

益气复脉注射液治疗心力衰竭的系统评价

连宝涛*, 李泽彰, 陈嘉城, 蔡源媛, 叶晓庆
(广州中医药大学, 广州 510405)

[摘要] **目的:**系统评价益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效。**方法:**计算机检索 PubMed, CENTRAL, EMBASE, VIP, CNKI, CBM 和 Wanfang 等数据库, 纳入随机对照试验 (RCTs), 经过文献筛选和评价质量后提取有效数据进行 Meta 分析。**结果:**共纳入 13 个 RCTs 合计 1 001 例患者。Meta 分析结果显示, 益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭在提高临床综合疗效 [OR = 3.09, 95% CI (2.05, 4.67), $P < 0.000\ 01$], 左室射血分数 [MD = 4.84, 95% CI (3.56, 6.13), $P < 0.000\ 01$], 心输出量 [MD = 0.30, 95% CI (0.19, 0.42), $P < 0.000\ 01$], 6 min 步行距离 [MD = 39.03, 95% CI (25.06, 53.00), $P < 0.000\ 01$], 降低 NT-proBNP [MD = -67.72, 95% CI (-110.30, -25.13), $P = 0.002$], 缩短左心室收缩末期径 [MD = -2.94, 95% CI (-4.86, -1.02), $P = 0.000\ 3$] 等指标上均优于单用西药组, 其差异均具有统计学意义, 但两组在缩短左心室舒张末期径 [MD = -2.06, 95% CI (-4.70, 0.58), $P = 0.13$] 和提高舒张早期二尖瓣血流峰值/舒张晚期二尖瓣血流峰值 [MD = 0.06, 95% CI (-0.03, 0.15), $P = 0.21$] 的差异无统计学意义。**结论:**益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效优于单用西药。

[关键词] 益气复脉注射液; 心力衰竭; 随机对照试验; 系统评价

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)08-0215-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2016080215

Systematic Review of Yiqi Fumai Injection for Patients with Heart Failure

LIAN Bao-tao*, LI Ze-zhang, CHEN Jia-cheng, CAI Yuan-yuan, YE Xiao-qing
(Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China)

[Abstract] **Objective:** To systematically review the effectiveness of Yiqi Fumai injection combined with western medicine for heart failure. **Method:** Databases such as PubMed, CENTRAL, EMBASE, VIP, CNKI, CBM and Wanfang were electronically searched to collect the randomized controlled trials (RCTs). After document screening and quality evaluation, Meta-analysis was conducted for valid data. **Result:** Thirteen RCTs involving 1 001 patients were included. The results of meta-analysis showed that the combination of Yiqi Fumai injection and western medicine was superior to the western medicine alone in improving clinical comprehensive efficacy [OR = 3.09, 95% CI (2.05, 4.67), $P < 0.000\ 01$], left ventricular ejection fraction [MD = 4.84, 95% CI (3.56, 6.13), $P < 0.000\ 01$], cardiac output [MD = 0.30, 95% CI (0.19, 0.42), $P < 0.000\ 01$], 6 minutes walking distance [MD = 39.03, 95% CI (25.06, 53.00), $P < 0.000\ 01$], reducing NT-proBNP [MD = -67.72, 95% CI (-110.30, -25.13), $P = 0.002$], and shortening left ventricular end systolic dimension (LVESD) [MD = -2.94, 95% CI (-4.86, -1.02), $P = 0.000\ 3$], with statistically significant differences between two groups. But there was no significant difference between two groups in shortening left ventricular end diastolic dimension (LVEDD) [MD = -2.06, 95% CI (-4.70, 0.58), $P = 0.13$] and improving E/A [MD = 0.06, 95% CI (-0.03, 0.15), $P = 0.21$]. **Conclusion:** Combination of Yiqi Fumai injection and western medicine has higher clinical efficacy than western medicine alone for the treatment of heart failure.

