

舒血宁注射液临床证据评价及其效应特点*

黄 涯, 何天麦, 韩松洁, 代倩倩, 关曼柯, 钟长鸣, 石兆峰, 袁慧婵, 商洪才**

(北京中医药大学东直门医院 北京 100700)

摘要:目的:总结舒血宁注射液治疗疾病的临床效应特点,并评价其证据质量,为舒血宁注射液的临床运用提供参考依据。方法:以“舒血宁”中英文检索式为主题词检索CNKI、CBM、万方、维普、EBbase、Pubmed、Cochrane数据库中的期刊论文、学术会议论文,筛选出全部形式的临床研究,分析疾病类型及频次,找出目前临床应用舒血宁注射液的优势病种,并提取其中的RCT,运用cochrane手册推荐方法对文献质量进行分级,评价其有效性和安全性。结果:所有临床研究结果分析显示,舒血宁注射液治疗疾病种类多达74种,其中主要为循环系统疾病和神经系统疾病,其次为内分泌系统疾病、呼吸系统疾病,剩余研究分散在其他10个疾病系统中,治疗人数最多、出现频次最高的疾病前三位的分别是脑梗死及其后遗症、冠心病心绞痛、糖尿病及其并发症。共纳入337篇RCT,文献质量均较差,总体上舒血宁注射液治疗组有效率明显高于对照组,总有效率84.48%,有21.96%的文献提到不良反应,但均为轻微不良反应,如皮疹、瘙痒等,停药后一般自行好转或治疗后好转。结论:舒血宁注射液临床应用广泛,且效果显著,尤其针对心脑血管方面的缺血性疾病有效性较好,且不良反应较少,比较安全。但证据质量总体较差,有待进一步研究。

关键词:舒血宁注射液 临床证据评价 效应特点 缺血性疾病

doi:10.11842/wst.2018.10.008 中图分类号:R286.0 文献标识码:A

舒血宁注射液(Shuxuening Injection)是一种主要成分为银杏叶提取物的灭菌溶液,现代研究表明其有效成分主要为黄酮苷与萜类内酯活性物质,其在扩张血管、降低血粘度、改善微循环、抗血栓、抗氧化等方面临床效果显著,被广泛应用于不同疾病的治疗^[1]。目前国内关于舒血宁注射液临床运用的研究众多,其应用广泛,但其效应特点尚有待归纳总结,并且文献质量各异,不能形成有效的临床证据作为参考^[2]。因此,本研究基于舒血宁注射液临床研究的文献,运用循证医学的方法,对舒血宁注射液治疗疾病的效应特点进行总结,找出优势病种,并提炼出舒血宁注射液临床研究的有效信息,进行质量分级评价,探讨舒血宁注射液在

临床上应用的有效性和安全性,为舒血宁注射液运用于临床治疗的决策提供科学依据。

1 资料和方法

1.1 文献检索

以“舒血宁”为主题词,检索The Cochrane Library、MEDLINE是美国国立医学图书馆的简称,仔细斟酌后还是觉得应该替换成“美国国立医学图书馆网络数据库(PubMed)”,与其他地方对应、EMBase其他地方都没有,多写了这个摘要数据库上去,应去除,与流程图相对应、中国生物医学文献数据(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、维普期刊数据库(VIP)及万方数据库中的期刊、会议论文。

收稿日期:2018-09-10

修回日期:2018-10-13

* 中共中央组织部第二批国家“万人计划”(2016)经费资助项目(W02020052):第二批国家高层次人才特殊支持计划领军人才,负责人:商洪才; 国家科技部重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项课题(2017YFC1700402):心肌梗死介入围手术期中医通治方案循证优化研究,负责人:商洪才。

