

## 血府逐瘀胶囊治疗冠心病疗效的 Meta 分析

孟瑶<sup>1</sup>, 赵丹阳<sup>2\*</sup>, 隋月皎<sup>3</sup>

1. 北京市海淀区田村路社区卫生服务中心, 北京 100038

2. 北京中西医结合医院, 北京 100143

3. 辽宁中医药大学, 辽宁 沈阳 110847

**摘要:** 目的 评价血府逐瘀胶囊辅助治疗冠心病的临床疗效, 为临床用药提供循证依据。方法 检索中国学术期刊全文数据库 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (Wanfang Data)、维普中文期刊全文数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、循证医学图书馆 (The Cochrane Library)、美国生物医学期刊文献数据库 (PubMed) 等数据库中血府逐瘀胶囊治疗冠心病的临床随机对照研究 (RCT), 检索时间均为建库至 2021 年 3 月 31 日。依据 Jadad 评分量表评估文献质量, 应用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果 最终纳入 11 个 RCTs, 包括冠心病患者 980 例。Meta 分析结果显示, 相较于对照组, 血府逐瘀胶囊治疗组能够明显提高临床总有效率 [OR=3.75, 95%CI= (2.42, 5.80),  $P<0.000\ 01$ ]、心电图总有效率 [OR=4.05, 95%CI= (2.21, 7.42),  $P<0.000\ 01$ ]; 可显著降低心绞痛发作次数 [SMD=-5.64, 95%CI= (-8.10, -3.18),  $P<0.000\ 01$ ]、低密度脂蛋白胆固醇水平 [SMD=-1.55, 95%CI= (-2.62, -0.48),  $P=0.004$ ]、总胆固醇水平 [SMD=-1.03, 95%CI= (-1.49, -0.56),  $P<0.000\ 1$ ]。结论 在化学药常规治疗基础上, 应用血府逐瘀胶囊辅助治疗冠心病疗效显著, 能够有效缓解心绞痛症状、改善血脂水平; 但文献质量偏低, 尚需更多设计严谨的 RCTs 以加强证据强度。

**关键词:** 冠心病; 血府逐瘀胶囊; 临床疗效; Meta 分析

中图分类号: R286.2 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2021) 09-1990-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.09.028

## Meta-analysis of Xuefu Zhuyu Capsule in treating coronary heart disease

MENG Yao<sup>1</sup>, ZHAO Danyang<sup>2</sup>, SUI Yuejiao<sup>3</sup>

1. Tiancun Road community health service center, Haidian District, Beijing 100038, china

2. Beijing Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing 100143, China

3. Liaoning University Of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, China

**Abstract: Objective** To systematically evaluate the clinical efficacy of Xuefu Zhuyu Capsule in the treatment of coronary heart disease and provide evidence-based evidence for clinical research. **Methods** The randomized controlled trials (RCT) about Xuefu Zhuyu Capsules in the treatment of coronary heart disease in CNKI, Wanfang Database, VIP, The Cochrane Library, and PubMed were collected from the time of establishing database to March 31, 2021. The quality of the literature was evaluated according to the Jadad rating scale, Meta-analysis of the outcome indicators was performed using RevMan 5.3 software. **Results** A total of 11 RCTs were finally included, with 980 patients. Meta-analysis results show that compared with the control group, the Xuefu Zhuyu Capsules group can significantly improve the total clinical effective rate [OR = 3.75, 95%CI = (2.42, 5.80),  $P < 0.000\ 01$ ], the total effective rate of electrocardiogram [OR = 4.05, 95%CI = (2.21, 7.42),  $P < 0.000\ 01$ ]; can significantly reduce the number of angina pectoris [SMD = -5.64, 95%CI = (-8.10, -3.18),  $P < 0.000\ 01$ ], low density lipoprotein cholesterol level [SMD = -1.55, 95%CI = (-2.62, -0.48),  $P = 0.004$ ], total cholesterol level [SMD = -1.03, 95% CI = (-1.49, -0.56),  $P < 0.000\ 1$ ]. **Conclusion** On the basis of conventional western medicine treatment, the auxiliary treatment of coronary heart disease with Xuefu Zhuyu Capsule is effective, which can effectively relieve the symptoms of angina and improve the level of blood lipids. However, the quality of literature research is low, and more rigorously designed RCTs are needed to strengthen the strength of evidence.

**Key words:** coronary heart disease; Xuefu Zhuyu Capsules; clinical efficacy; Meta-analysis

收稿日期: 2021-06-02

基金项目: 辽宁省科技厅博士启动基金资助项目 (2020-BS-168)

第一作者: 孟瑶 (1981—), 女, 医学硕士, 主治医师, 研究方向为老年慢性疾病中药治疗。Tel: (010)88180330 E-mail: purpal1@163.com