[Key words] Yiqi Fumai injection; heart failure; randomized controlled trial; systematic review

[收稿日期] 20150806(001)

[基金项目] 国家自然科学基金青年项目(61301294);国家级大学生创新创业训练项目(201510572007)

[通讯作者] * 连宝涛, 从事循证中西医结合研究, Tel:13760654876, E-mail:1476955233@qq.com

慢性心力衰竭(CHF)是各类异质性的基础心脏病如冠心病、高血压病、风湿性瓣膜病等发展而来的临床综合征,是多数心血管疾病的最终归宿,近年来发病率持续升高。近 20 年来在心力衰竭领域的基础和临床研究已取得重大进展,确定了肾素-血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI),血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB), β 受体阻滞剂和醛固酮拮抗剂等能改善预后或症状的基础治疗药物^[1-3]。但目前我国的心衰治疗对预后的改善仍不能令人满意,我国 50 家医院住院病例调查显示,CHF 住院率占同期心血管病的 20%,死亡却占 40%^[4],给患者的生活质量和住院花费带来了极大的负担。

注射用益气复脉(冻干)是一种中药制剂,药方组成为麦冬、红参与五味子,具有益气复脉、养阴生津的功效。其具有多靶点改善心脏功能,改善心肌缺血的作用,对心功能不全具有显著的疗效,同时在抗休克、调节血压方面有良好的作用。临床有不少研究报道益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效优于单用西药,但结论尚待进一步证实。故本文采用系统评价方法评估益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的随机临床对照试验证据。

1 资料与方法

1.1 研究类型 临床随机对照试验,文种限中英文。

1.2 研究对象 确诊为慢性心力衰竭的患者,不限年龄、性别,原发病包括冠心病、高血压性心脏病、肺源性心脏病、扩张型心肌病、风湿性心脏病等。

1.3 干预措施 对照组给予符合现代心力衰竭治疗指南^[5]的西药常规治疗(包括利尿剂,ACEI,ARB,洋地黄制剂、醛固酮受体拮抗剂, β 受体阻滞剂等),治疗组在对照组的基础上加用益气复脉注射液。

1.4 结局指标 主要结局指标为临床综合疗效,分为显效(临床症状体征明显缓解或消失,心功能改善 II 级),有效(临床症状体征部分或全部减轻,心功能改善 I 级),无效(临床症状体征及心功能无改善或加重)。总有效 = 显效 + 有效。次要结局指标为左室射血分数(LVEF),血浆 N 端前脑钠肽(NT-proBNP),左心室舒张末期内径(LVEDD),左心室收缩末期内径(LVESD),心输出量(CO),舒张早期二尖瓣血流峰值/舒张晚期二尖瓣血流峰值(E/A),6 min 步行距离和不良反应情况。

1.5 排除标准 非临床随机对照试验;动物实验和机制研究、个案及经验报道、综述;采用其他诊断标

准或无本研究关注的结局指标的文献;重复报道或数据无法提取合并的文献;以急性心肌梗死、急性左心衰、严重肾功能不全、多种中药制剂联合应用等的心力衰竭为主要对象的临床研究文献。

1.6 文献检索 计算机检索 Pubmed, CENTRAL, Embase, 维普数据库(VIP), 中国期刊全文数据库(CNKI)和中国生物医学文摘数据库(CBM), 万方数据库等中文数据库,检索词:心力衰竭,心脏衰竭,心功能不全,心衰,益气复脉,随机, Yiqifumai, random, heart failure 等。检索采用主题词与自由词相结合的方式,中文检索式:益气复脉 and (心力衰竭 or 心脏衰竭 or 心衰 or 心功能不全) and 随机。检索时间从各数据库建库至 2015 年 8 月。

1.7 文献筛选和质量评价 根据制定好的纳入与排除标准,由 2 名评价员独立进行文献筛选工作,如遇分歧,由第三方解决。首先阅读标题和摘要,剔除非试验性研究,接着阅读全文,以确定是否符合纳入标准。纳入的随机对照试验根据 Cochrane Handbook 4.2.6 和吴泰相等^[6]描述的 RCT 质量评估标准和方法,分别按分配序列的产生、隐蔽分组、盲法、失访和意向性分析的情况来评估每个 RCT 的质量,将每项分为充分、不充分或不清楚 3 个等级^[7]。辅以改良后的 Jadad 量表进行评价,其中 1~3 分为低质量,4~7 分为高质量。

