

## 口服中成药联合他汀类药物治疗血脂异常的网状 Meta 分析

孟甜甜<sup>1</sup>, 解小龙<sup>1</sup>, 李婷婷<sup>1</sup>, 杨琴瑜<sup>1</sup>, 魏大为<sup>2</sup>, 高颖<sup>1\*</sup>

1. 北京中医药大学东直门医院, 北京中医药大学中医脑病研究院, 北京 100700

2. 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700

**摘要:** 目的 基于网状 Meta 分析方法, 比较不同调脂类口服中成药联合他汀类药物 (statines, TT) 治疗血脂异常的临床疗效与安全性。方法 计算机检索国内中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库及国外 PubMed、Embase、Cochrane Library 等数据库, 检索时间为建库至 2020 年 7 月, 由 NoteExpress 文献管理系统对检索到的文献进行自动查重, 查重后由 2 名研究者独立进行文献筛选和资料提取, 并采用 Cochrane 协作网研发的偏倚风险评估工具进行文献质量的评价, 最后采用 Stata16 和 GeMTC14.3 进行网状 Meta 分析。结果 最终纳入 42 项研究, 涉及血脂康胶囊 (Xuezhikang Capsule, XZK)、蒲参胶囊 (Pushen Capsule, PS)、荷丹片 (Hedan Tablet, HD)、丹田降脂丸 (Dantian Jiangzhi Pills, DTJZ)、脂必妥胶囊 (Zhibituo Capsule, ZBTUO)、脂必泰胶囊 (Zhibitai Capsule, ZBTAI)、松龄血脉康胶囊 (Songling Xuemaikang Capsule, SLXMK) 7 种调脂类口服中成药, 3718 例样本量。网状 Meta 分析显示, 在降低总胆固醇 (total cholesterol, TC) 方面, 疗效排序为 ZBTUO+TT (72.1%) > DTJZ+TT (68.4%) > HD+TT (68.1%) > ZBTAI+TT (66.9%) > XZK+TT (51.0%) > SLXMK+TT (45.1%) > PS+TT (26.4%) > TT (1.9%); 在降低三酰甘油 (triglyceride, TG) 方面, 疗效排序为 HD+TT (98.6%) > SLXMK+TT (70.7%) > PS+TT (63.1%) > ZBTAI+TT (52.4%) > ZBTUO+TT (49.5%) > XZK+TT (34.5%) > DTJZ+TT (27.4%) > TT (1.9%); 在降低低密度脂蛋白胆固醇 (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) 方面, 疗效排序为 HD+TT (89.8%) > ZBTUO+TT (76.4%) > ZBTAI+TT (65.6%) > XZK+TT (54.3%) > DTJZ+TT (46.1%) > PS+TT (33.2%) > SLXMK+TT (24.3%) > TT (10.4%); 在升高高密度脂蛋白胆固醇 (high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C) 方面, 疗效排序为 HD+TT (82.8%) > PS+TT (76.8%) > ZBTUO+TT (61.4%) > DTJZ+TT (48.3%) > XZK+TT (43.9%) > SLXMK+TT (39.5%) > ZBTAI+TT (36.5%) > TT (10.8%); 定性分析显示口服中成药联合他汀类药物治疗血脂异常不良反应发生率较低。结论 口服中成药联合他汀类药物调脂疗效优于单用他汀类药物, 在降低 TC 方面, ZBTUO 联合他汀疗效最优, 在降低 TG、LDL-C 和升高 HDL-C 方面, HD 联合他汀疗效最优, 且口服中成药联合他汀类药物治疗血脂异常安全性较好。但纳入文献整体质量偏低, 因此尚需大样本、高质量随机对照试验进一步验证调脂类口服中成药治疗血脂异常的疗效和安全性。

**关键词:** 血脂异常; 高脂血症; 中成药; 网状 Meta 分析; 血脂康胶囊; 蒲参胶囊; 荷丹片; 丹田降脂丸; 脂必妥胶囊; 脂必泰胶囊; 松龄血脉康胶囊

中图分类号: R285.1

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2021)04-1092-13

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.04.024

## Oral Chinese patent medicine combined with statins in treatment of dyslipidemia: A network Meta-analysis

MENG Tian-tian<sup>1</sup>, XIE Xiao-long<sup>1</sup>, LI Ting-ting<sup>1</sup>, YANG Qin-yu<sup>1</sup>, WEI Da-wei<sup>2</sup>, GAO Ying<sup>1</sup>

1. Institute for Brain Disorders, Beijing University of Chinese Medicine, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

**Abstract: Objective** To compare the clinical efficacy and safety of different lipid-regulating oral Chinese patent medicines combined with statins (TT) in the treatment of dyslipidemia by network Meta-analysis. **Methods** The literatures were searched

收稿日期: 2020-07-28

基金项目: “十三五”国家重点研发计划 (2018YFC1705000); “十三五”国家重点研发计划 (2018YFC1705001)

作者简介: 孟甜甜, 女, 博士研究生, 研究方向为中医药防治脑血管疾病的研究。E-mail: 17812171713@163.com

\*通信作者: 高颖, 博士生导师, 研究方向为中医药防治脑血管疾病的研究。

from databases such as National Knowledge Infrastructure Databases (CNKI), Wanfang Database, VIP Database for Chinese Technical Periodicals (VIP), Chinese Biomedical Literature Database (SinoMed), PubMed, Embase, Cochrane Library by computer from the establishment of the database to July 2020. Firstly, NoteExpress literature management system was used to check the retrieved literatures and exclude duplicate literatures. And data extraction and quality assessment were performed according to the Cochrane standards. Stata16 and GeMTC14.3 were then used for network Meta-analysis. **Results** Forty-two studies were included, involving seven kinds of lipid-regulating oral Chinese patent medicines: Xuezhikang Capsules (血脂康胶囊, XZK), Pushen Capsules (蒲参胶囊, PS), Hedan Tablets (荷丹片, HD), Dantian Jiangzhi Pills (丹田降脂丸, DTJZ), Zhibituo Capsules (脂必妥胶囊, ZBTUO), Zhibitai Capsules (脂必泰胶囊, ZBTAI), Songling Xuemaikang Capsules (松龄血脉康胶囊, SLXMK), with a sample size of 3718 cases. The results of network Meta-analysis showed that in terms of reducing TC levels, the order of efficacy was ZBTUO + TT (72.1%) > DTJZ + TT (68.4%) > HD + TT (68.1%) > ZBTAI + TT (66.9%) > XZK + TT (51.0%) > SLXMK + TT (45.1%) > PS + TT (26.4%) > TT (1.9%); In terms of reducing TG levels, the order of efficacy was HD + TT (98.6%) > SLXMK + TT (70.7%) > PS + TT (63.1%) > ZBTAI + TT (52.4%) > ZBTUO + TT (49.5%) > XZK + TT (34.5%) > DTJZ + TT (27.4%) > TT (1.9%); In terms of reducing LDL-C levels, the order of efficacy was HD + TT (89.8%) > ZBTUO + TT (76.4%) > ZBTAI + TT (65.6%) > XZK + TT (54.3%) > DTJZ + TT (46.1%) > PS + TT (33.2%) > SLXMK + TT (24.3%) > TT (10.4%); In terms of increasing HDL-C levels, the order of efficacy was HD + TT (82.8%) > PS + TT (76.8%) > ZBTUO + TT (61.4%) > DTJZ + TT (48.3%) > XZK + TT (43.9%) > SLXMK + TT (39.5%) > ZBTAI + TT (36.5%) > TT (10.8%). Qualitative analysis showed that the incidence of adverse reactions of oral Chinese patent medicines combined with statins in the treatment of dyslipidemia was low. **Conclusion** In conclusion, the lipid-regulating effect of oral Chinese patent medicines combined with statins was better than that of statins alone. In terms of reducing TC level, ZBTUO + TT had the best effect, in terms of reducing TG and LDL-C levels and increasing HDL-C levels, HD + TT had the best effect, and oral Chinese patent medicine combined with statins were safe for the treatment of dyslipidemia. However, because the overall quality of the literatures included in this study was low, large samples and high-quality randomized controlled trials were still needed to further verify the efficacy and safety of lipid-lowering oral Chinese patent medicines in the treatment of dyslipidemia.

