

基于网状Meta分析的中药注射液治疗不稳定性心绞痛的 有效性及安全性

魏鹏路¹, 邢文龙¹, 李享¹, 武红莉², 龙德怀¹, 谭玉培³, 刘红旭^{1*}

(1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010;
2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 3. 北京中医药大学, 北京 100029)

[摘要] 目的:评价中药注射液(TCMI)辅助治疗不稳定性心绞痛(UAP)的临床疗效及安全性。方法:检索中国期刊全文数据库(CNKI),维普数据库(VIP),万方数据库(Wanfang),中国生物医学文献数据库(CBM),PubMed,EMBASE,The Cochrane Library,Web of Science 8个数据库收集常规治疗联合TCMI(治疗组)对比单纯常规治疗(对照组)治疗UAP的临床随机对照研究(RCT),文献检索年限均为建库起至2021年3月31日,采用Stata 16.0软件进行网状Meta分析。结果:最终纳入39项RCT,3 407例患者。网状Meta分析结果显示,中药注射液对心绞痛改善总有效率排序为痰热清注射液+常规治疗>香丹注射液+常规治疗>刺五加注射液+常规治疗=生脉注射液+常规治疗>血塞通注射液+常规治疗>灯盏花素注射液+常规治疗>疏血通注射液+常规治疗>苦碟子注射液+常规治疗>舒血宁注射液+常规治疗>丹参注射液+常规治疗>冠心宁注射液+常规治疗>灯盏细辛注射液+常规治疗>血栓通注射液+常规治疗>瓜蒌皮注射液+常规治疗>常规治疗;对心电图改善总有效率排序为疏血通注射液+常规治疗>香丹注射+常规治疗>痰热清注射液+常规治疗>刺五加注射液+常规治疗>血栓通注射液+常规治疗>灯盏花素注射液+常规治疗>血塞通注射+常规治疗>舒血宁注射液+常规治疗>冠心宁注射液+常规治疗>苦碟子注射液+常规治疗>灯盏细辛注射液+常规治疗>瓜蒌皮注射液+常规治疗>常规治疗>生脉注射液+常规治疗;对不良反应发生率排序为灯盏细辛注射液+常规治疗>香丹注射液+常规治疗>丹参注射液+常规治疗>灯盏花素注射液+常规治疗>生脉注射液+常规治疗>舒血宁注射液+常规治疗>常规治疗>瓜蒌皮注射液+常规治疗>冠心宁注射液+常规治疗>疏血通注射+常规治疗>苦碟子注射液+常规治疗>刺五加注射液+常规治疗,对减少纤维蛋白原(FIB)排序为灯盏花素注射液+常规治疗>疏血通注射液+常规治疗>血塞通注射液+常规治疗>常规治疗>苦碟子注射液+常规治疗;对降低C反应蛋白(CRP)排序为丹参注射液+常规治疗>灯盏细辛注射液+常规治疗>血栓通注射液+常规治疗>常规治疗;对降低超敏C反应蛋白(hs-CRP)排序为舒血宁注射液+常规治疗>苦碟子注射液+常规治疗>疏血通注射液+常规治疗>灯盏细辛注射液+常规治疗>瓜蒌皮注射液+常规治疗>痰热清注射液+常规治疗>血塞通注射液+常规治疗>常规治疗。亚组分析结果与整体Meta分析基本一致。结论:在常规治疗基础上联合中药注射液可改善心绞痛发作及心电图情况,同时对FIB,CRP,hs-CRP均有不同程度的改善。然而,由于不同中药注射液纳入研究的质量和数量存在差异,临床应用时应结合具体情况。

[关键词] 不稳定性心绞痛; 中药注射液; 网状Meta分析; 有效性; 安全性

[中图分类号] R285;R289;R22;R2-031;R33 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)05-0197-14

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20220219

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20211228.1020.002.html>

[网络出版日期] 2021-12-28 18:54

Effectiveness and Safety of Chinese Medicinal Injection in Treatment of Unstable Angina Pectoris Based on Network Meta-analysis

WEI Peng-lu¹, XING Wen-long¹, LI Xiang¹, WU Hong-li², LONG De-huai¹,
TAN Yu-pei³, LIU Hong-xu^{1*}

[收稿日期] 20210708(015)

[基金项目] 国家自然科学基金青年科学基金项目(81704199);国家中医药管理局中药循证能力建设(2019XZZX-XXG001);北京市医院管理局重点医学专业发展计划项目(ZYX201817)

[第一作者] 魏鹏路,博士,从事心脑血管疾病临床药理研究,E-mail:wpl20210430@163.com

[通信作者] *刘红旭,主任医师,从事心脑血管病的中西医结合预防及治疗研究,E-mail:liuhongxu@bjzhongyi.com

(1. *Affiliated Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine of Capital Medical University, Beijing 100010, China*; 2. *Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*; 3. *Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China*)

[Abstract] **Objective:** To systematically evaluate the clinical effectiveness and safety of Chinese medicinal injection (CMI) in the treatment of unstable angina pectoris (UAP). **Method:** Eight databases, i.e., China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP, Wanfang Data, CBM, PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, and Web of Science were searched for randomized controlled trials (RCT) of conventional treatment combined with CMI (treatment group) versus conventional treatment (CT) (control group) in the treatment of UAP published from database inception to March 31st 2021. Stata 16.0 was used for network Meta-analysis. **Result:** Thirty-nine RCT involving 3 407 patients were included. As revealed by the results of network Meta-analysis, in terms of the total effective rate in angina pectoris improvement, the therapeutic protocols were ranked as Tanreqing injection (TRQI) +CT>Xiangdan injection (XDI) +CT>Ciwujia injection (CWJI) +CT= Shengmai injection (SMI) +CT>Xuesaitong injection (XSTS) +CT>Breviscapine injection (BI) +CT>Shuxuetong injection (SXTI) +CT>Kudiezi injection (KDZI) +CT>Shuxuening injection (SXNI) +CT>Danshen injection (DSI) +CT>Guanxinning injection (GXNI) +CT>Dengzhanxixin injection (DZXXI) +CT>Xueshuantong injection (XSTI) +CT>Gualoupi injection (GLPI) +CT>CT; for the total effective rate in ECG improvement, SXTI +CT> XDI +CT>TRQI +CT>CWJI +CT>XSTI +CT>BI +CT>XSTI +CT>SXNI +CT>GXNI +CT>KDZI +CT>DZXXI +CT>GLPI +CT>CT>SMI +CT; for the adverse reactions, DZXXI +CT>XDI +CT>DSI +CT>BI +CT>SMI +CT> SXNI +CT>CT>GLPI +CT>GXNI +CT>SXTI +CT>KDZI +CT>CWJI +CT; for the reduction of fibrinogen (FIB), BI +CT>SXTI +CT>XSTI +CT>CT>KDZI +CT; for the reduction of C-reactive protein (CRP), DSI +CT> DZXXI +CT>XSTI +CT>CT; for the reduction of high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), SXNI +CT> KDZI +CT>SXTI +CT>DZXXI +CT>GLPI +CT>TRQI +CT>XSTI +CT>CT. The results of subgroup analyses were consistent with those of the overall Meta-analysis. **Conclusion:** CMI combined with CT can improve angina pectoris and ECG, reduce adverse reactions, and also improve FIB, CRP, and hs-CRP to varying degrees. However, due to the differences in the quality and quantity of CMIs in RCTs, clinical application should be performed based on the specific conditions.

