

# 复方丹参滴丸联合西药常规治疗心力衰竭疗效的系统评价

赖仁奎<sup>1</sup>, 廖柳<sup>2</sup>, 潘光明<sup>1</sup>

1. 广东省中医院心血管科, 广东 广州 510120; 2. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东 广州 510405

**[摘要]** 目的: 对使用复方丹参滴丸联合西药常规治疗心力衰竭的临床研究进行 Meta 分析, 评价其临床疗效。方法: 通过检索 PubMed、Cochrane 临床对照试验中心注册库 (CENTRAL)、荷兰医学文摘 (Embase)、中国知网 (CNKI)、万方 (WanFang)、维普 (VIP) 和中国生物医学文摘 (CBM) 等数据库, 选择符合纳入标准的研究, 进行 Meta 分析。结果: 共纳入 21 个随机对照试验 (RCTs), 1691 例患者。通过牛津评分系统 Jadad 标准量表进行文献质量评价, 显示均为低质量文章。Meta 分析结果显示: 治疗心力衰竭的实验观察指标显示西药常规联合复方丹参滴丸, 能提高治疗心力衰竭的有效率, 临床综合疗效 [相对危险度 (RR) = 1.21, 95% 可信区间 (CI) (1.16, 1.27)], 左室射血分数 [均数差 (MD) = 4.67, 95% CI (3.31, 6.02)], 6 min 步行距离 [MD = 44.89, 95% CI (32.59, 57.18)], B 型脑钠肽 [MD = -297.84, 95% CI (-241.35, -154.33)] 等指标上均表明比单用西药治疗好, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。在安全性方面 [RR = 1.25, 95% CI (0.57, 2.75)], 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 复方丹参滴丸联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效优于单用西药, 安全性相当。

**[关键词]** 心力衰竭; 复方丹参滴丸; 随机对照试验; Meta 分析

**[中图分类号]** R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 08-0019-06

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2018.08.006

## Systematic Reviews on Curative Effect of Compound Danshen Dripping Pills Combined with Routine Western Medicine for Heart Failure

LAI Renkui, LIAO Liu, PAN Guangming

**Abstract:** **Objective:** To conduct a meta-analysis on compound Danshen dripping pills combined with routine western medicine for heart failure and evaluate its clinical effect. **Methods:** Searched databases as PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Excerpta Medica Database (Embase), China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang, VIP and China Biology Medicine (CBM), selected researches that met the inclusion criteria and conducted a meta-analysis. **Results:** Twenty one randomized controlled trials (RCTs) and 1691 cases of patients were included in total. Evaluated the quality of literature by Oxford scoring system (Jadad scale), and the result showed that all the literature was of low quality. The result of the meta-analysis showed that indicated by the experimental observation indexes of the treatment of heart failure, the therapy of routine western medicine combined with compound Danshen dripping pills can improve the effective rate in treating heart failure and improve the comprehensive curative effect [relative risk (RR) = 1.21, 95%, confidence interval (CI) (1.16, 1.27)], left ventricular ejection fraction [mean difference (MD) = 4.67, 95% CI (3.31, 6.02)], 6-minute walking distance [MD = 44.89, 95% CI (32.59, 57.18)] and B-type natriuretic peptide [MD = -297.84, 95% CI (-241.35, -154.33)]. The indexes proved that the curative effect of the therapy was better than that of the western medicine, differences being significant ( $P < 0.05$ ). No significant difference was found in the comparison of the safety [RR = 1.25, 95% CI (0.57, 2.75)] between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The clinical effect of the therapy of compound Danshen dripping pills combined with routine western medicine for heart failure is superior to that of the western medicine, and the safety of them is equivalent.

**Keywords:** Heart failure; Compound Danshen dripping pills; Randomized controlled trials; Meta-analysis

慢性心力衰竭 (Chronic heart failure, CHF), 是常见的心血管疾病之一。研究表明, CHF 的发病率和患病率随着年龄的

增大而大幅度增加。一旦发生慢性心力衰竭, 患者的存活率及生活质量明显降低<sup>[1-2]</sup>。循证医学表明, 抑制神经内分泌的药

**[收稿日期]** 2018-01-11

**[基金项目]** 2014 年广东省科技厅课题 (2014A020212645)

**[作者简介]** 赖仁奎 (1982-), 男, 副主任医师, 研究方向: 冠心病、心力衰竭等心血管疾病中西医结合治疗。

**[通信作者]** 潘光明, E-mail: panguan@163.com.

物可降低 CHF 的死亡率<sup>[3]</sup>,但预后不佳,有许多临床问题值得深究。Ho KK 等<sup>[4]</sup>分析 Framingham 40 年的观察,发现 CHF 的 5 年存活率男性为 25%,女性为 38%。因此,如何提高 CHF 患者的临床疗效及改善预后仍是医学领域的研究热点。