**Key words:** dyslipidemia; hyperlipemia; oral Chinese patent medicine; network Meta-analysis; Xuezhikang Capsule; Pushen Capsule; Hedan Tablet; Dantian Jiangzhi Pills; Zhibituo Capsule; Zhibitai Capsule; Songling Xuemaikang Capsule

血脂异常指因脂质代谢紊乱导致血浆中一种或多种脂质含量异常的一种代谢性疾病,主要表现为血清总胆固醇 (total cholesterol, TC)、三酰甘油 (triglyceride, TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) 升高和高密度脂蛋白胆固醇 (high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C) 降低<sup>[1]</sup>。我国血脂异常患病率呈逐年增长的趋势,据统计,近 30 年来,我国成人血脂异常患病率高达 40%<sup>[2]</sup>。该病是导致动脉粥样硬化、冠心病、脑梗死等多种心脑血管疾病的高危因素,当前西医一线降脂药物为他汀类药物,他汀类药物主要通过抑制肝细胞内胆固醇合成,加速低密度脂蛋白的分解代谢或减少肠道内胆固醇的吸收等途径来调节血脂,且其治疗强度呈现剂量依赖性。然而,研究表明他汀类药物临床不良反应较多,且随着剂量的增加,临床不良反应明显增加。而口服中成药因降脂疗效明显、不良反应少等优势,在临床上常常联合他汀类药物使用以增强调脂疗效,减少不良反应的发生。目前有大量关于口服中成药治疗血脂异常的随机对照试验论文发表,然而尚缺乏不同种类中成

药调脂的疗效及安全性比较,亦无不同种类口服中成药治疗血脂异常的网状 Meta 分析研究,导致临床医生在用药选择上难以抉择。本研究将采用网状 Meta 分析的方法对不同种类口服中成药的疗效及安全性进行对比分析,以期临用药提供循证依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献纳入标准

①研究类型:随机对照试验,语种限制为中文和英文。②研究对象:被明确诊断为血脂异常患者,对性别、年龄、种族、病程及伴随疾病均不做限制。③干预措施:试验组采用治疗血脂异常的口服中成药联合他汀类药物,对照组采用他汀类药物,针对其他基础疾病的治疗,要求 2 组间保持一致,口服中成药剂量均符合说明书要求;因不同他汀类药物量效关系不同,因此以降低 LDL-C 水平 30%~40% 所需剂量为标准,对不同种类他汀剂量进行严格规定,即瑞舒伐他汀 (rosuvastatin, RTT, 5~10 mg)、阿托伐他汀 (atorvastatin, ATT, 10 mg)、辛伐他汀 (simvastatin, STT, 20~40 mg)、氟伐他汀 (fluvastatin, FTT, 40~80 mg)。④结局指标:TC、

TG、LDL-C、HDL-C、不良反应，纳入的研究应至少包含以上结局指标之一。

## 1.2 文献排除标准

①全文无法获得的研究；②关键数据缺失或存在严重错误的研究；③重复发表的研究，综合提取多篇文献中的信息；④涉嫌抄袭的研究；⑤观察疗程不明确的研究。

## 1.3 检索策略

计算机检索中国知网、万方、重庆维普、中国生物医学文献数据库、PubMed、Cochrane Library、Embase 等数据库，检索时间均从建库至 2020 年 7 月，检索策略根据不同数据库的规则制定，在题名、关键词、摘要范围内进行检索，以中国知网检索血脂康胶囊为例（商品名为维信），检索策略为 SU=（血脂康+血脂康胶囊+维信）AND（高脂血症+高血脂+血脂+血脂异常+胆固醇+高甘油三酯血症+高胆固醇血症）。

## 1.4 文献筛选与资料提取

文献筛选首先由 NoteExpress 计算机文献管理系统进行自动查重，排重后的文献通过阅读题名、摘要等进行初步筛选，初筛后进一步阅读全文，排除不符合纳入标准的文献。资料提取则由 2 名研究者根据纳排标准进行背对背资料提取，对 2 名研究者有分歧之处，则由第 3 位研究者协助判断。资料提取内容包括题名、作者、发表年月、样本量、干预措施、药物剂量、观察疗程、结局指标等。

## 1.5 纳入研究的质量评价

质量评价由 2 名研究者参照 Cochrane 协作网发布的偏倚风险评估工具对所纳入的文献进行背对背评价，对于 2 名研究者产生分歧的地方，则由第 3 位研究者协助判断。评价条目包括随机序列的产生方法、分配方案隐藏、盲法、数据的完整性、选择性报告和其他偏倚等。

## 1.6 统计学分析

本研究涉及到的统计分析软件包括 Stata16 和 GeMTC14.3。采用 Stata16 绘制网状关系图，表示各干预措施之间的网络连接关系。采用基于贝叶斯框架下的 GeMTC14.3 进行网状 Meta 分析，二分类变量效应值用比值比（odd ratio, OR）表示，连续型变量效应值用均数差（mean different, MD）表示，并采用 95%可信区间（confidence interval, CI）表示统计分析结果。采用马尔可夫链蒙特卡洛拟合一致性模型进行贝叶斯推断，初始设定 4 条链，设定

迭代次数为 50 000 次，前 20 000 次用于退火以消除初始值的影响，后 30 000 次用于抽样，以 PSRF 反应模型的收敛度，当 PSRF 接近或等于 1 时，表示数据收敛性良好，采用一致性模型进行网状 Meta 分析。当各干预措施间存在闭环时需进行不一致性检验，采用 Stata16 进行 Z 检验以评估直接比较与间接比较结果的一致性，若  $P \geq 0.05$ ，表示直接比较与间接比较不一致的可能性较小；若  $P < 0.05$ ，表示直接比较和间接比较之间不一致的可能性较大，则需进行拟合不一致性分析。通 Stata16 计算不同干预措施的累积排序概率图下面积（surface under the cumulative ranking curves, SUCRA），SUCRA 值越大表示该干预措施疗效越好。最后需绘制比较-校正图评估小样本效应是否存在。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

英文数据库最终检索到 352 篇文献，中文数据库最终检索到 13 737 篇文献，共计 14 089 篇文献，通过 NoteExpress 查重后剩余 7787 篇。查重后的文献通过阅读题名、摘要后排除不符文献，剩余 2665 篇。对剩余的文献进行全文下载并阅读，最终符合纳入标准的文献共 42 篇，所纳入的文献均为中文文献，文献筛选流程见图 1。

### 2.2 纳入研究的基本特征

共纳入 42 项研究，样本量 3718 例，其中试验组 1892 例、对照组 1826 例，所有研究 2 组受试者年龄、性别、病程及病重程度等基线资料比较都均

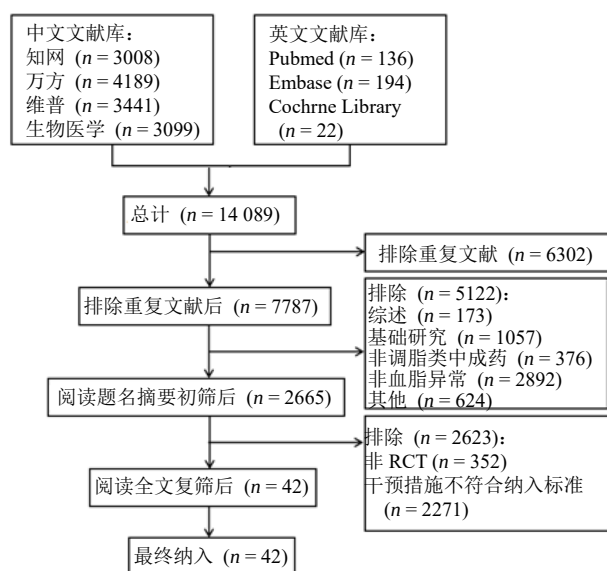


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Document selection process

衡。42 项研究中, 涉及血脂康胶囊 (Xuezhikang Capsule, XZK)、蒲参胶囊 (Pushen Capsule, PS)、荷丹片 (Hedan Tablet, HD)、丹田降脂丸 (Dantian Jiangzhi Pills, DTJZ)、脂必妥胶囊 (Zhibituo Capsule, ZBTUO)、脂必泰胶囊 (Zhibitai Capsule, ZBTAI)、松龄血脉康胶囊 (Songling Xuemaikang Capsule, SLXMK) 7 种调脂类口服中成药和 ATT、RTT、STT、FTT 4 种他汀类药物, 用药疗程均在

28~180 d。本研究将不同种类他汀药物 (statines, TT) 作为同类干预措施, 因此共产生 8 种干预措施, 7 对直接两两比较: XZK+TT vs TT、PS+TT vs TT、HD+TT vs TT、DTJZ+TT vs TT、ZBTUO+TT vs TT、ZBTAI+TT vs TT、SLXMK+TT vs TT。所有研究均对治疗前后 TC 和 TG 进行了报道, 分别有 41 项研究对治疗前后 HDL-C<sup>[3-24,26-44]</sup>和 LDL-C<sup>[3-43]</sup>进行了报道。纳入研究的基本信息见表 1。

