

【循证研究与数据挖掘】

参松养心胶囊对房颤患者心脏结构功能及炎症因子影响的 Meta 分析

齐 霞^{1,2}, 万 洁^{2*}, 林 谦³, 杨志飞⁴, 汪吴娇^{1,3}, 郭伶俐^{1,2}, 武玉泽^{1,2}, 欧志灵^{1,2}, 贺子晔^{1,2}

1. 北京中医药大学, 北京 100029

2. 北京中医药大学东方医院 心内科, 北京 100078

3. 北京中医药大学东直门医院 心内科, 北京 100070

4. 北京市鼓楼中医医院 心肺内科, 北京 100010

摘要: **目的** 采用 Meta 分析的方法系统评价参松养心胶囊 (SSYX) 对心房颤动 (AF) 患者心脏结构功能及炎症因子影响。**方法** 检索 8 个主要中英文数据库中 SSYX 治疗 AF 的临床随机对照试验 (RCT), 同时手工检索灰色文献。文献质量评价以及森林图生成在 RevMan 5.4 软件中执行, 敏感性评估与 Egger 回归在 StataMP 17.0 软件中执行。**结果** 共纳入 55 项 RCTs, 包含 5 815 例研究对象。Meta 分析结果显示, SSYX 可提高 AF 患者左室射血分数[MD=4.67, 95%置信区间 (CI) (3.69, 5.39), $P<0.000\ 01$]、6 min 步行距离[MD=65.86, 95%CI(53.96, 77.75), $P<0.000\ 01$], 降低房颤患者左室舒张末期内径[MD=-4.23, 95%CI(-5.59, -2.86), $P<0.000\ 01$]、左室收缩末期内径[MD=-4.06, 95%CI(-5.07, -3.06), $P<0.000\ 01$]、左房内径[MD=-2.53, 95%CI(-3.03, -2.03), $P<0.000\ 01$]、左房最大容积[MD=-7.12, 95%CI(-8.23, -6.01), $P<0.000\ 01$]、N 末端脑钠肽前体[MD=-184.99, 95%CI(-227.34, -142.64), $P<0.000\ 01$]、脑钠肽 (MD=-54.29, 95%CI(-94.32, -14.25), $P=0.008$]、血管紧张素 II[MD=-26.64, 95%CI (-30.85, -22.44), $P<0.000\ 01$]、超敏 C 反应蛋白 (MD=-1.36, 95%CI (-1.86, -0.87), $P<0.000\ 01$]、C 反应蛋白[MD=-1.98, 95%CI(-3.54, -0.42), $P=0.01$]、白细胞介素-6 [MD=-6.98, 95%CI (-11.93, -2.03), $P=0.006$]、肿瘤坏死因子 α [MD=-1.98, 95%CI(-2.43, -1.52), $P<0.000\ 01$]、基质金属蛋白酶 2 [MD=-1.30, 95%CI (-1.97, -0.64), $P=0.000\ 1$]。试验组不良反应发生率低于对照组[RR=0.66, 95%CI (0.44, 1.00), $P=0.05$]。**结论** SSYX 可提升 AF 患者的心脏结构功能水平, 降低体内炎症反应, 同时安全性良好。

关键词: 心房颤动; 参松养心胶囊; 心脏结构与功能; 炎症因子; Meta 分析

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2025)08-2279-22

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.08.022

Meta-analysis of effect of Shensong Yangxin Capsule on cardiac structure, function and inflammatory factors in patients with atrial fibrillation

QI Jia^{1,2}, WAN Jie², LIN Qian³, YANG Zhifei⁴, WANG Wujiao^{1,3}, GUO Lingli^{1,2}, WU Yuze^{1,2}, OU Zhiling^{1,2}, HE Ziyi^{1,2}

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. Department of Cardiology, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

3. Department of Cardiology, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100070, China

4. Department of Cardiopulmonary, Beijing Gulou Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 100010, China

Abstract: Objective To evaluate the effects of Shensong Yangxin capsule (SSYX) on cardiac structure, function and inflammatory factors in patients with atrial fibrillation (AF) by Meta-analysis. **Methods** Randomized controlled trials (RCTs) on SSYX for treating AF were searched from eight major Chinese and English databases. Grey literature was also manually searched. RevMan 5.4 was used for quality evaluation and forest map drawing. StataMP 17.0 was used for sensitivity analysis and Egger's test. **Results** A total of 55 RCTs involving 5 815 participants were included. The results of Meta-analysis showed that SSYX can improve left ventricular ejection fraction [MD = 4.67, 95% confidence interval (CI) (3.69, 5.39), $P<0.000\ 01$] and 6-min walk distance [MD = 65.86, 95%CI (53.96,

收稿日期: 2024-12-10

基金项目: 中华中医药学会青年求实项目 (2023-QNQS-01); 第六批北京市级中医药专家学术经验继承工作项目

作者简介: 齐 霞 (2000—), 女, 硕士研究生, 研究方向为中西医结合防治心血管疾病。E-mail: qijia20000318@163.com

*通信作者: 万 洁, 主任医师, 博士生导师, 研究方向为气血理论防治心血管疾病。E-mail: Yuezhijie1226@sina.com

77.75), $P < 0.000\ 01$] in patients with AF, and reduce left ventricular end-diastolic diameter [MD = -4.23, 95%CI (-5.59, -2.86), $P < 0.000\ 01$], left ventricular end-systolic diameter [MD = -4.06, 95%CI (-5.07, -3.06), $P < 0.000\ 01$], left atrial diameter [MD = -2.53, 95%CI (-3.03, -2.03), $P < 0.000\ 01$], maximum left atrial volume [MD = -7.12, 95%CI (-8.23, -6.01), $P < 0.000\ 01$], N-terminal pro-brain natriuretic peptide (MD = -93.43, 95%CI (-137.21, -49.65), $P < 0.000\ 01$), brain natriuretic peptide [MD = -54.29, 95%CI (-94.32, -14.25), $P = 0.008$], angiotensin II [MD = -26.64, 95%CI (-30.85, -22.44), $P < 0.000\ 01$], high-sensitivity C-reactive protein [MD = -1.36, 95%CI (-1.86, -0.87), $P < 0.000\ 01$], C-reactive protein [MD = -1.98, 95%CI (-3.54, -0.42), $P = 0.01$], interleukin-6 [MD = -6.98, 95%CI (-11.93, -2.03), $P = 0.006$], tumor necrosis factor- α [MD = -1.98, 95%CI (-2.43, -1.52), $P < 0.000\ 01$], matrix metalloproteinase 2 [MD = -1.30, 95%CI (-1.97, -0.64), $P = 0.000\ 01$] in patients with atrial fibrillation. The incidence of adverse reactions in the trial group was lower than that in the control group [RR = 0.66, 95%CI (0.44, 1.00), $P = 0.05$]. **Conclusion** SSYX can improve cardiac structure and function in patients with AF, reduce systemic inflammation, and has good safety.

Key words: atrial fibrillation; Shensong Yangxin Capsule; cardiac structure and function; inflammation; Meta-analysis

心房颤动(AF)是一种常见的快速型心律失常,是最严重的心房电紊乱。研究显示,中国 ≥ 60 岁人群 AF 的发病率为 5.2/1 000 人年,且发病率随着年龄的增长而增加^[1];中国 ≥ 18 岁的成年人 AF 标准化患病率为 1.6%,且在逐年上升,到 2025 年,中国 AF 的患病人数预计达到 900 万人^[2-3]。AF 是心衰和脑卒中的独立危险因素,可使心衰的患病率增加 3 倍、脑卒中的发生率增加 5 倍,严重影响患者的生活质量及预后状况^[4-5]。心肌重构、炎症反应和肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)的失调是 AF 的主要病理机制,在 AF 病情发展过程中起着重要作用。炎症反应和 RAAS 失调可诱发并促进心肌纤维化、加重心肌重构,使 AF 患者的心脏结构和功能受损,从而逐渐发展为心力衰竭^[6-7]。心脏结构功能指标及炎症因子对 AF 的复发率、死亡率、并发症风险具有一定的预测价值,研究表明,左室射血分数(LVEF)、左房内径(LAD)是 AF 复发的独立危险因素^[8-9],AF 患者 N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)、白细胞介素-6(IL-6)的升高与脑卒中风险升高、全因死亡率增加密切相关^[5, 10]。因此,调节炎症水平和 RAAS、延缓心肌重构的进程,有助于降低 AF 患者并发症的风险、改善患者的预后。

参松养心胶囊是 AF 治疗中常用的中成药,功效为益气养阴、活血通络,对气阴两虚、瘀阻心络之 AF 有良好的疗效。临床研究显示,参松养心胶囊可降低 AF 复发风险、提高窦律维持率、改善生活质量^[11-12]。基础研究显示,参松养心胶囊可通过多成分、多靶点减轻炎症反应、调控自主神经系统、改善心肌纤维化,从而发挥抗心律失常的作用^[13-15]。现有多项 Meta 分析显示参松养心胶囊具有良好的疗效,可降低 AF 发生频率、维持窦性心律,但其中涉及的心脏结构功能指标不够全面,且各项指标

的汇总研究均小于 10 项^[16-21]。因此,本研究采用 Meta 分析的方法,全面评估参松养心胶囊对 AF 患者心脏结构、心脏功能及机体炎症水平的影响,进一步明确参松养心胶囊通过多成分、多靶点整体调节 AF 的机制,为临床应用及后续研究提供参考。

1 研究方法

1.1 纳入标准

依据 PICOS 原则,设定如下纳入标准^[22]:(1)研究对象(Participants, P):心房颤动患者。(2)干预手段(Intervention, I):试验组在对照组常规药物治疗基础上,联合应用参松养心胶囊,其用法与剂量不作限定。(3)对照组干预方案(Comparsion, C):予以西医常规治疗,可选择性联用安慰剂。(4)结局指标(Outcomes, O):①心脏超声检测参数:LVEF,左心室舒张末期内径(LVEDD),左心室收缩末期内径(LVESD),左房最大容积(LAV max)、LAD;②心脏功能状态指标:NT-proBNP、脑钠肽(BNP)、6 min 步行试验(6MWT);③RAAS 指标:血管紧张素 II(Ang II);④炎症介质:超敏 C 反应蛋白(hs-CRP),C 反应蛋白(CRP)、IL-6,肿瘤坏死因子 α (TNF- α),基质金属蛋白酶 2(MMP-2);(5)研究设计(Study design, S):采用随机对照试验(RCT)方法。

1.2 排除标准

重复发表的研究;以动物为实验对象的研究;综述类文章;会议摘要与学位论文;研究疾病与结局指标不符的文献;无法获得完整文本的文献;与本研究主题无关的文献。

1.3 检索策略

本研究系统检索了 PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science 4 个国际数据库,以及中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库

(Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、维普生物医学数据库(VIP)4个中文数据库,以获取参松养心胶囊治疗AF的RCT文献。同时通过Google Scholar、PROQUEST Dissertations & Thesis和GreyNet手工检索灰色文献。检索时间跨度为建库起至2024年9月11日。采用主题词+自由词组合检索模式。中文检索词:“参松养心胶囊”“心房颤动”“阵发性心房颤动”“持续性心房颤动”“心房纤颤”。英文检索词:“Shensong Yangxin Capsule”“atrial fibrillation”“paroxysmal/persistent atrial fibrillation”。以PubMed为例,具体检索式如下:("Shensong Yangxin Capsule"[Title/Abstract]) AND (("Atrial Fibrillation"[Mesh]) OR (Paroxysmal Atrial Fibrillations [Title/Abstract]) OR (Persistent Atrial Fibrillation [Title/Abstract]))。

1.4 文献筛选与数据提取

2名研究者独立依据预设的纳排标准筛选文献,并进行交叉核对。对于符合要求的文献,提取以下数据:作者信息、发表年份、样本量、性别与年龄分布、干预方案、治疗周期、观察指标。在结局指标中,对于二分类变量,提取试验组和对照组的事件发生人数及样本量,以用于后续数据分析;对于连续变量,提取试验组和对照组治疗前及治疗后的均值(Mean)、标准差(SD)和样本量,并根据Cochrane手册中的公式计算治疗前后变化差值的Mean与治疗前后变化差值的SD^[23],以用于后续数据分析。

使用以下公式计算治疗前后变化差值的均值:

$$\text{Mean}_{\text{change}} = \text{Mean}_{\text{baseline}} - \text{Mean}_{\text{final}}$$

使用以下公式计算计算治疗前后变化差值的标准差:

$$\sqrt{\text{SD}_{\text{change}} = \text{SD}_{\text{baseline}}^2 + \text{SD}_{\text{final}}^2 - (2 \times \text{Corr} \times \text{SD}_{\text{baseline}} \times \text{SD}_{\text{final}})}$$

其中Corr为相关系数,计算公式如下:

$$\text{Corr} = \frac{\text{SD}_{\text{baseline}}^2 + \text{SD}_{\text{final}}^2 - \text{SD}_{\text{change}}^2}{2 \times \text{SD}_{\text{baseline}} \times \text{SD}_{\text{final}}}$$

当研究中没有足够的信息来计算Corr值时(比如SD_{change}缺失),将Corr值保守假设为0.5^[23]。

1.5 文献质量评估

2名研究人员采用Cochrane评估工具^[24]独立评价纳入文献的质量,并进行交叉核对。评估涵盖以下方面:(1)随机分配方法;(2)分配方案隐蔽;(3)参与者与研究者盲法;(4)结局评价者盲法;

