

# 痰热清注射液联合西药治疗支气管哮喘疗效的系统评价和 Meta 分析<sup>△</sup>

杨紫怡<sup>1\*</sup>, 张怡珍<sup>1</sup>, 宁艳梅<sup>2,3,4,5#</sup> (1. 甘肃中医药大学中医临床学院, 兰州 730000; 2. 甘肃中医药大学药学院, 兰州 730000; 3. 甘肃省中药药理与毒理学重点实验室, 兰州 730000; 4. 甘肃省高校中(藏)药化学与质量研究省级重点实验室, 兰州 730000; 5. 陇药产业创新研究院, 兰州 730000)



中图分类号 R969.3;R974;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)10-1219-05  
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.10.015

**摘要** 目的:系统评价痰热清注射液联合西药治疗支气管哮喘(BA)的疗效。方法:通过计算机在中国知网、万方数据库、PubMed等中英文数据库中检索痰热清注射液联合西药治疗BA的随机对照试验(RCT),检索时限为各数据库建库至2024年11月。采用RevMan 5.3软件对符合筛选条件的文献进行系统评价和Meta分析。结果:纳入14篇RCT文献,共1507例患者。Meta分析结果显示,相较于单纯使用西药常规治疗,痰热清注射液联合西药治疗能提高临床有效率( $OR=3.67, 95\%CI=2.59\sim 5.20, P<0.00001$ ),改善肺功能指标水平的效果更佳(第1秒用力呼气容积: $MD=0.31, 95\%CI=0.19\sim 0.43, P<0.00001$ ;用力肺活量: $MD=0.46, 95\%CI=0.36\sim 0.55, P<0.00001$ ;最大呼气流量: $MD=0.57, 95\%CI=0.39\sim 0.76, P<0.00001$ ),降低炎症因子白细胞介素(IL)6水平的效果更佳( $MD=-14.72, 95\%CI=-16.55\sim -12.88, P<0.00001$ ),差异均有统计学意义;但在降低IL-8水平的效果方面,单纯使用西药常规治疗与痰热清注射液联合西药治疗的差异无统计学意义( $MD=-8.97, 95\%CI=-21.66\sim 3.72, P=0.17$ )。结论:相较于单纯使用西药常规治疗,痰热清注射液联合西药治疗可更有效改善BA患者的肺功能,降低炎症因子IL-6水平,但仍需更多高质量的RCT来对此结论加以验证。

**关键词** 痰热清注射液;支气管哮喘;随机对照试验;Meta分析;系统评价

## Systematic Review and Meta-Analysis on Efficacy of Tanreqing Injection Combined with Western Medicine in the Treatment of Bronchial Asthma<sup>△</sup>

YANG Ziyi<sup>1</sup>, ZHANG Yizhen<sup>1</sup>, NING Yanmei<sup>2,3,4,5</sup> (1. College of Clinical Chinese Medicine, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China; 2. College of Pharmacy, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China; 3. Key Laboratory of Pharmacology and Toxicology of Traditional Chinese Medicine in Gansu Province, Lanzhou 730000; 4. Gansu Provincial Key Laboratory of Chemistry and Quality Research of Chinese (Tibetan) Medicine in Colleges and Universities, Lanzhou 730000, China; 5. Gansu Pharmaceutical Industry Innovation Research Institute, Lanzhou 730000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To systematically review the efficacy of Tanreqing injection combined with Western medicine in the treatment of bronchial asthma (BA). **METHODS:** Chinese and English databases (such as CNKI, Wanfang Data, PubMed, etc.) were retrieved to collect randomized controlled trials (RCTs) of Tanreqing injection combined with Western medicine in the treatment of BA from the database establishment to Nov. 2024. RevMan 5.3 software was used to perform systematic review and Meta-analysis on the eligible literature that met the inclusion criteria. **RESULTS:** A total of 1507 patients were included in 14 RCTs. Meta-analysis results showed that compared with the conventional treatment (Western medicine alone), Tanreqing injection combined with Western medicine can increase the clinical effective rate ( $OR=3.67, 95\%CI=2.59\sim 5.20, P<0.00001$ ), improve the levels of pulmonary function indicators (forced expiratory volume at one second:  $MD=0.31, 95\%CI=0.19\sim 0.43, P<0.00001$ ; forced vital capacity:  $MD=0.46, 95\%CI=0.36\sim 0.55, P<0.00001$ ; maximal expiratory flow:  $MD=0.57, 95\%CI=0.39\sim 0.76, P<0.00001$ ), reduce the levels of inflammatory factors interleukin (IL)6. The effect of reducing IL-8 levels was not statistically significant ( $MD=-8.97, 95\%CI=-21.66\sim 3.72, P=0.17$ ). **CONCLUSION:** Compared with conventional Western medicine treatment, Tanreqing injection combined with Western medicine can more effectively improve the lung function of BA patients, reduce the levels of inflammatory factors IL-6, but still needs more high-quality RCTs to verify this conclusion.

