

## 脑心痛胶囊辅助治疗不稳定型心绞痛的疗效与安全性的Meta分析

冯娟<sup>1</sup>, 闫奎坡<sup>2</sup>, 朱翠玲<sup>2</sup>, 孙彦琴<sup>2</sup>, 徐亚洲<sup>2</sup>, 郭雨晴<sup>1</sup>, 曹园圆<sup>1</sup>

(1. 河南中医药大学, 河南郑州 450000; 2. 河南中医药大学第一附属医院心脏中心, 河南郑州 450000)

**摘要:**【目的】系统评价脑心痛胶囊辅助治疗不稳定型心绞痛的疗效与安全性。【方法】全面检索中国知网(CNKI)、维普网(VIP)、万方数据库(Wanfang)、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed、Cochrane Library、EMBase数据库中的脑心痛胶囊辅助治疗不稳定型心绞痛的随机对照试验, 由2名研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的文献质量评价后, 采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。【结果】共纳入24项研究, 涉及2 403名受试者。Meta分析结果显示, 在西药常规治疗基础上加用脑心痛胶囊治疗不稳定型心绞痛患者, 能进一步提高心绞痛疗效[RR = 0.31, 95%CI(0.23, 0.40)]、心电图疗效[RR = 0.52, 95%CI(0.42, 0.64)]和临床总疗效[RR = 0.42, 95%CI(0.29, 0.60)], 其在减少心绞痛发作次数[SMD = -1.02, 95%CI(-1.24, -0.80)]和心绞痛持续时间[MD = -2.94, 95%CI(-4.63, -1.25)], 降低总胆固醇[MD = -0.69, 95%CI(-0.73, -0.65)]、甘油三酯[MD = -0.31, 95%CI(-0.33, -0.29)]、低密度脂蛋白胆固醇LDL[MD = -0.50, 95%CI(-0.53, -0.47)]水平, 改善血液流变学指标如全血高切黏度[MD = -0.93, 95%CI(-1.60, -0.26)]、全血低切黏度[MD = -1.94, 95%CI(-3.26, -0.62)]、血浆黏度[MD = -0.30, 95%CI(-0.45, -0.15)]和红细胞比容[MD = -0.03, 95%CI(-0.05, -0.01)]等方面均优于对照组( $P < 0.01$ ), 且亚组分析提示疗程可能与改善血脂指标相关。【结论】系统评价结果提示脑心痛胶囊联合西药能显著改善患者临床疗效, 减少心绞痛发作次数和持续时间, 具有降脂、降低血液黏度, 改善血液流变学指标作用, 且无明显的不良反应。

**关键词:** 脑心痛胶囊; 不稳定型心绞痛; 心绞痛发作次数; 心绞痛持续时间; 血脂; 血液流变学; Meta分析

中图分类号: R256.22; R541.4

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)06-1282-11

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtc.2021.06.036

## Meta-analysis of Efficacy and Safety of Adjuvant Treatment with Naoxintong Capsules for Unstable Angina Pectoris

FENG Juan<sup>1</sup>, YAN Kui-Po<sup>2</sup>, ZHU Cui-Ling<sup>2</sup>, SUN Yan-Qin<sup>2</sup>,  
XU Ya-Zhou<sup>2</sup>, GUO Yu-Qing<sup>1</sup>, CAO Yuan-Yuan<sup>1</sup>

(1. Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000 Henan, China; 2. Heart Center, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000 Henan, China)

**Abstract:** **Objective** To systematically evaluate the efficacy and safety of adjuvant treatment with *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris. **Methods** The randomized controlled trials (RCTs) of adjuvant treatment with *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris were retrieved from the CNKI, VIP, Wanfang, CBM, PubMed, Cochrane Library, and EMBase database. Two reviewers performed the independent screening of the literature, extraction of the data and assessment of the risk of bias of the included studies. And then the meta-analysis was carried out with RevMan 5.3 software. **Results** A total of 24 RCTs were included, including 2 403 subjects. The results of meta-analysis showed that *Naoxintong* Capsules combined with conventional western medicine treatment enhanced the therapeutic effect for angina pectoris [RR = 0.31, 95%CI (0.23, 0.40)], efficacy for ECG [RR = 0.52, 95%CI(0.42, 0.64)] and total clinical efficacy [RR = 0.42, 95%

收稿日期: 2020-09-30

作者简介: 冯娟(1993-), 女, 在读硕士研究生; E-mail: 2903614752@qq.com

通讯作者: 闫奎坡(1982-), 男, 博士, 副主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: ykp19821122@163.com

基金项目: 国家自然科学基金青年基金项目(编号: 81303073); 河南中医学院第一附属医院院内博士项目(编号: 2012KJ32); 河南中医学院省属科研业务专项(编号: 2014KYYWF-YQ12); 河南省科技攻关重点项目(编号: 112102310317); 河南省高校科技创新团队支持计划(编号: 13IRTSTHN012); 河南省中医药防治心血管病创新型科技团队(编号: C20130050); 国家人社部留学人员资助项目(人社函[2010]412号); 河南省首批青苗人才培养项目[豫中医科教(2018)16号]; 河南省科技攻关项目(编号: 192102310161, 182102310291); 河南省中医药科学研究专项课题(编号: 2017ZY2017)

CI(0.29, 0.60)]. And *Naoxintong* Capsules combined with conventional western medicine treatment were more effective on reducing the onset frequency of angina pectoris [SMD = -1.02, 95%CI(-1.24, -0.80)], shortening the duration of angina pectoris [MD = -2.94, 95%CI(-4.63, -1.25)], decreasing the total cholesterol (TC) level [MD=-0.69, 95%CI(-0.73, -0.65)], triglyceride (TG) level [MD = -0.31, 95%CI(-0.33, -0.29)] and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) level [MD = -0.50, 95%CI(-0.53, -0.47)], and improving the hemorheology indicators such as whole blood high-shear viscosity [MD = -0.93, 95%CI(-1.60, -0.26)], whole blood low-shear viscosity [MD = -1.94, 95%CI(-3.26, -0.62)], plasma viscosity [MD = -0.30, 95%CI(-0.45, -0.15)] and hematocrit [MD = -0.03, 95%CI(-0.05, -0.01)] than conventional western medicine treatment alone ( $P < 0.01$ ). The subgroup analysis suggested that the course of treatment may be correlated with the improvement of blood lipid indexes. **Conclusion** The evaluation results indicated that *Naoxintong* Capsules combined with conventional western medicine treatment can enhance the clinical efficacy, reduce the onset frequency and duration of angina pectoris, reduce the levels of blood lipids and blood viscosity, and improve hemorheology indexes, and have no obvious adverse reaction.