(5)数据完整性;(6)选择性报告;(7)其他偏倚来源。

1.6 GRADE 证据质量评级

2名研究人员采用GRADE分级系统^[25-26]独立评价结局指标的证据质量,并进行交叉核对。评价涵盖5个降级因素:(1)局限性;(2)不一致性;(3)间接性;(4)不精确性;(5)发表偏倚。最终证据质量评定为高、中、低或极低级。

1.7 数据统计与分析

使用Review Manager 5.4绘制森林图,StataMP 17.0进行敏感性分析和Egger检验。二分类变量的效应大小以相对危险度(RR)表示,连续性变量以均数差(MD)表示。通过 χ^2 检验和 I^2 统计量评估异质性,若 $P > 0.1$ 且 $I^2 < 50\%$,采用固定效应模型;否则采用随机效应模型。当汇总研究 ≥ 10 篇时,进行Egger检验评估发表偏倚。

2 研究结果

2.1 文献纳入与排除流程图

通过检索数据库共获得874篇相关文献,手工检索灰色文献0篇。经NoteExpress查重排除重复文献499篇,阅读题目和摘要后排除123篇,经全文评估排除197篇,最终纳入55篇。见图1。

2.2 纳入文献的基本特征

共纳入55项RCTs^[27-81],均为中文文献,其中54项^[27-79,81]为双臂试验,1项^[80]为三臂试验;对于三臂试验,提取其“美托洛尔组”为对照组,“美托洛尔联合参松养心胶囊组”为试验组。研究对象共5815例,其中试验组2912例,对照组2903例,所有研究受试者基线情况一致。见表1。

2.3 偏倚风险评估

随机序列产生方面,使用随机数字表法或抽签法的有33项研究^[27-28,30-33,35,37,39-40,42,44-46,48,50-51,54-59,62-64,67-69,75,77-78,80],判定为低风险;22项研究^[29,34,36,38,41,43,47,49,52-53,60-61,65-66,70-74,76,79,81]仅提及使用了“随机”,未报告随机化方法,判定为风险不详。随机方案隐蔽方面,所有研究均缺乏分配隐藏相关表述,均判定为风险不详。所有研究均未采用安慰剂对照,盲法实施不完善,均判定为高风险。结局评价者盲法方面,54项研究^[27-51,53-81]未报告结局评价者的盲法情况,判定为风险不详;1项研究^[52]提及了“非盲法”,判定为高风险。结局数据完整性方面,48项研究^[27-46,48-57,59-68,71,74-79,81]未出现脱落、3项研究^[69,72-73]明确描述了脱落人数及脱落理由,以上

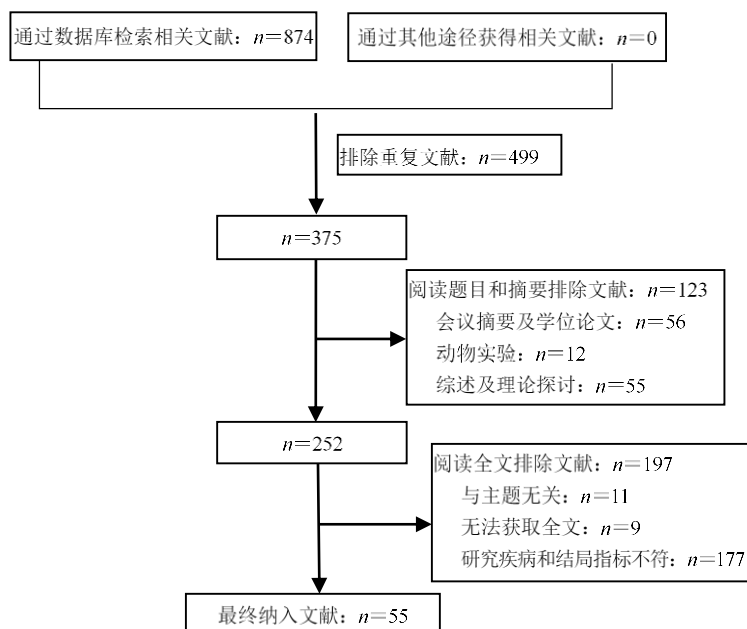


图 1 文献纳入与排除流程图

Fig. 1 Literature inclusion and exclusion flowchart

表 1 纳入文献的基本特征

Table 1 Basic characteristics of included articles

纳入研究	组别	样本量	性别/例 (男/女)	年龄/岁	干预措施	合并用药	疗程	结局指标
李青, 2024 ^[27]	对照	37	20/17	57.18±5.89	常规	华法林	6 个月	①④
艾力菲热·帕 尔哈提, 2024 ^[28]	试验	37	19/18	57.76±5.13	常规+参松养心胶囊	胺碘酮	3 个月	①②③⑥⑪⑮
何文凤, 2024 ^[29]	对照	41	26/15	57.85±4.43	常规	沙库巴曲缬	6 个月	①②③⑦⑨⑩
陈发秀, 2023 ^[30]	试验	41	23/18	58.21±5.11	常规+参松养心胶囊	沙坦	3 个月	① ② ④ ⑥ ⑫⑬⑮
周小俊, 2023 ^[31]	对照	50	31/19	64.28±8.20	常规	胺碘酮	2 个月	①②⑥⑮
张国伟, 2023 ^[32]	试验	50	33/17	64.34±8.11	常规+参松养心胶囊	胺碘酮	6 个月	①⑮
刘影, 2022 ^[33]	对照	51	—	78.5±11.7	常规	胺碘酮	3 个月	①④⑩⑫⑬⑮
陈昇, 2022 ^[34]	试验	52	—	79.7±10.9	常规+参松养心胶囊	沙库巴曲缬	6 个月	①②③⑦⑨⑩
张颖, 2021 ^[35]	对照	38	23/15	67.1±3.2	常规	普罗帕酮	3 个月	①⑮
肖金平, 2021 ^[36]	试验	37	24/13	68.9±3.2	常规+参松养心胶囊	—	6 个月	⑧⑮
王宇航, 2021 ^[37]	对照	30	23/7	62.22±11.93	常规	胺碘酮	3 个月	①④⑮
周全, 2021 ^[38]	试验	30	23/7	61.57±10.23	常规+参松养心胶囊	达比加群酯	1 个月	①②③⑧⑮

表 1 (续)

纳入研究	组别	样本量	性别/例 (男/女)	年龄/岁	干预措施	合并用药	疗程	结局指标
刘俊, 2021 ^[39]	对照 试验	81 81	50/31 52/29	57.53±6.12 56.97±6.87	常规 常规+参松养心胶囊	沙库巴曲缬 沙坦	3 个月	①②③⑥⑪⑮
潘建红, 2021 ^[40]	对照 试验	30 30	— —	— —	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	3 个月	⑤
畅辉, 2021 ^[41]	对照 试验	41 41	— —	— —	常规 常规+参松养心胶囊	华法林	3 个月	①
刘琰, 2020 ^[42]	对照 试验	38 38	19/19 20/18	71.3±5.5 70.1±5.1	常规 常规+参松养心胶囊	比索洛尔	6 个月	④⑥
李相敏, 2020 ^[43]	对照 试验	48 49	20/28 22/27	58.91±5.19 59.03±5.26	常规 常规+参松养心胶囊	缬沙坦	3 个月	②④⑤⑨
岳玉国, 2020 ^[44]	对照 试验	51 51	26/25 28/23	61.23±9.59 60.23±9.92	常规 常规+参松养心胶囊	阿司匹林 依诺肝素钠 阿托伐他汀	2 个月	①②③⑦⑮
虞田, 2020 ^[45]	对照 试验	46 46	30/16 29/17	52.55±10.73 51.29±9.31	常规 常规+参松养心胶囊	缬沙坦	3 个月	①④⑥⑩⑮
张艳, 2019 ^[46]	对照 试验	49 49	26/23 25/24	64.35±4.22 65.03±4.18	常规 常规+参松养心胶囊	华法林	3 个月	①②⑩⑭⑮
周纪宁, 2019 ^[47]	对照 试验	60 60	33/27 35/25	57.45±4.45 56.28±4.58	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮 华法林	3 个月	①④⑮
胡竹君, 2019 ^[48]	对照 试验	40 40	23/17 22/18	65.1±6.2 66.3±6.9	常规 常规+参松养心胶囊	美托洛尔	6 个月	①④⑥⑦⑧⑩ ⑫⑬
梁莹, 2019 ^[49]	对照 试验	36 36	20/16 19/17	48.6±3.2 48.3±2.8	常规 常规+参松养心胶囊	华法林	3 个月	⑩⑮
李赛, 2019 ^[50]	对照 试验	43 43	21/22 23/20	60.48±3.97 61.74±4.17	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	2 个月	①
周秋阁, 2018 ^[51]	对照 试验	59 59	28/31 27/32	55.1±3.7 55.6±3.1	常规 常规+参松养心胶囊	缬沙坦	2 个月	②④⑪⑫⑬
潘启民, 2018 ^[52]	对照 试验	36 36	20/16 21/15	59.2±7.1 58.7±6.5	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	3 周	①④⑩⑭⑮
王新学, 2018 ^[53]	对照 试验	60 60	33/27 32/28	55.67±4.04 54.92±3.61	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	1 个月	①④
何欢, 2018 ^[54]	对照 试验	37 43	21/16 23/20	60.13±7.51 61.54±6.32	常规 常规+参松养心胶囊	缬沙坦	3 个月	②④⑤⑨⑮
保中伟, 2017 ^[55]	对照 试验	15 15	8/6 7/9	57.87±4.78 56.43±4.52	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	1 个月	①②⑥⑧⑮
党亚南, 2017 ^[56]	对照 试验	75 75	40/35 41/34	61.20±10.71 61.12±10.84	常规 常规+参松养心胶囊	华法林	3 个月	⑩⑭⑮
金杰, 2017 ^[57]	对照 试验	33 33	19/14 18/15	48.9±16.2 49.9±15.7	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮	12 个月	⑩⑫⑬⑮
张志强, 2017 ^[58]	对照 试验	47 47	30/17 32/15	52.51±10.35 52.34±10.21	常规 常规+参松养心胶囊	缬沙坦	2 个月	⑩⑫⑬
张香素, 2017 ^[59]	对照 试验	58 58	35/23 36/22	62.9±7.4 62.7±7.6	常规 常规+参松养心胶囊	索塔罗尔	6 个月	①④⑮
卓朝贵, 2017 ^[60]	对照 试验	40 40	22/18 23/17	57.5±5.0 56.0±4.8	常规 常规+参松养心胶囊	胺碘酮 华法林	6 个月	①②③④⑥

表 1 (续)

纳入研究	组别	样本量	性别/例 (男/女)	年龄/岁	干预措施	合并用药	疗程	结局指标
王观华, 2016 ^[61]	对照	53	32/21	62.13±10.92	常规	华法林	3 个月	⑩⑮
李法宁, 2016 ^[62]	试验	53	30/23	60.85±11.12	常规+参松养心胶囊	胺碘酮	1 个月	①④⑩⑭⑮
曹文斋, 2015 ^[63]	对照	45	23/22	63.1±5.6	常规	—	1 个月	⑩⑫⑬⑮
亢晓红, 2014 ^[64]	试验	45	24/21	62.3±5.5	常规+参松养心胶囊	—	6 个月	①⑮
韩瑚, 2014 ^[65]	对照	111	59/52	69±12	常规	—	1 个月	①④⑥⑮
曹东, 2013 ^[66]	试验	109	61/48	70±11	常规+参松养心胶囊	—	5 个月	⑧
杜昌立, 2013 ^[67]	对照	40	24/16	50.3±2.5	常规	阿司匹林	2 个月	⑥
于祝先, 2014 ^[68]	试验	40	19/21	52.1±3.3	常规+参松养心胶囊	华法林	12 个月	⑥⑩
陆建忠, 2012 ^[69]	对照	68	38/30	61.01±8.12	常规	厄贝沙坦 阿司匹林	6 个月	①④
岳庆丽, 2012 ^[70]	试验	68	36/32	62.74±7.78	常规+参松养心胶囊	辛伐他汀	2 个月	⑦⑧
王斌, 2011 ^[71]	对照	58	35/23	61.3±9.7	常规	—	24 个月	①②③④⑮
刘英华, 2010 ^[72]	试验	58	34/24	62.1±9.3	常规+参松养心胶囊	胺碘酮	24 个月	①②③④⑮
张秀峰, 2010 ^[73]	对照	46	25/21	63±4	常规	胺碘酮	24 个月	①②③④⑮
圣洪平, 2010 ^[74]	试验	46	27/19	64±5	常规+参松养心胶囊	—	6 个月	⑧
吴志超, 2021 ^[75]	对照	76	41/35	—	常规	地高辛	6 个月	⑧
胡号兵, 2018 ^[76]	试验	76	43/33	—	常规+参松养心胶囊	美托洛尔 硝苯地平	6 个月	⑧
周继强, 2017 ^[77]	对照	56	26/30	56.3±8.3	常规	—	6 个月	⑧
郑创建, 2015 ^[78]	试验	58	24/34	57.2±8.4	常规+参松养心胶囊	—	4 个月	⑥
薛厚君, 2014 ^[79]	对照	52	—	—	常规	华法林	4 个月	⑥
金壹伍, 2012 ^[80]	试验	52	—	—	常规+参松养心胶囊	阿托伐他汀	6 个月	④⑮
张正伟, 2024 ^[81]	对照	102	58/44	64.35±7.69	常规	胺碘酮	3 周	⑧
	试验	102	59/43	65.15±8.06	常规+参松养心胶囊	氯沙坦	12 个月	④
	对照	50	23/27	47.5±1.3	常规	胺碘酮	6 个月	④⑮
	试验	50	23/27	48.5±2.8	常规+参松养心胶囊	胺碘酮	6 个月	④⑮
	对照	24	15/9	55.9±6.4	常规	—	3 个月	④⑩
	试验	24	13/11	56.2±6.9	常规+参松养心胶囊	—	6 个月	①③
	对照	22	10/12	66.03±14.17	常规	沙库巴曲缬沙坦	6 个月	①③
	试验	24	14/10	62.74±12.74	常规+参松养心胶囊	—	6 个月	①③

①-LVEF; ②-LVEDD; ③-LVESD; ④-LAD; ⑤-LAVmax; ⑥-NT-proBNP; ⑦-BNP; ⑧-6MWT; ⑨-Ang II; ⑩-hs-CRP; ⑪-CRP; ⑫-IL-6; ⑬-TNF-α; ⑭-MMP-2; ⑮-不良反应; —未提及。
①-LVEF; ②-LVEDD; ③-LVESD; ④-LAD; ⑤-LAVmax; ⑥-NT-proBNP; ⑦-BNP; ⑧-6MWT; ⑨-Ang II; ⑩-hs-CRP; ⑪-CRP; ⑫-IL-6; ⑬-TNF-α; ⑭-MMP-2; ⑮-adverse effect; -not mentioned.