<sup>△</sup> 基金项目:甘肃省自然科学基金资助项目(No. 24JRRA1022);甘肃省高等学校创新基金项目(No. 2022B-114);甘肃中医药大学学生科学技术创新基金项目(No. xskj-202504)

\* 在读本科生。研究方向:中医内科疾病诊疗。E-mail:3322983653@qq.com

# 通信作者:副教授。研究方向:中药药理与毒理研究、中药药性理论与应用。E-mail:Hiningyanmei@qq.com

0.76,  $P < 0.000\ 01$ ), and decrease the levels of inflammatory factor interleukin (IL)-6 ( $MD = -14.72, 95\% CI = -16.55 - -12.88, P < 0.000\ 01$ ), the differences were statistically significant different. In terms of the effect of reducing IL-8 levels, there was no statistically significant difference between conventional Western medicine alone and Tanreqing injection combined with Western medicine ( $MD = -8.97, 95\% CI = -21.66 - 3.72, P = 0.17$ ). CONCLUSIONS: Compared with conventional Western medicine alone, Tanreqing injection combined with Western medicine can more effectively improve the lung function of BA patients, reduce the levels of inflammatory factor IL-6. However, more high-quality RCT are still needed to verify the conclusion.

**KEYWORDS** Tanreqing injection; Bronchial asthma; Randomized controlled trial; Meta-analysis; Systematic review

支气管哮喘 (bronchial asthma, BA), 简称哮喘, 是一种常见的慢性气道炎症性疾病, 临床表现为反复发作的喘息、气急, 伴或不伴胸闷或咳嗽等症状, 同时伴有气道高反应性和可变的气流受限<sup>[1]</sup>。BA 是最常见的慢性疾病之一, 其发病率持续上升, 对公共卫生系统构成严重挑战, 我国的 BA 总患病率甚至达到 42%<sup>[2]</sup>。孟鲁司特钠有良好的局部抗炎作用; 布地奈德能有效抑制白三烯的炎症反应, 改善支气管的收缩<sup>[3-4]</sup>。但上述常规西药治疗 BA 的效果欠佳, 需探索更安全、有效的联合疗法。中医学认为, BA 的核心病机为“伏痰”, 若外感热邪, 痰热互结, 壅闭于肺, 出现喘促、痰鸣。痰热清注射液具有清热解毒、宣肺化痰、解痉的功效, 其主要成分为黄芩、熊胆粉、金银花、山羊角、连翘, 该药为常用的治疗 BA 的药物<sup>[5]</sup>。但痰热清注射液联合西药治疗 BA 缺乏循证医学证据支持, 因此, 本研究对此进行系统评价和 Meta 分析, 以期为临床医师决策提供支撑性证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

(1) 研究类型: 随机对照试验 (RCT)。(2) 研究对象: 符合 BA 诊断标准的患者。(3) 干预措施: 痰热清注射液联合西药治疗, 痰热清注射液的给药方式包括静脉滴注、雾化吸入等。(4) 对照措施: 单纯使用西药常规治疗, 包括孟鲁司特钠、布地奈德、头孢曲松钠、沙丁胺醇、乳酸左氧氟沙星等。(5) 结局指标: 临床有效率、第 1 秒用力呼气容积 (FEV<sub>1</sub>)、用力肺活量 (FVC)、最大呼气流量 (MEF)、白细胞介素 6 (IL-6) 和白细胞介素 8 (IL-8) 水平。(6) 排除标准: 重复发表的文献; 无法获得原文或结局指标不完整的文献; 非 RCT、综述、理论阐述、经验总结、病案报道等其他类型文献。

