

基于系统综述的松龄血脉康胶囊治疗高血压、高脂血症的有效性评价[△]

郭媛媛^{1*}, 马丽娜¹, 毛柳英¹, 何婷¹, 赵薇¹, 顾媛媛¹, 刘鑫¹, 曹俊岭^{2#} (1. 北京中医药大学东方医院药学部, 北京 100078; 2. 北京中医药大学东直门医院洛阳医院/洛阳市中医院, 北京 100700)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2023)02-0226-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2023.02.020



摘要 目的:通过方法学质量评价工具 AMSTAR 2 量表和证据评价等级系统(GRADE),对松龄血脉康胶囊治疗高血压、高脂血症的有效性进行系统评价。方法:检索中国知网、中国生物医学文献数据库、万方数据库、维普数据库、the Cochrane Library、PubMed、Web of Science 以及 Springer 等数据库,纳入以松龄血脉康胶囊为研究对象的系统综述,检索时间为建库至 2022 年 7 月 27 日,对系统综述的研究结果进行整理归纳,采用 GRADE 系统评价各结局指标的质量,采用 AMSTAR 2 量表评价纳入文献的质量。结果:最终纳入 9 篇系统综述,其中 8 篇为松龄血脉康胶囊治疗高血压,1 篇为松龄血脉康胶囊治疗高脂血症。系统综述研究结果显示,与单用化学药相比,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用的疗效较好,主要体现在总有效率、收缩压、舒张压、总胆固醇、三酰甘油、低密度脂蛋白胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇等指标上。GRADE 评价结果显示,9 个为中级证据,23 个为低级证据,2 个为极低级证据。AMSTAR 2 量表评价结果显示,9 篇文献的方法学质量均为极低。结论:松龄血脉康胶囊在治疗高血压、高脂血症方面有一定疗效,但原始文献质量偏低。建议后期开展高质量的临床随机对照试验,参照循证医学规范的评价方法,开展松龄血脉康胶囊安全性、有效性和经济性等方面的评价,以期临床提供更高质量的证据。

关键词 松龄血脉康胶囊; 高血压; 高脂血症; 有效性; 系统综述

Evaluation on Effectiveness of Songling Xuemaikang Capsules in the Treatment of Hypertension and Hyperlipemia Based on Systematic Review[△]

GUO Yuanyuan¹, MA Lina¹, MAO Liuying¹, HE Ting¹, ZHAO Wei¹, GU Yuanyuan¹, LIU Xin¹, CAO Junling² (1. Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 2. Louyang Hospital, Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine/Luoyang Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 100700, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To systematically review the efficacy of Songling Xuemaikang capsules in the treatment of hypertension and hyperlipidemia by methodological quality assessment tools including AMSTAR 2 scale and grading system of evidence evaluation (GRADE). **METHODS:** Systematic reviews of studies with Songling Xuemaikang capsules were enrolled by retrieving databases including CNKI, CBM, Wanfang Data, VIP, the Cochrane Library, PubMed, Web of Science and Springer from base-building to Jul. 27th, 2022. The research results of systematic review were collated and summarized, the quality of each outcome index was evaluated by using the GRADE system, and the quality of enrolled literature was evaluated by using the AMSTAR 2 scale. **RESULTS:** Finally 9 systematic reviews were enrolled, 8 of which were on the treatment of hypertension with Songling Xuemaikang capsules and 1 on hyperlipidemia with Songling Xuemaikang capsules. The research results of systematic review indicated that compared with pharmaceutical chemicals alone, the efficacy of Songling Xuemaikang capsules combined with pharmaceutical chemicals was better, mainly in terms of indicators such as the total effective rate, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, total cholesterol, triacylglycerol, low density lipoprotein cholesterol and low density lipoprotein cholesterol. The results of the GRADE evaluation showed that 9 were moderate evidence, 23 were low evidence and 2

△ 基金项目:北京市中医药管理局-中药临床应用评价项目(2022)

* 药师。研究方向:中药临床合理使用。E-mail:734743865@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学及合理用药研究。E-mail:caojunling72@163.com

were very low evidence. The results of AMSTAR 2 scale evaluation showed that the methodological quality of all 9 studies was extremely low. **CONCLUSIONS:** Songling Xuemaikang capsules have a certain efficacy in the treatment of hypertension and hyperlipidemia, but the original literature is of low quality. It is recommended that high-quality clinical randomized controlled trials be conducted to evaluate the safety, efficacy and economical efficiency of Songling Xuemaikang capsules with reference to the evaluation methods of evidence-based medical guidelines, so as to provide higher-quality evidence for clinical purposes.