\*通信作者: 赵丹阳 (1971—), 女, 主任医师, 研究方向为中西医结合治疗代谢性疾病。E-mail: sawsd@163.com

冠心病为常见心血管疾病<sup>[1]</sup>。心绞痛为冠心病最为常见的症状,由于冠状动脉粥样硬化、斑块堵塞动脉管腔,血流阻滞,心肌急性缺血缺氧,从而加重心肌炎性反应,血管内皮功能遭受损伤,具有胸骨后压榨性疼痛等临床表现<sup>[2]</sup>。随着生活水平提高、作息方式及饮食结构改变,冠心病心绞痛死亡率在世界范围内居于首位,若急性发作,可进展至心肌梗死或猝死。现代医学领域中,冠心病治疗常采用抗血小板药物、钙离子拮抗剂等药物,行抗凝、调脂、降压及扩血管等对症治疗,可明显缓解患者临床症状,但在心肌和血管内皮功能改善方面效果存在局限,并且易出现药物不良反应<sup>[3]</sup>。冠心病中医学属“胸痹”范畴,中医药治疗秉承整体辨证治疗原则,根据胸痹心痛的病机特点,活血化瘀、扶正祛邪、标本兼治,具有多靶点、多途径及个体差异化治疗的优势<sup>[4-5]</sup>。血府逐瘀胶囊为中成药制剂,可活血化瘀,且具有行气止痛的功效,常应用于胸痹、心悸等病的临床治疗,配合西医治疗可有效缓解冠心病患者临床症状,取得满意疗效<sup>[6]</sup>。现阶段,血府逐瘀胶囊治疗冠心病的临床随机对照试验(RCTs)较多,但多数研究存在样本量较小、研究对象限于某个医院,大样本、多中心临床数据不足等缺陷<sup>[7-8]</sup>。本研究系统性评价血府逐瘀胶囊辅助治疗冠心病的临床疗效,旨在为冠心病的临床治疗提供循证医学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献纳入标准

**1.1.1 研究类型** 血府逐瘀胶囊辅助治疗冠心病(心绞痛)的RCT。

**1.1.2 研究对象** 经影像学、生化学检查,诊断为冠心病(心绞痛)的患者,年龄、性别、种族不限。西医诊断均符合《缺血性心脏病的命名及诊断标准》或《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》相关诊断标准;中医诊断或中西医结合诊断均符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》《中医内科常见病诊疗指南中医病证部分》《冠心病中医辨证标准》中冠心病诊断标准。

**1.1.3 干预措施** 对照组给予常规化学药治疗,观察组在对照组基础上,给予血府逐瘀胶囊口服。

**1.1.4 观察指标** (1)心绞痛疗效。显效:治疗后患者心电图恢复至正常或基本正常或达到显效标准,且心绞痛症状消失;有效:治疗后患者心绞痛症状明显缓解,心电图改善达到有效标准;无效:治疗后患者心绞痛症状无改善甚至加重,心电图与治疗前基本相同或较治疗前加重。总有效率=(显效+

有效)/总例数。(2)心电图疗效。显效:治疗后心电图恢复至正常或大致正常范围;有效:治疗后心电图S-T段较治疗前回升0.05 mV以上但未达到正常水平,在主要导联倒置T波改变变浅;无效:治疗后心电图与治疗前相似或S-T段较治疗前降低0.05 mV以上,主要导联倒置T波加深。总有效率=(显效+有效)/总例数。(3)心绞痛发作次数。(4)低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平、总胆固醇(TC)水平。

### 1.2 文献排除标准

(1)观察组和(或)对照组患者使用了血府逐瘀胶囊以外的其他中药制剂;(2)重复发表的文献;(3)无法获取全文文献,或文献数据不完整、有误;(4)非RCTs。

### 1.3 文献检索

以中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据知识服务平台(Wanfang Data)、维普中文期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、循证医学图书馆(The Cochrane Library)、美国生物医学期刊文献数据库(PubMed)为主要检索来源,检索时间均为建库至2021年3月31日。检索方式为主题词与自由词相结合,中文检索词为冠心病、不稳定心绞痛、胸痹、血府逐瘀胶囊、随机对照研究;英文检索词为 coronary heart disease、unstable angina pectoris、xiongbi、Xuefu Zhuyu Capsule、randomized controlled trials (RCT)。

### 1.4 文献筛选与资料提取

应用Endnote 9.3软件筛选重复文献,剩余文献由两位研究者独立阅读文题及摘要,排除其他研究类型(非RCT)文献,剩余RCT文献经两位研究者阅读全文决定,出现分歧时通过讨论或第3方评判。应用Excel表格建立数据提取表,提取文献相关信息,主要涵盖作者、发表时间、纳入病例、干预措施、观察指标等,意见不一致时讨论或请教本院专家后决定。

### 1.5 文献质量评价

应用Jadad评分量表<sup>[9]</sup>评估所纳入文献的研究质量。Jadad量表涵盖4个项目(随机、分配隐藏、盲法、撤出与退出),主要评分标准如下:随机序列的产生恰当为2分,不清楚为1分,不恰当为0分;随机化隐藏恰当为2分,不清楚为1分,不恰当及未使用为0分;盲法恰当为2分,不清楚为1分,不恰当为0分;描述了撤出与失访为1分,未描述为0分。1~3分为低质量研究,4~7分为高质量研究。