** 通讯作者:商洪才,本刊副主编,研究员,主要研究方向:心脑血管疾病的中医药防治,中医内科疾病临床评价方法。

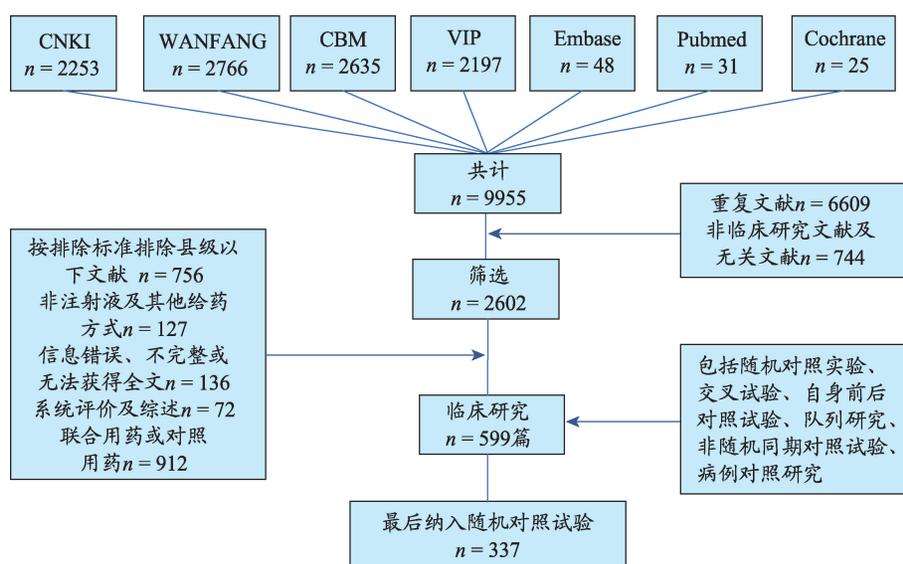


图1 舒血宁注射液效应特点及临床证据评价检索流程图

1.2 纳入标准

①临床研究文献,包括随机对照实验、交叉试验、自身前后对照试验、队列研究、非随机同期对照试验、病例对照研究;②舒血宁成分主要为银杏叶提取物,且剂型为注射液;③干预方式为舒血宁注射液静脉滴注或静脉注射。

1.3 排除标准

①病例报告、病例分析、专家评述;②非临床研究文献,包括综述、系统评价、Meta分析等二次研究;③重复检出或发表的文献;④试验组与对照组治疗手段繁杂,其中虽运用了舒血宁注射液,但不能体现出舒血宁注射液干预作用的文献;⑤舒血宁剂型及给药方式不明确的文献;⑥县区级及以下单位研究文献;⑦数据信息不完整或错误。

检索结果如图1所示。

1.4 文献筛选与资料提取

由3人组成小组,两人独立检索文献,最终检索结果为将两者相合;将文章导入NoteExpress3.0中,按照纳入排除标准进行文献筛查,首先通过阅读题目和摘要进行文章初筛,题目和摘要不能判断者下载阅读全文进行二筛;当两位作者结果或意见不一致时,由两者讨论决定或第三者给予意见。文献提取通过Excel进行,文献提取的主要内容包括文章基本信息、研究类型、疾病名称及所属系统、药物剂型、治疗人数、实际报告的不良反应、有效率、失访率等。

2 数据整理及分析

2.1 疾病名称及分类的规范化处理

采用Microsoft Office Excel 2016对数据进行整理分析,根据Cochrane Library Handbook建议,对数据进行以下处理:①临床试验中出现3个试验或对照组情况者,将试验拆分未两两对照的两个临床研究,样本量减半;②临床试验中两组均使用舒血宁注射液,对研究类型进行降级处理,即拆分为两个病例系列进行描述。

疾病名称提取原始文献所记载的病名,并按照以下疾病分类标准分类(表1):

