

黄芪注射液治疗扩张型心肌病疗效的系统评价

卞洲艳 唐其柱 李芳芳 魏 文

摘要 目的 评价中药黄芪注射液治疗扩张型心肌病的疗效。**方法** 计算机检索 PubMed(1966~2011年1月)、Cochrane 图书馆 2011 年第 1 期、中国期刊全文数据库(1979~2010 年)、中国医学生物文献光盘数据库。按纳入、排除标准纳入合格的随机对照研究并对其方法学质量进行评价后,采用 RevMan 5.0.25 软件进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 5 篇研究,总计 353 例患者。Meta 分析结果表明黄芪注射液 + 西医基础治疗在改善扩张型心肌病患者的症状、体征、心电图与心功能异常以及实验室各项指标等方面,优于单纯的西医基础治疗,其 OR(95% CI)为 4.50(2.33~8.70)。**结论** 黄芪注射液作为西医基础治疗的辅助药物,在改善扩张型心肌病患者的症状、体征、心电图与心功能异常以及实验室各项指标等方面优于单纯的西医基础治疗。

关键词 黄芪注射液 扩张型心肌病 疗效 系统评价

Systematic Reviews of the Therapeutic Effect of Huangqi on Dilated Cardiomyopathy. *Bian Zhouyan, Tang Qizhu, Li Fangfang, Wei Wen. Department of Cardiology, Renmin Hospital of Wuhan University, Hubei 430060, China*

Abstract Objective To review the therapeutic effect of the traditional Chinese medicine - radix astragali for dilated cardiomyopathy. **Method** The randomized controlled trials which accord with the inclusive/exclusion criteria were gathered from PubMed (1966 to 2011), Cochrane library (2011, No. 1), CSJD (1979 to 2010) and CBMDisc through searching on the computer, and the methodology quality of every research was evaluated and then analyzed with RevMan 5.0.25 software. **Results** Five randomized controlled trials were included, totally 353 cases of patients. As the Meta - analysis showed, the therapeutic effect of radix Astragali combined with western medicine basic therapy was better than that of simple western medicine basic therapy in aspects of improving the symptom, physical sign, electrocardiogram, cardiac disfunction and biochemical indicator of the dilated cardiomyopathy patients (OR = 4.50, 95% CI 2.33 - 8.70). **Conclusion** Radix astragali, as the ancillary drug of western medicine basic therapy, take better therapeutic effect than that of simple western medicine basic therapy of dilated cardiomyopathy.

Key words Radix astragali/ huangqi; Dilated cardiomyopathy; Therapeutic effect; Systematic reviews

扩张型心肌病(DCM)以心室扩张和收缩力减退为主要特征,主要侵犯中青年,是导致充血性心力衰竭,丧失劳动力的主要疾病之一^[1]。治疗效果差,目前尚缺乏有效及特异的治疗方法,预后极差,5 年生存率不及 50%^[2]。

黄芪是我国传统中药之一,系豆科植物,中医认为具有补气益气、利水退肿等功效。现代药理学研究发现,黄芪富含黄芪皂苷、黄芪多糖、异黄酮类化合物及硒等微量元素,参与机体的多种代谢,具有广泛的药理作用。黄芪注射液是以先进的工艺从黄芪中提取的有效成分精制而成,经动物实验证明其有保护血管内皮细胞,增强心肌收缩力,保护缺血缺氧心肌,具

有明显改善心功能及对心肌损伤的保护作用^[3~5]。

基于黄芪的广泛药理作用,黄芪作为西医治疗的辅助药物,已在扩张型心肌病患者中广泛应用,很多临床对照试验报告了黄芪注射液治疗扩张型心肌病的疗效。然而,这些试验的质量及疗效并没有得到综合评价。因此,本文对黄芪注射液治疗扩张型心肌病的疗效进行系统评价,以探讨黄芪注射液与西医联合治疗扩张型心肌病是否优于单独西医治疗。