### 1.6 统计学处理

采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。计数资

料以相对危险度(RR)及其95%置信区间(95%CI)为统计效应量,计量资料以均数差(MD)及其95%CI为统计效应量。研究结果的异质性检验采用 $\chi^2$ 检验,当 $P>0.1$ 、 $I^2\leq 50\%$ 时,表明各研究结果间无异质性,采用固定效应模型进行分析;反之,各研究结果间有异质性,采用随机效应模型进行分析,并对异质性进行处理。

## 2 结果

### 2.1 纳入研究的文献特征

初筛纳入文献77篇,其中,CNKI 29篇、Wanfang Data 38篇、VIP 3篇、CBM 2篇、The Cochrane Library 3篇、PubMed 2篇,需补充检索文献0篇。首先通过Endnote 9.3软件排除重复文献39篇,1次筛选剩余文献38篇。再由两位研究者独立阅读问题和摘要进行2次筛选,排除与研究主题不符文献9篇、与研究人群不符5篇、干预措施不符

7篇、其他研究类型2篇,剩余文献15篇。再由两位研究者阅读全文,排除干预措施不符文献3篇、数据不完整文献1篇,最终纳入文献11篇。最终纳入11项RCTs<sup>[10-20]</sup>,发表在2011—2020年,共980例冠心病患者,其中观察组501例、对照组479例。对照组给予常规化学药治疗,或口服非洛地平缓释片、消心痛;观察组在对照组治疗的基础上口服血府逐瘀胶囊6粒/次、2次/d。纳入研究的基本特征见表1。

### 2.2 纳入研究文献质量评估

11篇RCTs<sup>[10-20]</sup>均提到随机、8篇文献<sup>[10-12,14-15,17,19-20]</sup>描述了随机方法,随机序列的产生恰当;11篇RCTs均提到分配隐藏,但是随机化隐藏不清楚;均盲法不恰当;9篇文献<sup>[10-11,13-16,18-20]</sup>描述了撤出与失访。根据Jadad量表进行评分,5篇RCTs<sup>[12-13,16-18]</sup>评分为3分、6篇RCTs<sup>[10-11,14-15,19-20]</sup>评分为4分,纳入文献质量评价结果见表2。

表1 纳入研究的基本特征  
Table 1 Basic characteristics of included literatures

| 第一作者及发表年            | 组别 | n/例 |    | 平均年龄/岁      | 治疗措施             | 疗程   | 结局指标 |
|---------------------|----|-----|----|-------------|------------------|------|------|
|                     |    | 男   | 女  |             |                  |      |      |
| 张海勋 <sup>[10]</sup> | 对照 | 27  | 23 | 63.8±9.6    | 常规西药治疗           | 2周   | ①④⑤  |
| 2019                | 观察 | 29  | 26 | 64.3±10.1   | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 王丽 <sup>[11]</sup>  | 对照 | 29  | 21 | 65.56±10.90 | 常规西药治疗           | 12周  | ④    |
| 2015                | 观察 | 28  | 22 | 64.32±10.75 | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 王雪 <sup>[12]</sup>  | 对照 | 44  | 28 | 69.91±6.67  | 口服非洛地平缓释片        | 8周   | ①④⑤  |
| 2020                | 观察 | 43  | 30 | 70.53±6.94  | 口服非洛地平缓释片+血府逐瘀胶囊 |      |      |
| 白万锋 <sup>[13]</sup> | 对照 | 48  |    | 未提及         | 常规西药治疗           | 2周   | ④⑤   |
| 2015                | 观察 | 48  |    | 未提及         | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 纪文岩 <sup>[14]</sup> | 对照 | 27  | 24 | 61.5±9.5    | 常规西药治疗           | 4周   | ②③   |
| 2017                | 观察 | 24  | 28 | 64.5±7.8    | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 衣春光 <sup>[15]</sup> | 对照 | 25  |    | 未提及         | 常规西药治疗           | 5 d  | ④⑤   |
| 2011                | 观察 | 40  |    | 未提及         | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 郭迎华 <sup>[16]</sup> | 对照 | 10  | 10 | 55.97±6.15  | 口服消心痛            | 15 d | ②③④  |
| 2015                | 观察 | 11  | 9  | 56.32±5.21  | 消心痛+口服血府逐瘀胶囊     |      |      |
| 韩慧 <sup>[17]</sup>  | 对照 | 25  | 15 | 62.51±4.23  | 常规西药治疗           | 12周  | ②③   |
| 2019                | 观察 | 24  | 16 | 62.26±4.10  | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 高波 <sup>[18]</sup>  | 对照 | 21  | 17 | 59.64±12.31 | 常规西药治疗           | 4周   | ④    |
| 2020                | 观察 | 22  | 16 | 60.14±13.20 | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 黄华 <sup>[19]</sup>  | 对照 | 8   | 12 | 60.4±8.5    | 常规西药治疗           | 4周   | ④    |
| 2019                | 观察 | 9   | 11 | 62.8±9.2    | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |
| 齐广平 <sup>[20]</sup> | 对照 | 60  |    | 未提及         | 常规西药治疗           | 15 d | ①④   |
| 2015                | 观察 | 60  |    | 未提及         | 常规西药+口服血府逐瘀胶囊    |      |      |