参照国际疾病分类(ICD--10)应用指导手册^[3]分类,此处列举部分名称:①某些传染病和寄生虫病;②肿瘤;③血液及造血器官疾病和某些涉及免疫机制的疾患;④内分泌、营养和代谢疾病;⑤精神和行为障碍;⑥神经系统疾病;⑦眼和附器疾病;⑧耳和乳突疾病;⑨循环系统疾病;⑩呼吸系统疾病;⑪消化系统疾病;⑫皮肤和皮下组织疾病;⑬肌肉骨骼系统和结缔组织疾病;⑭泌尿生殖系统疾病;⑮妊娠、分娩和产褥期;⑯起源于围生期的某些情况;⑰先天畸形、变色和染色体异常;⑱症状、体征和临床与实验室异常所见,不可归类在他处者;⑲损伤、中毒和外因的某些其他;⑳疾病和死亡的外因。

2.2 舒血宁注射液治疗疾病科属频次及病种分析

在上述设计的资料整理中数据统计显示,舒血宁注射液治疗疾病涉及临床各科,纳入599篇临床研究

表1 舒血宁注射液治疗疾病科属及频次

疾病类别	疾病名称	频次	病例数	总例数	疾病类别	疾病名称	频次	病例数	总例数
神经系统疾病	脑梗死及后遗症	162	9023	15666	呼吸系统疾病	慢阻肺	8	374	901
	缺血性脑血管病	24	1317			哮喘	5	212	
	脑出血	22	1123			细菌性肺炎	1	86	
	缺血性脑卒中	20	1040			慢性支气管炎伴肺气肿肺动脉高压	1	73	
	椎基底动脉供血不足	19	909			肺间质纤维化	1	60	
	痴呆	12	491			慢性支气管炎	1	50	
	眩晕	9	466			矽肺并肺部感染	1	46	
	短暂性脑缺血发作	6	260			一氧化碳中毒	12	682	
	脑动脉硬化	4	183		有机磷中毒	3	82		
	脑血栓	4	173		急性乙醇中毒	2	70		
	谵妄	1	159		耳和乳突疾病	突发性耳聋	12	546	546
	偏头痛	3	135		泌尿生殖系统疾病	慢性肾功能不全	2	99	440
	创伤性蛛网膜下腔出血	2	114			肾性高血压	2	81	
	硬膜下血肿	2	75			慢性肾损害	2	63	
	帕金森病	3	59			慢性马兜铃酸肾病	1	61	
	新生儿缺血缺氧性脑病	2	49			原发性肾病综合征	1	42	
	面神经炎	1	40			慢性肾炎	1	36	
	小儿急性偏瘫综合征	1	25			肾病综合征合并急性肾功能不全	1	30	
强直性脊柱炎	1	25	儿童紫癜性肾炎	1		28			
循环系统疾病	冠心病	112	6348	消化系统疾病	急性胰腺炎	4	179	398	
	肺心病	15	633		溃疡性结肠炎	3	122		
	心力衰竭	6	277		肠梗阻术后	1	35		
	无症状性心肌缺血	2	184		缺血性肠病	1	32		
	深静脉血栓	3	145		非酒精性脂肪性肝炎	1	30		
	心肌梗死	3	119		精神和行为障碍	精神分裂	9		351
	脓毒血症心肌损伤	2	94	抑郁症		1	35		
	病毒性心肌炎	2	88	颅脑外伤所致精神障碍		1	4		
	高血压	1	53	某些传染病和寄生虫病	慢性乙型肝炎	5	212	212	
	心跳骤停	1	52	肿瘤	肿瘤	3	187	187	
	血管闭塞性脉管炎	1	38		眼和附器疾病	视网膜静脉阻塞	3	90	167
	心脏X型综合征	1	26	玻璃体出血		1	45		
	糖尿病及其并发症	29	1199	黄斑变性		1	32		
	内分泌、营养和代谢疾病	糖尿病肾病	20	844	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病	颈椎病	3	106	173
高脂血症		2	166	类风湿关节炎		1	50		
代谢综合征		1	16	根骨高压症		1	17		
皮肤和皮下组织疾病	皮瓣术后循环障碍	2	133	133	血液及免疫机制的疾病	真性红细胞增多症	1	22	22

