

中药静脉制剂治疗急性心力衰竭的证据图谱研究

王云蛟¹ 范鹿¹ 李艳阳² 张军平¹ 刘学政¹ 吕仕超¹

¹天津中医药大学第一附属医院 / 中医国家临床医学研究中心, 天津 300193; ²天津医科大学肿瘤医院, 天津 300060

通信作者: 吕仕超, Email: dr_lv@foxmail.com

【摘要】 目的 应用证据图谱方法,系统检索与梳理中药静脉制剂治疗急性心力衰竭(心衰)的临床研究文献,展现该领域的证据分布情况。**方法** 检索中国生物医学文献数据库(CBM)、维普数据库、中国知网(CNKI)、万方数据库、Cochrane 图书馆、美国国立医学图书馆 PubMed 数据库、荷兰医学文摘 Embase 数据库和科学网(Web of Science),检索时间自数据库建立至 2023 年 2 月,纳入中药静脉制剂治疗急性心衰的临床研究、系统评价以及指南路径研究,运用证据图谱研究方法,采用文字描述结合表格、气泡图等分析证据分布特征,针对纳入文献用 AMSTAR 2 量表进行方法学质量评价。**结果** ① 共纳入临床研究 343 篇,系统评价 9 篇,指南、共识 2 篇。② 多以小样本(60~100 例)、单中心、短病程(干预时长多为 14 d)的随机对照试验(RCT)为主。③ 结局指标选择种类较多,以心功能指标、总有效率、安全性指标最为多见,但尚无规范统一的核心结局指标,未能充分体现中医特色优势,亦缺乏远期疗效证据。④ 纳入的系统评价方法学质量整体偏低,AMSTAR 2 等级仅为低级和极低级,7 项显示证据有效,2 项证据有潜在疗效;RCT 研究质量有待提高,且多数研究难以给出确定有效的临床证据。⑤ 尚缺乏完善的相应诊疗指南。**结论** 中药静脉制剂在治疗急性心衰的临床有效性和安全性方面具有一定的优势,但相关研究证据质量整体较低。未来中医药研究需规范临床用药选择,体现中医治疗的关键优势,完善结局指标的选择,提高系统评价的质量,多进行大样本、多中心、方法学质量高的临床研究,产出高质量的循证证据,充分发挥中医治疗急性心衰的特色优势。

【关键词】 急性心力衰竭; 中药静脉制剂; 证据图谱; 临床研究

基金项目: 世界中医药科技专项资助(WFCMS2024007);天津市中医药重点领域科研课题(2024002);天津市教委科研计划项目(2023ZD029、2022ZD044)

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2026.03.007

An evidence map of intravenous traditional Chinese medicine preparations for acute heart failure

Wang Yunjiao¹, Fan Lu¹, Li Yanyang², Zhang Junping¹, Liu Xuezheng¹, Lyu Shichao¹

¹First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine / National Clinical Research Center for Chinese Medicine, Tianjin 300193; ²Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, Tianjin 300060, China

Corresponding author: Lyu Shichao, Email: dr_lv@foxmail.com

【Abstract】 Objective To apply an evidence mapping approach to systematically retrieve and sort clinical literature regarding intravenous traditional Chinese medicine preparations for acute heart failure, so as to visualize the distribution of relevant clinical evidence. **Methods** The China Biology Medicine (CBM), VIP Database, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, the Cochrane Library, PubMed, Embase, and Web of Science were searched from database inception to February 2023. Clinical studies, systematic reviews, and guideline pathway research on the treatment of acute heart failure with Chinese medicine intravenous preparation were included. The evidence map research method was employed, combining textual descriptions with tables, bubble charts, and other analyses to characterize evidence distribution. The AMSTAR 2 scale was used to assess the methodological quality of the included literature. **Results** ① A total of 343 clinical studies, 9 systematic reviews, and 2 guidelines and consensus articles were included. ② The majority of randomized controlled trials (RCT) are small sample (60–100 cases), single center, and short-term (intervention duration is mostly 14 days). ③ There are many types of outcome indicators to choose from, with cardiac function indicators, total effective rate, and safety indicators being the most common. However, there is no standardized and unified core outcome indicator, which fails to fully reflect the advantages of traditional Chinese medicine and lacks evidence of long-term efficacy. ④ The overall quality of the methodology included in the systematic review is low, with AMSTAR 2 rating only at low and very low levels. Seven items show evidence of effectiveness, and two items have potential therapeutic effects; The quality of RCT research needs to be improved, and most studies are difficult to provide definitive and effective clinical evidence. ⑤ There is still a lack of comprehensive diagnostic and treatment guidelines. **Conclusions** Traditional Chinese medicine intravenous preparations have certain advantages in the clinical efficacy and safety of treating acute heart failure, but the overall quality of related research evidence is relatively low; In the future research of traditional Chinese medicine, it is necessary to standardize the selection of clinical drugs, reflect the key advantages of traditional Chinese medicine treatment, improve the selection of outcome indicators, improve the methodological quality of systematic reviews, conduct more large-scale, multi center, and high-quality clinical studies, produce high-quality evidence-based research, and fully leverage the unique advantages of traditional Chinese medicine

in treating acute heart failure.