表 1 纳入研究基本信息  
Table 1 Basic information of included research

| 研究                   | 疾病   | 样本量<br>(T/C)/例 | 男/女 (例) |       | 年龄/岁                |                     | 基线 | 治疗措施      |     | 疗程/<br>d | 结局指标  |
|----------------------|------|----------------|---------|-------|---------------------|---------------------|----|-----------|-----|----------|-------|
|                      |      |                | T       | C     | T                   | C                   |    | T         | C   |          |       |
| 施超等 <sup>[3]</sup>   | 血脂异常 | 62/62          | 34/28   | 35/27 | 62.13±7.27          | 63.03±7.52          | 均衡 | XZK+FTT   | FTT | 56       | ①②③④⑤ |
| 傅燕君 <sup>[4]</sup>   | 血脂异常 | 75/75          | 36/39   | 38/37 | 63.2±9.3 (39~76)    | 61.8±9.3 (41~75)    | 均衡 | XZK+ATT   | ATT | 84       | ①②③④⑤ |
| 周亚萍等 <sup>[5]</sup>  | 血脂异常 | 30/30          | 11/19   | 12/18 | 58~77               | 56~78               | 均衡 | XZK+STT   | STT | 56       | ①②③④⑤ |
| 王阳 <sup>[6]</sup>    | 血脂异常 | 32/32          |         |       | 68.7±6.1            | 68.9±5.4            | 均衡 | XZK+RTT   | RTT | 84       | ①②③④⑤ |
| 毛家斌 <sup>[7]</sup>   | 血脂异常 | 23/23          | 12/11   | 11/12 | 46.23±3.40          | 48.02±3.60          | 均衡 | PS+STT    | STT | 60       | ①②③④⑤ |
| 顾杉明等 <sup>[8]</sup>  | 血脂异常 | 30/30          |         |       |                     |                     | 均衡 | PS+STT    | STT | 56       | ①②③④⑤ |
| 李霞 <sup>[9]</sup>    | 血脂异常 | 30/30          | 12/18   | 21/25 | 47.50±10.46 (26~68) | 46.36±10.38 (27~70) | 均衡 | PS+ATT    | ATT | 56       | ①②③④⑤ |
| 黄根牙等 <sup>[10]</sup> | 血脂异常 | 43/43          |         |       |                     |                     | 均衡 | PS+FTT    | FTT | 28       | ①②③④⑤ |
| 母敏 <sup>[11]</sup>   | 血脂异常 | 43/43          | 25/18   | 23/20 |                     |                     | 均衡 | PS+RTT    | RTT | 60       | ①②③④⑤ |
| 邵在宏 <sup>[12]</sup>  | 血脂异常 | 30/30          | 12/18   | 17/13 | 62.35±6.70 (51~75)  | 63.09±6.50 (50~74)  | 均衡 | PS+RTT    | RTT | 42       | ①②③④  |
| 张少阳等 <sup>[13]</sup> | 血脂异常 | 30/30          | 15/15   | 13/17 | 61.8±10.3           | 61.0±9.4            | 均衡 | PS+RTT    | RTT | 56       | ①②③④⑤ |
| 于国丽等 <sup>[14]</sup> | 血脂异常 | 40/40          | 12/28   | 16/24 | 56.43±9.92 (23~74)  | 55.40±8.89 (33~72)  | 均衡 | PS+RTT    | RTT | 70       | ①②③④⑤ |
| 李妍 <sup>[15]</sup>   | 血脂异常 | 40/40          | 12/27   | 23/17 | 51.51±8.92 (35~70)  | 49.45±10.12 (24~70) | 均衡 | PS+ATT    | ATT | 56       | ①②③④⑤ |
| 杨兵生 <sup>[16]</sup>  | 血脂异常 | 39/39          | 25/14   | 12/27 | 65±13               | 64±13               | 均衡 | HD+STT    | STT | 180      | ①②③④⑤ |
| 高菲 <sup>[17]</sup>   | 血脂异常 | 37/37          | 19/18   | 20/17 | 31~71               | 29~72               | 均衡 | HD+STT    | STT | 56       | ①②③④⑤ |
| 范英丽等 <sup>[18]</sup> | 血脂异常 | 35/35          | 21/14   | 19/16 | 42.1±9.7 (25~59)    | 43.5±8.1 (23~59)    | 均衡 | HD+ATT    | ATT | 56       | ①②③④⑤ |
| 李本华等 <sup>[19]</sup> | 血脂异常 | 60/60          |         |       |                     |                     | 均衡 | HD+ATT    | ATT | 56       | ①②③④⑤ |
| 康璇等 <sup>[20]</sup>  | 血脂异常 | 31/31          | 9/22    | 11/20 | 59±4 (36~84)        | 57±4 (35~89)        | 均衡 | HD+RTT    | RTT | 180      | ①②③④⑤ |
| 付晓丽等 <sup>[21]</sup> | 血脂异常 | 61/56          | 27/34   | 23/33 | 55.31±13.13 (43~71) | 52.28±11.53 (47~73) | 均衡 | HD+RTT    | RTT | 56       | ①②③④  |
| 王青 <sup>[22]</sup>   | 血脂异常 | 50/50          | 27/23   | 24/26 | 45.9±2.3            | 46.0±2.4            | 均衡 | HD+RTT    | RTT | 84       | ①②③④⑤ |
| 张志勇等 <sup>[23]</sup> | 血脂异常 | 36/36          | 21/15   | 22/14 | 69.2±6.5 (60~79)    | 68.5±5.6 (61~78)    | 均衡 | HD+RTT    | RTT | 56       | ①②③④⑤ |
| 展倩丽等 <sup>[24]</sup> | 血脂异常 | 84/57          | 39/45   | 27/30 | 55±13.1             | 52±11.5             | 均衡 | HD+RTT    | RTT | 56       | ①②③④⑤ |
| 骆洁恒等 <sup>[25]</sup> | 血脂异常 | 30/30          | 10/20   | 12/18 | 60.00±4.53          | 61.00±5.54          | 均衡 | DTJZ+STT  | STT | 28       | ①②③⑤  |
| 孙继永等 <sup>[26]</sup> | 血脂异常 | 45/45          | 26/19   | 25/20 | 49.02±9.19 (33~61)  | 48.23±9.44 (33~61)  | 均衡 | DTJZ+STT  | STT | 56       | ①②③④  |
| 王启春等 <sup>[27]</sup> | 血脂异常 | 30/30          |         |       | 78.8±6.9            | 78.8±6.9            | 均衡 | DTJZ+ATT  | ATT | 84       | ①②③④⑤ |
| 冯丹 <sup>[28]</sup>   | 血脂异常 | 60/60          | 36/24   | 34/26 | 67.3±5.8 (60~80)    | 66.8±5.6 (60~78)    | 均衡 | ZBTUO+ATT | ATT | 90       | ①②③④  |
| 张燕等 <sup>[29]</sup>  | 血脂异常 | 85/85          | 46/39   | 45/40 | 63.76±10.32 (45~85) | 64.02±9.05 (41~84)  | 均衡 | ZBTUO+ATT | ATT | 56       | ①②③④  |
| 孙斌 <sup>[30]</sup>   | 血脂异常 | 33/33          | 19/14   | 18/15 | 72.11±0.23 (43~82)  | 71.65±0.58 (42~83)  | 均衡 | ZBTAI+ATT | ATT | 90       | ①②③④⑤ |
| 陈远园等 <sup>[31]</sup> | 血脂异常 | 63/63          | 31/32   | 33/30 | 70.1±7.6            | 71.2±8.1            | 均衡 | ZBTAI+ATT | ATT | 90       | ①②③④⑤ |
| 王朝阳等 <sup>[32]</sup> | 血脂异常 | 32/32          | 18/14   | 19/13 | 66.5±5.2 (60~75)    | 67.2±4.5 (60~76)    | 均衡 | ZBTAI+ATT | ATT | 42       | ①②③④⑤ |
| 陈波等 <sup>[33]</sup>  | 血脂异常 | 42/42          | 28/14   | 26/16 | 62.5±5.6 (60~75)    | 63.5±6.2 (60~76)    | 均衡 | ZBTAI+ATT | ATT | 56       | ①②③④  |
| 谭斌 <sup>[34]</sup>   | 血脂异常 | 30/30          | 10/20   | 8/22  | 61.5±18.5 (41~73)   | 62.5±19.5 (42~74)   | 均衡 | ZBTAI+ATT | ATT | 56       | ①②③④⑤ |
| 李欣等 <sup>[35]</sup>  | 血脂异常 | 60/60          | 34/26   | 30/30 | 67.5±2.4 (65~68)    | 67.1±2.3 (65~67)    | 均衡 | ZBTAI+RTT | RTT | 60       | ①②③④  |
| 马文欣等 <sup>[36]</sup> | 血脂异常 | 29/28          |         |       |                     |                     | 均衡 | ZBTAI+RTT | RTT | 56       | ①②③④⑤ |

续表 1

| 研究                   | 疾病   | 样本量<br>(T/C)/例 | 男/女 (例) |       | 年龄/岁               |                    | 基线 | 治疗措施      |     | 疗程/<br>d | 结局指标  |
|----------------------|------|----------------|---------|-------|--------------------|--------------------|----|-----------|-----|----------|-------|
|                      |      |                | T       | C     | T                  | C                  |    | T         | C   |          |       |
| 刘婧等 <sup>[37]</sup>  | 血脂异常 | 45/45          | 27/18   | 29/16 | 51~86              | 58~88              | 均衡 | ZBTAI+RTT | RTT | 56       | ①②③④  |
| 刘志宽 <sup>[38]</sup>  | 血脂异常 | 43/50          |         |       | 65.6±5.8 (52~70)   | 65.6±5.8 (52~70)   | 均衡 | ZBTAI+RTT | RTT | 180      | ①②③④  |
| 柏林 <sup>[39]</sup>   | 血脂异常 | 26/26          | 8/18    | 7/19  | 67.01±0.79 (53~81) | 66.85±0.85 (54~82) | 均衡 | ZBTAI+RTT | RTT | 56       | ①②③④⑤ |
| 刘忠强 <sup>[40]</sup>  | 血脂异常 | 45/45          | 22/23   | 20/25 | 52.1±1.2 (34~72)   | 51.3±0.7 (35~71)   | 均衡 | SLXMK+STT | STT | 84       | ①②③④⑤ |
| 蔡周权等 <sup>[41]</sup> | 血脂异常 | 48/48          | 26/22   | 29/19 |                    |                    | 均衡 | SLXMK+STT | STT | 56       | ①②③④⑤ |
| 宁毅等 <sup>[42]</sup>  | 血脂异常 | 50/50          | 27/23   | 26/24 | 56±7 (51~82)       | 55±8 (52~81)       | 均衡 | SLXMK+STT | STT | 84       | ①②③④  |
| 胡莲芬等 <sup>[43]</sup> | 血脂异常 | 93/58          |         |       |                    |                    | 均衡 | SLXMK+FTT | FTT | 28       | ①②③④⑤ |
| 李海玲等 <sup>[44]</sup> | 血脂异常 | 63/57          |         |       |                    |                    | 均衡 | SLXMK+FTT | FTT | 84       | ①②④⑤  |

