

# 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛疗效的 Meta 分析

姚欢欢 嵇宏亮 杨胜良

(浙江省湖州市第三人民医院 浙江 湖州 313000)

**摘要:**目的 评价左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的疗效。方法 检索 2005 年 1 月至 2012 年 4 月国内公开发表的左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的相关文献,采用 RevMan5.0 软件对符合条件的文献进行 Meta 分析。结果 共纳入 12 个研究,包括 1 040 例患者。Meta 分析结果显示,使用左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的临床有效率[OR = 3.50, 95% CI 为 (2.37, 5.15),  $P < 0.000\ 01$ ]及心电图缺血改善有效率[OR = 3.32, 95% CI 为 (2.23, 4.95),  $P < 0.000\ 01$ ]均较高。结论 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的疗效优于对照组。

**关键词:** 左卡尼汀; 不稳定型心绞痛; Meta 分析

中图分类号: R977; R195

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2013)15-0007-03

不稳定型心绞痛(UAP)是常见的急性冠状动脉综合征,为介于稳定型心绞痛和心肌梗死之间的一种临床状态,发病率高,病情变化快,有进行性恶化趋势,极易恶化为急性心肌梗死和缺血性猝死。临床中常采用硝酸酯类、 $\beta$ -受体阻滞剂、钙离子拮抗剂及抗血小板等药物进行治疗。左卡尼汀是人体脂肪酸代谢的主要辅助因子,可加速心肌细胞脂肪的氧化,提高心肌细胞的 ATP 水

平,改善心肌的能量代谢,从而改善心肌缺血,稳定心绞痛,被用于 UAP 的辅助治疗。有临床对照试验研究左卡尼汀治疗 UAP 的疗效,但其质量和疗效未得到肯定,本文对其进行系统评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索方法

采用计算机检索和手工检索相结合的方法,检索 2005 年

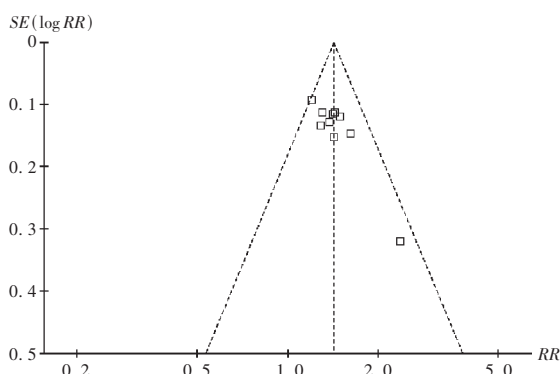


图6 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变有效率的漏斗图

觉神经(正中神经、腓神经)传导速度改善等均优于常规治疗。长春西汀能够改善血流动力学、改善微循环,有直接扩张血管的作用,增加缺血组织的供血供氧,保护缺血的神经细胞,明显减少缺血所致的神经坏死<sup>[16]</sup>,直接缓解糖尿病周围神经病变的病理基础。长春西汀通过上述作用机制缓解糖尿病周围神经病变症状,提高患者生活质量。

长春西汀的药品说明书提示,常见不良反应包括过敏、消化道症状、循环系统、神经系统及肝肾功能改变等,而试验报道治疗过程中试验组与对照组均未观察到不良反应的发生。研究证明,长春西汀对降糖药物无交叉作用。因此,长春西汀治疗糖尿病周围神经病变具有良好的安全性。

建议今后的临床试验应详细报告随机分配序列产生方法和是否隐藏分组,减少不完整资料偏倚和选择性报告结果的偏倚,采用相同的干预措施与相同的随访期,结局指标应尽量统一等。

本研究结果显示,长春西汀治疗糖尿病周围神经病变安全有效,但由于纳入研究数量较少,研究质量不统一,本结论尚需更多高质量的临床随机对照试验予以证实。

作者简介:陈路佳,大学本科,临床药师,研究方向为临床药理学,(电话)028-86590459(电子信箱)askluke@qq.com;胡正波,副主任药师,研究方向为药事管理、临床药理学,(电话)028-86590459(电子信箱)huzhengbo136@sohu.com。