复方丹参滴丸(Compound salvia droplet pills, CSDP)主要由丹参、三七、冰片组成,是通过现代科技研制的一种高效、速效的纯中药制剂,是目前唯一符合创新国际量效标准的现代中药滴丸剂。CSDP 主要通过保护心肌、改善血液流变学等途径对心血管系统进行多靶位保护<sup>[5]</sup>。现代药理研究表明,CSDP 具有增加冠脉供血、改善微循环、抗血小板聚集、改善血液流变学等作用<sup>[6]</sup>。临床上已有大量运用 CSDP 联合常规西药对 CHF 进行预防、治疗与急救的研究<sup>[7-9]</sup>,但尚缺乏该方面的系统评价,本文拟通过系统评价的方法评估 CSDP 联合西药常规治疗 CHF 的随机临床对照试验,为其临床应用研究提供较为可靠的依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

①检索工具:PubMed、Cochrane 临床对照试验中心注册库(CENTRAL),荷兰医学文摘(EMbase)、中国知网(CNKI),万方(WanFang)、维普(VIP)和中国生物医学文摘(CBM)等。②英文检索词:Chronic heart failure, Composite Danshen droplet pills, random。中文检索词:慢性心力衰竭,复方丹参滴丸,随机等。检索时间:数据库建库—2016年9月。③检索式:主题词与自由词相结合,中文检索式:中文数据库以 CNKI 检索为例:(主题词=心力衰竭或者心衰或者充血性心力衰竭 或者 CHF 或者心功能不全或者慢性心功能不全或者左心衰竭或者右心衰竭或者心衰或者心脏衰竭 或者心悸或者怔忡或者水肿或者喘证)和(复方丹参滴丸)和(随机)。英文检索式以 Pubmed 为例:“(Heart Failure[Mesh] OR Cardiac Failure OR Chronic heart failure OR Myocardial Failure OR Heart Failure, Left Sided OR Heart Failure, Right Sided OR Heart Failure, Congestive OR Heart Decompensation OR Decompensation, Heart OR Dyspnea, Paroxysmal OR Edema, Cardiac OR Diastolic Heart Failure OR Systolic Heart Failure)” AND “(compound danshen dripping pills OR composite Danshen droplet pills OR compound danshen (salvia miltiorrhiza) dripping pill)” AND “(Randomized Controlled Trial[Mesh] OR Clinical Trial, Randomized OR Trial, Randomized Clinical OR Controlled Clinical Trial, Randomized OR Controlled Trial OR Clinical Trial OR Clinical Study OR Controlled Study OR Randomized OR placebo OR Randomly OR Multicenter Study OR blinding OR dummy control OR [Animals NOT(Animals AND Humans)])”。

### 1.2 纳入标准

①研究类型:中英文研究、随机对照实验;②研究对象:符合心力衰竭诊断标准及美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级 II ~ IV 级的患者;伴有冠心病;高血压性心脏病;肺源性心脏病;扩张型心肌病;风湿性心脏病等原发

病,年龄,病程,性别以及种族不限;③干预措施:常规西药组给予符合现代心力衰竭治疗指南<sup>[10]</sup>的西药常规治疗(利尿剂;醛固酮受体拮抗剂;血管紧张素转化酶抑制剂;洋地黄制剂;血管紧张素受体阻滞剂; $\beta$ 受体阻滞剂等)。联合用药组在对照组治疗的基础上加复方丹参滴丸。④结局指标:临床综合疗效(根据心力衰竭临床症状改善程度分为显效、有效、无效,总有效=显效+有效);B型脑钠肽(BNP),6 min 步行距离(6MWT),每搏输出量(SV),超声心动图的心功能检查指标如左室射血分数(LVEF),左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)、间隔厚度(IVSD)及室壁厚度(LVPWD);不良反应或不良事件。

### 1.3 排除标准

①研究对象不符合 CHF 的诊断标准;②临床经验、心得、研究综述、动物实验、个案等;③以急性心梗及 CHF、严重肝肾功能不全、多种中药药物制剂联合治疗心力衰竭为主要对象的文献;④无本研究关注的结局指标;⑤研究数据不完整、错误、重复。