### 1.2 检索策略

检索 PubMed、MEDLINE、the Cochrane Library、Embase、中国知网、万方数据库、维普数据库和中国生物医学文献数据库, 检索时间为建库至 2024 年 11 月。以主题词结合自由词的检索方式进行相关文献检索, 中文检索词包括“痰热清注射液”“支气管哮喘”和“随机对照研究”; 英文检索词包括“Tanreqing injection”“bronchial asthma”“randomized controlled trial”和“RCT”。

### 1.3 文献筛选、资料提取

由 2 名独立的文献评价者根据纳入与排除标准对文献进

行逐篇筛选, 排除明显不相关的文献, 并对结果进行交叉验证, 如有分歧, 交由通信作者裁定。同时, 对符合纳入标准的文献进行全文阅读, 并将其中的有关数据提取至文献特征表。文献特征表用于登记所有纳入文献的信息, 包括第一作者、发表年份, 研究组和对照组患者平均年龄、病例数, 干预和对照措施信息 (药物名称、剂型、用药方式、剂量、用药频率、治疗周期) 及结局指标等信息。

### 1.4 偏倚风险评价

借助 Cochrane 系统评价手册 5.1 及其推荐的偏倚风险评价工具, 对 RCT 的偏倚风险展开评估<sup>[6]</sup>。评估的方法学标准涉及 7 个方面: (1) 随机系列生成; (2) 分配系列隐藏; (3) 对受试者和研究人员实施盲法; (4) 对结果测量者实施盲法; (5) 结果数据不完整; (6) 选择性报告; (7) 其他潜在来源的偏倚。对每篇 RCT 根据以上标准进行偏倚风险评估: “L”表示低偏倚风险, “H”表示高偏倚风险, “U”表示文献对偏倚的评估未提供信息。每篇文献由 2 名评价者单独评价, 如二者评论结论不一致, 则交由通信作者裁定。

### 1.5 统计学方法

应用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。二分类变量如临床有效率使用比值比 (OR) 作为分析的统计量, 连续性变量使用均数差 (MD) 或标准化均数差 (SMD) 作为分析的统计量, 使用  $\chi^2$  检验评估研究间的异质性, 检验水准  $\alpha = 0.1$ , 根据  $I^2$  值观察异质性程度并给出 95% CI。  $P > 0.1, I^2 \leq 50\%$ , 认为各研究间异质性较小, 采用固定效应模型进行分析;  $P \leq 0.1, I^2 > 50\%$ , 认为各研究间存在明显异质性, 进行亚组分析处理, 寻找异质性来源, 采用随机效应模型进行分析<sup>[7]</sup>。当存在大比重研究项时进行敏感性分析, 检查结果稳定性; 使用漏斗图评价发表偏倚。

## 2 结果

### 2.1 纳入文献的相关情况

经过筛选, 本研究最终纳入 14 篇 RCT 文献<sup>[8-21]</sup>, 见图 1。共 1 507 例患者 (对照组 752 例, 研究组 755 例); 对照组采用西医常规治疗, 研究组加用痰热清注射液。6 篇文献<sup>[8-10, 13, 15-16]</sup>描述了随机分配方法, 6 篇文献<sup>[11-12, 14, 17-19]</sup>仅提及“随机”, 2 篇文献<sup>[20-21]</sup>根据就诊顺序不同进行分配; 1 篇文献<sup>[12]</sup>提及“双盲”, 1 篇文献<sup>[14]</sup>提及“盲选”, 但未报告盲法; 所有研究均未提及分配隐藏。纳入文献的基本特征见表 1; 纳入