## 参考文献:

- [1] Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0[EB/OL]. <http://www.cochrane.org/train-ing/cochrane-handbook>. Updated March 2011, downloaded July 2011.
- [2] Ji HM, Li MZ, Liu Y. Efficacy of vinpocetine on neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2009, 18(15): 1 415-1 418.
- [3] 刘鸿滨. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变 43 例疗效观察[J]. 苏州大学学报:医学版, 2009, 29(6): 1 201-1 202.
- [4] 何霞, 王杰, 朱苹. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2010, 13(11): 79-80.
- [5] 卢庆华. 长春西汀联合弥可保治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 实用糖尿病杂志, 2010, 6(4): 58-60.
- [6] 肖宇晴. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变 120 例临床分析[J]. 吉林医学, 2010, 31(4): 193-194.
- [7] 白彩琴, 吕双燕. 红花黄色素联合长春西汀治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 吉林医学, 2011, 32(29): 6 120-6 121.
- [8] 贺翔, 徐南华. 长春西汀与甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 吉林医学, 2011, 32(29): 6 130-6 131.
- [9] 李全志, 刘志强. 长春西汀联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 中国社区医师:医学专业, 2011, 13(19): 42-43.
- [10] 李燕. 长春西汀与弥可保联合用药治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 中国医学创新, 2011, 8(2): 33-34.
- [11] 宁彩云, 孟姝. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(3): 61-63.
- [12] 尹昌浩, 李思瓯, 李同伟. 长春西汀治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国现代医生, 2011, 49(33): 126-127.
- [13] 于雪冰. 长春西汀联合甲钴胺注射液治疗糖尿病周围神经病变 84 例临床分析[J]. 中国医药指南, 2011, 9(27): 203-204.
- [14] 赵娇, 谭章华. 长春西汀联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国医药导报, 2011, 8(28): 163-164.
- [15] 童立鹤, 田仰华. 长春西汀联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 安徽医学, 2011, 33(1): 53-54.
- [16] Brussee V, Cunningham FA, Zochodne DW. Direct insulin signaling of neurons reverses diabetic neuropathy[J]. Diabetes, 2004, 53(7): 1 823-1 830.

(收稿日期: 2012-08-15)

1 月至 2012 年 4 月国内公开发表的文献,以“左卡尼汀”和“不稳定型心绞痛”为检索关键词,检索中国生物医学文献数据库、中国学术期刊全文数据库、Medline 数据库及维普期刊数据库。

## 1.2 文献纳入及排除标准

文献纳入标准:资料的研究对象必须为不稳定型心绞痛患者;试验设计必须为随机对照试验(RCT);干预措施:试验组在对照组用药基础上加用左卡尼汀治疗;以临床有效率、心电图改善有效率作为临床疗效评价指标。文献排除标准:研究对象无明确的诊断标准;未设对照组或组间均衡性差,无可比性;未采用有效率作为临床疗效评价指标。

## 1.3 文献质量评价与统计学分析

纳入研究的文献采用 Jadad 质量计分法<sup>[1]</sup>进行评分,计分为 1~5 分,1 分或 2 分的试验被视为低质量,3~5 分为高质量。评价内容:随机分组方法是否恰当,随机分配方案是否隐藏;是否采用盲法;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;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。采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.0 软件进行 Meta 分析。对计数资料采用比数比(OR)及 95% 的可信区间,Meta 分析结果采用森林(Funnel plot)表示。

## 2 结果

### 2.1 临床试验的特点和质量评价

通过检索,共检索到有关左卡尼汀治疗 UAP 的研究文献 27 篇,排除试验对象不符文献,再经详细阅读文献,最终有 12 篇文献纳入评估,共涉及 1 040 例患者纳入本 Meta 分析,其中试验组 530 例,对照组 510 例。将纳入的 12 篇文献采用 Jadad 表进行质量评价,结果发现本系统分析的文献质量普遍不高,见表 1。