资料与方法

1. 检索策略:文献检索包括电子检索和手工检索。电子检索数据库有 PubMed(1966~2011 年 1 月)、Cochrane 图书馆 2011 年第 1 期、中国期刊全文数据库(1979~2010 年)、中国医学生物文献光盘数据库、会议资料以及网络版资料。文献检索未设语种限制。中文检索式:“黄芪、扩张型心肌病”;英文检索式:(huangqi OR radix astragali) AND (dilated cardiomyopathy)。

2. 纳入标准:(1)研究类型:随机对照试验(RCT),无论是否采用盲法。(2)研究对象:临床确诊的扩张型心肌病患者。

基金项目:高等学校博士学科点专项科研基金资助项目(新教师类)(20100141120070)

作者单位:430060 武汉大学人民医院心血管内科

通讯作者:唐其柱,电子信箱:qztang@whu.edu.cn

诊断标准参考 1980/1995 年 WHO/ISFC 关于扩张型心肌病诊断标准,排除其他原因的器质性心脏病,均符合《内科学》(第 6 版)中扩张型心肌病的诊断标准^[6]。(3)干预措施:①治疗组:黄芪注射液与常规西医基础治疗联合应用,黄芪注射液 20~40ml 加入 5% 葡萄糖液 250ml 中静脉滴注,每日 1 次,疗程 2 周以上;②对照组:常规西医基础治疗。基础治疗包括利尿剂、洋地黄、血管扩张剂等强心、利尿、扩管药物,并对症给予抗心律失常等治疗。

3. 排除标准:凡因其他心血管疾病如冠心病、高血压等导致的心室扩大、心肌收缩力减弱的患者;治疗组采用黄芪中药汤剂或加用其他药物治疗。

4. 结局指标:对其进行疗效评价,分为显效、有效和无效,计算总有效率时包含显效与有效人数。显效:疗程中或疗程结束时,临床症状体征如胸闷、气促、心悸、乏力等完全消失,心电图及心功能恢复正常,心肌酶谱及实验室各项指标恢复正常;有效:治疗中或疗程结束时临床症状体征好转或消失,心电图、心功能、心肌酶谱及实验室各项指标明显好转;无效:疗程结束,临床症状体征无明显改善,心电图、心功能、心肌酶谱及实验室各项指标异常、无明显好转或反复。

5. 评价方法:纳入研究的方法学质量依据 Cochrane Reviewer's Handbook 5.0.0 关于随机对照试验的质量评价标准来进行评价:① 随机方法是否正确;② 是否做到分配隐藏、方法是否正确;③ 是否采用盲法;④ 有无失访或退出。如果上述所有 4 条质量评价标准都完全满足,那么该研究存在相应偏倚的可能性是最小的,评为 A 级;如果其中有任何一条或多条的质量评价标准只有部分满足,那么该研究存在偏倚的可能性为中度,评为 B 级;如果其中有任何一条或多条的质量评价标准完全不满足标准,那么该研究存在相应偏倚的可能性为高度,评为 C 级^[7]。由 2 名评价员对纳入的试验独立进行质量评价,经第 3 位研究者综合后确定质量等级。

6. 统计学方法:在本系统评价里,纳入研究的测量指标为计数资料,因此采用比值比(odds ratio,OR)和 95% CI 作为疗效分析统计量。当各组研究间纳入的资料有足够相似性,则采用固定效应模型合并分析;如各组内研究具有临床同质性,而出现统计学异质性时,则采用随机效应模型合并分析^[8,9]。