### 1.4 文献筛选和质量评价

文献筛选流程:制定检索式,将所得文献进行剔除,然后阅读文题和摘要进行初步筛选,最后阅读全文判断是否符合纳入标准,纳入定性定量合成文献。

质量评价:参考吴泰相等<sup>[11]</sup>对隐蔽分组、盲法的概念、实施的描述,来判断研究者撰写临床实验论文的科学性,将研究者描述隐蔽分组、盲法、分配序列的产生和保密措施,按详细、不详细或不清楚 3 个等级来评估每个随机对照试验(RCTs)的质量。辅以 Jadad 标准量表进行评价,包括随机化方法、盲法,将每一项分为恰当(2分)、不清楚(1分)或不恰当(0分)。失访与退出,报告具体数量与理由(1分)、未报告(0分),最终得分 1~3 分为低质量,4~7 分为高质量。上述工作由 2 名评价员分别进行文献筛选、复核,如意见不合,则由第三方讨论决定。

### 1.5 资料提取

采取 1 位研究者提取和录入资料,另 1 位研究者复核模式。若纳入文献资料不全,则通过电话或杂志社与该文献作者联系。用办公软件 Excel 设计资料提取表以管理研究资料。数据提取包括:①文献的基本信息:发表时间及期刊、第一作者、样本数及其性别、年龄、原发病、心功能分级;②干预措施:药物名称及剂量,治疗时间及给药途径;③方法学记录:随机分配方法、盲法、失访记录等情况;④观察指标:临床综合疗效、BNP、6MWT、SV、LVEF、LVEDD、LVESD、IVSD、LVPWD;⑤不良反应类型及例数。

### 1.6 统计分析

Meta 分析使用 RevMan5.3 软件对提取的资料进行归纳整理和统计学处理。包括:①二分类变量资料采用相对危险度(RR)为效应量指标,及其 95%可信区间进行绘图;若为连续性变量资料采用均数差(MD)为效应量指标及其 95%可信区间(CI)来表达。②异质性检验:应用 Q 检验及 I<sup>2</sup> 值统计量进行异质性检验,当 I<sup>2</sup> ≤ 50%,说明各研究间有统计学和临床同质性;当 I<sup>2</sup> > 50%,说明各研究间有统计学和临床异质性。

如果各文献间结果为同质性( $P > 0.1$ ), 选定固定效应模型(fixed model); 如果异质性检验有显著性意义( $P < 0.1$ ), 选定随机效应模型; 异质性太大则应放弃 Meta 分析, 做一般的统计描述。当各研究间存在较大的异质性时, 则分析异质性来源, 可根据文献具体情况按性别、年龄、病程、疗程等方面进行亚组分析。③发表偏倚的分析: 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan5.3 软件进行数据分析并绘制漏斗图, 判断发表偏倚存在与否。④敏感性分析: 逐一剔除某篇文献, 显示合并效应量有明显变化, 即认为该文献具有合并效应量敏感性, 反之则不敏感。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果 筛选步骤及结果见图 1。

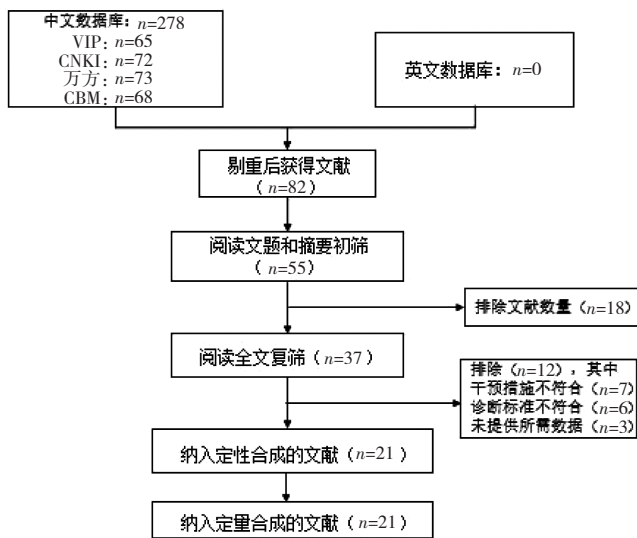


图 1 筛选步骤流程图

### 2.2 纳入研究基本情况

2.2.1 基本信息 见表 1。本研究共纳入 21 个 RCTs<sup>[7-9,13-30]</sup>, 合计 1 691 例患者, 其中联合用药组 855 例, 常规西药组 833 例。21 篇文献中, 有 10 篇<sup>[7,9,13,15,19,21,23,26,28-29]</sup>文献报道病程, 患者最短病程为 0.5 年, 最长病程为 27 年。7 篇<sup>[8,13-14,16,18,20,25]</sup>文献, 报道了原发病及相应例数, 总共 476 例患者, 其中冠心病 184 例(38.66%), 高血压性心脏病 77 例(16.18%), 风湿性心脏病 37 例(7.77%), 肺心病 149 例(31.30%), 扩张型心脏病 29 例(6.09%); 此外有 3 篇文献<sup>[17,26,28]</sup>只提及部分原发病, 未详细列出所有原发病的比例。18 篇文献<sup>[7-9,13-18,20-24,27-30]</sup>, 合计 1 440 例患者, 报道了患者 NYHA 心功能分级及相应例数, 其中 II 级 492 例(34.17%), III 级 696 例(48.33%), IV 级 252 例(17.5%)。