[Keywords] unstable angina pectoris; Chinese medicinal injection; network Meta-analysis; effectiveness; safety

不稳定性心绞痛(UAP)是介于慢性稳定性心绞痛和急性心肌梗死之间的缺血性心脏病^[1],其病理特征主要为动脉粥样硬化斑块破裂,形成继发性血栓^[2];与稳定性心绞痛相比,不稳定性心绞痛的疼痛更强,持续时间更长,较低的活动量即可诱发,有进行性恶化型的趋势,易引起心肌梗死、休克或死亡^[3]。近年来,心血管病患病率及病死率仍处于上升阶段,心血管病负担日渐加重,已成为重大的公共卫生问题^[4]。《中药新药临床研究指导原则》中将冠心病心绞痛的中医证型辨证分为心血瘀阻证、气虚血瘀证、气滞血瘀证、痰阻心脉证、阴寒凝滞证、气阴两虚证、心肾阴虚证、阳气虚衰证八大证型^[5]。多项临床研究表明^[6-7],联合中成药治疗UAP在改善症状、提高疗效、减少副作用等方面具有重要作

用。目前,已有相关系统评价对苦碟子注射液^[5]、血栓通注射液^[7]、灯盏花素注射液^[8]等治疗UAP的有效性和安全性进行了评价。由于注射液之间的直接比较较少,因此可用由一个或多个常见对照组关联的研究网络间接比较来评估不同中药注射液对不稳定性心绞痛患者的疗效及安全性。与传统的Meta分析相比,网状Meta分析同时包含了直接证据和间接证据,可用于评价多种干预措施的治疗效果,并根据疗效优劣进行排序,从而为临床用药提供参考和依据^[9]。本研究将采用网状Meta分析的方法,对不同中药注射液治疗UAP进行直接和间接比较,并根据排序进行综合分析,为临床优化选药提供循证医学的证据支持。

1 资料与方法

1.1 网状Meta分析 本研究的网状Meta分析按照 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses-Network Meta-Analysis (PRISMA-NMA)进行分析^[10]。

1.2 纳入标准 研究类型随机对照试验(RCT)。

研究对象:西医诊断符合①1979年世界卫生组织(WHO)制定的“缺血性心脏病的命名和诊断标准”;②2007年中华医学会心血管病学分会“不稳定性心绞痛(UA)和非ST段抬高心肌梗死(NSTEMI)诊断与治疗指南的诊断标准”;③中医诊断符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》的不稳定性心绞痛患者。

干预措施:依据2020年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》(以下简称《2020年药品目录》)http://www.nhsa.gov.cn/,选取其中具有益气、活血、行气等功效的14种中医诊疗指南推荐^[11-12]且临床常用的中药注射液,包括刺五加注射液,生脉注射液,丹参注射液,灯盏细辛注射液,灯盏花素注射液/注射用灯盏花素(冻干),冠心宁注射液,疏血通注射液,舒血宁注射液,血栓通注射液/注射用血栓通(冻干),血塞通注射液/注射用血塞通(冻干),苦碟子注射液,瓜蒌皮注射液,香丹注射液,痰热清注射液,试验组采用上述14种中药注射液联合西医常规治疗(包括抗血小板聚集、抗凝、溶栓、调脂等对症治疗);对照组采用西医常规治疗。

结局指标:主要结局指标包括心绞痛发作情况(包括发作次数、疼痛程度以及持续时间),心电图(ECG)变化情况、不良反应;次要结局指标包括心血管疾病发生情况,纤维蛋白原(FIB),C反应蛋白(CRP),超敏C反应蛋白(hs-CRP)。

1.3 排除标准 ①以治疗不稳定性心绞痛伴发或并发其他器质性疾病为研究目的的RCT;②数据不完整的文献或无法获取全文的文献;③重复发表或数据重复的文献,重复发表文献保留1篇,数据重复文献保留样本量最大和信息最全的1篇;④单一作者的研究。

1.4 检索策略 计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI),维普数据库(VIP),万方数据库(Wanfang),中国生物医学文献数据库(CBM),PubMed,EMBASE,The Cochrane Library,Web of Science 8个数据库;根据各数据库的具体情况采用主题词和/或检索式进行检索,检索词主要为不稳定

性心绞痛,不稳定型心绞痛,注射液,注射剂,中药注射液,中药注射液剂,Anginas,Unstable,unstable angina,unstable angina pectoris,Chinese herbal injection,injections及14种中药注射液的具体名称。以PubMed为例,检索策略具体如下,#1 anginas,unstable [MeSH Terms] OR unstable angina [Title/Abstract] OR unstable angina pectoris [Title/Abstract];#2 randomized, controlled trial [MeSH Terms] OR randomized controlled trial [Title/Abstract] OR clinical study [Title/Abstract] OR clinical trial [Title/Abstract];#3 Kudiezi injection [Title/Abstract];#1 AND #2 AND #3。检索时间为建库至2021年3月31日。

1.5 文献筛选与资料提取 由2名研究者独立筛选文献,通过浏览文献题目和摘要,进行初筛,剔除无关文献后获取须阅读全文的文献;根据纳入、排除标准,确定最终是否纳入文献;如有分歧通过讨论或第3方协助解决。采用Excel 2007进行资料提取,内容包括基线资料、干预措施、结局指标等。

1.6 纳入研究的方法学质量评价 根据Cochrane 5.1.0评价手册中的“偏倚风险评估工具”^[13]对纳入文献的质量进行评价。

1.7 统计学方法 基于频率学派的统计模型,采用Stata 16.0进行分析。计数资料采用比值比(OR)为效应指标,计量资料采用均数差(MD),区间估计采用95%置信区间(CI)。计算累积排序概率图下面积(SURCA)并对各干预措施的疗效进行排序。使用比较调整的漏斗图评估样本大小对结果的影响^[14]。先进行整体分析,不考虑常规治疗的具体种类,基于网状Meta分析不同中药注射液联合西药常规治疗及常规治疗的疗效比较;依据不同的纳入标准及常规用药情况进行亚组分析,基于主要结局指标比较不同中药注射液联合西药治疗的疗效。

2 结果

2.1 文献检索 通过NoteExpress 3.2软件对检索文献进行管理。初步检索文献共2 038篇,去重后剩余文献1 215篇;浏览题目及摘要后,筛出112篇文献须全文评估;通过纳入及排除标准,最终纳入文献39篇,均为中文文献,见图1。

2.2 纳入研究的基本特征 最终纳入的39篇文献^[15-53]中,共包含3 407例患者(治疗组1 677例、对照组1 673例);患者年龄35~70岁,以56~60岁为常见;疗程10~50 d,多为2周;共纳入7个结局指标,36项研究报道了治疗有效率(心绞痛改善情况),21项

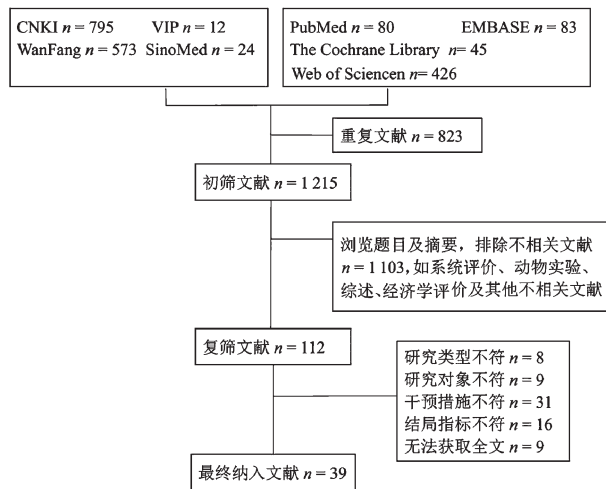


图1 治疗UAP文献筛选流程

Fig. 1 Literature screening process

研究报道了心电图情况,22项研究报道了不良反应,7项研究报道了FIB,4项研究报道了CRP,7项研究报道了hs-CRP,只有1项研究通过随访报道了心血管事件发生情况,姜应标等^[38]随访1年,疏通组发生急性心肌梗死(AMI)事件2例而常规治疗组发生6例。

2.3 纳入研究质量评价 所有研究均未注册,无报告研究方案及样本量计算方法。在随机序列的生成条目中,6项研究存在低风险^[16,20,24,29,50,52],33项研究为偏倚风险不确定,在分配隐藏、盲法等条目中,所有纳入研究均为偏倚风险不确定;在结局数据不完整条目中,1项研究存在高风险^[17],其他均为偏倚风险不确定,在选择性报告条目中,所有纳入研究均为偏倚风险不确定,见图2。