T-试验组 C-对照组 XZK-血脂康胶囊 PS-蒲参胶囊 HD-荷丹片 DTJZ-丹田降脂丸 ZBTUO-脂必妥胶囊 ZBTAI-脂必泰胶囊  
SLXMK-松龄血脉康胶囊 RTT-瑞舒伐他汀 ATT-阿托伐他汀 STT-辛伐他汀 FTT-氟伐他汀, 下同 ①TC ②TG ③LDL-C ④HDL-C  
⑤不良反应

T-treatment group C-control group XZK-Xuezhikang Capsule PS-Pushen Capsule HD-Hedan Tablet DTJZ-Dantian Jiangzhi Pills ZBTUO-Zhibituo Capsule ZBTAI-Zhibitai Capsule SLXMK-Songling Xuemaikang Capsule RTT-rosuvastatin ATT-atorvastatin STT-simvastatin FTT-fluvastatin, same as below ① TC ② TG ③ LDL-C ④ HDL-C ⑤ adverse reaction

## 2.3 纳入研究的风险偏倚评估

纳入的 42 篇文献中, 14 项研究<sup>[4,6,10,13-14,18,22,25,29,31-35]</sup>采用随机数字表法, 评为低风险, 1 项研究<sup>[15]</sup>采用计算机随机法, 评为低风险, 2 项研究<sup>[9,39]</sup>按就诊顺序进行随机分组, 评为高风险; 其他 25 项研究<sup>[3,5,7-8,11-12,16-17,19-21,23-24,26-28,30,36-38,40-44]</sup>未提及随机

方法, 评为不清楚; 所有研究均未提及分配方案隐藏及盲法, 评为不清楚; 所有研究均无数据缺失, 评为低风险; 所有研究均未检索到注册信息, 因此通过对比文献中方法学部分与结果部分的描述进行选择报告判断, 所有研究期望结局指标均有报告, 评为低风险; 纳入研究的偏倚风险评估见图 2。

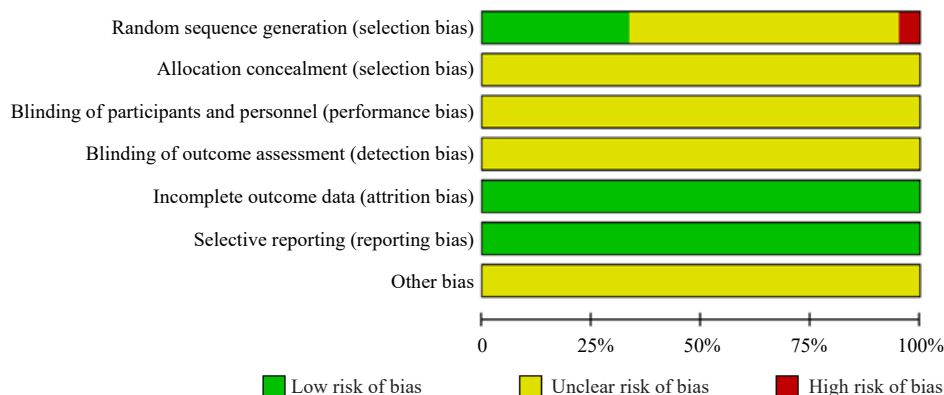


图 2 纳入研究的偏倚风险评估

Fig. 2 Risk assessment of bias for included studies

## 3 结局指标

### 3.1 TC

42 项研究均报告了治疗前后 TC 变化, 涉及 7 种调脂中成药, 3718 例受试者, 形成了以他汀类药物为中心的 8 个干预节点, 各干预措施之间的网状关系见图 3。各干预措施间不存在闭合环, 即不存在各干预措施间的直接比较, 所有干预措施之间的两两比较均来自间接比较, 因此不需要进行不一致性

检验, 可直接在一致性模型下进行统计分析, 在网状 Meta 分析产生的 28 个两两比较中, 3 个比较差异具有统计学意义, 分别为 DTJZ+TT (MD=-0.61, 95%CI [-1.19, -0.04]), HD+TT (MD=-0.58, 95%CI [-0.91, -0.26]), ZBTAI+TT (MD=-0.52, 95%CI [-0.83, -0.21]) 优于单用他汀类药物, 其余交叉对比结果均无统计学差异, 见表 2。根据 SUCRA 曲线图 (图 4) 对 7 种调脂类口服中成药及他汀类

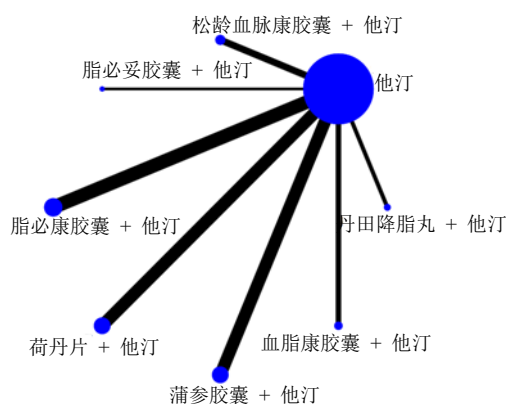


图 3 TC 的网状关系图

Fig. 3 TC network diagram

表 2 TC 网状 Meta 分析 (MD [95%CI])

Table 2 Network Meta-analysis of TC (MD [95%CI])

| 干预措施     | DTJZ+TT              | HD+TT                | PS+TT               | SLXMK+TT            | XZK+TT              | ZBTAI+TT             | ZBTUO+TT            | TT |
|----------|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----|
| DTJZ+TT  | 0                    |                      |                     |                     |                     |                      |                     |    |
| HD+TT    | -0.03 [-0.70, 0.62]  | 0                    |                     |                     |                     |                      |                     |    |
| PS+TT    | -0.36 [-1.04, 0.31]  | -0.33 [-0.79, 0.14]  | 0                   |                     |                     |                      |                     |    |
| SLXMK+TT | -0.20 [-0.94, 0.53]  | -0.17 [-0.74, 0.38]  | 0.15 [-0.41, 0.72]  | 0                   |                     |                      |                     |    |
| XZK+TT   | -0.17 [-0.90, 0.60]  | -0.14 [-0.71, 0.46]  | 0.19 [-0.39, 0.80]  | 0.04 [-0.61, 0.72]  | 0                   |                      |                     |    |
| ZBTAI+TT | -0.09 [-0.75, 0.57]  | -0.07 [-0.51, 0.38]  | 0.27 [-0.20, 0.72]  | 0.11 [-0.44, 0.66]  | 0.07 [-0.51, 0.65]  | 0                    |                     |    |
| ZBTUO+TT | 0.08 [-0.87, 0.99]   | 0.10 [-0.69, 0.90]   | 0.43 [-0.37, 1.23]  | 0.27 [-0.57, 1.13]  | 0.24 [-0.64, 1.12]  | 0.16 [-0.62, 0.95]   | 0                   |    |
| TT       | -0.61 [-1.19, -0.04] | -0.58 [-0.91, -0.26] | -0.25 [-0.60, 0.08] | -0.41 [-0.86, 0.05] | -0.45 [-0.94, 0.03] | -0.52 [-0.83, -0.21] | -0.68 [-1.40, 0.03] | 0  |

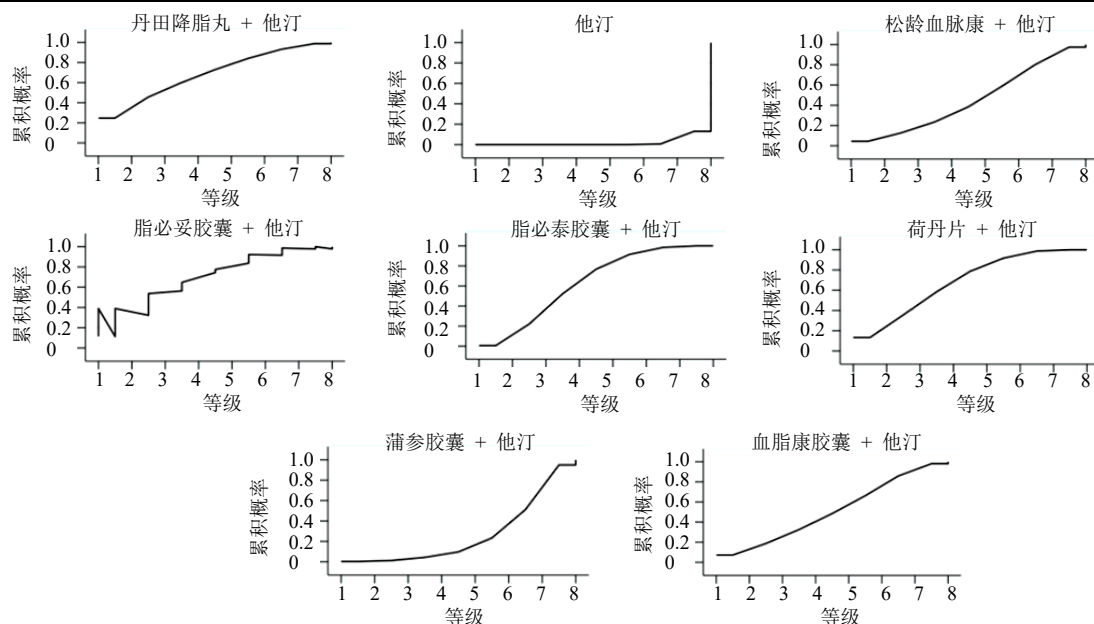


图 4 TC 的 SUCRA 曲线图

Fig. 4 SUCRA curve of TC

网状 Meta 产生的 28 个两两比较中, 8 个比较差异具有统计学意义, 分别为 HD+TT 优于 DTJZ+TT (MD=0.65, 95%CI [0.17, 1.12])、PS+TT (MD=-0.37,