2.2.2 观察指标 21 个 RCTs 中, 有 17 篇文献<sup>[7-9,13-16,19,21-23,25-30]</sup>报道了临床综合疗效; 10 篇文献<sup>[7,8,13,17,18,20,22,27,28,30]</sup>报道了左室射血分数; 4 篇文献<sup>[18,21,28,30]</sup>报道了 B 型脑钠肽; 4 篇文献<sup>[15,23-24,27]</sup>报道了 6 min 步行距离; 5 篇文献<sup>[13,17,22,24,27]</sup>报道了左

室舒张末期内径; 3 篇文献<sup>[18,16,20]</sup>报道了每搏输出量; 2 篇文献<sup>[17,22]</sup>报道了左室收缩末期内径、间隔厚度及室壁厚度。不良反应方面, 有 5 篇文献<sup>[15,16,18,19,20]</sup>明确报道了出现不良反应, 11 篇文献<sup>[7-9,14,20-21,24-25,27-29]</sup>报道无出现不良反应, 5 篇文献<sup>[15,17,22-23,30]</sup>未提及是否出现不良反应。

2.3 纳入研究质量评价 纳入的 21 篇文献中, 均未详细描述随机分组方法、隐蔽分组的情况、分配序列的产生过程及保密措施、有无采用盲法以及失访与意向性分析, 故 Jadad 评分显示 21 篇研究质量均为低质量, 具体评分见表 1。

### 2.4 观察指标分析

2.4.1 临床综合疗效 共纳入 17 篇文献<sup>[7-9,13-16,19,21-23,25-30]</sup>进行系统评价, 合计 1 440 例患者, 其中联合用药组 728 例, 常规西药组 712 例。异质性检验分析显示各研究结果间有同质性 ( $P > 0.05$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示联合用药治疗心力衰竭的临床综合疗效改善程度比常规西药高 $[RR=1.21, 95\%CI(1.16, 1.27)]$ , 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )(见图 2)。对该指标的漏斗图分析显示左右不对称, 提示存在发表偏倚的可能性(见图 3)。

