

中成药联合西医常规治疗冠心病合并高脂血症的网状Meta分析

孔繁婷^{1,2}, 任 鹏^{1,2}, 王 薇^{1,2}, 朱贝贝^{1,2}, 刘 凯^{1,2*}

1. 甘肃中医药大学, 甘肃 兰州 730000

2. 甘肃中医药大学 循证医学中心, 甘肃 兰州 730000

摘要: 目的 运用网状Meta分析不同中成药联合西医常规治疗冠心病合并高脂血症的有效性和安全性。方法 计算机检索中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库、PubMed、Cochrane Library、Embase、Web of Science, 搜集建库至2022年11月28日所发表的中成药治疗冠心病合并高脂血症的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs), 采用RevMan 5.3、Stata 16.0软件进行数据统计分析。结果 最终纳入77项RCTs, 共8775例患者及8种中成药。网状Meta分析结果显示: 在降低血清总胆固醇(total cholesterol, TC)方面, 累积排序曲线下面积(surface under the cumulative ranking curve, SUCRA)排名前3的干预措施为通心络胶囊联合西医常规、脑心通胶囊联合西医常规、银丹心脑通软胶囊联合西医常规; 在降低低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C)方面, SUCRA排名前3的干预措施是通心络胶囊联合西医常规、脑心通胶囊联合西医常规、复方丹参滴丸联合西医常规; 在提高临床总有效率方面, SUCRA排名前3的干预措施是脂必泰胶囊联合西医常规、麝香保心丸联合西医常规、血脂康胶囊联合西医常规; 在改善心绞痛疗效方面, SUCRA排名前3的干预措施是银丹心脑通软胶囊联合西医常规、通心络胶囊联合西医常规、复方丹参滴丸联合西医常规; 在改善心电图疗效方面, SUCRA排名前3的干预措施是复方丹参滴丸联合西医常规、银杏叶片联合西医常规、通心络胶囊联合西医常规; 在增加心输出量(cardiac output, CO)方面, SUCRA排名前3的干预措施是通心络胶囊联合西医常规、银杏叶片联合西医常规、复方丹参滴丸联合西医常规; 在安全性方面, 试验组发生不良反应事件少于对照组。**结论** 不同中成药联合常规西医治疗冠心病合并高脂血症有效且各有优势, 但由于纳入的研究少, 研究质量一般, 不同治疗方案间疗效排序差异大, 以上排序结果还需今后开展高质量、大样本、随机双盲试验加以佐证。

关键词: 中成药; 冠心病; 高脂血症; 网状Meta分析; 复方丹参滴丸; 脑心通胶囊; 麝香保心丸; 通心络胶囊; 血脂康胶囊; 银丹心脑通软胶囊; 银杏叶片; 脂必泰胶囊

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2024)04-1281-16

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.04.021

Network Meta-analysis of Chinese patent medicine combined with conventional western medicine in treatment of coronary heart disease with hyperlipidemia

KONG Fanting^{1,2}, REN Peng^{1,2}, WANG Wei^{1,2}, ZHU Beibei^{1,2}, LIU Kai^{1,2}

1. Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China

2. Evidence-based Medical Center, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China

Abstract: Objective To analyse the effectiveness and safety of different Chinese patent medicines combined with conventional western medicine in the treatment of coronary heart disease complicated with hyperlipidemia by using network meta-analysis. **Methods** Randomized controlled trials (RCTs) of Chinese patent medicine in the treatment of coronary heart disease complicated with hyperlipidemia were collected by computer retrieval from CNKI, VIP, Wanfang and CBM, PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science. The search time was from the establishment to November 28, 2022. The data were statistical analyzed by RevMan 5.3 and Stata 16.0. **Results** A total of 77 RCTs were included, with 8775 patients and eight kinds of Chinese patent medicines involved. The results of network Meta-analysis showed that in terms of lowering serum total cholesterol (totalcholesterol, TC), the top three in surface under the cumulative ranking curve (SUCRA) were conventional treatment of western medicine combined with Tongxinluo Capsule

收稿日期: 2023-09-18

基金项目: 甘肃省高等学校创新基金项目(2021B-172); 甘肃省“双一流”科研重点项目(GSSYLXM-05)

作者简介: 孔繁婷, 在读硕士研究生, 研究方向为中西医结合防治心血管疾病研究。E-mail: 2481320819@qq.com

*通信作者: 刘凯, 教授, 医学博士, 研究方向为中西医结合防治心血管疾病研究。E-mail: xubo_l@163.com

(通心络胶囊), combined with Naoxintong Capsule (脑心通胶囊), combined with Yindan Xinnaotong Soft Capsule (银丹心脑通软胶囊). In terms of lowering low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), the top three in SUCRA were conventional treatment of western medicine combined with Tongxinluo Capsule, combined with Naoxintong Capsule, combined with Compound Danshen Dripping Pills (复方丹参滴丸). In terms of improving the total clinical efficacy, the top three in SUCRA were conventional treatment of western medicine combined with Zhibitai Capsule (脂必泰胶囊), combined with Shexiang Baoxin Pills (麝香保心丸), combined with Xuezhikang Capsule (血脂康胶囊). In terms of improving the efficacy of angina pectoris, the top three in SUCRA were conventional treatment of western medicine combined with Yindan Xinnaotong Soft Capsule, combined with Tongxinluo Capsule, combined with Compound Danshen Dripping Pills. In terms of improving the efficacy of electrocardiograph, the top three in SUCRA were conventional treatment of western medicine combined with Compound Danshen Dripping Pills, combined with Ginkgo Biloba Leaves Extract Tablets (银杏叶片), combined with Tongxinluo Capsule. In terms of increasing cardiac output, the top three in SUCRA were conventional treatment of western medicine combined with Tongxinluo Capsule, combined with Ginkgo Biloba Leaves Extract Tablets, combined with Compound Danshen Dripping Pills. In terms of safety, the incidence of adverse reactions in the treatment group was less than that in the control group. **Conclusion** Different Chinese patent medicines combined with conventional western medicine in the treatment of coronary heart disease with hyperlipidemia are effective and have their own advantages. However, due to the small number of included studies, the quality of the studies was general, and the efficacy ranking varied greatly among different treatment schemes, the above ranking results need to be confirmed by high-quality, large sample and randomized double-blind trials in the future.

Key words: Chinese patent medicine; coronary heart disease; hyperlipidemia; network Meta analysis; Compound Danshen Dripping Pills; Naoxintong Capsule; Shexiang Baoxin Pills; Tongxinluo Capsule; Xuezhikang Capsule; Yindan Xinnaotong Soft Capsule; Ginkgo Biloba Leaves Extract Tablets; Zhibitai Capsule

高脂血症是指血浆中胆固醇、三酰甘油、磷脂、非游离脂肪酸等高于正常水平，是临幊上最常见的脂质代谢障碍疾病，是冠状动脉疾病的主要危险因素，具有家族遗传性^[1]。冠心病是由于脂质代谢异常引起的慢性免疫炎性和增生性疾病，其全球发病率和死亡率持续增高^[2]，截至 2021 年，中国心血管疾病患病人数为 3.3 亿，其中冠心病患病人数 1 139 万^[3]。研究表明高脂血症增加了冠心病发病风险^[4]，临幊上冠心病合并高脂血症人群常见，病情更重，病程久，患者生活质量低，影响治疗依从性。调节血脂水平可以有效延缓动脉粥样硬化进程，减少冠心病合并高脂血症引起的心血管不良事件的发生^[5]，治疗冠心病合并高脂血症西医采取调脂、改善血管内皮功能、改善血液流变学的治疗方案，化学药包括抗血小板聚集、硝酸酯类、β 受体阻滞剂、调血脂药等。但西医常规治疗对于提高患者生命质量、治疗的依从性和临床疗效并不理想^[6]，近年来，中医药治疗心脑血管疾病不良反应小，显著提高总体临床疗效，被广泛应用于冠心病合并高脂血症的治疗^[7]。中成药联合西医常规治疗冠心病合并高脂血症疗效显著已被证实^[8]。但治疗冠心病合并高脂血症的中成药种类多，目前缺乏有效证据证实不同中成药的疗效差异。网状 Meta 分析能够基于随机对照试验对不同干预措施形成直接比较，将不同干预措施按照不同的结局指标进行疗效优劣排序，筛选出针对每一结局指标的疗效最佳的药物^[9]。

通过网状 Meta 分析为治疗冠心病合并高脂血症提供循证医学证据，以期提高临床疗效。本研究已在 PROSPERO 网站注册，注册号为 CRD42023409025。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 文献类型 为国内外公开发表的随机对照试验，限定语种为中、英文。

1.1.2 研究对象 患者均明确诊断为冠心病合并高脂血症。冠心病符合 WHO 诊断标准^[10]，高脂血症均为原发性高脂血症^[11]。

1.1.3 干预措施 对照组采取西医常规治疗，包括他汀类、阿司匹林、β2 受体阻滞剂、钙拮抗剂、硝酸酯类、血管紧张素转换酶抑制剂，无使用安慰剂情况；试验组在对照组基础上联用中成药，且中成药均有明确产品批号，经药品监管部门批准上市，符合说明书要求常规剂量，疗程为 4~24 周。

1.1.4 结局指标 ①总胆固醇 (total cholesterol, TC)；②低密度脂蛋白胆固醇 (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C)；③临床总有效率 (显效：症状消失或基本消失，或由较重减到轻度，血脂水平显著改善；有效：发作次数明显减少，程度明显减轻，持续时间明显减少，血脂水平改善；无效：症状与治疗前基本相同，总有效率=显效例数+有效例数/总例数)；④心绞痛疗效 (显效：心绞痛发作次数减

少80%以上；有效：心绞痛发作次数减少50%~80%；无效：心绞痛发作次数减少不到50%；⑤心电图疗效（显效：症状消失，心电图复查ST段及T波恢复正常；有效：症状减轻，心电图复查ST段低平，T波倒置有所纠正；无效：症状基本与治疗前相同，心电图复查ST段低平或T波倒置，没有好转）；⑥心输出量；⑦不良反应。