所有统计分析均采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.0.25 软件做 Meta 分析。

结 果

1. 文献检索结果和质量评价:(1)文献检索结果:根据检索策略,通过电子与手工检索,检索出相关报道的文献共 22 篇。其中 1 篇为动物实验,因与本研究的目的不同而被排除,12 篇因研究的治疗组采用的是黄芪中药汤剂或加用其他药物而被排除,2 篇因观察指标不符而被排除,2 篇为非随机对照试验而被排除,最终纳入符合评价标准的文献共 5 篇^[10~14]。各纳入研究文献的基本特征见表 1。(2)纳入研究的质量评价:所纳入的 5 篇研究均采用了平行设计,且都设立了对照组。各研究都进行了基线比较,试验组和对照组之间的基线具有较好的相似性。5 篇研究都提到“随机”,但均未描述具体的随机方法,且 5 篇研究都未提到分配隐藏和盲法的具体实施方法与过程。5 篇研究都未报道失访、退出以及依从性情况,且均未进行意向治疗(ITT)分析。所有文献评分均为 C 级。各研究的详细资料见表 2。(3)纳入研究的结局指标:纳入的 5 个研究均采用了显效、有效和无效作为结果报告,并以显效与有效人数之和计算总有效率。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	试验组		对照组	
	有效数	总人数	有效数	总人数
Chen DM 2005	55	60	44	60
Luo HM 2007	33	36	21	32
Wang C 1997	25	27	22	26
Wu XH 2005	25	26	20	26
Yang XL 1998	28	30	22	30

因异质性检验 $P=0.92>0.1$,则选择固定效应模型(fixed effect model)中的 M-H 法进行分析,95% CI 为 95% 可信区间(confidence interval)

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究		基线相似	随机分配	是否盲法	是否采用随机隐藏	是否报道失访/退出	是否采用 ITT 分析	质量等级
Chen DM	2005	是	是	否	否	否	否	C
Luo HM	2007	是	是	否	否	否	否	C
Wang C	1997	是	是	否	否	否	否	C
Wu XH	2005	是	是	否	否	否	否	C
Yang XL	1998	是	是	否	否	否	否	C

2. 黄芪治疗扩张型心肌病的疗效:采用 Meta 分析,扩张型心肌病的疗效情况见图 1。Meta 分析结果表明,两组间的扩张型心肌病治疗效果有统计学差

异,其 OR(95% CI)为 4.50(2.33~8.70)。

3. 不良反应:纳入的 5 篇研究里均未提及黄芪注射液液治疗扩张型心肌病具有不良反应。

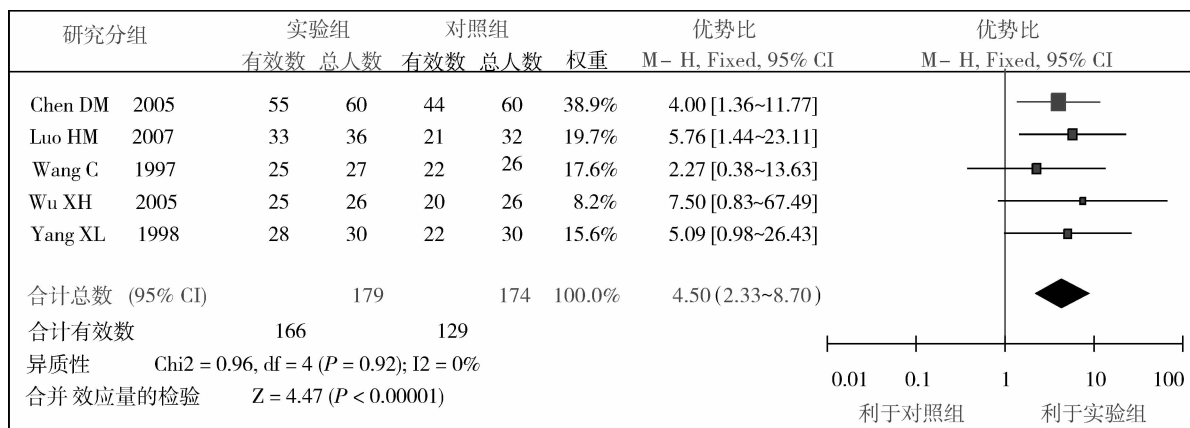


图1 扩张型心肌病的疗效情况分析

讨 论

本研究纳入黄芪注射液治疗扩张型心肌病的RCT,对疗效进行分析,结果表明,黄芪注射液对改善扩张型心肌病患者症状体征,心电图及心功能、心肌酶谱及实验室各项指标的发生有一定的疗效。其中黄芪注射液与西医基础治疗联合用于扩张型心肌病患者,治疗效果明显优于单纯西医基础治疗,可能对降低心肌病、心力衰竭及心血管事件的发生有一定的效果。

