

芪苈强心胶囊辅助治疗急性冠脉综合征后心力衰竭疗效及安全性的系统评价和meta分析*

陈昊¹, 高锦¹, 黄晋晨¹, 米子硕², 张禹杰³, 马杰^{3**}

(1. 南京中医药大学针灸推拿学院/养生康复学院 南京 210023; 2. 南京中医药大学护理学院 南京 210023;
3. 上海中医药大学针灸推拿学院 上海 201203)

摘要:目的 评价芪苈强心胶囊辅助治疗急性冠脉综合征后心力衰竭的疗效及安全性。方法 系统检索PubMed, Embase, Cochrane library, Sinomed, CNKI, 万方等主流中英文数据库, 系统收集芪苈强心胶囊治疗急性冠脉综合征后心力衰竭的临床随机对照试验, 通过系统评价及meta分析的方法形成证据体, 并通过证据推荐分级的评估, 制定与评价系统(GRADE)评估证据体证据质量。结果 经电子检索, 共计纳入相关研究6篇, 均为中文研究。6篇研究存在较大的偏倚风险, 合并结果显示, 芪苈强心胶囊联合常规抗心衰治疗, 与单纯抗心衰治疗比较, 可以有效改善患者6min步行距离(WMD=46.83, 95%CI: 34.96, 58.7), 改善患者左室射血分数(WMD=5.39, 95%CI: 3.31, 7.48)和左室舒张末期内径(WMD=-5.46, 95%CI: -6.86, -4.07), 提高治疗有效率(RR=1.21, 95%CI: 1.13, 1.29), 差异有统计学意义。实验室指标脑钠肽(WMD=-144.10, 95%CI: -196.97, -91.23)和氨基末端脑钠肽前体(WMD=-0.47, 95%CI: -0.61, -0.34), 差异有统计学意义。但由于纳入研究涉及关键终点指标较少, 偏倚风险较大, 且样本量较小, 合并结果的证据质量不高, 临床价值有限。结论 现有的证据表明: 芪苈强心胶囊联合常规治疗改善急性冠脉综合征后心衰患者相关症状的实际临床获益有限, 证据质量低, 安全性亦尚不明确, 临床应用时尚需充分考虑患者的实际合理应用。

关键词: 芪苈强心胶囊 急性冠脉综合征 心力衰竭 系统评价 meta分析

doi: 10.11842/wst.20210723006 中图分类号: R285.5 文献标识码: A

急性冠脉综合征(Acute Coronary Syndromes, ACS)是指急性心肌缺血引起的一组临床综合征, 包括ST段抬高的心肌梗死(ST elevation myocardial infarction, STEMI), 非ST段抬高的心肌梗死(Non ST elevation myocardial infarction, NSTEMI)和不稳定型心绞痛(Unstable angina, UA), 是急诊常见疾病之一^[1]。由于心肌的损伤, ACS患者经常合并心力衰竭(Heart failure, HF), 严重影响患者生活质量和预后, 增加患者的死亡率。芪苈强心胶囊是临床常用辅助治疗心力衰竭的中成药物, 现有的研究和证据表明, 芪苈强心

胶囊用于非ACS的慢性心力衰竭有着良好的疗效^[2-3]。而本团队在前期针对ACS后心衰患者小样本单队列诊疗病例的总结中发现, 在常规西医治疗的基础上, 联用芪苈强心胶囊对于患者心衰射血分数及心功能相关指标的改善疗效更佳, 通过检索, 团队发现当前针对并发于ACS的心力衰竭, 联用芪苈强心胶囊是否能改善心衰相关结局, 提高治疗疗效, 尚不明确。本研究基于“ACS后慢性心衰患者联用芪苈强心胶囊是否能提高疗效”这一临床问题, 采用系统评价和meta分析的方法, 系统收集当前芪苈强心胶囊用于ACS后

收稿日期: 2021-07-23

修回日期: 2022-06-11

* 上海市科学委员会面上项目(21ZR1463200): 基于TGF- β 1/Smad3的强心饮调控内皮间充质转化缓解心衰纤维化的效应机制研究, 负责人: 马杰; 严世芸国医大师传承工作室建设项目, 负责人: 马杰; 上海市卫生和健康发展委员会面上项目(202040484): “苍山太阳炷燎”穴位敷贴干预慢性心力衰竭临床研究, 负责人: 马杰。