① 心绞痛疗效;②心电图疗效;③心绞痛发作次数;④低密度脂蛋白胆固醇水平;⑤总胆固醇水平

① total clinical effective rate, ② total effective rate of electrocardiogram, ③ number of angina pectoris, ④ level of LDL-C, ⑤ level of TC

表2 纳入文献质量评价结果

Table 2 Quality evaluation results of included literatures

| 第一作者                | 发表年  | 随机 | 分配隐藏 | 盲法 | 撤出与退出 | Jadad量表总分 |
|---------------------|------|----|------|----|-------|-----------|
| 张海勋 <sup>[10]</sup> | 2019 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |
| 王丽 <sup>[11]</sup>  | 2015 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |
| 王雪 <sup>[12]</sup>  | 2020 | 2  | 1    | 0  | 0     | 3         |
| 白万锋 <sup>[13]</sup> | 2015 | 1  | 1    | 0  | 1     | 3         |
| 纪文岩 <sup>[14]</sup> | 2017 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |
| 衣春光 <sup>[15]</sup> | 2011 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |
| 郭迎华 <sup>[16]</sup> | 2015 | 1  | 1    | 0  | 1     | 3         |
| 韩慧 <sup>[17]</sup>  | 2019 | 2  | 1    | 0  | 0     | 3         |
| 高波 <sup>[18]</sup>  | 2020 | 1  | 1    | 0  | 1     | 3         |
| 黄华 <sup>[19]</sup>  | 2019 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |
| 齐广平 <sup>[20]</sup> | 2015 | 2  | 1    | 0  | 1     | 4         |

## 2.3 Meta分析结果

**2.3.1 心绞痛疗效** 9项研究<sup>[10-13, 15-16, 18-20]</sup>对心绞痛疗效作了评价,各研究间无显著异质性( $P=1.00$ 、 $I^2=0$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析,见图1。结果显示观察组临床总有效率明显高于对照组,差异具有显著统计学意义[OR=3.75, 95%CI=(2.42, 5.80),  $P<0.000\ 01$ ]。

**2.3.2 心电图疗效** 4项研究<sup>[10, 12-13, 15]</sup>对心电图疗效作了评价,各研究间无显著异质性( $P=0.78$ 、 $I^2=0$ ),

故采用固定效应模型进行Meta分析,见图2。结果显示观察组心电图总有效率明显高于对照组,差异具有显著统计学意义[OR=4.05, 95%CI=(2.21, 7.42),  $P<0.000\ 01$ ]。

**2.3.3 心绞痛发作次数** 3项研究<sup>[10, 12, 20]</sup>对心绞痛发作次数作了评价,各研究间存在异质性( $P<0.000\ 01$ 、 $I^2=97\%$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图3。结果显示观察组治疗后心绞痛发作次数明显少于对照组,差异具有统计学意义[SMD=

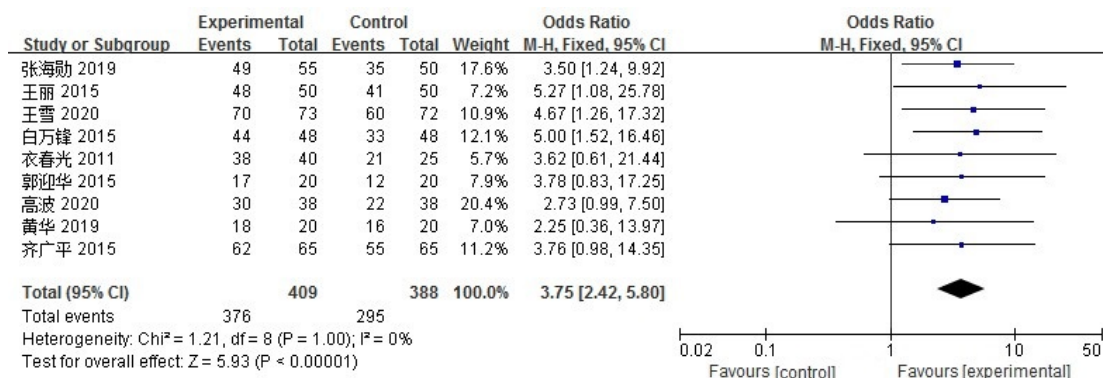


图1 两组心绞痛疗效的Meta分析森林图

Fig. 1 Meta-analysis forest plot in efficiency of angina between two groups

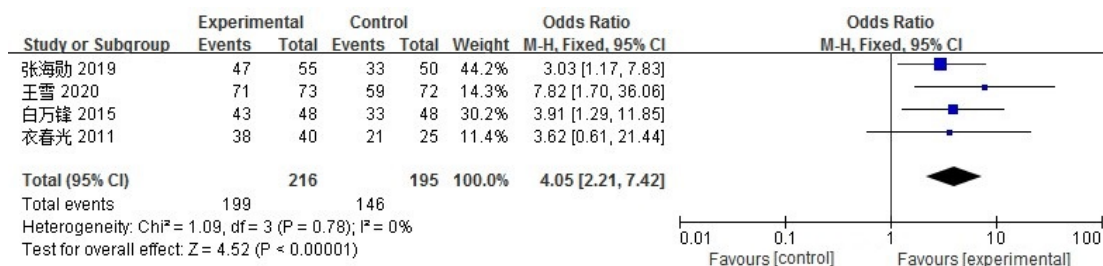


图2 两组心电图疗效的Meta分析森林图

Fig. 2 Meta-analysis forest plot in efficiency of ECG between two groups

-5.64, 95%CI=(-8.10, -3.18),  $P<0.000\ 01$ 。异质性可能来源于对照组治疗方法不同(1项研究<sup>[12]</sup>口服非洛地平缓释片,其余2项研究采用常规治疗),因为纳入研究数量太少,因此没有进行亚组分析。