药物疗效进行概率排序: ZBTUO+TT (72.1%) > DTJZ+TT (68.4%) > HD+TT (68.1%) > ZBTAI+TT (66.9%) > XZK+TT (51.0%) > SLXMK+TT (45.1%) > PS+TT (26.4%) > TT (1.9%)。

### 3.2 TG

42 项研究均报告了治疗前后 TG 变化, 涉及 7 种调脂中成药, 3718 例受试者, 形成了以他汀类药物为中心的 8 个干预节点, 各干预措施之间的网状关系见图 5。各干预措施间不存在闭合环, 即不存在各干预措施间的直接比较, 所有干预措施之间的两两比较均来自间接比较, 因此不需要进行不一致性检验, 可直接在一致性模型下进行统计分析, 在

95%CI [-0.69, -0.03])、XZK+TT (MD=-0.57, 95%CI [-0.98, -0.17])、ZBTAI+TT (MD=-0.46, 95%CI [-0.76, -0.14]), HD+TT (MD=-0.83,



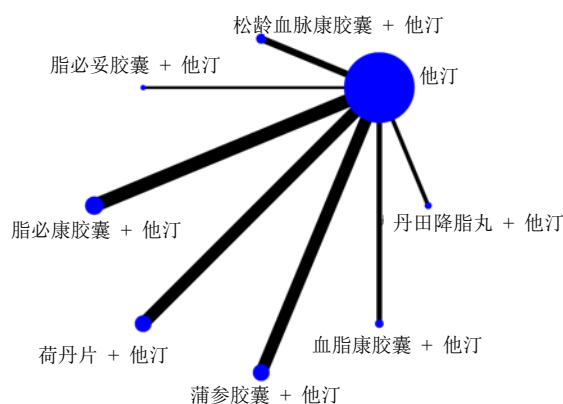


图5 TG的网状关系图

Fig. 5 TG network diagram

95%CI [-1.06, -0.60])、PS+TT(MD=-0.46, 95%CI [-0.71, -0.22])、SLXMK+TT(MD=-0.52, 95%CI [-0.84, -0.20])、ZBTAI+TT(MD=-0.37, 95%CI [-0.59, -0.16]) 优于单用他汀类药物, 其余交叉对比结果均无统计学差异, 见表3。根据 SUCRA 曲线图(图6)对8种调脂中成药疗效进行概率排序: HD+TT(98.6%)>SLXMK+TT(70.7%)>PS+TT(63.1%)>ZBTAI+TT(52.4%)>ZBTUO+TT(49.5%)>XZK+TT(34.5%)>DTJZ+TT(27.4%)>TT(1.9%), SUCRA 曲线图见图6。

### 3.3 LDL-C

41项研究<sup>[3-43]</sup>报告了治疗前后 LDL-C 变化, 涉

表3 TG的网状Meta分析(MD [95%CI])

Table 3 Network Meta-analysis of TG (MD [95%CI])

| 干预措施     | DTJZ+TT             | HD+TT                | PS+TT                | SLXMK+TT             | XZK+TT              | ZBTAI+TT             | ZBTUO+TT            | TT |
|----------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----|
| DTJZ+TT  | 0                   |                      |                      |                      |                     |                      |                     |    |
| HD+TT    | 0.65 [0.17, 1.12]   | 0                    |                      |                      |                     |                      |                     |    |
| PS+TT    | 0.27 [-0.21, 0.75]  | -0.37 [-0.69, -0.03] | 0                    |                      |                     |                      |                     |    |
| SLXMK+TT | 0.33 [-0.18, 0.86]  | -0.31 [-0.70, 0.09]  | 0.06 [-0.33, 0.46]   | 0                    |                     |                      |                     |    |
| XZK+TT   | 0.07 [-0.47, 0.60]  | -0.57 [-0.98, -0.17] | -0.20 [-0.63, 0.22]  | -0.27 [-0.73, 0.20]  | 0                   |                      |                     |    |
| ZBTAI+TT | 0.19 [-0.28, 0.65]  | -0.46 [-0.76, -0.14] | -0.09 [-0.42, 0.24]  | -0.15 [-0.54, 0.24]  | 0.12 [-0.29, 0.52]  | 0                    |                     |    |
| ZBTUO+TT | 0.18 [-0.44, 0.80]  | -0.46 [-0.99, 0.06]  | -0.10 [-0.64, 0.43]  | -0.16 [-0.73, 0.41]  | 0.10 [-0.48, 0.70]  | -0.01 [-0.53, 0.50]  | 0                   |    |
| TT       | -0.19 [-0.60, 0.22] | -0.83 [-1.06, -0.60] | -0.46 [-0.71, -0.22] | -0.52 [-0.84, -0.20] | -0.26 [-0.60, 0.09] | -0.37 [-0.59, -0.16] | -0.36 [-0.83, 0.12] | 0  |

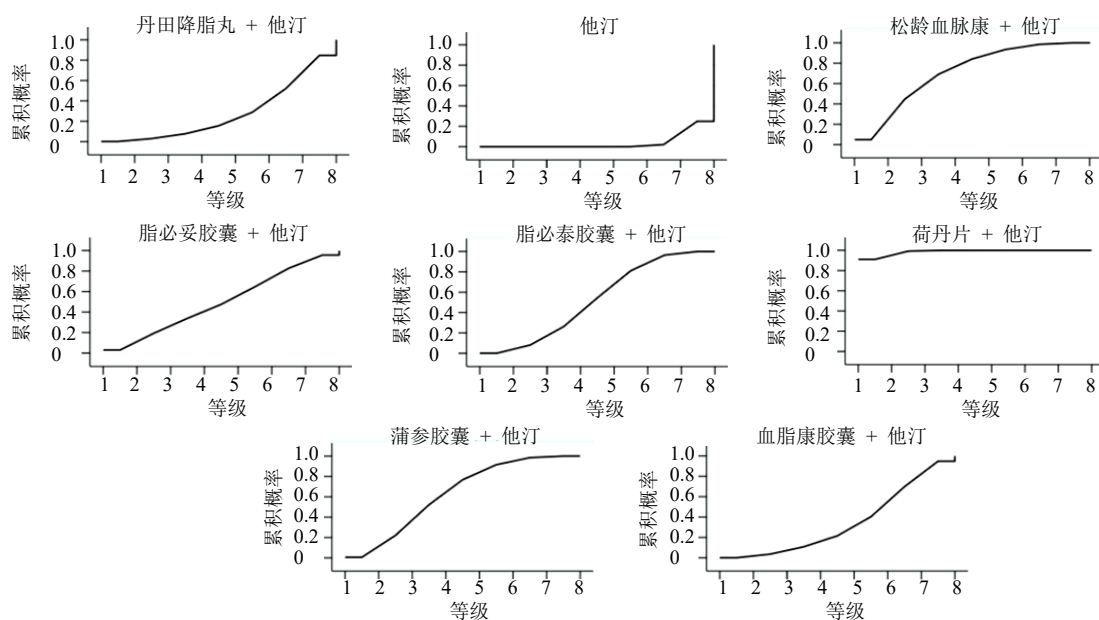


图6 TG的SUCRA曲线图

Fig. 6 SUCRA curve of TG

及 7 种调脂中成药, 3598 例受试者, 形成了以他汀类药物为中心的 8 个干预节点, 各干预措施之间的网状关系见图 7。各干预措施间不存在闭合环, 即不存在各干预措施间的直接比较, 所有干预措施之间的两两比较均来自间接比较, 因此不需要进行不一致性检验, 可直接在一致性模型下进行统计分析, 在网状 Meta 分析产生的 28 个两两比较中, 3 个比较差异具有统计学意义, 分别为 HD+TT 优于 SLXMK+TT (MD=-0.58, 95%CI [-1.14, -0.02]), HD+TT (MD=-0.66, 95%CI [-0.97, -0.34])、ZBTAI+TT (MD=-0.38, 95%CI [-0.67, -0.09]) 优于他汀类药物, 其余交叉对比结果均无统计学差异, 见表 4。根据 SUCRA 曲线图 (图 8) 对 8 种调脂中成药疗效进行概率排序: HD+TT (89.8%) > ZBTUO+TT (76.4%) > ZBTAI+TT (65.6%) >