KEYWORDS Songling Xuemaikang capsules; Hypertension; Hyperlipidemia; Effectiveness; Systematic review

松龄血脉康胶囊是根据“血脉同治”理论研制而成的中成药,由鲜松叶、葛根和珍珠层粉组成,功效为平肝潜阳、镇心安神^[1]。传统医学中,松龄血脉康胶囊常用于治疗肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸和失眠等;现代医学中,其常用于治疗高血压、高脂血症。目前,松龄血脉康胶囊已被多部指南或共识收录^[2-14],在治疗高血压、高脂血症方面具有一定的行业认可度,但其证据可靠性仍有待考察。本研究通过方法学质量评价工具 AMSTAR 2 量表^[15]和证据评价等级系统(GRADE)^[16],对松龄血脉康胶囊治疗高血压、高脂血症的有效性进行系统评价,为临床应用松龄血脉康胶囊提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入有关松龄血脉康胶囊的系统综述,纳入文献的原始研究为临床随机对照试验,语种为中文或英文。研究对象不限,研究组干预措施为松龄血脉康胶囊联合化学药治疗,对照组干预措施为化学药或安慰剂治疗。结局指标包括临床总有效率、舒张压(DBP)、收缩压(SBP)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)和高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)等。

排除传统综述、药理研究、未包含结局指标的文献和仅有研究计划但尚未完成的文献。

1.2 检索策略

检索中国知网、中国生物医学文献数据库、万方数据库、维普数据库、the Cochrane Library、PubMed、Web of Science 和 Springer 等数据库。中文检索词为“松龄血脉康胶囊”“系统综述”“系统评价”“Meta 分析”和“荟萃分析”等;英文检索词为“Songling Xuemaikang Capsule”“systematic review”和“Meta-analysis”等。检索时间为建库至 2022 年 7 月 27 日。

1.3 文献筛选与资料提取

2 名研究者独立检索、筛选文献,如有分歧,协商解决。阅读纳入的文献,提取文献标题、作者信息、发表年份、研究对象、样本量、干预措施、结局指标和统计学方法等信息。

1.4 评价方法

采用 GRADE 系统^[16]对纳入文献的结局指标进行质量评价;采用 AMSTAR 2 量表^[15]评价纳入文献的方法学质量。

2 结果

根据数据库检索,共纳入 9 篇文献,其中 8 篇为松龄血脉

康胶囊治疗高血压的系统综述^[17-24],1 篇为松龄血脉康胶囊治疗高脂血症的系统综述^[25]。

2.1 高血压病

纳入的松龄血脉康胶囊治疗高血压的系统综述有 8 篇^[17-24],研究组干预措施为松龄血脉康胶囊联合化学药,对照组干预措施为化学药或联合安慰剂。与单用化学药相比,7 篇文献研究结果显示,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用可显著降低 SBP、DBP 水平;3 篇文献研究结果显示,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用可显著降低 TC、TG 水平,提高 HDL-C 水平和临床总有效率;1 篇文献研究结果显示,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用可显著降低 LDL-C 水平。29 个结局指标中,GRADE 评分为中级的有 9 个,占 31.03%;GRADE 评分为低级的有 18 个,占 62.07%;GRADE 评分为极低级的有 2 个,占 6.90%。松龄血脉康胶囊治疗高血压的系统综述研究的基本特征见表 1。