**2.3.4 LDL-C** 3项研究<sup>[14,16-17]</sup>对LDL-C水平作了评价,各研究间存在显著异质性( $P<0.000\ 1$ ,  $I^2=91\%$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图4。结果显示观察组治疗后LDL-C水平明显低于对照组,差异具有统计学意义[SMD=-1.55, 95%CI=(-2.62, -0.48),  $P=0.004$ ]。异质性可能来源于对照组治疗方法不同(1项研究<sup>[16]</sup>口服消心痛,其余2项研究采用常规治疗),因为纳入研究数量太少,因此没有进行亚组分析。

**2.3.5 TC** 3项研究<sup>[14,16-17]</sup>对TC水平作了评价,各研究间存在显著异质性( $P=0.08$ ,  $I^2=59\%$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图5。结果显示观察组治疗后TC水平明显低于对照组,差异具有统计学意义[SMD=-1.03, 95%CI=(-1.49, -0.56),  $P<0.000\ 1$ ]。异质性可能来源于对照组治疗方法不同(1项研究<sup>[16]</sup>口服消心痛,其余两个文献采用常规治疗),因为纳入研究数量太少,因此没有进行亚组

分析。

## 2.4 偏倚分析

本研究纳入11篇文献,选取纳入文献研究数量最多的心绞痛疗效指标进行偏倚分析,绘制漏斗图,见图6。结果显示大多数研究数据点都集中在漏斗图的中上部,且漏斗图呈左右对称分布,表明研究结果不存在发表偏倚。

## 3 讨论

### 3.1 本研究的选题依据

随生活节奏加快及作息方式、饮食结构变化,加之中国老龄化程度逐渐加深,近年来心血管疾病发病率呈现出逐年上升的趋势<sup>[9]</sup>。其中,冠心病在心脑血管疾病中最为常见,急性发病时若未得到及时救治,很可能导致患者并发猝死、心肌梗死等,进而对患者生命安全造成严重威胁<sup>[10]</sup>。冠心病患者往往具有心绞痛临床表现,且机体血脂水平明显升高,这些或与血液流变学改变存在紧密联系<sup>[11]</sup>。血液流变学发生改变,致冠状动脉血流供应有限,引发心肌缺血缺氧,而出现心绞痛。因此,临床上冠心病心绞痛治疗多以改善心肌缺血缺氧、恢复冠状动脉供血为主。