【Key words】 Acute heart failure; Intravenous traditional Chinese medicine preparation; Evidence mapping; Clinical research

Fund program: World Special Fund for Science and Technology of Chinese Medicine (WFCMS2024007); Tianjin Key Research Projects in Traditional Chinese Medicine (2024002); The Science & Technology Development Fund of Tianjin Education Commission for Higher Education (2022ZD044, 2023ZD029)

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2026.03.007

急性心力衰竭(心衰)发病急,是 65 岁以上患者入院的主要原因,预后较差,3 个月再住院率和 1 年内病死率高达 10%~30%^[1-2],已成为严重的全球性健康问题之一。如何进一步降低急性心衰患者的再住院率和病死率,是社会面临的共同难题。

中医药在防治心衰方面展现出多靶点、多环节、多机制的综合作用特点,可有效延缓心室重构进程,从而降低再住院率与病死率,提升患者生活质量和长期生存率^[3]。中药静脉制剂在中医理论基础,吸收现代医学生物利用度高、起效迅速、给药方便的特点,更好地发挥了治疗急危重症的作用。对来自 189 家医院 10 004 例急性心衰患者的回顾性分析结果显示,74.7% 的患者接受了中医治疗,其中 83.3% 的患者注射了中药静脉制剂^[4]。一项纳入 101 例急性心衰患者的单盲随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)结果显示,与左西孟旦单药治疗相比,参附注射液联合左西孟旦可明显改善急性心衰患者的血压水平和血流动力学参数^[5]。另一项纳入 82 例患者的 RCT 结果显示,重组人脑利钠肽联合参附注射液治疗可明显降低急性心衰患者的脑钠肽(brain natriuretic peptide, BNP)和左心室舒张期末内径(left ventricular end-diastolic dimension, LVEDD),升高患者的左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)和左心室缩短分数(left ventricular fractional shortening, LVFS),改善心功能和预后^[6]。基于循证医学的诸多研究表明,中药静脉制剂治疗急性心衰的临床优势愈发显著,并有系统评价/ Meta 分析尝试整合证据,但现阶段研究对该领域临床证据的整体分析尚不明确。

证据图谱是一种通过系统收集、科学分析、综合评价和准确展示研究全貌的新型证据整合方法,证据使用者凭借新方法可以对现有证据、发展进程以及存在问题进行全方位展现从而了解所关注领域的全貌^[7]。本研究对中药静脉制剂治疗急性心衰相关文献进行系统检索和梳理,结合证据图形式直观展现本领域的证据分布、研究进展和不足之处,以期发掘潜在的研究方向,提高研究的实用性及有

效性,为进一步开展临床研究开辟新途径。

1 资料与方法

1.1 文献来源:系统检索维普数据库、中国知网(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库、Cochrane 图书馆、美国国立医学图书馆 PubMed 数据库、荷兰医学文摘 Embase 数据库和科学网(Web of Science)的期刊文献。检索时间为数据库建立至 2023 年 2 月。

1.2 检索策略:检索方法采用主题词和自由词相结合的方式,包含疾病类型和干预措施,语言不限。中文检索以 CNKI 为例:检索表达式为(心力衰竭急性 OR 急性心力衰竭 OR 急性心衰 OR 急性心衰竭 OR 急性心功能不全 OR 心衰加重 OR 心衰失代偿 OR 心衰发作)AND(注射液 OR 注射剂 OR 注射用 OR 制剂 OR 静脉制剂 OR 提取物)。

1.3 纳入标准

1.3.1 研究类型:已公开发表的文献根据研究类型分类,包括干预性研究(RCT、非 RCT)、观察性研究(病例对照研究、队列研究、横断面研究等)、系统评价、Meta 分析、系统评价再评价、指南与专家共识和临床路径研究。

1.3.2 研究对象:确诊为急性心衰的患者,性别和年龄不限。

1.3.3 干预措施:试验组采用单用中药静脉制剂或联合常规治疗,结局指标无限制。对照组采用健康对照、常规西药、物理治疗等。

1.4 排除标准:①不同数据库间重复文献;②无法获取全文、数据不完整的文献;③文献内容与中药静脉制剂治疗急性心衰无关;④无对照组的病例观察;⑤研究类型为病例报告、综述、基础实验、试验方案、会议等。

1.5 文献筛选与数据提取:由 2 名研究者独立进行文献筛选,分歧通过讨论或咨询第三方解决。首先利用 NoteExpress 软件去重,然后初筛阅读标题、摘要,最后阅读全文复筛。制定标准化的数据提取表,由 2 名研究者交叉提取信息,包括:基础信息(作者、发文年份)、研究设计类型、样本数量、干预措施、治

疗时长和结局指标等。

1.6 质量评价：使用评估系统评价和 Meta 分析方法学质量的标化工具 AMSTAR 2^[8-9] 评估纳入系统评价研究的方法学质量, 最终等级分类标准划分“高”“中”“低”和“极低”4 个等级。

1.7 数据分析与展示：中药静脉制剂基本信息、发表文献、样本量等信息采用表格描述, 气泡图多维度呈现证据的分布特征与相互关系。

2 结 果

2.1 文献检索结果：初检获得中英文文献共 15 711 篇。经过去重后剩余 11 657 篇, 阅读题目和摘要后剩余 705 篇, 逐层筛选阅读全文后最终确定纳入文献 354 篇, 有中文文献 350 篇、英文文献 4 篇; 包括临床研究 343 篇, 系统评价 9 篇, 指南、共识 2 篇。