文献中共计74种病种,包括神经系统、循环系统、内分泌系统、呼吸系统、泌尿系统、消化系统、眼、耳、皮肤、骨科、血液、肿瘤以及损伤中毒等急诊应用,其中,频次

统计显示,应用于心脑血管疾病的出现频次最高,其次为内分泌和呼吸系统疾病。各科疾病种类分析显示,频次前10位的疾病为:脑梗死及其后遗症(162)、冠心

病心绞痛(112)、糖尿病及其并发症(29)、缺血性脑血管病(24)、脑出血(22)、缺血性脑卒中(20)、糖尿病肾病(20)、椎基底动脉供血不足(19)、肺心病(15)、一氧化碳中毒(12)、突发性耳聋(12)、痴呆(12)。

2.3 舒血宁注射液治疗各科疾病的效应特点分析

以上数据统计分析方法来源于数据挖掘技术,数据挖掘技术在中医药领域中的应用有助于进行循证决策,促进临床运用中医药手段治疗从经验决策模式向循证决策转变,提高了临床决策的客观化和规范化程度^[4]。本文采用数据统计对舒血宁注射液临床效应特点进行分析,舒血宁注射液在治疗病种应用规律方面分析结果提示,舒血宁注射液在临床各科得到广泛应用,主要应用于心脑血管疾病、内分泌系统疾病、呼吸系统疾病,但在心脑血管系统疾病治疗的应用中优势比较明显,且尤其针对缺血性疾病,这可能与舒血宁注射液改善循环的作用有关。

值得一提的是,在众多与循环障碍、氧化应激相关的疾病之外,较为特殊的是精神系统疾病,舒血宁制剂应用于精神疾病的研究开展时间早,并且显示出了良好的疗效,在抑郁症越来越多的今天,舒血宁制剂在精神疾病领域的成功应用一方面有待开展方法学严格且成熟的多中心大样本临床试验来进一步验证,另一方面也为精神疾病的治疗提供了另外一种治疗选择和研究方向。

2.4 舒血宁注射液治疗效应机制分析

纳入文献中,舒血宁应用于改善循环的频次达到369次,是应用最多的,包括脑梗死、冠心病、缺血性脑血管病、缺血性脑卒中、心肌缺血、心绞痛、椎基底动脉供血不足、短暂性脑缺血发作、中毒手术等导致的血循环障碍、视网膜静脉阻塞等,这提示舒血宁注射液的效应机制中最重要的可能是改善循环作用。舒血宁注射液基础研究较少,其分子生物学层面的作用机制尚不完全明确,目前已知的可能与调节血管活性物质、改善细胞活力等有关^[5],根据分析结果,可以期望更多的机制研究侧重于舒血宁对于血液循环机制的干预作用。

3 临床证据评价方法

3.1 临床证据文献纳入标准

①在上一个纳入标准的基础上,限定为随机对照实验(RCT);②干预措施为舒血宁注射液,结局指标明确。

3.2 临床证据文献排除标准

①非RCT;②比较两组药物疗效差异的研究。

3.3 数据筛选与整理

纳入的所有临床研究中均显示,舒血宁注射液对疾病有疗效或有显著疗效,但因其研究类型各异,无法量化比较,因此严格筛选了随机对照试验,应用系统评价的方法,对其文献质量进行评估,评价其有效性和安全性,最终为舒血宁注射液临床决策提供参考^[6]。

RCTs方法学质量采用Cochrane系统评价员手册5.1.0的偏倚风险评估工具进行评价^[7],包括随机分配系列的生成、分配隐藏、对患者及试验人员实施盲法,对结局评估者实施盲法、结局数据不完整、选择性报告、其他偏倚等7个条目。将纳入RCTs分为A、B、C3个质量等级:A级(低度偏倚),上述7个条目均满足者;B级(中度偏倚),1条或多条部分满足者;C级(高度偏倚),7条全部完全不满足者;采用Microsoft Excel 2016表格,录入纳入RCTs的基本特征和方法学质量评价临床证据。

