

中图分类号: R969.3 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0130-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.027



# 细菌溶解产物防治呼吸系统疾病的快速卫生技术评估

李聪颖, 赵 玥, 周彤彤, 杨占江<sup>△</sup>

(首都医科大学附属北京康复医院, 北京 100144)

**摘要:**目的 为促进临床合理使用细菌溶解产物防治呼吸系统疾病提供循证医学证据。方法 系统检索 PubMed、the Cochrane Library、Embase、Web of Science 和中国知网(CNKI)、万方数据库(WanFang)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)及国外卫生技术评估(HTA)机构官网数据库,检索时限为各数据库自建库起至2025年7月,纳入细菌溶解产物治疗呼吸系统疾病的HTA报告、系统评价/ Meta分析及药物经济学研究,采用定性描述的方法汇总纳入研究的结论,并采用系统性评价方法学质量评价工具II (AMSTAR II)和卫生经济学评价报告标准2022(CHEERS 2022)量表对文献中方法学质量进行评价。结果 共纳入14篇文献,包括9篇Meta分析和5篇药物经济学研究,10篇研究对象为患儿,4篇为成人患者,文献质量均总体良好(AMSTAR II评价结果含高质量5篇,中等质量4篇;CHEERS 2022量表评分为22~26分)。有效性方面,细菌溶解产物能显著减少呼吸道感染次数,缩短抗菌药物使用时间,升高血清免疫因子水平( $P < 0.05$ );安全性方面,与常规治疗(或使用安慰剂)比较,使用细菌溶解产物患者不良反应发生率在2项研究中显著升高( $P < 0.05$ ),4项研究中无明显变化( $P > 0.05$ );经济性方面,细菌溶解产物的使用会节省治疗费用,降低抗菌药物治疗的使用,减轻患者的经济负担。结论 细菌溶解产物治疗呼吸系统疾病的有效性良好;安全性方面研究结果尚不统一;多个国家和地区的研究均显示其使用有一定的经济性。

**关键词:**细菌溶解产物;呼吸系统疾病;快速卫生技术评估

## Rapid Health Technology Assessment of Bacterial Lysate for the Prevention and Treatment of Respiratory System Diseases

LI Congying, ZHAO Yue, ZHOU Tongtong, YANG Zhanjiang<sup>△</sup>

(Beijing Rehabilitation Hospital, Capital Medical University, Beijing 100144, China)

**Abstract: Objective** To provide evidence - based medical evidence in order to promote the rational clinical use of bacterial lysates in the prevention and treatment of respiratory system diseases. **Methods** Systematic search was conducted across databases including PubMed, the Cochrane Library, Embase, Web of Science, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang, VIP, and China Biomedical Literature Database (CBM), as well as the official websites of international health technology assessment (HTA) institutions, which covered the period from the inception of each database to July 2025. HTA reports, systematic reviews / Meta - analyses, and pharmaco-economic studies on the treatment of respiratory system diseases with bacterial lysates were included. Qualitative descriptive method was used to summarize the conclusions of the included studies, and the methodological quality of the literature was evaluated using the Appraisal of Methodologies for Systematic Reviews II (AMSTAR II) and the Consensus Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) scales. **Results** A total of 14 articles were included, including nine Meta - analyses and five pharmaco-economic studies. Among them, 10 articles focused on pediatric patients, and four on adult patients. The overall quality of the articles was good (five of high - quality and four of moderate quality according to the AMSTAR II assessment, with CHEERS 2022 scores were 22 - 26). In terms of efficacy, the use of bacterial lysates significantly reduced the frequency of respiratory infections, shortened the duration of antibiotic use and fever, and increased the level of serum immune factors ( $P < 0.05$ ). In terms of safety, compared with conventional treatment (or using placebo), the incidences of adverse reactions in patients using bacterial lysates were significantly higher in two studies ( $P < 0.05$ ), and there was no significant change in four studies ( $P > 0.05$ ). In terms of economy, the use of bacterial lysates saved treatment costs, reduced the use of

第一作者:李聪颖,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学、康复药学,(电子信箱)lcy101222@126.com。