**Keywords:** *Naoxintong* Capsules; unstable angina pectoris; onset frequency of angina pectoris; duration of angina pectoris; blood lipid; hemorheology; meta-analysis

不稳定型心绞痛介于稳定型心绞痛和心肌梗死之间,属于急性冠脉综合征范畴,包括静息型心绞痛、初发型心绞痛、恶化型心绞痛、梗死后心绞痛以及变异型心绞痛。其病理基础是动脉粥样硬化不稳定斑块形成,继发斑块破裂或糜烂,血小板聚集,表面血栓形成,或者冠状动脉痉挛,引起冠状动脉管腔狭窄,冠脉供血不足,导致心肌急剧、短暂缺血缺氧而引起心绞痛。不稳定型心绞痛具有潜在危险,病情演变快,若处理不当,心肌出现严重持久缺血缺氧,易导致心肌梗死,甚者死亡。临床较多患者不愿接受介入治疗,更期待药物保守治疗,这类患者多伴血脂、血液流变学指标异常,通过改善血脂、血液流变学指标能显著缓解患者临床症状,有效减少心血管事件的发生率和死亡率。脑心通胶囊(主要由黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花、制乳香、制没药、鸡血藤、牛膝、桂枝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭等组成)具有降脂稳斑,降低血液黏稠度,抗血小板聚集、抗凝、抑制血栓形成的作用,而且作用温和、靶点多、途径广、副作用少,在临床中已得到广泛应用,并取得显著疗效。本研究通过收集脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的随机对照临床试验(RCTs)文献,对其进行系统评价,以期对脑心通胶囊临床治疗不稳定型心绞痛提供证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准 ①研究类型为已公开发表的脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的RCTs,无论是否采用盲法和分配隐藏。②纳入文献的研究对象符合中华医学会《不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》、《中国心血管病治疗指南和建议》、《内科学》中的不稳定型心绞痛的相关标准。③纳入文献的干预措施:对照组给予西药常规基础治疗(硝酸酯类、 $\beta$ 受体阻滞剂、钙拮抗剂、阿司匹林、他汀类)加安慰剂治疗,试验组在对照组治疗的基础上给予口服脑心通胶囊(2~4粒/次, tid),疗程不限。④主要结局指标:临床总疗效(参照《中药新药临床研究指导原则》,根据临床症状及心电图改善情况进行评价)、不良反应;次要结局指标:心绞痛疗效、心电图疗效(参照《中药新药临床研究指导原则》)、心绞痛发作次数(次/周)、心绞痛持续时间(min/次)、血脂水平、血液流变学指标。

1.1.2 排除标准 ①试验组或对照组采用针灸推拿、穴位注射等非口服中药疗法的临床研究;②无法获取全文信息的会议摘要或重复发表的文献;③数据不完整或无法获取原始数据文献;④非中文、英文文献。

1.2 文献检索策略 采用“脑心通胶囊”“步长

脑心痛胶囊”“不稳定型心绞痛”“胸痹心痛”等中文主题词进行组合，全面检索中国知网(CNKI)、万方数据(Wanfang)、维普(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)等中文数据库。采用“Naoxintong capsules”“Buzhangnaoxintong capsules”“unstable angina pectoris”“chest pain”等英文主题词进行组合，全面检索 PubMed、Cochrane Library、EMBase 等外文数据库。并对检索得到文献的参考文献进行溯源，以进行补充。检索时间从各数据库建库至2020年8月。

**1.3 文献筛选与数据提取** 由2名研究者独立检索并筛查文献，根据预先制作的资料提取表提取数据，提取内容包括：①文章基本信息如作者、年份、杂志名称等；②研究对象的性别、年龄、干预措施、疗程等；③随机、盲法和随访等；④结局指标包括主要指标和次要指标。文献资料筛选与提取过程中若出现分歧，通过讨论协商解决。

**1.4 文献质量评价** 采用 Cochrane 系统推荐的 RCTs 偏倚风险评估工具对纳入文献进行偏倚风险评估，包括：①随机序列产生；②分配隐藏；③盲法；④结局指标数据的完整性；⑤选择性报告研究结果；⑥其他偏倚来源。对纳入文献进行上述6项做出“高风险(high risk)”“低风险(low risk)”和“不清楚(unclear risk)”的判断。由2名评估员独立完成，出现分歧时通过讨论协商解决，必要时交给专业人士仲裁。

**1.5 统计分析方法** 采用 Review Manager 5.3 软件对收集的资料进行 Meta 分析。计数资料以相对危险度(risk ratio, RR)为效应测量指标。计量资料若基于同一测量方法或单位的，采用均数差(mean difference, MD)为效应测量指标；若按不同测量方法或单位的，则以标准化均数差(standard mean difference, SMD)为效应测量指标。计数资料与计量资料均以效应值及95%可信区间(CI)来表示。统计学异质性采用  $\chi^2$  检验进行分析(检验水准  $\alpha = 0.10$ )，同时结合  $I^2$  定量判断异质性的程度，若  $P > 0.10$ ， $I^2 \leq 50\%$ ，则采用固定效应模型；若  $P \leq 0.10$ ， $I^2 > 50\%$ ，说明统计学异质性明显，通过亚组分析寻找异质性的来源，并评价异质性是否显著。在排除临床异质性后，若亚组分析处理后还存在异质性，则采用随机效应模型进行 Meta 分析，并制作森林图。采用倒漏斗图对文献进行发

表偏倚判断。

## 2 结果

**2.1 纳入研究的基本信息** 初步筛选得到261篇文献，按纳入与排除标准进行筛选后，最终纳入中文文献24篇<sup>[1-24]</sup>，英文文献0篇；共涉及2403名受试者，其中试验组1451例，对照组952例。24项RCTs均对纳入研究基本信息进行统计学处理，差异均无统计学意义。文献筛选流程及结果见图1。纳入研究的对照组均给予西药常规基础治疗(加安慰剂治疗)，试验组在对照组治疗的基础上给予口服脑心痛胶囊治疗。24篇文献的基本信息见表1。