3.4 舒血宁注射液RCT证据质量报告

共纳入文献337篇,其中神经系统疾病163篇,循环系统疾病95篇,内分泌、营养及代谢疾病36篇,呼吸系统疾病17篇、精神系统疾病9篇、消化系统疾病8篇,以及其他共计26篇,纳入文献质量均为B级,共计244篇文献中给出了有效率,各研究中均显著高于对照组,总平均有效率达到89.48%,一共有74篇文献中提到有不良反应,占全部研究的21.96%,均反应轻微,且例数极少,一般自行好转,或者在停药或治疗后即消失。

每篇研究根据Cochrane评价方法,从随机、分配隐藏、盲法、失访、ITT分析五个方面进行质量分级。ITT分析^[8]即intent-to-treat,是对所有符合方案要求经随机分组进入研究,开始治疗的病例进行统计分析(包括对脱落病例的评价),以评价总的处理效果,纳入文献中没有出现。其余几项,对于Jadad量表评分0分以上的文献按照二分类法统计是或者否。Jadad量表评分细则:①随机分组序列产生方法:通过计算机产生的随机序列或随机数字表产生的序列(2分);研究提到“随机分配”,但文中未交待随机序列的产生方法(1分);半随机或准随机试验(采用交替分配病例的方法,如按照入院顺序、出生日期单双数分配病例的临床试验)(0分);②随机化隐藏(由医疗中心或药房控制分配方案,或采用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密不透光的信封或其他使临床医师和受试者无法预知分配序列的方法)(2分);文献中仅提及用随机数字表或其他

表2 舒血宁注射液临床应用纳入研究基本特征

纳入研究	疾病	例数		干预措施		疗程	有效率	不良反应	结局
		实验组	对照组	实验组	对照组				
陈俊红2008等,共计66篇	脑梗死及其后遗症	3586	3529	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	89.17%	30.30%	是
彭智2016等,共计19篇	脑出血疾病	872	885	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	85.65%	21.05%	是
王明盛2012等,共计32篇	缺血性脑病	1530	1523	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	93.21%	18.75%	是
刘晓林2015等,共计6篇	椎基底动脉供血不足	272	263	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	93.37%	33.33%	是
赵兴志2016等,共计25篇	神经系统其它疾病	1221	1217	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	90.27%	24.00%	是
贺小茂2013等,共计12篇	肺心病	533	526	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	85.81%	16.67%	是
曾佑平2003等,共计67篇	冠心病心绞痛	3501	3395	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	91.13%	23.89%	是
石玉娜2013等,共计17篇	循环系统其他疾病	747	748	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	87.00%	0.00%	是
骆佩怡2015等,共计17篇	糖尿病肾病	707	684	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均4周	86.71%	5.89%	是
孙炎2011等,共计19篇	内分泌系统其它疾病	768	746	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均4周	90.07%	31.58%	是
黄颖2018等,共计17篇	呼吸系统疾病	871	856	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	90.33%	11.76%	是
卢美青2014等,共计9篇	精神系统疾病	341	340	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均9周	66.59%	55.56%	是
胡碧群2018等,共计8篇	消化系统疾病	311	306	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均2周	87.45%	12.50%	是
王雅心2016等,共计26篇	其他系统疾病	1177	1070	舒血宁+常规	常规(+安慰剂)	平均4周	91.80%	15.39%	是