均判定为低风险; 4 项研究^[47,58,70,80]未说明病例脱落情况, 判定为风险不详。所有研究的选择性报告情况未能明确, 判定为风险不详。其他偏倚方面, 52

项研究^[27-53,55-78,81]未发现其他偏倚来源, 判定为低风险; 3 项研究^[54,79-80]样本量过小 (<60), 判定为高风险。见图 2~3。

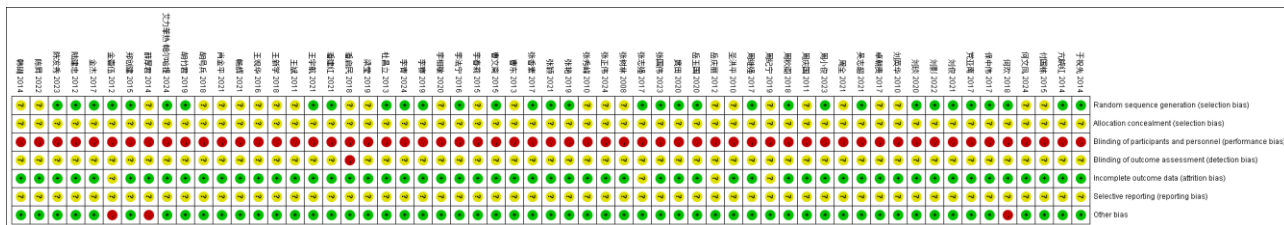


图 2 纳入文献偏倚风险评估结果

Fig. 2 Risk of bias graph of included literature

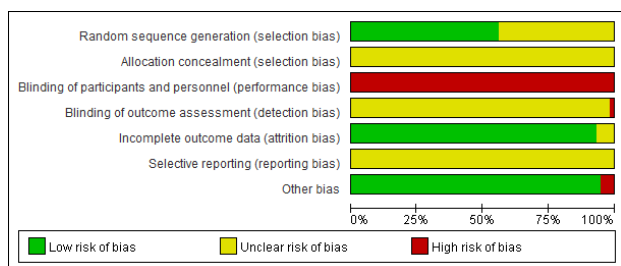


图 3 纳入文献产生偏倚风险的项目所占比例

Fig. 3 Percentages of items of included articles that produced risks of bias

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 超声心动图指标

(1) LVEF: 31 项研究^[27-35,37-39,41,44-48,50,52-53,55,59-60,62,64-65,69-72,81]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 LVEF, 涉及 3 380 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=83%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 LVEF 改善值高于对照组 $[MD=4.67, 95\%CI (3.96, 5.39), P<0.000\ 01]$, 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=0$, $P=0.46$, 提示亚组间异质性不显著。见图 4。

(2) LVEDD: 16 项研究^[28-31,34,38-39,43-44,46,51,54-55,60,71-72]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 LVEDD, 涉及 1 578 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=88%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 LVEDD 降低值高于对照组 $[MD=-4.23, 95\%CI (-5.59, -2.86), P<0.000\ 01]$, 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=16%$, $P=0.30$, 提示亚组间异质性不显著。见图 5。

(3) LVESD: 10 项研究^[28-29,34,38-39,44,60,71-72,81]报

告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 LVESD, 涉及 1 053 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=84%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 LVESD 降低值高于对照组 $[MD=-4.06, 95\%CI (-5.07, -3.06), P<0.000\ 01]$, 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=54.2%$, $P=0.11$, 提示亚组间异质性显著, 疗效对比: 亚组 1>亚组 2>亚组 3。见图 6。

(4) LAD: 24 项研究^[27,30,33,37,42-43,45,47-48,51-54,59-60,62,65,69,71-72,76,78-80]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 LAD, 涉及 2 622 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=55%$, $P=0.000\ 7$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 LAD 降低值高于对照组 $[MD=-2.53, 95\%CI (-3.03, -2.03), P<0.000\ 01]$, 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=0$, $P=0.75$, 提示亚组间异质性不显著。见图 7。

(5) LAV max: 3 项研究^[40,43,54]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 LAV max, 涉及 237 例患者。异质性检验显示了较低的异质性 ($I^2=24%$, $P=0.27$), 故采用固定效应模型。结果显示, 试验组 LAV max 的降低值高于对照组 $[MD=-7.12, 95\%CI (-8.23, -6.01), P<0.000\ 01]$, 差异具有统计学显著性。见图 8。

2.4.2 心脏功能状态指标

(1) NT-proBNP: 13 项研究^[28,30-31,39,42,45,48,55,60,65,67-68,75]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 NT-proBNP, 涉及 1 242 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=98%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 NT-proBNP 降低值高于