1.8 资料提取 分别用 NoteExpress 管理文献、办公软件 Excel 创建数据提取表以管理和提取研究资料。数据提取表包括①基本信息:第一作者、发表时间、样本数;②干预措施:药物名称、剂量、疗程、用法和具体给药途径;③观察指标:临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, LVEDD, LVESD, CO, E/A, 6 min 步行距离和治疗过程中出现的不良反应类型及例数。若纳入文献资料不全,则与该文献作者联系。

1.9 数据统计分析 统计分析过程采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行。二分类资料采用比值比(OR)为疗效分析统计量,并给出 95% 可信区间(CI);连续性变量采用均数差(MD)及其 95% CI 表示。各研究结果间的异质用 χ^2 检验,当各研究间有统计学和临床同质性时($P \geq 0.10, I^2 \leq 50%$),可采用固定效应模型进行 Meta 分析;反之($P < 0.10, I^2 > 50%$),则采用随机效应模型进行分析,必要时分析其异质性来源并进行亚组分析。若异质性过大或存在明显临床异质性或数据无法合并时,则采用描述性分析,并慎重解释研究结果。倒漏斗图用来判断文献是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检出结果 文献筛选流程及结果见图 1。

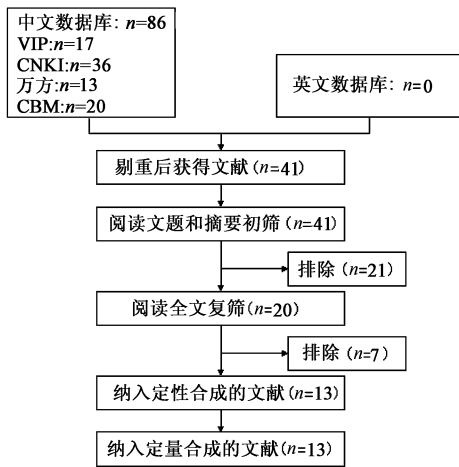


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入研究基本情况^[8-20] 共纳入 13 个研究, 合计 1 001 例患者, 其中治疗组 508 例, 对照组 493 例。干预措施为对照组使用西药常规治疗, 治疗组

在对照组的基础上加用益气复脉注射液。13 篇文献中, 11 篇文献^[8-17, 20] (合计 877 例患者) 报道了原发病及相应例数, 其中冠心病 627 例 (71.49%), 高血压性心脏病 80 例 (9.12%), 风湿性心脏病 19 例 (2.17%), 肺源性心脏病 12 例 (1.37%), 扩张型心脏病 123 例 (14.03%); 8 篇文献^[8-9, 13-14, 17-20] (合计 722 例患者) 报道了患者 NYHA 心功能分级及相应例数, 其中 II 级 208 例 (28.81%), III 级 311 例 (43.07%), IV 级 203 例 (28.12%), 此外有 4 篇^[10-11, 15-16] 仅报道心功能分级但无相应例数, 1 篇^[12] 未报道心功能分级; 11 篇^[8-13, 15, 17-20] 报道了临床综合疗效, 13 篇^[8-20] 报道了 LVEF, 11 篇^[8-12, 14-16, 18-20] 报道了 NT-proBNP, 6 篇^[13-14, 16-18, 20] 报道了 LVEDD, 4 篇^[8, 13, 16, 18] 报道了 LVESD, 3 篇^[13, 15, 18] 报道了 CO, 2 篇^[13, 18] 报道了 E/A, 2 篇^[14, 16] 报道了 6 min 步行距离。不良反应方面, 仅 1 篇^[10] 文献报道治疗组出现 2 例面部潮红, 减缓滴速后可缓解, 4 篇^[9, 13, 18-19] 报道无出现不良反应, 8 篇^[8, 11-12, 14-17, 20] 无报道是否出现不良反应。见表 1。