表3 纳入文献证据分级及质量评价

纳入研究	疾病	例数		有效率	不良反应	方法学质量评价					
		实验组	对照组			随机	分配隐藏	盲法	失访	ITT分析	评级
陈俊红2008等 ^[9]	脑梗死及其后遗症	3586	3529	89.17%	30.30%	是	无	1例	无	无	B
彭智2016等 ^[10]	脑出血疾病	872	885	85.65%	21.05%	是	无	无	无	无	B
王明盛2012等 ^[11]	缺血性脑病	1530	1523	93.21%	18.75%	是	无	无	无	无	B
刘晓林2015等 ^[12]	椎基底动脉供血不足	272	263	93.37%	33.33%	是	无	无	无	无	B
赵兴志2016等 ^[13]	神经系统其它疾病	1221	1217	90.27%	24.00%	是	无	无	无	无	B
贺小茂2013等 ^[14]	肺心病	533	526	85.81%	16.67%	是	无	无	无	无	B
曾佑平2003等 ^[15]	冠心病心绞痛	3501	3395	91.13%	23.89%	是	无	1例	1例	无	B
石玉娜2013等 ^[16]	循环系统其他疾病	747	748	87.00%	0.00%	是	无	无	无	无	B
骆佩怡2015等 ^[17]	糖尿病肾病	707	684	86.71%	5.89%	是	无	无	无	无	B
孙炎2011等 ^[18]	内分泌系统其它疾病	768	746	90.07%	31.58%	是	无	无	无	无	B
黄颖2018等 ^[19]	呼吸系统疾病	871	856	90.33%	11.76%	是	无	无	无	无	B
卢美青2014等 ^[20]	精神系统疾病	341	340	66.59%	55.56%	是	无	3例	无	无	B
胡碧群2018等 ^[21]	消化系统疾病	311	306	87.45%	12.50%	是	无	无	1例	无	B
王雅心2016等 ^[22]	其他系统疾病	1177	1070	91.80%	15.39%	是	无	无	无	无	B

注:评级中,所有文献评级均为B级。

随机分配方案(1分);可预测性的措施或未采用随机原则(交替分配、病例号、日期、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的方法)(0分);③双盲法(文献中描述了实施双盲的具体方法并被认为是恰当的,如采用完全一致的安慰剂)(2分);文献中仅提及采用不恰当方法的双盲法(1分);文献中未提及盲法(0分);④退出与失访:文献中对退出与失访病例数和退出理由进行了详细描述(1分);未提及退出或失访(0分)。

按高频次疾病及疾病分类统计本次研究所纳入的337篇研究的基本特征如表2所示。纳入文献的证据质量分级如表3所示。

3.5 舒血宁注射液临床证据质量分析

由上述质量报告可知,舒血宁注射液的临床研究质量总体较差,本次系统评价纳入研究除了精神疾病领域的研究,其余纳入研究均未针对是否采用分配隐藏或盲法进行描述,反映出目前国内的临床试验水平和医护人员对临床试验设计的方法学应用的意识和能

力尚处于较低水平。研究都是在长期实践中不断完善,精神疾病领域关于舒血宁注射液的研究开展时间较早,方法学经完善后更为严格,但仍然与其他质量较差的研究一样具备一些不完善的共性,即对于随访、不良反应等数据的重视不够,导致数据不尽全面,统计分析时容易出现较大偏倚,因此,舒血宁注射液对于治疗缺血性疾病的治疗效果尚需进一步开展大样本、多中心的试验来验证,并且应该注重全面记录试验数据,尽可能降低偏倚风险,给出更为客观科学的循证证据。

纳入文献中对于不良反应的记录并不全面,有21.96%的文献提到不良反应,均反应轻微,且例数极少,诸如呕吐、皮疹、瘙痒等,一般自行好转,或者在停药或治疗后症状即消失,所有文献均未提到有重大不良反应,但在文献检索和筛除过程中,也有关于舒血宁注射液不良反应的研究,涉及到溶媒、配伍等,中药注射剂的不良反应本身也是一项需要临床研究解决的重要课题,这一课题与基础研究的进展密不可分,同时临床研究中不良反应数据的完整性也至关重要。