2.2 文献中中药静脉制剂使用情况 (表 1)：纳入的 354 篇文献中, 351 篇中有具体中药静脉制剂名称共 24 种, 个别文献中存在两种及两种以上中药静脉制剂。发文量前 5 位的药物有参附注射液、参麦注射液、心脉隆注射液、生脉注射液和注射用益气复脉, 占总发文量的 84.18%。根据功能主治主要为扶正剂与祛邪剂, 分别有益气扶正、活血化瘀的功效, 其中以扶正剂参附注射液、参麦注射液数量居多。

表 1 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱 24 种中药静脉制剂防治急性心衰发文章量占比					
序号	药物名称	文献数量 [篇 (%)]	序号	药物名称	文献数量 [篇 (%)]
1	参附注射液	176 (49.72)	13	盐酸川芎嗪注射液	2 (0.56)
2	参麦注射液	60 (16.95)	14	红花注射液	2 (0.56)
3	心脉隆注射液	26 (7.34)	15	丹参川芎嗪注射液	2 (0.56)
4	生脉注射液	25 (7.06)	16	舒血宁注射液	2 (0.56)
5	注射用益气复脉	11 (3.11)	17	红花黄素注射液	2 (0.56)
6	丹红注射液	11 (3.11)	18	银杏达莫注射液	1 (0.28)
7	葛根素注射液	11 (3.11)	19	参芪扶正注射液	1 (0.28)
8	黄芪注射液	10 (2.82)	20	参芎葡萄糖注射液	1 (0.28)
9	复方丹参注射液	7 (1.98)	21	大株红景天注射液	1 (0.28)
10	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	5 (1.41)	22	三七总皂苷 注射液	1 (0.28)
11	血必净注射液	4 (1.13)	23	香丹注射液	1 (0.28)
12	灯盏花素注射液	2 (0.56)	24	血塞通注射液	1 (0.28)

2.3 研究人群特征

2.3.1 临床研究规模 (表 2)：在纳入的 343 篇临床文献中, 干预性研究病例数量最少 30 例^[10-11], 最多 1 200 例^[12]。观察性研究患者最少 52 例^[13], 最多 159 例^[14]。56.16% 研究病例数集中在 60 ~ 100 例, 300 例以上大样本量研究仅 5 篇。

2.3.2 临床研究中医证型：对临床研究类文献中医

表 2 中药静脉制剂治疗急性心衰的 证据图谱临床研究规模				
例数	干预性研究		观察性研究	
	文献数量 [篇 (%)]	研究数量 [例 (%)]	文献数量 [篇 (%)]	研究数量 [例 (%)]
<60 例	47 (14.11)	2 167 (6.86)	1 (10.00)	52 (6.08)
60 ~ 100 例	187 (56.16)	14 147 (44.77)	8 (80.00)	644 (75.32)
100 ~ 300 例	94 (28.23)	12 460 (39.43)	1 (10.00)	159 (18.60)
300 ~ 1 000 例	4 (1.20)	1 623 (5.14)		
≥1 000 例	1 (0.30)	1 200 (3.80)		
合计	333 (100.00)	31 597 (100.00)	10 (100.00)	855 (100.00)

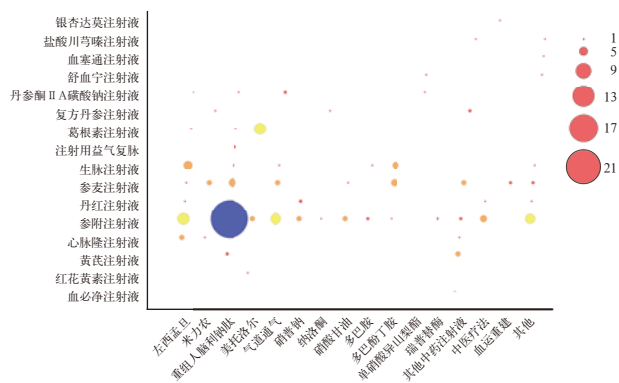
证型进行分析, 仅 13 篇 (3.79%) 临床研究在纳入标准中明确了中医证型, 以阳虚证最为常见, 发表文献 7 篇, 包括阳气虚证 2 篇^[15-16], 心肾阳虚证 2 篇^[17-18], 阳虚水泛证 2 篇^[19-20] 和阴竭阳脱证 1 篇^[21], 治疗阳气虚的中药静脉制剂主要包括参附注射液和黄芪注射液; 其次是气阴两虚证 5 篇^[22-26], 以注射用益气复脉和参麦注射液治疗为主; 气虚 (含气阴两虚及气阳虚) 类 1 篇^[27], 以黄芪注射液作为干预措施。

2.3.3 临床研究合并病症分布 (表 3)：113 篇研究关注了中药静脉制剂对急性心衰合并不同病症的疗效, 占总研究的 32.94%。排在前三位的合并症分别是急性心肌梗死 (心梗)、肺心病急性发作和冠心病, 其中急性心梗在总合并病症占达 67.26%。

表 3 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱 临床研究合并病症分布			
急性心衰 合并病症	数量 [篇 (%)]	急性心衰 合并病症	数量 [篇 (%)]
急性心梗	76 (67.26)	低血压	2 (1.77)
肺心病急性发作	13 (11.50)	快速心律失常	2 (1.77)
冠心病	6 (5.31)	缺血性心肌病	2 (1.77)
肺炎	3 (2.65)	脓毒症	2 (1.77)
呼吸衰竭	3 (2.65)	肾功能不全	2 (1.77)
高血压	2 (1.77)		