表 1 纳入研究基本情况

Table 1 Characteristics of included studies

纳入研究	样本数 (T/C)/例	年龄 (T/C)/岁	原发病 (C/H /R/P/D/O)/例	NYHA 心功能分级	疗程 /d	结局指标
冯琛 2013 ^[8]	27/24	56 ~ 86	51/0/0/0/0/0	II / III / IV : 22/24/5	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, LVEDD, LVESD
孙继红 2015 ^[9]	60/60	58.4 ± 4.7/ 58.2 ± 4.8	120/0/0/0/0/0	II / III / IV : 33/53/34	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP
席宏巍 2013 ^[10]	42/40	64/62.5	40/29/4/0/9/0	II ~ IV	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP
廖锋等 2014 ^[11]	28/28	70 ~ 85	56/0/0/0/0/0	II ~ IV	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP
张瑛瑛 2014 ^[12]	40/40	56.3 ± 6.5/ 55.9 ± 6.8	37/27/0/0/11/5	未提及	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP
朱蓉祥等 2014 ^[13]	50/50	66.20 ± 11.41/ 68.98 ± 10.28	100/0/0/0/0/0	II / III / IV : 43/47/10	14	临床综合疗效, LVEDD, LVESD, SV, CO, EF, FS, E/A 值及心胸比率
李广阔 2014 ^[14]	41/39	67 ± 8/ 66 ± 7	0/0/0/0/80/0	II / III : 53/27	14	LVEF, NT-prbBNP, 6 min 步行距离, LVEDD
王建伟等 2013 ^[15]	33/32	64.31 ± 6.02/ 63.81 ± 7.03	25/19/0/0/10/11	IV	7	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, CO
王彩玲 2014 ^[16]	39/39	65.5 ± 1.0	78/0/0/0/0/0	I ~ IV	14	6 min 步行距离, LVEF, LVEDD, LVESD, NT-prbBNP
王敏 2010 ^[17]	39/39	58.81 ± 14.87/ 60.11 ± 11.43	78/0/0/0/0/0	II / III / IV : 8/30/38	14	临床综合疗效, LVEF, LVEDD, IVST, LVPWT, LVMI
王海平等 2014 ^[18]	35/29	53.5 ± 5.4	未提及	II / III / IV : 16/38/10	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, LVEDD, LVESD, CO
翟小菊等 2011 ^[19]	30/30	63 ± 8	未提及	II / III / IV : 20/36/4	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP
薛立新等 2014 ^[20]	44/43	55.4 ± 9.3	42/5/15/12/13/0	II / III / IV : 13/56/18	14	临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, LVEDD

注: T/C. 试验组/对照组; C/H/R/P/D/O. 冠心病/高心病/风心病/肺心病/扩心病/其他。

2.3 纳入研究质量评价 纳入研究质量评价随机方法均为未描述,分配隐藏、盲法、失访与意向性分析均为无,纳入标准均为有,质量等级均为 C 级, Jadad 评分均为 2 分。

2.4 疗效分析

2.4.1 临床综合疗效的 Meta 分析 共纳入 11 个研

究^[8-13,15,17-20],合计 843 例患者。异质性检验分析各研究结果间具有同质性($P = 1.00, I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型进行 Meta 分析,结果益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床综合疗效改善程度比单用西药高[OR = 3.09, 95% CI(2.05, 4.67)],两组差异有统计学意义($P < 0.000 01$)。见图 2。

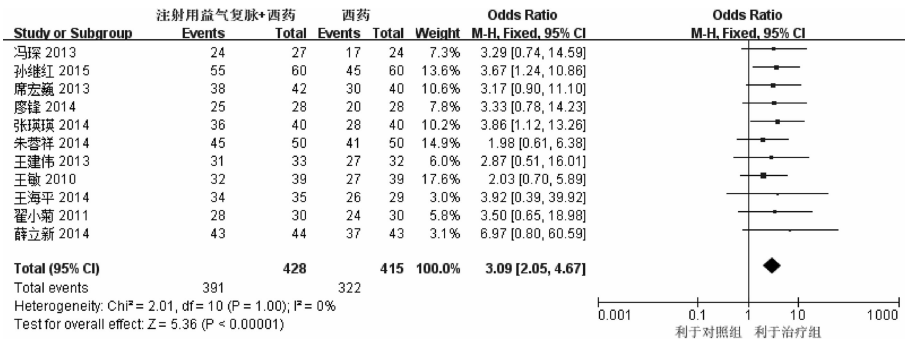


图 2 临床综合疗效的 Meta 分析森林

Fig. 2 Forest plot of clinical comprehensive efficacy

2.4.2 LVEF 的 Meta 分析 共纳入 13 个研究^[8-20],合计 1 001 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间存在异质性($P = 0.01, I^2 = 54\%$),故采用随机效应模型进行 Meta 分析,结果显示,益气复