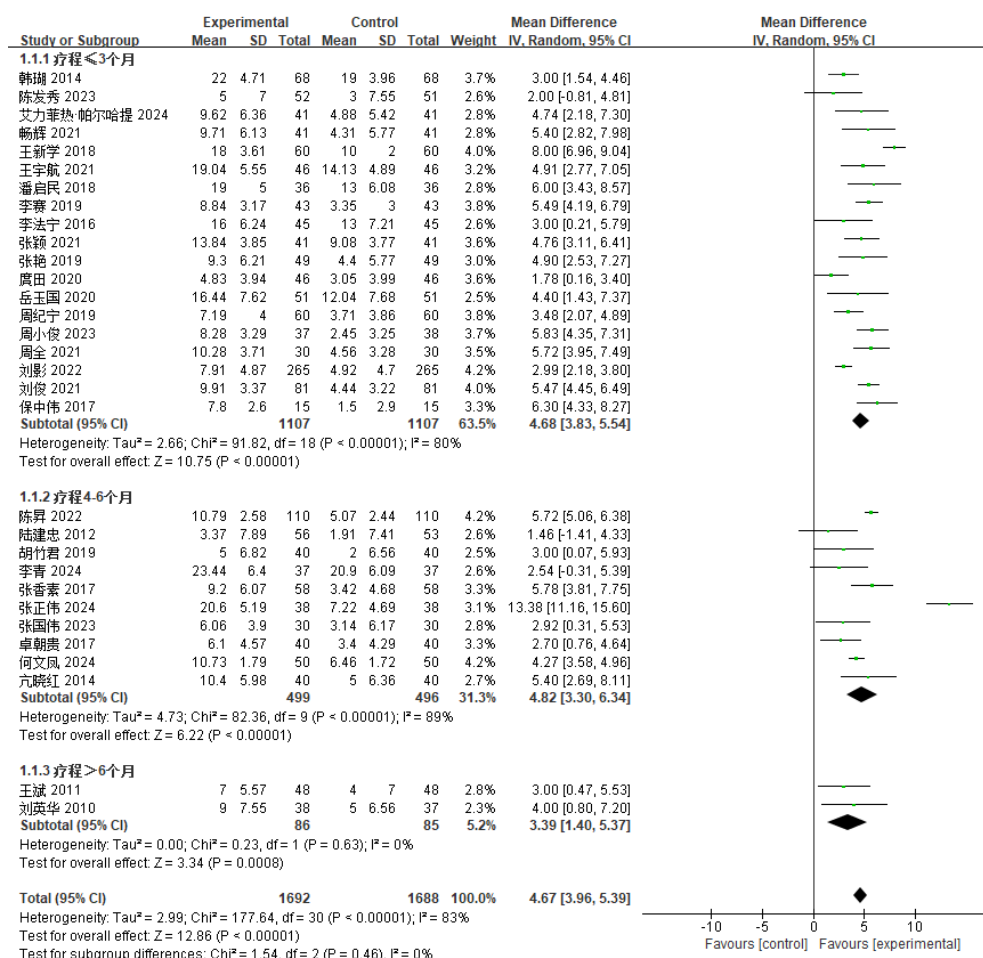


图 4 LVEF 的 Meta 分析
Fig. 4 Meta-analysis of LVEF

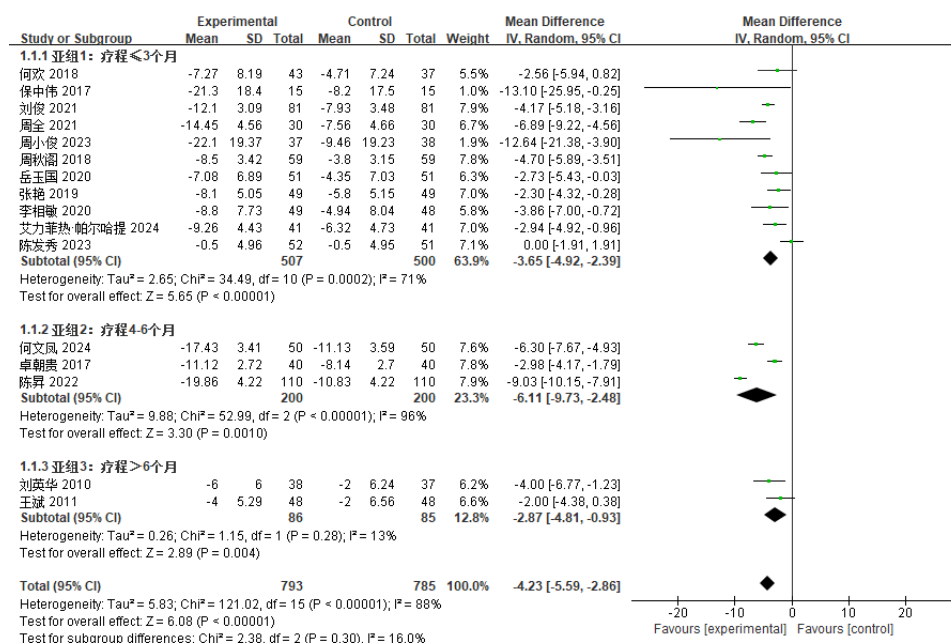


图 5 LVEDD 的 Meta 分析
Fig. 5 Meta-analysis of LVEDD

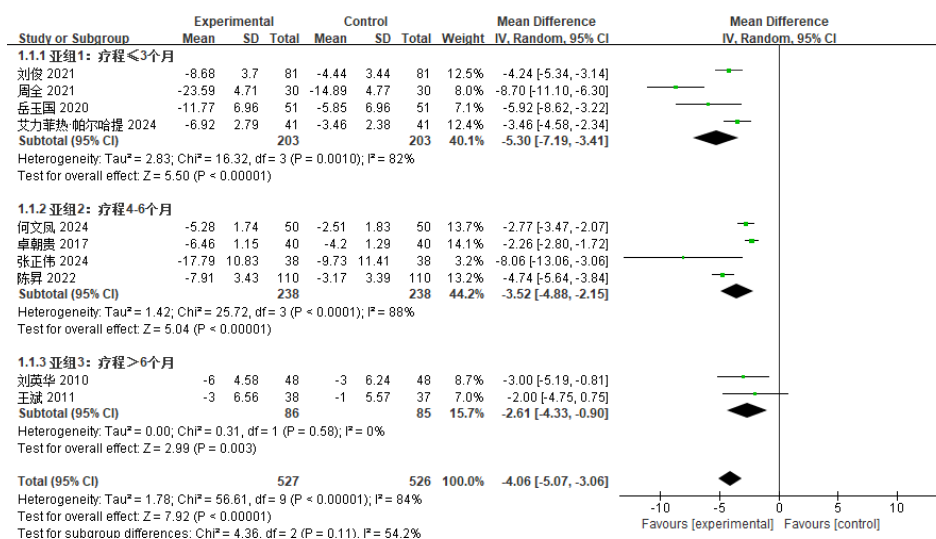


图 6 LVEDS 的 Meta 分析

Fig. 6 Meta-analysis of LVEDS

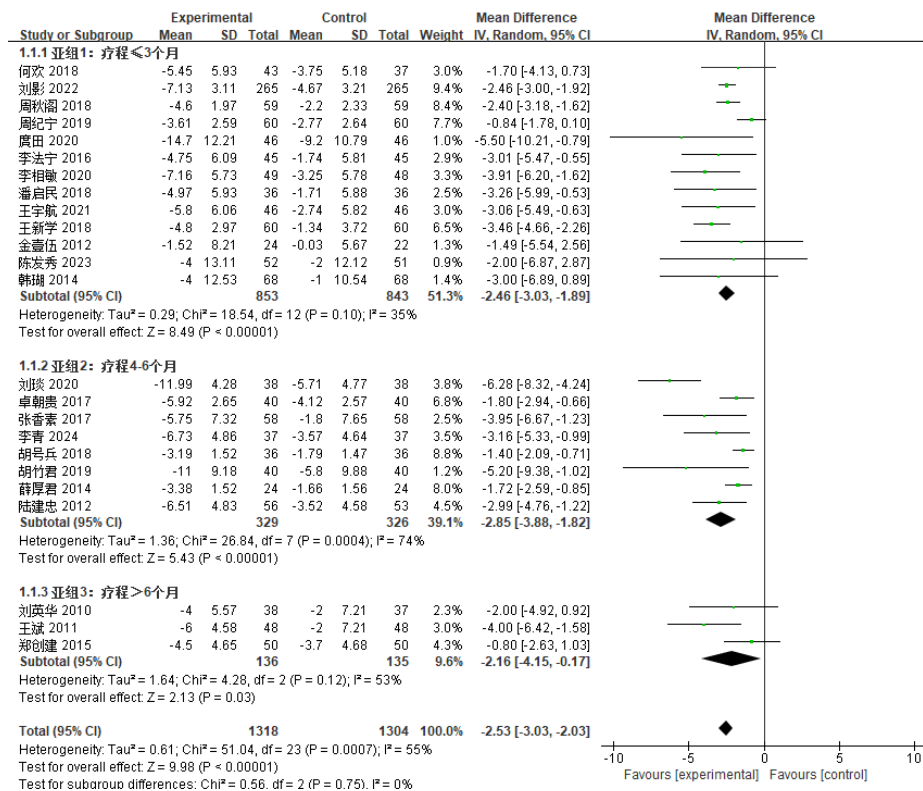


图 7 LAD 的 Meta 分析

Fig. 7 Meta-analysis of LAD

对照组[MD=-184.99, 95%CI(-227.34, -142.64), $P<0.0001$], 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=90.9\%$, $P<0.0001$, 提示亚组间异质性显著, 疗效对比: 亚组 1>亚组 2>亚组 3。见图 9。

(2) BNP: 5 项研究^[29,34,44,48,70]报告了参松养心胶

囊+常规疗法 vs 常规疗法的 BNP, 涉及 606 例患者。异质性检验显示了高度异质性($I^2=98\%$, $P<0.00001$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 BNP 降低值高于对照组(MD=-54.29, 95% CI [-94.32, -14.25], $P=0.008$), 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到

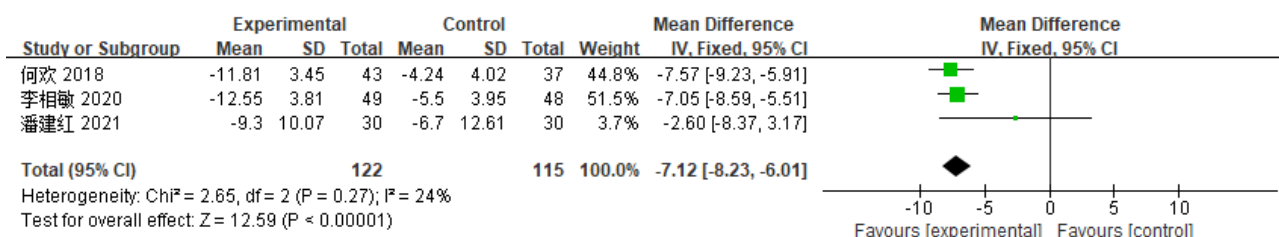


图 8 LAV max 的 Meta 分析
Fig. 8 Meta-analysis of LAV max

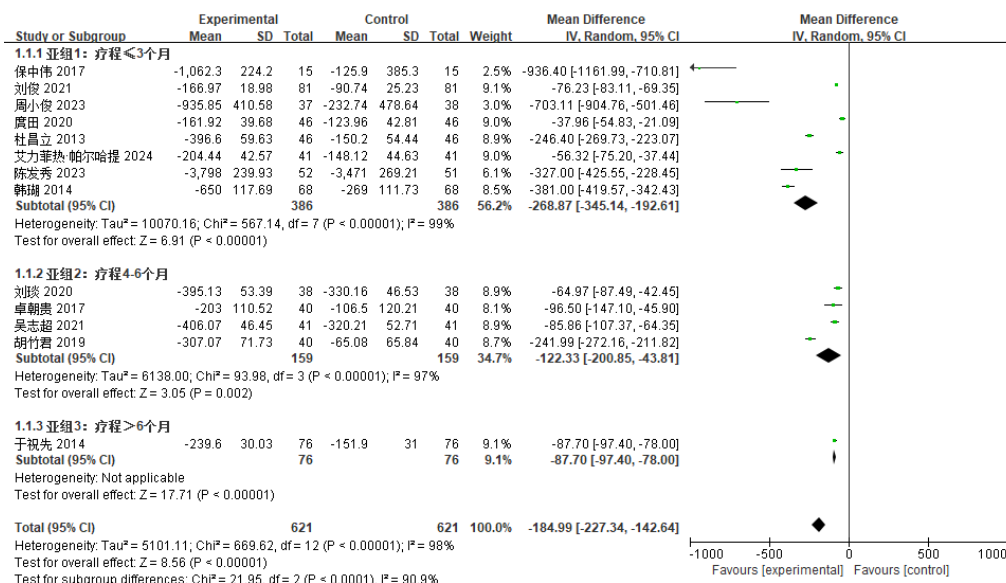


图 9 NT-proBNP 的 Meta 分析
Fig. 9 Meta-analysis of NT-proBNP

$I^2=85.2\%$, $P=0.009$, 提示亚组间异质性显著, 疗效对比: 亚组 2 > 亚组 1。见图 10。

(3) 6MWT: 9 项研究^[36,38,48,55,66,70,73-74,77]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 6MWT, 涉及 857 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=$

85% , $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 6MWT 的改善值高于对照组 [MD = 65.86, 95%CI (53.96, 77.75), $P<0.000\ 01$], 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=0$, $P=0.91$, 提示亚

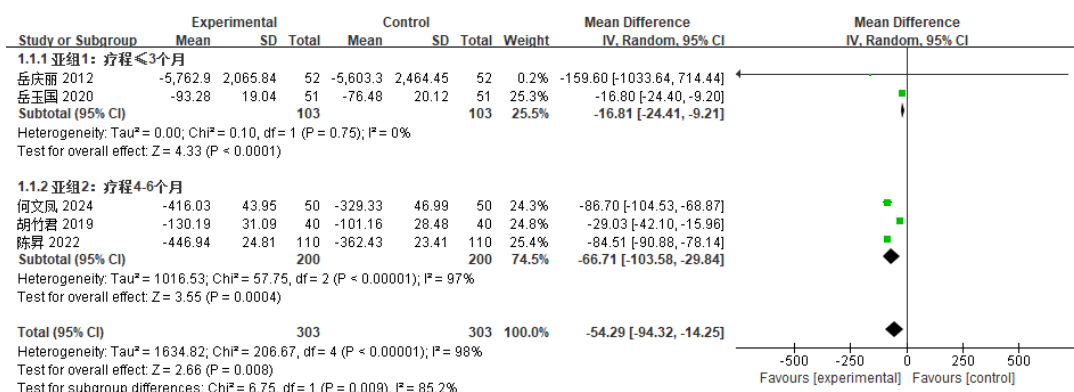


图 10 BNP 的 Meta 分析
Fig. 10 Meta-analysis of BNP

组间异质性不显著。见图 11。

2.4.3 RAAS 指标

4 项研究^[29,34,43,54]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 Ang II, 涉及 497 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=81\%$, $P=0.001$), 见图 12-A。采用逐一剔除单篇文献的方法进行敏感性分析, 发现在剔除“陈昇 2022”后, $I^2=0$, $P=0.62$, 故剔除此研究后采用固定效应模型。结果显示, 试验组的 Ang II 降低值高于对照组 [MD=-26.64, 95%CI (-30.85, -22.44), $P<0.000\ 01$], 差异有统计学显著性, 见图 12-B。

2.4.4 炎症因子

(1) hs-CRP: 16 项研究^[29,33-34,45-46,48-49,52,56-58,61-63,68,80]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 hs-CRP, 涉及 2 188 例患者。异质性检验显示高

度异质性 ($I^2=99\%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 hs-CRP 的降低值高于对照组 [MD=-1.36, 95%CI (-1.86, -0.87), $P<0.000\ 01$], 差异具有统计学显著性。根据疗程进行亚组分析, 进行亚组间异质性检验, 得到 $I^2=96.5\%$, $P<0.000\ 01$, 提示亚组间异质性显著, 疗效对比: 亚组 3>亚组 2>亚组 1。见图 13。

(2) CRP: 3 项研究^[28,39,51]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 CRP, 涉及 362 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($I^2=97\%$, $P<0.000\ 01$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 CRP 的降低值高于对照组 [MD=-1.98, 95%CI (-3.54, -0.42), $P=0.01$], 差异具有统计学显著性。见图 14。

(3) IL-6: 7 项研究^[30,33,48,51,57-58,63]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 IL-6, 涉及 1 211