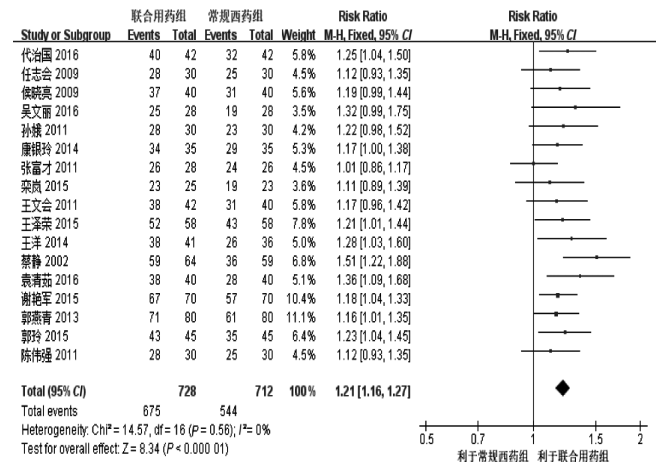


图 2 临床综合疗效的 Meta 分析图

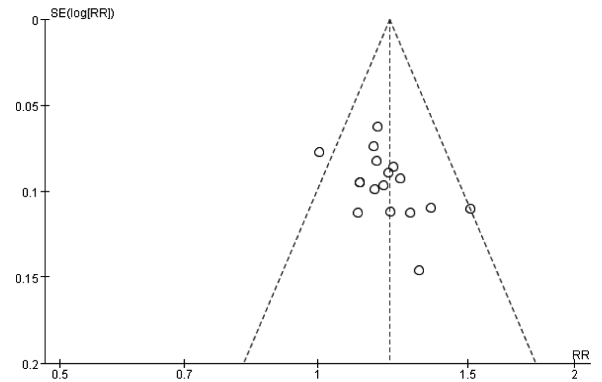


图 3 临床综合疗效的漏斗图

2.4.2 左室射血分数 见图 4。纳入 10 个研究<sup>[7-8,13,17-18,20,22,27-28,30]</sup>,

表1 纳入研究基本情况

作者/年份	样本数(T/C)	CHF病程(年)	原发病(C/H/R/P/D/O例)	NYHA 心功能分级	结局指标	Jadad 评分
代治国 2016 <sup>[7]</sup>	42/42	0.5~11	未提及	II/III/IV: 22/38/24	①②	3
任志会 2009 <sup>[8]</sup>	30/30	未提及	31/13/0/16/0/0	II/III/IV: 19/33/8	①②⑦	2
侯晓亮 2009 <sup>[9]</sup>	40/40	T/C: 4~8/3~8	未提及	II/III/IV: 40/27/13	①	2
吴文丽 2016 <sup>[13]</sup>	28/28	T/C: 2~10/1~13	29/0/16/0/11/0	II/III/IV: 16/20/20	①②⑤	2
孙娥 2011 <sup>[14]</sup>	30/30	未提及	35/19/2/0/4/0	III/IV: 20/40	①	2
康银玲 2014 <sup>[15]</sup>	35/35	T/C: 2~3.8/1.8~3.2	未提及	II/III: 36/34	①④	2
张富才 2011 <sup>[16]</sup>	28/26	未提及	19/11/8/10/6/0	II/III/IV: 25/20/9	①⑦	2
彭祝军 2008 <sup>[17]</sup>	34/34	未提及	C/H: 19/41, 其它未提及	II/III/IV: 22/42/4	②⑤⑥	2
杨香敏 2007 <sup>[18]</sup>	35/32	未提及	43/24/0/0/0/0	II/III/IV: 25/35/7	②③	2
栾岚 2015 <sup>[19]</sup>	25/23	T/C: 0.5~10/0.5~9	未提及	未提及	①	2
牛婵娟 2014 <sup>[20]</sup>	28/28	未提及	27/10/11/0/8/0	II/III/IV: 12/28/16	②⑦	2
王文会 2011 <sup>[21]</sup>	42/40	T/C: 4.4~8/3.8~8	未提及	II/III/IV: 27/30/25	①③	2
王泽荣 2015 <sup>[22]</sup>	58/58	未提及	未提及	II/III/IV: 35/71/10	①②⑤⑥	2
王洋 2014 <sup>[23]</sup>	41/36	2~4.8	未提及	II/III: 37/40	①④	2
石雪丽 2013 <sup>[24]</sup>	30/30	未提及	未提及	II/III: 37/23	④⑤	2
蔡静 2002 <sup>[25]</sup>	64/59	未提及	0/0/0/123/0/0	未提及	①	2
袁清茹 2016 <sup>[26]</sup>	40/40	T/C: 0.6~10/1~12	C/R/D: 12/36/12, 其它未提及	未提及	①	2
谢艳军 2015 <sup>[27]</sup>	70/70	未提及	未提及	II/III/IV: 44/67/29	①②④⑤	2
郭燕青 2013 <sup>[28]</sup>	80/80	T/C: 13.8~19.6/13.7~21.5	H: 86, 其它未提及	II/III: 73/87	①②③	2
郭玲 2015 <sup>[29]</sup>	45/45	1~10	未提及	III/IV: 60/30	①	2
陈伟强 2011 <sup>[30]</sup>	30/30	未提及	未提及	II/III/IV: 22/21/17	①③	3

注: T/C: 联合用药组/常规西药组, 联合用药组干预措施为“复方丹参滴丸+西药”, 常规西药组干预措施为“西药”; C/H/R/P/D/O: 冠心病/高心病/风心病/肺心病/扩心病/其它。①临床疗效; ②左室射血分数 (LVEF); ③B型脑钠肽 (BNP); ④6 min 步行距离; ⑤左室舒张末期期内径 (LVEDD); ⑥LVEDS、IVSD、LVPWD; ⑦每搏输出量 (SV)

合计 876 例患者, 其中联合用药组 435 例, 常规西药组 432 例。异质性检验分析显示各研究结果间存在异质性( $P < 0.01$ ,  $I^2 = 66\%$ ), 故采用随机效应模型进行 Meta 分析, 结果显示复方丹参滴丸治疗组在提高左室射血分数方面疗效优于单用西药组 [ $MD = 4.67$ ,  $95\%CI(3.31, 6.02)$ ], 差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