2.2 高脂血症

纳入的松龄血脉康胶囊治疗高脂血症有效性的系统综述为 1 篇^[25],研究组干预措施为松龄血脉康胶囊联合化学药,对照组干预措施为化学药。与单用化学药相比,松龄血脉康胶囊联合常规西药治疗可显著降低 TC、TG 水平。5 个结局指标的 GRADE 评分均为低级。松龄血脉康胶囊治疗高脂血症的系统综述研究的基本特征见表 2。

2.3 方法学质量

应用 AMSTAR 2 量表评价松龄血脉康胶囊治疗高血压、高脂血症系统综述的方法学质量,结果显示,9 篇文献的质量均为极低,见表 3。

3 讨论

本研究共纳入 9 篇系统综述,其中 8 篇为松龄血脉康胶囊治疗高血压,1 篇为松龄血脉康胶囊治疗高脂血症。9 篇文献中,研究组干预措施均为松龄血脉康胶囊联合化学药,对照组干预措施为化学药或联合安慰剂。

系统综述研究结果显示,与单用化学药相比,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用疗效较好,主要体现在总有效率、SBP、DBP、TC、TG、LDL-C 和 HDL-C 等指标结局上。在获得的 34 个结局指标中,9 个为中级证据,23 个为低级证据,2 个为极低级证据。导致证据等级降级的原因主要为原始研究异质性高($I^2 > 50%$)、存在发表偏倚。

方法学质量评价结果显示,9 篇系统综述均检索到了至少

表 1 松龄血脉康胶囊治疗高血压的系统综述研究的基本特征

Tab 1 Basic characteristics of systematic review on Songling Xuemaikang capsules in the treatment of hypertension

结局指标	干预措施		文献来源	样本量	效应量	是否支持松龄血脉康疗效	GRADE 评分
	研究组	对照组					
总有效率	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	吕双宏等(2021年) ^[17]	1 600	RR=1.15,95%CI=1.11~1.20,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	陈勇等(2020年) ^[18]	832	OR=3.77,95%CI=2.38~5.99,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	1 621	OR=2.49,95%CI=1.81~3.41,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	王雪冰(2016年) ^[21]	1 995	RR=1.16,95%CI=1.09~1.23,P=0.001	支持	低
SBP	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	689	OR=2.69,95%CI=1.79~4.04,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	吕双宏等(2021年) ^[17]	1 590	MD=-10.57,95%CI=-12.23~-8.91,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	陈勇等(2020年) ^[18]	1 038	WMD=-5.63,95%CI=-8.00~-3.26,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	1 281	MD=-7.88,95%CI=-9.68~-6.08,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	1 093	WMD=-8.58,95%CI=-11.17~-5.99,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	王莹等(2016年) ^[22]	802	WMD=-8.02,95%CI=-11.44~-4.59,P<0.000 01	支持	极低
	松龄血脉康胶囊+化学药	单用化学药或加安慰剂	Yang等(2015年) ^[23]	1 453	MD=-6.17,95%CI=-7.86~-4.49,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	705	MD=8.50,95%CI=6.91~10.09,P<0.000 01	支持	中
DBP	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	吕双宏等(2021年) ^[17]	1 590	MD=-10.79,95%CI=-14.21~-7.37,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	陈勇等(2020年) ^[18]	1 038	WMD=-5.78,95%CI=-8.25~-3.31,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	2 920	MD=-7.85,95%CI=-9.07~-6.62,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	1 093	WMD=-6.96,95%CI=-9.95~-3.97,P<0.000 01	支持	低
TC	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	王莹等(2016年) ^[22]	802	WMD=-8.73,95%CI=-11.70~-5.76,P<0.000 01	支持	极低
	松龄血脉康胶囊+化学药	单用化学药或加安慰剂	Yang等(2015年) ^[23]	1 453	MD=-7.24,95%CI=-8.62~-5.85,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	705	MD=10.56,95%CI=6.61~14.95,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	1 072	MD=-0.92,95%CI=-1.49~-0.35,P=0.001	支持	低
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	273	WMD=-0.67,95%CI=-1.08~-0.26,P=0.001	支持	中
	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	311	MD=0.64,95%CI=0.45~0.84,P<0.000 01	支持	中
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	1 072	MD=-0.46,95%CI=-0.66~-0.26,P<0.000 01	支持	低
	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	273	WMD=-0.41,95%CI=-0.62~-0.21,P<0.000 1	支持	低
TG	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	311	MD=0.30,95%CI=0.08~0.52,P=0.009	支持	低
	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	554	MD=-0.91,95%CI=-1.82~0.01,P=0.05	支持	低
LDL-C	松龄血脉康胶囊+化学药	化学药	樊根豪等(2021年) ^[19]	1 072	MD=-0.51,95%CI=0.28~0.73,P<0.000 01	支持	低
HDL-C	松龄血脉康胶囊+钙通道阻滞剂	钙通道阻滞剂	丁丽(2018年) ^[20]	273	WMD=0.89,95%CI=0.33~1.45,P=0.002	支持	低
	松龄血脉康胶囊+血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	胡文利等(2014年) ^[24]	311	MD=0.20,95%CI=0.13~0.26,P<0.000 01	支持	中