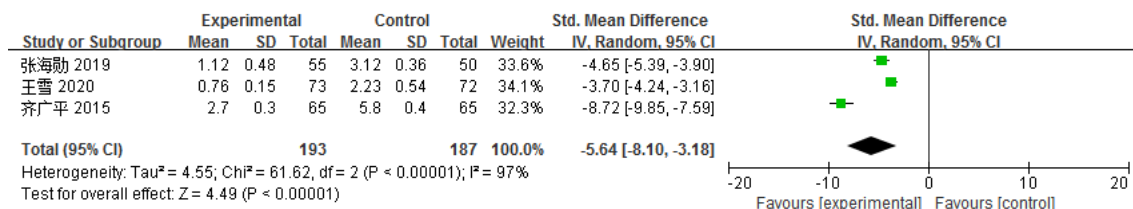


图3 两组心绞痛发作次数的Meta分析森林图

Fig. 3 Meta-analysis forest plot in times of angina pectoris between two groups

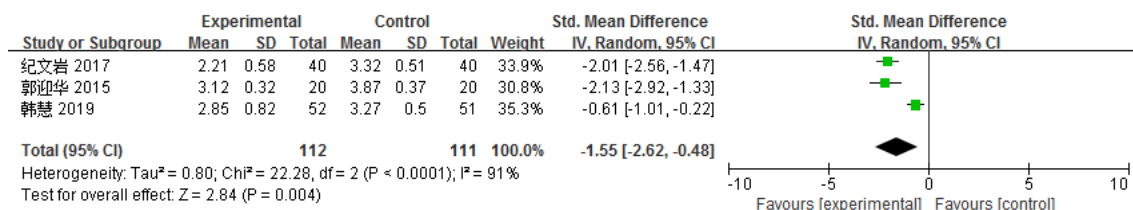


图4 两组LDL-C的Meta分析森林图

Fig. 4 Meta-analysis forest plot in LDL-C between two groups

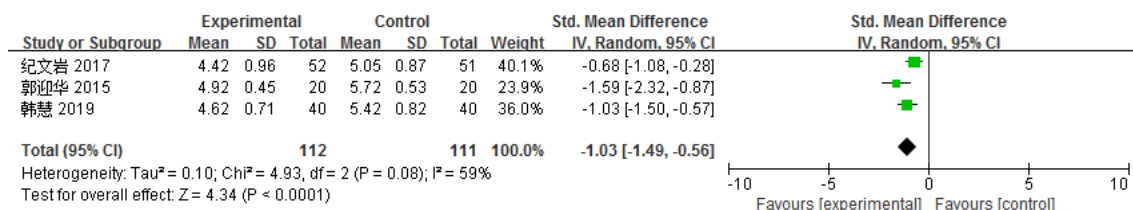


图5 两组TC的Meta分析森林图

Fig. 5 Meta-analysis forest plot in TC between two groups

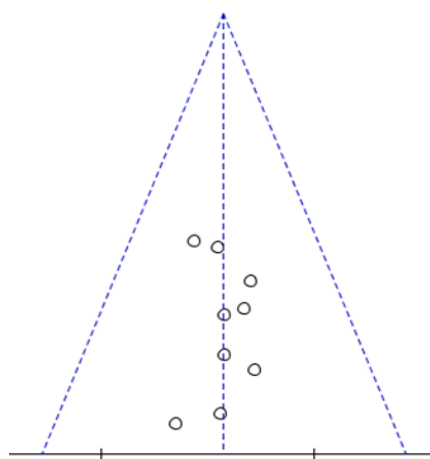


图6 两组心绞痛疗效的倒漏斗图

Fig. 6 Inverted funnel of curative effect of angina

临床上常应用抗血小板药物、钙离子通道拮抗剂等行抗凝、调脂、降压、扩张血管等对症治疗,以改善冠状动脉血流、降低血管压力,提升心输出量。但是,这类疗法无法从根本上解决问题,并且长时间持续服药易出现药物不良反应。中医理论中认为冠心病心绞痛归为胸痹心痛病,属血瘀之证,主要由新脉痹阻、气虚血瘀所致,中医药治疗胸痹心痛病具有整体辨证优势。

血府逐瘀汤为中医治疗冠心病心绞痛的常用方剂,血府逐瘀胶囊为血府逐瘀汤的改良、浓缩制剂<sup>[21]</sup>。血府逐瘀胶囊主要由11味中药组成,分别为桃仁(炒)、枳壳(麸炒)、红花、川芎、柴胡、赤芍、地黄、牛膝、桔梗、当归、甘草<sup>[22]</sup>。方剂中,主药桃仁、红花用以活血通络、祛瘀止痛;辅药地黄、牛膝、赤芍、当归、川芎用以活血化瘀、宣痹止痛;枳壳升降气机,开胸以行气;柴胡可清心解郁,升达气机;桔梗可开宣肺气,使药气上行;甘草用以调和诸药,相合药气,共奏行气活血、化瘀止痛之功效<sup>[23]</sup>。血府逐瘀胶囊可活血化瘀,常应用于胸痹、心悸等病治疗,配合西医治疗可有效缓解症状,疗效较为满意。血府逐瘀胶囊治疗冠心病相关的RCTs较多,但多数研究存有样本量较小、研究对象局限于某一家医院,大样本、多中心的临床数据不足。

### 3.2 本研究结果分析

本Meta分析结果显示,观察组临床总有效率、心电图总有效率明显高于对照组,而心绞痛次数明显少于对照组;并且,治疗前两组LDL-C、TC比较无显著差异,治疗后,观察组LDL-C、TC均明显低于对照组,提示在常规西药治疗基础上,血府逐瘀胶囊辅助治疗冠心病能够提高临床疗效,缓解心绞痛临床症状,改善血脂。

现代药理研究表明,当归、川芎、红花、牛膝、赤芍、地黄等多含脂溶性成分,桃仁、枳壳、柴胡等多含挥发性成分,此类成分多在水煎制剂时已去除,含量微少。当归、川芎均含藁本内酯等类化合物,在缺血性心脑血管病、脑梗死及头痛治疗上效果显著;红花、赤芍均可用于心肌缺血等治疗。牛膝含生物甾醇,地黄含环烯醚萜与梓醇等成分,桃仁、枳壳、柴胡含挥发油,可见血府逐瘀胶囊既含水煎剂中特定化合物,又含大量水煎剂中很少存在的化合物,此类化合物在冠心病心绞痛治疗上作用显著<sup>[24]</sup>。另有研究表明,血府逐瘀胶囊能够抑制炎症反应,促进氧自由基清除以及血管新生因子表达,改善血管内皮功能,增加侧支循环的建立,从而发挥抗炎、抗氧化、保护内皮等作用,进而改善患者临床症状,并延缓心绞痛病程<sup>[12]</sup>。当前证据表明,在常规西医治疗基础上,联合血府逐瘀胶囊治疗冠心病的临床疗效更为显著,能够明显缓解临床症状,改善血脂状态,与本Meta分析结果一致。