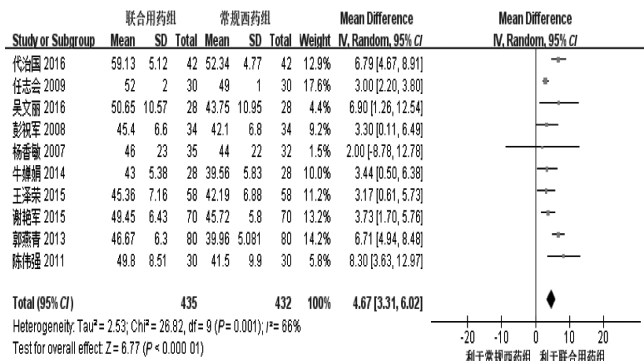


图4 左室射血分数的 Meta 分析森林图

2.4.3 左室舒张末期期内径 见图5。Meta 分析共纳入 5 个研究<sup>[13, 17, 22, 24, 27]</sup>, 合计 440 例患者, 其中联合用药组 220 例, 常规

西药组 220 例。异质性检验分析显示各研究结果间有同质性( $P = 0.91$ ,  $I^2 = 0\%$ ), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示联合用药组抑制心肌重构效果优于常规西药组 [ $MD = -2.99$ ,  $95\%CI(-4.22, -1.75)$ ], 差异有统计学意义( $P < 0.000 01$ )。

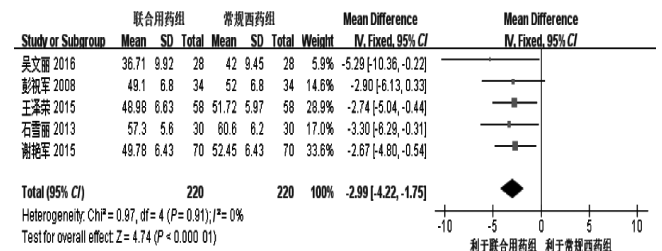


图5 左室舒张末期期内径的 Meta 分析森林图

2.4.4 6 min 步行距离 见图6。纳入 4 个研究<sup>[15, 23, 24, 27]</sup>, 合计 347 例患者, 其中联合用药组 176 例, 常规西药组 171 例。异质性检验分析显示各研究结果间有同质性( $P = 0.71$ ,  $I^2 = 0\%$ ), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示联合用药组在 6 min 步行距离显著高于常规西药组 [ $MD = 44.89$ ,  $95\%CI$

(32.59, 57.18)], 2组差异有统计学意义( $P < 0.000 01$ )。

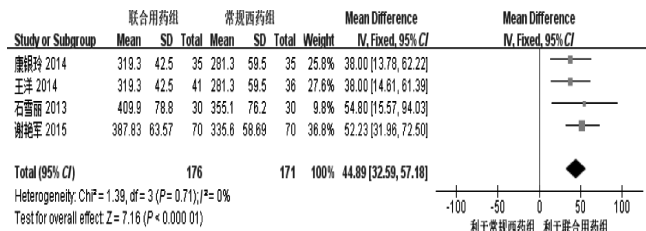


图6 6 min 步行距离的 Meta 分析森林图

2.4.5 B 型脑钠肽 见图 7。Meta 分析共纳入 4 个研究<sup>[18,21,28,30]</sup>, 合计 369 例患者, 其中联合用药组 187 例, 常规西药组 182 例。异质性检验分析显示各研究结果间有异质性( $P=0.002$ ,  $I^2=80\%$ ), 故采用随机效应模型进行 Meta 分析, 结果显示联合用药组在降低 B 型脑钠肽的效果优于常规西药组[MD=-297.84, 95%CI(-241.35, -154.33)], 2 组差异有统计学意义( $P < 0.000 1$ )。

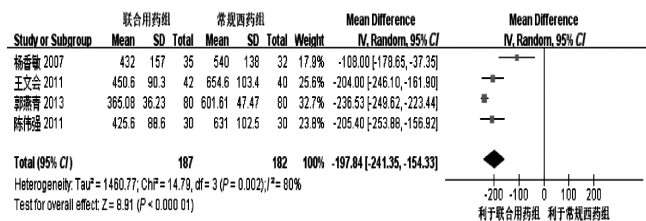


图7 B 型脑钠肽的 Meta 分析森林图

2.4.6 SV、LVESD、IVSD、LVPWD 统计分析比较 见表 2。经统计学分析, CSDP 联合西药常规组在提高 SV 的效果上比单用西药组高, CSDP 联合西药常规组在抑制心肌重构效果优于单用西药组, 且前后 2 组差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表 2 SV、LVESD、IVSD、LVPWD 统计分析结果