脉注射液联合西药常规组在提高左室射血分数方面优于单用西药组[MD = 4.84, 95% CI(3.56, 6.13)],两组差异有统计学意义($P < 0.000 01$)。见图 3。

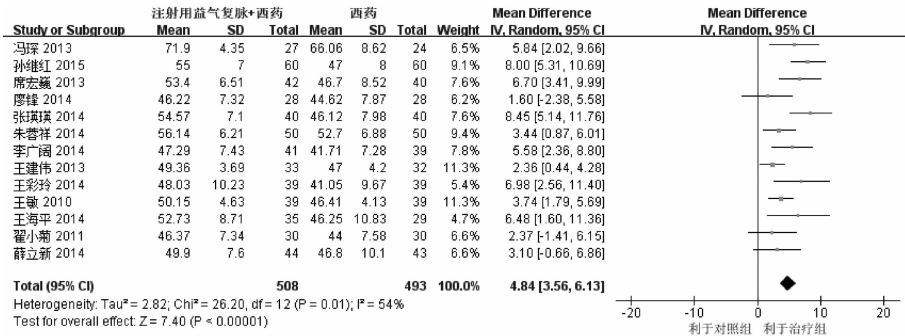


图 3 LVEF 的 Meta 分析森林

Fig. 3 Forest plot of left ventricular ejection fraction

2.4.3 NT-proBNP 的 Meta 分析 共纳入 7 个研究^[9-12,14,16,19],合计 556 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间具有同质性($P = 0.64, I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型进行 Meta 分析,结果显示,益气复脉注射液联合西药常规组在降低 NT-proBNP 方面优于单用西药组[MD = - 67.72, 95% CI(- 110.30, - 25.13)],两组差异有统计学意义($P = 0.002$)。见图 4。

组差异无统计学意义[MD = - 2.06, 95% CI(- 4.70, 0.58), $P = 0.13$],说明益气复脉注射液联合西药常规治疗组在缩短左心室舒张末期内径方面与单用西药组差异不大。见图 5。

2.4.4 LVEDD 的 Meta 分析 共纳入 6 个研究^[13-14,16-18,20],合计 487 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间存在异质性($P < 0.000 01, I^2 = 88\%$),故采用随机效应模型进行 Meta 分析,结果两

2.4.5 LVESD 的 Meta 分析 共纳入 4 个研究^[8,13,16,18],合计 293 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间具有同质性($P = 0.50, I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型进行 Meta 分析,结果表明益气复脉注射液联合西药常规组在缩短左心室收缩末期内径方面优于单用西药组[MD = - 2.94, 95% CI(- 4.86, - 1.02)],两组差异有统计学意义($P = 0.000 3$)。