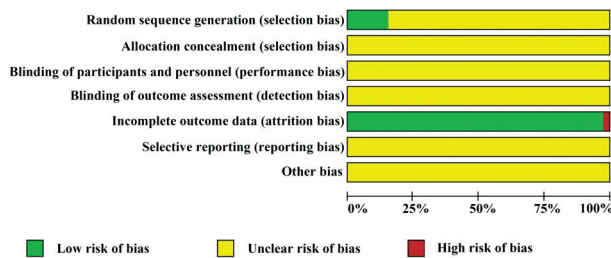


图2 风险偏倚评估

Fig. 2 Risk bias assessment

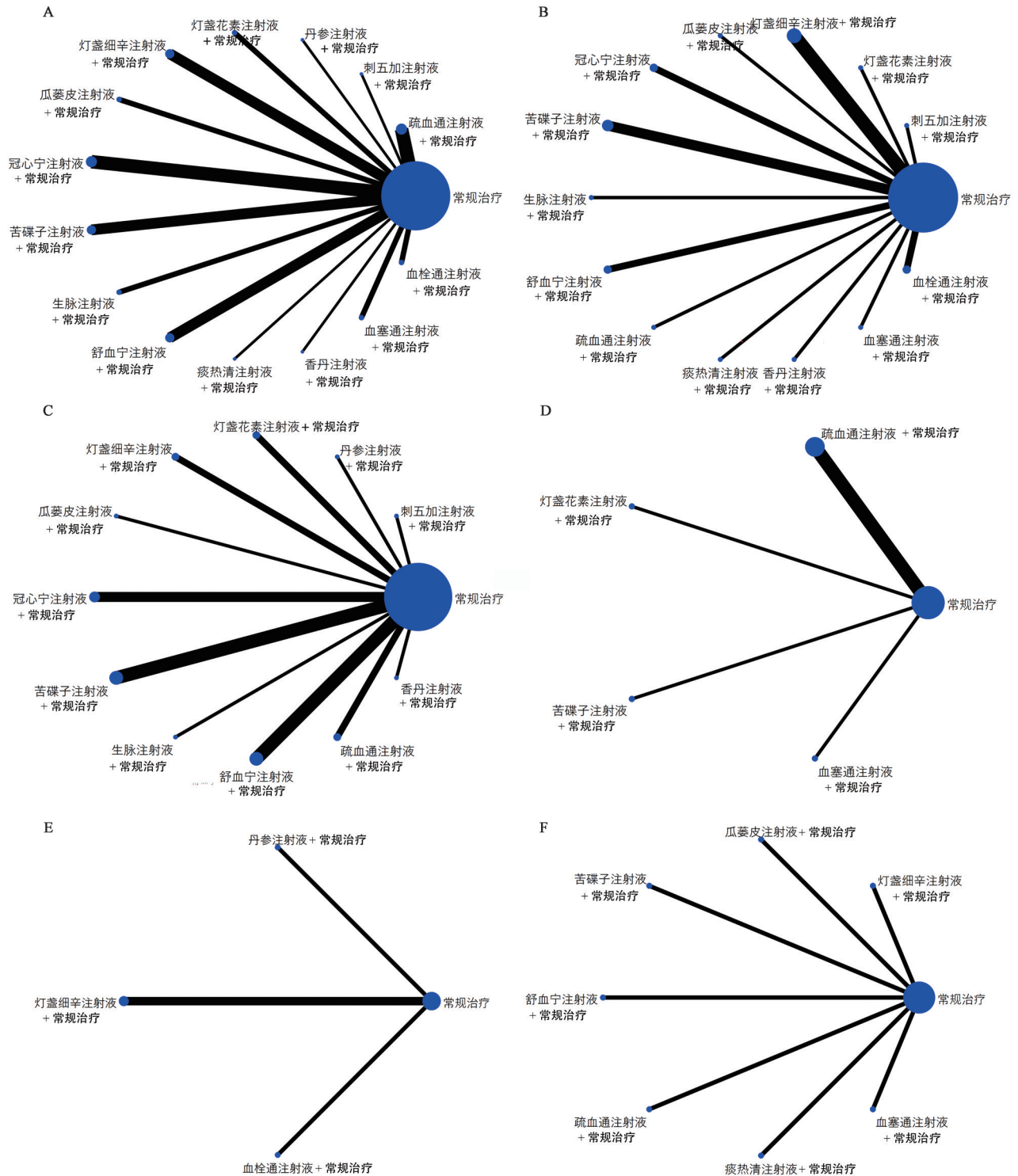
2.4 纳入研究的网状Meta分析结果

2.4.1 证据网络 36项研究^[16-35,37-49,51-54]报道了心绞痛发作改善情况(有效率),共涉及14种中药注射液,形成14个直接比较;21项^[18-22,24-25,30-31,35,37-38,40,43,46-49,52-53]研究报道了心电图的改善情况,形成13个直接比较;22项研究^[16-19,21,24,26-27,29-33,35,37-40,42,44,47-48]报道了不良反应发生

情况,形成11个直接比较;7项研究^[17,32,41-44,49]报道了FIB,形成4个直接比较;4项研究^[15,19-20,53]报道了CRP,形成3个直接比较;7项研究^[21,23,30,36,45-46,50]报道了hs-CRP,形成7个直接比较;各干预措施间均无闭合环形成;节点大小代表研究样本量,节点间的连线代表纳入RCT研究的数量,见图3。

2.4.2 Meta分析结果 两两比较结果显示,与常规治疗相比,灯盏花素注射液+常规治疗(MD=-1.36, 95% CI[-2.05, -0.67]),疏通注射液+常规治疗(MD=-0.76, 95% CI[-1.16, -0.36]),血塞通注射液+常规治疗(MD=-0.71, 95% CI[-1.23, -0.19])在减少FIB方面疗效更佳;丹参注射液+常规治疗(MD=-4.73, 95% CI[-5.96, -3.50]),灯盏细辛注射液+常规治疗(MD=-3.76, 95% CI[-4.09, -3.44]),血栓通注射液+常规治疗(MD=-3.33, 95% CI[-5.14, -1.52])在降低CRP浓度方面疗效更佳;瓜蒌皮注射液+常规治疗(MD=-5.00, 95% CI[-7.35, -2.65]),灯盏细辛注射液+常规治疗(MD=-4.05, 95% CI[-5.22, -2.88]),痰热清注射液+常规治疗(MD=-3.30, 95% CI[-3.65, -2.95]),苦碟子注射液+常规治疗(MD=-2.88, 95% CI[-3.69, -2.07]),疏通注射液+常规治疗(MD=-2.45, 95% CI[-2.67, -2.23]),血塞通注射液+常规治疗(MD=-2.04, 95% CI[-3.13, -0.95])在减低hs-CRP浓度方面疗效更佳,见增强出版附加材料。心绞痛发作情况、心电图改善情况等比较结果见表1~3。

SUCRA 概率排序结果显示,心绞痛发作改善有效率 SUCRA 排序为痰热清注射液+常规治疗(77.9%)>香丹注射液+常规治疗(68%)>刺五加注射液+常规治疗(65.4%)=生脉注射液+常规治疗(65.4%)>血塞通注射液+常规治疗(63.9%)>灯盏花素注射液+常规治疗(63.3%)>疏通注射液+常规治疗(57.3%)>苦碟子注射液+常规治疗(46.6%)>舒血宁注射液+常规治疗(46.2%)>丹参注射液+常规治疗(46.1%)>冠心宁注射液+常规治疗(43.2%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(40.2%)>血栓通注射液+常规治疗(35.2%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(30.4%)>常规治疗(1.1%);心电图改善情况有效率 SUCRA 排序为疏通注射液+常规治疗(84.3%)>香丹注射液+常规治疗(82.2%)>痰热清注射液+常规治疗(77.7%)>刺五加注射液+常规治疗(58.3%)>血栓通注射液+常规治疗(56.2%)>灯盏花素注射液+常规治疗(55.8%)>血塞通注射液+常规治疗



A. 心绞痛发作情况; B. ECG; C. 不良反应; D. FIB; E. CRP; F. hs-CRP
图3 纳入研究的网状关系

Fig. 3 Network diagram of included studies

(51.7%)舒血宁注射液+常规治疗(51%)>冠心病宁注射液+常规治疗(48.1%)>苦碟子注射液+常规治疗(47.3%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(43.3%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(34.4%)>常规治疗(9.3%)>生脉注射液+常规治疗(0.2%); 不良反应发生情况

SUCRA 排序为灯盏细辛注射液+常规治疗(63.7%)>香丹注射液+常规治疗(60%)>丹参注射液+常规治疗(53.6%)>灯盏花素注射液+常规治疗(53.2%)>生脉注射液+常规治疗(52.5%)>舒血宁注射液+常规治疗(52.4%)>常规治疗(51.9%)>瓜蒌皮

表1 改善心绞痛发作情况的网状Meta分析结果(MD [95% CI])

Table 1 Results of network meta-analysis to improve angina pectoris onset (MD [95% CI])