指标	样本量	均数差	95%可信区间	$I^2$	P 值
SV <sup>[8,16,20]</sup>	170	4.40	[1.95, 6.84]	58%	0.000 4
LVESD <sup>[17,22]</sup>	184	-3.47	[-5.22, -1.72]	0%	0.000 1
IVSD <sup>[17,22]</sup>	184	-0.66	[-0.97, -0.35]	0%	< 0.000 1
LVPWD <sup>[17,22]</sup>	184	-0.68	[-1.00, -0.35]	0%	< 0.000 1

2.5 安全性评价 见图 8。纳入的 21 篇文献中, 有 5 篇<sup>[13,16,18-19,26]</sup>报道出现不良反应, 其中联合用药组共发生 12 例, 常规西药组共 9 例, 均为头晕、胃肠道不适等轻微症状。Meta 分析结果显示两者差异不显著( $P > 0.05$ ), 提示两者安全性相当。但出于安全考虑, 加用 CSDP 时仍需关注不良反应发生情况。

### 3 讨论

现代药理研究表明, CSDP 具有抑制动脉粥样斑块形成及内膜增生, 降低心肌耗氧, 保护心肌细胞, 改善微循环等作

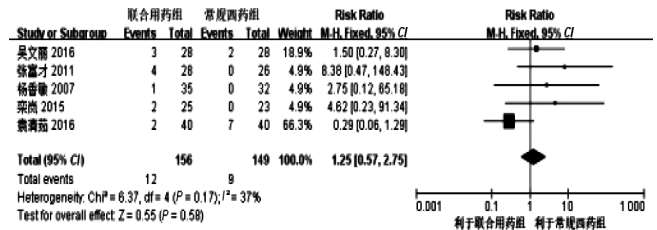


图8 不良反应发生率的 Meta 分析森林图

用<sup>[31]</sup>, 药品溶解度、颗粒分散度以及纯度都较高, 容易被肝脏和黏膜直接吸收, 药效好<sup>[32]</sup>。临床综合疗效的森林图提示, CSDP 联合西药的临床综合疗效为单用西药的 1.2 倍, 为临床治疗 CHF 患者提供指导依据。

从 Meta 分析来看, CSDP 联合西药常规治疗后, LVEF、LVESD、IVSd、LVPWd 等明显改善, 提示联合用药能进一步逆转心室重构; 6MWT、BNP、SV 等明显改善, 提示联合用药可明显改善心功能。可以看出, CSDP 联合西药常规治疗 CHF 的效果优于单用西药, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。但本研究纳入的文献质量分析显示, 纳入的 21 个研究文献质量均不高, 纳入文献中仅有 2 篇文献描述随机方法为“随机数字表法”, 其余均只提及“随机”字样; 此外, 仅有 1 篇文献研究采用盲法, 其余研究均未提及分配序列的产生、分配隐藏的方法等。所有研究均未报道失访例数、意向性分析及随访跟踪报道, 因此无法判断 2 组治疗在降低 CHF 患者死亡率、改善生活质量和长期疗效等方面是否存在差异。本研究中, 患者的心功能分级与治疗、预后等密切相关, 然而在所纳入的文献当中没有对此展开深入的讨论或分层分析。以上这些问题将给疗效评价的结果带来较大的测量偏倚可能, 从而影响文章系统评价的结果。

综上所述, CSDP 联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效优于单用西药。希望临床研究者今后进行更严谨的多中心随机前瞻性的样本研究, 得出更真实可靠的研究结果。同时在临床研究中, 研究者应关注病人心功能分级, 对同 1 种中药进行更加深入的研究, 以提供更多的临床证据, 使该方案能够得到更广泛的认可和应用。

### [参考文献]

[1] Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, et al. Heart disease and stroke statistics—2013 update: a report from the American Heart Association[J]. Circulation, 2013, 127(1): e6–e245.

[2] Chen J, Normand SL, Wang Y, et al. National and regional trends in heart failure hospitalization and mortality rates for medicare beneficiaries, 1998–2008[J]. JAMA, 2011, 306(15): 1669–1678.

[3] 钱俊峰, 姜红, 葛均波. 我国慢性心力衰竭流行病学和治疗现状[J]. 中国临床医学, 2009, 16(5): 700–703.