<sup>△</sup>通信作者:杨占江,男,大学本科,副主任药师,研究方向为药事管理、抗感染,(电子信箱)506230511@qq.com。

- 的效果研究[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2023, 29(2): 308-311.
- [20] 方 接,王舟波. 重组人脑利钠肽在急性失代偿性心力衰竭患者中的用药合理性分析[J]. 中国药物应用与监测, 2024, 21(3):230-233.
- [21] 冯 雪,吴 岳,孟 颖,等. 重组人脑利钠肽对重症心力衰竭患者的疗效和安全性:一项前瞻性多中心临床研究[J]. 中华危重病急救医学, 2017, 29(6):520-524.
- [22] 王敬萍,张月安,王慧仙,等. 重组人脑利钠肽和硝普钠治疗老年人慢性充血性心力衰竭急性期的疗效对照研究[J]. 中华老年医学杂志, 2011, 30(8):643-646.
- (收稿日期:2024-11-20;修回日期:2025-12-01)

antibiotics, and alleviated the economic burden on patients. **Conclusion** The efficacy of bacterial lysate in treating respiratory system diseases is good; however, research findings on its safety are still inconsistent; studies from multiple countries and regions have shown that its use is economically viable to some extent.

**Key words:** bacterial lysate; respiratory system diseases; rapid health technology assessment

2015年,世界卫生组织(WHO)将慢性呼吸系统疾病、心脑血管疾病、糖尿病与代谢疾病、恶性肿瘤共同列为全球四大慢性非传染病<sup>[1-2]</sup>。反复呼吸道感染为呼吸系统常见疾病,发病率达20%<sup>[3]</sup>,该疾病的发病机制复杂,病因包括免疫功能异常、环境因素、病原体反复暴露等,因此,可通过增强免疫力来实现治疗目标<sup>[4-5]</sup>。细菌溶解产物为口服免疫调节药物<sup>[6]</sup>,包含8种呼吸道感染常见微生物裂解物,包括流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌及金黄色葡萄球菌等<sup>[7]</sup>。研究表明,其可增强吞噬细胞活性,激活T淋巴细胞、B淋巴细胞,并促进细胞因子释放<sup>[8]</sup>。临床主要用于预防反复呼吸道感染和慢性支气管炎急性发作,还可用于急性呼吸道感染的辅助治疗<sup>[9]</sup>。快速卫生技术评估(rHTA)是利用循证医学和卫生经济学方法,短时间内对卫生技术的有效性、安全性及经济性进行系统评价,为合理选择提供科学信息和决策依据<sup>[10]</sup>。在此,本研究基于卫生技术评估(HTA)的方法,快速评价细菌溶解产物在呼吸系统疾病的有效性、安全性及经济性,为临床合理用药提供参考。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

**纳入标准:**研究类型为公开发表的HTA报告、系统评价(SR)/Meta分析及药物经济学研究;研究对象为诊断呼吸道感染、哮喘等呼吸道疾病的成人或儿童(<18岁)患者;干预措施,试验组为细菌溶解产物单药/联合常规治疗方案,对照组为常规治疗方案(解热镇痛、抗感染、氧疗等对症治疗);结局指标包括有效性指标[①呼吸道感染次数、②抗菌药物使用时间、③发热时间、④血清免疫因子(免疫球蛋白)水平],安全性指标[⑤不良反应发生率]。

**排除标准:**研究类型不符;无相关指标结局数据或无法获取全文;重复研究或重复发表。

### 1.2 检索策略

以“细菌溶解产物”“随机对照试验”“呼吸道”“系统评价”“荟萃分析”“Meta分析”“经济”“费用”为中文检索词;以“bacterial lysates”“lysates”“bacterial”“systematic review”“Meta-analysis”“cost”“economic”为英文检索词。计算机检索PubMed、the Cochrane Library、Embase、Web of Science 和中国知网(CNKI)、万方数据库(WanFang)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数

据库(CBM),获得SR/Meta分析及经济学研究相关文献。并以“bacterial lysates”为检索词,在国际卫生技术评估机构网站(INAHTA)、加拿大药物与卫生技术局(CADTH)及英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)等HTA机构官网数据库检索细菌溶解产物的经济学评价文献。检索时限为各数据库自建库起至2025年7月。

### 1.3 文献筛选与资料提取

由2名研究者独立完成文献检索、筛选及数据提取,若出现分歧,则通过双方讨论或咨询第三方确定。根据预先设计的表格提取文献以下信息:纳入文献的基本信息、纳入研究基本特征、对照措施与干预措施及结局指标等。