XZK+TT (54.3%) > DTJZ+TT (46.1%) > PS+TT (33.2%) > SLXMK+TT (24.3%) > TT (10.4%)。

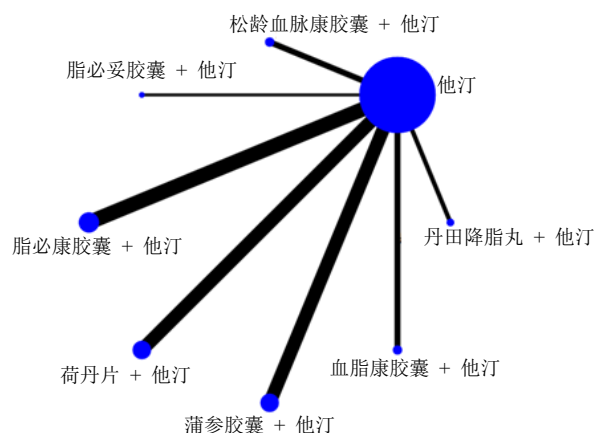


图 7 LDL-C 的网状关系图

Fig. 7 LDL-C network diagram

表 4 LDL-C 的网状 Meta 分析 (MD [95%CI])

Table 4 Network Meta-analysis of LDL-C (MD [95%CI])

| 干预措施     | DTJZ+TT             | HD+TT                | PS+TT               | SLXMK+TT            | XZK+TT              | ZBTAI+TT             | ZBTUO+TT            | TT |
|----------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----|
| DTJZ+TT  | 0                   |                      |                     |                     |                     |                      |                     |    |
| HD+TT    | 0.39 [-0.23, 1.00]  | 0                    |                     |                     |                     |                      |                     |    |
| PS+TT    | -0.04 [-0.66, 0.57] | -0.43 [-0.87, 0.01]  | 0                   |                     |                     |                      |                     |    |
| SLXMK+TT | -0.19 [-0.90, 0.53] | -0.58 [-1.14, -0.02] | -0.15 [-0.71, 0.41] | 0                   |                     |                      |                     |    |
| XZK+TT   | 0.06 [-0.64, 0.77]  | -0.33 [-0.86, 0.23]  | 0.11 [-0.45, 0.66]  | 0.25 [-0.38, 0.90]  | 0                   |                      |                     |    |
| ZBTAI+TT | 0.11 [-0.50, 0.73]  | -0.28 [-0.70, 0.15]  | 0.16 [-0.28, 0.58]  | 0.31 [-0.26, 0.85]  | 0.05 [-0.50, 0.59]  | 0                    |                     |    |
| ZBTUO+TT | 0.30 [-0.52, 1.15]  | -0.09 [-0.80, 0.62]  | 0.35 [-0.39, 1.06]  | 0.49 [-0.29, 1.28]  | 0.24 [-0.56, 1.02]  | 0.19 [-0.51, 0.89]   | 0                   |    |
| TT       | -0.27 [-0.80, 0.26] | -0.66 [-0.97, -0.34] | -0.22 [-0.54, 0.09] | -0.08 [-0.54, 0.39] | -0.33 [-0.79, 0.12] | -0.38 [-0.67, -0.09] | -0.57 [-1.21, 0.07] | 0  |

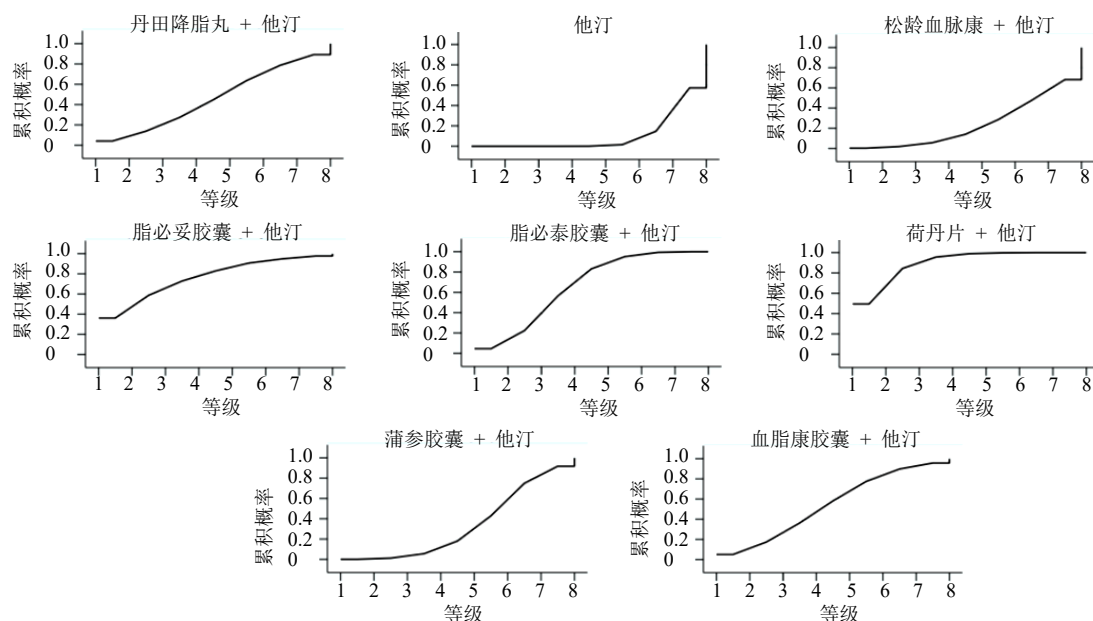


图 8 LDL-C 的 SUCRA 曲线图

Fig. 8 SUCRA curve of LDL-C



### 3.4 HDL-C

41 项研究<sup>[3-24,26-44]</sup>报道了治疗前后 HDL-C 变化, 涉及 7 种调脂中成药, 3658 例受试者, 形成了以他汀类药物为中心的 8 个干预节点, 各干预措施之间的网状关系见图 9。各干预措施间不存在闭环, 即不存在各干预措施间的直接比较, 所有干预措施之间的两两比较均来自间接比较, 因此不需要进行不一致性检验, 可直接在一致性模型下进行统计分析, 在网状 Meta 分析产生的 28 个两两比较中, 3 个比较差异具有统计学意义, 分别为 HD+TT 优于 SLXMK+TT (MD=0.31, 95%CI [0.01, 0.61])、XZK+TT (MD=0.29, 95%CI [0.12, 0.46]), PS+TT 优于 XZK+TT (MD=0.26, 95%CI [0.09, 0.43]), 其余交叉对比结果均无统计学差异, 见表 5。根据 SUCRA 曲线图 (图 10) 对 8 种调脂中成药疗效进行概率排序: HD+TT (82.8%) > PS+TT

(76.8%) > ZBTUO+TT (61.4%) > DTJZ+TT (48.3%) > XZK+TT (43.9%) > SLXMK+TT (39.5%) > ZBTAI+TT (36.5%) > TT (10.8%)。

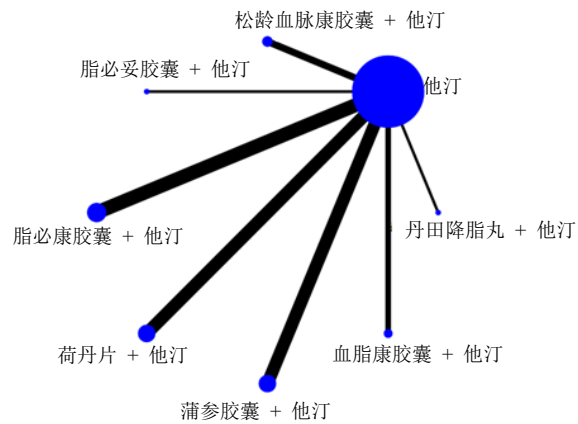


图 9 HDL-C 的网状关系图

Fig. 9 HDL-C network diagram

表 5 HDL-C 的网状 Meta 分析 (MD [95%CI])

Table 5 Network Meta-analysis of HDL-C (MD [95%CI])

| 干预措施     | DTJZ+TT             | HD+TT              | PS+TT              | SLXMK+TT            | XZK+TT              | ZBTAI+TT            | ZBTUO+TT            | TT |
|----------|---------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----|
| DTJZ+TT  | 0                   |                    |                    |                     |                     |                     |                     |    |
| HD+TT    | -0.14 [-0.53, 0.24] | 0                  |                    |                     |                     |                     |                     |    |
| PS+TT    | -0.11 [-0.50, 0.26] | 0.03 [-0.21, 0.27] | 0                  |                     |                     |                     |                     |    |
| SLXMK+TT | 0.17 [-0.26, 0.59]  | 0.31 [0.01, 0.61]  | 0.28 [-0.02, 0.58] | 0                   |                     |                     |                     |    |
| XZK+TT   | 0.15 [-0.21, 0.49]  | 0.29 [0.12, 0.46]  | 0.26 [0.09, 0.43]  | -0.02 [-0.27, 0.22] | 0                   |                     |                     |    |
| ZBTAI+TT | 0.02 [-0.40, 0.45]  | 0.16 [-0.13, 0.47] | 0.14 [-0.16, 0.44] | -0.14 [-0.49, 0.22] | -0.12 [-0.38, 0.12] | 0                   |                     |    |
| ZBTUO+TT | 0.07 [-0.31, 0.44]  | 0.21 [-0.02, 0.44] | 0.18 [-0.05, 0.41] | -0.10 [-0.39, 0.20] | -0.08 [-0.24, 0.09] | 0.04 [-0.25, 0.34]  | 0                   |    |
| TT       | -0.06 [-0.55, 0.44] | 0.08 [-0.31, 0.47] | 0.06 [-0.34, 0.44] | -0.22 [-0.66, 0.20] | -0.20 [-0.56, 0.15] | -0.08 [-0.51, 0.35] | -0.12 [-0.52, 0.26] | 0  |