文献的质量评价见图2。

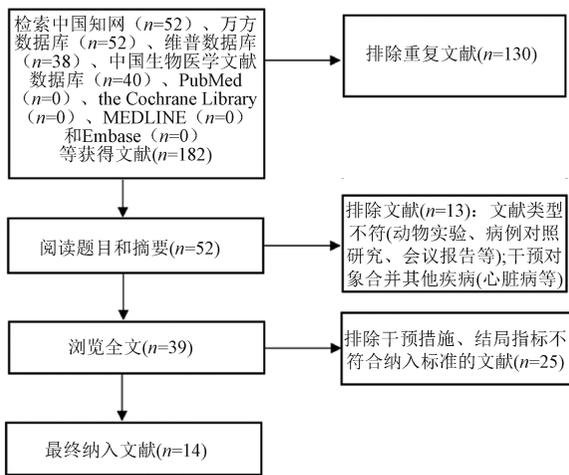


图1 文献检索与筛选流程

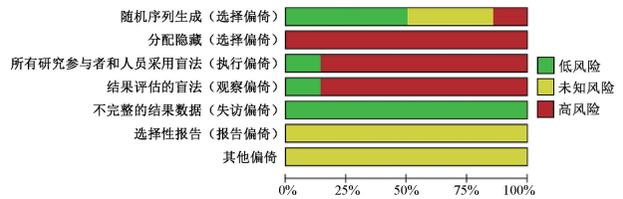


图2 纳入文献的质量评价

## 2.2 Meta 分析结果

2.2.1 临床有效率: 12 篇文章<sup>[9-15,17-21]</sup> 报告了临床有效率。异质性检验结果提示,各研究间无明显统计学异质性 ( $P = 0.30, I^2 = 15%$ ), 选用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,与对照组比较,研究组患者的临床有效率更高,差异有统计学意义 ( $OR = 3.67, 95% CI = 2.59 \sim 5.20, P < 0.000 01$ ), 见图3。

2.2.2 FEV<sub>1</sub>: 3 篇文章<sup>[17,19,21]</sup> 报告了 FEV<sub>1</sub> 水平。异质性检验

表1 纳入文献的基本特征

文献	病例数		年龄/岁( $\bar{x} \pm s$ , 平均数, 范围)		干预措施		疗程/d	结局指标
	研究组	对照组	研究组	对照组	研究组	对照组		
韩金英等(2023年) <sup>[8]</sup>	58	57	6.29 ± 0.62	6.31 ± 0.65	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	2~15	⑤
魏琳莹等(2022年) <sup>[9]</sup>	60	60	69.23 ± 2.61	70.23 ± 2.41	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	21	①⑤
侯瑞婷(2021年) <sup>[10]</sup>	42	42	64.58 ± 6.04	65.83 ± 5.98	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	14	①③⑤
林志雄等(2017年) <sup>[11]</sup>	56	56	4.11 ± 0.92	4.26 ± 0.85	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	7	①
温林俏等(2012年) <sup>[12]</sup>	60	60	72.20 ± 7.40	71.80 ± 8.30	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	14	①
陈太中等(2013年) <sup>[13]</sup>	49	50	52.3	55.6	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	3	①
吴高利(2017年) <sup>[14]</sup>	23	23	51.20 ± 3.80	51.20 ± 3.80	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	—	①④
张新等(2017年) <sup>[15]</sup>	40	40	5.7	6.2	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	3	①③
王随阳等(2018年) <sup>[16]</sup>	120	120	9.40 ± 1.30	8.10 ± 1.20	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	7	④
陈丽丽(2016年) <sup>[17]</sup>	60	60	42.32 ± 2.21	41.18 ± 2.13	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	14	①②③④
葛宗凯(2018年) <sup>[18]</sup>	66	66	66.25 ± 10.49	69.84 ± 10.97	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	14	①③④⑤
余秀英(2019年) <sup>[19]</sup>	51	50	13.56 ± 3.47	65.37 ± 7.65	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	21	①②③④
梁家利(2008年) <sup>[20]</sup>	40	40	48.37 ± 0.78	48.55 ± 0.45	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	7	①
李希等(2007年) <sup>[21]</sup>	30	28	30~72	29~71	痰热清注射液联合西药常规治疗	西药常规治疗	7	①②③