### 1.4 文献质量评价

采用系统性评价方法学质量评价工具II(AMSTAR II)<sup>[11]</sup>评价纳入SR/Meta分析的方法学质量,该量表包括16个条目(其中条目2,4,7,9,11,13,15为关键条目)<sup>[12]</sup>,每个条目根据符合程度分为“是”“部分符合”“否”,无或仅1个非关键条目不符合为高质量;>1个非关键条目不符合为中等质量;1个关键条目不符合,伴或不伴非关键条目不符合为低质量;>1个关键条目不符合,伴或不伴非关键条目不符合为极低质量<sup>[13]</sup>。采用卫生经济学评价报告标准(CHEERS 2022)量表<sup>[14]</sup>评估药物经济学研究的方法学质量,该量表包括28个条目,每个条目根据符合程度分为“是”(1分)、“部分符合”(0.5分)、“否”(0分),满分28分。

### 1.5 数据分析

汇总纳入研究的结果,结合有效性、安全性、经济性结局指标进行描述性评价。纳入指标以相对危险度(RR)、均数差(MD)、标准化均数差(SMD)及95%置信区间(95%CI)表示。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初检共获得1532篇文献,检索后最终纳入文献14篇<sup>[15-28]</sup>,包括Meta分析9篇和药物经济学研究5篇。文献筛选流程图见图1。

### 2.2 纳入文献的基本特征与质量评价

SR/Meta分析:5篇研究为高质量<sup>[15,17-18,20,22]</sup>,4篇研究为中等质量<sup>[16,19,21,23]</sup>。详见表1(COPD为慢性阻塞性肺疾病)。

药物经济学研究:结果见表2(CEA为成本-效果分析)。

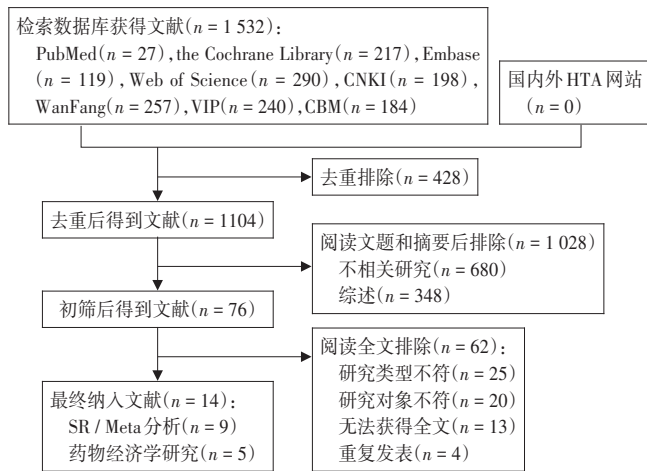


图1 文献筛选流程

Fig.1 Literature screening flow diagram

### 2.3 有效性评价

呼吸道感染次数:共6篇文献<sup>[15-17,19-21]</sup>报道,其中4篇<sup>[15-16,19-20]</sup>结果显示,试验组呼吸道感染复发率显著低于对照组 $[MD = -1.76, 95\%CI(-2.00, -1.52), P < 0.0001]$ ;有3篇<sup>[16-17,19]</sup>研究对象为儿童,结果同样表明,试验组儿童呼吸道感染次数显著少于对照组 $[MD = -1.14, 95\%CI(-1.29, -0.99), P < 0.0001]$ 。

抗菌药物使用时间:共3篇文献<sup>[17-18,21]</sup>报道,其中1篇<sup>[17]</sup>为细菌溶解产物与安慰剂比较,结果显示,试验组抗菌药物使用时间显著短于对照组 $[MD = -4.36, 95\%CI(-6.52, -2.21), P < 0.001]$ ,且感染持续时间显著短于对照组 $[MD = -3.89, 95\%CI(-4.47, -3.04),$

$P < 0.001]$ ;1篇<sup>[18]</sup>对比细菌溶解产物与常规治疗方案,结果显示,试验组抗菌药物使用时间显著短于对照组(缩短3.8d,  $P < 0.01$ );1篇<sup>[21]</sup>在常规治疗基础上加用细菌溶解产物,结果显示,试验组抗菌药物使用时间显著短于对照组 $[SMD = -1.69, 95\%CI(-2.02, -1.36), P < 0.0001]$ 。