### 3.3 本研究的不足

Meta分析证据质量取决于原始研究的质量,因原始试验设计存有一定的局限性,使本次研究证据治质量受到影响。本研究不足之处在于:(1)纳入研究均在国内进行,存在一定的种族偏倚风险;(2)本次研究所纳入的文献虽均为RCT,然而部分研究仅提及“随机”,并未明确随机分组方法,所以难以确定随机方法的使用合理性;(3)部分文献未提及盲法、分配隐藏,使得RCTs存在局限性,存有潜在的偏倚风险。

未来应开展高质量的RCT研究以验证血府逐瘀胶囊治疗冠心病的疗效及安全性;在研究方案设计方面应详细描述随机、分配隐藏、盲法等,报告试验过程中的脱落或退出病例,保证研究结果的质量和客观性。建议今后参考国内外高质量RCT进行临床试验设计,使用盲法和分配隐藏法,明确统计分析研究中失访或退出的病例,降低方法学异质性与报告偏倚,从而进一步提高循证医学的研究质量,从而为冠心病治疗的临床决策与指南制定提供更为可靠的证据支撑。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 李昊楠,孔浩天,史永平,等.基于网络药理学的双丹方治疗冠心病的作用机制研究[J].中草药,2019,50(20):4985-4994.

- Li H N, Kong H T, Shi Y P, et al. Mechanism of Shuangdan Recipe on treatment of coronary heart disease based on network pharmacology [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2019, 50(20): 4985-4994.
- [2] 柴娟娟, 韩卫星, 张松文. 氯吡格雷联合依折麦布对冠心病心绞痛患者内皮功能及脂代谢的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(1): 12-15.
- Chai J J, Han W X, Zhang S W. Effects of clopidogrel combined with ezetimibe on endothelial function and lipid metabolism in patients with coronary heart disease and angina pectoris [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2021, 37(1): 12-15.
- [3] 黄英杰, 黄磊, 陶宇瑄, 等. 益心舒制剂联合常规治疗方案治疗冠心病心绞痛效果的Meta分析 [J]. 中国药房, 2021, 32(3): 339-345.
- Huang Y J, Huang L, Tao Y X, et al. Meta-analysis of therapeutic efficacy of Yixinshu Preparation combined with conventional therapy in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease [J]. Chin Pharm, 2021, 32(3): 339-345.
- [4] 裴晓宁. 葛兰心宁软胶囊联合富马酸比索洛尔治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 169-172.
- Pei X N. Clinical efficacy of Gelanxinning Soft Capsules combined with bisoprolol fumarate tablets in treatment of angina pectoris [J]. Chin J Tradit Chin Med, 2020, 38(6): 169-172.
- [5] 唐国良. 冠脉宁通方联合西药治疗冠心病心绞痛临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(2): 53-56.
- Tang G L. Clinical Study on Guanmai Ningtong Prescription combined with western medicine for angina pectoris [J]. New J Tradit Chin Med, 2020, 52(2): 53-56.
- [6] 李婷, 钟超伶. 温针灸与血府逐瘀汤联合常规疗法治疗冠心病心绞痛临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(6): 124-128.
- Li T, Zhong C L. Clinical study on warming acupuncture and moxibustion and Xuefu Zhuyu Tang combined with routine therapy for angina pectoris in coronary heart disease [J]. New J Tradit Chin Med, 2020, 52(6): 124-128.
- [7] 王诗卉, 王鑫, 杨晓东, 等. 血府逐瘀胶囊处方点评及用药分析 [J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(11): 1211-1212, 1220.
- Wang S H, Wang X, Yang X D, et al. Analysis on prescription comment and drug use of Xuefu Zhuyu capsules [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2019, 35(11): 1211-1212, 1220.
- [8] 刘红, 张玲燕, 杨玲. 血府逐瘀汤治疗冠心病介入术后心绞痛临床研究 [J]. 陕西中医, 2019, 40(5): 594-596.
- Liu H, Zhang L Y, Yang L. Clinical observation of Xuefu Zhuyu decoction in the treatment of angina pectoris after PCI for coronary heart disease [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2019, 40(5): 594-596.
- [9] Clark H D, Wells G A, Huët C, et al. Assessing the quality of randomized trials: reliability of the Jadad scale [J]. Control Clin Trials, 1999, 20(5): 448-52.
- [10] 张海勋, 侯凤芝, 张强. 血府逐瘀胶囊联合常规西药治疗心血瘀阻型冠心病心绞痛临床研究 [J]. 新中医, 2019, 51(10): 90-93.
- Zhang H X, Hou F Z, Zhang Q. Clinical study on Xuefu Zhuyu Capsules combined with routine western medicine for angina pectoris of heart-blood stasis type [J]. New J Tradit Chin Med, 2019, 51(10): 90-93.
- [11] 王丽. 血府逐瘀胶囊在冠心病患者治疗中的应用研究 [J]. 中国现代药物应用, 2015(11): 172-173.
- Wang L. Application study of Xuefu Zhuyu Capsule in the treatment of patients with coronary heart disease [J]. China Mod Med Appl, 2015(11): 172-173.
- [12] 王雪, 刘炜. 血府逐瘀胶囊联合非洛地平治疗老年冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(9): 1855-1859.
- Wang X, Liu W. Clinical study on Xuefu Zhuyu Capsules combined with felodipine in treatment of senile coronary heart disease angina pectoris [J]. Drugs Clin, 2020, 35(9): 1855-1859.
- [13] 白万锋, 马文瑾. 血府逐瘀胶囊治疗冠心病不稳定性心绞痛48例临床疗效观察 [J]. 医学信息, 2015(3): 172-172.
- Bai W F, Ma W J. Clinical observation of Xuefu Zhuyu Capsule in treating 48 cases of unstable angina pectoris of coronary heart disease [J]. Med Inform, 2015(3): 172-172.
- [14] 纪文岩, 姜婷, 刘英慧, 等. 新血府逐瘀软胶囊对冠心病心绞痛患者T细胞亚群比例的影响 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(11): 1580-1582.
- Ji W Y, Jiang T, Liu Y H, et al. Effect of New Xuefuzhuyu Soft Capsule on T cell subset ratio of the patients with coronary heart disease angina [J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med, 2017, 23(11): 1580-1582.
- [15] 衣春光, 张守琳. 血府逐瘀胶囊治疗冠心病心绞痛疗效观察 [J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(2): 243, 287.
- Yi C G, Zhang S L. Observation on therapeutic effect of Xuefu Zhuyu Capsule on coronary heart disease and angina pectoris [J]. J Changchun Univ Tradit Chin Med, 2011, 27(2): 243, 287.
- [16] 郭迎华. 血府逐瘀胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015(13): 41, 43.
- Guo Y H. Observation on the efficacy of Xuefu Zhuyu Capsule in treating coronary heart disease and angina