** 通讯作者: 马杰, 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师, 主要研究方向: 中医药防治心血管疾病、代谢综合征、慢性失眠等临床研究工作。

心力衰竭的研究,综合评价芪苈强心胶囊的疗效和安全性,为该药物在ACS后心衰中的应用,提供循证医学的证据。

1 资料与方法

本研究按照Cochrane协作网中系统评价的制定方法进行证据汇总,并按照系统评价的报告规范PRISMA进行报告^[4]。

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型

随机对照试验,无论是否交代随机方法及是否使用盲法。

1.1.2 研究对象

符合ACS诊断标准^[1],并发心力衰竭^[5]。

1.1.3 干预与措施

所有患者接受指南中推荐的西医常规治疗,包括针对ACS及心力衰竭的相关治疗。治疗组在西医常规抗心衰治疗的基础上使用芪苈强心胶囊,对照组仅使用西医常规抗心衰治疗。

1.1.4 结局指标

主要结局指标为:6分钟步行试验距离和左室射血分数(Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF);次要结局指标为有效率,左室舒张末期内径(Left Ventricular End-diastolic diameter, LEVDD,单位mm),左室收缩末期内径(left ventricular end-systolic dimension, LVESD,单位mm),相关实验室指标:脑钠肽(Brain Natriuretic Peptide, BNP)和氨基末端脑钠肽前体(N terminal pro B type natriuretic peptide, NT-proBNP)以及不良反应。

其中有效率根据纽约心脏病学会(NYHA)心功能变化进行评价:显效:临床症状明显缓解,心功能提高≥2级或心功能达到1级;有效:临床证据有缓解,心功能提高≥1级;无效:临床症状未见明显变化,心功能未见提高。有效率为显效和有效人数和在总人数中的比例。

1.2 排除标准

①重复的研究;②经联系作者任无法获取全文及相关数据的研究;③非中英文研究。

1.3 文献检索

电子检索PubMed, Embase, Cochrane library, 中国知网(CNKI), 中国生物医学文献数据库(Sinomed)和

万方数据知识服务平台(Wanfang)6大中英文数据库平台。采用自由词检索及主题词检索相结合的方法,检索建库到2021年5月发表的芪苈强心胶囊治疗心力衰竭的随机对照试验。中文检索词为“心衰”“心力衰竭”“芪苈强心”“临床试验”“随机对照试验”“多中心研究”;英文检索词为“heart failure”“heart decompensation”“chronic heart failure”“congestive heart failure”“qi li qiang xin”“randomized controlled trial”“random*”“blind*”“placebo”。

1.4 纳入研究的管理与筛选

所有研究使用文献管理软件Endnote X9进行管理。两名研究者(高锦,黄晋晨)分别对照纳入和排除标准进行文献筛选,有争议时由第三人裁决(陈昊)。

1.5 纳入研究的偏倚风险评估

使用Cochrane协作网提供的偏倚风险评估工具risk of bias对纳入研究的偏倚风险进行评估。Risk of bias分别从随机方法,随机隐藏,盲法的执行,盲法评估,不完整资料,选择性报告,其他偏倚共计7个方面对随机对照研究可能存在的偏倚风险进行评估^[6]。两名研究者分别对纳入研究进行偏倚风险评估(高锦,黄晋晨),有争议时由第三人裁决(马杰)。

1.6 证据体的证据质量评价

根据证据推荐分级的评估,制定与评价(GRADE)系统,使用GRADEpro GDT在线工具(<https://grade.pro.org/>)对合并后的证据体进行证据质量评价。GRADE系统方法学对基于随机对照试验合并后的证据体,根据不同结局指标,从偏倚风险,不一致性,精确性,间接性,发表偏倚5个方面综合评价证据体证据质量。证据体的整体证据质量则取决于最关键的结局指标的证据质量^[7-10]。

1.7 统计分析

采用Revman 5.3软件进行meta分析,连续性变量使用加权均数差(Weighted Mean Difference, WMD)及其95%可信区间(Confidence Interval, CI)进行描述和效应分析,二分类变量采用相对危险度(Relative Risk, RR)及其95%CI进行描述和效应分析。纳入研究的异质性先进行临床异质性评估,根据临床异质性进行亚组分析,考虑纳入研究间存在常规治疗的潜在差别,故选择随机效应模型进行meta分析。采用 χ^2 检验并结合 I^2 进行统计学异质性分析,如异质性过大,且无法从临床异质性,方法学异质性角度解释情况下,选择

放弃 meta 分析,仅进行描述性分析。如纳入研究的数量超过 9 篇,则发表偏倚采用漏斗图进行评估,通过 Revman 5.3 软件实现。

2 结果

2.1 纳入研究的筛选

计算机检索共检出相关文献 2374 篇,经过计算机查重,删除重复文献 1358 篇,经过阅读题录及摘要以及全文,最终纳入研究 6 篇^[11-16],纳入研究的具体流程见图 1

2.2 纳入研究的基本特征

纳入的 6 篇研究均为中文研究,发表时间介于 2010 年至 2020 年之间。共计纳入 678 例患者。所有研究均采用标准剂量的芪苈强心胶囊联合西医常规抗心衰治疗,共计用药 3 个月。具体特征见表 1。

2.3 纳入研究的偏倚风险评估

纳入的 6 篇研究均仅描述了随机分组,并未详细报告随机的方法,但未说明是否执行了随机隐藏。纳入的 6 篇研究均未交代盲法的具体执行方法。仅 1 篇研究报道了存在脱落病例^[13]。由于纳入的 6 篇研究均未进行临床试验注册,故无法获取相关研究计划书,无法评估是否存在选择性报告及不完整资料的偏倚。因此, risk of bias 工具评估纳入的 6 篇研究的各维度均为不清楚(表 2)。