发热时间:共2篇文献<sup>[17,21]</sup>报道,其中1篇<sup>[17]</sup>为细菌溶解产物与安慰剂比较,结果显示,试验组患者发热时间显著短于对照组 $[MD = -1.81, 95\%CI(-3.40, -0.22), P < 0.001]$ ;1篇<sup>[21]</sup>为常规治疗基础上加用细菌溶解产物,结果显示,试验组患儿发热时间显著短于对照组 $[SMD = -1.68, 95\%CI(-1.98, -1.39), P = 0.007]$ 。

血清免疫因子:共5篇文献<sup>[17-18,21-23]</sup>报道,其中3篇<sup>[17-18,22]</sup>比较了细菌溶解产物和常规治疗方案或安慰剂,结果显示,试验组血清免疫球蛋白IgG $[MD = 1.25, 95\%CI(0.13, 2.37), P = 0.03]$ 和IgA $[MD = 0.77, 95\%CI(0.07, 1.46), P = 0.03]$ 水平均显著优于对照组;2篇<sup>[21,23]</sup>比较了在常规治疗方案加用细菌溶解产物与常规治疗方案,其中1篇<sup>[21]</sup>结果显示,试验组IgG $[SMD = 0.52, 95\%CI(0.39, 0.65), P < 0.001]$ 、IgA $[SMD = 0.49, 95\%CI(0.36, 0.62), P < 0.001]$ 及IgM $[SMD = 0.08, 95\%CI(-0.05, 0.22), P < 0.001]$ 水平均显著优于对照组,1篇<sup>[23]</sup>文献结果显示,白细胞介素4(IL-4)水平显著低于对照组 $[MD = -31.54, 95\%CI(-41.18, -21.90), P < 0.0001]$ , $\gamma$ -干扰素(IFN- $\gamma$ )

表1 纳入SR/ Meta分析的基本特征及质量评价结果

Tab.1 Basic characteristics and quality evaluation results of included systematic reviews / Meta analyses

第一作者	研究类型	疾病	研究对象	纳入研究数	病例数	干预措施	对照措施	结局指标	AMSTAR2量表质量等级
CAZZOLA <sup>[15]</sup>	RCT	反复呼吸道感染	儿童及成人	15	2 557	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	①	高质量
马骏捷 <sup>[16]</sup>	RCT	小儿反复呼吸道感染	儿童	19	1 451	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	①	中等质量
戎萍 <sup>[17]</sup>	RCT	儿童反复呼吸道感染	儿童	13	1 228	细菌溶解产物	安慰剂	①②③④	高质量
DE BOER <sup>[18]</sup>	RCT	喘息发作和哮喘加重	儿童	5	450	细菌溶解产物	常规治疗	②④⑤	高质量
何韬 <sup>[19]</sup>	RCT	哮喘	儿童	19	1 760	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	①⑤	中等质量
HUANG <sup>[20]</sup>	RCT	COPD	成人	12	2 159	细菌溶解产物	安慰剂	①⑤	高质量
刘水 <sup>[21]</sup>	RCT	儿童反复呼吸道感染	儿童	22	2 421	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	①②③④⑤	中等质量
YAO <sup>[22]</sup>	RCT	哮喘	儿童及成人	36	1 551	细菌溶解产物	常规治疗	④⑤	高质量
古正祥 <sup>[23]</sup>	RCT	哮喘	儿童	11	1 089	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	④⑤	中等质量

表2 纳入药物经济学研究的基本特征及质量评价结果

Tab.2 Basic characteristics and quality evaluation results of included pharmacoeconomics studies

第一作者	研究国家	研究视角	研究方法	研究人群	干预措施	对照措施	CHEERS评分(分)
TROIANO <sup>[24]</sup>	意大利	国家卫生服务系统	CEA	成人COPD患者	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	22
BERBER <sup>[25]</sup>	墨西哥	医疗机构	CEA	2~6岁急性呼吸道感染患儿	细菌溶解产物	安慰剂	23
XUAN <sup>[26]</sup>	中国	患者	CEA	成人慢性支气管炎或鼻窦炎患者	细菌溶解产物	安慰剂	25
曹旺 <sup>[27]</sup>	中国	医疗机构	CEA	反复呼吸道感染患儿	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	24
马骏捷 <sup>[28]</sup>	中国	患者	CEA	COPD患者	细菌溶解产物+常规治疗	常规治疗	26