干预措施	痰热清注射液	香丹注射液	刺五加注射液	生脉注射液	血塞通注射液	灯盏花素注射液	疏血通注射液	苦碟子注射液	舒血宁注射液	丹参注射液	冠心宁注射液	灯盏细辛注射液	血栓通注射液	瓜蒌皮注射液	常规治疗
痰热清注射液+常规治疗	0														
香丹注射液+常规治疗	0.22	0													
[-2.49, 2.92]															
刺五加注射液+常规治疗	0.39	0.18	0												
[-1.95, 2.73]	[-2.57, 2.93]														
生脉注射液+常规治疗	0.46	0.24	0.06	0											
[-1.57, 2.48]	[-2.25, 2.73]	[-2.03, 2.15]													
血塞通注射液+常规治疗	0.52	0.31	0.13	0.07	0										
[-1.36, 2.41]	[-2.07, 2.68]	[-1.82, 2.08]	[-1.50, 1.63]												
灯盏花素注射液+常规治疗	0.49	0.27	0.10	0.03	-0.03	0									
[-1.48, 2.47]	[-2.17, 2.72]	[-1.94, 2.14]	[-1.64, 1.70]	[-1.53, 1.47]											
疏血通注射液+常规治疗	0.69	0.47	0.29	0.23	0.17	0.20	0								
[-1.01, 2.38]	[-1.76, 2.70]	[-1.47, 2.06]	[-1.10, 1.56]	[-0.94, 1.27]	[-1.05, 1.45]										
苦碟子注射液+常规治疗	0.84	0.62	0.45	0.38	0.32	0.35	0.15	0							
[-0.98, 2.66]	[-1.70, 2.95]	[-1.44, 2.34]	[-1.10, 1.87]	[-0.97, 1.61]	[-1.06, 1.76]	[-0.83, 1.14]									
舒血宁注射液+常规治疗	0.86	0.64	0.46	0.40	0.34	0.37	0.17	0.02	0						
[-0.89, 2.60]	[-1.63, 2.91]	[-1.35, 2.28]	[-0.99, 1.79]	[-0.84, 1.51]	[-0.95, 1.68]	[-0.67, 1.01]	[-1.06, 1.09]								
丹参注射液+常规治疗	0.84	0.62	0.45	0.38	0.32	0.35	0.15	0.00	-0.02	0					
[-1.25, 2.92]	[-1.91, 3.16]	[-1.70, 2.59]	[-1.42, 2.18]	[-1.32, 1.96]	[-1.39, 2.09]	[-1.26, 1.57]	[-1.56, 1.56]	[-1.49, 1.46]							
冠心宁注射液+常规治疗	0.88	0.66	0.49	0.42	0.36	0.39	0.19	0.04	0.02	0.04	0				
[-0.82, 2.58]	[-1.57, 2.89]	[-1.28, 2.26]	[-0.91, 1.75]	[-0.75, 1.46]	[-0.86, 1.64]	[-0.54, 0.93]	[-0.95, 1.03]	[-0.82, 0.87]	[-1.38, 1.46]						
灯盏细辛注射液+常规治疗	0.93	0.71	0.53	0.47	0.41	0.44	0.24	0.09	0.07	0.09	0.05	0			
[-0.78, 2.63]	[-1.53, 2.95]	[-1.25, 2.31]	[-0.87, 1.81]	[-0.72, 1.53]	[-0.83, 1.70]	[-0.52, 1.00]	[-0.92, 1.09]	[-0.79, 0.93]	[-1.34, 1.52]	[-0.71, 0.81]					
血栓通注射液+常规治疗	1.07	0.85	0.68	0.61	0.55	0.58	0.38	0.23	0.21	0.23	0.19	0.14	0		
[-0.77, 2.92]	[-1.49, 3.20]	[-1.24, 2.59]	[-0.90, 2.13]	[-0.77, 1.87]	[-0.86, 2.03]	[-0.65, 1.41]	[-1.00, 1.46]	[-0.90, 1.33]	[-1.36, 1.82]	[-0.84, 1.22]	[-0.91, 1.20]				
瓜蒌皮注射液+常规治疗	1.15	0.94	0.76	0.70	0.63	0.66	0.47	0.31	0.30	0.31	0.27	0.23	0.08	0	
[-0.63, 2.94]	[-1.36, 3.23]	[-1.09, 2.61]	[-0.74, 2.13]	[-0.60, 1.86]	[-0.70, 2.03]	[-0.45, 1.38]	[-0.82, 1.44]	[-0.71, 1.30]	[-1.20, 1.83]	[-0.64, 1.19]	[-0.71, 1.16]	[-1.09, 1.25]			
常规治疗	2.09	1.88	1.70	1.64	1.57	1.60	1.40	1.25	1.24	1.25	1.21	1.17	1.02	0.94	0
[0.48, 3.71]	[-0.29, 4.04]	[0.01, 3.39]	[0.41, 2.86]	[0.60, 2.55]	[0.47, 2.74]	[0.89, 1.92]	[0.41, 2.09]	[0.57, 1.90]	[-0.07, 2.57]	[0.69, 1.73]	[0.61, 1.72]	[0.13, 1.91]	[0.19, 1.69]		

表2 心电图情况的网状Meta分析结果 (MD [95% CI])

Table 2 Results of network meta-analysis of electrocardiogram (MD [95% CI])

干预措施	疏血通注射液	香丹注射液	痰热清注射液	刺五加注射液	血栓通注射液	灯盏花素注射液	血塞通注射液	舒血宁注射液	冠心宁注射液	苦碟子注射液	灯盏细辛注射液	瓜蒌皮注射液	常规治疗	生脉注射液
疏血通注射液+常规治疗	0													
香丹注射液+常规治疗	-0.02	0												
痰热清注射液+常规治疗	0.06	0.08	0											
刺五加注射液+常规治疗	0.59	0.61	0.53	0										
血栓通注射液+常规治疗	0.67	0.69	0.61	0.08	0									
灯盏花素注射液+常规治疗	0.69	0.71	0.63	0.10	0.02	0								
血塞通注射液+常规治疗	0.75	0.77	0.69	0.16	0.08	0.06	0							
舒血宁注射液+常规治疗	0.76	0.78	0.70	0.17	0.09	0.07	0.01	0						
冠心宁注射液+常规治疗	0.81	0.83	0.75	0.22	0.14	0.12	0.06	0.05	0					
苦碟子注射液+常规治疗	0.82	0.84	0.75	0.22	0.14	0.13	0.06	0.06	0.01	0				
灯盏细辛注射液+常规治疗	0.86	0.88	0.80	0.27	0.19	0.17	0.11	0.10	0.05	0.05	0			
瓜蒌皮注射液+常规治疗	1.06	1.09	1.00	0.47	0.39	0.37	0.31	0.31	0.25	0.25	0.20	0		
生脉注射液+常规治疗	3.18	3.21	3.12	2.59	2.51	2.49	2.43	2.43	2.37	2.37	2.32	2.12	1.47	0

注射液+常规治疗(50.7%)>冠心宁注射液+常规治疗(47.2%)>疏血通注射液+常规治疗(42.8%)>苦碟子注射液+常规治疗(39.6%)>刺五加注射液+常规治疗(32.4%);减少FIB SUCRA排序为灯盏花素注

注射液+常规治疗(98.3)>疏血通注射液+常规治疗(65.8%)>血塞通注射液+常规治疗(60.8%)>常规治疗(18.1%)>苦碟子注射液+常规治疗(7%);降低CRP SUCRA排序丹参注射液+常规治疗(94.1%)>

表3 不良反应的网状Meta分析结果 (MD [95% CI])

Table 3 Network meta-analysis of adverse reactions (MD [95% CI])

干预措施	灯盏细辛注射液	香丹注射液	丹参注射液	灯盏花素注射液	生脉注射液	舒血宁注射液	常规治疗	瓜蒌皮注射液	冠心宁注射液	疏血通注射液	苦碟子注射液	刺五加注射液
灯盏细辛注射液+常规治疗	0											
香丹注射液+常规治疗	-0.14	0										
丹参注射液+常规治疗	-0.23	-0.09	0									
灯盏花素注射液+常规治疗	-0.41	-0.27	-0.18	0								
生脉注射液+常规治疗	-0.40	-0.26	-0.17	0.02	0							
舒血宁注射液+常规治疗	-0.38	-0.24	-0.15	0.03	0.02	0						
常规治疗	-0.40	-0.26	-0.17	0.02	0.00	-0.02	0					
瓜蒌皮注射液+常规治疗	-0.38	-0.24	-0.15	0.03	0.02	0.00	0.02	0				
冠心宁注射液+常规治疗	-0.50	-0.36	-0.27	-0.09	-0.10	-0.12	-0.10	-0.12	0			
疏血通注射液+常规治疗	-0.79	-0.66	-0.56	-0.38	-0.40	-0.41	-0.40	-0.42	-0.29	0		
苦碟子注射液+常规治疗	-0.80	-0.66	-0.57	-0.39	-0.40	-0.42	-0.40	-0.42	-0.30	-0.01	0	
刺五加注射液+常规治疗	-1.38	-1.24	-1.15	-0.96	-0.98	-0.99	-0.98	-1.00	-0.88	-0.58	-0.57	0