表 2 松龄血脉康胶囊治疗高脂血症的系统综述研究的基本特征

Tab 2 Basic characteristics of systematic review on Songling Xuemaikang capsules in the treatment of hyperlipidemia

结局指标	干预措施		文献来源	样本量	效应量	是否支持松龄血脉康疗效	GRADE 评分
	研究组	对照组					
总有效率	松龄血脉康胶囊+化学药	辛伐他汀、脂必妥、绞股蓝总甙胶囊、烟酸肌醇酯等,联合/不联合应用模拟剂或安慰剂	师帅等(2018年) ^[25]	461	RR=1.18,95%CI=0.99~1.39,P=0.72	支持	低
TC				761	WMD=-0.75,95%CI=-1.16~-0.34,P=0.000 3	支持	低
TG				761	WMD=-0.50,95%CI=-0.83~-0.16,P=0.004	支持	低
LDL-C				761	WMD=-0.80,95%CI=-0.90~-0.70,P<0.000 01	支持	低
HDL-C				566	WMD=0.13,95%CI=-0.09~0.36,P=0.25	支持	低

表 3 松龄血脉康胶囊治疗高血压、高脂血症的系统综述的方法学质量评价

Tab 3 Methodological quality assessment of systematic review on Songling Xuemaikang capsules in the treatment of hypertension and hyperlipidemia

条目	高血压								高脂血症(文献[25])
	文献[17]	文献[18]	文献[19]	文献[20]	文献[21]	文献[22]	文献[23]	文献[24]	
1	是	是	是	是	是	否	是	是	是
2	否	否	否	否	否	否	否	否	否
3	否	否	否	否	否	否	否	否	否
4	部分是								
5	否	是	是	否	否	否	是	是	是
6	否	是	是	否	否	否	是	是	是
7	否	否	否	否	否	否	是	否	否
8	是	是	是	否	是	否	是	是	是
9	是	是	是	是	是	否	是	是	否
10	否	否	否	否	否	否	否	否	否
11	是	是	是	是	是	是	是	是	是
12	是	是	是	是	是	否	是	是	是
13	是	是	是	是	是	否	是	是	是
14	是	是	是	是	是	否	是	是	是
15	是	是	是	是	是	否	是	是	否
16	否	否	否	否	否	否	否	否	否
可信度	极低								

2个数据库,选择了合适的偏倚风险评估工具进行偏倚评估,选择了合适的效应量、统计方法进行数据合成;9篇系统综述均详细描述了研究对象、干预措施、对照措施和结局指标;6篇系统综述由2名研究者独立完成文献筛选、数据提取;8篇系统综述详细描述了研究对象的基本特征。但9篇系统综述均存在以下问题:(1)未提供前期注册方案;(2)未列出排除文献的清单;(3)未考虑灰色文献;(4)未查找纳入研究资金来源相关信息。

综上所述,松龄血脉康胶囊与化学药联合应用在治疗高血压、高血脂症方面有一定的疗效,但方法学质量一般。建议后期开展高质量的临床随机对照试验,采用Cochrane推荐的标准进行系统综述,为临床提供更高水平的文献支持。