2.4 临床研究的防治方案

2.4.1 干预措施：在 343 项临床研究中, 试验组明确提出干预措施仅为单用一种中药静脉制剂的研究有 198 篇, 前三位分别为参附注射液 89 篇 (44.95%), 参麦注射液 30 篇 (15.15%), 心脉隆注射液 19 篇 (9.60%)。其余 145 篇为联合药物治疗或物理治疗, 根据使用频次, 中药静脉制剂联合方案主要包括重组人脑利钠肽 36 篇 (24.83%), 左西孟旦 19 篇 (13.10%), 物理治疗 (气道通气 + 血运重建) 15 篇 (10.34%), 两种及以上中药注射液联合应用 13 篇 (8.97%) 等。图 1 结果显示, 参附注射液联合重组人脑利钠肽治疗急性心衰应用最为广泛。



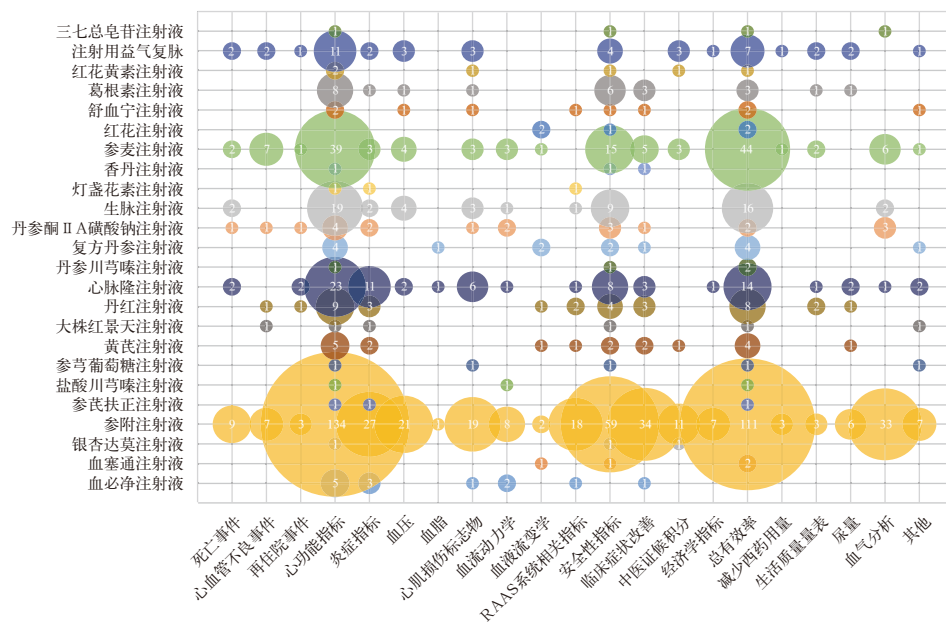
注：横坐标为联合方案，纵坐标为中药静脉制剂

图1 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱文献干预措施证据分布图

2.4.2 干预时长和随访时长：323 篇临床研究文献中统计了干预时长，自急性心衰发作开始，有 97 项 (30.03%) 研究干预时长持续 14 d；其次是为期 7 d 的研究 79 项 (24.46%) 和为期 10 d 的研究 43 项 (13.31%)，提示中药静脉制剂干预急性心衰临床研究治疗周期普遍较短，这一时间段与目前临床现行的急性心衰治疗疗程较吻合。另有 20 篇文献未提及干预时长。随访时间可用于评估中药静脉制剂治疗急性心衰的远期疗效，5 项研究于治疗后半年进行随访，其次为 1、2、3 和 6 个月，共计 13 项研究。

2.4.3 结局指标：① 终点事件：死亡事件、心血管不良事件、再住院事件；② 替代指标：心功能指标〔心电图、心功能分级、N-末端脑钠肽前体 (terminal pro-brain natriuretic peptide, NT-proBNP)、6 min 步行

试验 (6-minute walk test, 6MWT)、LVEF、BNP 等〕、炎症指标〔C-反应蛋白 (C-reactive protein, CRP)、超敏 CRP (hypersensitive CRP, hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α) 等〕、血压、血脂、心肌损伤标志物〔肌酸激酶 (creatinine kinase, CK)、心肌肌钙蛋白 (cardiac troponin, cTn) 等〕、血流动力学 (中心静脉压、平均动脉压等)、血液流变学 (全血黏度、纤维蛋白原等)、肾素-血管紧张素-醛固酮系统 (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS) 相关指标〔血浆肾素 (plasma renin assay, PRA)、去甲肾上腺素 (norepinephrine, NE)、内皮素-1 (endothelin-1, ET-1) 等〕、血气分析 (pH 值、血氧饱和度等)、尿量；③ 症状体征：中医证候积分和临床症状改善；④ 安全性指标 (肝肾功能、电解质、不良反应等)；⑤ 总有效率；⑥ 经济学指标 (住院时间、住院费用)；⑦ 生活质量量表〔堪萨斯城心肌病问卷 (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ) 评分、明尼苏达心衰生活质量量表 (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ) 评分、巴氏指数 (Barthel index, BI) 等〕；⑧ 减少西药用量；⑨ 其他 (肺功能指标、氧化应激、卒中评分等)。中药静脉制剂治疗急性心衰的结局指标临床证据分布的气泡图 (图 2) 结果显示，274 篇心功能指标、227 篇总有效率、122 篇安全性指标居于前 3 位，另外炎症指标 (59 篇)、临床症状改善 (55 篇)、血气分析 (46 篇) 和心肌损伤标志物