**2.2 文献偏倚风险评估** 24篇<sup>[1-24]</sup>文献均提及随机分组，只有1篇<sup>[11]</sup>文献提及使用抽签法，其余未提及具体随机分配方法；所有文章均未提及盲法；1篇<sup>[12]</sup>文献报道了失访情况；所有研究对试验组和对照组的干预措施及结局指标均有具体描述。偏倚风险评估见图2、图3。

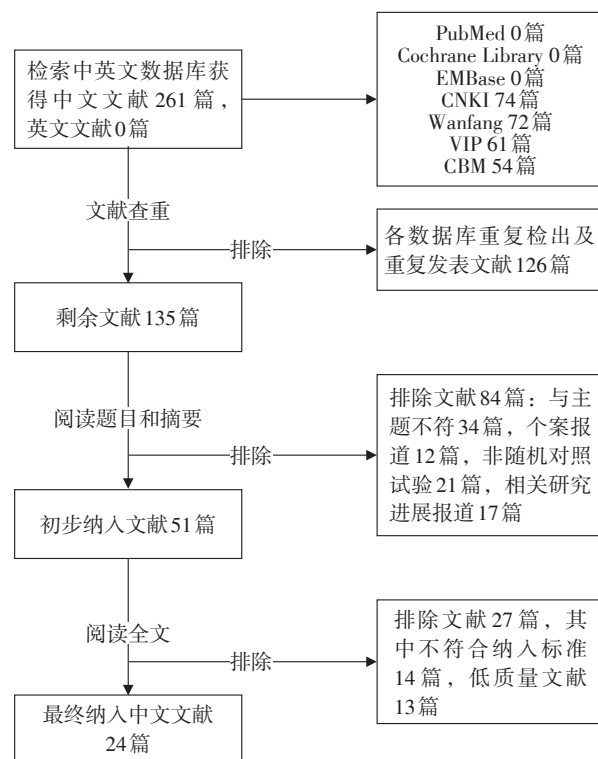


图1 脑心痛胶囊治疗不稳定型心绞痛的文献筛选流程图  
Figure 1 Flow chart of literature screening for RCTs of Naoxintong Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

表1 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛纳入研究基本信息  
Table 1 The general information of the included studies of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

纳入研究	样本量(例)		性别(男/女; 例)		年龄(岁)		脑心通胶囊用法	疗程	指标
	T	C	T	C	T	C			
	杨昊昱 2009 <sup>[1]</sup>	50	64	50/14	48/16	71.8 ± 6.9			
邹鹏 2011 <sup>[2]</sup>	49	49	32/17	20/29	-	-	3粒, tid	6个月	②④⑤⑧
刘慧娟 2017 <sup>[3]</sup>	67	51	28/23	26/25	55.8 ± 7.4	56.6 ± 7.5	3粒, tid	1个月	③⑧
张海峰 2012 <sup>[4]</sup>	66	62	38/28	35/27	64 ± 10	63 ± 8	4粒, tid	4周	③④⑤⑧
侯学贤 2010 <sup>[5]</sup>	71	30	19/11	18/12	64.2 ± 9.2	65.1 ± 9.1	2粒, tid	4周	③④⑤
景德全 2010 <sup>[6]</sup>	72	60	42/18	40/20	61.7 ± 6.1	62.2 ± 5.1	3粒, tid	3周	①②
王敬怡 2018 <sup>[7]</sup>	47	44	27/20	25/19	66.24 ± 3.78	63.89 ± 3.51	2粒, tid	4周	⑦
吕钢强 2008 <sup>[8]</sup>	32	30	21/11	20/10	40 ~ 70	41 ~ 69	3粒, tid	30 d	①②⑧
韩宝德 2013 <sup>[9]</sup>	34	34	20/14	19/15	58 ± 6.5	57 ± 7.0	4粒, tid	4周	①②⑦
杨江华 2011 <sup>[10]</sup>	38	38	24/14	26/12	67.4	68.1	4粒, tid	4周	③⑥
吴艳 2016 <sup>[11]</sup>	47	47	35/12	33/14	58.35 ± 3.95	58.76 ± 4.20	4粒, tid	8周	①②⑦
张虹 2008 <sup>[12]</sup>	31	30	21/11	20/12	73.7	74.1	4粒, tid	8周	②④⑤
李贵森 2010 <sup>[13]</sup>	122	122	68/54	63/59	64 ± 8	63 ± 9	4粒, tid	4周	⑥
哈长愉 2007 <sup>[14]</sup>	42	34	25/17	14/20	56.5 ± 6.6	6.8 ± 7.4	4粒, tid	4周	③
满亚东 2012 <sup>[15]</sup>	93	93	52/41	48/45	66.8 ± 10.6	69.5 ± 9.4	3粒, tid	4周	①⑥
崔彩霞 2010 <sup>[16]</sup>	40	42	53/29		69 ± 7		3粒, tid	8周	①②⑥
刘思泰 2007 <sup>[17]</sup>	40	36	25/15	23/13	68.4 ± 8.7	63.3 ± 11.0	4粒, tid	3个月	①
李清 2015 <sup>[18]</sup>	86	86	44/42	44/42	65.2 ± 1.05	65.1 ± 1.01	3粒, tid	2周	③④⑤
陈丰 2011 <sup>[19]</sup>	41	41	29/12	30/11	58 ± 8	56 ± 6	3粒, tid	2周	③⑦
张萱 2013 <sup>[20]</sup>	188	188	130/58	126/62	53 ± 6	53 ± 5	4粒, tid	2周	①②⑥⑧
吴静 2012 <sup>[21]</sup>	40	40	22/18	24/16	59.0 ± 9.2	60.0 ± 10.2	4粒, tid	4周	②③⑧
吴军 2013 <sup>[22]</sup>	45	45	56/34		60 ~ 83		3粒, tid	8周	①②④⑤⑥⑧
宋菊芯 2011 <sup>[23]</sup>	40	38	18/22	18/20	58.1 ± 3.6		2粒, tid	4周	①②
元靖华 2012 <sup>[24]</sup>	82	82	47/35	43/39	61.2 ± 13.9	63.8 ± 11.6	3粒, tid	2周	①④⑤⑥⑦

T: 试验组; C: 对照组。-: 未提及。①: 心绞痛疗效; ②: 心电图疗效; ③: 临床总疗效; ④: 心绞痛发作次数(次/周); ⑤: 心绞痛持续时间(min/次); ⑥: 血脂; ⑦: 血液流变学; ⑧: 不良反应