注:①临床有效率;②FEV<sub>1</sub>;③FVC;④MEF;⑤炎症因子(IL-6、IL-8);“—”表示未提及。

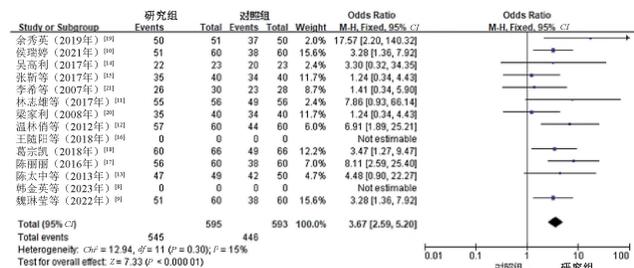


图3 临床有效率的 Meta 分析结果

验结果提示,各研究间无明显统计学异质性 ( $P = 0.23, I^2 = 32%$ ), 选用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,与对照组比较,研究组患者的 FEV<sub>1</sub> 水平更高,差异有统计学意义 ( $MD = 0.31, 95% CI = 0.19 \sim 0.43, P < 0.000 01$ ), 见图4。

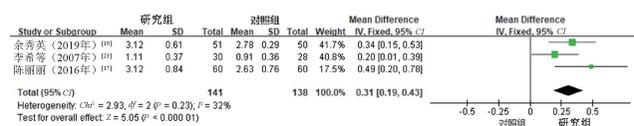


图4 FEV<sub>1</sub> 水平的 Meta 分析结果

2.2.3 FVC: 6 篇文章<sup>[10,15,17-19,21]</sup> 报告了 FVC 水平。异质性检验

结果提示,各研究间有明显统计学异质性 ( $P = 0.000 5, I^2 = 77%$ ); 进行敏感性分析并排除 1 篇文章<sup>[15]</sup> 后, 剩余研究间无明显统计学异质性 ( $P = 0.09, I^2 = 50%$ ), 敏感性较低且稳定性较好, 选用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,与对照组比较,研究组患者的 FVC 水平更高,差异有统计学意义 ( $MD = 0.46, 95% CI = 0.36 \sim 0.55, P < 0.000 01$ ), 见图5。

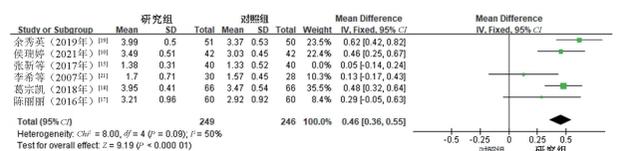


图5 FVC 水平的 Meta 分析结果

2.2.4 MEF: 5 篇文章<sup>[14,16-19]</sup> 报告了 MEF 水平。异质性检验结果提示,各研究间有明显统计学异质性 ( $P = 0.006, I^2 = 73%$ ); 进行敏感性分析并排除 1 篇文章<sup>[16]</sup> 后, 剩余研究间无明显统计学异质性 ( $P = 0.89, I^2 = 0%$ ), 敏感性较低且稳定性较好, 选用固定效应模型进行分析。Meta 分析结果显示,与对照组比较,研究组患者的 MEF 水平更高,差异有统计学意义 ( $MD = 0.57, 95% CI = 0.39 \sim 0.76, P < 0.000 01$ ), 见图6。

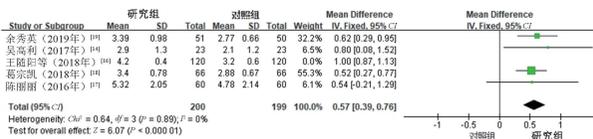


图6 MEF水平的Meta分析结果

2.2.5 炎症因子:(1)4篇文献<sup>[8,10,18]</sup>报告了IL-6水平。异质性检验结果提示,各研究间有明显统计学异质性( $P=0.0005$ ,  $I^2=77%$ );进行敏感性分析并排除1篇文献<sup>[9]</sup>后,剩余研究间无明显统计学异质性( $P=0.40$ ,  $I^2=0%$ ),敏感性较低且稳定性较好,选用固定效应模型进行分析。Meta分析结果显示,与对照组比较,研究组患者的IL-6水平更低,差异有统计学意义( $MD=-14.72$ ,  $95\%CI=-16.55\sim-12.88$ ,  $P<0.00001$ ),见图7。(2)2篇文献<sup>[10,18]</sup>报告了IL-8水平。异质性检验结果提示,研究间有明显统计学异质性( $P<0.00001$ ,  $I^2=98%$ ),选用随机效应模型进行分析。Meta分析结果显示,在降低IL-8水平的效果方面,研究组与对照组方案的差异无统计学意义( $MD=-8.97$ ,  $95\%CI=-21.66\sim3.72$ ,  $P=0.17$ )。