2.4 meta 分析结果

2.4.1 主要结局指标(6 min 步行距离、LVEF)

2 篇研究报道了两组治疗前后 6 min 步行距离($n=305$)^[12,14],结果显示:联合治疗改善患者 6 min 步行距离与单纯常规西医治疗比较,差异有统计学意义, $WMD=46.83(95\%CI:34.96,58.7)$ (图 2-A)。

5 篇研究^[11-12,14-16]共计 638 例患者报道了两组治疗前后的 LVEF 值的差异(图 2-B)。合并结果显示:

$WMD=5.39(95\%CI:3.31,7.48)$,合并结果有统计学差异。合并结果统计学异质性较大($I^2=82\%,P=0.0001$),由森林图可见,不同研究效应量方向一致,均得出联合治疗组效应优于单纯常规治疗,其统计学异质性主要由于效应量大小差异引起。合并结果提示:芪苈强心胶囊联合常规治疗改善 LVEF 值与单纯常规治疗比较,差异有统计学意义。

2.4.2 次要结局指标(有效率、LVESD、LVEDD、实验室指标)

6 篇研究共计 675 例患者报道了两组治疗后的有效率(图 3-A)。合并结果显示: $RR=1.21(95\%CI:1.13,1.29)$,合并结果差异有统计学意义。合并结果统计学异质性小($I^2=0\%,P=0.82$),结果提示,芪苈强心胶囊联合西医常规治疗后的有效率单纯西医常规治疗比较,有统计学差异。

2 篇研究报道了两组治疗前后 LVESD($n=214$)^[15-16],结果显示:联合治疗与单纯治疗改善患者 LVESD 差异无统计学意义, $WMD=-9.31(95\%CI:-24.40,5.79)$ (图 3-B)。4 篇研究^[12-14,16]共计 547 例患者报道了两组治疗前后 LVEDD 的改善,结果显示:芪苈强心胶囊联合常规治疗与单纯常规治疗比较,差异有统计学意义: $WMD=-5.46(95\%CI:-6.86,-4.07)$ (图 3-C),合并结果统计学异质性较大($I^2=71\%,P=0.02$),根据森林图可见,异质性主要来源于不同研究间效应量差异,结果提示:联合治疗改善 LVEDD 值优于单纯常规治疗。

3 篇研究提及实验室指标,其中 1 篇研究报道了 BNP^[13],结果显示:联合治疗与单纯治疗患者的 BNP: $WMD=-144.10(95\%CI:-196.97,-91.23)$;2 篇研究报道了 NT-proBNP^[12,14],结果显示:联合治疗与单纯治疗患者的 NT-proBNP: $WMD=-0.47(95\%CI:-0.61,-0.34)$,两类指标均有统计学差异。

表 1 纳入研究特征表

作者	时间	人数		心功能分级 NAHY	干预		干预时间	结局指标有效率
		试验组	对照组		试验组	对照组		
乔德峰	2018	61	61	III-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、3、4
白玲强	2013	20	20	III-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、5
庞静	2014	55	55	II-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、4、6
王志军	2015	74	74	I-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、4、5、7
宋金玉	2020	83	84	III-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、4、5、7
侯湘岭	2010	46	45	III-IV	常规治疗+芪苈强心胶囊	常规治疗	3 个月	1、2、3、4

