效观察[J]. 现代医药卫生,2008,24(22):3369.
- [24] 陈海英. 氨溴特罗口服液治疗小儿下呼吸道感染 100 例[J]. 实用医学杂志,2008,24(8):1288.
- [25] 范华,徐继勋,黄静,等. 麻辛平喘汤治疗小儿支气管 40 例临床研究[J]. 中医杂志,2011,52(13):1112-1114,1118.
- [26] 李玉霞,李贵才,谢鹤,等. 易坦静、氨溴索分别佐治小儿支气管肺炎 76 例疗效比较[J]. 中国医学创新,2009,6(22):40-41.
- [27] 金晓颖. 中西医结合治疗婴幼儿毛细支气管炎 63 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学,2011,03(5):417-418.
- [28] 洪瑞真,陈宝川. 氨溴特罗口服液佐治儿童社区获得性肺炎疗效观察[J]. 中国社区医师·医学专业,2010,12(26):95.
- [29] 孙军英. 氨溴特罗口服液治疗儿童哮喘急性发作疗效观察[J]. 中国医药导报,2010,7(12):93-94.
- [30] 薛明华. 氨溴特罗辅助治疗支气管肺炎效果观察[J]. 中国乡村医药杂志,2009,16(5):8.
- [31] 陆敏,谈健飞. 氨溴特罗佐治婴幼儿毛细支气管炎疗效分析[J]. 临床儿科杂志,2010,28(5):489-490.
- [32] 唐林芬. 氨溴特罗辅助治疗婴幼儿喘息性支气管炎的临床疗效观察[J]. 山西医药杂志,2009,38(7):642-643.
- [33] 王兰芳,黄小梅,司月红,等. 氨溴特罗口服液佐治小儿下呼吸道感染疗效观察[J]. 中国医药指南,2010,8(6):104-105.
- [34] 孟林忠,赵树先,李晓云,等. 氨溴特罗口服液辅佐治疗婴幼儿支气管炎临床分析[J]. 中国药物与临床,2009,9(8):759-760.
- [35] 李涤静. 氨溴特罗治疗婴幼儿下呼吸道感染的疗效观察[J]. 临床医药实践,2009,18(10):2115-2116.
- [36] 苑赞,鞠丽娜. 氨溴特罗口服液佐治婴幼儿支气管炎疗效观察[J]. 中国医学创新,2011,8(11):52-54.
- [37] Aihara M,Dobashi K,Akiyama M,et al. Effects of N-acetyl-cysteine and ambroxol on the production of IL-12 and IL-10 in human alveolar macrophages[J]. Respiration,2000,67(6):662-671.
- [38] 李楠. 氨溴特罗口服液辅助治疗小儿下呼吸道感染效果 Meta 分析[J]. 中国实用儿科杂志,2011,26(3):210-214.

(此文编辑:朱雯霞)