### 2.2 Meta 分析

临床有效率:有 12 个 RCT 报道。经异质性检验, $\chi^2 = 6.68$ , $df = 11$ , $P = 0.823 > 0.05$ ,采用固定效应模型进行检验,合并效应量的估计:OR = 3.5,95% CI 为(2.37~5.15)。经显著性检验, $Z = 6.34$ , $P < 0.000 01$ ,差异有统计学意义。结果见图 1。

心电图改善:有 7 个 RCT<sup>[4-5,7,9,11-13]</sup>报道。经异质性检验, $\chi^2 = 1.33$ , $df = 6$ , $P = 0.97 > 0.05$ ,采用固定效应模型检验,合并

表 1 纳入研究的基本信息及质量分析结果

纳入研究	例数 (试验组/对照组)	疗程 (d)	临床有效例数 (试验组/对照组)	心电图改善有效例数 (试验组/对照组)	Jadad 评分 (分)
万素芹 <sup>[2]</sup>	48/44	15	45/40	未描述	2
付艳萍 <sup>[3]</sup>	34/28	14	31/23	未描述	1
周纪星 <sup>[4]</sup>	35/35	10	31/22	26/16	1
孙红梅 <sup>[5]</sup>	65/60	14	63/55	63/55	1
李 鸣 <sup>[6]</sup>	39/33	21	34/26	未描述	2
杜 晖 <sup>[7]</sup>	25/25	10	23/18	22/13	1
王 俏 <sup>[8]</sup>	52/53	15	44/36	未描述	2
王殿华 <sup>[9]</sup>	43/43	14	40/21	33/21	2
贾士军 <sup>[10]</sup>	60/60	21	58/50	未描述	2
赵丕田 <sup>[11]</sup>	41/41	21	39/29	29/17	1
陈 坚 <sup>[12]</sup>	32/32	42	27/21	27/21	2
陈扬波 <sup>[13]</sup>	56/56	15	54/51	45/34	2

效应量的估计:OR = 3.32,95% CI 为(2.23~4.95),显著性检验, $Z = 5.91$ , $P < 0.000 01$ ,差异有统计学意义。结果见图 2。

### 2.3 偏倚性分析

Meta 分析本质上是一种观察性研究,绘制漏斗图可帮助识别有无发表性偏倚,本次研究以效应量为横坐标,以标准误为纵坐标,对入选 12 篇文献的有效率绘制漏斗图。结果发现,分布左右不对称,表明发表性偏倚存在。见图 3。

## 3 讨论

为了对左卡尼汀治疗 UAP 的疗效进行客观、公正地评价,本研究运用循证医学的原理,全面检索了 2005 年 1 月至 2012 年 4 月国内公开发表的相关文献,严格按纳入和排除标准,对入选文献进行 Meta 分析。结果表明,共 12 个随机对照试验 1 040 例患者满足纳入标准,与对照组相比,加用左卡尼汀治疗 UAP 治疗后的临床有效率的合并检验分析结果提示,左卡尼汀治疗 UAP 的疗效优于对照组,说明左卡尼汀对 UAP 具有一定的疗效。

本系统评价有局限性,纳入的文献质量普遍不高,按照循证医学对文献质量评价的标准,Jadad 评分均为低质量研究。这些随机试验极少描述研究设计、随机化方法及随机分配方案的隐藏,多数随机试验仅提到采用随机分组,而无详细的信息供给判断该