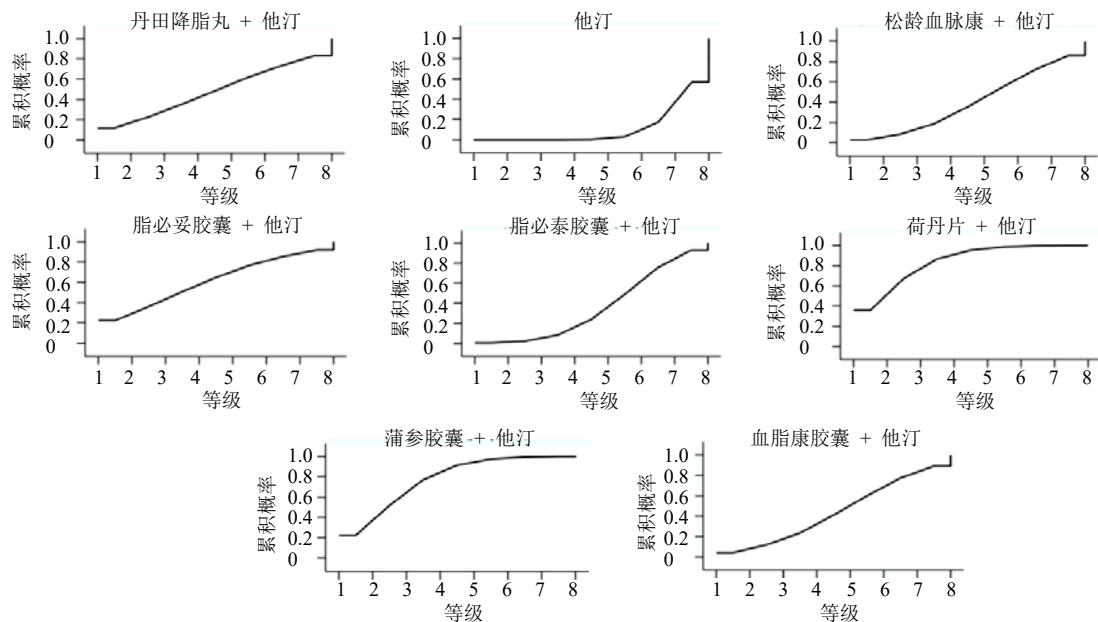


图 10 HDL-C 的 SUCRA 曲线图

Fig. 10 SUCRA curve of HDL-C

### 3.5 不良反应

有 32 项研究<sup>[3-11,13-20,22-25,27,30-32,34,36,39-41,43-44]</sup>提及不良反应发生情况,其中 7 项研究<sup>[8,15,19,22,24,39,44]</sup>试验组和对照组均无不良反应发生,2 项研究<sup>[14,43]</sup>未报道不良反应发生具体情况,其余 23 项研究报道了不良反应发生的具体情况 & 例数,见表 6。其中, XZK+TT<sup>[3-6]</sup>199 例受试者中,出现胃肠道不适 6 例、肝功能异常 3 例、面部潮红 2 例,不良反应发生率为 5.5%; PS+TT<sup>[7,9-11,13]</sup>279 例受试者中,出现胃肠不适 7 例、肝功能异常 2 例、肌肉疼痛 1 例,不良反应发生率为 3.6%; HD+TT<sup>[16-18,20,23]</sup>372 例受试者中,出现胃肠道不适 14 例、肝功能异常 8 例、肌肉疼痛 1 例、口干 7 例,不良反应发生率为 8.1%;

DTJZ+TT<sup>[25,27]</sup>178 例受试者中, 出现胃肠道不适 3 例, 不良反应发生率为 5%; ZBTAI+TT<sup>[30-32,34,36]</sup>213 例受试者中, 出现胃肠道不适 8 例、肝功能异常 2 例、头晕头痛 1 例, 不良反应发生率为 5.2%; SLXMK+TT<sup>[40-41]</sup>249 例受试者中, 出现胃肠道不适 6 例, 不良反应发生率为 2.4%; TT 的 1303 例受试者中, 出现胃肠道不适 60 例、肝功能异常 17 例、肾功能异常 1 例、(双下肢)乏力 2 例、口干 7 例、皮疹 2 例、头晕头痛 5 例, 不良反应发生率为 7.2%。

#### 4 小样本效应评估

对纳入的研究绘制比较-校正图（图 11）评估小样本效应，各结局指标所纳入研究大致对称分布在中线两侧，提示存在小样本效应的可能性较小。

表 6 不良反应发生情况  
Table 6 Incidence of adverse reactions

[illegible]

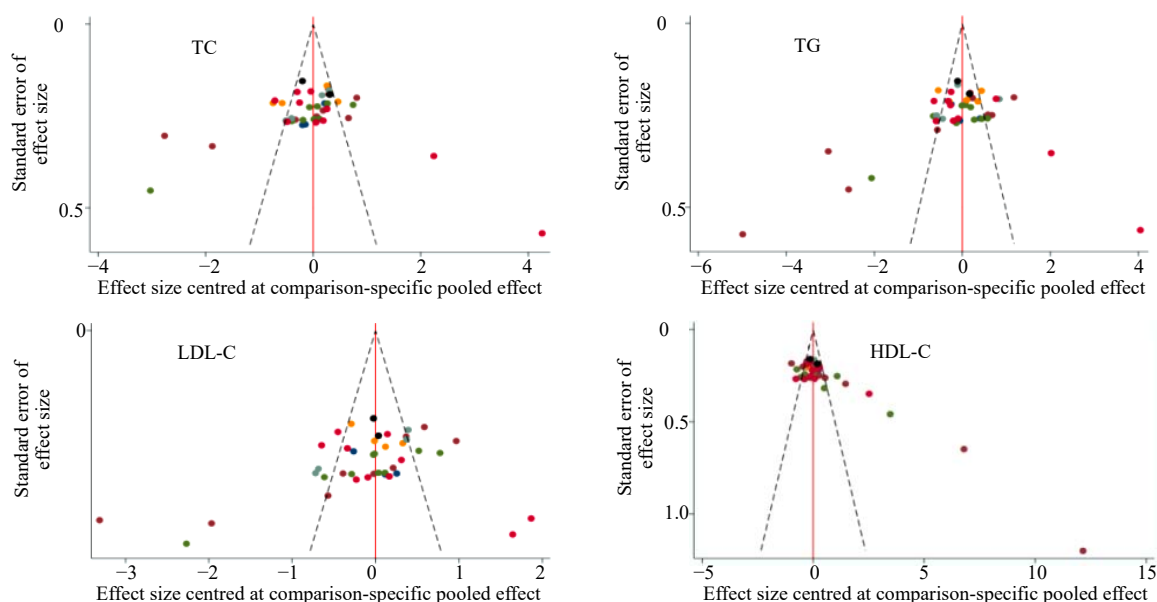


图 11 比较-校正图

Fig. 11 Comparison-correction chart

## 5 讨论

大量随机对照试验表明,不同调脂类口服中成药对血脂异常均有一定的疗效,且尚缺乏各中成药疗效之间的直接及间接对比,网状 Meta 分析是普通 Meta 分析的扩展,可以综合利用多项临床试验的数据,将多个单一的随机对照试验通过共同的干预措施进行关联,从而实现多个干预措施之间疗效的对比,进而大大提升单个随机对照试验的研究价值<sup>[45-46]</sup>。

本研究系统评价了血脂康胶囊、蒲参胶囊、荷丹片、丹田降脂丸、脂必妥胶囊、脂必泰胶囊、松龄血脉康胶囊 7 种口服中成药联合他汀类药物调脂的疗效和安全性。本研究将不同种类他汀药物作为同一类干预措施以便于将不同研究进行合并分析,同时为减少各研究间的临床异质性、确保临床用药的安全性,所纳入研究的中成药剂量均符合说明书要求,因不同他汀调脂强度不同,因此以降低 LDL-C 水平 30%~40%所需剂量为标准,对不同种类他汀的剂量进行严格规定,纳入的他汀种类包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀 4 种。结果显示,在降低 TC 方面,脂必妥胶囊联合他汀疗效最优,在降低 TG、LDL-C 和升高 HDL-C 方面,荷丹片联合他汀疗效最优。不良反应方面,由于 42 项研究中仅有 23 项报道了不良反应发生的具体情况,且仅涉及血脂康胶囊、蒲参胶囊、荷丹片、丹田降脂丸、脂必泰胶囊、

松龄血脉康胶囊 6 种中成药,因此仅对不良反应做定性分析。整体而言,不良反应发生率较低、症状较轻,多数未经特殊处理可自行恢复正常,表明口服中成药联合他汀调节血脂安全性较好;组间对比发现荷丹片联合他汀组不良反应发生率(8.1%)明显高于其他几种中成药联合他汀(2.4%~5.5%)。因此,临床用药中需综合考虑疗效和安全性双重因素进行合理选择。