灯盏细辛注射液+常规治疗(58%)>血栓通注射液+常规治疗(47.9%)>常规治疗(0%);降低hs-CRP SUCRA排序为舒血宁注射液+常规治疗(94.4%)>苦碟子注射液+常规治疗(86.5%)>疏血通注射液+常规治疗(71.5%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(57.1%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(42.1%)>痰热清注射液+常规治疗(33.4%)>血塞通注射液+常规治疗(14.9%)>常规治疗(0%)。

2.4.3 发表偏倚 对14种中药注射液分别联合常规治疗基于不同结局指标情况做小样本效应分析。

校正-比较漏斗图结果显示,hs-CRP,心绞痛发作改善情况,FIB对称性较好,存在偏倚的可能性较小;心电图改善情况、不良反应及CRP对称性较差,存在偏倚的可能性较大。

2.4.4 常见不良反应 证据网络显示,22项研究报道了不良反应,其中,有6项研究出现不良反应,具体不良反应见表4,其他研究中均无不良反应。1项研究报告对照组有5例出现头痛^[19];1项研究报告治疗组和治疗组分别出现3,2例干咳,均症状轻微可以耐受,经对症处理后可缓解^[21];1项研究对照组出

现1例头痛,1例心率过缓,治疗组出现1例头痛,1例皮下出血,1例心率过缓^[26];1项研究治疗组出现1例一过性低血压,将静脉滴注速度减慢后症状自行缓解^[42]1项研究治疗组出现2例面色潮红、1例轻微头痛,均未影响用药,对照组出现4例头痛、头昏、烦躁,后改为治疗组用药^[47];1项研究治疗组出现1例注射局部肿胀感^[48]。

表4 中药注射液不良反应发生情况

干预措施	灯盏细辛注射液	冠心宁注射液	疏血通注射液	香丹注射液	刺五加注射液	常规治疗
头痛	5	1	0	1	0	5
干咳	3	0	0	0	0	2
皮下出血	0	1	0	0	0	0
心率过缓	0	1	0	0	0	1
一过性低血压	0	0	1	0	0	0
面色潮红	0	0	0	2	0	0
局部肿胀感	0	0	0	0	1	0

2.5 亚组分析 根据不同的纳入标准进行亚组分析,本研究共涉及两种纳入标准,分别为30项(1979年WHO制定的“缺血性心脏病的命名和诊断标准”)^[15-20,22,25-29,32,34-45,47-49,51,53],9项(2007年中华医学会心血管病学分会“UA和NSTEMI诊断与治疗指南的诊断标准”)^[21,23-24,30-31,33,46,50,52]研究。以第一种纳入标准为基础的研究,主要结局指标的网络关系图及排序概率结果见表5,6;心绞痛发作改善有效率 SUCRA 排序为:苦碟子注射液+常规治疗

(81.9%)>香丹注射液+常规治疗(67.3%)>生脉注射液+常规治疗(64.5%)>刺五加注射液+常规治疗(63.6%)>灯盏花素注射液+常规治疗(63.2%)>血塞通注射液+常规治疗(62.4%)>疏血通注射液+常规治疗(55.7%)>丹参注射液+常规治疗(46.3%)>舒血宁注射液+常规治疗(44.9%)>冠心宁注射液+常规治疗(43.3%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(41.7%)>血栓通注射液+常规治疗(34.3%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(29.7%)>常规治疗(1.1%),心电图改善情况有效率 SUCRA 排序为疏血通注射液+常规治疗(85.9%)>香丹注射液+常规治疗(83.8%)>刺五加注射液+常规治疗(59.1%)>灯盏花素注射液+常规治疗(56.6%)>血塞通注射液+常规治疗(53.2%)>舒血宁注射液+常规治疗(52.4%)>血栓通注射液+常规治疗(52.3%)>苦碟子注射液+常规治疗(51.5%)>冠心宁注射液+常规治疗(49.7%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(44.3%)>常规治疗(10.9%)>生脉注射液+常规治疗(0.3%)。以第二种纳入标准为基础的研究,主要结局指标的网络关系图及排序概率结果见图7及表7,8,心绞痛发作改善有效率 SUCRA 排序为:痰热清注射液+常规治疗(89.5%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(57.2%)>血栓通注射液+常规治疗(57.1%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(49.2%)>苦碟子注射液+常规治疗(44.7%)>常规治疗(2.3%),心电图改善情况有效率 SUCRA 排序为:痰热清注射液+常规治疗(83.2%)>血栓通注射液+常规治疗(65%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(57.2%)>苦碟子注射液+常规治疗(52.3%)>瓜蒌皮注射液+常规治疗(39.5%)>常规治疗(2.8%)。上述排序结果与整体网状 Meta 分析基本一致。

表5 改善心绞痛发作情况的网状 Meta 分析-亚组分析(MD [95% CI])-纳入标准2

Table 5 Results of network meta-analysis to improve angina pectoris onset-subgroup analysis(MD [95% CI])-inclusion criteria2

干预措施	痰热清注射液	灯盏细辛注射液	血栓通注射液	瓜蒌皮注射液	苦碟子注射液	常规治疗
痰热清注射液+常规治疗	0					
灯盏细辛注射液+常规治疗	0.98[-0.98,2.94]	0				
血栓通注射液+常规治疗	0.98[-0.98,2.94]	0.00[-1.56,1.56]	0			
瓜蒌皮注射液+常规治疗	1.15[-0.63,2.94]	0.17[-1.16,1.51]	0.17[-1.16,1.51]	0		
苦碟子注射液+常规治疗	1.23[-0.67,3.13]	0.25[-1.24,1.73]	0.25[-1.24,1.73]	0.08[-1.17,1.32]	0	
常规治疗	2.09[0.48,3.71]	1.11[0.01,2.22]	1.11[0.01,2.22]	0.94[0.19,1.69]	0.86[-0.13,1.86]	0

根据常规治疗的用药种类进行亚组分析,用药种类依据中华医学会心血管病学分会发表的2007年不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死治疗指

南^[54],UA/NSTEMI的治疗包括:一般治疗、抗缺血治疗(如硝酸酯类, β -受体阻滞剂,钙离子拮抗剂、硫酸吗啡等),抗血小板治疗(如阿司匹林、氯吡格雷

表6 心电图情况的网状Meta分析结果-亚组分析(MD [95% CI])-纳入标准2

Table 6 Results of network meta-analysis of electrocardiogram-subgroup analysis(MD [95% CI])-纳入标准2

干预措施	痰热清注射液	血栓通注射液	灯盏细辛注射液	苦碟子注射液	瓜蒌皮注射液	常规治疗
痰热清注射液+常规治疗	0					
血栓通注射液+常规治疗	0.51[-1.35, 2.36]	0				
灯盏细辛注射液+常规治疗	0.69[-0.98, 2.35]	0.18[-1.32, 1.68]	0			
苦碟子注射液+常规治疗	0.77[-0.80, 2.34]	0.26[-1.13, 1.65]	0.08[-1.05, 1.21]	0		
瓜蒌皮注射液+常规治疗	1.00[-0.67, 2.67]	0.50[-1.01, 2.01]	0.32[-0.95, 1.59]	0.23[-0.91, 1.37]	0	
常规治疗	1.65[0.25, 3.06]	1.15[-0.06, 2.35]	0.97[0.07, 1.86]	0.88[0.19, 1.57]	0.65[-0.26, 1.55]	0