3.6 结论

第一,文献研究结果提示,舒血宁注射液临床应用十分广泛,涉及到神经系统、循环系统、内分泌系统、呼吸系统、泌尿系统、消化系统、眼、耳、皮肤、骨科、血液、肿瘤以及损伤中毒等急诊应用,并且有确切的临床疗效,根据数据统计分析,总体平均有效率达到89.48%,不良反应较少,且无重大不良反应出现。舒血宁的主要成分为活血化瘀类的药物,临床试验也证明了舒血宁注射液针对心脑血管方面的缺血性疾病应用最多,效果斐然。但是总体上,关于舒血宁注射液的临床研究文献质量均较差,方法学应用水平低下,且十分不规范,应该进行更多高质量的研究,同时注重研究方法的

科学性,为舒血宁注射液临床效应机制的研究提供更优质的数据。

第二,研究结果中频次统计分析还提示,舒血宁注射液的效应机制中最重要的可能是改善循环作用,纳入研究文献中出现的缺血性疾病包括脑梗死、冠心病、缺血性脑血管病、缺血性脑卒中、心肌缺血、心绞痛、椎基底动脉供血不足、短暂性脑缺血发作、中毒手术等导致的血循环障碍、视网膜静脉阻塞等,舒血宁注射液均显示出良好的疗效,但在舒血宁注射液相关的基础研究方面有所欠缺,其机制目前尚不明确,基于舒血宁注射液的主要成分是银杏叶中提取出,而银杏叶在传统医学理论中以活血化瘀为其主要效用,因此可以期望更多的机制研究侧重于舒血宁注射液对于血液循环的干预作用。

4 讨论

舒血宁注射液是有效成分为银杏内酯的一种中药注射液,广泛应用于临床多种疾病,在众多疾病当中,脑梗死、冠心病心绞痛应用治疗的频率最高,且临床疗效显著,不良反应较少且轻微,值得推广。本研究存在局限性,结合本研究纳入文献方法学质量评价都较低的情况,可能存在选择性偏倚,且研究全部为国内研究,因此并不能对舒血宁注射液治疗心脑血管疾病临床用药的有效性和安全性做出准确评价。今后应在其说明书指导用药的前题下,进行高质量的大样本、前瞻性、多中心、长时间的监测研究,同时规范报告和重视阴性结果的报告,以确定舒血宁注射液治疗疾病的有效性和安全性,指导临床用药。

参考文献

- 1 于艳秋. 浅析舒血宁注射液的临床应用现状. 内蒙古中医药, 2017(16): 132-133.
- 2 刘茂军, 王春胜, 张玲等. 舒血宁注射液的临床应用现状. 天津药学, 2016(5): 64-67.
- 3 卫生部卫生统计信息中心. 国际疾病分类(ICD-10)应用指导手册, 2001.
- 4 许晓康, 贾春生, 王建岭, 等. 基于数据挖掘技术的穴位注射疗法效应特点研究. 针刺研究, 2012(2): 155-160.
- 5 陈军霞, 张霞, 刘金玲等. 舒血宁注射液临床应用研究进展. 中国药物评价, 2015(5): 297-301.
- 6 彭丽虹, 余正, 盛春雷. 丹红注射液治疗冠心病心绞痛随机对照试验的系统评价. 中国循证医学杂志 2011(1): 57-63.
- 7 Higgins J, Green S, Collaboration C. Cochrane Handbook for Systematic Reviews for Interventions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2011, 2011(2): S38.
- 8 郭汝松, 黄帆, 赵思怡等. 正骨联合针灸治疗颈性眩晕有效性和安全性的系统评价. 中国循证医学杂志, 2017(12): 1428-1436.
- 9 陈俊红, 张颖, 衣晶等. 舒血宁注射液治疗急性脑梗死的临床疗效观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008(9): 1046-1047
- 10 彭智, 艾文兵. 舒血宁注射液辅助治疗创伤性蛛网膜下腔出血患者的临床观. 中国药房, 2016(17): 2400-2402.
- 11 王明盛, 林建英. 舒血宁对老年缺血性脑卒中疗效及生活质量的影