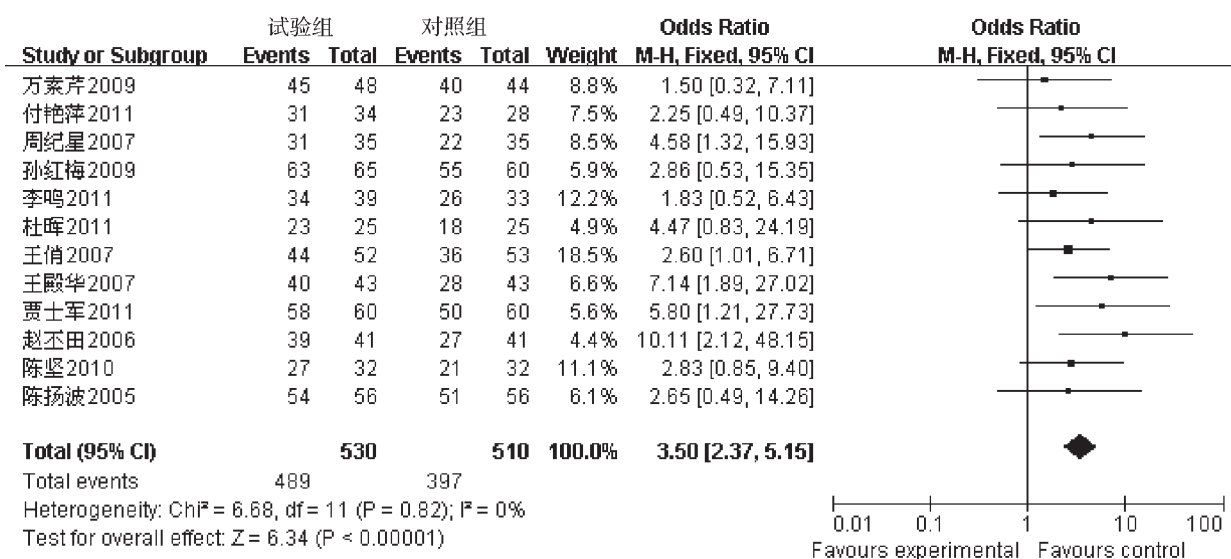


图 1 治疗后临床有效率的 Meta 分析

# 复方丹参注射液辅助治疗小儿肺炎的系统评价

孙淑波<sup>1</sup>, 王 晶<sup>1</sup>, 赵旭伟<sup>2</sup>, 汪凤山<sup>1</sup>, 刘隽东<sup>1</sup>, 张沙沙<sup>1</sup>

(1. 佳木斯大学附属第一医院药剂科, 黑龙江 佳木斯 154002;

2. 齐齐哈尔医学院第一附属医院科研科, 黑龙江 齐齐哈尔 161041)

**摘要:** 目的 系统评价复方丹参注射液辅助治疗小儿肺炎的疗效和安全性。方法 检索 CBM、CNKI、中国科技期刊数据库、万方数据库等, 收集复方丹参注射液治疗小儿肺炎的随机对照试验, 对纳入的研究进行质量评价, 采用 RevMan5.0 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 17 项随机对照试验, 共 2 266 例患者。Meta 分析表明, 复方丹参注射液加西医常规治疗小儿肺炎在临床总有效率、退热、咳嗽消失、肺部罗音消失、X 线检查恢复正常时间、精神饮食好转及平均住院天数等方面明显优于单纯西医常规治疗 ( $P < 0.05$ )。结论 在西医常规治疗基础上应用复方丹参注射液治疗小儿肺炎的疗效显著, 未见明显的不良反应。