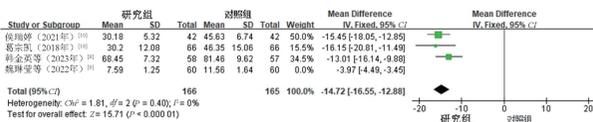


图7 IL-6水平的Meta分析结果

### 2.3 发表偏倚

针对临床有效率绘制漏斗图,图中各研究点呈左右对称分布,表明纳入的文献不存在明显发表偏倚,见图8。

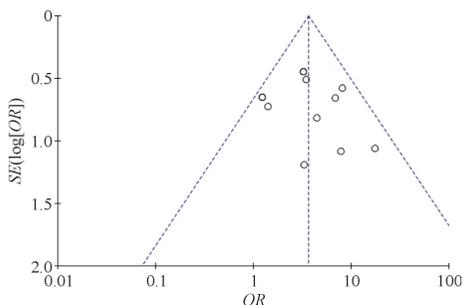


图8 总有效率的漏斗图

## 3 讨论

本研究全面检索了现有的痰热清注射液联合西药治疗BA的文献,Meta分析结果显示,在西药常规治疗基础上加用痰热清注射液,可进一步提高BA的治疗效果,降低炎症因子水平,改善肺功能。联合应用痰热清注射液的研究组患者的临床有效率高于对照组,提示联合应用痰热清注射液可明显提高疗效;在炎症因子方面,研究组患者的血清IL-6水平较对照组明显降低,提示联合应用痰热清注射液可控制BA患者的炎症反应,但IL-8水平降低不明显,可能与该项分析仅纳入2项文献有关;在肺功能方面,研究组方案提高肺功能的疗效比对照组显著,提示联合应用痰热清注射液可改善BA患者的肺功能。

BA作为一种慢性呼吸系统疾病,其特征表现为气道炎症、气道高反应性、可逆性气道阻塞和气道重塑<sup>[22]</sup>。患者出现喘息、气促、咳嗽、胸闷等症状突然发生或原有症状加剧。中医学认为,影响BA发作的因素主要为宿痰。该病多由于外感、情志、劳倦等诱因引发,造成痰浊壅塞气道,使气道狭窄,肺气失于肃降而逆上,出现喘息、哮鸣等症状,临床上多以痰、热互结为多见,而中成药痰热清注射液有清热化痰的功效,与BA急性发作证治相符。痰热清注射液的主要成分有黄芩、熊胆粉、金银花、山羊角、连翘。黄芩可清热燥湿、泻火解毒,其有效成分黄芩苷具有抗病毒、抗应激、抗心力衰竭等药理作用;此外,黄芩素等黄酮类化合物还可抑制炎症细胞内相关信号通路过度激活,减轻炎症反应<sup>[16]</sup>。熊胆粉可清热毒、解痉,其有效成分熊去氧胆酸具有调节炎症细胞的功能,可抑制炎症介质的过量分泌,减少炎症细胞在炎症部位的聚集,从而缓解炎症造成的组织损伤。山羊角可清热、散瘀、镇痛,药理学研究提示,山羊角可以调节机体的非特异性免疫功能,抑制炎症反应中免疫细胞的过度激活,提高淋巴细胞等免疫细胞对流感病毒感染的抵抗力,起到抗炎作用<sup>[16]</sup>。金银花可清热解毒、疏散风热,含有绿原酸等有效成分,可以促进肾上腺皮质激素的释放,抑制炎症早期的毛细血管通透性增加,减少炎性渗出,可有效减轻炎症部位的红肿热痛等症状。连翘可清热解暑、消肿散结、疏散风热,药理学研究提示,其对流感病毒、呼吸道合胞病毒等多种病毒有抑制作用。上述诸药配伍,发挥清热化痰平喘的作用<sup>[9,18]</sup>。另外,现代药理学研究结果表明,痰热清注射液中涉及100多个化学成分,主要包括氨基酸类(16个)、环烯醚萜类(10个)、黄酮类(17个)、酚酸类(15个)、苯乙醇苷类(13个)以及甾体类(21个),其不仅具有免疫调节、保肝等显著的药理活性,还具有抗炎、抗微生物感染的作用,如广谱抗菌作用,可以抑制流感病毒、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌等细菌、病毒的增殖,改善机体炎症反应<sup>[18,23]</sup>。同时,注射剂型可快速经血液循环吸收,迅速缓解临床症状<sup>[24]</sup>。杨林江<sup>[25]</sup>研究发现,痰热清注射液可抑制血管内皮素、血管内皮生长因子等血管活性物质的释放,减弱血管收缩,改善通气及肺功能。此外,痰热清注射液中含有槲皮素、 $\beta$ -谷甾醇、丝氨酸和黄芩素等抗炎成分,可以调控肺部的炎症通路,达到抑制活化的炎症因子、缓解过度的免疫反应的作用<sup>[26]</sup>。这可能是痰热清注射液治疗BA的机制。