水平显著高于对照组 [ $MD = 19.39, 95\%CI(7.33, 31.45), P = 0.002$ ]。

## 2.4 安全性

共6篇文献<sup>[18-23]</sup>报道。有3篇<sup>[19,21,23]</sup>为细菌溶解产物联合常规治疗与常规治疗比较,其中1篇<sup>[22]</sup>两组不良反应发生率相当 [ $SMD = 0.98, 95\%CI(0.95, 1.01), P = 0.179$ ];2篇<sup>[19,23]</sup>试验组不良反应率显著高于对照组 [ $RR = 1.74, 95\%CI(1.11, 2.72), P = 0.02$ ]。1篇<sup>[20]</sup>为细菌溶解产物与安慰剂比较,结果显示,两组不良反应发生率相当 [ $RR = 0.93, 95\%CI(0.84, 1.03), P = 0.970$ ];2篇<sup>[18,22]</sup>为细菌溶解产物与常规治疗比较,结果显示,两组不良反应发生率相当 [ $RR = 0.97, 95\%CI(0.94, 1.00), P = 0.971$ ]。

## 2.5 经济学评价

TROIANO等<sup>[24]</sup>的研究中设计了2种细菌溶解产物的治疗方案:方案1,每天1片,持续30d,停药30d,在第3至5个月的前10d每天1片;方案2,每月前10d用药,每天1片,持续3个月。1次治疗的费用分别为50欧元和25欧元。该研究使用CEA,平均预防0.86次恶化,在需要或不需要住院的恶化情况下,使用细菌溶解产物治疗分别可节省1513欧元和369欧元。

BERBE等<sup>[25]</sup>基于决策树对比了细菌溶解产物与安慰剂的经济性。结果显示,在不使用细菌溶解产物的情况下,照顾急性呼吸道感染患儿的直接成本加上父母一方缺工的成本为125.76(102.83, 150.16)美元,使用OM-85(细菌溶解产物)的情况下为85.21(72.15, 98.81)美元。增量为-40.55(-68.29, -13.95)美元,成本-效果比为-86.89(-142.37, -29.34)美元。可见,细菌溶解产物减少了抗生素的使用率,在预防日托中心儿童的急性呼吸道感染方面具有成本效益。

XUAN等<sup>[26]</sup>的研究结果显示,试验组(细菌溶解产物)相较对照组(安慰剂)额外治疗/预防1例慢性支气管炎全发作加重费用为653元,相比之下,慢性支气管炎急性发作1次的费用为4510.10元。在治疗和预防慢性支气管炎急性加重方面,试验组的总成本为825元,对照组为681元,试验组的急性加重次数为0.70次,对照组为0.92次,增量成本-效果比为653.27元/次避免急性加重。

曹旺等<sup>[27]</sup>的研究中通过德尔菲法开展专家问卷调研获得儿童反复呼吸道感染单次发作治疗成本,结果显示,在6个月随访期内,若使用1个疗程细菌溶解产物,能减少1.96次呼吸道反复感染,增量成本为199.59元,增量效益为4601.98元,净效益为4402.39元,即每增加1元的投入,将获得增量成本-效果为22.0元。单因素敏感性分析显示,在参数变动范围内,

净效益均为正值,分析结果稳定。

马骏捷等<sup>[28]</sup>针对中国COPD患者的研究发现,在常规治疗方案基础上加用细菌溶解产物,能降低患者急性发作次数1.3次,平均节省医疗费用10380元,且敏感性分析结果显示该结果稳健。

## 3 讨论

细菌溶解产物为常见呼吸道感染菌冻干产物,属免疫调节剂,口服后能刺激免疫系统,增强固有免疫应答<sup>[29]</sup>,提高机体抗感染能力,安全性和有效性均较好<sup>[9]</sup>,临床常用于反复呼吸道感染和慢性支气管炎的预防及治疗<sup>[30]</sup>。为进一步优化该类药的使用,本研究基于HTA的方法,快速评价细菌溶解产物在呼吸系统疾病的有效性、安全性及经济性。