1.2 排除标准

研究的数量少于3项的中成药所涉及的文献，动物实验、综述、文献不完整、重复发表的文献，结局指标不符的文献。

1.3 文献检索

计算机检索中英文8个数据库，包括中国知网（CNKI）、维普（VIP）、万方（Wangfang）、中国生物医学文献服务系统（CBM）、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library。检索时限为建库至2022年11月28日。中文检索词：“冠状动脉粥样硬化性心脏病”“冠心病”“冠状动脉性疾病”“冠状动脉粥样硬化性”“冠状动脉硬化心脏病”“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”“中药”“中成药”“片”“散”“丸”“胶囊”“颗粒”“剂”“口服液”“中西医”“中医”“随机”；英文检索词：“Coronary Disease”“Hyperlipidemias”“Medicine, Chinese Traditional”“Chinese patent medicine”“randomized controlled trial”等。以中国知网为例，具体检索策略如下：#1 冠状动脉粥样硬化性心脏病 OR 冠心病 OR 冠状动脉性疾病 OR 冠状动脉粥样硬化性 OR 冠状动脉硬化心脏病；#2 高脂血症 OR 高血脂 OR 血脂 OR 血脂异常 OR 胆固醇 OR 高甘油三酯血症 OR 高胆固醇血症；#3 中药 OR 中成药 OR 片 OR 丸 OR 胶囊 OR 颗粒 OR 剂 OR 口服液 OR 中西医 OR 中医；#4 #1 AND #2 AND #3。

1.4 文献筛选和数据提取

将在8个数据库检索到的文献全部导入Endnote X9，由2名研究者根据提前规定的纳排标准独立进行文献筛选工作，文献筛选完成后交叉核对统计结果，提取数据。如遇分歧，与第3方协商解决。Excel软件统计所提取数据。

1.5 文献质量评价

按照Cochrane 5.1.0评价手册中推荐的风险偏倚评价工具对纳入文献进行质量评估。2名研究者严格按照标准评价文献质量，并交叉核对评

估结果。

1.6 统计方法

运用Stata 16.0软件，基于频率学框架进行统计分析。二分类变量用比值比（odds ratio, OR）表示，连续性变量用均数差（mean difference, MD）表示，各效应量都用95%置信区间（confidence interval, CI）表示。在Stata16.0软件中绘制网状证据图，点越大说明此种干预措施样本量越大，连线越粗说明其随机对照研究越多；针对不同的结局指标，运用累计概率排名曲线下面积（surface under the cumulative ranking curve, SUCRA），比较不同干预措施间的疗效优劣并对其进行排序，SUCRA越大说明此种干预措施效果越好；绘制比较-校正漏斗图评估纳入研究的发表偏倚；若有闭合环形成，进行不一致性检验。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索得到16 583篇文献，剔除重复后剩余12 088篇，排除系统综述、Meta分析、动物实验、非中英文文献，病例报告、会议摘要401篇后，阅读题目和摘要初筛获得6 687篇；进一步阅读全文和复筛，最终纳入77篇^[12-88]文献，均为中文文献。文献筛选流程如图1所示。

2.2 纳入研究基本特征

共纳入77项研究^[12-88]，8 775例患者，对照组4 332例，试验组4 443例。中成药包括复方丹参滴丸18项，脑心通胶囊17项，麝香保心丸6项，通心络胶囊18项，血脂康胶囊9项，银丹心脑通软胶囊3项，银杏叶片3项，脂必泰胶囊3项。具体见表1。

2.3 纳入文献质量评价

77项研究中，随机序列产生方面，13项研究^[16,22,25,27-29,37,43,52,66,69,85,87]采用随机数字表法，1项研究^[68]采用抽签法，评价为低风险；1项研究^[18]运用入院时间先后顺序的随机分配方法，评价为高风险；其余研究只提及“随机”，评价为风险等级不确定。1项研究^[26]采用单盲法，2项研究^[46,67]采用双盲法，评价为低风险；其他研究没有提到采用盲法，评价为风险不确定。分配隐藏方面，研究均未提及，评价为风险不确定。纳入研究的结局资料均完整，评价为低风险。选择性报告偏倚方面，所有研究的计划书无法获得，评价为风险不确定。所有研究其他偏倚来源不清楚，评价为风险不确定。见图2。

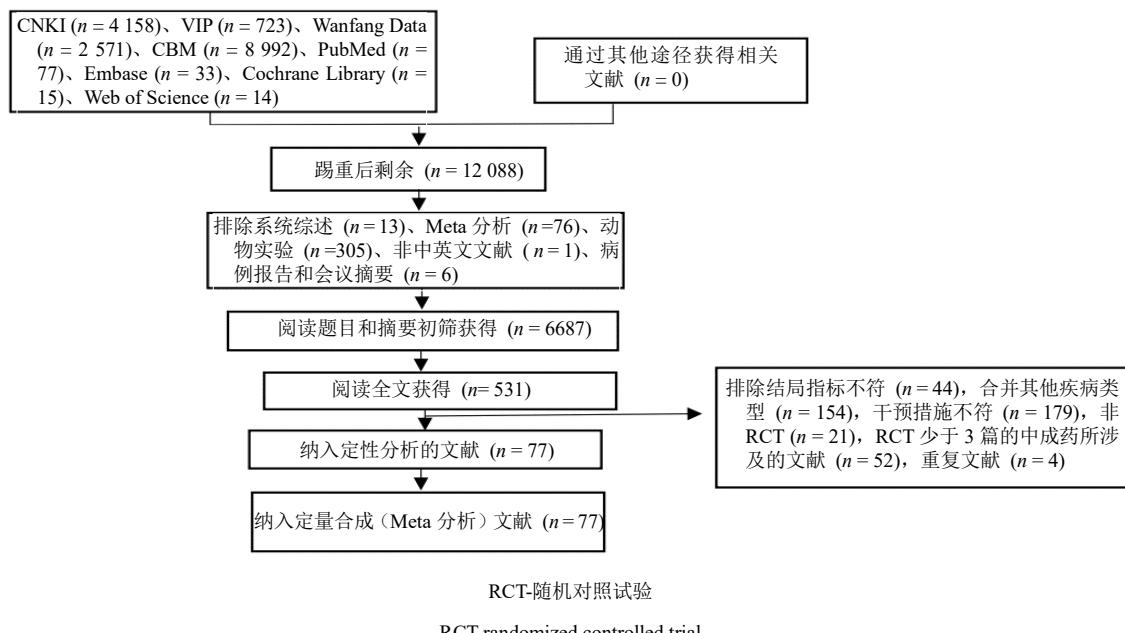


图1 文献筛选流程
Fig. 1 Literature screening process

表1 纳入文献的基本特征

Table 1 Basic characteristics of included literatures

纳入文献第一作者及年份	平均年龄/岁		n/例 (T/C)	干预措施		疗程/周	结局指标
	T	C		T	C		
孙连达 2006 ^[12]	69.4	72.1	36/30	FFDSDW+C	西医常规治疗	12	①②④⑤
陈树彤 2007 ^[13]	68.3	69.4	42/37	FFDSDW+C	西医常规治疗	12	①②④⑤
刘清安 2012 ^[14]	51.7	59.8	52/50	FFDSDW+C	西医常规治疗	20	①②④⑤
殷湘石 2012 ^[15]	60	60	40/40	FFDSDW+C	西医常规治疗	4	①②④⑤
张英 2013 ^[16]	43.4±10.4	43.4±10.4	40/40	FFDSDW+C	西医常规治疗	20	①②④⑤
荣春兰 2014 ^[17]	61.58±7.30	57.33±3.29	40/40	FFDSDW+C	西医常规治疗	4	①②④
邓超蓝 2015 ^[18]	57.33±3.30	61.16±7.15	49/48	FFDSDW+C	西医常规治疗	12	①②④⑤⑦
彭艳 2015 ^[19]	63.8	67.5	80/80	FFDSDW+C	西医常规治疗	8	③
徐俊康 2015 ^[20]	68.5±12.5	68.3±13.6	28/27	FFDSDW+C	西医常规治疗	—	③
闫小玲 2015 ^[21]	45~80	48~78	200/200	FFDSDW+C	西医常规治疗	20	④⑤
郭红梅 2016 ^[22]	57.4±5.2	57.4±5.2	38/38	FFDSDW+C	西医常规治疗	12	①③
李树佳 2017 ^[23]	62.5±5.1	61.9±3.6	50/50	FFDSDW+C	西医常规治疗	8	①②③
李涛 2017 ^[24]	59.2±6.1	60.4±5.4	48/48	FFDSDW+C	西医常规治疗	12	③⑥
沈素霞 2020 ^[25]	61.3±7.9	61.1±7.7	52/52	FFDSDW+C	西医常规治疗	8	①②⑥
吴文娟 2020 ^[26]	55.42±5.72	55.36±5.69	40/40	FFDSDW+C	西医常规治疗	4	①②
吴梓春 2020 ^[27]	65.42±2.44	66.42±3.21	40/40	FFDSDW+C	西医常规治疗	8	①②③
张慧娜 2020 ^[28]	63.74±3.28	63.52±3.79	50/50	FFDSDW+C	西医常规治疗	4	①②③
王丽 2021 ^[29]	64.5±6.3	65.8±5.7	34/34	FFDSDW+C	西医常规治疗	8	①②③
惠丽 2008 ^[30]	65.5±9.2	64.4±9.8	15/15	NXT+C	西医常规治疗	4	①②⑦
金英姬 2008 ^[31]	54.6	55.6	60/50	NXT+C	西医常规治疗	12	①②⑦
李晓明 2008 ^[32]	64.13±2.76	63.88±2.77	32/32	NXT+C	西医常规治疗	8	①②

表1(续)