**关键词:** 复方丹参注射液; 小儿肺炎; 系统评价

中图分类号: R286; R195

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2013)15-0009-05

复方丹参(香丹)注射液是丹参和降香经提取制成的一种纯中药复方制剂, 有效成分为丹参酮、丹参素、原儿茶酚醛、丹酚酸 B

等, 具有消肿止痛、活血化瘀的功效。复方丹参注射液能扩张小血管, 改善重要器官的微循环, 抑制炎性介质释放, 减轻肺组织和毛

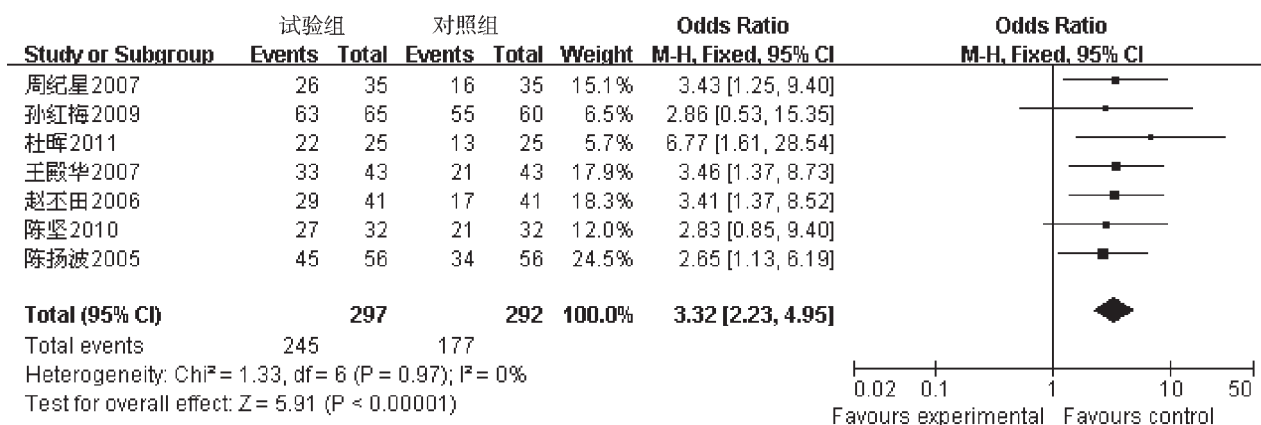


图2 治疗后心电图改善的 Meta 分析

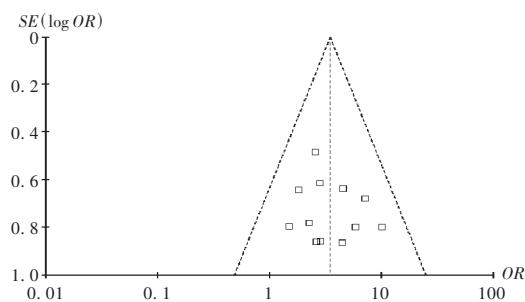


图3 12个RCT有效率的偏倚性分析

随机方法是否适当。此外, 倒漏斗图分析显示左右不对称, 说明文献还存在偏倚。因此, 今后要采用循证医学的研究方法, 严谨的科学态度, 大样本、多中心临床随机试验, 采用盲法收集试验数据, 以获得最佳证据, 更好评价左卡尼汀治疗 UAP 的疗效。

作者简介: 姚欢欢(1982-), 男, 大学本科, 药师, 研究方向为医院药学(电子信箱) 19592056@qq.com。

参考文献:

- [1] 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.
- [2] 万素芹, 李艳琴. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 中国医药导报, 2009, 6(13): 85-86.

- [3] 付艳萍, 董 珠, 孙 寄. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 中国现代医生, 2007, 49(19): 141-142.
- [4] 周纪星. 左旋卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(9): 1 180-1 181.
- [5] 孙红梅, 姜翠玲. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的临床疗效观察[J]. 中国厂矿医学, 2009, 22(5): 547-548.
- [6] 李 鸣. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 临床医学, 2011, 31(7): 76-77.
- [7] 杜 晖. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(3): 152-153.
- [8] 王 俏, 汪坚敏, 周龙女. 左旋卡尼汀治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 山东医药, 2007, 47(4): 70.
- [9] 王殿华, 笕应芬. 左旋卡尼汀治疗不稳定型心绞痛疗效观察[J]. 解剖与临床, 2007, 12(6): 410-411.
- [10] 贾士军. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 当代医学, 2011, 17(12): 141-142.
- [11] 赵丕田, 马华甫. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的临床疗效[J]. 中国医师杂志, 2006(增刊): 290-291.
- [12] 陈 坚. 左卡尼汀治疗不稳定型心绞痛的临床研究[J]. 吉林医学, 2010, 31(30): 5 321.
- [13] 陈扬波, 罗书裕, 徐名伟. 国产左旋卡尼汀佐治不稳定型心绞痛临床观察[J]. 实用药物与临床, 2005, 8(4): 13-15.

(收稿日期: 2012-08-06)