注：横坐标为临床研究评价指标，纵坐标为中药静脉制剂，圆圈面积及数字代表评价中药静脉制剂该疗效指标的发文章

图2 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱结局指标证据分布图

(40 篇)也是该领域大多数研究所关注的结局指标,而对血脂(3 篇)、减少西药用量(5 篇)、再住院事件(9 篇)及经济学指标(9 篇)等方面关注较少。

2.5 9 篇系统评价方法学质量评价:AMSTAR 2 量表评价结果显示(表 4),2 篇评级为低级,7 篇评级为极低级。所有条目中,报告较完整(P+PY≥70%)的条目有 8 条,其中条目 1、4 和 9 达标率 100%。关键条目 7 中问题最多(PY 占 0%),条目 13 约 44% 的文献没有考虑纳入研究的偏倚风险,条目 15 约 56% 的文献缺乏发表偏倚的检测;非关键条目中存在问题最多的是条目 3(PY 占 0%)和条目 10(PY 占 0%),条目 14 约 22% 的文献结果异质性没有被合理解释。仅有 2 项研究明确提出制定了前期研究方案;大部分系统评价研究没有提供全面的检索策略,忽视了检索与纳入灰色文献;所有研究均未提供详细的排除清单和资助来源。气泡图(图 3)结果显示,纳入系统评价的 AMSTAR 2 评价等级仅为低级和极低级,未出现中级、高级研究。7 项结论为证据显示有效,2 项^[28-29]评分等级较高的研究结论为证据有潜在疗效,没有结论显示证据不明确。总体评估,中药静脉制剂治疗急性心衰的系统评价,其方

法学质量整体偏低,加之受纳入原始研究的质量限制,现有证据尚无法得出明确结论。

2.6 指南、共识研究:2 篇指南和专家共识研究中,1 篇是 2016 年陈可冀院士牵头制定的《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》^[37],指出针对心衰急性加重期患者,气虚血瘀证可选用黄芪注射液,阳气亏虚血瘀证可选用参附注射液、心脉隆注射液,气阴两虚血瘀证可选用生脉注射液、注射用益气复脉。另一篇是《中成药治疗心力衰竭临床应用指南(2021 年)》^[38],采用推荐的分级评价、制定与评估方法对中成药联合西医常规治疗急性心衰的疗效和安全性提出推荐意见:气虚血瘀证急性心衰患者推荐使用黄芪注射液(2B),气阴两虚血瘀证急性心衰患者推荐使用生脉注射液(2C)、参麦注射液(2D)或注射用益气复脉(2B),阳气亏虚血瘀证急性心衰患者推荐使用参附注射液(1C)或心脉隆注射液(2D)。2 篇文献对合理使用中药静脉制剂提高急性心衰疗效具有重要指导意义。

3 讨论

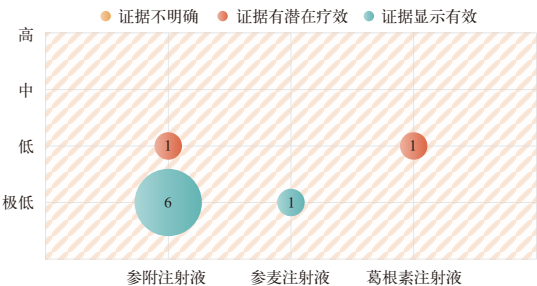
证据图谱作为一种新型证据整合方法,可以系统收集、分析、评估和凝练相关领域的现有证据,直观展示该领域的研究现状、面临挑战和发展方向^[39]。采用气泡图形式从多方面展示当前证据,对不同干预措施、研究人群的数量、质量等信息进行全面展示,减少盲目性,为证据使用者进行证据图谱研究提供可借鉴的研究框架^[40]。本研究使用证据图的方法对中药静脉制剂治疗急性心衰的临床研究现状进行梳理,总结该领域的现有证据类型及分布,为全面评估中药静脉制剂治疗急性心衰的疗效及安全性、完善中药静脉制剂治疗急性心衰的证据体系提供参考,并提出下列研究中存在的问题。

3.1 现有研究未充分体现中医治疗的关键与优势:中医药在现代急性心衰治疗中疗效肯定,中药静脉制剂联合西药治疗急性心衰有协同增效作用,一项纳入 102 例急性心衰患者的 RCT 结果显示,与单药左西孟旦治疗相比,联合参附注射液治疗,患者的一氧化氮(nitric oxide, NO)、每搏量(stroke volume, SV)、LVEF、心排血量(cardiac output, CO)水平升高,6MWT 延长,血清血管紧张素 II(angiotensin II, Ang II)、ET-1 水平降低,提示参附注射液联用左西孟旦可提高急性心衰临床疗效,改善心功能,调节血管活性物质^[41]。除了疗效显著,中药静脉制剂在安全性方面也有一定优势,米力农联合参麦注射液

表 4 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱研究中 9 篇系统评价文献的 AMSTAR 2 质量评价汇总表

纳入研究	时间 (年)	AMSTAR 2 条目																质量 等级
		1	2*	3	4*	5	6	7*	8	9*	10	11*	12	13*	14	15*	16	
Li 等 ^[28]	2022	Y	PY	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	低
Tao 等 ^[29]	2023	Y	PY	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	低
赵婷等 ^[30]	2021	Y	N	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	N	极低
吴汉涛 ^[31]	2018	Y	N	N	Y	Y	Y	N	PY	Y	N	Y	N	N	Y	N	N	极低
郭丽君等 ^[32]	2020	Y	N	N	PY	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	极低
许颖 ^[33]	2021	Y	N	N	PY	Y	Y	N	N	PY	N	N	N	N	N	N	N	极低
贾梦贤等 ^[34]	2018	Y	N	N	PY	Y	Y	N	N	PY	N	N	N	N	N	N	N	极低
吴洋等 ^[35]	2020	Y	N	N	PY	N	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	极低
张琦等 ^[36]	2020	Y	N	N	PY	N	N	N	PY	PY	N	Y	Y	N	Y	N	N	极低