- 响. 中国动脉硬化杂志, 2012(10): 923-926.
- 12 刘晓林. 天麻素联合舒血宁治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的临床疗效探讨. 中外医疗, 2015(4): 118-119.
- 13 赵兴志. 舒血宁佐治急性眩晕 80 例疗效观察. 医学信息, 2016(21): 273.
- 14 贺小茂. 舒血宁注射液治疗慢性肺心病急性发作期 56 例临床观察. 大家健康(学术版), 2013(13): 26-27.
- 15 曾佑平, 张利华, 薛玉生等. 舒血宁注射液治疗冠心病心绞痛 67 例. 陕西中医, 2003(2): 105-107.
- 16 石玉娜, 张尧. 舒血宁注射液治疗冠心病左室舒张功能不全的临床疗效观察. 中国医学创新, 2013(31): 40-42.
- 17 骆佩怡, 李晓云. 舒血宁联合贝那普利治疗 2 型糖尿病合并高血压肾损害的临床疗效观察. 今日药学, 2015(3): 212-213.
- 18 孙炎. 甲钴胺联合舒血宁注射液治疗糖尿病周围神经病变临床观察. 齐齐哈尔医学院学报, 2011(19): 3130-3131.
- 19 黄颖, 文智能. 异丙托溴铵雾化吸入联合舒血宁注射液对 AECOPD 患者肺功能及血清 MMP-9、MCP-1 水平变化的影响. 中国地方病防治杂志, 2018(2): 235.
- 20 卢美青, 顾成宇, 沈芳等. 舒血宁注射液合利培酮治疗慢性精神分裂症临床研究. 浙江中西医结合杂志, 2014(10): 849-852.
- 21 胡碧群, 包贯虹, 鲁海燕等. 舒血宁注射液对重症急性胰腺炎肠黏膜屏障功能的影响. 浙江中西医结合杂志, 2018(3): 200-203.
- 22 王雅心. 舒血宁联合高压氧治疗急性重度一氧化碳中毒患者的疗效观察. 中国民康医学, 2016(24): 33-34.

Clinical Evidence Evaluation and Effect Characteristics of Shuxuening Injection

Huang Ya, He Tianmai, Han Songjie, Dai Qianqian, Guan Manke, Zhong Changming,

Shi Zhaofeng, Yuan Huichan, Shang Hongcai

(Dongzhimen Hospital, Beijing university of Chinese medicine, Beijing 100700, China)

Abstract: Objective: To summarize the clinical effects of Shuxuening Injection on diseases and evaluate the quality of evidence to provide reference for the clinical application of Shuxuening Injection. Methods: Journal articles and conference papers were retrieved from the databases CNKI, Wanfang, VIP, CBM, EMBASE, Pubmed and Cochrane with thematic word “Shuxuening” in Chinese and English, then all forms of clinical studies were screened and the disease types and frequency were analyzed, the dominant disease types of Shuxuening Injection were identified. Furthermore, RCT was extracted, and the literature quality was graded using the cochrane manual recommendation method, and its effectiveness and safety were evaluated. Results: All clinical research results show that Shuxuening Injection to treat disease with as many as 74 kinds of varieties, mainly circulation system disease and neural system disease, followed by endocrine disease, respiratory disease, scattered remaining research in ten other system diseases. These researches appeared with the highest frequency of the three diseases were cerebral infarction and its aftermath, angina pectoris and coronary heart disease, diabetes mellitus and its complication. A total of 337 RCT articles were included, all of which were of poor quality. In general, the efficiency of Shuxuening Injection treatment group was significantly higher than that of the control group, with a total efficiency of 84.48%. There were 21.96% references to adverse reactions, but all of them were minor adverse reactions, such as pruritus, which generally got better by itself or after treatment. Conclusion: Shuxuening Injection has a wide range of clinical application and remarkable effect, especially for the ischemic diseases of cardiovascular and cerebrovascular diseases with good efficacy, less adverse reactions and safety. However, the quality of evidence is generally poor, which needs further study.

Keywords: Shuxuening Injection, clinical evidence evaluation, effective characteristic, ischemic disease

(责任编辑:周哲琦, 责任译审:王 昭)