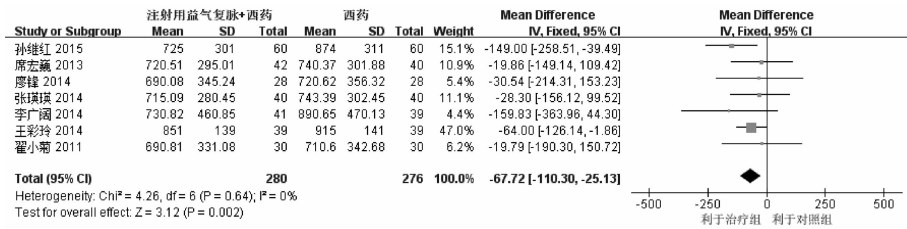


图 4 NT-proBNP 的 Meta 分析森林

Fig. 4 Forest plot of NT-proBNP

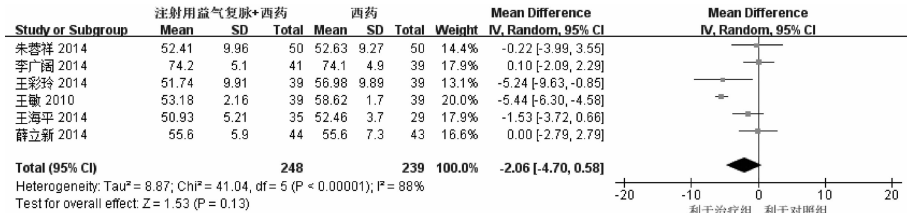


图 5 LVEDD 的 Meta 分析森林

Fig. 5 Forest plot of LVEDD

2.4.6 CO 的 Meta 分析 共纳入 3 个研究^[13,15,18], 合计 229 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间具有同质性 ($P = 0.27, I^2 = 25\%$), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果表明益气复脉注射液联合西药常规组在增加心输出量方面优于单用西药组 [MD = 0.30, 95% CI (0.19, 0.42)], 两组差异有统计学意义 ($P < 0.00001$)。

2.4.7 E/A 的 Meta 分析 共纳入 2 个研究^[13,18], 合计 164 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间具有同质性 ($P = 0.41, I^2 = 25\%$), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果表明两组差异无统计学意义 [MD = 0.06, 95% CI (-0.03, 0.15)], $P = 0.21$, 说明益气复脉注射液联合西药常规组在提高 E/A 方面与单用西药组差异不大。

2.4.8 6 min 步行距离 Meta 分析 共纳入 2 个研究^[14,16], 合计 158 例患者。异质性检验分析显示各研究结果间具有同质性 ($P = 0.35, I^2 = 0\%$), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果表明益气复脉注射液联合西药常规组在增加 6 min 步行距离方面优于单用西药组 [MD = 39.03, 95% CI (25.06, 53.00)], 两组差异有统计学意义 ($P < 0.00001$)。

2.5 安全性评价 纳入的所有研究中, 仅 1 篇^[10]提及治疗组出现 2 例面部潮红, 减缓滴速后症状缓解。说明益气复脉注射液具有较高的安全性。

2.6 发表偏倚分析 分别以纳入文献的 OR 值为横坐标, 以 SE[log(OR)] 为纵坐标绘制倒漏斗图, 根据益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床综合疗效数据制作漏斗图, 显示不完全对称, 提

示纳入文献存在一定的发表偏倚。

3 讨论

注射用益气复脉(冻干)主要成分有红参和麦冬。红参包含大量的人参皂苷, 能够促进心肌功能恢复, 起到活血化瘀作用, 从而降低心脏中血小板的活性, 防止患者出现高凝血状态。麦冬含有麦冬皂苷成分, 对钠离子有较好的激活作用, 能够实现儿茶酚胺释放的作用, 对心肌功能改善效果突出, 同时能够实现人体内能量与代谢功能之间的平衡, 对心肌功能恶化有延缓性功效^[21]。

本系统评价结果显示, 益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭在提高临床综合疗效, LVEF, NT-proBNP, LVEDD, 增加 CO 和 6 min 步行距离等指标上均优于单用西药, 其差异均具有统计学意义, 但在缩短 LVESD 和提高 E/A 方面与单用西药组差异不大。基于以上数据, 说明益气复脉注射液能有效改善心力衰竭患者的生活质量。

本系统评价纳入的 13 个研究质量均不高, 质量等级均为 C。所有研究只提及“随机”字样, 均未描述具体随机方法; 所有研究均未提及是否采用分配隐藏及盲法, 也无失访与意向性分析, 存在一定的方法学缺陷; 所有研究的样本量均较小, 这必将导致检验效能低; 倒漏斗图显示不完全对称, 提示可能存在发表偏倚, 即部分阴性结果尚未或没有发表。以上这些问题给疗效评价的结果带来较大的测量偏倚可能, 从而降低了系统评价的证据力度。

综上所述, 益气复脉注射液联合西药常规治疗心力衰竭的临床疗效是值得肯定的。但由于纳入研

究的质量和数量有限等问题,降低了系统评价证据力度,故本系统评价的结论仅供临床参考。同时也希望临床研究者能进一步开展多中心、大样本的随机双盲临床对照试验来验证本研究结果,具体可参照中医药临床随机对照试验报告规范^[22]。

[参考文献]

[1] Allen-La-Pointe N M, Zhou Y, Stafford J A, et al. Association between mortality and persistent use of beta blockers and angiotensin converting enzyme inhibitors in patients with left ventricular systolic dysfunction and coronary artery disease [J]. *Am J Cardiol*, 2009, 103 (11):1518-1524.