注: * 标记条目为关键条目; Y 为是, PY 为部分是, N 为否



注: 横坐标为中药静脉制剂名称, 纵坐标为 AMSTAR 2 方法学质量分级; 圆圈大小及数字表示纳入系统评价文献数量, 二者成正比; 不同颜色表示不同疗效结果

图 3 中药静脉制剂治疗急性心衰的证据图谱系统评价的证据分布图

与单独使用米力农相比,治疗期间参麦注射液联合米力农组用药安全性较高,未报告不良反应^[42]。中医药治疗急性心衰的安全性和有效性已获得诸多认可,但在临床研究设计和中药使用过程中未能充分体现中医药辨证论治的关键与优势,纳入人群的符合程度对达到临床研究的目的有重大影响,“病证结合”是中医药临床观察和基础研究的主要模式^[43]。本研究纳入的 343 篇临床研究中,仅有 13 项研究在纳排标准中明确提出纳入患者的中医证型,其余研究未规定明确的证型诊断标准。此外,本研究仅有 20 项将中医证候积分作为临床结局评价指标。因此在未来纳入患者的选择上,建议根据药物的适用证型,严格制定纳入和排除标准,将辨病与辨证相结合,以排除因缺少中医理论指导而造成的临床疗效不佳的问题。关注中医证候学的改善情况,将其规范化、标准化,更好的与现代医学相结合。

3.2 药物使用方法有待规范:现有研究显示,超说明书使用中药静脉制剂的现象普遍存在。由于中成药适应证范围较广,大多数药物未提及具体使用疗程,如果临床用药时间过短未必能达到预期的治疗效果,但长期连续用药不仅不会提高疗效,还会加大不良反应发生率,同时增加患者的经济负担。因此,加强规范用药,降低不合理用药比例,对促进患者康复和中医药研究的发展都有重要意义^[44]。

3.3 结局指标评价标准尚未完善:结局指标是一种可以衡量临床研究干预措施的标尺,它直接决定了对干预措施的评价,进而影响临床决策^[45]。在本研究中,心功能指标、总有效率、安全性指标等作为临床疗效结局指标最常见。共有 274 项研究报告了心功能指标,以参附注射液为例,心功能指标报告 134 项,主要包括 LVEF、6MWT、BNP、NT-proBNP、LVEDD、心功能分级等指标。总有效率是常见的复合指标,不同研究判定标准可能不完全相同,也有部分研究未明确提出标准来源,致使有效率的评价缺乏统一标准,数据可用性差,在国际上对总有效率作为结局指标并不认可^[46]。因此,在评价中药静脉制剂治疗急性心衰的疗效时,不建议使用总有效率作为研究的主要结局指标,而本研究有 227 项(66.18%)将总有效率作为主要结局指标,其中有 13 项将总有效率作为唯一结局指标,纳入研究的可信度需要进一步验证。对临床症状改善、减少西药用量等客观结局指标尚无统一评价标准,13 项研究说明了随访时间,缺乏关于远期疗效的理论支撑。

心衰治疗的目标之一是提高生活质量,建议尽可能将生活质量等方面的结局指标考虑在内,多角度、全方位展示中医药治疗心衰的优势。总之,各研究在临床结局指标的选择与应用上尚未形成规范标准,导致不同研究在指标选择、测量时点及方法上存在差异。针对这方面的不足,一些学者提议构建高质量、高水平的中医药临床研究核心指标集^[47],如中医药治疗慢性心衰 RCT 试验的核心指标集可供心衰相关研究参考^[48],在提高原始研究质量的同时,也便于后续研究资料的统计和分析,具有一定的临床参考价值。

3.4 系统评价方法学质量有待提高:系统评价整体质量较低,提前制定研究计划书是有效降低系统评价过程中产生偏倚风险的重要环节,本研究纳入的系统评价中仅有 2 项在开展研究前进行了方案注册并提交研究计划书;大部分系统评价研究没有提供全面的检索策略,忽视了灰色文献的检索与记录;均未提供排除清单和资助来源。在进行系统评价时,提前制定研究计划书、进行全面检索策略、提供排除清单及研究资助来源、相关利益声明应考虑在内。本研究纳入的系统评价普遍对方法学偏倚、发表偏倚及其影响的讨论分析不足,影响了系统评价证据力度。此外,原始研究质量不高也是导致方法学质量偏低的重要因素,提示必须充分重视试验前的方案设计,以切实保障原始研究的高质量。