多项研究比较了痰热清注射液与其他中成药治疗呼吸系统的疗效。张治国等<sup>[27]</sup>的研究表明,在改善慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的FEV<sub>1</sub>、FVC水平等方面,痰热清注射液的临床疗效优于喜炎平注射液。强晓钰<sup>[28]</sup>分析了中成药治疗病毒性肺炎的证据现状和疗效差异,结果表明,在缩短喘憋消失时间方面,痰热清注射液优于莲必治注射液、热毒宁注射液、血必净注射液;在降低IL-6水平方面,痰热清注射液优于喜炎平注射液、热毒宁注射液。上述研究亦提示痰热清注射液在缓解喘憋症状、改善肺功能、降低炎症反应等方面具有优势。虽然痰热清注射液在药理作用、有效性方面有一定的研究积

累,但临床使用适宜性的调研结果仍反映出其在过敏反应、2岁以下儿童超说明书用药、中药注射剂纯度等方面存在风险<sup>[29]</sup>。李潇潇等<sup>[30]</sup>针对痰热清注射液在儿童与老年患者中的用药情况展开研究,结果表明,该药在儿童群体中的不良反应发生率高于老年患者;同时指出,有过敏性史的高危儿童需重点关注,并建议对高危人群实施分层管理,以提升痰热清注射液的临床用药安全性。

本研究的局限性:(1)纳入的文献均为 RCT,但全部是中文文献;(2)纳入的文献大多为随机分组,但部分研究未进行严格的 RCT 设计,仅少数研究提及盲法,未报告分配隐藏等,均可能对研究结论产生一定的影响;(3)纳入的 14 篇文献中,最小样本量仅 46 例,总体样本量偏少,以及缺乏长期疗效的指标等,均可能对 Meta 分析结果产生影响;(4)患者年龄、性别的差异,以及干预措施中痰热清注射液的用药剂量、给药途径不同,西医常规治疗药物的不同等多种因素均可能成为异质性的来源,可能对本研究的结果产生影响。

综上所述,相较于单纯使用西药常规治疗,痰热清注射液联合西药治疗 BA 的效果良好。然而,由于本研究纳入的文献均为中文文献,而部分低质量文献存在随机方式不明确、分配隐藏和盲法描述缺失等问题,均可能对本研究结论产生一定的影响。因此,未来关于痰热清注射液联合西药治疗 BA 的临床研究,应着重关注严谨的研究设计与规范的报告。此外,仍需科学合理、高样本、高质量的 RCT 来对本研究所得结论加以验证,为临床用药提供循证依据。

## 参考文献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2020年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43(12): 1023-1048.
- [2] HUANG K, YANG T, XU J, et al. Prevalence, risk factors, and management of asthma in China: a national cross-sectional study [J]. *Lancet*, 2019, 394(10196): 407-418.
- [3] 李红笑. 孟鲁司特钠+布地奈德福莫特罗对支气管哮喘患者肺功能及炎症因子指标的影响研究[J]. 中国防痨杂志, 2024, 46(S2): 115-117.
- [4] 邓静, 黄静. 孟鲁司特钠联合布地奈德治疗小儿支气管哮喘的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(14): 1983-1986.
- [5] 林剑勇, 蒙兰青, 罗维贵, 等. 痰热清佐治支气管哮喘急性发作的疗效分析及机制探讨[J]. 中成药, 2010, 32(2): 184-186.
- [6] HIGGINS J P T, ALTMAN D G, GÖTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- [7] 张天嵩. 经典 Meta 分析统计模型的合理选择[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(12): 1477-1481.
- [8] 韩金英, 王献红. 痰热清注射液治疗小儿支气管哮喘 115 例临床研究[J]. 中医临床杂志, 2023, 35(8): 1609-1612.
- [9] 魏琳莹, 汪志平. 痰热清注射液对老年支气管哮喘患者动脉血气和血清炎症因子的影响[J]. 新中医, 2022, 54(5): 97-100.