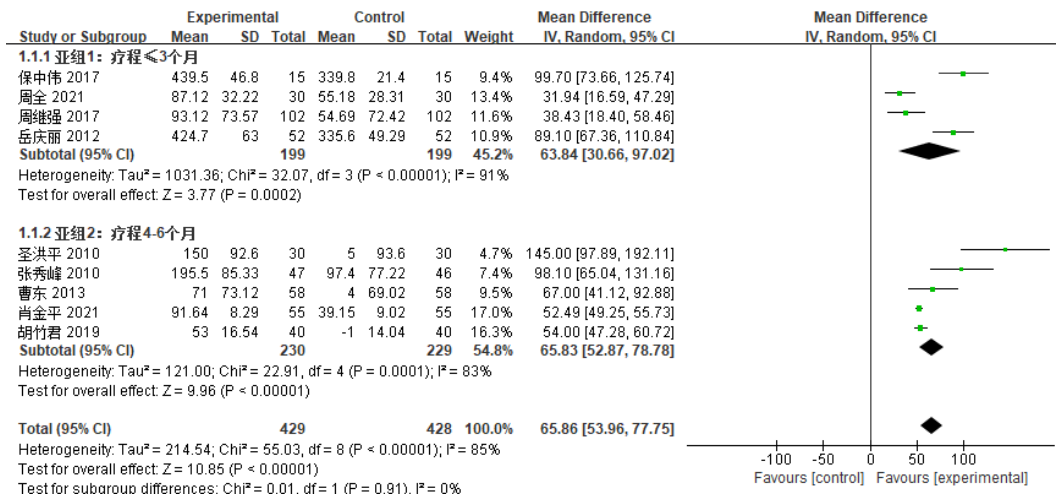


图 11 6MWT 的 Meta 分析

Fig. 11 Meta-analysis of 6MWT

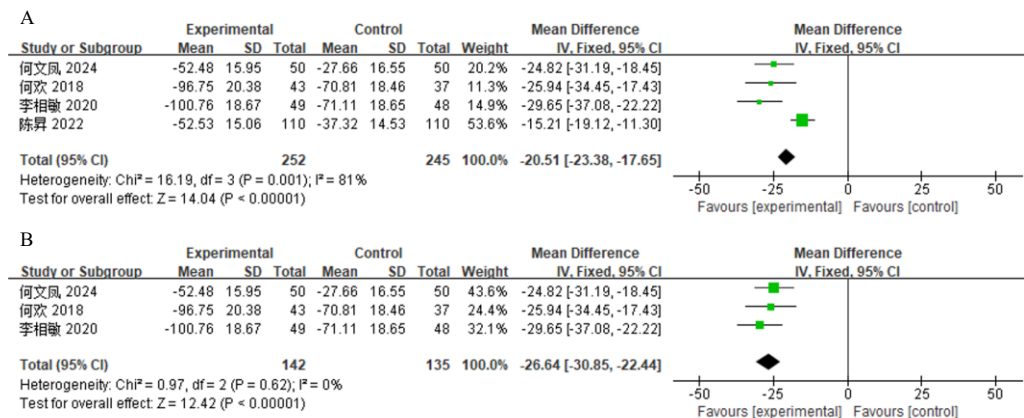


图 12 Ang II 的 Meta 分析

Fig. 12 Meta-analysis of Ang II

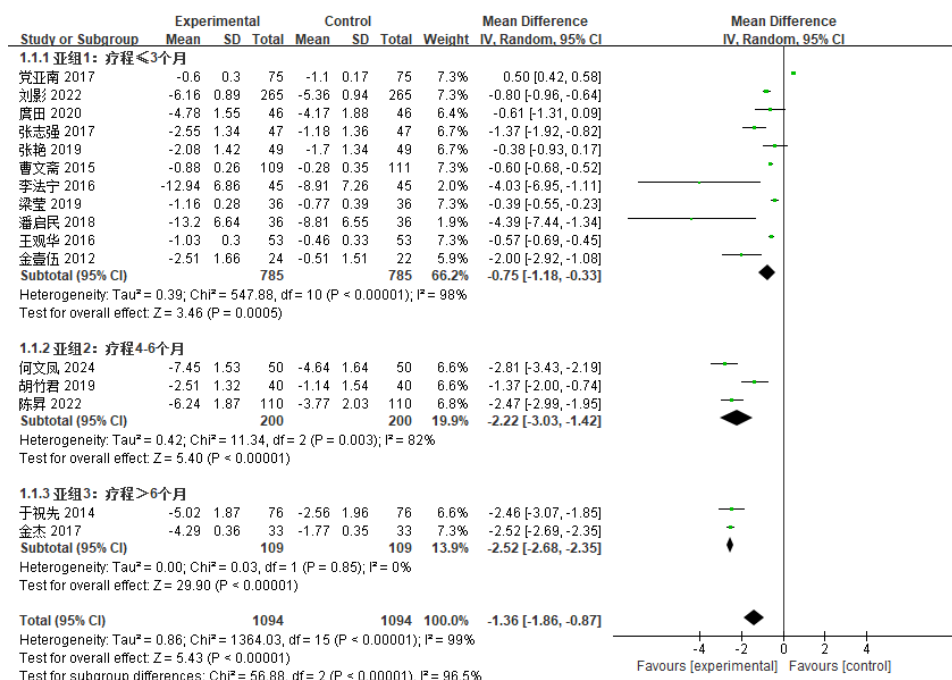


图 13 hs-CRP 的 Meta 分析
Fig. 13 Meta-analysis of hs-CRP

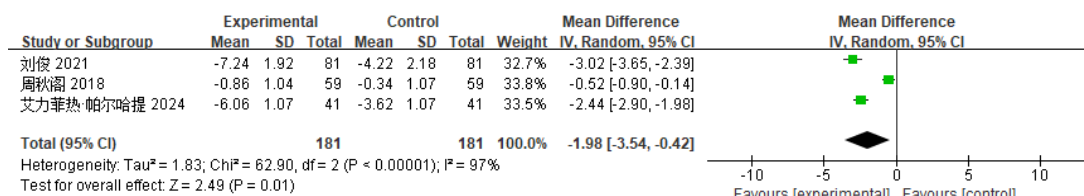


图 14 CRP 的 Meta 分析
Fig. 14 Meta-analysis of CRP

例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($P=99\%$, $P<0.00001$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组 IL-6 的降低值高于对照组 [MD=-6.98, 95%CI (-11.93, -2.03), $P=0.006$], 差异具有统计学显著性。见图 15。

(4) TNF- α : 7 项研究[30,33,48,51,57-58,63]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 TNF- α , 涉及 1 211 例患者。异质性检验显示了高度异质性 ($P=$

98%, $P<0.00001$), 见图 16-A。采用逐一剔除单篇文献的方法进行敏感性分析, 发现在剔除“周秋阁 2018”和“金杰 2017”后, $P=0$, $P=0.57$, 故在剔除上述 2 项研究后采用固定效应模型。结果显示, 试验组 TNF- α 的降低值高于对照组 [MD=-1.98, 95%CI (-2.43, -1.52), $P<0.00001$], 差异具有统计学显著性。见图 16-B。

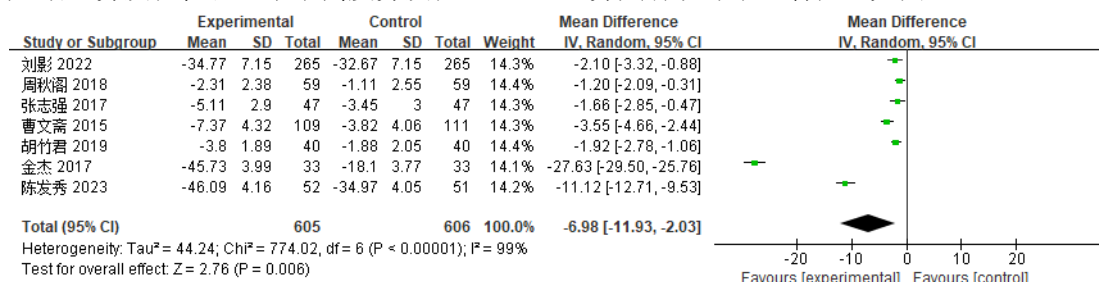
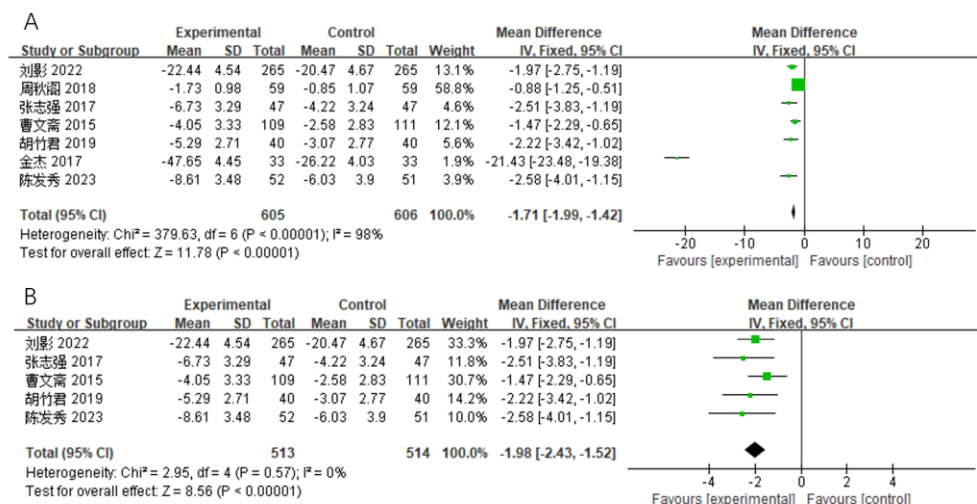


图 15 IL-6 的 Meta 分析
Fig. 15 Meta-analysis of IL-6

图 16 TNF- α 的 Meta 分析Fig.16 Meta-analysis of TNF- α

(5) MMP-2: 4 项研究^[46,52,56,62]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的 MMP-2, 涉及 410 例患者。异质性检验显示了较低的异质性 ($P=0$, $P=0.41$), 故采用固定效应模型。结果显示, 试验组 MMP-2 的降低值高于对照组[MD=-1.30, 95%CI (-1.97, -0.64), $P=0.0001$], 差异具有统计学显著性。见图 17。

2.4.5 不良反应 19 项研究^[28,30-31,33,36-38,44-46,54-55,59,62-63,71-72,76,79]报告了参松养心胶囊+常规疗法 vs 常规疗法的不良反应, 涉及 2 171 例患者。异质性检验显示高度异质性 ($P=49\%$, $P=0.009$), 故采用随机效应模型。结果显示, 试验组不良反应的发生率低于对照组 [RR=0.66, 95%CI (0.44, 1.00), $P=0.05$], 差异具有统计学显著性。见图 18。

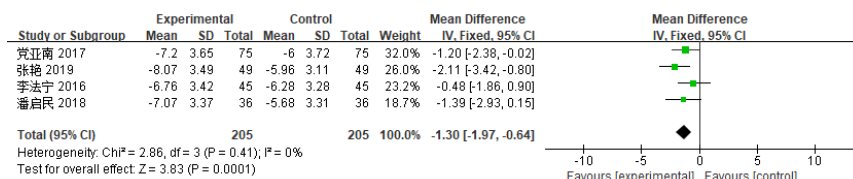


图 17 MMP-2 的 Meta 分析

Fig. 17 Meta-analysis of MMP-2

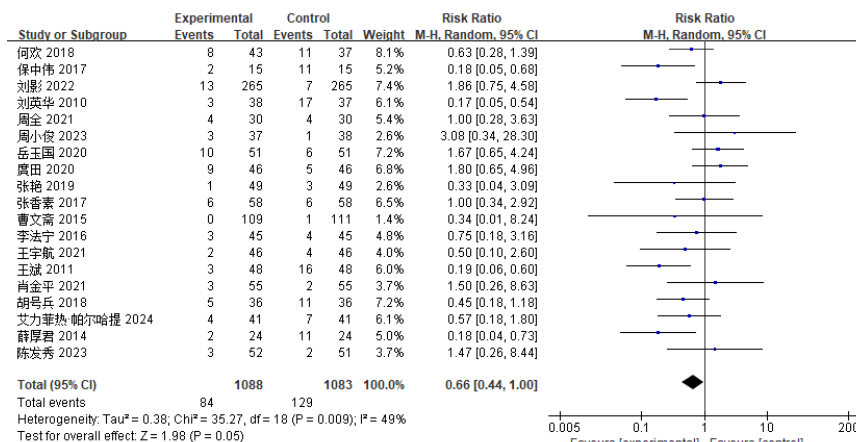


图 18 不良反应的 Meta 分析

Fig. 18 Meta-analysis of adverse reactions events

2.5 Egger 检验评估发表偏倚

使用 Egger 检验对汇总研究≥10 项的指标进行发表偏倚评估。结果显示，LVEF、NT-proBNP、hs-CRP、不良反应的 Egger 检验结果显示 $P>0.05$ ，提示存在发表偏倚的可能性较小。LVEDD、LVESD、LAD 的 Egger 检验结果显示 $P<0.05$ ，提示存在发表偏倚。见表 2。

2.6 GRADE 证据质量评级

GRADE 证据质量评级结果显示，TNF- α 、MMP-2 为中级质量证据，LVEF、LAV max、NT-proBNP、BNP、6MWT、hs-CRP、Ang II、不良反应为低级质量证据，LVEDD、LVESD、IL-6、LAD、

CRP 为极低级质量证据。见表 3。

表 2 Egger 检验结果
Table 2 Egger test results

结局指标	RCTs	Egger 检验结果		
		<i>t</i>	<i>P</i>	95%CI
LVEF	31	-0.51	0.615	-2.40, 1.44
LVEDD	16	2.27	0.040	0.18, 6.55
LVESD	10	-2.31	0.050	-5.56, 0.00
LAD	24	-2.15	0.043	-2.09, -0.03
NT-proBNP	13	-0.54	0.601	-9.39, 5.70
hs-CRP	16	-2.03	0.062	-13.02, 0.36
不良反应	19	-0.55	0.587	-2.91, 1.70

表 3 GRADE 证据概要
Table 3 GRADE evidence

结局指标	RCTs 数量	证据质量评价					样本量		相对效应量	证据 等级
		局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	试验组	对照组		
LVEF	31	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	1 692	1 688	$MD=4.67$ 95%CI [3.96, 5.39]	低
LVEDD	16	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	降 1 级 ^d	793	785	$MD=-4.23$ 95%CI [-5.59, -2.86]	极低
LVESD	10	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	降 1 级 ^d	527	526	$MD=-4.06$ 95%CI [-5.07, -3.06]	极低
LAD	24	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	降 1 级 ^d	1 318	1 304	$MD=-2.53$ 95%CI [-3.03, -2.03]	极低
LAV max	3	降 1 级 ^a	不降级	不降级	降 1 级 ^c	不降级	122	115	$MD=-7.12$ 95%CI [-8.23, -6.01]	低
NT-proBNP	13	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	621	621	$MD=-184.99$ 95%CI [-227.34, -142.64]	低
BNP	5	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	303	303	$MD=-54.29$ 95%CI [-94.32, -14.25]	低
6MWT	9	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	429	428	$MD=65.86$ 95%CI [53.96, 77.75]	低
Ang II	3	降 1 级 ^a	不降级	不降级	降 1 级 ^c	不降级	142	135	$MD=-26.64$ 95%CI [-30.85, -22.44]	低
hs-CRP	16	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	1 094	1 094	$MD=-1.36$ 95%CI [-1.86, -0.87]	低
CRP	3	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	降 1 级 ^c	不降级	181	181	$MD=-1.98$ 95%CI [-3.54, -0.42]	极低
IL-6	7	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	降 1 级 ^d	605	606	$MD=-6.98$ 95%CI [-11.93, -2.03]	极低
TNF- α	5	降 1 级 ^a	不降级	不降级	不降级	不降级	513	514	$MD=-1.98$ 95%CI [-2.43, -1.52]	中
MMP-2	4	降 1 级 ^a	不降级	不降级	不降级	不降级	205	205	$MD=-1.30$ 95%CI [-1.97, -0.64]	中
不良反应	19	降 1 级 ^a	降 1 级 ^b	不降级	不降级	不降级	1 088	1 083	$RR=0.66$ 95%CI [0.44, 1.00]	低

a-盲法或分配隐藏缺失；b-研究间存在异质性；c-样本量<400 或可信区间过宽；d-Egger 检验 $P<0.05$ 。
a-Lack of blinding or allocation concealment; b-Presence of heterogeneity among studies; c-Sample size < 400 or excessively wide confidence intervals; d-Egger's test $P < 0.05$.