纳入文献第一作者及年份	平均年龄/岁		n/例 (T/C)	干预措施		疗程/周	结局指标
	T	C		T	C		
聂红涛 2010 ^[33]	66.4±5.9	66.7±5.4	36/32	NXT+C	西医常规治疗	4	①②④⑤⑦
高利霞 2011 ^[34]	71.8	72.4	64/62	NXT+C	西医常规治疗	8	①②③⑤⑦
王旭 2011 ^[35]	60~79	61~78	72/64	NXT+C	西医常规治疗	4	①②④⑤
柏霖 2012 ^[36]	68.3±10.1	68.5±10.2	34/34	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③⑥
叶世华 2012 ^[37]	54.2	53.7	37/37	NXT+C	西医常规治疗	4	①②
曾锦华 2013 ^[38]	68.5	68.4	34/34	NXT+C	西医常规治疗	4	③⑦
王君平 2013 ^[39]	59.1±10.3	58.8±10.1	45/45	NXT+C	西医常规治疗	4	①②④⑤
张福娟 2014 ^[40]	67.9±6.6	67.6±6.4	56/60	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③⑦
段秀芬 2015 ^[41]	68.2±7.1	67.8±6.6	50/50	NXT+C	西医常规治疗	4	①②
万延峦 2015 ^[42]	70.83±2.52	71.38±2.46	40/40	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③⑤
王秋菊 2015 ^[43]	72.5±2.4	72.5±2.4	50/50	NXT+C	西医常规治疗	8	①②③⑤
郝榆霞 2016 ^[44]	60	53	95/95	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③
李群 2016 ^[45]	69.4	70.31	40/40	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③⑦
魏栋梁 2017 ^[46]	73.2±2.2	71.4±2.3	760/760	NXT+C	西医常规治疗	4	①②③⑦
吴晓峰 2011 ^[47]	68.5	68.5	40/40	SXBKW+C	西医常规治疗	4	①②③⑦
胡燕明 2012 ^[48]	61.4±7.8	61.4±7.6	59/50	SXBKW+C	西医常规治疗	4	①④⑤
李翠兰 2013 ^[49]	54.5±49.5	56.5±50.5	110/110	SXBKW+C	西医常规治疗	12	③
刘洁石 2013 ^[50]	55.62±7.23	55.62±7.23	30/30	SXBKW+C	西医常规治疗	24	③⑦
韩金霞 2017 ^[51]	60.32±5.34	62.34±6.51	25/25	SXBKW+C	西医常规治疗	—	①②
呼风 2021 ^[52]	61.23±3.01	62.33±3.58	43/43	SXBKW+C	西医常规治疗	12	①③⑦
王羽 1999 ^[53]	62.4±7.9	61.7±7.4	36/22	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤⑥
舒雅仙 2003 ^[54]	61.5±7.8	61.3±7.4	36/26	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤⑥
郭建政 2005 ^[55]	62.4±7.9	61.7±7.4	36/22	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤⑥
胡燕明 2005 ^[56]	61.4±7.9	61.4±7.4	56/52	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤
咸丽玲 2006 ^[57]	76.9	76.9	30/30	TXL+C	西医常规治疗	4	④⑤
何英 2008 ^[58]	56.5±7.2	58.3±7.4	42/40	TXL+C	西医常规治疗	8	①⑤⑥
宋香全 2009 ^[59]	60.2±7.6	60.2±7.6	30/26	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤
姚文 2009 ^[60]	58.66	58.66	36/26	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤⑥
甘小峰 2011 ^[61]	53.14±7.19	52.23±6.28	60/60	TXL+C	西医常规治疗	12	①②⑦
任朝星 2011 ^[62]	76.9	76.9	30/30	TXL+C	西医常规治疗	4	④⑤⑦
倪建宾 2014 ^[63]	65±2.3	64±1.8	65/65	TXL+C	西医常规治疗	4	①④⑤
富饶 2015 ^[64]	56±2	55±2	41/41	TXL+C	西医常规治疗	8	①②④⑤
蒋贊 2016 ^[65]	63.2±6.9	63.1±5.7	81/81	TXL+C	西医常规治疗	8	①②③⑤
张玉玺 2017 ^[66]	55.2±8.2	52.1±7.9	45/45	TXL+C	西医常规治疗	12	①②③⑦
周永军 2017 ^[67]	61.32±3.52	61.32±3.52	45/45	TXL+C	西医常规治疗	12	①②③
邱若旗 2019 ^[68]	52~76	53~72	100/100	TXL+C	西医常规治疗	4	①②
周婷 2021 ^[69]	59.62±3.76	59.62±3.76	42/42	TXL+C	西医常规治疗	4	①②③
寇天成 2022 ^[70]	63.7±6.9	60.7±5.6	50/50	TXL+C	西医常规治疗	4	①②③⑤⑥
刘艳 2003 ^[71]	62	62	55/47	XZK+C	西医常规治疗	8	①②
黄淑田 2005 ^[72]	44~72	44~72	45/63	XZK+C	西医常规治疗	6	①②⑦
李晓明 2008 ^[73]	66.68±4.23	66.79±4.40	28/28	XZK+C	西医常规治疗	8	①②
赵豫川 2008 ^[74]	40~85	40~85	30/30	XZK+C	西医常规治疗	7	①②

表1(续)

纳入文献第一作者及年份	平均年龄/岁		n/例 (T/C)	干预措施		疗程/周	结局指标
	T	C		T	C		
关淑芹 2010 ^[75]	62	62	72/64	XZK+C	西医常规治疗	8	③⑦
张云芳 2010 ^[76]	62	62	44/44	XZK+C	西医常规治疗	8	①③⑦
杨全坤 2013 ^[77]	46.3±7.4	47.1±6.9	48/48	XZK+C	西医常规治疗	4	①②
曲环 2015 ^[78]	64.8±3.1	65.3±2.7	100/100	XZK+C	西医常规治疗	8	①②③⑦
哈斯也提 2016 ^[79]	61.30±3.20	62.60±3.30	40/40	XZK+C	西医常规治疗	12	①②③
何蒂 2008 ^[80]	66.9±7.5	66.7±8.1	35/33	YDXNT+C	西医常规治疗	4	①②④⑤⑦
罗万权 2010 ^[81]	66.5±7.8	66.8±7.2	28/22	YDXNT+C	西医常规治疗	4	①②④⑤⑦
王国珍 2011 ^[82]	56.4	56.4	34/34	YDXNT+C	西医常规治疗	8	③
许玲 2013 ^[83]	57.1±8.9	56.4±9.2	30/30	YXYP+C	西医常规治疗	8	①②③⑥
蒋欣 2015 ^[84]	53.7±6.5	56.4±5.9	41/41	YXYP+C	西医常规治疗	24	①②③⑤⑦
翁惑 2017 ^[85]	56.3±6.4	55.7±6.2	38/37	YXYP+C	西医常规治疗	24	①②③⑦
王志建 2013 ^[86]	55.9±12.1	55.9±12.1	69/67	ZBT+C	西医常规治疗	4	①②⑦
谭斌 2020 ^[87]	61.5±18.5	62.5±19.5	30/30	ZBT+C	西医常规治疗	8	①②③⑦
赵树军 2021 ^[88]	57.50±4.03	57.00±4.17	29/29	ZBT+C	西医常规治疗	8	①③⑦

T-试验组; C-对照组; — -未提及; FFDSDW-复方丹参滴丸, NXT-脑心通胶囊, SXBXW-麝香保心丸, TXL-通心络胶囊, XZK-血脂康胶囊, YDXNT-银丹心脑通软胶囊, YXYP-银杏叶片, ZBT-脂必泰胶囊(图3~5, 表2~9同); ①总胆固醇(TC); ②低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C); ③临床总有效率; ④心绞痛疗效; ⑤心电图疗效; ⑥心输出量; ⑦不良反应。

T-test group; C-control group; — -not mentioned; FFDSDW-Compound Danshen Dropping Pills, NXT-Naoxintong Capsule, SXBXW-Shexiang Baoxin Pills, TXL-Tongxinluo Capsule, XZK-Xuezhikang Capsule, YDXNT-Yindan Xinnatong Soft Capsule, YXYP-Ginkgo Biloba Leaves Extract Tablets, ZBT-Zhibitai Capsule (same as figs. 3—5, tables 2—9); ①total cholesterol (TC); ②low density lipoprotein cholesterol (LDL-C); ③total clinical effective rate; ④curative effect of angina pectoris; ⑤electrocardiogram effect; ⑥cardiac output; ⑦adverse reactions.

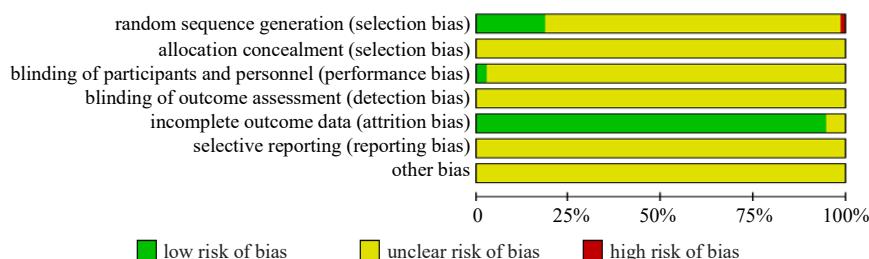


图2 纳入文献产生偏倚风险的项目所占比例

Fig. 2 Percentage of projects with risk of bias in included literatures

2.4 网状证据图

共有 66 项^[12-18,22-23,25-37,39-48,51-56,58-61,63-74,76-81,83-88]研究报道了 TC, 涉及 8 种中成药, 形成 8 个直接比较; 共有 53 项^[12-18,23,25-37,39-47,51,61,64-74,77-81,83-87]研究报道了 LDL-C, 涉及 8 种中成药, 形成 8 个直接比较; 共有 36 项^[19-20,22-24,27-29,34,36,38,40,42-47,49-50,52,65-67,69-70,75-76,78-79,82-85,87-88]研究报道了临床总有效率, 涉及 8 种中成药, 形成 8 个直接比较; 共有 24 项^[12-18,21,33,35,39,48,53-57,59-60,62-64,80-81]研究报道了心绞痛疗效, 涉及 5 种中成药; 共有 29 项^[12-16,18,21,33-35,39,43,48,53-60,62-65,70,80-81,84]研究报道了心电图疗效, 涉及 6 种中成药, 形成 6 个直接比较; 共

有 10 项^[24-25,36,53-55,58,60,70,83]研究报道了心输出量, 涉及 4 种中成药, 形成 4 个直接比较。见图 3。

2.5 网状 Meta 分析

2.5.1 TC 共有 66 项研究比较了 TC, 涉及 8 种中成药, 网状 Meta 分析结果显示, 复方丹参滴丸 ($MD=0.63$, 95% CI [0.46, 0.86])、脑心通胶囊 ($MD=0.41$, 95% CI [0.31, 0.55])、麝香保心丸 ($MD=0.48$, 95% CI [0.27, 0.85])、通心络胶囊 ($MD=0.30$, 95% CI [0.23, 0.41]) 血脂康胶囊 ($MD=0.58$, 95% CI [0.39, 0.86])、银丹心脑通软胶囊 ($MD=0.44$, 95% CI [0.19, 0.98])、银杏叶片