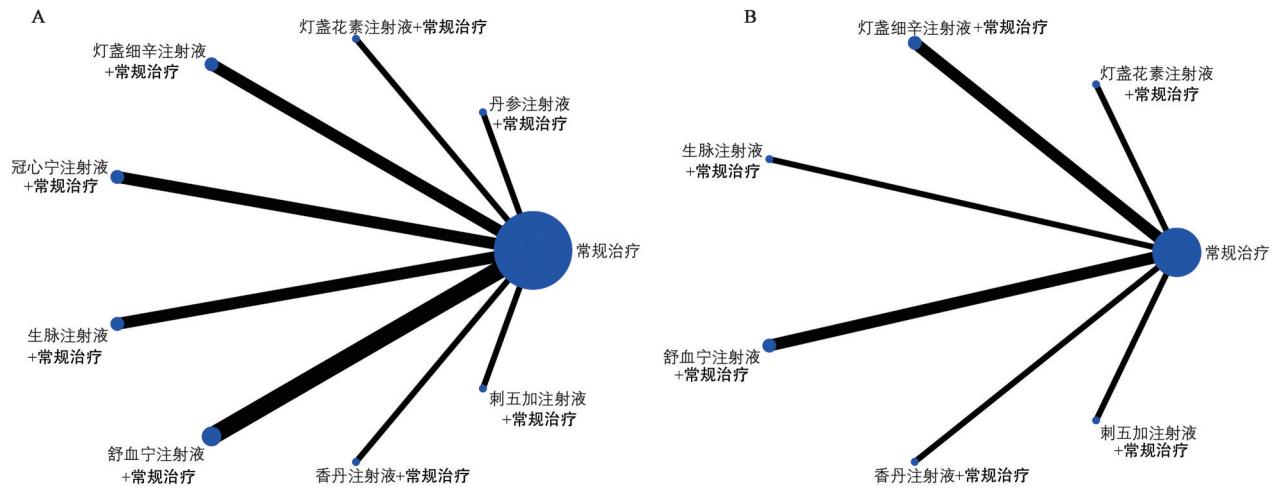
等)和抗凝治疗(如肝素等)、他汀类及冠状动脉血管重建治疗[包括经皮冠状动脉介入治疗(PCI)及冠状动脉旁路移植术(CABG)]。纳入的39项研究中,14项研究干预措施为抗缺血治疗及抗血小板治疗^[15-16, 18-19, 22, 26, 28, 34-35, 37, 39-40, 47-48],12项研究干预措施为抗缺血治疗、抗血小板治疗、抗凝药、他汀类及血管紧张素转换酶抑制剂中的3种^[17, 24, 27, 30, 32, 38, 42-45, 52-53];6项研究中干预措施为抗缺血治疗、抗血小板治疗、抗凝药、他汀类及血管紧张素转换酶抑制剂4种^[20, 25, 29, 31, 33, 50],5项研究干预措施为抗缺血治疗、抗血小板治疗、抗凝药、他汀类及血管紧张素转换酶抑制剂^[21, 23, 36, 46, 49],此外,1项研究的干预措施仅提及抗缺血治疗^[41],1项研究干预措施为抗缺血治疗及抗凝治疗^[51],2项研究中采用双联抗血小板治疗^[24, 36];39项研究中的干预措施均未提及冠状动脉血管重建,有1项研究纳入的患者均行冠脉造影术^[23],1项研究纳入的患者为部分行冠脉造影术^[53]。以14项共同干预措施的研究进行分析,主要结局指

3 讨论

《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020版)》^[55]中指出:中成药联合西医常规治疗冠心病不稳定性心绞痛的疗效及安全性的评价内容包含三大方面,1)关键结局指标-心血管事件发生率;2)主要结局指标-心绞痛发作情况;3)次要结局指标-炎症因子、心电图情况、不良事件等。本研究纳入了7个主要结局指标进行分析,其中心血管事件发生率虽为关键指标,但由于相关研究相对较少,仅纳入1项研究,因此着重分析了心绞痛发作,心电图情况,不良反应,CRP,hs-CRP,FIB 6个结局指标。鉴于纳入研究的一致性考虑,本研究以WHO及中华医学会心血管分会制定的诊断指南为纳入标准进行研究。

标的网络关系图及排序概率结果见图4及表7,8,心绞痛发作改善有效率SUCRA排序为香丹注射液+常规治疗(68.9%)>刺五加注射液+常规治疗(65.8%)>生脉注射液+常规治疗(65.1%)>灯盏花素注射液+常规治疗(62.4%)>舒血宁注射液+常规治疗(55.1%)>丹参注射液+常规治疗(48.9%)>冠心宁注射液+常规治疗(41.3%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(41%)>常规治疗(1.5%),心电图改善情况有效率SUCRA排序为香丹注射液+常规治疗(89.7%)>刺五加注射液+常规治疗(67.3%)>灯盏花素注射液+常规治疗(64.9%)>舒血宁注射液+常规治疗(61.5%)>灯盏细辛注射液+常规治疗(48.7%)>常规治疗(17.5%)>生脉注射液+常规治疗(0.4%),其排序结果与整体网状Meta分析完全一致。其他方面,如其他结局指标或其他干预措施的分析,由于纳入研究过少无法分析。亚组分析结果提示,本研究关于中药注射液治疗不稳定性心绞痛在改善主要结局指标(心绞痛、心电图)方面结果具有可靠性。

本研究纳入了临床上常用的用于治疗不稳定性心绞痛的14种中药注射液,分别具有活血化瘀(疏血通注射液、丹参注射液、灯盏花素注射液、灯盏细辛注射液、冠心宁注射液、苦碟子注射液、舒血宁注射液、香丹注射液、血栓通注射液、血栓通注射液),清热解毒(痰热清注射液、苦碟子注射液),益气养阴(生脉注射液),补益肝肾(刺五加注射液),行气开胸(瓜蒌皮注射液)等功效,并对6个结局指标进行了分析;网状Meta分析结果显示,痰热清注射液在改善心绞痛发作与心电图情况效果最佳,灯盏花素注射液在降低FIB,丹参注射液在降低CRP,舒血宁注射液在降低hs-CRP方面具有优势。综上,在改善炎症指标方面,活血化瘀类中药注射液具有优势;在改善心绞痛发作、心电图等方面,清热、补



A. 心绞痛发作情况; B. ECG

图4 网状关系-亚组分析-干预措施

Fig. 4 Network diagram-subgroup analysis-interventions

表7 改善心绞痛发作情况的网状Meta分析-亚组分析(MD [95% CI])-干预措施

Table 7 Results of network meta-analysis to improve angina pectoris onset-subgroup analysis (MD [95% CI])-interventions

干预措施	香丹注射液	刺五加注射液	生脉注射液	灯盏花素注射液	舒血宁注射液	丹参注射液	冠心宁注射液	灯盏细辛注射液	常规治疗
香丹注射液+常规治疗	0								
刺五加注射液+常规治疗	0.18[-2.57, 2.93]	0							
生脉注射液+常规治疗	0.24[-2.25, 2.73]	0.06[-2.03, 2.15]	0						
灯盏花素注射液+常规治疗	0.24[-2.44, 2.92]	0.07[-2.25, 2.38]	0.00[-1.99, 2.00]	0					
舒血宁注射液+常规治疗	0.48[-1.84, 2.80]	0.30[-1.58, 2.18]	0.24[-1.23, 1.71]	0.24[-1.54, 2.02]	0				
丹参注射液+常规治疗	0.62[-1.91, 3.16]	0.45[-1.70, 2.59]	0.38[-1.42, 2.18]	0.38[-1.68, 2.44]	0.14[-1.41, 1.70]	0			
冠心宁注射液+常规治疗	0.75[-1.57, 3.08]	0.57[-1.32, 2.46]	0.51[-0.98, 2.00]	0.51[-1.28, 2.29]	0.27[-0.91, 1.45]	0.13[-1.44, 1.69]	0		
灯盏细辛注射液+常规治疗	0.76[-1.54, 3.06]	0.58[-1.28, 2.44]	0.52[-0.93, 1.97]	0.52[-1.24, 2.27]	0.28[-0.85, 1.41]	0.14[-1.39, 1.66]	0.01[-1.13, 1.15]	0	
常规治疗	1.88[-0.29, 4.04]	1.70[0.01, 3.39]	1.64[0.41, 2.86]	1.63[0.06, 3.21]	1.40[0.57, 2.22]	1.25[-0.07, 2.57]	1.13[0.28, 1.97]	1.12[0.34, 1.89]	0

益类中药注射液具有优势,值得注意的是,仅有1项痰热清注射液,1项香丹注射液,1项刺五加注射液的研究被纳入,因此该结论仍需临床试验证实。

本研究纳入的临床研究中,有3项研究报告了2组的不良反应,主要为干咳、头痛、心率过缓、皮下出血、面色潮红,经减慢滴速、或对症处理、或停药处理后可减轻或消失。6项研究均为合并用药,均含有硝酸酯类、抗血小板药(阿司匹林),4项研究含

有 β -受体阻滞剂^[21,26,42,48],2项研究含有钙离子拮抗剂^[42,48],2项研究含有血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)^[21,42],1项研究含有抗凝药物和他汀类药物^[21]。据相关研究报告,硝酸酯类为血管扩张剂,有头痛、面色潮红、低血压、心动过缓等中枢神经系统反应和心血管系统反应以及瘙痒、药疹等变态反应^[56],ACEI有咳嗽、低血压、血管性水肿等不良反应^[57],其中,刺激性干咳为ACEI最主要的不良反应

表8 心电图情况的网状Meta分析结果-亚组分析[MD(95% CI)]-干预措施

Table 8 Results of network meta-analysis of electrocardiogram-subgroup analysis[MD (95% CI)]-interventions