3 讨论

3.1 有效性及安全性分析

本研究共纳入 55 篇文献,涉及 5 815 例研究对象,从超声心动图指标、常见的心脏结构和功能指标、炎症因子等方面评价了参松养心胶囊对 AF 患者心脏结构和功能的影响。超声心动图是评估心脏结构与功能的首选方法^[82],其中 LVEF 是评价心脏收缩功能最常用的指标^[83],LVEDD、LVESD、LAD、LAV max 可反映心脏大小、心房容积等心脏结构变化。BNP、NT-proBNP、6MWT 在评估心功能方面具有重要的指导意义^[84-85];BNP 和 NT-proBNP 主要由心室合成和释放,在心室容量负荷和压力负荷过重时增多,可灵敏反映心室功能;6MWT 可反映患者日常体力活动下的运动耐量和心功能状态。Ang II 来自 RAAS 系统,是引起心肌纤维化的重要因子^[86-87]。hs-CRP、CRP、IL-6、TNF- α 、MMP-2 等炎症因子可介导心肌纤维化,参与心肌重构的过程^[87-88]。Meta 分析结果显示,参松养心胶囊可提高 AF 患者的 LVEF 和 6MWT,降低 AF 患者的 LVEDD、LVESD、LAD、LAVmax、BNP、NT-proBNP、Ang II、hs-CRP、CRP、IL-6、TNF- α 、MMP-2,提示了参松养心胶囊可提高心脏功能、改善心脏形态,并通过减轻炎症反应和调节 RAAS 系统来减轻心肌纤维化、延缓心肌重构的进程。

安全性方面,19 项研究报告了不良反应,主要为胃肠道反应、窦性心动过缓、头晕及出血,且均未观察到严重的不良事件。Meta 分析显示,试验组相比对照组表现出更低的不良反应发生率,且差异具有统计学显著性,提示了参松养心胶囊具有良好的安全性。

3.2 研究的优势和局限性

本研究的优势如下:(1)本研究全面检索了 8 个中英文数据库,根据 PICOS 原则设立了严格的纳入标准,采用 Cochrane 评估工具客观评价了各项研究的偏倚风险,通过 Egger 检验进行了发表偏倚评估,并使用 GRADE 分级标准进行了证据质量评级,方法学质量较高,保证了研究结果的客观性;(2)本研究共纳入 55 篇文献,涉及 5 815 例受试者,样本量较大,且发表偏倚风险较小,提高了研究结果的精确性和参考价值;(3)本研究首次全面分析了参松养心胶囊对 AF 患者心脏结构和功能的影响,共涉及 15 项结局指标,进一步丰富了研究结局。

本研究的局限性包括:(1)22 项研究未报告具

体的随机化方法,且所有研究均未提及分配隐藏,可能会使试验组和对照组之间的可比性降低,引起选择偏倚;(2)纳入研究均未使用双盲,无法排除安慰剂效应,可能会导致对参松养心胶囊疗效的过高评价;(3)有 11 个结局指标的研究间异质性较大,且未寻找到异质性来源,影响了结果的可靠性;(4)在文献筛选过程中,有 9 篇文献无法获取全文,可能会影响系统评价的全面性,引起潜在的发表偏倚;(5)所有研究均为单中心,且在中国地区进行,限制了结果的外推性。

3.3 异质性来源分析

本研究多数指标所汇总研究的异质性较大,成为降低证据质量等级的主要原因。在根据疗程、疾病类型、联合用药、研究质量和样本量进行亚组分析后未寻找到异质性来源,故考虑本研究的异质性受多种因素的综合影响,除上述因素之外,还可能存在其他潜在的异质性来源,具体如下:

研究设计过程中潜在的异质性来源:(1)部分研究未制定严格的纳入标准与排除标准,且未充分报道研究人群的基线信息,可能会导致研究人群的异质性;(2)部分研究未对研究人群的中医证型进行限制,中医证型的差异可能会影响参松养心胶囊的临床疗效,进而导致研究间的异质性;(3)各研究间样本量的差异较大,可能会导致效应量的波动;(4)所有研究均未设计双盲和分配隐藏,研究人员及受试者的主观因素可能会在不同程度上影响干预结果,从而造成研究间的异质性;(5)多数研究未设计标准的随访频率,可能会使后续实施过程中不能有效监测患者用药的依从性,导致研究结果的异质性。

研究实施及统计分析过程中潜在的异质性来源:(1)研究人员的专业素养的不同可能会造成一定的异质性,比如心脏超声指标通常由临床医师手动测量,其测量的准确度与医师的技术水平与操作规范有关,而统计分析人员的专业素养则会影响数据分析的准确性;(2)不同研究使用的设备可能在精度上有所差异,从而造成不同程度的系统误差,引起研究间异质性;(3)受试者自身依从性可能会影响研究结果,若受试者依从性不佳,可能会导致药效被低估,从而成为潜在的异质性来源。

3.4 对今后临床实践的指导建议和建议

Cochrane 质量评价显示,纳入的所有研究均存在盲法和分配隐藏缺失的问题,且部分研究未对随

机化方法和病例脱落情况进行详细报道。GRADE 证据质量评级显示, 8 个结局指标为低级质量证据, 5 个结局指标为极低级质量证据, 降级因素主要集中在盲法缺失、分配隐藏缺失和研究间的异质性。因此, 建议未来开展的临床研究提高方法学质量、规范实施过程, 以控制研究间的方法学异质性和临床异质性^[89], 具体如下: (1) 遵循 SPIRIT-TCM Extension 2018 指南设计和报道临床试验^[90]; (2) 制定严格的纳入标准和排除标准, 尤其注意根据参松养心胶囊的适应证型筛选研究人群, 并全面描述研究疾病和中医证型的诊断标准; (3) 规范随机分配方法、盲法、分配隐藏方法, 采用合适的统计学方法; (4) 设计严格的随访频率, 以在研究实施过程中对患者用药的依从性进行有效监测, 并通过健康教育提高患者的依从性; (5) 对研究内容进行充分详细的报道, 如详细描述研究人群的中医证型、合并疾病、病程、AF 类型等基线信息, 详细描述试验组和对照组的用药情况、病例脱落情况、利益冲突情况; (6) 规定并报告研究人员的工作经验和临床研究经验, 对研究人员进行规范化培训, 保证研究人员的专业素质。

4 结论

参松养心胶囊可改善 AF 患者的心功能、降低炎症因子水平, 且具有良好的安全性。但由于纳入研究存在盲法缺失、分配隐藏缺失和研究间异质性显著等问题, 未来还需开展更高质量的 RCT 以进一步验证当前结论。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Wei Y, Zhou G Q, Wu X Y, et al. Latest incidence and electrocardiographic predictors of atrial fibrillation: A prospective study from China [J]. Chin Med J (Engl), 2023, 136(3): 313-321.
- [2] Shi S B, Tang Y H, Zhao Q Y, et al. Prevalence and risk of atrial fibrillation in China: A national cross-sectional epidemiological study [J]. Lancet Reg Health West Pac, 2022, 23: 100439.
- [3] Xia Z W, Dang W, Yang X, et al. Prevalence of atrial fibrillation and the risk of cardiovascular mortality among hypertensive elderly population in NorthEast China [J]. J Clin Hypertens (Greenwich), 2022, 24(5): 630-637.
- [4] Morin D P, Bernard M L, Madias C, et al. The state of the art: Atrial fibrillation epidemiology, prevention, and treatment [J]. Mayo Clin Proc, 2016, 91(12): 1778-1810.
- [5] Hijazi Z, Oldgren J, Andersson U, et al. Cardiac biomarkers are associated with an increased risk of stroke and death in patients with atrial fibrillation: A randomized evaluation of long-term anticoagulation therapy (RE-LY) substudy [J]. Circulation, 2012, 125(13): 1605-1616.
- [6] Yongjun Q, Huanzhang S, Wenxia Z, et al. From changes in local RAAS to structural remodeling of the left atrium: A beautiful cycle in atrial fibrillation [J]. Herz, 2015, 40(3): 514-520.
- [7] Ren W P, Huang Y T, Meng S, et al. Salidroside treatment decreases the susceptibility of atrial fibrillation in diabetic mice by reducing mTOR-STAT3-MCP-1 signaling and atrial inflammation [J]. Int Immunopharmacol, 2024, 142: 113196.
- [8] 冯丽亚, 董玉江, 高红梅, 等. 心房颤动首次导管射频消融术后晚期复发的中西医影响因素分析及预测模型构建 [J]. 疑难病杂志, 2024, 23(12): 1431-1438.
Feng L Y, Dong Y J, Gao H M, et al. Influencing factors of TCM and western medicine and prediction model construction for late recurrence of atrial fibrillation after first radiofrequency catheter ablation [J]. Chin J Diff Compli Cases, 2024, 23(12): 1431-1438.
- [9] 邹文, 邓志生, 杨彦青, 等. 构建心脏超声联合实验室指标的非瓣膜性心房颤动患者射频消融术后复发风险预测模型 [J]. 中国超声医学杂志, 2024, 40(10): 1111-1115.
Zou W, Deng Z S, Yang Y Q, et al. Constructing a recurrence risk prediction model for non-valvular atrial fibrillation patients after radiofrequency ablation using echocardiography combined with laboratory indicators [J]. Chin J Ultrasound Med, 2024, 40(10): 1111-1115.
- [10] Jia X Y, Cheng X, Wu N, et al. Prognostic value of interleukin-6 in atrial fibrillation: A cohort study and Meta-analysis [J]. Anatol J Cardiol, 2021, 25(12): 872-879.
- [11] Huang H, et al. Atrial tachyarrhythmia prevention by Shensong Yangxin after catheter ablation for persistent atrial fibrillation: The SS-AFRF trial [J]. Eur Heart J, 2024, 45(40): 4305-4314.
- [12] 傅斌, 范姝, 万军, 等. 灵宝护心丹联合参松养心胶囊治疗窦性心动过缓的临床观察 [J]. 中草药, 2023, 54(7): 2182-2186.
Fu B, Fan S, Wan J, et al. Clinical observation of Lingbao Huxin Dan combined with Shensong Yangxin Capsules in treatment of sinus bradycardia [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(7): 2182-2186.
- [13] Zhang J H, Li H R, Wang D D, et al. Shensong Yangxin Capsule reduces the susceptibility of arrhythmia in db/db mice via inhibiting the inflammatory response induced by

- endothelium dysfunction [J]. Drug Des Devel Ther, 2023, 17: 313-330.
- [14] Lu X, Wang T X, Hou B, et al. Shensong Yangxin, a multi-functional traditional Chinese medicine for arrhythmia: A review of components, pharmacological mechanisms, and clinical applications [J]. Heliyon, 2024, 10(16): e35560.
- [15] Zhao Y, Gao F, Zhang Y, et al. Shensong Yangxin Capsules prevent ischemic arrhythmias by prolonging action potentials and alleviating Ca^{2+} overload [J]. Mol Med Rep, 2016, 13(6): 5185-5192.
- [16] 杜涛, 戴泽亮, 陈芝蕾, 等. 参松养心胶囊联合西药治疗阵发性房颤疗效和安全性的网状 Meta 分析 [J]. 中华保健医学杂志, 2023, 25(4): 464-466.
- Du T, Dai Z L, Chen Z Q, et al. Network Meta-analysis of the efficacy and safety of Shensong Yangxin Capsule combined with western medicine in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin J Health Care Med, 2023, 25(4): 464-466.
- [17] 孙志伟, 陈晓娟, 崔明慧, 等. 参松养心胶囊联合西药对阵发性房颤患者 P 波离散度影响及安全性的 Meta 分析 [J]. 中医药临床杂志, 2023, 35(8): 1543-1548.
- Sun ZW, Chen XJ, Cui MH, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsule combined with western medicine on p wave dispersion and safety in patients with paroxysmal atrial fibrillation: A Meta-analysis [J]. Clin J Tradit Chin Med, 2023, 35(8): 1543-1548.
- [18] 伍新诚, 马晓聪, 卓小媛, 等. 参松养心胶囊联合西药治疗阵发性房颤疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(5): 1184-1189.
- Wu X C, Ma X C, Zhuo X Y, et al. Meta-analysis for efficacy and safety of Shensong Yangxin Capsule combined with western medicine in treatment of paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2017, 35(5): 1184-1189.
- [19] 王欢, 张丽梅, 杜柏, 等. 参松养心胶囊治疗阵发性心房颤动的 Meta 分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(24): 2852-2856.
- Wang H, Zhang L M, Du B, et al. Shensong Yangxin Capsule in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: A Meta-analysis [J]. Chin J Integr Med Cardio /cerebrovascular Dis, 2016, 14(24): 2852-2856.
- [20] 杜海波, 李慧洋. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗心房颤动的荟萃分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(86): 38-41, 76.
- Du H B, Li H Y. Shensong Yangxin Capsule Meta-analysis combined with amiodarone in the treatment of atrial fibrillation [J]. World Latest Med Inf, 2016, 16(86): 38-41, 76.
- [21] 王越, 戴小华. 参松养心胶囊治疗阵发性房颤疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(5): 466-470.
- Wang Y, Dai X H. Efficacy and safety of Shensong Yangxin Capsule for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: A Meta-analysis [J]. Chin J Integr Med Cardio /cerebrovascular Dis, 2016, 14(5): 466-470.
- [22] 李雪迎. Meta 分析研究设计中的 PICOS 原则 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(11): 611.
- Li X Y. PICOS principle in Meta-analysis research design [J]. Chin J Interv Cardiol, 2016, 24(11): 611.
- [23] Higgins J. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [M]. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration.
- [24] 谷鸿秋, 王杨, 李卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究 Meta 分析中的应用 [J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 147-148.
- Gu H Q, Wang Y, Li W. Application of cochrane bias risk assessment tool in Meta-analysis of randomized controlled studies [J]. Chin Circ J, 2014, 29(2): 147-148.
- [25] Balshem H, Helfanda M, J, Schunemann H, et al. GRADE 指南: III. 证据质量分级 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451-455.
- Balshem H, Helfanda M, J, Schunemann H, et al. GRADE Guidelines:3. Rating the Quality of Evidence [J]. Chin J Evidence-Based Med, 2011, 11(4): 451-455.
- [26] Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Gunn E Vist, 等. GRADE: 证据质量和推荐强度分级的共识 [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(1): 8-11.
- Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Gunn E Vist, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. Chin J Evid Based Med, 2009, 9(1): 8-11.
- [27] 李青, 李文强, 王国泰, 等. 参松养心胶囊治疗阵发性心房颤动的效果分析 [J]. 中国社区医师, 2024, 40(12): 28-30.
- Li Q, Li W Q, Wang G T, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsule on paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin Comm Doctors, 2024, 40(12): 28-30.
- [28] 艾力菲热·帕尔哈提. 参松养心胶囊对心房颤动(房颤)患者射频消融术后早期复发的作用分析 [J]. 康颐, 2024(4): 212-214.
- Elifge Parhati. To analyze the effect of Shensong Yangxin Capsule on early recurrence of atrial fibrillation (AF) after radiofrequency ablation [J]. Kang Yi, 2024(4): 212-214.
- [29] 何文凤, 薛成, 郑健康, 等. 参松养心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦治疗阵发性心房颤动合并慢性心力衰竭对 hs-CRP、BNP、Ang II 及心功能的影响 [J]. 中华中医药