但是由于存在如下几个方面的原因:(1)文献质量:本次系统评价虽然在文献检索时不分语种,但目前只有国内有关于黄芪注射液治疗扩张型心肌病的研究,因此最后纳入的RCT均为中文数据,且数量较少,致使合并结果的证据强度较弱。(2)方法学质量:所有纳入的随机对照试验未描述具体的随机方法与随机分配方案隐藏,纳入研究存在选择性偏倚的可能性,文献质量较低,使得结论的论证强度受到一定影响。(3)结局指标:所有研究均笼统的按照显效、有效及无效判断黄芪注射液的治疗效果,未单独具体分析扩张型心肌病患者的症状体征、心电图及心功能、心肌酶谱及实验室各项指标的改善情况。而对于显效、无效及有效的具体判断具有一定的主观性。因此,本研究结果只能作为评价黄芪注射液治疗扩张型心肌病疗效的参考。

建议我们在以后的临床研究中,应严格按照“随机对照试验报告标准”^[15],详细说明纳入和排除标准,并遵循随机分组的原则,采用盲法,实施分配隐藏,并说明失访、退出情况以及是否采用ITT分析方法等。同时,应详细说明研究的设计、分组和实施情况,以提高研究质量,并为二次评价提供高质量的研究依据,从而为准确的指导临床用药,提高患者的治

愈率、减少不良反应提供真实有效的依据。

参考文献

- 陈新民. 黄芪合用美托洛尔治疗扩张型心肌病对心脏重塑的探讨[J]. 当代医学, 2007, 7(120): 82-83
- 党润芳, 马春芬. 黄芪治疗扩张型心肌病66例疗效观察[J]. 延安大学学报(医学科学版), 2005, 3(4): 15-16
- 张年萍, 刘彦春. 卡维地洛联合黄芪治疗扩张性心肌病14例[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2006, 4(4): 350-351
- 韩玲, 陈可冀. 黄芪对心血管系统作用的实验药理学研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2000, 20(3): 234-236
- 杨英珍, 陈瑞珍, 张寄南, 等. 中西医结合治疗扩张性心肌病的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2001, 21: 111-113
- 叶任高, 陆再英. 内科学[M]. 6版, 北京: 人民卫生出版社, 2005: 333
- Juni P, Altman DG, Eger M. Assessing the quality of controlled clinical trials[J]. BMJ, 2001, 323: 42-46
- Higgins JPT, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0 [updated February 2008][M]. The Cochrane Collaboration, 2008
- Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis[J]. Stat Med, 2002, 21(11): 1539-1558
- 杨秀丽, 张朝霞. 地奥黄芪注射液辅助治疗扩张型心肌病充血性心力衰竭疗效观察[J]. 临床医学, 1998, 18(9): 38
- 王纯, 李庚山, 唐其柱. 黄芪治疗扩张型心肌病27例[J]. 辽宁中医杂志, 1997, 24(12): 544
- 陈德明. 黄芪注射液治疗扩张型心肌病60例疗效观察[J]. 中国误诊学杂志, 2005, 5(11): 2060-2061
- 吴新华, 陈康文. 黄芪注射液治疗扩张型心肌病心力衰竭26例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2005, 26(1): 13
- 罗汉民. 加用黄芪注射液治疗扩张型心肌病36例[J]. 广州中医药, 2007, 30(2): 22-23
- 苏娜, 吴斌, 徐珽, 唐尧. 苦参素联合阿德福韦酯治疗慢性乙型肝炎效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(10): 1182-1187

(收稿: 2011-03-07)

(修回: 2011-03-28)