注:1:有效率;2:LVEF;3:LVESD;4:LVEDD;5:6 min 步行距离;6:BNP;7:NT-proBNP。

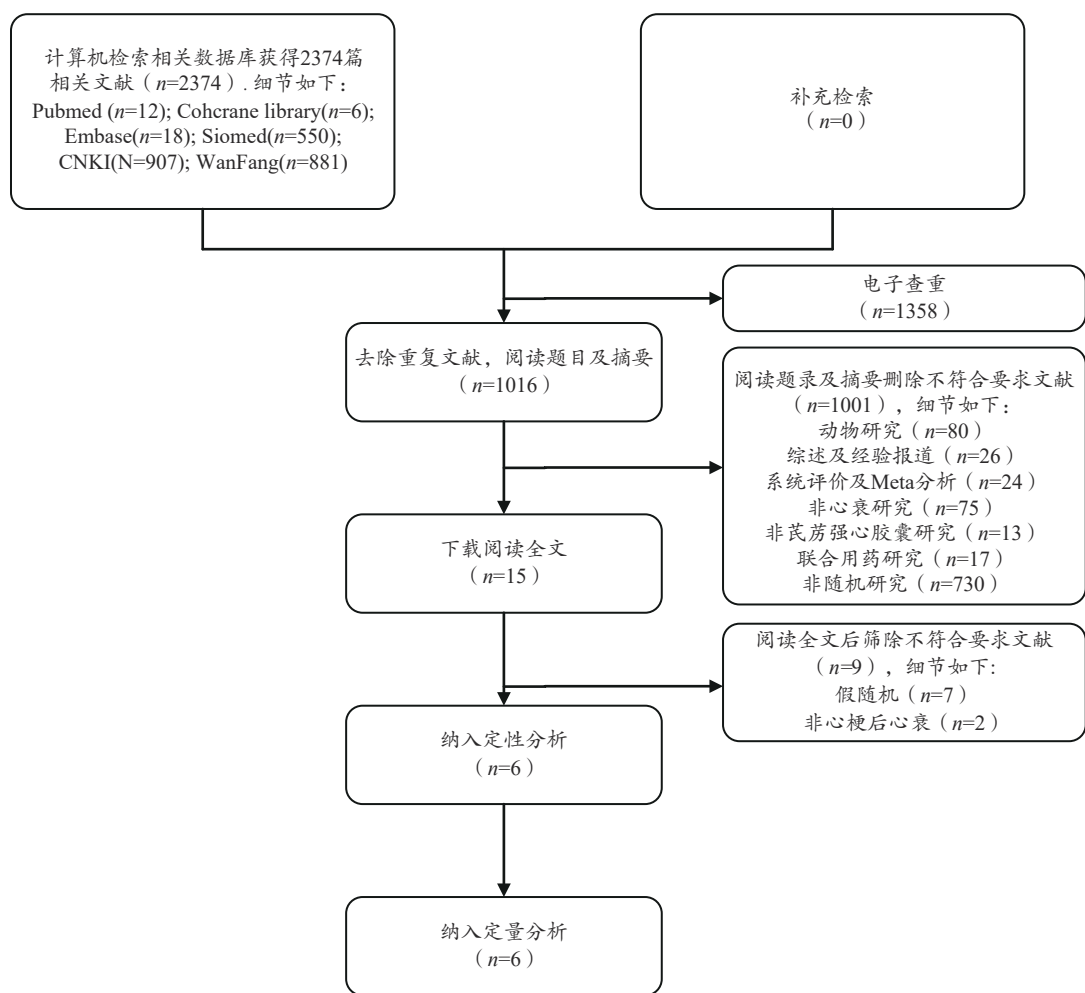


图1 纳入研究流程图

表2 纳入研究偏倚风险表

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	结果完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚风险来源
乔德峰	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
白玲强	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
庞静	不清楚	不清楚	不清楚	高风险	不清楚	不清楚
王志军	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
宋金玉	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
侯湘岭	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚

2.4.4 不良反应

纳入研究均未详细报道两组治疗的不良反应发生率,故基于现有的研究无法评价该指标。

2.4.5 发表偏倚

纳入研究数量较少,但由于纳入研究多数为阳性结果的小样本研究,故考虑存在潜在的发表偏倚。

2.4.6 证据体的证据质量

由于纳入研究存在明显的偏倚风险,且纳入研究的样本量较小,合并结果可信区间较宽,存在潜在的发表偏倚。因此,首要结局指标及次要结局指标的证
据质量均因为上述四个方面因素降级,证据质量为极低。合并证据体的整体证据质量亦为极低(表3)。

3 讨论

研究发现,急性冠脉综合征所致心肌缺血,梗死及瘢痕形成是引起心衰的最常见原因,约占46.8%。ACS患者合并心理衰竭需要进行血流动力学监测,评价左心功能变化^[1,17]。中医认为心衰为本虚标实之证,本虚以气虚为主,兼以阳虚,阴虚,标实以血瘀为主,常兼水饮,痰浊。芪苈强心胶囊是我国《慢性心力衰竭中西结合诊疗专家共识》推荐的中成药物之一,具

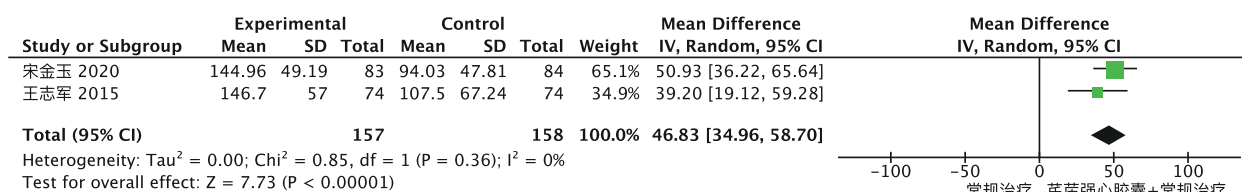


图2-A

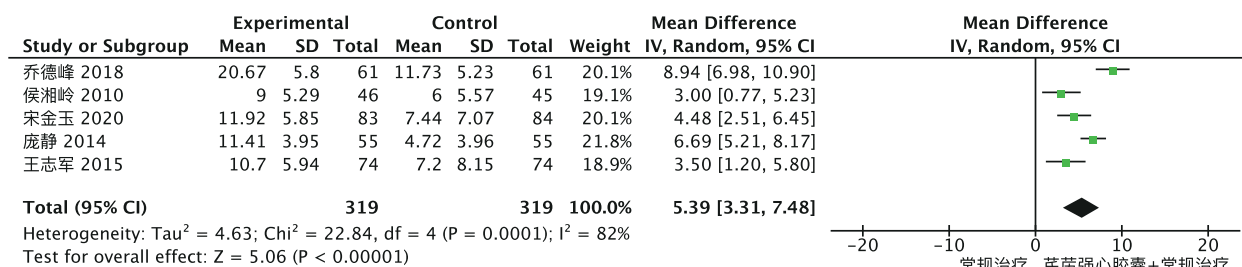


图2-B

图2 6 min 步行距离(A)、LVEF(B)