本研究存在以下局限性:①仅检索主流数据库,未纳入临床试验注册平台等灰色文献,可能会有证据遗漏风险,未来可补充更全面的检索途径;②未对原始数据的方法学质量进行评价,可能会有证据分布评估偏差风险,今后需要进一步完善和改进。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Greene SJ, Fonarow GC, Vaduganathan M, et al. The vulnerable phase after hospitalization for heart failure [J]. *Nat Rev Cardiol*, 2015, 12 (4): 220–229. DOI: 10.1038/nrcardio.2015.14.
- [2] Follath F, Yilmaz MB, Delgado JF, et al. Clinical presentation, management and outcomes in the Acute Heart Failure Global Survey of Standard Treatment (ALARM-HF) [J]. *Intensive Care Med*, 2011, 37 (4): 619–626. DOI: 10.1007/s00134-010-2113-0.
- [3] 孙龙飞, 安冬青, 郭龙龙. 心力衰竭的中医药治疗优势与特色 [J]. *中国中医急症*, 2016, 25 (3): 452–456. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2016.03.025.
- [4] Yu Y, Spatz ES, Tan Q, et al. Traditional Chinese medicine use in the treatment of acute heart failure in western medicine hospitals in China: analysis from the China PEACE retrospective heart failure study [J]. *J Am Heart Assoc*, 2019, 8 (15): e012776. DOI: 10.1161/JAHA.119.012776.
- [5] Li MM, Zhang Y, Wan QL, et al. Use of levosimendan combined with Shenfu injection to treat acute heart failure patients with