(MD=0.49, 95% CI [0.25, 0.96])、脂必泰胶囊(MD=0.47, 95% CI [0.24, 0.93])分别联合常规

化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

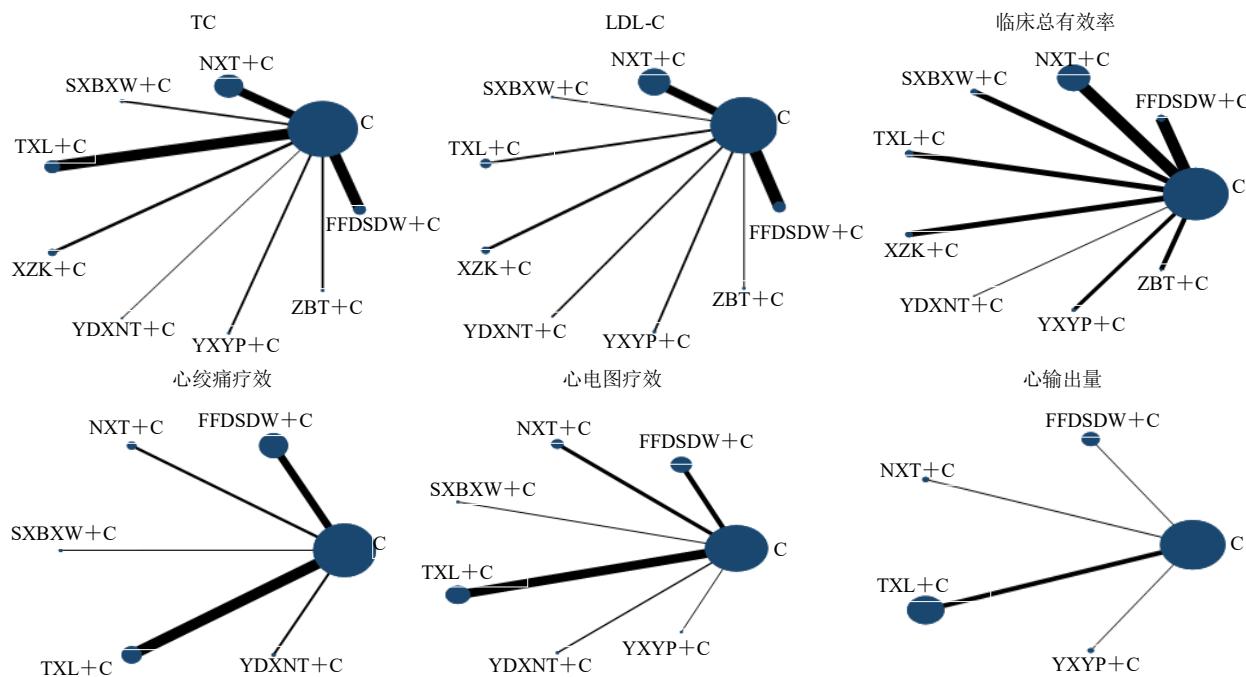


图3 各结局指标的网络证据图
Fig. 3 Network evidence diagram of each outcome indicator

表2 TC 的网状 Meta 分析
Table 2 Network Meta-analysis of TC

干预措施	MD [95% CI]								
	FFDSDW+C	NXT+C	SXBWX+C	TXL+C	XZK+C	YDXNT+C	YXYP+C	ZBT+C	C
FFDSDW+C	0								
NXT+C	1.53 [1.00, 2.36]	0							
SXBWX+C	1.32 [0.69, 2.54]	0.86 [0.45, 1.64]	0						
TXL+C	2.08 [1.35, 3.21]	1.36 [0.90, 2.05]	1.58 [0.83, 3.01]	0					
XZK+C	1.09 [0.66, 1.81]	0.71 [0.43, 1.16]	0.82 [0.41, 1.66]	0.52 [0.32, 0.86]	0				
YDXNT+C	1.45 [0.61, 3.46]	0.94 [0.40, 2.23]	1.10 [0.41, 2.96]	0.69 [0.29, 1.65]	1.33 [0.54, 3.28]	0			
YXYP+C	1.29 [0.61, 2.70]	0.84 [0.40, 1.74]	0.97 [0.40, 2.36]	0.62 [0.30, 1.29]	1.18 [0.54, 2.58]	0.89 [0.31, 2.55]	0		
ZBT+C	1.33 [0.63, 2.80]	0.87 [0.41, 1.80]	1.01 [0.41, 2.44]	0.64 [0.31, 1.33]	1.22 [0.56, 2.67]	0.92 [0.32, 2.64]	1.03 [0.40, 2.68]	0	
C	0.63 [0.46, 0.86]	0.41 [0.31, 0.55]	0.48 [0.27, 0.85]	0.30 [0.23, 0.41]	0.58 [0.39, 0.86]	0.44 [0.19, 0.98]	0.49 [0.25, 0.96]	0.47 [0.24, 0.93]	0

2.5.2 LDL-C 共有53项研究比较了LDL-C,涉及8种中成药,网状Meta分析结果显示,复方丹参滴丸(MD=0.65, 95% CI [0.44, 0.95])、脑心通胶囊(MD=0.61, 95% CI [0.44, 0.85])、麝香保心丸(MD=0.81, 95% CI [0.32, 2.07])、通心络胶囊(MD=0.49, 95% CI [0.31, 0.78])、血脂康胶囊(MD=0.65, 95% CI [0.39, 1.07])、银丹心脑通软

胶囊(MD=0.75, 95% CI [0.28, 2.02])、银杏叶片(MD=0.66, 95% CI [0.3, 1.45])、脂必泰胶囊(MD=0.64, 95% CI [0.25, 1.65])分别联合常规化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

2.5.3 临床总有效率 共有36项研究比较了临床疗效,涉及8种中成药,网状Meta分析结果显示,

表 3 LDL-C 的网状 Meta 分析
Table 3 Network Meta-analysis of LDL-C

干预措施	MD [95% CI]								
	FFDSDW+C	NXT+C	SXBWX+C	TXL+C	XZK+C	YDXNT+C	YXYP+C	ZBT+C	C
FFDSDW+C 0									
NXT+C 1.06 [0.63, 1.76] 0									
SXBWX+C 0.79 [0.29, 2.18] 0.75 [0.28, 2.02] 0									
TXL+C 1.31 [0.72, 2.40] 1.24 [0.70, 2.21] 1.66 [0.58, 4.71] 0									
XZK+C 1.00 [0.53, 1.87] 0.94 [0.52, 1.72] 1.26 [0.44, 3.63] 0.76 [0.38, 1.50] 0									
YDXNT+C 0.86 [0.30, 2.47] 0.81 [0.29, 2.30] 1.08 [0.28, 4.21] 0.65 [0.22, 1.94] 0.86 [0.29, 2.60] 0									
YXYP+C 0.97 [0.41, 2.33] 0.92 [0.39, 2.16] 1.23 [0.36, 4.16] 0.74 [0.30, 1.84] 0.98 [0.39, 2.48] 1.14 [0.32, 3.99] 0									
ZBT+C 1.00 [0.36, 2.76] 0.95 [0.35, 2.57] 1.27 [0.34, 4.76] 0.76 [0.27, 2.17] 1.01 [0.35, 2.92] 1.17 [0.30, 4.56] 1.03 [0.30, 3.49] 0									
C 0.65 (0.44, 0.95) 0.61 (0.44, 0.85) 0.81 [0.32, 2.07] 0.49 [0.31, 0.78] 0.65 [0.39, 1.07] 0.75 [0.28, 2.02] 0.66 [0.30, 1.45] 0.64 [0.25, 1.65] 0									

复方丹参滴丸 (OR=1.19, 95% CI[0.35, 4.04])、脑心通胶囊 (OR=1.19, 95% CI[0.43, 3.26])、麝香保心丸 (OR=1.24, 95% CI[0.27, 5.71])、通心络胶囊 (OR=1.31, 95% CI[0.32, 5.31])、血脂康胶囊 (OR=1.13, 95% CI[0.25, 5.03])、银丹心脑通软胶囊(OR=1.41, 95% CI [0.06, 35.28])、银杏叶片 (OR=1.31, 95% CI [0.21, 8.15])、脂必泰胶囊 (OR=1.45, 95% CI[0.15, 13.81]) 分别联合常规化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 4。

表 4 临床总有效率的网状 Meta 分析
Table 4 Network Meta-analysis of total clinical effective rate

干预措施	OR [95% CI]								
	FFDSDW+C	NXT+C	SXBWX+C	TXL+C	XZK+C	YDXNT+C	YXYP+C	ZBT+C	C
FFDSDW + 0									
C									
NXT+C 1.00 [0.20, 4.89] 0									
SXBWX+C 0.95 [0.13, 6.73] 0.95 [0.15, 5.94] 0									
TXL+C 0.91 [0.14, 5.85] 0.91 [0.16, 5.12] 0.95 [0.12, 7.56] 0									
XZK+C 1.05 [0.15, 7.22] 1.05 [0.17, 6.35] 1.10 [0.13, 9.26] 1.15 [0.15, 8.93] 0									
YDXNT+C 0.84 [0.03, 26.33] 0.84 [0.03, 24.57] 0.88 [0.03, 31.06] 0.93 [0.03, 30.98] 0.80 [0.02, 27.87] 0									
YXYP+C 0.91 [0.10, 8.23] 0.91 [0.11, 7.37] 0.95 [0.09, 10.32] 1.00 [0.10, 10.04] 0.87 [0.08, 9.20] 1.08 [0.03, 43.87] 0									
ZBT+C 0.82 [0.06, 10.58] 0.82 [0.07, 9.63] 0.86 [0.06, 12.97] 0.90 [0.06, 12.73] 0.78 [0.05, 11.59] 0.97 [0.02, 49.30] 0.90 [0.05, 16.35] 0									
C 1.19 [0.35, 4.04] 1.19 (0.43, 3.26) 1.24 (0.27, 5.71) 1.31 (0.32, 5.31) 1.13 (0.25, 5.03) 1.41 [0.06, 35.28] 1.31 (0.21, 8.15) 1.45 (0.15, 13.81) 0									

2.5.4 心绞痛疗效 共有 24 项研究比较了心绞痛疗效, 涉及 5 种中成药, 网状 Meta 分析结果显示, 复方丹参滴丸 (OR=5.52, 95% CI [3.77, 8.08])、脑心通胶囊 (OR=2.93, 95% CI [1.51, 5.69])、麝香保心丸 (OR=4.1, 95% CI [1.04, 16.08])、通心络胶囊 (OR=6.67, 95% CI [4.12, 10.81])、银丹心脑通软胶囊 (OR=7.95, 95% CI [2.89, 21.84]) 分别联合常规化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 5。