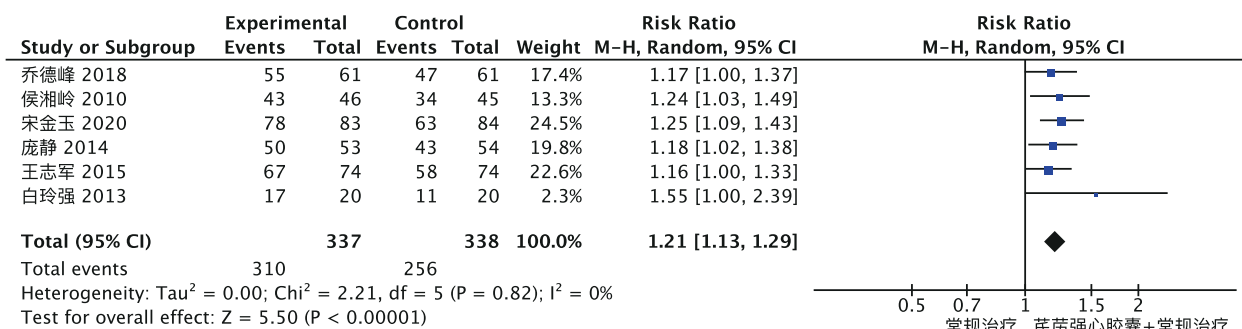


图3-A

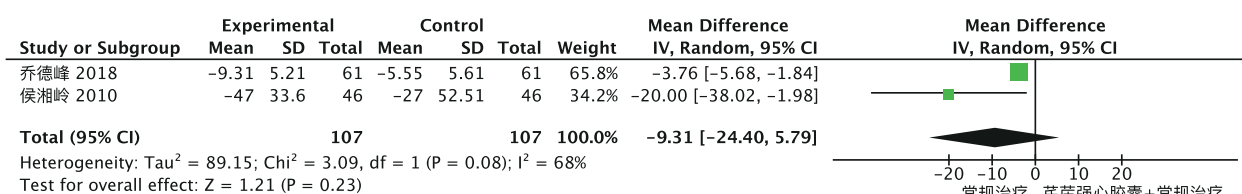


图3-B

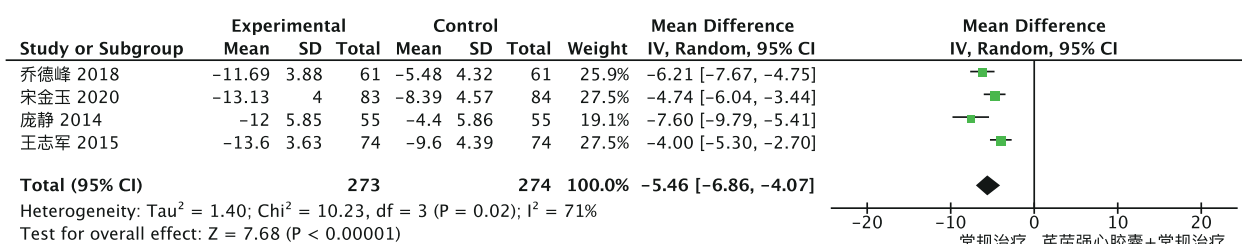


图3-C

图3 有效率(A)、LVEF(B)、LVEDD(C)