干预措施	香丹注射液	刺五加注射液	灯盏花素注射液	舒血宁注射液	灯盏细辛注射液	常规治疗	生脉注射液
香丹注射液+常规治疗	0						
刺五加注射液+常规治疗	0.61[-1.21,2.44]	0					
灯盏花素注射液+常规治疗	0.71[-0.71,2.13]	0.10[-1.45,1.65]	0				
舒血宁注射液+常规治疗	0.78[-0.62,2.18]	0.17[-1.37,1.70]	0.07[-0.95,1.09]	0			
灯盏细辛注射液+常规治疗	1.00[-0.31,2.31]	0.39[-1.07,1.84]	0.29[-0.61,1.18]	0.22[-0.64,1.08]	0		
常规治疗	1.73[0.52,2.95]	1.12[-0.24,2.49]	1.02[0.28,1.76]	0.95[0.26,1.65]	0.73[0.23,1.24]	0	
生脉注射液+常规治疗	3.21[1.39,5.02]	2.59[0.67,4.51]	2.49[0.95,4.04]	2.43[0.90,3.95]	2.21[0.76,3.65]	1.47[0.12,2.82]	0

和最常见的撤药原因^[58],因此在临床中应该严格遵循说明书的用法用量与适应症,超说明书使用会对患者造成用药风险,影响患者健康。此外,临床研究者未明确处理不良反应所使用的具体药物,因此难以判断这些不良反应是否由中药注射液引起,但本研究纳入研究中出现的不良反应,与常规治疗组比较无显著性差异,表明中药注射液治疗UAP安全性较好。

亚组分析的结果与整体网状Meta分析基本一致,其中以干预措施情况分类进行的亚组分析结果与整体网状Meta分析完全一致;然而,分析结果也存在一定的差异,如苦碟子注射液在以纳入标准1分析的结果的排序与整体分析不一致,其原因可能是其纳入研究数量不足或样本量较小,导致对比和排序结果出现“假阳性”。

本研究纳入的研究数量相对较多,样本量较大,统计效能较高。但同时存下一定的局限性:①纳入的文献涉及的干预措施种类较多,研究数据量不均衡,校正-比较漏斗图显示结果具有一定的偏倚,可能影响结果得可靠性;②研究整体质量不高,未提及随机序列方法、盲法,亦未进行临床注册,无法获取研究方法及结果数据;③对于UAP关键结局指标-心血管事件发生率的研究较少;④缺乏统一的中医诊断标准,及辨证分型。因此,应谨慎看待本研究排序结果,临床应用时应考虑实际情况、指南、专家意见等内容综合评估。

综上,本研究应用网状Meta分析方法分析了14种中药注射液分别治疗UAP的有效性及安全性进行分析;其中,清热、补益类中药注射液在改善心绞痛发作情况、心电图情况方面具有优势、活血化瘀类中药注射液在减少炎症因子水平方面疗效最佳,且安全性较好,临床应用需结合具体情况。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1] KAPPENBERGER L. Unstable angina pectoris: definition, pathology, clinical course[J]. Schweiz Med Wochenschr, 1981, 111(26):983-995.

[2] 李萍,洪明,龙怡道. 不稳定性心绞痛的病理生理特征、诊治与预后的新观点[J]. 现代诊断与治疗, 1999, 10(3):158-160.

[3] 贾婷婷,苏和,张瑞芬,等. 不稳定性心绞痛中医诊疗指南临床应用评价研究[J]. 中医药信息, 2019, 36(4):48-51.

[4] 胡盛寿,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告2018》概要[J]. 中国循环杂志, 2019, 34(3):209-220.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:68-73.

[6] 中国心胸血管麻醉学会心血管病精准医疗分会调理气血类中成药共识专家组. 调理气血类中成药防治动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识[J]. 临床心血管病杂志, 2020, 36(2):97-104.

[7] YU D D, XIE Y M, ZHANG Y L, et al. Effectiveness and safety of Kudiezi injection in treating coronary angina pectoris: systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Chin J Chin Mater Med, 2018, 43(20):4138-4151.

[8] 支英杰,赵君,赵晖,等. 灯盏花素注射剂治疗不稳定型心绞痛的有效性和安全性:随机对照试验的系统评价和Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(19):3940-3955.

[9] LUMLEY T. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons[J]. Stat Med, 2002, 21(16):2313-2324.

[10] HUTTON B, SALANTI G, CALDWELL D M, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network Meta-

- analyses of health care interventions: checklist and explanations [J]. *Ann Intern Med*, 2015, 162 (11): 777-784.
- [11] 贾婷婷, 苏和, 张瑞芬, 等. 不稳定性心绞痛中医诊疗指南临床应用评价研究[J]. *中医药信息*, 2019, 36(4): 48-51.
- [12] 杨颖, 毕颖斐, 王贤良, 等. 《中成药治疗冠心病临床应用指南》临床问题的构建[J]. *中医杂志*, 2021, 62(18): 1582-1587.
- [13] HIGGINS J, GREEN S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 5.1.0* [M]. The Cochrane Collaboration, 2013.
- [14] RILEY R D, HIGGINS J P, DEEKS J J. Interpretation of random effects Meta-analyses [J]. *Bred Med J*, 2011, 342: d549.
- [15] 扈友庄, 杨彬, 刘东彪, 等. 丹参注射液对不稳定型心绞痛患者血清可溶性细胞间黏附分子-1的影响[J]. *医药导报*, 2004, 23(11): 807-809.
- [16] 钱玉良, 孙益平, 陈皋. 丹参注射液治疗不稳定性心绞痛32例[J]. *中国中西医结合杂志*, 2000, 20(9): 700-701.
- [17] 周意平, 付友生. 灯盏花素对不稳定型心绞痛临床疗效和血液流变学的影响[J]. *中国误诊学杂志*, 2010, 10(12): 2786-2787.
- [18] 周宝祥, 张大志, 张童玲. 灯盏花素注射液治疗不稳定性心绞痛120例疗效观察[J]. *世界医药*, 2007, 2(2): 91-92.
- [19] 刘伟峰, 张步延, 黄文增. 灯盏细辛治疗不稳定型心绞痛及对C-反应蛋白的影响[J]. *广东医学*, 2004, 25(10): 1213-1214.
- [20] 李铁, 杨柳. 灯盏细辛注射液对不稳定型心绞痛的临床研究[J]. *中外医学研究*, 2014, 12(32): 20-22.
- [21] 王栋, 翟诚顺, 孙晓敏. 灯盏细辛注射液治疗不稳定型心绞痛及对超敏C反应蛋白的影响[J]. *中国中医急症*, 2012, 21(8): 1354-1355
- [22] 徐军, 杨和爱. 灯盏细辛注射液佐治不稳定型心绞痛疗效观察[J]. *临床合理用药杂志*, 2009, 2(4): 7-8.
- [23] 周果, 倪杰, 顾建国. 瓜蒌皮注射液对不稳定性心绞痛患者炎症因子水平影响的研究[J]. *南通大学学报: 医学版*, 2020, 40(2): 153-155.
- [24] 王群群, 张忠辉. 瓜蒌皮注射液治疗冠心病的临床观察[J]. *心血管病防治知识*, 2016(5): 60-62.
- [25] 杨涛, 马自昕. 冠心宁联合西药治疗不稳定性心绞痛疗效研究[J]. *亚太传统医药*, 2008, 4(8): 22-23.
- [26] 韩玉刚, 王猛. 冠心宁联合西药治疗不稳定性心绞痛临床疗效分析[J]. *中国现代药物应用*, 2013, 7(7): 62.
- [27] 刘莉, 李明哲. 冠心宁治疗不稳定型心绞痛48例[J]. *江西中医药*, 2007, 38(12): 23-24.
- [28] 王丽娟, 孙秀美. 冠心宁注射液治疗不稳定型心绞痛疗效观察[J]. *齐齐哈尔医学院学报*, 2007, 28(11): 1350-1351.
- [29] 马向媛, 彭龙文. 冠心宁注射液治疗不稳定性心绞痛疗效观察[J]. *现代临床医学*, 2008, 34(1): 41-42.
- [30] 王玉平, 侯秀明. 苦碟子注射液治疗不稳定型心绞痛46例[J]. *中国药业*, 2014, 23(6): 74.
- [31] 史晓燕, 徐兆龙. 苦碟子注射液治疗不稳定型心绞痛疗效观察[J]. *锦州医科大学学报*, 2009, 30(2): 170-171.
- [32] 段艳培, 张其相, 郭慧. 苦碟子注射液治疗不稳定型心绞痛临床分析[J]. *中国医药指南*, 2010, 8(2): 66-67.
- [33] 从伟成, 陈琳, 刘新红, 等. 苦碟子注射液治疗不稳定性心绞痛30例疗效观察[J]. *河北中医*, 2009, 31(8): 1207-1209.
- [34] 李爱民, 王青. 生脉注射液治疗不稳定性心绞痛20例临床疗效观察[J]. *时珍国医国药*, 2002, 13(9): 550-550.
- [35] 孙丽, 王敏. 生脉注射液治疗不稳定性心绞痛的临床观察[J]. *中医药学报*, 1998(6): 23-24.
- [36] 程景林, 万俊. 舒血宁对不稳定型心绞痛患者CRP和MMP-9的影响[J]. *心脏杂志*, 2014, 26(3): 293-295.
- [37] 朱东升, 谢庆军. 舒血宁注射液治疗不稳定型心绞痛40例[J]. *实用心脑血管病杂志*, 2007, 15(2): 136.
- [38] 姜应标, 危尚, 曾富荣, 等. 舒血宁注射液治疗不稳定型心绞痛68例临床观察[J]. *吉林医学*, 2011, 32(6): 1113.
- [39] 郭华, 林从全, 郭秀琴, 等. 雪乐通舒血宁注射液治疗不稳定型心绞痛96例[J]. *中医药管理杂志*, 2006, 14(9): 58-59.
- [40] 陶亮, 陈民. 舒血宁注射液治疗不稳定型心绞痛疗效分析[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2012, 14(5): 45-46.
- [41] 谢小平, 丁春平, 幸志强. 常规疗法加疏血通注射液治疗不稳定性心绞痛疗效观[J]. *江西中医药*, 2002, 33(4): 42.
- [42] 徐杰, 李莉, 李瑞杰, 等. 疏血通对不稳定型心绞痛患者血脂、凝血功能的影响[J]. *心血管康复医学杂志*, 2008, 17(3): 274-276.
- [43] 柳玉华, 邢艳芳. 疏血通治疗不稳定型心绞痛及对血液流变学的影响[J]. *中国中医急症*, 2005, 14(2): 104-105.
- [44] 柯伟良, 回皓升, 莫振兆. 疏血通注射液治疗不稳定型心绞痛95例的随机对照观察[J]. *广东医科大学学报*, 2009, 27(1): 32-34.
- [45] 郭兰荣, 杨雪. 疏血通注射液治疗不稳定型心绞痛的疗效及对超敏C反应蛋白的影响[J]. *中国中医急症*,