有效性方面,细菌溶解产物在减少呼吸道感染次数、缩短抗菌药物使用时间和发热时间等方面均显示出一定疗效,且在儿童中也能发挥相似的治疗效果。深入分析其疗效机制,推测可能与细菌溶解产物调节机体免疫功能、增强呼吸道黏膜屏障作用有关,通过改善机体自身防御能力,缓解临床症状,进而优化治疗结局。

安全性方面,结果呈现出一定的异质性,2项研究<sup>[19,23]</sup>提示试验组不良反应发生率显著高于对照组,4项研究<sup>[18,20-22]</sup>提示试验组与对照组不良反应发生率相当。分析可能与以下原因有关:一是研究对象基线特征存在差异,部分研究可能纳入了更多的儿童及老年患者,此类群体耐受性较弱,对药物更敏感,更易出现不良反应症状;此外,给药方案的差异也可能影响治疗效果,部分研究中细菌溶解产物的用药剂量并未进行个体化调整,不良反应发生风险也会存在一定差异。

经济性方面,来自意大利、墨西哥及中国的研究均证实,细菌溶解产物具有良好的经济性,分析原因,细菌溶解产物既能减少呼吸道感染次数、缩短病程,从而减少住院费用、抗菌药物使用费用等直接医疗成本,同时能降低因病导致的间接成本,实现医疗资源的合理利用,为临床用药决策提供一定的经济学依据。

基于上述分析,后续研究可从以下几方面开展,以进一步完善该领域的研究体系。一是开展多中心、大样本、长期随访研究,统一用药方案与评价指标,全面评估细菌溶解产物的疗效与安全性;二是聚焦特殊人群,探究细菌溶解产物的适用性及优化用药方案;三是扩大经济学研究的地域覆盖范围,开展针对性的CEA,为不同地区的临床用药决策提供参考。

综上所述,细菌溶解产物在呼吸系统疾病治疗中具有良好的有效性、安全性和经济性。然而,鉴于该药的临床研究较少,未来还需开展真实世界研究,进一步完善对该药的有效性、安全性及经济性评价。