本研究尚存在以下不足之处:①纳入研究整体质量不高,如仅有 15 项研究报道并采用了正确的随机方法,所有研究均未采用盲法、未提及随机分配方案是否隐藏,所有研究均未检索到注册方案,可能存在一定的选择性偏倚和实施偏倚;②所纳入的随机对照试验均为单中心、小样本研究;③7 种口服中成药纳入的研究数量及样本量差异较大,如脂必泰组共纳入 10 项研究,样本量为 812 例,脂必妥组仅纳入 2 项研究,样本量为 290,因此可能导致网状 Meta 分析结果证据级别不够;④纳入的研究观察周期较短,多数研究疗程集中在 2~3 个月,因此缺乏对疗效及安全性的远期评估。基于以上不足之处,建议临床用药中结合专家经验及临床具体情况谨慎参考本研究结果。

综上所述,未来开展随机对照试验应更加注重研究方案的顶层设计,可参照《临床试验方案规范指南》(Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials, SPIRIT)声明,严格把控

方案设计和实施的每一个关键环节,并参照国际公认的《试验报告统一标准》(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)声明进行研究结果的规范报告。未来有望继续开展多中心、大样本、双盲安慰剂对照试验,以进一步评估口服中成药联合他汀类药物治疗血脂异常的临床疗效和安全性。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 诸骏仁,高润霖,赵水平,等.中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版) [J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.
- [2] 国家卫生计生委疾病预防控制局.中国居民营养与慢性病状况报告(2015 年) [R]. 北京:人民卫生出版社, 2015: 55-56.
- [3] 施超,王星,朱鸿玲.血脂康胶囊联合氟伐他汀钠治疗高脂血症的临床观察 [J]. 世界临床药物, 2018, 39(1): 43-46.
- [4] 傅燕君.血脂康胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2017, 24(24): 52-53.
- [5] 周亚萍,申罗英.血脂康与辛伐他汀治疗 2 型糖尿病高脂血症疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2010, 20(6): 356-357.
- [6] 王阳.血脂康维持治疗老年人高脂血症的临床疗效观察 [J]. 中国基层医药, 2014(Z2): 7-8.
- [7] 毛家斌.辛伐他汀联合蒲参胶囊治疗高脂血症的临床探讨 [J]. 健康之路, 2018, 17(7): 231.
- [8] 顾杉明,孙洋.常规加蒲参胶囊治疗老年高脂血症疗效观察 [J]. 人民军医, 2015, 58(1): 71-72.
- [9] 李霞.蒲参胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2016, 30(1): 73-75.
- [10] 黄根牙,朱灿宏.蒲参胶囊和氟伐他汀治疗老年高脂血症的对比观察 [J]. 中国医学创新, 2014, 11(33): 31-33.
- [11] 母敏.蒲参胶囊联合瑞舒伐他汀片治疗中老年混合型高脂血症 43 例 [J]. 中国药业, 2014, 23(24): 102-103.
- [12] 邵在宏.瑞舒伐他汀钙片联合蒲参胶囊治疗高脂血症疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(28): 3143-3144.
- [13] 张少阳,武宗寅.蒲参胶囊联合瑞舒伐他汀钙治疗冠心病合并混合型高脂血症的疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(3): 52-54.
- [14] 于国丽,闫慧,胡明明,等.蒲参胶囊治疗高脂血症的临床观察 [J]. 南京中医药大学学报, 2013, 29(6): 594-595.
- [15] 李妍.蒲参胶囊联合阿托伐他汀治疗高脂血症(血瘀证)的临床观察 [D]. 太原:山西医科大学, 2017.
- [16] 杨兵生.荷丹片合用辛伐他汀治疗混合型高脂血症的疗效及安全性评价 [J]. 现代中西医结合杂志, 2008, 17(8): 1158-1159.
- [17] 高菲.荷丹片联合辛伐他汀治疗高脂血症临床疗效 [J]. 天津药学, 2016, 28(2): 41-42.
- [18] 范英丽,朱叶,尹德辉.荷丹片联合阿托伐他汀治疗中青年血脂异常 35 例 [J]. 医药导报, 2014, 33(8): 1029-1031.
- [19] 李本华,宋鹰.荷丹片联合阿托伐他汀治疗高脂血症疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(7): 806-807.
- [20] 康璇,范晓利,张冲.荷丹片与瑞舒伐他汀治疗高脂血症的疗效及安全性评价 [J]. 中国临床研究, 2012, 25(12): 1228-1229.
- [21] 付晓丽,展倩丽,孟繁军,等.荷丹片联合瑞舒伐他汀钙对高脂血症患者颈动脉内膜中层厚度及血管内皮功能的影响 [J]. 安徽中医学院学报, 2013, 32(5): 27-30.
- [22] 王青.荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(6): 670-673.
- [23] 张志勇,周国运,程维.荷丹片对老年高脂血症患者超敏 C-反应蛋白的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(17): 1988-1989.
- [24] 展倩丽,付晓丽,田小燕,等.荷丹片联合瑞舒伐他汀钙对高脂血症患者血管内皮功能的影响 [J]. 疑难病杂志, 2013, 12(10): 761-763.
- [25] 骆洁恒,肖波.丹田降脂丸对合并高脂血症冠心病血管内皮功能和血脂的影响 [J]. 新中医, 2013, 45(1): 17-19.
- [26] 孙继永,马晓梅,刘自华,等.丹田降脂丸与辛伐他汀联用治疗高脂血症的临床观察 [J]. 现代生物医学进展, 2012, 12(31): 6138-6141.
- [27] 王启春,江显萍,吴大鸿.阿托伐他汀联合丹田降脂丸治疗高龄高脂血症临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(36): 4047-4048.
- [28] 冯丹.脂必妥片对老年血脂异常患者血脂及超敏 C 反应蛋白的影响 [J]. 中国实用医药, 2015, 10(15): 151-152.
- [29] 张燕,张钧,杨慧颖,等.脂必妥联合阿托伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的临床效果 [J]. 中国综合临床, 2013, 29(9): 942-945.
- [30] 孙斌.脂必泰胶囊联合阿托伐他汀胶囊治疗高脂血症的疗效及安全性 [J]. 药物与人, 2014, 27(11): 75-76.
- [31] 陈远园,刘庆生,陈启兰,等.脂必泰胶囊治疗老年人痰浊血瘀型高脂血症的疗效观察 [J]. 中国基层医药, 2020, 27(6): 733-737.
- [32] 王朝阳,陈辉.脂必泰胶囊与阿托伐他汀钙对老年血

- 脂异常患者血脂和炎症因子的影响 [J]. 医药导报, 2015, 34(8): 1047-1049.
- [33] 陈波, 罗俊超, 王朝阳. 脂必泰胶囊对高脂血症病人血脂及超敏 C 反应蛋白的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(4): 420-422.
- [34] 谭斌. 阿托伐他汀钙片联合脂必泰治疗冠心病合并高脂血症的效果 [J]. 当代医学, 2020, 26(3): 9-11.
- [35] 李欣, 王云霞, 邵宸. 脂必泰联合瑞舒伐他汀治疗老年冠状动脉粥样硬化性心脏病合并血脂异常患者的临床疗效及安全性 [J]. 中国药物经济学, 2016, 11(6): 67-68.
- [36] 马文欣, 冯晓敬. 脂必泰治疗痰瘀互结型高脂血症临床疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(22): 3341-3343.
- [37] 刘婧, 陶涛, 王南丁, 等. 脂必泰联合瑞舒伐他汀治疗冠心病血脂异常患者的效果 [J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(24): 29-30.
- [38] 刘志宽. 瑞舒伐他汀与脂必泰及二者联合治疗 2 型糖尿病伴高脂血症的临床观察 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(28): 122-123.
- [39] 柏林. 脂必泰与他汀联用对血脂代谢紊乱 2 型糖尿病研究 [J]. 当代医学, 2015, 21(11): 114-115.
- [40] 刘忠强. 松龄血脉康佐治 2 型糖尿病合并高血脂 45 例 [J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(10): 726.
- [41] 蔡周权, 袁浩宇, 俞瑜. 松龄血脉康胶囊联合辛伐他汀治疗心绞痛伴高脂血症 48 例临床评价 [J]. 中国药业, 2015, 24(17): 29-30.
- [42] 宁毅, 丁焕莉. 松龄血脉康胶囊联合辛伐他汀胶囊治疗高脂血症(肝阳上亢证)的随机、对照临床试验 [J]. 求医问药, 2012, 10(12): 767-768.
- [43] 胡莲芬, 滕敏. 松龄血脉康胶囊与来适可对代谢综合征患者混合性高脂血症的疗效比较 [J]. 中国医药导报, 2007, 4(26): 43-44.
- [44] 李海玲, 刘艳, 左晓伟. 松龄血脉康胶囊与来适可治疗老年高脂血症的疗效比较 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(5): 769-770.
- [45] 李楠, 雷翔, 曹红波, 等. 网状 Meta 分析及其在中医药领域的应用 [J]. 中医杂志, 2015, 56(15): 1286-1289.
- [46] 杨丰文, 田金徽, 张俊华, 等. 中医药网状 Meta 分析方法及要点 [J]. 中医杂志, 2017, 58(10): 841-844.
- [47] Chan A W, Tetzlaff J M, Altman D G, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials [J]. *Reva Panam Salud Publ*, 2015, 38(6): 506-514.
- [48] Schulz K F, Altman D G, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. *Int J Surg*, 2011, 9(8): 672-677.

[责任编辑 潘明佳]