[2] Kolesnyk I, Struijk D G, Dekker F W, et al. Effects of angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers in patients with chronic kidney disease [J]. *Neth Med*, 2010, 68 (1):15-23.

[3] Matsumoto S, Shimodozono M, Miyata R, et al. Effect of the angiotensin II type 1 receptor antagonist olmesartan on cerebral hemodynamics and rehabilitation outcomes in hypertensive poststroke patients [J]. *Brain Inj*, 2009, 23 (13/14):1065-1072.

[4] 钱俊峰,姜红,葛均波.我国慢性心力衰竭流行病学和治疗现状 [J]. *中国临床医学*, 2009, 16 (5):700-703.

[5] 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.慢性心力衰竭诊断治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35 (12):1076-1095.

[6] 吴泰相,刘关键.隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告 [J]. *中国循证医学杂志*, 2007, 7 (3):222-225.

[7] 侯雅竹,毛静远,王贤良,等.参附注射液治疗心力衰竭的系统评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2011, 11 (3):292-299.

[8] 冯琛.注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病慢性心力衰竭的临床观察 [J]. *光明中医*, 2013, 28 (8):1607-1608.

[9] 孙继红.注射用益气复脉(冻干)治疗老年冠心病慢性心力衰竭的临床疗效 [J]. *临床合理用药杂志*,

2015 (18):114-115.

[10] 席宏巍.益气复脉注射液治疗慢性心力衰竭临床观察 [J]. *中国实用医药*, 2013, 8 (27):158-159.

[11] 廖锋,仲玲,方轶群.益气复脉注射液治疗缺血性心肌病心力衰竭患者的疗效观察 [J]. *中国医药指南*, 2014, 32 (4):32-34.

[12] 张瑛瑛.益气复脉注射液治疗慢性心力衰竭的疗效观察 [J]. *药物与人*, 2014, 27 (9):112.

[13] 朱蓉祥,韩清华.注射用益气复脉治疗冠心病合并心力衰竭的疗效观察 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2014, 12 (6):669-671.

[14] 李广阔.注射用益气复脉(冻干)治疗扩张型心肌病的疗效观察 [J]. *实用中西医结合临床*, 2014, 14 (3):76-77.

[15] 王建伟,张雷,张世贵.注射用益气复脉联合米力农治疗难治性心衰临床观察 [J]. *中国中医急症*, 2013, 22 (7):1234-1235.

[16] 王彩玲.用益气复脉注射液治疗缺血性心肌病合并心衰的疗效观察 [J]. *当代医药论丛*, 2014, 12 (7):48-49.

[17] 王敏.益气复脉注射液治疗缺血性心肌病心衰患者临床疗效 [J]. *当代医学*, 2010, 16 (27):47-48.

[18] 王海平,何志高.地高辛片联合益气复脉治疗慢性心力衰竭的疗效观察 [J]. *现代药物与临床*, 2014 (5):532-535.

[19] 翟小菊,惠学志.益气复脉注射液治疗心力衰竭临床疗效观察 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2011, 9 (8):899-900.

[20] 薛立新,王慧俐,雷星,等.注射用益气复脉(冻干)对慢性心力衰竭患者心功能及血浆脑钠肽的影响 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2014, 12 (3):279-280.

[21] 赵东永.益气复脉注射液的临床应用研究进展 [J]. *中国现代药物应用*, 2015, 9 (14):272-273.

[22] Bian Z, Liu B, Moher D, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) for traditional Chinese medicine: current situation and future development [J]. *Front Med*, 2011, 5 (2):171.

[责任编辑 邹晓翠]