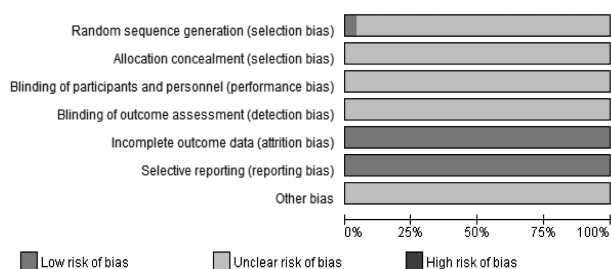


图2 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛纳入文献的总体质量评价  
Figure 2 Overall quality assessment of all of the included studies of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

## 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 心绞痛疗效、心电图疗效、临床总疗效  
12项研究描述了心绞痛疗效, 12项研究描述了心电图疗效, 8项研究描述了临床总疗效, 研究间同质性较好(分别为  $P = 0.22$ ,  $I^2 = 23\%$ ;  $P = 0.80$ ,  $I^2 = 0\%$ ;  $P = 0.77$ ,  $I^2 = 0\%$ ), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析。分析结果显示, 试验组在提高心绞痛疗效[RR = 0.31, 95%CI(0.23, 0.40)]、心电图疗效[RR = 0.52, 95%CI(0.42, 0.64)]和临床总疗效[RR = 0.42, 95%CI(0.29, 0.60)]方面均优于



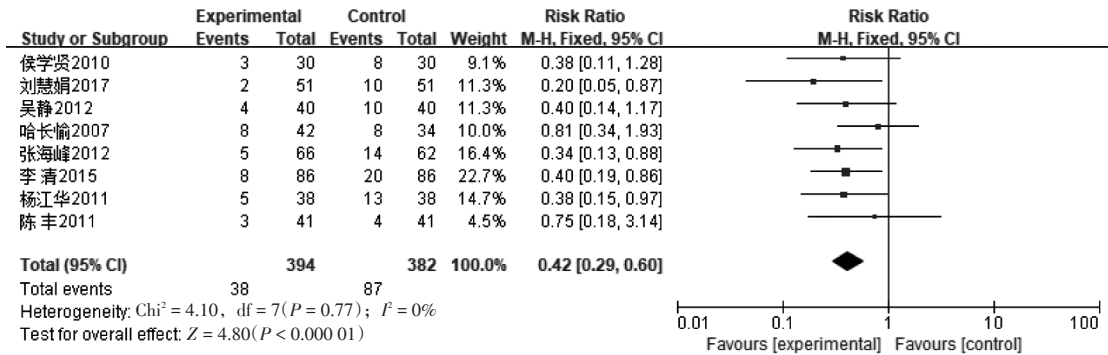


图6 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床总疗效森林图

Figure 6 Forest plot of the overall clinical efficacy in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

析结果显示, 脑心通胶囊试验组在减少心绞痛发作次数[SMD = -1.02, 95%CI (-1.24, -0.80)]和缩短心绞痛持续时间[MD = -2.94, 95%CI (-4.63, -1.25)]方面优于对照组, 差异有统计学

意义( $P < 0.01$ )。通过阅读文献及进行亚组分析, 未找到明显异质性来源, 考虑可能与患者年龄、性别有关。结果见图7、图8。

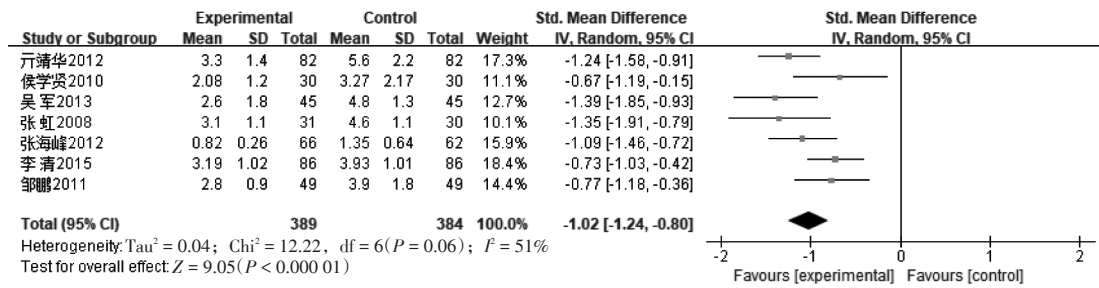


图7 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的心绞痛发作次数森林图

Figure 7 Forest plot of the frequency of angina pectoris attack in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

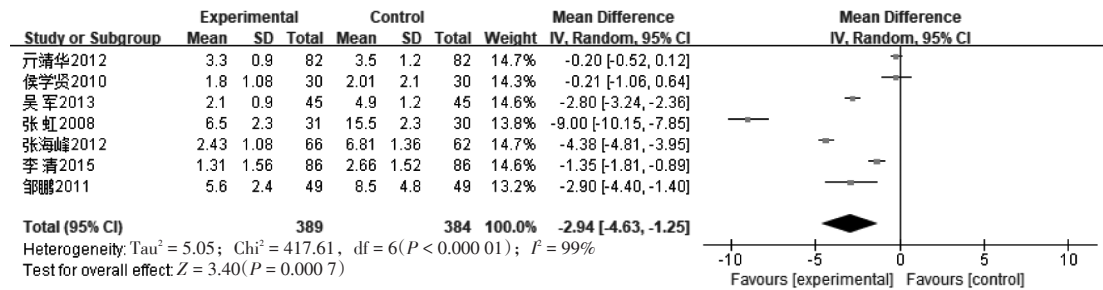


图8 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的心绞痛持续时间森林图

Figure 8 Forest plot of the duration of angina pectoris in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

2. 3. 3 血脂水平 8项研究描述了总胆固醇(TC)水平, 7项研究描述了甘油三酯(TG)水平, 8项研究描述了低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平, 研究间异质性较大(分别为  $P < 0.000 01, I^2 = 97\%$ ;  $P = 0.000 3, I^2 = 76\%$ ;  $P < 0.000 01, I^2 = 94\%$ ),

考虑与疗程、剂量有关, 采用随机效应模型进行 Meta 分析。分析结果显示, 脑心通胶囊试验组降低 TC[MD = -0.69, 95%CI (-0.73, -0.65)]、TG [MD = -0.31, 95%CI (-0.33, -0.29)]和 LDL-C [MD = -0.50, 95%CI (-0.53, -0.47)]方面优于对照