有益气温阳,活血利水的功效^[18],现有的多中心临床研究和多个系统评价已经初步证实,在标注化抗心衰治

疗的基础上联合使用芪苈强心胶囊,可以有效改善心衰患者的相关症状,提高 LVEF^[3,19-42]。而该药是否能

表3 GRADE证据概要表

结局指标		6Min 步行	EF	有效率	LVESD	LVEDD
Certainty assessment	研究数量	2	5	6	2	4
	研究设计	随机试验	随机试验	随机试验	随机试验	随机试验
	偏倚风险	严重a	严重a	严重a	严重a	严重a
	不一致性	不严重	不严重	不严重	不严重	不严重
	间接性	不严重	不严重	不严重	不严重	不严重
	精确性	严重b	严重b	严重b	严重b	严重b
	其他考虑因素	强烈怀疑存在发表偏倚	强烈怀疑存在发表偏倚	强烈怀疑存在发表偏倚	强烈怀疑存在发表偏倚	强烈怀疑存在发表偏倚
No; 患者的	芪苈强心胶囊+常规	157	319	310/337 (92.0%)	107	273
	常规	158	319	256/338 (75.7%)	107	274
效果	相对(95% CI)	—	—	相对危险度 1.21 (1.13 到 1.29)	—	—
	绝对(95% CI)	MD46.83 更高 (34.96 更高到 58.7 更高)	MD 5.39 更高 (3.31 更高到 7.48 更高)	159 更每 1,000 (来自 98 更到 220 更)	MD9.31 更低 (24.4 更低到 5.79 更高)	MD5.46 更低 (6.86 更低到 4.07 更低)
Certainty		⊕○○○ Very low	⊕○○○ Very low	⊕○○○ Very low	⊕○○○ Very low	⊕○○○ Very low
重要性		关键	关键	重要	重要	重要

注: CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio; a: 纳入研究未清晰说明随机方法, 未说明随机隐藏的执行, 未说明是否执行盲法; b: 纳入研究样本量较小

够用于急性冠脉综合征诱发的心力衰竭,尚需要循证证据的支持。

3.1 本研究的发现

本研究系统检索了芪苈强心胶囊联合标准化抗心衰治疗在 ACS 后心衰应用的临床随机对照试验,通过系统评价及 meta 分析的方法对现有证据进行评价和合并,形成循证证据体。结果发现:芪苈强心胶囊联合常规西医治疗,可以有效改善患者 LVEF,提高治疗有效率和患者 6 min 步行距离,且与单纯抗心衰治疗比较,差异有统计学意义。同时,联合治疗对于抑制患者心室重构,改善患者 LVEDD,与单纯抗心衰治疗比较,差异亦有统计学意义。

结合临床阈值分析,合并结果显示:联合治疗与单纯西医治疗比较,在关键指标 LVEF (WMD=5.39 (95%CI: 3.31, 7.48)); 患者 6 min 步行距离 (WMD=46.83 (95%CI: 34.96, 58.7)) 反映出有统计学差异的改善,在 LVEDD (WMD=-5.46 (95%CI: -6.86, -4.07)) 及治疗有效率 (RR=1.21 (95%CI: 1.13, 1.29)) 方面亦是如此,但相关差异的临床实际意义十分有限,这可能与纳入的研究过少,多数研究样本量较小,合并后证据体的精确性较低有关。

另一方面,由于纳入的研究均存在较大的偏倚风险,导致合并证据体的证据质量较低;此外,纳入的研

究均未详细报道芪苈强心胶囊应用的不良反应,对于该药物临床应用的安全性证据尚不充分,因此在急性冠脉综合征并发心力衰竭患者的临床治疗中应用芪苈强心胶囊,尚需要综合评估患者情况,充分考虑临床实际和患者价值偏好,结合医师药师的用药经验,合理使用。

本研究仅纳入了 6 篇芪苈强心胶囊干预急性冠脉综合征后心力衰竭的临床研究,均为中文研究,且存在较大的偏倚风险。该现状说明:当前关注芪苈强心胶囊治疗急性冠脉综合征后心衰的高质量随机对照试验较少,缺乏大样本多中心双盲研究,需要进一步设计科学规范的多中心研究,规范评估芪苈强心胶囊用于 ACS 后心衰的临床疗效及安全性,为该药的合理应用提供高质量的原始研究证据。

3.2 本研究与同类研究的比较

当前尚无现有的系统评价多以评价芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭的疗效及安全性为主,尚未有专题评价芪苈强心胶囊治疗急性冠脉综合征后心力衰竭疗效及安全性的系统评价^[19, 43]。与现有的证据比较,本研究系统收集芪苈强心胶囊治疗急性冠脉综合征后心力衰竭的临床随机对照试验,并结合 GRADE 系统方法学,对于合并证据体的证据质量进行了充分评估,明确了该药物应用的证据现状,对芪苈强心胶

囊的临床合理应用,提供了证据的支持。

3.3 本研究的局限与不足

目前,急性冠脉综合征后心衰主要结局指标^[44]以左室射血分数,心室结构,心功能评价为主,纳入的研究多选用有效率作为关键结局指标,但有效率在不同的研究中评价方法尚不用统一,且多数为主观的评价标准,并未深入全面地评估芪苈强心胶囊在心衰关键指标方面的效应;此外,心衰是一个慢性综合征,病程长,病情复杂,现有相关结局的观察随访时间较短,并

未对远期的疗效进行分析,对证据的应用均形成了一定的限制。

4 结论

现有的证据显示:芪苈强心胶囊联合常规治疗可能会改善ACS后心衰患者的左室射血分数,提高治疗的有效率,但实际临床获益有限。且该证据质量低,药物应用的安全性亦尚不明确,临床应用时尚需充分考虑诊疗实际,合理应用。