- [10] 侯瑞婷. 痰热清注射液联合孟鲁司特钠治疗支气管哮喘的短期效果[J]. 河南医学研究, 2021, 30(8): 1485-1487.
- [11] 林志雄, 王开梅. 痰热清联合吸入用布地奈德对小儿支气管哮喘的治疗作用及对气道反应性和 hs-CRP、降钙素原的影响[J]. 中药材, 2017, 40(7): 1735-1737.
- [12] 温林俏, 赵国厚, 王蜀昆. 120 例社区老年支气管哮喘肺部感染的临床研究[J]. 中国医药科学, 2012, 2(1): 49-50.
- [13] 陈太中, 王保奇. 痰热清注射液治疗支气管哮喘急性发作期临床研究[J]. 中医学报, 2013, 28(7): 943-944.
- [14] 吴高利. 布地奈德雾化吸入联合痰热清治疗支气管哮喘的临床效果[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(3): 448-449.
- [15] 张靳, 谢会. 痰热清注射液雾化吸入佐治儿童支气管哮喘的临床研究[J]. 中国中医急症, 2017, 26(9): 1688-1689.
- [16] 王随阳, 杨琳东. 痰热清注射液辅助对支气管哮喘患儿免疫学指标及肺功能的影响[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(21): 2569-2571.
- [17] 陈丽丽. 穴位经皮给药联合痰热清对支气管哮喘急性发作期患者肺功能及血清 ESR、CRP、IL-5 水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(20): 2213-2215.
- [18] 葛宗凯. 痰热清注射液联合孟鲁司特钠治疗支气管哮喘的疗效及对患者肺功能及炎症因子水平的影响[J]. 中医药信息, 2018, 35(3): 116-119.
- [19] 余秀英. 痰热清注射液辅助治疗支气管哮喘临床观察[J]. 慢性病学杂志, 2019, 20(8): 1238-1239, 1242.
- [20] 梁家利. 痰热清治疗支气管哮喘发作期临床观察[J]. 中国中医急症, 2008, 17(5): 598-599.
- [21] 李希, 严桂珍, 黄河清. 痰热清注射液治疗支气管哮喘急性发作的疗效观察[J]. 福建中医学院学报, 2007, 17(6): 4-5.
- [22] 陈菲, 虞敏, 钟永红, 等. 中性粒细胞在哮喘中的地位和作用[J]. 浙江大学学报(医学版), 2021, 50(1): 123-130.
- [23] 王亮, 陶玉龙, 陈万生. 痰热清注射液化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J]. 中草药, 2020, 51(12): 3318-3328.
- [24] 王增玲, 吴航. 丹参注射液联合痰热清注射液治疗小儿支气管哮喘发作期 54 例[J]. 中国继续医学教育, 2014, 6(8): 177-178.
- [25] 杨林江. 痰热清注射液对急性肺损伤肺功能和血管内皮的保护作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(7): 318-320.
- [26] 张永法, 蒯萃, 张海军. 痰热清注射液佐治儿童热哮急性发作时的临床疗效及对肺功能的影响[J]. 中国医学创新, 2021, 18(11): 113-116.
- [27] 张治国, 张卓红, 张莉莉, 等. 痰热清注射液与喜炎平注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床疗效的对比研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25(3): 69-72.
- [28] 强晓钰. 中成药治疗病毒性肺炎的临床证据评价[D]. 天津: 天津中医药大学, 2023.
- [29] 董子洵, 华之卉, 韩晟, 等. 痰热清注射液综合评价研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(6): 602-616.
- [30] 李潇潇, 卓琳, 杨毅恒, 等. 老年患者应用痰热清注射液的上市后安全性再评价: 一项真实世界研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(8): 954-959.

(收稿日期:2025-03-19 修回日期:2025-05-27)