组( $P < 0.01$ )。为进一步寻找异质性来源,根据疗程进行亚组分析:疗程2周组纳入2项RCT,各研究间未见明显异质性(分别为 $P = 0.43, I^2 = 0\%$ ;  $P = 0.62, I^2 = 0\%$ ;  $P = 0.27, I^2 = 16\%$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析。分析结果显示,试验组在降低TC方面与对照组比较差异无统计学意义[MD = -0.11, 95%CI(-0.24, 0.01);  $P = 0.08$ ];试验组在降低TG[MD = -0.18, 95%CI(-0.26, -0.11)]和LDL-C[MD = -0.31, 95%CI(-0.37, -0.25)]方面优于对照组( $P < 0.01$ )。疗程4周组纳入4项RCTs,各研究间未见明显异质性(分别为 $P = 0.15, I^2 = 43\%$ ;  $P = 0.19, I^2 = 39\%$ ;  $P = 0.43, I^2 = 0\%$ ),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,试验组在降低TC[MD = -0.93, 95%CI(-0.98, -0.88)]、TG[MD = -0.35, 95%CI(-0.38, -0.32)]和LDL-C[MD = -0.68, 95%CI(-0.73, -0.64)]方面优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。疗程8周组纳入2项RCT,各研究间未见明显异质性(分别为 $P = 0.16, I^2 = 50\%$ ;  $P = 0.39, I^2 = 0\%$ ;  $P = 0.41, I^2 = 0\%$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析。分析结果显示,试验组降低TC[MD = -0.45, 95%CI(-0.51, -0.38)]、TG[MD = -0.27, 95%CI(-0.31, -0.23)]和LDL-C[MD = -0.45, 95%CI(-0.49, -0.40)]方面优于对照组,差异有统计学

意义( $P < 0.01$ )。亚组分析结果显示,4周以上疗程的脑心通胶囊联合治疗在降低TC、TG、LDL-C方面疗效更显著,但其可信度尚需进一步验证。结果见图9~图11。

2.3.4 血液流变学指标 5项研究描述了全血高切黏度、全血低切黏度和血浆黏度,4个研究描述了红细胞比容疗效,研究间异质性较大(分别为 $P < 0.000\ 01, I^2 = 95\%$ ;  $P < 0.000\ 01, I^2 = 97\%$ ;  $P = 0.001, I^2 = 78\%$ ;  $P < 0.000\ 01, I^2 = 89\%$ ),采用随机效应模型进行Meta分析。分析结果显示,试验组在改善全血高切黏度[MD = -0.93, 95%CI(-1.60, -0.26)]、全血低切黏度[MD = -1.94, 95%CI(-3.26, -0.62)]、血浆黏度[MD = -0.30, 95%CI(-0.45, -0.15)]和红细胞比容[MD = -0.03, 95%CI(-0.05, -0.01)]方面优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。通过阅读文献并进行亚组分析,未找到明显异质性来源,考虑可能与患者年龄、性别有关。结果见图12~图15。

2.4 不良反应 14篇文献提及了不良反应,其中7篇文献记录2组无明显不良反应,7篇文献描述了主要不良反应为胃肠道反应,研究间同质性较好( $P = 0.17, I^2 = 34\%$ ),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,试验组较西药组可能增加患者胃肠道不良反应[RR = 1.85, 95%CI(1.14,

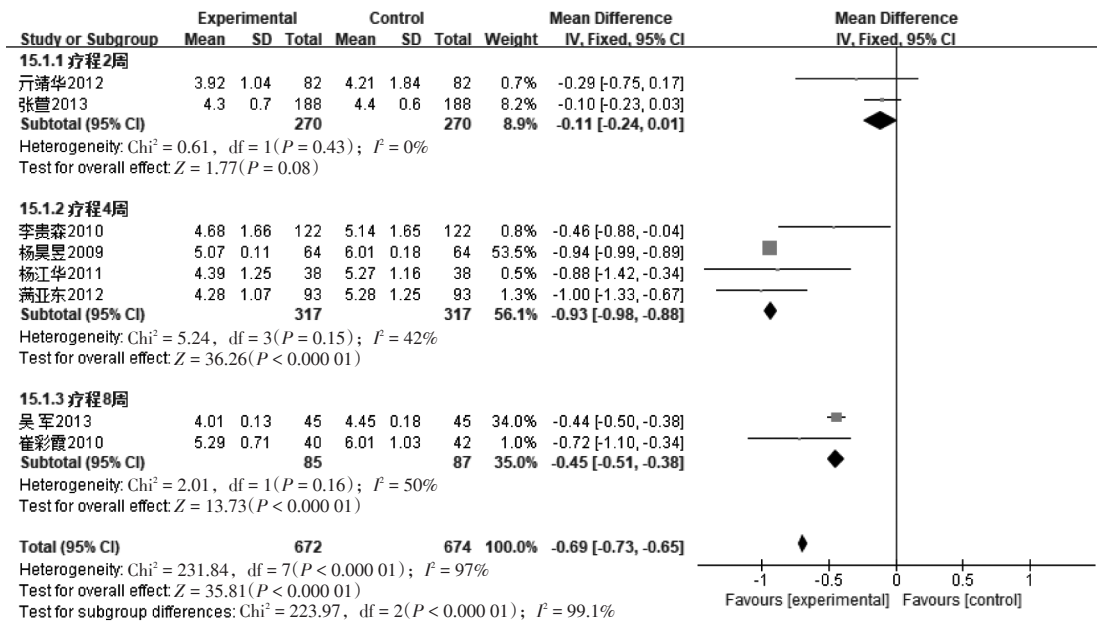


图9 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的总胆固醇(TC)疗效亚组分析

Figure 9 Subgroup analysis of the efficacy for TC in RCTs of Naoxintong Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