- 学刊, 2024, 42(6): 95-98.
- He W F, Xue C, Zheng J K, et al. Effects of Shensong Yangxin Capsule (参松养心胶囊) combined with sacubatro valsartan on hs-CRP, BNP, ang II and cardiac function in treatment of paroxysmal atrial fibrillation complicated with chronic heart failure [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2024, 42(6): 95-98.
- [30] 陈发秀, 游靓, 李强, 等. 参松养心胶囊辅助治疗老年射血分数保留的心力衰竭合并心房颤动的疗效观察 [J]. 江西中医药, 2023, 54(8): 49-51.
- Chen FX, You L, Li Q, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsule in the adjuvant treatment of elderly heart failure with ejection fraction retention and atrial fibrillation [J]. Jiangxi J Trad Chin Med, 2023, 54(8): 49-51.
- [31] 周小俊, 宋雨, 王涛. 参松养心胶囊对老年心力衰竭合并房颤患者心室重构、NT-proBNP 及 QTd 的影响 [J]. 老年医学与保健, 2023, 29(3): 502-505, 518.
- Zhou X J, Song Y, Wang T. Effects of Shensong Yangxin Capsule on ventricular remodeling, NT-proBNP and QTd in elderly patients with heart failure complicated with atrial fibrillation [J]. Geriatrics & Health Care, 2023, 29(3): 502-505, 518.
- [32] 张国伟, 陈守强, 张梦贺, 等. 参松养心胶囊对持续性心房颤动经射频消融术后患者左心功能及生活质量的影响 [J]. 疑难病杂志, 2023, 22(1): 8-13, 20.
- Zhang G W, Chen S Q, Zhang M H, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsule on left ventricular function and quality of life in patients with persistent atrial fibrillation after radiofrequency ablation [J]. Chin J Diff Compl Cases, 2023, 22(1): 8-13, 20.
- [33] 刘影, 邢凤晶. 参松养心胶囊联合胺碘酮对心房颤动射频消融术后患者血清炎症因子、心肌损伤标志物水平的影响 [J]. 保健医学研究与实践, 2022, 19(10): 46-49.
- Liu Y, Xing F J. Effect of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone on serum inflammatory factors and myocardial injury markers in patients with atrial fibrillation after radiofrequency ablation [J]. Health Med Res Pract, 2022, 19(10): 46-49.
- [34] 陈昇, 游超群, 黄茂芝, 等. 参松养心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦治疗阵发性心房颤动合并心功能不全的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(1): 131-134.
- Chen S, You C Q, Huang M Z, et al. Clinical study of Shensong Yangxin Capsule combined with sacubitril/valsartan in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation with cardiac insufficiency [J]. Chin J Integr Med Cardio-Cerebrovas Dis, 2022, 20(1): 131-134.
- [35] 张颖. 参松养心胶囊联合普罗帕酮在阵发性房颤治疗中的应用 [J]. 实用中西医结合临床, 2021, 21(20): 15-16, 73.
- Zhang Y. Application of Shensong Yangxin Capsule combined with propafenone in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation [J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2021, 21(20): 15-16, 73.
- [36] 肖金平, 付景秋, 李小雷, 等. 参松养心胶囊治疗高血压并发阵发性房颤的临床疗效及安全性分析 [J]. 西部中医药, 2021, 34(8): 110-112.
- Xiao J P, Fu J Q, Li X L, et al. Analysis of the safety and clinical effects of Shensong Yangxin Capsules in treating hypertension complicated with paroxysmal atrial fibrillation [J]. West J Tradit Chin Med, 2021, 34(8): 110-112.
- [37] 王宇航. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗阵发性房颤患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2021, 33(13): 72-74.
- Wang Y H. Effect of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone on patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Med J Chin People's Health, 2021, 33(13): 72-74.
- [38] 周全, 张煜. 达比加群酯联合参松养心胶囊治疗超高龄老年房颤患者的疗效及安全性观察 [J]. 贵州医药, 2021, 45(5): 709-710.
- Zhou Q, Zhang Y. To observe the efficacy and safety of dabigatran etexilate combined with Shensong Yangxin Capsule in the treatment of atrial fibrillation in very elderly patients [J]. Guizhou Med J, 2021, 45(5): 709-710.
- [39] 刘俊. 沙库巴曲缬沙坦联合参松养心胶囊治疗阵发性房颤伴慢性心力衰竭的临床疗效 [J]. 中国临床药杂志, 2021, 30(2): 91-94.
- Liu J. Clinical effects of sarkubatrovalsartan combined with Shensong Yangxin Capsule on paroxysmal atrial fibrillation complicated with chronic heart failure [J]. Chin J Clin Pharm, 2021, 30(2): 91-94.
- [40] 潘建红, 乔媛媛, 杨俊华. 参松养心胶囊对阵发房颤患者左房结构重构的影响 [J]. 光明中医, 2021, 36(3): 389-392.
- Pan J H, Qiao Y Y, Yang J H. Clinical observation on the influence of Shensong Yangxin Capsules on left atrial structural remodeling in patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Guangming J Chin Med, 2021, 36(3): 389-392.
- [41] 畅辉. 参松养心胶囊辅助治疗心房颤动的临床效果 [J]. 家庭保健, 2021(27): 85.
- Chang H. Clinical effect of Shensong Yangxin Capsule in the adjuvant treatment of atrial fibrillation [J]. Family Health, 2021(27): 85.

- [42] 刘琰, 苗莉, 孙光伟. 参松养心胶囊联合比索洛尔治疗老年阵发性心房颤动 [J]. 长春中医药大学学报, 2020, 36(4): 688-691.
- Liu Y, Miao L, Sun GW. Clinical study of Shensong Yangxin Capsule combined bisoprolol on elderly paroxysmal atrial fibrillation [J]. J Changchun Univ Chin Med, 2020, 36(4): 688-691.
- [43] 李相敏. 参松养心胶囊联合缬沙坦胶囊治疗高血压合并持续性房颤的效果观察 [J]. 医学理论与实践, 2020, 33(8): 1258-1259.
- Li X M. Observation on the effect of Shensong Yangxin Capsule combined with valsartan capsule on hypertension complicated with persistent atrial fibrillation [J]. J Med Theory Pract, 2020, 33(8): 1258-1259.
- [44] 岳玉国, 邸军军, 汤万胜, 等. 参松养心胶囊联合西药治疗心力衰竭合并心房颤动临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(7): 55-57.
- Yue Y G, Di J J, Tang W S, et al. Clinical study on Shensong Yangxin Capsules combined with western medicine for atrial fibrillation complicated with heart failure [J]. J New Chin Med, 2020, 52(7): 55-57.
- [45] 虞田, 张欣, 程亚玲, 等. 参松养心胶囊联合缬沙坦治疗阵发性房颤对窦性心律维持、左房功能的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(2): 251-254.
- Tuo T, Zhang X, Cheng Y L, et al. Effects of Shensong Yangxin Capsule with valsartan on sinus rhythm maintenance and left atrial function when treating paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2020, 38(2): 251-254.
- [46] 张艳, 李明浩. 参松养心胶囊联合华法林抗凝治疗心房颤动患者的临床效果观察 [J]. 内科, 2019, 14(6): 679-682.
- Zhang Y, Li M H. Clinical effect observation on Shensong Yangxin Capsule combined with warfarin anticoagulation in patients with atrial fibrillation [J]. Intern Med, 2019, 14(6): 679-682.
- [47] 周纪宁, 钟典, 王芳, 等. 参松养心胶囊辅助治疗心房颤动射频消融术后早期复发 60 例 [J]. 医药导报, 2019, 38(8): 1022-1025.
- Zhou J N, Zhong D, Wang F, et al. Adjuvant therapy of 60 cases of early recurrence after radiofrequency ablation of atrial fibrillation by Shensong Yangxin Capsule [J]. Her Med, 2019, 38(8): 1022-1025.
- [48] 胡竹君, 胡晓晨. 参松养心胶囊联合美托洛尔及中度有氧运动对肥胖伴心房颤动患者炎症和氧化应激指标的影响 [J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(12): 1541-1545.
- Hu Z J, Hu X S. Effect of Shensong Yangxin Capsule combined with metoprolol and moderate aerobic exercise on inflammation and oxidative stress in obese patients with atrial fibrillation [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2019, 36(12): 1541-1545.
- [49] 梁莹, 何飞, 刘源, 等. 华法林联合参松养心胶囊对心房颤动的疗效及对患者血清 hs-CRP 水平的影响 [J]. 海峡药学, 2019, 31(3): 138-139.
- Liang Y, He F, Liu Y, et al. Effect of warfarin combined with Shensong Yangxin Capsule on atrial fibrillation and its effect on serum hs-CRP level of patients [J]. Strait Pharm J, 2019, 31(3): 138-139.
- [50] 李赛, 常亚伟, 吴忠林. 参松养心胶囊辅助治疗老年心力衰竭合并阵发性房颤的效果及对患者心功能的影响 [J]. 临床研究, 2019, 27(8): 137-138.
- Li S, Chang Y W, Wu Z L. Effect of Shensong Yangxin Capsule in adjuvant treatment of senile heart failure complicated with paroxysmal atrial fibrillation and its influence on patients' cardiac function [J]. Clin Res, 2019, 27(8): 137-138.
- [51] 周秋阁. 缬沙坦联合参松养心胶囊治疗高血压合并心房颤动的效果 [J]. 血栓与止血学, 2018, 24(2): 257-260.
- Zhou Q G. Effect of valsartan combined with Shensong Yangxin Capsule in the treatment of hypertensive patients with atrial fibrillation [J]. Chin J Thromb Hemostasis, 2018, 24(2): 257-260.
- [52] 潘启民. 应用参松养心胶囊联合胺碘酮方案对阵发性房颤的治疗作用及相关指标检测分析 [J]. 当代医学, 2018, 24(32): 134-136.
- Pan Q M. The effect of Shensong Yangxin Capsule Combined with amiodarone in the treatment of atrial fibrillation and Detection and analysis of related indexes [J]. Contemp Med, 2018, 24(32): 134-136.
- [53] 王新学. 参松养心胶囊与胺碘酮联合治疗快速房颤中的应用 [J]. 中国保健营养, 2018, 28(26): 253-254.
- Wang X X. Application of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone in the treatment of rapid atrial fibrillation [J]. China Health Care & Nutrition, 2018, 28(26): 253-254.
- [54] 何欢, 平静, 姜晨辉, 等. 参松养心胶囊联合缬沙坦胶囊对高血压合并持续性房颤患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2018, 40(11): 2403-2407.
- He H, Ping J, Jiang C H, et al. Clinical effects of Shensong Yangxin Capsules combined with Valsartan Capsules on hypertension patients with persistent atrial fibrillation [J]. Chin Tradit Pat Med, 2018, 40(11): 2403-2407.
- [55] 保中伟. 胺碘酮联合参松养心胶囊治疗老年心力衰竭合并阵发性房颤疗效观察 [J]. 安徽中医药大学学报,