2.5.5 心电图疗效 共有 29 项研究比较了心电图

疗效, 涉及 6 种中成药, 网状 Meta 分析结果显示, 复方丹参滴丸 (OR=4.67, 95% CI [3.36, 6.49])、脑心通胶囊 (OR=2.1, 95% CI [1.33, 3.32])、麝香保心丸 (OR=2.89, 95% CI [1.06, 7.87])、通心络胶囊 (OR=2.92, 95% CI [2.16, 3.95])、银丹心脑通软胶囊 (OR=1.1, 95% CI [0.49, 2.47])、银杏叶片 (OR=3.48, 95% CI [1.38, 8.8]) 分别联合常规化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 6。

2.5.6 心输出量 共有 10 项研究比较了心输出量,

表5 心绞痛疗效的网状Meta分析

Table 5 Network Meta-analysis of efficacy of angina pectoris

干预措施	OR [95% CI]					
	FFDSDW+C	NXT+C	SXBXW+C	TXL+C	YDXNT+C	C
FFDSDW+C	0					
NXT+C	1.88 [0.88, 4.04]	0				
SXBXW+C	1.35 [0.33, 5.57]	0.72 [0.16, 3.27]	0			
TXL+C	0.83 [0.45, 1.53]	0.44 [0.19, 1.00]	0.61 [0.14, 2.62]	0		
YDXNT+C	0.69 [0.24, 2.04]	0.37 [0.11, 1.24]	0.52 [0.09, 2.82]	0.84 [0.27, 2.57]	0	
C	5.52 [3.77, 8.08]	2.93 [1.51, 5.69]	4.10 [1.04, 16.08]	6.67 [4.12, 10.81]	7.95 [2.89, 21.84]	0

表6 心电图疗效的网状Meta分析

Table 6 Network Meta-analysis of electrocardiogram efficacy

干预措施	OR [95% CI]						
	FFDSDW+C	NXT+C	SXBXW+C	TXL+C	YDXNT+C	YXYP+C	C
FFDSDW+C	0						
NXT+C	2.22 [1.26, 3.91]	0					
SXBXW+C	1.62 [0.56, 4.64]	0.73 [0.24, 2.19]	0				
TXL+C	1.60 [1.02, 2.50]	0.72 [0.42, 1.24]	0.99 [0.35, 2.82]	0			
YDXNT+C	4.24 [1.77, 10.12]	1.90 [0.75, 4.81]	2.62 [0.72, 9.48]	2.65 [1.12, 6.27]	0		
YXYP+C	1.34 [0.50, 3.58]	0.60 [0.21, 1.69]	0.83 [0.21, 3.24]	0.84 [0.32, 2.22]	0.32 [0.09, 1.08]	0	
C	4.67 [3.36, 6.49]	2.10 [1.33, 3.32]	2.89 [1.06, 7.87]	2.92 [2.16, 3.95]	1.10 [0.49, 2.47]	3.48 [1.38, 8.80]	0

涉及4种中成药，网状Meta分析结果显示，复方丹参滴丸(OR=0.29, 95%CI[0.21, 0.39])、脑心通胶囊(OR=0.46, 95%CI[0.24, 0.89])、通心络胶囊(OR=0.19, 95%CI[0.15, 0.24])、银杏叶片(OR=0.27, 95%CI[0.17, 0.44])分别联合常规化学药的疗效均优于单纯常规化学药治疗，差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表7。

2.6 发表偏倚

将纳入研究的结局指标进行比较-校正漏斗图的绘制，结果漏斗图略有不对称，考虑研究间可能存在小样本效应或发表偏倚。见图4。

2.7 网状Meta分析结果排序

①通心络胶囊最有可能成为降低TC的最佳中成药，SUCRA累计概率排序图中，西医常规治疗联合通心络胶囊(SUCRA=92.5%)>联合脑心通胶囊(SUCRA=69.1%)>联合银丹心脑通软胶囊(SUCRA=61.5%)>联合麝香保心丸(SUCRA=54.9%)>联合脂必泰胶囊(SUCRA=54.3%)>联合银杏叶片(SUCRA=52.1%)>联合血脂康胶囊(SUCRA=36.2%)>联合复方丹参滴丸(SUCRA=28.4%)>单独常规化学药(SUCRA=0.8%)；②通心络胶囊最有可能成为降低LDL-C的最佳中成药，

表7 心输出量的网状Meta分析

Table 7 Network Meta-analysis of cardiac output

干预措施	MD [95% CI]				
	FFDSDW+C	NXT+C	TXL+C	YXYP+C	C
FFDSDW+C	0				
NXT+C	0.63 [0.30, 1.30]	0			
TXL+C	1.53 [1.03, 2.26]	2.44 [1.21, 4.92]	0		
YXYP+C	1.05 [0.59, 1.86]	1.68 [0.74, 3.80]	0.69 [0.41, 1.17]	0	
C	0.29 [0.21, 0.39]	0.46 [0.24, 0.89]	0.19 [0.15, 0.24]	0.27 [0.17, 0.44]	0

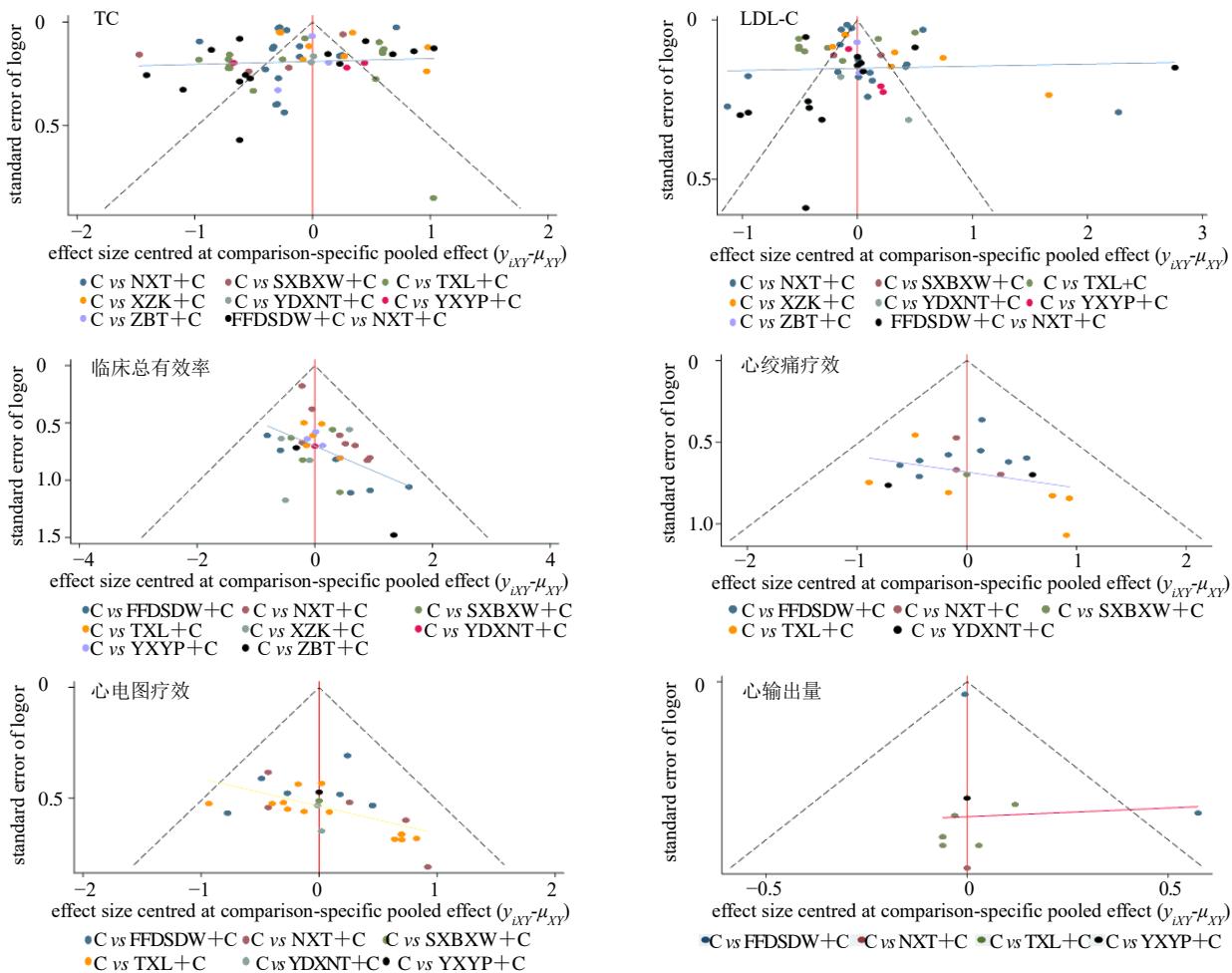


图4 各结局指标的比较-校正漏斗图

Fig. 4 Comparison-corrected funnel plot of each outcome indicators

SUCRA 累计概率排序图中，西医常规治疗联合通心络胶囊（SUCRA = 79.9%）>联合脑心通胶囊（SUCRA = 61%）>联合复方丹参滴丸（SUCRA = 54.9%）>联合血脂康胶囊（SUCRA = 54%）>联合脂必泰胶囊（SUCRA = 53.6%）>联合银杏叶片（SUCRA = 52.2%）>联合银丹心脑通软胶囊胶囊（SUCRA = 43.8%）>联合麝香保心丸（SUCRA = 37.9%）>常规化学药（SUCRA = 12.6%）；③脂必泰胶囊最有可能成为提高临床疗效的最佳中成药，临床疗效的 SUCRA 累计概率排序图中，西医常规治疗联合脂必泰胶囊（SUCRA = 77.1%）>联合麝香保心丸（SUCRA = 70.4%）>联合血脂康胶囊（SUCRA = 64.9%）>联合银丹心脑通软胶囊（SUCRA = 64.6%）>联合通心络胶囊（SUCRA = 57.8%）>联合银杏叶片（SUCRA = 49.6%）>联合复方丹参滴丸（SUCRA = 46%）>联合脑心通胶囊（SUCRA = 19.4%）>常规化学药（SUCRA = 0.1%）；

④银丹心脑通软胶囊最有可能成为改善心绞痛疗效的最佳中成药，心绞痛疗效的 SUCRA 累计概率排序图中，西医常规治疗联合银丹心脑通软胶囊（SUCRA = 81.9%）>联合通心络胶囊（SUCRA = 76.7%）>联合复方丹参滴丸（SUCRA = 62.7%）>联合麝香保心丸（SUCRA = 48.8%）>联合脑心通胶囊（SUCRA = 29.3%）>常规化学药（SUCRA = 0.6%）；⑤复方丹参滴丸最有可能成为改善心电图疗效的最佳中成药，心电图疗效的 SUCRA 累计概率排序图中，西医常规治疗联合复方丹参滴丸（SUCRA = 91.9%）>联合银杏叶片（SUCRA = 72.2%）>联合通心络胶囊（SUCRA = 62.7%）>联合麝香保心丸（SUCRA = 61.1%）>联合脑心通胶囊（SUCRA = 41.5%）>联合银丹心脑通软胶囊（SUCRA = 13.2%）>常规化学药（SUCRA = 7.4%）；⑥通心络胶囊最有可能成为改善心输出量的最佳中成药，心输出量的 SUCRA 累计概率排序图中，西医