- 2011, 20(4): 643-644.
- [46] 陈晖, 蔡少杭, 吴瑞华, 等. 痰热清注射液对不稳定型心绞痛的疗效、动态心电图及超敏C反应蛋白的影响[J]. 中国中医急症, 2012, 21(7): 1048-1049.
- [47] 贾秀花, 于学仁. 香丹注射液治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 山西职工医学院学报, 2003, 13(2): 36-37.
- [48] 陈勇军, 唐新民, 王伦. 刺五加佐治不稳定型心绞痛疗效观察[J]. 人民军医, 2005, 48(7): 378-380.
- [49] 宫英, 焦鲁青, 何志春. 血塞通注射液对不稳定型心绞痛患者的疗效观察[J]. 现代预防医学, 2007, 34(22): 4384-4385.
- [50] 董晖, 郭金成, 李怀东. 血塞通注射液辅助治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床疗效及对炎性因子的影响[J]. 中国医药导刊, 2015, 17(9): 945-946.
- [51] 李海刚, 孙刚. 血塞通注射液治疗不稳定型心绞痛40例报告[J]. 贵阳中医学院学报, 2010, 32(1): 47.
- [52] 王泰然, 马巍. 血栓通注射液对不稳定型心绞痛患者血清IL-6及MMP-2的影响[J]. 中国医药导报, 2018, 15(15): 127-130.
- [53] 张晓春, 李艳芹. 血栓通注射液治疗不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 心血管康复医学杂志, 2007, 16(4): 396-399.
- [54] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 不稳定型心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(4): 295-304.
- [55] 毛静远, 吴永健, 史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020版)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, doi: 11. 2787. R. 20210329. 1024. 008.
- [56] 杜岚, 赵庆春, 田星. 硝酸酯类药物的不良反应及防治措施[J]. 山西医药杂志, 2013, 42(6): 647-648.
- [57] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 血管紧张素转换酶抑制剂在心血管病中应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(2): 97-106.
- [58] 陶然, 黄红光, 高利臣. 高血压药物的不良反应与药物基因组学关系的研究进展[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2014, 19(10): 1183-1188.

[责任编辑 顾雪竹]

·书讯·

呼吸内科护理中意外事件的应急策略 ——评《呼吸内科护理手册》(第2版)

对呼吸内科临床护理实践要求,有循证护理和批判性思维,才能满足新形势下专科护理的要求,为患者提供更专业化、个性化的临床护理措施,对促进患者的健康发挥积极作用。

护理学专业的现状和发展趋势,促使医护人员应向患者提供优质的服务。患者突然发生病情变化的应急处理,这就要求急诊护士更加有效地发挥在急诊急救中的作用。呼吸内科接诊患者基数众多,对医护人员护理水平的要求更加严格,关于呼吸内科护理技术,护理水平以及处理紧急突发事件的能力,是直接体现了医院的管理水平。

《呼吸内科护理手册》(第2版)由吴小玲,万群芳,黎贵湘主编,科学出版社2015年出版。该书作为护理系列丛书,详细阐述呼吸内科疾病护理,介绍了护理常规和操作规范,并结合实际,基于临床上的各种病例,全面叙述呼吸系统疾病的预防、治疗与护理。本书共六篇,四十一章。第一篇为呼吸系统疾病与护理,涵盖第一章至第十六章,介绍上呼吸道感染、肺炎、哮喘、支气管炎、肺脓肿等多种常见呼吸系统疾病的护理方式。第二篇为呼吸专科护理技术,涵盖第十七章至第二十五章,介绍给氧术、动脉血标本采集、雾化吸入疗法、震动排痰、无创呼吸机操作等护理操作与技术。第三篇为机械通气治疗与护理,涵盖第二十六章至第二十八章,介绍无创正压通气、有创机械通气的应用与护理。第四篇为常见诊疗技术与护理,涵盖第二十九章至第三十六章,介绍肺功能检查、支气管镜检查、胸腔穿刺、经皮肺穿刺活检、内科胸腔镜检、置入气管支架等,常规诊疗的操作流程与护理技术。第五篇为老年呼吸疾病患者安全管理,涵盖第三十七章与第三十八章,介绍老年患者如何针对呼吸疾病进行安全护理。第六篇为专科应急预案与流程,涵盖第三十九章至第四十一章,介绍气管切开患者气管导管的应急、引流管脱落、呼吸机断电或故障的应急处理方法。治疗过程中,护理情况直接关系患者的康复效果。广义上的护理安全是指患者在医护人员采取护理操作时,不会发生超出法律范围内的患者机体损伤、缺陷、死亡等情况。通常,医护人员会随时关注患者身体状况,避免意外事件发生,但护理人员无法时刻紧盯患者状况,导致一些护理危急事故时有发生,这些危急事故不仅会阻碍患者康复,加重患者经济负担,也会造成医疗事故。针对呼吸内科患者护理过程中存在的问题,可采取以下防范措施,呼吸内科患者可能发生意外事故的防范。在对患者意外事故的防护中,患者坠床事故,医院应于患者床头张贴警示标语,并由护理人员与患者及家属进行沟通,通过语言叮嘱减少此类事故发生。患者走动,医护人员应予以高度关注,四肢乏力的患者应尽量减少走动或者在他人陪伴下走动,尤其是老年患者,走动时必须在护士或家属陪同下进行。一些患者在置入管道后,容易发生管道扭曲、脱落等状况,护理人员应针对此类事件进行专业培训,必要时进行拔管操作,危急时刻可直接将患者安置于抢救室进行治疗。部分患者在吸痰操作中发生意外,医护人员应立即进行紧急处理,避免造成更加严重的后果。

《呼吸内科护理手册》本书简明扼要,是呼吸内科护理管理、护理技术、疾病护理、护理用药、呼吸机操作等知识大全。对呼吸系统疾病的护理操作具有较高的指导作用,全书针对于如何提高呼吸内科护理技术,具有极强的实用价值。

(作者代良田,河北省沧州中西医结合医院,河北 沧州 061000)