- 2017, 36(5): 21-25.
- Bao Z W. Clinical effect of amiodarone combined with shensong Yangxin capsule in treatment of elderly patients with heart failure complicated by paroxysmal atrial fibrillation [J]. J Anhui Univ Chin Med, 2017, 36(5): 21-25.
- [56] 党亚南, 党亚东. 华法林联合参松养心胶囊治疗心房颤动的疗效及对血清 MMP-2 和 hs-CRP 的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(17): 2101-2103.
- Dang Y N, Dang Y D. Effect of warfarin and Shensong Yangxin Capsule in the treatment of atrial fibrillation and its effect on serum MMP-2 and hs-CRP levels [J]. Chin J Integr Med Cardio /cerebrovascular Dis, 2017, 15(17): 2101-2103.
- [57] 金杰. 参松养心胶囊联合胺碘酮转复射频消融术后早期持续心房颤动疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(25): 2773-2775.
- Jin J. Clinical observation on early persistent atrial fibrillation after Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone conversion radiofrequency ablation [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2017, 26(25): 2773-2775.
- [58] 张志强. 参松养心胶囊联合缬沙坦对高血压合并阵发性房颤患者 P 波离散度及血清炎症因子的影响 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2017, 27(14): 74-75.
- Zhang Z Q. Effect of Shensong Yangxin Capsule combined with Valsartan on P wave dispersion and serum inflammatory factors in patients with hypertension complicated with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Shenzhen J Integr Tradit Chin West Med, 2017, 27(14): 74-75.
- [59] 张香素. 索他洛尔联合参松养心胶囊治疗冠心病快速心房颤动疗效观察 [J]. 中国医学创新, 2017, 14(8): 99-102.
- Zhang X S. Efficacy observation of sotalol combined with Shensong Yangxin Capsule in the treatment of coronary heart disease with rapid atrial fibrillation [J]. Med Innov China, 2017, 14(8): 99-102.
- [60] 卓朝贵, 王顺, 张楷, 等. 参松养心胶囊对心房颤动射频消融术后复发的预防作用 [J]. 疑难病杂志, 2017, 16(3): 293-296, 301.
- Zhuo C G, Wang S, Zhang K, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsule on recurrence after radiofrequency ablation for patients with atrial fibrillation [J]. Chin J Difficult Complicat Cases, 2017, 16(3): 293-296, 301.
- [61] 王观华, 胡增敏. 参松养心胶囊联合华法林治疗心房颤动的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(11): 1716-1720.
- Wang G H, Hu Z M. Clinical observation of Shensong Yangxin Capsules combined with warfarin in treatment of atrial fibrillation [J]. Drugs Clin, 2016, 31(11): 1716-1720.
- [62] 李法宁, 匡平, 陈原, 等. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗阵发性房颤患者血清 MMP-2、hs-CRP 水平的影响 [J]. 内科, 2016, 11(5): 694-697.
- Li F N, Kuang P, Chen Y, et al. Effect of Shensong Yangxin Capsules combined with amiodarone on MMP-2 and hs-CRP of patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Intern Med, 2016, 11(5): 694-697.
- [63] 曹文斋, 钟德超, 石兆云, 等. 参松养心胶囊辅助心房颤动临床疗效及对血清炎症因子水平的影响 [J]. 疑难病杂志, 2015, 14(4): 387-390.
- Cao W Z, Zhong D C, Shi Z Y, et al. Clinical efficacy and influence of Shensong Yangxin Capsule on inflammatory factors in patients with atrial fibrillation [J]. Chin J Diff Compl Cases, 2015, 14(4): 387-390.
- [64] 亢晓红, 黄向永, 郑志锋. 参松养心胶囊联合西药治疗阵发性心房纤颤随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(12): 72-74.
- Kang X H, Huang X Y, Zheng Z F. Combined with western medicine treatment of paroxysmal atrial fibrillation randomized parallel group study Shensong Yangxin Capsules [J]. J Pract Tradit Chin Intern Med, 2014, 28(12): 72-74.
- [65] 韩瑚. 参松养心胶囊治疗心房颤动合并心力衰竭疗效观察 [J]. 四川中医, 2014, 32(1): 154-156.
- Han H. Observation on therapeutic effect of Shensong Yangxin Capsule on atrial fibrillation complicated with heart failure [J]. J Sichuan Tradit Chin Med, 2014, 32(1): 154-156.
- [66] 曹东, 杨晰晰, 石宇. 参松养心胶囊治疗慢性心力衰竭合并阵发性心房纤颤 58 例临床观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(17): 49-50.
- Cao D, Yang X X, Shi Y. Clinical observation of Shensong Yangxin Capsule in the treatment of 58 cases of chronic heart failure complicated with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin J Clin Ration Drug Use, 2013, 6(17): 49-50.
- [67] 杜昌立. 参松养心胶囊对持续性房颤患者 P 波离散度和 NT-proBNP 的影响 [J]. 中国实用医刊, 2013, 40(20): 48-50.
- Du C L. Effect of Shensong Yangxin Capsules on P wave dispersion and NT-pro BNP in patients with persistent atrial fibrillation [J]. Chin J Pract Med, 2013, 40(20): 48-50.
- [68] 于祝先, 刘东彦. 参松养心胶囊对持续性心房颤动患者复律后血浆超敏 C 反应蛋白和 N-末端脑钠肽前体水

- 平的影响 [J]. 中国基层医药, 2014, 21(11): 1670-1672.
- Yu Z X, Liu D Y. Influence of Shensong Yangxin Capsule on plasma hs-CRP and NT-proBNP in patients with persistent atrial fibrillation after cardioversion [J]. Chin J Prim Med Pharm, 2014, 21(11): 1670-1672.
- [69] 陆建忠. 参松养心胶囊对阵发性房颤患者 P 波离散度影响的临床观察 [J]. 心脑血管病防治, 2012, 12(2): 134-136.
- Lu J Z. Effect of Shensong Yangxin Capsule on P-wave dispersion in patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Cardio-cerebrov Dis Prev Treat, 2012, 12(2): 134-136.
- [70] 岳庆丽, 孙红梅, 杨华, 等. 参松养心胶囊治疗心力衰竭伴并发心房颤动临床观察 [J]. 中国美容医学, 2012, 21(z1): 96.
- Yue Q L, Sun H M, Yang H, et al. Clinical observation of Shensong Yangxin Capsule in the treatment of heart failure complicated with atrial fibrillation [J]. Chin J Aesth Med, 2012, 21(z1): 96.
- [71] 王斌. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗阵发性心房纤颤临床疗效观察 [J]. 当代医学, 2011, 17(16): 86-87.
- Wang B. Clinical observation of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation [J]. Contemp Med, 2011, 17(16): 86-87.
- [72] 刘英华, 刘智芬, 张雪莲, 等. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗阵发性心房纤颤的疗效观察 [J]. 河北医药, 2010, 32(19): 2716-2717.
- Liu Y H, Liu Z F, Zhang X L, et al. Efficacy of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation [J]. Hebei Med J, 2010, 32(19): 2716-2717.
- [73] 张秀峰, 韩艳华, 薛润发. 参松养心胶囊治疗永久性心房颤动疗效观察 [J]. 河北中医, 2010, 32(6): 904-905.
- Zhang X F, Han Y H, Xue R F. Efficacy of Shensong Yangxin Capsule in the treatment of permanent atrial fibrillation [J]. Hebei J Tradit Chin Med, 2010, 32(6): 904-905.
- [74] 圣洪平, 许敏芳. 参松养心胶囊治疗阵发性心房颤动 30 例 [J]. 甘肃中医, 2010, 23(12): 24-25.
- Sheng H P, Xu M F. 30 cases of paroxysmal atrial fibrillation were treated with Shensong Yangxin Capsule [J]. Gansu J Tradit Chin Med, 2010, 23(12): 24-25.
- [75] 吴志超, 许芝彬. 参松养心胶囊合并阿托伐他汀钙片治疗老年阵发性房颤临床疗效队列研究 [J]. 中文科技期刊数据库 (全文版) 医药卫生, 2021(2): 40-43.
- Wu Z C, Xu Z B. Cohort study on clinical efficacy of Shensongyangxin capsule combined with atorvastatin calcium tablets in the treatment of elderly patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin Sci Technol Period Database (full-text version) Med Health, 2021(2): 40-43.
- [76] 胡号兵. 胺碘酮联合参松养心胶囊治疗急性房颤的疗效观察 [J]. 北方药学, 2018, 15(11): 82-83.
- Hu H B. Efficacy of amiodarone combined with Shensongyangxin capsule in the treatment of acute atrial fibrillation [J]. J North Pharm, 2018, 15(11): 82-83.
- [77] 周继强. 参松养心胶囊与胺碘酮联用治疗 102 例阵发性房颤的临床疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(4): 119-121.
- Zhou J Q. Observation of clinical effect by Shensong Yangxin Capsules and amiodarone in the treatment of 102 paroxysmal atrial fibrillation cases [J]. Chin J Modern Drug Appl, 2017, 11(4): 119-121.
- [78] 郑创建, 谢绍治. 氯沙坦联合胺碘酮与参松养心胶囊治疗高血压伴阵发性心房颤动的疗效研究 [J]. 海峡药学, 2015, 27(11): 124-125.
- Zheng C J, Xie S Q. Efficacy of losartan combined with amiodarone and Shensong Yangxin Capsule in the treatment of hypertension with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Strait Pharm J, 2015, 27(11): 124-125.
- [79] 薛厚君. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗急性房颤 24 例临床疗效观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(12): 2786-2787.
- Xue H J. Clinical observation of Shensong Yangxin Capsule combined with amiodarone in the treatment of 24 cases of acute atrial fibrillation [J]. Modern Diag Treat, 2014, 25(12): 2786-2787.
- [80] 金壹伍, 金振一, 马兰, 等. 美托洛尔联合参松养心胶囊对阵发性心房颤动患者 P 波离散度和血浆高敏 C-反应蛋白的影响 [J]. 中国循环杂志, 2012, 27(5): 353-356.
- Jin Y W, Jin Z Y, Ma L, et al. Effect of metoprolol combined with Shensong Yangxin Capsule on P wave dispersion and plasma high sensitivity C-reactive protein in patients with paroxysmal atrial fibrillation [J]. Chin Circ J, 2012, 27(5): 353-356.
- [81] 张正伟, 崔志娟, 申鹏超. 参松养心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦治疗阵发性心房颤动合并心功能不全的效果及对心血管不良事件的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(18): 110-113.
- Zhang Z W, Cui Z J, Shen P C. Effect of Shensong Yangxin Capsules combined with sacubitril valsartan in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation complicated with cardiac insufficiency and its influences on cardiovascular adverse events [J]. Clin Res Pract, 2024, 9(18): 110-113.
- [82] 中国成人心力衰竭超声心动图规范化检查专家共识

- [J]. 中国循环杂志, 2019, 34(5): 422-436.
- Consensus for standard assessment by echocardiography in Chinese adults with heart failure [J]. Chin Circ J, 2019, 34(5): 422-436.
- [83] 中华医学会超声医学分会超声心动图学组, 中国医师协会心血管分会超声心动图专业委员会. 超声心动图评估心脏收缩和舒张功能临床应用指南 [J]. 中华超声影像学杂志, 2020, 29(6): 461-477.
- The Echocardiography Group of the Ultrasound Medicine Branch of the Chinese Medical Association, The Echocardiography Committee of the Cardiovascular Branch of the Chinese Medical Doctor Association. Guidelines for the clinical application of echocardiography in the assessment of cardiac systolic and diastolic function [J]. Chin J Ultrasonogr, 2020, 29(6): 461-477.
- [84] 张国华, 胡韵, 史晓敏, 等. B 型钠尿肽的生物学特性及其在心脏病学中的临床应用进展 [J]. 中华检验医学杂志, 2004, (4): 57-60.
- Zhang G H, Hu Y, Shi X M, et al. Biological characteristics of B-type natriuretic peptide and its clinical application in cardiology [J]. Chin J Lab Med, 2004, (4): 57-60.
- [85] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 六分钟步行试验临床规范应用中国专家共识 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(5): 432-442.
- Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association, Professional Committee of Cardiopulmonary Prevention and Rehabilitation of Chinese Rehabilitation Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese expert consensus on standardized clinical application of 6-minute walk test [J]. Chin J Cardiol, 2022, 50(5): 432-442.
- [86] 王文琪, 崔磊, 张馨方, 等. 茯苓桂枝药对对慢性心力衰竭模型大鼠心肌组织血管紧张素 II 受体 1 及血清炎症因子的影响 [J]. 中医杂志, 2020, 61(21): 1921-1926.
- Wang W Q, Cui L, Zhang X F, et al. Effects of drug-pair of Poria and Guizhi (*Ramulus Cinnamomi*) on angiotensin II receptor 1 and serum inflammatory factors of myocardial tissue in chronic heart failure model rats [J]. J Tradit Chin Med, 2020, 61(21): 1921-1926.
- [87] 英哲铭, 宋囡, 曹媛, 等. 半夏白术天麻汤通过 Ang II/TGF- β 1/smad 通路干预合并血脂异常自发性高血压病大鼠心肌纤维化 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(9): 120-123, 273-277.
- Ying Z M, Song N, Cao Y, et al. Banxia Baizhu Tianma Decoction intervenes in myocardial fibrosis in SHR rats combined with dyslipidemia through Ang II /TGF- β 1/smad pathway [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2024, 42(9): 120-123, 273-277.
- [88] Xiao H, Li H, Wang J J, et al. IL-18 cleavage triggers cardiac inflammation and fibrosis upon β -adrenergic insult [J]. Eur Heart J, 2018, 39(1): 60-69.
- [89] 王丹, 翟俊霞, 牟振云, 等. Meta 分析中的异质性及其处理方法 [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(10): 1115-1118.
- Wang D, Zhai J X, Mou Z Y, et al. Discussing on the research of heterogeneity in Meta-analysis [J]. Chin J Evid-Based Med, 2009, 9(10): 1115-1118.
- [90] Dai L, Cheng C W, Tian R, et al. Standard protocol items for clinical trials with traditional Chinese medicine 2018: Recommendations, explanation and elaboration (SPIRIT-TCM extension 2018) [J]. Chin J Integr Med, 2019, 25(1): 71-79.

[责任编辑 齐静雯]