常规治疗联合通心络胶囊 ($SUCRA=97.5\%$) > 联合银杏叶片 ($SUCRA=63.5\%$) > 联合复方丹参滴丸

($SUCRA=58.7\%$) > 联合脑心通胶囊 ($SUCRA=29.9\%$) > 常规化学药 ($SUCRA=0.3\%$)；见图 5。

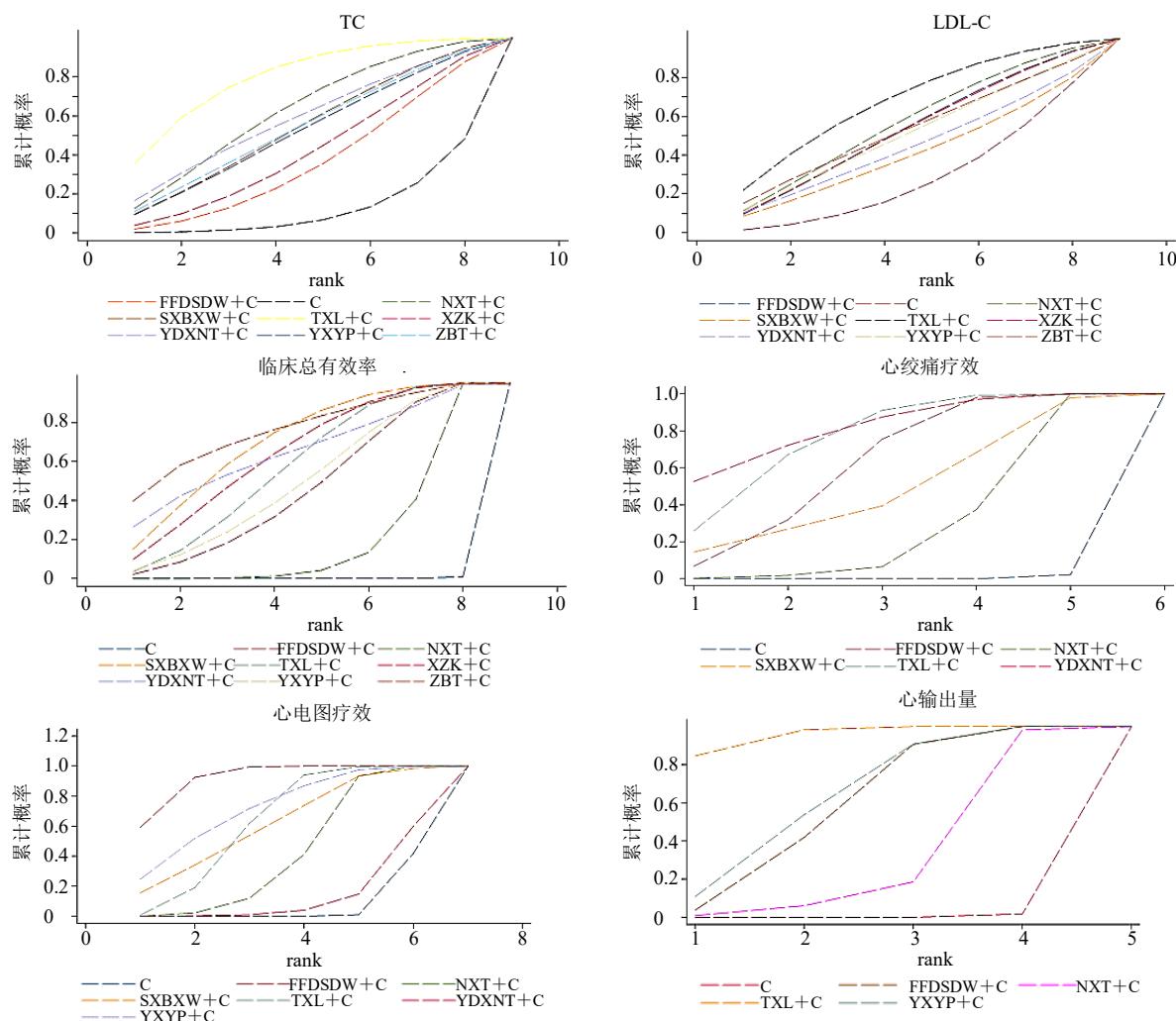


图 5 各结局指标的累计概率排序图
Fig. 5 Cumulative probability ranking graph of each outcome indicator

2.8 不良反应

共有 27 项研究涉及了不良反应，其中 19 项研究报道有不良反应发生，8 项研究报道未发生不良反应，由于各研究不良事件判定标准不一，故本研究只进行描述性分析。见表 9。

2.9 不一致性检验

6 个结局指标的网状证据图显示都未形成闭合环，不进行不一致性检验。

3 讨论

冠状动脉粥样硬化性心脏病，病理改变关键是动脉粥样硬化斑块形成，其形成会导致急性心血管事件发生，是导致全球性死亡和残疾的首要原因，

增加了全球的经济负担^[89]，高脂血症是加速动脉粥样硬化形成的最重要的因素^[90]。高脂血症人群患冠心病的风险增加^[91]，防治冠心病合并高脂血症关键是调节血脂，延缓动脉粥样硬化进程，改善血流动力学，降低死亡率。现代医学治疗该病采取对症治疗，然而，常规对症治疗的治疗效果不佳^[92]，且他汀类药长期使用产生的不良反应如肌病、肝毒性、高血糖等不能忽视^[93]。

冠心病中医属于“胸痹”范畴，高脂血症属于“膏脂”范畴，明代秦景明在《症因脉治》中云：“胸痹之因，饮食不节，饥饱损伤，痰凝血滞，中焦混浊，则闭食闷痛之症作矣。”认为冠心病合并高脂血

表 9 不良反应/事件发生情况
Table 9 Occurrence of adverse reactions/events

纳入文献第一作者及年份	干预措施	试验组	对照组
陈树彤 2007 ^[13]	FFDSDW+C vs C	失眠 2 例, 胃肠道反应 1 例	肝功能损害 2 例
惠丽 2008 ^[30]	NXT+C vs C	胃肠道反应 1 例	
金英姬 2008 ^[31]	NXT+C vs C	上腹部不适 2 例	上腹部不适 1 例
曾锦华 2013 ^[38]	NXT+C vs C	头晕恶心 2 例、皮肤瘙痒 1 例	
张福娟 2014 ^[40]	NXT+C vs C	头晕恶心 2 例	
李群 2016 ^[45]	NXT+C vs C	胃肠道反应 1 例	
魏栋梁 2017 ^[46]	NXT+C vs C	头晕 14 例、恶心 16 例	头晕 30 例、恶心 32 例
刘洁石 2013 ^[50]	SXBWX+C vs C	呕吐 2 例, 头晕 1 例	呕吐 6 例, 头晕 4 例, 出血 2 例,
呼风 2021 ^[52]	SXBWX+C vs C	胃肠道不适 1 例、皮疹 2 例	胃肠道不适 1 例、皮疹 2 例、头痛 1 例
任朝星 2011 ^[62]	TXL+C vs C	胃肠道不适 7 例	
张玉玺 2017 ^[66]	TXL+C vs C	胃肠道不适 1 例	
关淑芹 2010 ^[75]	XZK+C vs C	腹胀便秘 5 例	头晕 10 例、皮肤瘙痒 3 例、便秘 2 例
张云芳 2010 ^[76]	XZK+C vs C	腹胀便秘 3 例、头晕 10 例、皮肤瘙痒 2 例、便秘 1 例	
何蒂 2008 ^[80]	YDXNT+C vs C	上腹部不适 2 例	
蒋欣 2015 ^[84]	YXYP+C vs C	胃肠道反应 2 例	胃肠道反应 4 例
翁感 2017 ^[85]	YXYP+C vs C	心绞痛 1 例、心律失常 2 例、心力衰竭 1 例、脑卒中 2 例、心源性死亡 1 例、胃肠道反应 2 例	心肌梗死 7 例、心绞痛 8 例、心律失常 3 例、心力衰竭 4 例、脑卒中 3 例、心源性死亡 2 例、胃肠道反应 3 例
王志建 2013 ^[86]	ZBT+C vs C	肌痛 1 例、胃肠道反应 1 例	肌痛 4 例、胃肠道反应 5 例
谭斌 2020 ^[87]	ZBT+C vs C	头晕头痛 1 例、疲乏无力 2 例、腹胀 1 例	头晕头痛 1 例、疲乏无力 2 例、腹胀 1 例、皮疹 1 例
赵树军 2021 ^[88]	ZBT+C vs C	头晕头痛 1 例	腹胀 2 例、头晕头痛 3 例、皮疹 4 例

症常因饮食不节致脾胃受损、脾失健运，聚生痰，上犯心胸，阻塞心脉所致，以“脾失健运、痰瘀互结”为主^[94-95]。中成药具有便于携带、组方用药灵活、减毒增效^[96]，针对慢性病疗效较好的特点^[97]。本研究对最终纳入的 8 种中成药（复方丹参滴丸、脑心通胶囊、麝香保心丸、通心络胶囊、血脂康胶囊、银丹心脑通软胶囊、银杏叶片、脂必泰胶囊）联合常规化学药治疗冠心病合并高脂血症的安全性和有效性进行网状 Meta 分析。

本研究有 7 个结局指标，结果显示：①在降低 TC 方面，排序前 3 的是通心络胶囊、脑心通胶囊、银丹心脑通软胶囊；②在降低 LDL-C 方面，排序前 3 的是通心络胶囊、脑心通胶囊、复方丹参滴丸；③在提高临床疗效方面，排序前 3 的是脂必泰胶囊、麝香保心丸、血脂康胶囊；④在提高心绞痛疗效方面，排序前 3 的是银丹心脑通软胶囊、通心络胶囊、

复方丹参滴丸；⑤在提高心电图疗效方面，排序前 3 的是复方丹参滴丸、银杏叶片、通心络胶囊；⑥在增加心输出量方面，排序前 3 的是通心络胶囊、银杏叶片、复方丹参滴丸；⑦在发生不良反应方面，试验组少于对照组。