- [4] Ho KK, Pinsky JL, Kannel WB, et al. The epidemiology of heart failure: the Framingham study [J]. Journal of The American College Cardiology, 1993, 22(4): 6A-13A.
- [5] 袁如玉, 李广平. 复方丹参滴丸在心血管疾病防治中的多靶点作用[J]. 中国新药杂志, 2009, 18(5): 377-379.
- [6] 王怡, 高秀梅, 张伯礼. 复方丹参滴丸治疗心血管疾病的药理与临床研究[J]. 天津中医学院学报, 2002, 21(3): 53-54.
- [7] 代治国, 胡迎富, 王小琴, 等. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪对慢性心力衰竭病人疗效及血管活性物质水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 247-250.
- [8] 任志会, 宋剑, 李云鹏, 等. 复方丹参滴丸治疗心力衰竭的疗效观察[J]. 临床合理用药, 2009, 2(13): 47-48.
- [9] 侯晓亮, 洪建康, 肖雪云. 复方丹参滴丸对 2 型糖尿病慢性心力衰竭患者 B 型脑钠肽、C 反应蛋白的影响[J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(18): 4111-4112.
- [10] 中华医学会心血管病学分会, 《中华心血管病杂志》编辑委员会. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1076-1095.
- [11] 吴泰相, 刘关键. 隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(3): 222-225.
- [12] 侯雅竹, 毛静远, 王贤良, 等. 参附注射液治疗心力衰竭的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(3): 292-299.
- [13] 吴文丽. 卡托普利联合复方丹参滴丸治疗慢性心力衰竭疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(18): 1995-1996.
- [14] 孙娥. 复方丹参滴丸辅助治疗慢性充血性心力衰竭临床观察[J]. 中国社区医师医学专业, 2011, 13(2): 140.
- [15] 康银玲, 饶磊. 中西医结合治疗对老年舒张性心力衰竭患者的临床价值研究[J]. 中医临床研究, 2014, 6(21): 33-35.
- [16] 张富才, 王宏伟, 董耀允. 复方丹参滴丸在充血性心力衰竭治疗中的应用[J]. 解放军药学报, 2001, 17(3): 166-168.
- [17] 彭祝军, 罗云海, 黄时雨. 复方丹参滴丸对慢性充血性心力衰竭心室重构的抑制作用[J]. 湖南学院学报, 2008, 10(1): 16-17.
- [18] 杨香敏, 席晓华, 赵满荣, 等. 复方丹参滴丸对慢性心力衰竭患者脑钠素及左室功能的影响[J]. 河北医药, 2007, 29(9): 942.
- [19] 栾岚. 慢性心力衰竭合并心律失常病患的临床治疗体会[J]. 中国卫生标准管理, 2015, 6(10): 107.
- [20] 牛婵娟, 刘平, 苗少辉. 复方丹参滴丸治疗慢性心力衰竭疗效观察[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(5): 117.
- [21] 王文会, 陈伟强, 侯晓亮, 等. 复方丹参滴丸对糖尿病合并心力衰竭患者 Pro-BNP 和 Hs-CRP 影响的研究[J]. 中国医药科学, 2011, 1(15): 55-56.
- [22] 王泽荣. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪对慢性充血性心力衰竭心室重构的抑制作用探讨[J]. 中医临床研究, 2015, 7(16): 44-45.
- [23] 王洋. 中西医结合治疗老年舒张性心力衰竭的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(7): 86-88.
- [24] 石雪丽. 复方丹参滴丸联合坎地沙坦对慢性心力衰竭患者心功能的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(1): 93-95.
- [25] 蔡静, 李雪苹. 加入复方丹参滴丸与常规治疗肺心病慢性心力衰竭的对比[J]. 天津药学, 2002, 14(2): 44-45.
- [26] 袁清茹. 心力衰竭合并心律失常患者的临床治疗体会[J]. 中国医药指南, 2016, 14(20): 65.
- [27] 谢艳军. 复方丹参联合曲美他嗪治疗老年缺血性心肌病慢性心力衰竭临床研究[J]. 实用老年医学, 2015, 29(9): 759-761.
- [28] 郭燕青. 复方丹参滴丸对慢性心力衰竭患者心功能及 BNP 水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 12(12): 1444-1445.
- [29] 郭玲, 李玉爱, 王培英. 复方丹参滴丸对 2 型糖尿病慢性心力衰竭患者 B 型脑钠肽、C 反应蛋白的影响研究[J]. 糖尿病新世界, 2015, 18(11): 49-48.
- [30] 陈伟强, 侯晓亮, 洪健康, 等. 复方丹参滴丸对 2 型糖尿病合并心力衰竭病人心功能及血浆 pro-BNP 的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(2): 145-147.
- [31] 袁如玉, 李广平. 复方丹参滴丸在心血管疾病防治中的多靶点作用[J]. 中国社区医师, 2009, 18(5): 377-379.
- [32] 姬诚. 复方丹参滴丸在心血管疾病治疗方面的药理作用分析[J]. 科技与创新, 2016, 3(6): 97.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)