参考文献

- 于学忠,郭树彬,张新超,等.急性冠脉综合征临床实践指南(一).中国急救医学,2015,12:1063-1067.
- 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国药师协会.心力衰竭合理用药指南(第2版).中国医学前沿杂志(电子版),2019,11(7):1-78.
- Li X, Zhang J, Huang J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 62(12):1065-1072.
- Liberati A, Altman D G, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*, 2009, 339:b2700.
- 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组,中国医师协会心力衰竭专业委员会,中华心血管病杂志编辑委员会.中国心力衰竭诊断和治疗指南2018.中华心血管病杂志,2018,46(10):760-789.
- Ma L L, Wang Y Y, Yang Z H, et al. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better?. *Mil Med Res*, 2020, 7(1):7.
- 陈昊,王艳,胡轩铭,等.GRADEpro GDT在干预性系统评价证据质量分级中的应用.中国循证医学杂志,2015,15(5):600-606.
- 陈昊,曾宪涛,谷万杰,等.更新版Guideline Development Tool (GRADE pro GDT)在干预性临床实践指南制定中的应用.中国循证医学杂志,2018,18(10):1135-1142.
- Guyatt G H, Oxman A D, Vist G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008, 336(7650):924-926.
- Atkins D, Best D, Briss P A, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2004, 328(7454):1490.
- 白玲强,于军,姜敏华,等.芪苈强心胶囊对急性心肌梗死行延迟性PCI术后心力衰竭患者的治疗作用.世界中医药,2013,8(6):686-688.
- 王志军,曹佳佳,刁增利,等.芪苈强心胶囊改善心肌梗死后心力衰竭患者的临床症状.中成药,2015,37(1):44-48.
- 庞静,宗文霞,林琳.芪苈强心胶囊辅助治疗急性心肌梗死并发心力衰竭53例.中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(1):7-8.
- 宋金玉,杜鑫,施继红,等.芪苈强心胶囊联合米力农对心肌梗死合并心力衰竭患者动脉血流和心功能的影响.陕西中医,2020,41(4):493-495.
- 侯湘岭.芪苈强心胶囊联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭合并低血压状态46例临床观察.河北中医,2010,32(10):1540-1541.
- 乔德峰.芪苈强心胶囊对心肌梗死后心力衰竭患者临床症状及心功能的影响研究.现代中西医结合杂志,2018,27(13):1435-1438.
- 中国医师协会急诊医师分会.2015中国急诊急性冠状动脉综合征临床实践指南(三)——治疗和预后篇.中国急救医学,2016,36(2):108-115.
- 中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专业委员会.慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识.中国中西医结合杂志,2016,36(2):133-141.
- 陈亚辉,徐俊鹏,朱海月,等.芪苈强心胶囊治疗急性心肌梗死并发心力衰竭疗效和安全性的系统评价.中国医院用药评价与分析,2020,20(6):698-703.
- 赵志颖,龙怀聪.芪苈强心胶囊联合西药治疗高龄慢性心力衰竭的系统评价.中医临床研究,2018,10(14):21-23.
- 许强,刘宏军,刘学会.芪苈强心胶囊治疗射血分数保留的心力衰竭疗效的Meta分析.疑难病杂志,2015,14(9):898-901.
- 王建茹,朱明军,王新陆,等.中成药治疗心力衰竭系统评价的现状分析.时珍国医国药,2020,31(6):1530-1533.
- 杨燕,贺小芳,刘小芸,等.芪苈强心胶囊联合西医常规疗法治疗冠心病慢性心力衰竭系统评价.中国中医药信息杂志,2021,28(1):39-45.
- 李雄文,胡展瑞,罗洪民,等.芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭疗效的Meta分析.中国循证心血管医学杂志,2014,6(5):529-533.
- 李朝阳,韩涛,李金海,等.芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭疗效及安全性的Meta分析.中国循环杂志,2018,33(1):96-101.
- 曹雅雯,毕颖斐,王贤良,等.芪苈强心胶囊对射血分数保留心力衰竭患者心功能影响的系统评价.中国循证医学杂志,2020,20(12):1427-1433.
- 徐宁,唐海沁,张亚文.芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭疗效分析.世界中医药,2014,9(2):237-241.