综上，治疗冠心病合并高脂血症，中成药联合西医常规治疗疗效和安全性优于西医常规治疗。具体表现在通心络胶囊联合西医常规侧重于调节血脂，通心络胶囊组成为蝉蜕、全蝎、蜈蚣、水蛭、土鳖虫，性善攻窜，起到维持血管通畅，降低 TC、LDL-C 进而起到调脂作用^[98]；侧重于增加心输出量，改善心功能，心输出量是评价心功能的重要指标，体现心室泵血功能^[99]。现代药理学研究表明，通心络胶囊能减少心肌耗氧量，解冠脉痉挛，增加冠脉血流，增强左室泵血功能，对伴高脂血症的冠心病有较好疗效^[100]。脂必泰胶囊联合西医常规治疗

侧重于提高临床总疗效，脂必泰胶囊的中药成分红曲内含多种他汀类物质，使其调脂作用显著；泽泻降低TC作用强^[101]；白术、泽泻健脾益气利湿，能增强胃肠蠕动，缓解乏力，现代药理学研究表明，白术抑制血小板聚集，抑制血栓形成。脂必泰胶囊强化治疗可以抑制炎症，减少脂质沉积，进而稳定斑块^[102]。银丹心脑通软胶囊联合西医常规治疗侧重于减少心绞痛发作次数，减轻胸痛症状，现代药理学研究表明其改善微循环、抗炎、抗氧化应激、抑制动脉粥样硬化、抑制心室重构^[103]，能明显改善胸痛症状，减少心绞痛发作次数^[104]。复方丹参滴丸联合西医常规治疗侧重于使缺血性ST段和T波恢复正常，复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片3味中药组成，具有化瘀活血止痛的功效，在治疗冠心病合并高脂血症时，心电图缺血性ST段恢复^[105-106]。

本研究首次运用网状Meta分析了不同中成药联合常规化学药治疗冠心病合并高脂血症的疗效，同时存在局限性：①纳入研究样本量小，结局指标较少；②纳入研究质量一般，提及采取盲法、分配隐藏较少，可能存在测量偏倚、选择偏倚；③较多研究中的对照组未提及发生不良反应情况；④纳入的原始研究对于临床总有效率和心绞痛疗效2个结局指标的评价具有主观性，可能存在发表偏倚、实施偏倚，今后应采取更多客观性结局指标进行评价；⑤纳入研究均是中文文献，降低了结果的外推性；⑥脂必泰胶囊、银杏叶片、银丹心脑通软胶囊分别仅纳入3项随机对照试验，可能影响结果。基于以上局限性，需要有大样本、高质量、多中心的随机对照研究验证本研究结果，严谨看待本研究的干预措施排序结果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Ripatti P, Rämö J T, Mars N J, et al. Polygenic hyperlipidemias and coronary artery disease risk [J]. *Circ Genom Precis Med*, 2020, 13(2): e002725.
- [2] Shaya G E, Leucker T M, Jones S R, et al. Coronary heart disease risk: Low-density lipoprotein and beyond [J]. *Trends Cardiovasc Med*, 2022, 32(4): 181-194.
- [3] 马丽媛, 王增武, 樊静, 等.《中国心血管健康与疾病报告2021》要点解读 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(27): 3331-3346.
- [4] 刘少凯, 张彦伟, 王春晖, 等. 高脂血症人群预测潜在冠心病风险模型的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(5): 885-888.
- [5] Michos E D, McEvoy J W, Blumenthal R S. Lipid management for the prevention of atherosclerotic cardiovascular disease [J]. *N Engl J Med*, 2019, 381(16): 1557-1567.
- [6] Miller M, Cannon C P, Murphy S A, et al. Impact of triglyceride levels beyond low-density lipoprotein cholesterol after acute coronary syndrome in the PROVE IT-TIMI 22 trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2008, 51(7): 724-730.
- [7] Sun G J, Li X M, Wei J X, et al. Pharmacodynamic substances in *Salvia miltiorrhiza* for prevention and treatment of hyperlipidemia and coronary heart disease based on lipidomics technology and network pharmacology analysis [J]. *Biomed Pharmacother*, 2021, 141: 111846.
- [8] 贺喜盈, 韩丽华. 中成药辅助治疗冠心病合并高脂血症的Meta分析 [J]. 中国中医急症, 2020, 29(3): 405-411.
- [9] 杨丰文, 张明妍, 李越, 等. 中医药网状Meta分析应用策略探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(5): 2250-2252.
- [10] 葛均波, 徐永健, 王辰, 等. 内科学 [M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2022: 218-246.
- [11] 赵水平. 中国成人血脂异常防治指南解读 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 36-48.
- [12] 孙连达. 复方丹参滴丸联合洛伐他汀治疗冠心病合并高脂血症66例临床分析 [J]. 贵州医药, 2006, 30(4): 341-342.
- [13] 陈树彤, 史培杰, 黄电波. 复方丹参滴丸治疗冠心病合并高脂血症疗效观察 [J]. 医学理论与实践, 2007, 20(7): 750-752.
- [14] 刘清安. 辛伐他汀(舒降之)联合复方丹参滴丸治疗冠心病合并高脂血症102例临床分析 [J]. 医学理论与实践, 2012, 25(13): 1583-1584.
- [15] 殷湘石, 陈丽红. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛合并高脂血症80例疗效观察 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(31): 184-185.
- [16] 张英. 洛伐他汀联合复方丹参滴丸治疗高血脂合并冠心病的临床疗效 [J]. 中国医疗前沿, 2013, 8(16): 97-98.
- [17] 荣春兰. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛合并高脂血症80例疗效观察 [J]. 中国医药科学, 2014, 4(19): 86-87.
- [18] 邓超蓝. 复方丹参滴丸联合阿托伐他汀治疗冠心病合并高脂血症临床疗效观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2015, 26(8): 1754-1755.
- [19] 彭艳. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀治疗冠心病合并高脂血症患者的临床疗效 [J]. 世界最新医学信息文

- 摘, 2015, 15(24): 138-139.
- [20] 徐俊康. 洛伐他汀联合复方丹参滴丸治疗高血脂合并冠心病的临床疗效 [J]. 中国实用医药, 2015, 10(12): 151-152.
- [21] 闫小玲. 洛伐他汀联合复方丹参滴丸治疗高血脂并冠心病疗效分析 [J]. 当代医学, 2015, 21(3): 139-140.
- [22] 郭红梅. 复方丹参滴丸联合辛伐他汀治疗冠心病合并高脂血症的临床观察 [J]. 北方药学, 2016, 13(7): 47.
- [23] 李树佳. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀或瑞舒伐他汀单独治疗冠心病合并高脂血症患者的临床疗效 [J]. 数理医药学杂志, 2017, 30(11): 1663-1664.
- [24] 李涛. 复方丹参滴丸联合辛伐他汀与单用辛伐他汀治疗冠心病合并高脂血症的疗效比较 [J]. 中国研究型医院, 2017, 4(3): 20-23.
- [25] 沈素霞. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀治疗冠心病合并高脂血症的临床分析 [J]. 饮食保健, 2020, 7(12): 93.
- [26] 吴文娟. 瑞舒伐他汀与复方丹参滴丸联合使用治疗冠心病合并高血脂的疗效分析 [J]. 中国保健营养, 2020, 30(21): 250.
- [27] 吴梓春. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀钙治疗冠心病合并高脂血症的临床疗效 [J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(34): 32-33.
- [28] 张慧娜. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛合并高脂血症的临床效果及对患者血脂水平的作用评价 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(3): 86.
- [29] 王丽. 中西医联合治疗(复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀)冠心病合并高脂血症患者临床效果 [J]. 中国保健食品, 2021, (12): 170-171.
- [30] 惠丽. 步长脑心通治疗冠心病合并高血脂的疗效观察 [J]. 医学新知杂志, 2008, 18(6): 355-356.
- [31] 金英姬, 李艳. 步长脑心通治疗 60 例冠心病并发血脂异常患者的疗效观察 [J]. 中国医药导报, 2008, 5(35): 62-63.
- [32] 李晓明, 闫莉. 步长脑心通对老年人冠心病合并血脂异常 32 例临床疗效观察 [J]. 云南中医中药杂志, 2008, 29(2): 9-10.
- [33] 聂红涛, 王利萍. 脑心通胶囊治疗冠心病并高脂血症的疗效观察 [J]. 当代医学, 2010, 16(18): 145-146.
- [34] 高利霞, 王国庆, 刘侃凯. 脑心通胶囊联合硝酸异山梨酯片治疗冠心病伴血脂紊乱疗效观察 [J]. 人民军医, 2011, 54(4): 307-308.
- [35] 王旭. 冠心病并高脂血症的脑心通胶囊临床治疗体会 [J]. 吉林医学, 2011, 32(13): 2589-2590.
- [36] 柏霖. 步长脑心通佐治老年冠心病伴高血脂症的临床分析 [J]. 海南医学院学报, 2012, 18(11): 1599-1601.
- [37] 叶世华, 魏振华, 黄洁莲, 等. 步长脑心通胶囊对冠心病合并高血脂患者的临床疗效 [J]. 当代医学, 2012, 18(16): 141-142.
- [38] 曾锦华. 步长脑心通辅助治疗老年冠心病伴高血脂症的临床应用价值 [J]. 医学信息: 下旬刊, 2013, 26(15): 490.
- [39] 王君平. 步长脑心通联合氟伐他汀钠治疗老年冠心病伴高血脂症的临床研究 [J]. 实用药物与临床, 2013, 16(7): 627-628.
- [40] 张福娟, 陈立, 王珠秀, 等. 脑心通胶囊治疗冠心病合并血脂异常临床研究 [J]. 河北医学, 2014, 20(12): 2048-2049.
- [41] 段秀芬, 张浩, 张劭然. 脑心通胶囊治疗冠心病合并血脂异常临床研究 [J]. 今日健康, 2015, 14(2): 234.
- [42] 万延峦. 探讨步长脑心通对老年冠心病合并高血脂症的辅助治疗作用 [J]. 转化医学电子杂志, 2015, 2(10): 108-109.
- [43] 王秋菊. 脑心通对冠心病合并血脂紊乱疗效分析 [J]. 亚太传统医药, 2015, 11(3): 124-125.
- [44] 郝榆霞, 危凤翥, 娄京涛. 步长脑心通胶囊对冠心病合并高血脂患者的临床疗效 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(84): 168.
- [45] 李群. 脑心通胶囊联合辛伐他汀治疗冠心病合并高脂血症疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2016, 8(3): 36-38.
- [46] 魏栋梁. 脑心通胶囊治疗冠心病合并血脂异常临床观察 [J]. 北方药学, 2017, 14(4): 58-59.
- [47] 吴晓峰, 杨勇, 梅佩冬. 中西药结合治疗冠心病伴高脂血症患者的疗效分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2011, 22(5): 278-279.
- [48] 胡燕明, 蔡海坚, 毛小琼, 等. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛伴高脂血症 59 例临床观察 [J]. 新中医, 2012, 44(6): 19-20.
- [49] 李翠兰, 李立德. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛伴高脂血症临床研究 [J]. 中国药物经济学, 2013, 8(S1): 253-254.
- [50] 刘洁石, 张晓慧. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛伴高脂血症 30 例的临床观察 [J]. 贵阳中医学院学报, 2013, 35(5): 155-156.
- [51] 韩金霞. 麝香保心丸联合辛伐他汀对冠心病合并高脂血症患者心脏功能及血脂水平的影响 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2017, 5(21): 145-146.
- [52] 呼风. 麝香保心丸联合辛伐他汀治疗冠心病合并高脂血症患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2021, 33(24): 89-92.
- [53] 王羽, 李寨. 通心络胶囊治疗冠心病并高脂血症的疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 1999, 8(9): 1427-1428.
- [54] 舒雅仙. 通心络胶囊治疗冠心病并高脂血症 [J]. 浙江中医药学院学报, 2003, 27(2): 47-48.
- [55] 郭建政. 通心络胶囊治疗冠心病并高脂血症 36 例疗效观察 [J]. 邯郸医学高等专科学校学报, 2005(6): 533-