- pectoris [J]. Electr J Integr Tradit Chin West Med Cardiovas Dis, 2015(13): 41, 43.
- [17] 韩 慧. 血府逐瘀胶囊在冠心病患者治疗中的应用研究 [J]. 心理月刊, 2019, 14(2): 126-127.
- Han H. Study on the application of Xuefu Zhuyu Capsule in the treatment of patients with coronary heart disease [J]. Psychol Month, 2019, 14(2): 126-127.
- [18] 高 波, 安 然, 孙 妍. 血府逐瘀胶囊对CHDA患者炎症反应递质、促血管新生因子及内皮功能的影响 [J]. 世界中医药, 2020, 15(7): 1055-1058.
- Gao B, An R, Sun Y. Evaluation of the effects on inflammatory factors, angiogenesis and endothelial function in patients with CHD by using Xuefu Zhuyu Capsule [J]. World Chin Med, 2020, 15(7): 1055-1058.
- [19] 黄 华. 血府逐瘀胶囊联合西医常规疗法治疗冠心病高脂血症气滞血瘀证20例临床观察 [J]. 甘肃中医药大学学报, 2019, 36(2): 40-43.
- Huang H. Clinical observation on 20 cases of hyperlipidemia in coronary heart disease with qi stagnation and blood stasis type treated by Xuefu Zhuyu Jiaonang combined with routine western treatment [J]. J Gansu Univ Chin Med, 2019, 36(2): 40-43.
- [20] 齐广平. 血府逐瘀胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效和安全性 [J]. 中国继续医学教育, 2015(3): 249-250.
- Qi G P. Efficacy and safety of Xuefu Zhuyu Capsule in the treatment of coronary heart disease and angina pectoris [J]. Chin Contin Med Edu, 2015(3): 249-250.
- [21] 秘红英, 李红蓉, 赵齐飞, 等. 络脉学说指导下的吴以岭防治冠心病心绞痛学术观点 [J]. 中医杂志, 2020, 61(7): 573-577.
- Mi H Y, Li H R, Zhao Q F, et al. WU Yiling's academic viewpoints on prevention and treatment in angina of coronary heart disease under the guide of vessel and collateral theory [J]. J Tradit Chin Med, 2020, 61(7): 573-577.
- [22] 李洪峥, 王 阶, 何浩强, 等. 基于中医思维的冠心病心绞痛病证结合诊疗知识模型构建 [J]. 中医杂志, 2019, 60(15): 1288-1293.
- Li H Z, Wang J, He H Q, et al. Construction of diagnosis-treatment knowledge model of diseases and syndrome combination for coronary heart disease angina pectoris: based on traditional Chinese medicine thinking [J]. J Tradit Chin Med e, 2019, 60(15): 1288-1293.
- [23] 张 涛, 黄家树, 沈 涛, 等. 冠心病心绞痛患者应用血府逐瘀汤联合消心痛+阿司匹林疗效观察 [J]. 中药药理与临床, 2018, 34(2): 107-109.
- Zhang T, Huang J S, Shen T, et al. Observation of the therapeutic effect of Xuefuzhuyu decoction combined with isosorbide dinitrate tablets and aspirin on patients with coronary heart disease and angina pectoris [J]. Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2018, 34(2): 107-109.
- [24] 金英实. 血府逐瘀软胶囊的药理作用与临床应用 [J]. 中药药理与临床, 2010, 26(4): 73-75.
- Li Y S. Pharmacological action and clinical application of Xuefu Zhuyu Soft Capsule [J]. Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2010, 26(4): 73-75.

[责任编辑 李红珠]