- 28 张孟孟,陈召起,邢作英,等. 芪蒺强心胶囊治疗心力衰竭的 Meta 分析. 时珍国医国药, 2019, 30(12):3056-3061.
- 29 张喜芬,赵保礼. 芪蒺强心胶囊治疗慢性心衰疗效评价的 Meta 分析. 云南中医学院学报, 2013, 36(2):62-66.
- 30 廖振琦,张国庆,凌鹏. 芪蒺强心胶囊影响慢性心衰患者左室射血分数和左室舒张末期内径的 Meta 分析. 江西中医药, 2014, 45(5): 33-36.
- 31 庞稳泰,王虎城,杨丰文,等. 芪蒺强心胶囊治疗慢性心力衰竭系统评价的再评价. 天津中医药, 2019, 36(11):1088-1093.
- 32 布蕾蕾,高贤琼,靳海荣,等. 芪蒺强心胶囊联合曲美他嗪治疗慢性心力衰竭的荟萃分析. 药学服务与研究, 2018, 18(1):42-47.
- 33 尚亚东,张家美,崔燕,等. 芪蒺强心胶囊治疗慢性心力衰竭的 Meta 分析. 安徽医药, 2013, 17(11):1949-1953.
- 34 孙元隆,阮小芬,李益萍,等. 辨证论治应用芪蒺强心胶囊对缺血性心力衰竭疗效影响的 Meta 分析比较. 中国中药杂志, 2019, 44(22): 4975-4984.
- 35 姜婷,王魏魏,梅勇,等. 芪蒺强心胶囊联合西药治疗慢性心力衰竭疗效的 Meta 分析. 临床心血管病杂志, 2015, 31(8):868-874.
- 36 刘硕,李敏,陈诗琪,等. 中成药改善慢性心衰患者左室射血分数与脑钠肽水平的系统评价和 Meta 分析. 上海大学学报(自然科学版), 2016, 22(3):357-365.
- 37 刘春香,毛静远,王贤良,等. 芪蒺强心胶囊治疗慢性心力衰竭的系
- 统评价. 中成药, 2010, 32(4):539-544.
- 38 冯英,蒋玛妹,何倩雯,等. 芪蒺强心胶囊治疗舒张性心力衰竭的疗效及安全性的 Meta 分析. 武汉大学学报(医学版), 2015, 36(6): 992-999.
- 39 何穗智,刘素芳,吴伟康,等. 芪蒺强心胶囊治疗慢性心力衰竭的安全性及有效性的系统评价. 临床心血管病杂志, 2013, 29(8): 605-608.
- 40 何穗智,刘素芳,吴伟康. 芪蒺强心胶囊对照西药治疗慢性心力衰竭疗效比较的系统评价. 河北中医, 2013, 35(9):1299-1301, 1324.
- 41 Sun J, Zhang K, Xiong W J, *et al.* Clinical effects of a standardized Chinese herbal remedy, Qili Qiangxin, as an adjuvant treatment in heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med*, 2016, 16:201.
- 42 Kong D. Qi li qiang xin capsule combined with conventional therapy in treating chronic heart failure: A meta-analysis and systematic review. *Integr Med Res*, 2015, 4(1):104-105.
- 43 Sun J, Zhang K, Xiong W J, *et al.* Clinical effects of a standardized Chinese herbal remedy, Qili Qiangxin, as an adjuvant treatment in heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med*, 2016, 16:201.
- 44 Barstow C, Rice M, Medivitt J D. Acute coronary syndrome: diagnostic evaluation. *Am Fam Physician*, 2017, 95(3):170-177.

Systematic Review and Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Qiliqiangxin Capsule in the Complementary Therapy of Heart Failure after Acute Coronary Syndrome

Chen Hao¹, Gao Jin¹, Huang Jinchen¹, Mi Zishuo², Zhang Yujie³, Ma Jie³

(1. School of Health Rehabilitation, College of Acupuncture and Massage, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. College of Nursing, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 3. College of Acupuncture and Massage, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China)

Abstract: Objective To evaluate the efficacy and safety of Qiliqiangxin Capsule in the treatment of heart failure after acute coronary syndrome. Methods PubMed, Embase, Cochrane library, Sinomed, CNKI, Wanfang databases were systematically searched to collect clinical randomized controlled trials of Qiliqiangxin Capsules in the treatment of heart failure after acute coronary syndrome. The evidence body was developed by systematic review and meta-analysis, and the quality of the evidence body was evaluated by GRADE methodology. Results After electronic retrieval, a total of six RCTs were included, all of which were in Chinese. Six studies all had high risk of bias. The combined results showed that, comparing with conventional therapy only, Qiliqiangxin capsule combined with conventional therapy effectively improved the patient's 6-min walking distance (WMD=46.83, 95%CI: 34.96, 58.7), the patients' LVEF (WMD=5.39, 95%CI: 3.31, 7.48) and LVEDD (WMD=-5.46 95%CI: -6.86, -4.07), and the effective rate of treatment (RR=1.21, 95%CI: 1.13, 1.29). The difference of them was statistically significant. Laboratory indicators of brain natriuretic peptide (WMD=-144.10, 95%CI: -196.97, -91.23) and N terminal pro B type natriuretic peptide (WMD=-0.47, 95%CI: -0.61,

-0.34). The difference of them was statistically significant. However, included studies involved few key endpoint measures simultaneously with high risk of bias and small sample size, the quality of the body of evidence was very low, as a result of which, the clinical significance of the difference is limited. Conclusion Existing evidence showed that the actual clinical benefit of Qingliqiangxin Capsule combined with conventional treatment is limited on patients after ACS with heart failure. However, the quality of the evidence is low and the safety is still unclear. It is necessary to carefully consider the clinical settings and the condition of patients in clinical.

Keywords: Qiliqiangxin capsule, Acute coronary syndrome, Heart failure, Systematic review, Meta-analysis

(责任编辑: 周阿剑、李青, 责任译审: 周阿剑, 审稿人: 王瑀、张志华)