参考文献

- [1] 高学敏,张德芹,陈可冀,等.松龄血脉康胶囊“血脉同治”组方理论探析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2015,13(6):708-710.
- [2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗原发性高血压临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(7):773-781.
- [3] 国家心血管病中心国家基本公共卫生服务项目基层高血压管理办公室,国家基层高血压管理专家委员会.国家基层高血压防治管理指南2020版[J].中国循环杂志,2021,36(3):209-220.
- [4] 国家卫生健康委脑卒中防治工程委员会.中国脑卒中防治指导规范(合订本)[M].北京:人民卫生出版社,2018:106.
- [5] 张敏州,丁邦哈,林谦.急性心肌梗死中医临床诊疗指南[J].中华中医药杂志,2021,36(7):4119-4127.
- [6] 北京高血压防治协会,北京糖尿病防治协会,北京慢性病防治与健康教育研究会,等.基层心血管病综合管理实践指南2020[J].中国医学前沿杂志(电子版),2020,12(8):前插1,1-73.
- [7] 王谨敏,周小炫,吴成翰,等.中医治未病·高血压伴发焦虑专家共识[J].中华中医药学刊,2020,38(3):29-32.
- [8] 中华中医药学会.中医内科临床诊疗指南眩晕病(原发性高血压):T/CACM 1237-2019[S].北京:中国中医药出版社有限公司,2020:121-149.
- [9] 中华中医药学会心血管病分会.高血压中医诊疗专家共识[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(15):217-221.
- [10] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等.急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J].中国中西医结合

- 杂志,2018,38(3):272-284.
- [11] 何立群.中成药临床应用指南-肾与膀胱疾病分册[M].北京:中国中医药出版社,2017:105.
- [12] 胡元会.中成药临床应用指南-心血管疾病分册[M].北京:中国中医药出版社,2017:95.
- [13] 高利.高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识[J].中国全科医学,2016,19(30):3641-3648.
- [14] 高颖.中医临床诊疗指南释义-脑病分册[M].北京:中国中医药出版社,2015:106.
- [15] 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.
- [16] GUYATT G, OXMAN A D, AKL E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [17] 吕双宏,王恒和.松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压病的Meta分析[J].湖南中医杂志,2021,37(3):131-136.
- [18] 陈勇,任毅,罗玲,等.松龄血脉康胶囊对高血压患者血压影响的Meta分析[J].中医临床杂志,2020,32(10):1872-1878.
- [19] 樊根豪,邢作英,刘梦琳,等.松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压病有效性及安全性的系统评价[J].中国中药杂志,2021,46(2):467-477.
- [20] 丁丽.松龄血脉康胶囊联合钙通道阻滞剂治疗高血压疗效及安全性的Meta分析[J].山西中医学院学报,2018,19(6):4-7,16.
- [21] 王雪冰.松龄血脉康治疗原发性高血压病的临床疗效及安全性的系统分析[J].湖南中医杂志,2016,32(8):184-186.
- [22] 王莹,于欢,冯守君,等.松龄血脉康联合钙拮抗剂治疗原发性高血压病的Meta分析[J].中国循环杂志,2016,31(z1):121.
- [23] YANG X C, XIONG X J, YANG G Y, et al. Songling Xuemaikang Capsule (松龄血脉康胶囊) for primary hypertension: a systematic review of randomized controlled trials [J]. Chin J Integr Med, 2015, 21(4): 312-320.
- [24] 胡文利,唐榕,陈路佳,等.松龄血脉康胶囊联合血管紧张素II受体拮抗剂治疗高血压的系统评价[J].中国药业,2014,23(4):22-25.
- [25] 师师,褚瑜光,胡元会,等.松龄血脉康胶囊治疗高血脂症的系统评价[J].中西医结合心脑血管病杂志,2018,16(24):3583-3592.

(收稿日期:2022-08-29 修回日期:2022-10-12)

欢迎关注《中国医院用药评价与分析》微信公众号!
通过在线投稿系统投稿的作者可进入微信公众号
查询稿件状态。