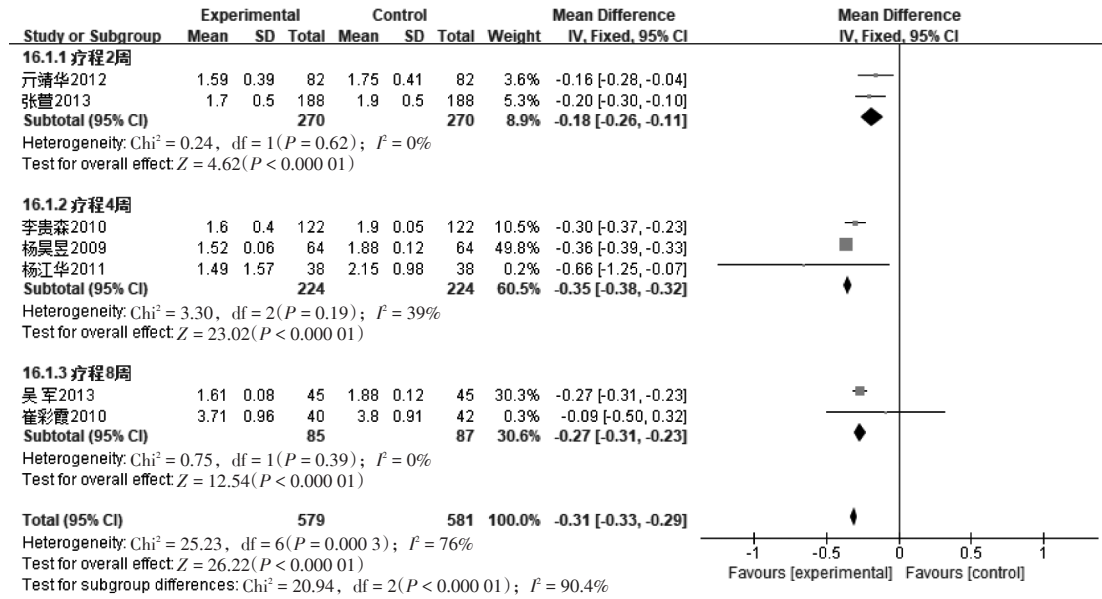


图 10 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的甘油三酯(TG)疗效亚组分析

Figure 10 Subgroup analysis of the efficacy for TG in RCTs of Naoxintong Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

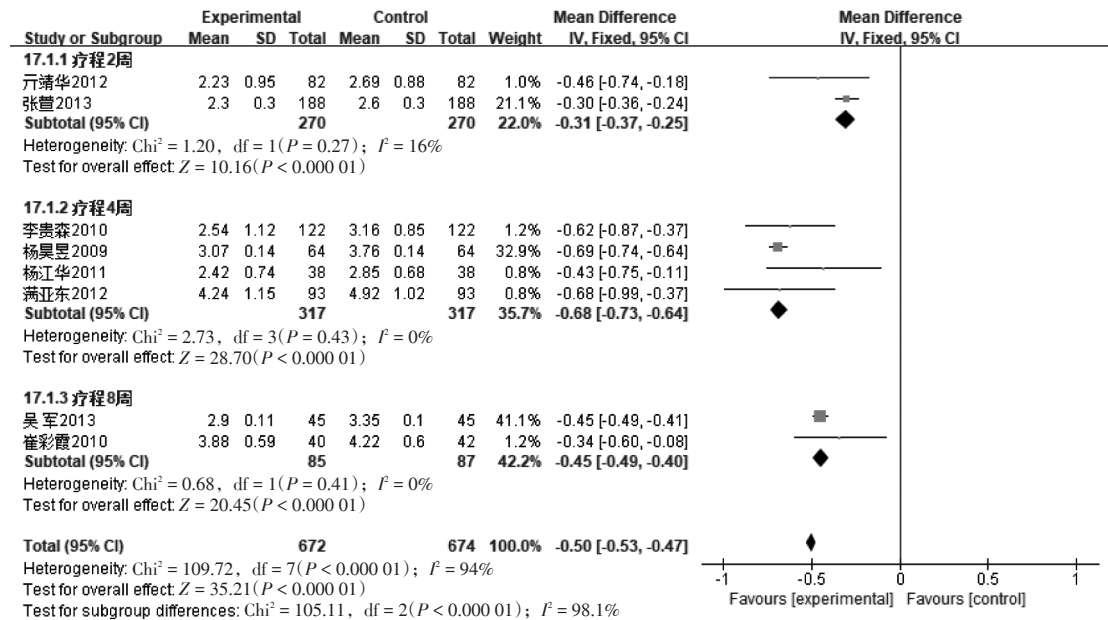


图 11 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)疗效亚组分析

Figure 11 Subgroup analysis of the efficacy for LDL-C in RCTs of Naoxintong Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

3.01)], 但症状均较轻, 给予对症处理后, 症状消失。结果见图 16。

2.5 敏感性分析及发表偏倚 应用逐个剔除研究方法, 对所有结局指标合并效应量进行敏感性分析, 结果并未发生改变, 说明 Meta 分析结果较稳定。根据心绞痛疗效改善率制作漏斗图, 结果显

示漏斗图不对称, 说明存在发表偏倚。结果见图 17。

### 3 讨论

不稳定型心绞痛可归属中医学“胸痹”范畴。胸痹的基本病机为“阳微阴弦”及“本虚标



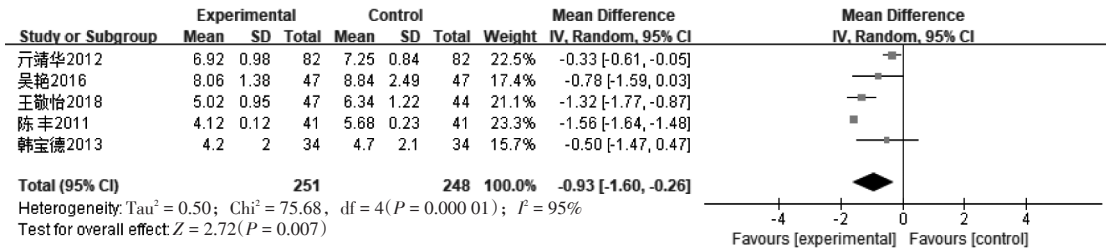


图 12 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的全血高切黏度疗效森林图

Figure 12 Forest plot of the efficacy for high-shear whole blood viscosity in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