- hypotension: a prospective randomized controlled single-blind study [J]. BMC Cardiovasc Disord, 2022, 22 (1): 130. DOI: 10.1186/s12872-022-02572-2.
- [6] 陈先养, 郑凌峰. 重组人脑利钠肽联合参附注射液治疗急性心力衰竭的效果观察 [J]. 中国社区医师, 2022, 38 (25): 37-39.
 - [7] Schmucker C, Motschall E, Antes G, et al. Methods of evidence mapping. A systematic review [J]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2013, 56 (10): 1390-1397. DOI: 10.1007/s00103-013-1818-y.
 - [8] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. BMJ, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
 - [9] 陶欢, 杨乐天, 平安, 等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR2 解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18 (1): 101-108. DOI: 10.7507/1672-2531.201711005.
 - [10] 刘方洲. 探讨参附注射液联合硝酸甘油治疗冠心病急性左心衰的临床效果及安全性 [J]. 智慧健康, 2021, 7 (15): 175-177. DOI: 10.19335/j.cnki.2096-1219.2021.15.058.
 - [11] 张晓华, 董巍, 王丽娅, 等. 心脉隆注射液对急性心肌梗死介入术后心力衰竭患者的疗效观察 [J]. 中国全科医学, 2013, 16 (2): 205-207. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2013.01.065.
 - [12] Zhang XC, Kang J, Zhang JJ, et al. Effectiveness of Yiqi Fumai lyophilized injection for acute heart failure: rationale and design of the AUGUST-AHF cohort study [J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9: 1074406. DOI: 10.3389/fcvm.2022.1074406.
 - [13] 吴迪, 张军, 李旭成. 联用参麦注射液和多巴酚丁胺对合并急性心衰的肺心病患者进行治疗的效果研究 [J]. 当代医药论丛, 2015, 13 (16): 175.
 - [14] 管慧, 戴国华, 高武霖, 等. 中医药干预急性心肌梗死并发心力衰竭患者终点事件发生的队列研究 [J]. 世界中医药, 2021, 16 (23): 3553-3556. DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2021.23.024.
 - [15] Liu CX, Hou YZ, Wang XL, et al. Clinical assessment of Shenfu injection loading in the treatment of patients with exacerbation of chronic heart failure due to coronary heart disease: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2015, 16: 222. DOI: 10.1186/s13063-015-0729-7.
 - [16] Wang XL, Zhao ZQ, Mao JY, et al. Randomized, double-blinded, multicenter, placebo-controlled trial of Shenfu injection for treatment of patients with chronic heart failure during the acute phase of symptom aggravation (yang and qi deficiency syndrome) [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2019, 2019: 9297163. DOI: 10.1155/2019/9297163.
 - [17] 张富汉, 卢吉峰, 岳娇娇. 参附注射液对急性心力衰竭(心肾阳虚证)患者无创心排量、左心室射血分数及 NT-proBNP 的影响 [J]. 中国中医急症, 2021, 30 (6): 1000-1002. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2021.06.014.
 - [18] 王俊辉, 郝浩, 韩宁, 等. 参附注射液对急性左心衰(心肾阳虚证)患者血流动力学指标的影响 [J]. 中国中医急症, 2017, 26 (4): 693-695. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2017.04.041.
 - [19] 贾合磊, 王娟, 任冬冬, 等. 参附注射液联合有创机械通气治疗急性左心衰竭(阳虚水泛型)68 例的临床分析 [J]. 中国中医急症, 2018, 27 (1): 140-142. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2018.01.046.
 - [20] 郭军, 吕建卫, 伍小红, 等. 机械通气配合参附注射液治疗急性左心衰竭(阳虚水泛型)的临床观察 [J]. 贵阳中医学院学报, 2008, 30 (2): 31-32. DOI: 10.16588/j.cnki.issn1002-1108.2008.02.040.
 - [21] 郭予武, 陈远林. 参附注射液治疗老年急性左心衰临床观察 [J]. 中国中医急症, 2013, 22 (8): 1413-1414. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2013.08.075.
 - [22] 李琳, 杜鸿瑶, 刘立壮, 等. 益气养阴法对慢性心力衰竭急性加重期患者生命质量的改善作用 [J]. 中国医药导报, 2015, 12 (22): 113-115, 127.
 - [23] 郑颖, 黄芪, 张运. 益气养阴活血中药治疗慢性心力衰竭急性加重 36 例临床疗效观察 [J]. 天津中医药, 2014, 31 (7): 412-415. DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2014.07.09.
 - [24] 王银燕, 孔京晶, 袁良, 等. 益气复脉注射液治疗气阴两虚证急性心力衰竭的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19 (13): 2142-2145. DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2021.13.004.
 - [25] 李翔, 郑文武. 注射用益气复脉(冻干)联合米力农治疗急性心肌梗死合并心力衰竭及对患者血清 IL-6、CRP 水平的影响 [J]. 药物评价研究, 2021, 44 (11): 2498-2504. DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.11.033.
 - [26] 陈洁, 苗状, 杨冠蕊, 等. 注射用益气复脉治疗气阴两虚型急性心肌梗死合并心力衰竭的临床疗效 [J]. 山西职工医学院学报, 2018, 28 (5): 27-29.
 - [27] 徐慧聪, 曹爱琴, 刘淑娟, 等. 黄芪注射液治疗慢性心力衰竭急性失代偿患者随机对照试验 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2011, 13 (1): 101-105.
 - [28] Li ZJ, Fan Y, Huang CX, et al. Efficacy and safety of Puerarin injection on acute heart failure: a systematic review and meta-analysis [J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9: 934598. DOI: 10.3389/fcvm.2022.934598.
 - [29] Tao LT, Mo ZF, Li ZJ, et al. Efficacy and safety of Shenfu injection on acute heart failure: a systematic review and Meta-analysis [J]. Phytomedicine, 2023, 110: 154641. DOI: 10.1016/j.phymed.2023.154641.
 - [30] 赵婷, 曹雅雯, 刘宇, 等. 参附注射液治疗急性心力衰竭的 Meta 分析及 GRADE 评价 [J]. 天津中医药大学学报, 2021, 40 (1): 68-77. DOI: 10.11656/j.issn.1673-9043.2021.01.14.
 - [31] 吴汉涛. 参附注射液治疗急性心力衰竭随机对照试验的系统评价 [J]. 环球中医药, 2018, 11 (7): 1169-1176. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1749.2018.07.055.
 - [32] 郭丽君, 王安铸, 高风, 等. 参附注射液治疗急性心力衰竭有效性的 Meta 分析 [J]. 世界中医药, 2020, 15 (16): 2387-2396. DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2020.16.007.
 - [33] 许颖. 参附注射液治疗急性心力衰竭有效性的 Meta 分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2021, 21 (98): 459-460, 465. DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2021.98.222.
 - [34] 贾梦贤, 杨伦, 刘洪, 等. 参附注射液治疗急性左心衰有效性的系统评价 [J]. 中国中医急症, 2018, 27 (5): 797-801. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2018.05.012.
 - [35] 吴洋, 李天力, 赵聪, 等. 参麦注射液辅助治疗急性心力衰竭的系统评价 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2020, 12 (11): 1302-1307. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2020.11.06.
 - [36] 张琦, 吴文胜. 无创正压通气联合参附注射液对急性左心衰治疗影响 Meta 分析 [J]. 实用中医内科杂志, 2020, 34 (6): 137-142. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.2020190963.
 - [37] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36 (2): 133-141. DOI: 10.7661/CJIM.2016.02.0133.
 - [38] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗心力衰竭临床应用指南 (2021 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42 (3): 261-275. DOI: 10.7661/j.cjim.20211119.225.
 - [39] 李艳飞, 李秀霞, 李睿, 等. 证据图谱的制作与报告 [J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20 (9): 1098-1103. DOI: 10.7507/1672-2531.202001079.
 - [40] 吴福霞, 李艳飞, 郑忠礼, 等. 抑郁症患者运动干预的证据图谱 [J]. 中国康复理论与实践, 2021, 27 (12): 1412-1421. DOI: 10.3969/j.issn.1006-9771.2021.12.006.
 - [41] 黄满利, 杨寒, 吕君. 参附注射液联合左西孟旦对急性心力衰竭患者心功能及血管活性物质水平的影响 [J]. 河南医学研究, 2022, 31 (17): 3209-3211. DOI: 10.3969/j.issn.1004-437X.2022.17.041.
 - [42] 程康宁, 任波. 参麦注射液联合米力农治疗急性心力衰竭的疗效分析 [J]. 中国现代医学杂志, 2021, 31 (14): 92-96. DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2021.14.017.
 - [43] 陶文娟, 陈启亮, 靖媛, 等. 传统及中西医“病证结合”的同与异 [J]. 天津中医药, 2021, 38 (4): 409-413. DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2021.04.01.
 - [44] 广东省药学会. 医疗机构超药品说明书用药管理专家共识 [J]. 中国现代应用药学, 2017, 34 (3): 436-438. DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.03.031.
 - [45] 张宏伟, 刘建平, 万霞, 等. 临床干预结局评估指标的分类及效应表达 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5 (5): 497-501.
 - [46] 张英英, 申晨, 张颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区 [J]. 中国药物评价, 2020, 37 (5): 337-340. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2020.05.005.
 - [47] 邱瑞瑾, 魏旭煦, 关之玥, 等. 中医药领域核心指标集研究现状及展望 [J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23 (2): 211-220. DOI: 10.7507/1672-2531.202209019.
 - [48] 蔡慧姿, 张明妍, 牛柏寒, 等. 中医药治疗慢性心力衰竭随机对照临床试验评价指标分析 [J]. 天津中医药, 2020, 37 (11): 1268-1274. DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2020.11.15.

(收稿日期: 2025-10-31)

(责任编辑: 邸美仙)