- 534.
- [56] 胡燕明. 中西医结合治疗冠心病心绞痛伴高脂血症 56 例临床观察 [J]. 山西中医, 2005, 21(1): 24-25.
- [57] 咸丽玲. 通心络胶囊治疗老年冠心病及心绞痛并高脂血症的疗效观察 [A] // 络病学基础与临床研究(2)——第二届国际络病学大会论文集 [C]. 上海: 中华中医药学会络病分会, 2006: 331-332.
- [58] 何英. 通心络胶囊治疗冠心病合并高脂血症临床观察 [J]. 中国中医急症, 2008, 17(8): 1082-1083.
- [59] 宋香全, 滕晓晓. 通心络胶囊治疗高脂血症并发心绞痛 30 例 [J]. 陕西中医, 2009, 30(10): 1284-1285.
- [60] 姚文, 袁朋友, 孙美娟. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛合并高脂血症 36 例 [J]. 山东中医杂志, 2009, 28(2): 99-100.
- [61] 甘小峰. 通心络联合辛伐他汀治疗冠心病高脂血症患者临床观察 [A] // 络病学基础与临床研究(7). 中华中医药学会络病分会论文集 [C]. 郑州: 中国工程院医药卫生学部, 中华中医药学会, 中华医学会, 中国中西医结合学会, 中国医师协会. 2011: 259-260.
- [62] 任朝星, 薛晓茹. 通心络胶囊治疗冠心病并高脂血症 30 例 [J]. 陕西中医, 2011, 32(10): 1306-1307.
- [63] 倪建宾. 通心络治疗冠心病心绞痛合并高脂血症疗效观察 [J]. 医学信息, 2014, 27(27): 252.
- [64] 富饶, 吴金. 中药通心络对高血脂性冠心病心绞痛患者降脂疗效分析 [J]. 中国保健营养, 2015, 25(17): 377.
- [65] 蒋贊. 通心络胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并高脂血症的临床效果观察 [J]. 社区医学杂志, 2016, 14(3): 29-31.
- [66] 张玉玺. 曲美他嗪联合通心络胶囊治疗冠心病心绞痛伴血脂异常的疗效观察 [J]. 河南医学研究, 2017, 26(3): 537-538.
- [67] 周永军. 瑞舒伐他汀与通心络胶囊联合治疗冠心病合并高血脂症的疗效观察 [J]. 中国保健营养, 2017, 27(35): 100.
- [68] 邱若旗. 分析通心络胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并高脂血症的临床价值 [J]. 心血管外科杂志: 电子版, 2019, 8(3): 6-7.
- [69] 周婷. 通心络胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并高脂血症的临床效果 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(29): 32-34.
- [70] 罗德智. 通心络胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并高脂血症的临床价值 [J]. 中国科技期刊数据库医药, 2021(8): 14-15.
- [71] 刘艳. 血脂康联合小剂量阿司匹林治疗冠心病并高脂血症疗效观察 [J]. 中原医刊, 2003(16): 40-41.
- [72] 黄淑田, 陈秀兰, 张静. 血脂康治疗冠心病合并高脂血症的疗效观察 [J]. 临床医药实践, 2005, 14(3): 193-195.
- [73] 李晓明, 闫莉. 血脂康治疗老年冠状动脉粥样硬化性心脏病合并血脂异常的临床疗效观察 [J]. 中国医药, 2008, 3(1): 22-23.
- [74] 赵豫川, 李晓容, 曾代华. 血脂康治疗冠心病合并高血脂疗效观察 [J]. 华西医学, 2008, 23(5): 1053-1054.
- [75] 关淑芹. 血脂康治疗冠心病并高脂血症 72 例的长期疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2010, 8(1): 62-63.
- [76] 张云芳. 血脂康联合小剂量阿司匹林治疗冠心病并高胆固醇血症的疗效观察 [J]. 山西职工医学院学报, 2010, 20(3): 6-8.
- [77] 杨全坤. 血脂康胶囊治疗对冠心病伴血脂异常患者临床观察 [J]. 中外医学研究, 2013, 11(20): 177-178.
- [78] 曲环. 血脂康胶囊治疗冠心病合并血脂异常的临床评价 [J]. 现代诊断与治疗, 2015, 26(22): 5081-5083.
- [79] 哈斯也提. 血脂康治疗冠心病并高脂血症的长期疗效探究 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(4): 64-65.
- [80] 何芾, 石旭颖, 韩毓晖, 等. 银丹心脑通软胶囊治疗冠心病并高脂血症的疗效观察 [J]. 临床医药实践杂志, 2008, 1(17): 823-824.
- [81] 罗万权, 张太珍. 银丹心脑通胶囊治疗冠心病心绞痛并高脂血症 28 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(24): 59-60.
- [82] 王国珍, 陈江林. 银丹心脑通软胶囊治疗冠心病高血脂的临床观察 [J]. 中医临床研究, 2011, 3(21): 53-54.
- [83] 许玲. 辛伐他汀联合银杏叶片对冠心病合并高脂血症心脏功能和血脂水平的影响 [J]. 亚太传统医药, 2013, 9(11): 183-185.
- [84] 蒋欣, 潘玉艳, 贺亚玲, 等. 银杏叶片联合阿托伐他汀治疗冠心病心绞痛的临床疗效研究 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(15): 1-3.
- [85] 翁感. 阿托伐他汀联合银杏叶片治疗冠心病心绞痛的疗效评价 [J]. 中国初级卫生保健, 2017, 31(10): 77-78.
- [86] 王志建. 阿托伐他汀并脂必泰对冠心病高脂血症及 hsCRP 的疗效 [J]. 心血管康复医学杂志, 2013, 22(4): 407-409.
- [87] 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.
- [88] 赵树军. 阿托伐他汀钙片联合脂必泰治疗冠心病合并高脂血症的疗效及其安全性探讨 [J]. 健康女性, 2021, (11): 132.
- [89] Almarzooq Z I. The cost of coronary heart disease and the promise of prevention [J]. Eur J Prev Cardiol, 2022, 29(6): e213-e215.
- [90] Okopień B, Bułdak Ł, Bołdys A. Current and future trends in the lipid lowering therapy [J]. Pharmacol Rep, 2016, 68(4): 737-747.

- [91] 伍莎, 彭道泉. 动脉粥样硬化性心血管病一级预防的血脂管理 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2019, 11(5): 15-20.
- [92] 汤泽生, 张桂. 茵丹舒心汤联合瑞舒伐他汀钙治疗冠心病伴高脂血症的疗效观察 [J]. 中药材, 2020, 43(1): 215-219.
- [93] Koh K K, Quon M J, Han S H, et al. Atorvastatin causes insulin resistance and increases ambient glycemia in hypercholesterolemic patients [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2010, 55(12): 1209-1216.
- [94] 黄淑英. 冠心病合并高脂血症的中医证候学研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2008.
- [95] 祝兴超. 从“痰瘀”辨证探讨冠心病中医证型的研究 [J]. 当代医学, 2019, 25(15): 193-194.
- [96] 吴娟, 程丑夫. 降脂消斑片辅助西医常规治疗对冠心病心绞痛冠脉斑块和炎症因子的影响 [J]. 中国中医药信息杂志, 2018, 25(3): 25-29.
- [97] 王保小. 中药免煎颗粒与中药饮片的临床使用效果对比分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(40): 156-157.
- [98] 吴以岭. 络病学基础与临床研究 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2010: 253-258.
- [99] 邹金束, 季振宇, 李俊瑶, 等. 危重患者心输出量监测方法的研究进展 [J]. 中国医疗设备, 2022, 37(12): 146-151.
- [100] 王显, 王永炎. 对“络脉、病络与络病”的思考与求证 [J]. 北京中医药大学学报, 2015, 38(9): 581-586.
- [101] Hobeika M J, Thompson R W, Muhs B E, et al. Matrix metalloproteinases in peripheral vascular disease [J]. *J Vasc Surg*, 2007, 45(4): 849-857.
- [102] 苏馨, 胡蓉. 脂必泰的药理作用与临床应用研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(17): 2951-2954.
- [103] 徐启丽, 邹常超, 莫丽莉, 等. 银丹心脑通软胶囊治疗心血管疾病的作用机制研究进展 [J]. 中国药房, 2021, 32(9): 1137-1141.
- [104] 王彩歌, 李倩. 银丹心脑通软胶囊联合尼可地尔治疗微血管性心绞痛临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(1): 50-52.
- [105] 刘永成, 田颖, 郭栋, 等. 复方丹参滴丸治疗原发性高血压的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中草药, 2022, 53(10): 3111-3124.
- [106] Wang Y, Hao L, Huo Z P, et al. Systematic review and Meta-analysis of 26 randomized controlled clinical trials of Compound Danshen Dripping Pill for non-proliferating diabetic retinopathy [J]. *Chin Herb Med*, 2022, 14(1): 142-153.

[责任编辑 潘明佳]