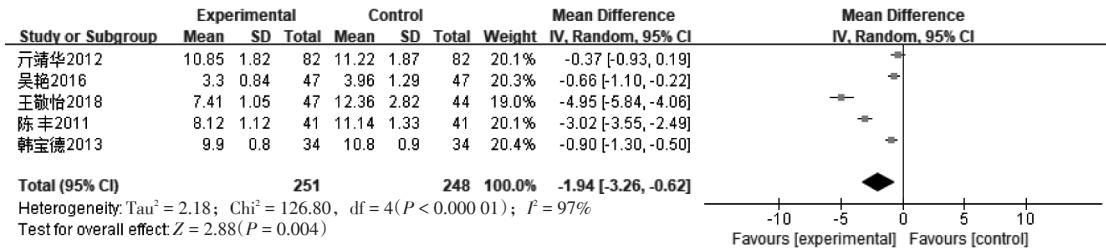


图 13 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的全血低切黏度疗效森林图

Figure 13 Forest plot of the efficacy for low-shear whole blood viscosity in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

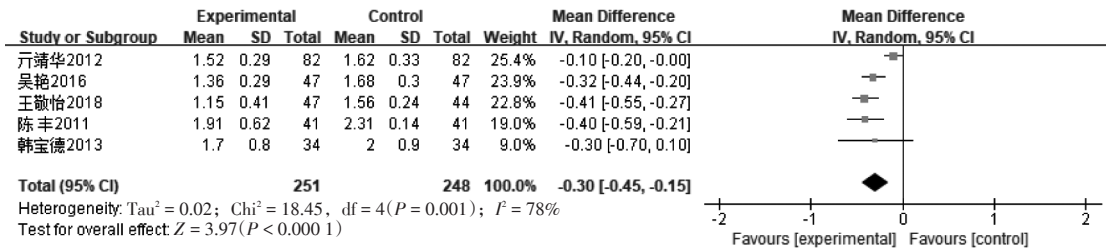


图 14 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的血浆黏度疗效森林图

Figure 14 Forest plot of the efficacy for plasma viscosity in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

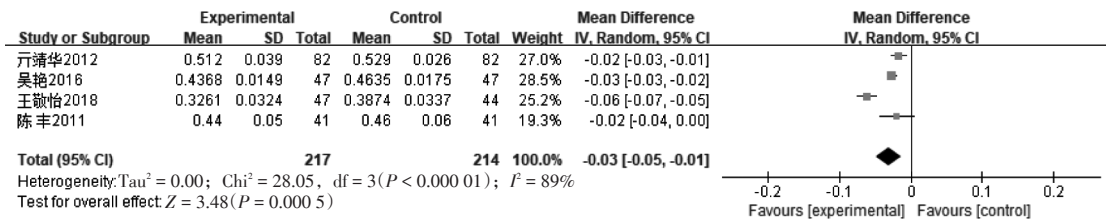


图 15 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的红细胞比容疗效森林图

Figure 15 Forest plot of the efficacy for hematocrit in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

实”，本虚以气虚为主，标实以气滞血瘀为主。“气为血之帅，血为气之母，气行则血行”，其治疗应以“益气活血”为大法。脑心通胶囊源自清代王清任的补阳还五汤，在补阳还五汤的基础上增加了活血化瘀通络药物，由黄芪、丹参、川

芎、当归、赤芍、桃仁、红花、醋乳香、醋没药、鸡血藤、桂枝、牛膝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭等组成，具有益气活血、化瘀通络作用。方中重用黄芪益气活血为君药；水蛭、地龙、全蝎其性善走，可通经活络，为臣药；当归、川芎、

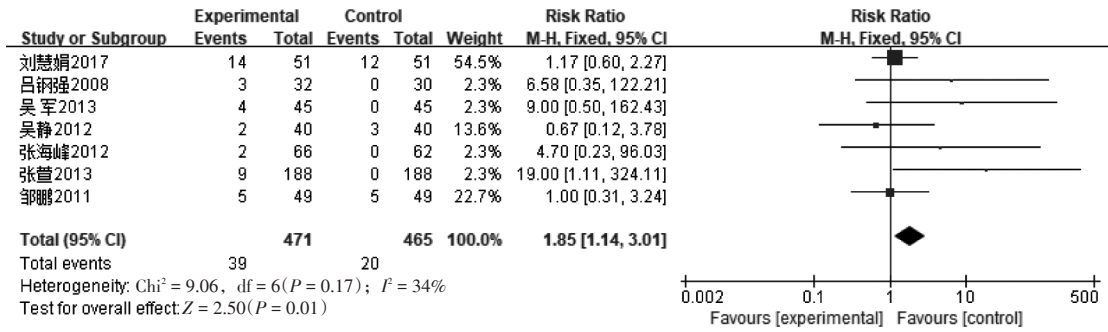


图 16 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的不良反应发生率森林图

Figure 16 Forest plot of the adverse reaction incidence for hematocrit in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

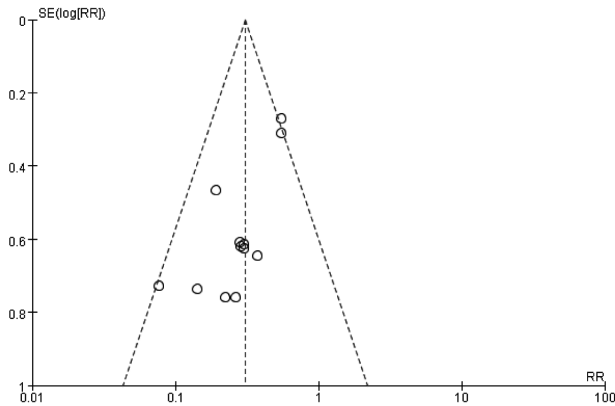


图 17 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的心绞痛疗效漏斗图  
Figure 17 Funnel plot of the efficacy of angina pectoris in RCTs of *Naoxintong* Capsules for the treatment of unstable angina pectoris

丹参、赤芍、乳香、没药、红花、桃仁、鸡血藤活血化瘀为佐药；桂枝、桑枝、牛膝为使药。依据“实者泻之，虚者补之”治法，全方标本兼治以起到益气活血、化瘀通络的作用。

不稳定型心绞痛，是临床较常见的一种危重症。脑心通胶囊具有降脂稳斑，降低血液黏稠度，抗血小板聚集、抗凝、抑制血栓形成、抗氧化的作用，可减缓动脉粥样硬化斑块进展，保护血管内皮，保持血管内血流畅通，增强心肌供血，抑制心肌缺血后再灌注损伤。本 Meta 分析结果显示，脑心通胶囊联合西药治疗不稳定型心绞痛患者的心绞痛疗效、心电图疗效、临床总疗效优于单纯西药治疗；脑心通胶囊联合西药能显著减少患者心绞痛发作次数和持续时间，改善患者临床疗效。血脂、血液流变学相关指标为与冠心病病理改变密切相关的重要危险因素。本 Meta 分析结果显示，脑心通胶囊具有显著的降血脂、降