## 参考文献

- [1] VARKEY B, MAIER LA. Chronic respiratory diseases: challenges in diagnosis and prevention[J]. *Cyrrent Opinion in Pulmonary Medicine*, 2015, 21(2): 111 - 113.
- [2] 龙政, 刘威, 齐金蕾, 等. 1990 - 2019年中国慢性呼吸系统疾病死亡情况及变化趋势[J]. *中华流行病学杂志*, 2022, 43(1): 14 - 21.
- [3] 徐新齐, 高春利, 马萍萍. 细菌溶解产物联合布地奈德治疗儿童反复呼吸道感染的效果[J]. *临床医学*, 2023, 43(6): 80 - 82.
- [4] SCHAAD UB, ESPOSITO S, RAZI CH. Diagnosis and management of recurrent respiratory tract infections in children: a practical guide [J]. *Arch Pediatr Infect Dis*, 2016, 4(1): e31039.
- [5] 孙金峤, 农光民, 曹玲, 等. 儿童反复呼吸道感染临床诊疗路径(2022版)[J]. *中国实用儿科杂志*, 2022, 37(3): 161 - 168.
- [6] 牟珊珊, 任立红. 细菌溶解产物(OM-85)与儿童哮喘的研究进展[J]. *中国微生态学杂志*, 2022, 34(12): 1476 - 1479.
- [7] ESPOSITO S, SOTO - MARTINEZ ME, FELESZKO W, et al. Nonspecific immunomodulators for recurrent respiratory tract infections, wheezing and asthma in children: a systematic review of mechanistic and clinical evidence [J]. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*, 2018, 18(3): 198 - 209.
- [8] MARENGO R, ORTEGA MARTELL JA, ESPOSITO S. Paediatric recurrent ear, nose and throat infections and complications: can we do more? [J]. *Infect Dis Ther*, 2020, 9(2): 275 - 290.
- [9] 何龙希, 肖洒, 张琪, 等. 细菌溶解产物泛福舒作用机制及防治呼吸系统疾病应用进展[J]. *中国药业*, 2023, 32(11): 122 - 128.
- [10] 李幼平, 喻佳洁, 孙鑫. 快速卫生评估方法与流程的探索[J]. *中国循证医学杂志*, 2014, 14(5): 497 - 500.
- [11] 葛龙, 潘蓓, 潘佳雪, 等. 解读 AMSTAR - 2 —— 基于随机和(或)非随机对照试验系统评价的质量评价工具[J]. *中国药物评价*, 2017, 34(5): 334 - 338.
- [12] SHEA BJ, REEVES BC, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non - randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008.
- [13] 张方圆, 沈傲梅, 曾究涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(1): 14 - 18.
- [14] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations [J]. *Clin Ther*, 2022, 44(2): 158 - 168.
- [15] CAZZOLA M, ANAPURAPU S, PAGE CP. Polyvalent mechanical bacterial lysate for the prevention of recurrent respiratory infections: a meta - analysis [J]. *Pulm Pharmacol Ther*, 2012, 25(1): 62 - 68.
- [16] 马骏捷, 刘国恩, 姚瑶, 等. 细菌溶解产物防治小儿反复呼吸道感染的 Meta 分析[J]. *中国药物评价*, 2014, 31(5): 284 - 288.
- [17] 戎萍, 马融, 张喜莲, 等. 细菌溶解产物胶囊防治儿童反复呼吸道感染有效性和安全性的 Meta 分析[J]. *中国药房*, 2018, 29(12): 1702 - 1706.
- [18] DE BOER GM, ŻÓŁKIEWICZ J, STRZELEC KP, et al. Bacterial lysate therapy for the prevention of wheezing episodes and asthma exacerbations: a systematic review and meta - analysis [J]. *Eur Respir Rev*, 2020, 29(158): 190175.
- [19] 何韬. 细菌溶解产物治疗儿童哮喘有效性及安全性的系统评价与 Meta 分析[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2021.
- [20] HUANG Y, PEI Y, QIAN Y, et al. A Meta - Analysis on the Efficacy and Safety of Bacterial Lysates in Chronic Obstructive Pulmonary Disease [J]. *Front Med (Lausanne)*, 2022, 9: 877124.
- [21] 刘水, 李怡文, 曹旺, 等. 不同随访时间下细菌溶解产物胶囊预防儿童反复呼吸道感染的系统评价[J]. *药物评价研究*, 2022, 45(9): 1878 - 1886.
- [22] YAO SY, QIN RD, SONG XN, et al. Bacterial lysate add - on therapy in adult and childhood asthma: a systematic review and meta - analysis [J]. *J Thorac Dis*, 2023, 15(6): 3143 - 3157.
- [23] 古正祥, 李银, 彭竞芳, 等. 细菌溶解产物预防儿童哮喘急性发作的 Meta 分析[J]. *妇儿健康导刊*, 2022, 1(12): 14 - 17.
- [24] TROIANO G, MESSINA G, NANTE N. Bacterial lysates (OM - 85 BV): a cost - effective proposal in order to contrast antibiotic resistance [J]. *J Prev Med Hyg*, 2021, 62(2): E564 - E573.
- [25] BERBER A, DEL - RIO - NAVARRO BE. Cost - effectiveness analysis of OM - 85 vs placebo in the prevention of acute respiratory tract infections (ARTIs) in children that attend day - care centers [J]. *Health Econ Rev*, 2019, 9(1): 12.
- [26] XUAN JW, WANG LJ, YIN HJ, et al. The cost - effectiveness of OM - 85 in managing respiratory tract infections in China [J]. *J Med Econ*, 2015, 18(3): 167 - 172.
- [27] 曹旺, 刘水, 王强, 等. 泛福舒防治儿童反复呼吸道感染成本 - 效益分析[J]. *儿科药学杂志*, 2023, 29(5): 10 - 13.
- [28] 马骏捷, 刘国恩, 姚瑶, 等. 细菌溶解产物预防慢性阻塞性肺疾病急性发作的成本 - 效益分析[J]. *中国药物经济学*, 2014, 9(11): 9 - 11.
- [29] 胡俊, 张洪瑜, 黄琳, 等. 细菌溶解产物防治过敏性疾病的相关免疫学机制研究进展[J]. *中南药学*, 2025, 23(5): 1393 - 1397.
- [30] ESPOSITO S, MARCHISIO P, CAVAGNA R, et al. Effectiveness of influenza vaccination of children with recurrent respiratory tract infections in reducing respiratory - related morbidity within the households [J]. *Vaccine*, 2003, 21(23): 3162 - 3168.

(收稿日期: 2025 - 07 - 23; 修回日期: 2026 - 01 - 09)