低血液黏度的作用。此外，本研究根据疗程不同，对血脂指标进行亚组分析，结果显示，4 周以上疗程的脑心通胶囊联合治疗，在改善血脂指标方面更加清晰。

综上所述，与单纯西药治疗比较，脑心通胶囊联合西药能显著改善不稳定型心绞痛患者临床疗效，减少心绞痛次数和持续时间，改善血脂、血液流变学相关指标，具有降脂、降低血液黏度的作用。但由于纳入文献质量不高、数量较有限以及偏倚风险等因素的存在，本治疗效果有待大样本、高质量文献研究来进一步证实，为脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛提供更高级别的证据。

参考文献:

- [1] 杨昊昱, 马腾远, 张伟, 等. 脑心通胶囊辅助治疗老年不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2009, 17(8): 695-696.
- [2] 邹鹏, 彭华荣, 李媛, 等. 脑心通治疗不稳定型心绞痛 98 例疗效观察[J]. 中国实用医药, 2011, 6(32): 147-148.
- [3] 刘慧娟. 脑心通胶囊配合西药治疗不稳定型心绞痛的临床研究[J]. 中国实用医药, 2017, 12(24): 3-5.
- [4] 张海峰. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床疗效观察[J]. 卫生职业教育, 2012, 30(24): 124-125.
- [5] 侯学贤. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛 60 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(11): 207.
- [6] 景德全, 盛小平. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 中国现代医生, 2010, 48(19): 51, 53.
- [7] 王敬怡. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床效果和成本-效果分析[J]. 中国医学创新, 2018, 15(9): 38-41.
- [8] 吕钢强, 马宪. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2008, 16(6): 39.
- [9] 韩宝德. 脑心通胶囊治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(3): 285-286.
- [10] 杨江华, 薛东远. 脑心通胶囊治疗冠心病心绞痛 38 例观察

- [J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(4): 258.
- [11] 吴艳. 脑心通胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效[J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(9): 1920-1921.
- [12] 张虹. 脑心通胶囊治疗老年人不稳定型心绞痛32例[J]. 浙江中西医结合杂志, 2008, 18(9): 552-553.
- [13] 李贵森, 高震. 步长脑心通胶囊与强化降脂联合治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(4): 161-162.
- [14] 哈长愉, 孙荣敏, 刘长弓. 步长脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛42例临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 984.
- [15] 满亚东. 步长脑心通胶囊治疗老年不稳定型心绞痛临床疗效观察[J]. 中国民康医学, 2012, 24(24): 2992, 3002.
- [16] 崔彩霞. 常规药物联合脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(3): 368.
- [17] 刘思泰, 李德才, 云红梅, 等. 脑心通对不稳定型心绞痛患者血管内皮功能及超敏C反应蛋白的影响[J]. 中药药理与临床, 2007, 23(3): 77-79.
- [18] 李清. 脑心通胶囊联合酒石酸美托洛尔片治疗不稳定型心绞痛的临床研究[J]. 中国伤残医学, 2015, 23(13): 105-106.
- [19] 陈丰. 脑心通胶囊联合西药治疗瘀血痹阻型不稳定型心绞痛对血瘀积分、Hcy、血液流变学的影响[J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(11): 786-787.
- [20] 张萱, 陈念, 衣桂燕, 等. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛376例疗效分析[J]. 中国医药, 2013, 8(3): 298-299.
- [21] 吴静, 张利艳, 曾伟, 等. 脑心通胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床疗效分析[J]. 中外医学研究, 2012, 10(25): 37-38.
- [22] 吴军, 杨艳丽, 李玲. 脑心通胶囊治疗老年不稳定型心绞痛45例疗效分析[J]. 中国伤残医学, 2013, 21(5): 177-178.
- [23] 宋菊芯. 中西医结合治疗不稳定型心绞痛40例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(3): 174.
- [24] 元靖华, 董州俊. 中西医结合治疗老年不稳定型心绞痛82例临床观察[J]. 中医药导报, 2012, 18(8): 52-54.

【责任编辑：贺小英】

## 中医药治疗脂溢性皮炎随机对照试验报告的质量评价

陈遵凡<sup>1</sup>, 杨贤平<sup>1</sup>, 李红毅<sup>2</sup>, 裴悦<sup>2</sup>, 肖君琳<sup>1</sup>, 梁家芬<sup>2</sup>

[1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510120; 2. 广州中医药大学第二附属医院 (广东省中医院) 皮肤科, 广东广州 510120]

**摘要:**【目的】评价中医药治疗脂溢性皮炎随机对照试验(RCT)的文献质量, 了解其临床随机对照试验的现状, 以提高其临床研究质量。【方法】检索中国知网(CNKI)、维普(VIP)中文科技期刊数据库、万方(Wanfang)数据库、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)中公开发表的关于中医药治疗脂溢性皮炎的RCT, 由2名研究人员根据纳入和排除标准对文献进行独立筛选, 并使用CONSORT声明和改良Jadad量表对报告质量进行评估。【结果】共纳入102篇RCT。对纳入的102篇RCT的CONSORT声明评估结果如下: 31篇(30.39%)描述了具体随机方法, 无研究文献描述分配隐藏方法, 只有1篇文献提及“盲法”, 但未描述盲法的具体实施, 3篇(2.94%)文献记录了病例脱落情况, 59篇(57.84%)文献报道了不良反应, 所有报告均未提及样本量估算、临床试验注册情况、相关的研究方案和资助情况。对纳入的102篇RCT的改良Jadad量表评估结果显示: 3篇(2.94%)报告 $\geq 4$ 分, 99篇(97.06%)报告 $\leq 3$ 分。【结论】目前国内有关中医药治疗脂溢性皮炎RCT报告的质量普遍

收稿日期: 2020-01-08; 修回日期: 2020-10-22

作者简介: 陈遵凡(1995-), 男, 在读硕士研究生; E-mail: 470579115@qq.com

通讯作者: 李红毅(1966-), 女, 主任医师, 博士研究生导师; E-mail: lihongyich@126.com

基金项目: 国家中医药管理局中医学学术流派传承工作室建设项目-岭南皮肤病流派传承工作室(编号: LP0119045); 国家中医药管理局 禩国维国医大师传承工作室建设项目