

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2015.08.009

方法学与临床评价

麝香保心丸辅助治疗慢性心力衰竭疗效的 Meta 分析

安宜沛¹, 邹旭², 姚耿圳^{2*}, 欧爱华², 潘光明², 李燕玲¹, 严权浩¹

(1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东省广州市白云区机场路 12 号, 510405; 2. 广东省中医院)

摘要 目的 系统评价麝香保心丸辅助治疗慢性心力衰竭 (CHF) 的疗效及安全性。方法 计算机检索中国生物医学文献数据库 (CBM)、维普中文期刊数据库 (VIP)、中国期刊全文数据库 (CNKI)、万方期刊数据库、PubMed、OVID、Embase、The Cochrane Library, 检索时限均从 2009 年 1 月至 2014 年 8 月, 纳入麝香保心丸联合西医常规与西医常规比较治疗 CHF 的临床随机对照试验。由 2 名研究者独立提取资料, 采用 Cochrane 协作网的偏倚风险评估工具进行文献质量评价, 并采用 RevMan 5.2 软件对主要疗效指标临床有效率及次要疗效指标射血分数 (EF%)、左室舒张末直径 (LVEDD)、6 min 步行试验距离 (6MWT)、血浆 B 型脑钠肽 (BNP) 进行 Meta 分析。结果 共纳入 22 个研究, 包括 1750 例患者, 所纳入的文献质量普遍偏低。Meta 分析结果显示, 麝香保心丸联合西医常规治疗 CHF 的临床有效率、EF% 及 6MWT 均较单纯西医常规治疗增加 ($P < 0.001$), LVEDD 则较西医常规治疗减小 ($P < 0.001$), 血浆 BNP 两组比较差异无统计学意义 ($P = 0.34$)。纳入研究均未报告由麝香保心丸引起的频繁或严重不良反应。结论 麝香保心丸辅助治疗 CHF 可改善患者的心功能, 逆转心室重塑, 提高活动耐量, 但现有研究质量偏低, 确切结论仍需进一步严格试验证实。

关键词 慢性心力衰竭; 麝香保心丸; 系统评价; Meta 分析

慢性心力衰竭 (chronic heart failure, CHF) 是心血管系统疾病的终末阶段。目前西医治疗药物形成了以“血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 或血管紧张素受体拮抗剂 (ARB)、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂”为基础的金三角治疗方案, 但是仍有一部分患者难以获得满意疗效。大量研究显示, CHF 患者多兼阳虚血瘀证, 而麝香保心丸有益气通阳化瘀之效, 在 CHF 的治疗上发挥了积极有效的作用。但现有研究多样本量小、文献质量良莠不齐, 无法为临床提供有力支撑。本研究对麝香保心丸治疗 CHF 的临床研究进行系统评价, 并对一些重要指标进行 Meta 分析, 旨在为麝香保心丸在 CHF 治疗中的应用提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准及排除标准

纳入标准: 1) 纳入应用麝香保心丸治疗 CHF

的随机对照临床试验 (RCT), 不限制纳入研究是否采用盲法; 2) 纳入对象心功能分级在 II ~ IV 级, 并排除急性心力衰竭、严重肝肾功能不全、原发性休克以及终末期肿瘤等; 3) 纳入研究治疗组干预措施为麝香保心丸 (每次 1 ~ 2 粒, 每粒 22.5 mg, 每日 3 次口服) 联合西医常规治疗, 对照组为西医常规治疗或加服安慰剂; 4) 纳入研究治疗时间至少 4 周, 样本量不少于 10 例; 5) 纳入研究疗效主要结局指标为临床有效率^[1], 次要结局指标有射血分数 (EF%)、左室舒张末直径 (LVEDD)、6 min 步行试验距离 (6MWT)、血浆 B 型脑钠肽 (BNP)。

排除标准: 1) 重复发表的文献; 2) 动物实验、药理学或药代动力学研究等非临床试验研究; 3) 综述、专家经验、机理阐述等非 RCT 研究; 4) 无随机对照或麝香保心丸不同剂量之间对照或非单纯麝香保心丸对照的试验。

1.2 资料来源及检索方法

计算机检索中国生物医学文献数据库

基金项目: 广东省财政厅专项课题 (2013KT1495)

* 通讯作者: yaogzh13560094092@126.com

(CBM)、维普中文期刊数据库 (VIP)、中国期刊全文数据库 (CNKI)、万方期刊数据库和 The Cochrane Library、PubMed、OVID、Embase 数据库。文献检索语种限制为中、英文,检索时限均为 2009 年 1 月至 2014 年 8 月。数据库均采用字段检索,字段设定为“标题或摘要”。中文检索词:慢性心力衰竭、心力衰竭、心衰、心功能不全、麝香保心丸;英文检索词:CHF、chronic heart failure、heart failure、shexiangbaixin pills。

1.3 纳入研究的方法学质量评价

采用 Cochrane 系统评价员手册 5.2 “偏倚风险评估”工具对纳入研究的方法学质量进行评价,评价内容包括:1) 随机分配方法是否正确;2) 分配方案是否隐匿;3) 是否正确使用盲法;4) 结果数据是否完整;5) 有无选择性报告;6) 其他偏倚,如纳入数据基线是否平衡,研究有无欺骗行为,研究有无利益关系等。以上 6 项均有低风险、不清楚及高风险 3 种风险评估结果。

1.4 资料提取及分析

由 2 名系统评价员使用统一资料提取表独立提取研究中患者的一般资料、干预措施、观察时限、结局指标、研究结果等资料,凡遇到分歧之处由第三方参与讨论解决。资料提取后采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 软件进行统计分析。计数资料用危险比率 (risk ratio, RR),连续变量采用均数差 (mean difference, MD) 表示效应值,两者均以效应值及 95% 可信区间 (confidence intervals, CI) 表示。应用 χ^2 检验分析各研究的异质性,当 $P > 0.1$ 或 $I^2 < 50\%$,采用固定效应模型;当 $P < 0.1$ 或 $I^2 > 50\%$ 时,则采用随机效应模型进行 Meta 分析。若数据不足以合并,则用描述性分析。发表偏倚采用倒漏斗图分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

最初检索出 518 篇文献,其中中文文献 517 篇,英文文献 1 篇。通过浏览题目及摘要,有 230 篇重复文献,136 篇干预措施非单纯麝香保心丸 + 常规西医治疗,86 篇动物实验,15 篇研究与 CHF 无关,14 篇非 RCT,共计 481 篇文献被排除。剩余 37 篇文献,通过仔细阅读全文,7 篇不符合本研究的纳入标准,4 篇观察时间不明,3 篇数据不完整或不正确,1 篇麝香保心丸用法用量不明,共排除文献 15 篇。最终纳入 22^[2-23] 篇文献。

2.2 纳入研究的基本特征

22 篇文献共涉及 CHF 患者 1750 例,全部患者均每日 3 次口服,其中 1 篇^[14] 试验组的麝香保心丸用量为每次 1 粒,其余 21 篇麝香保心丸用量为每次 2 粒;1 篇^[2] 对照组为西医常规治疗 + 安慰剂,其余文献对照组均是西医常规治疗。所有患者均予休息、限盐、限水、饮食运动指导等一般治疗。西医常规治疗具体包括治疗原发病,去除诱发因素,并给予 ACEI 或 ARB、 β -受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、利尿剂、洋地黄制剂、血管扩张剂等。纳入研究的基本特征具体见表 1。

2.3 纳入研究的方法学质量评价

4 篇文献报告了随机方法,2 篇文献报告了盲法,全部文献未报告分配隐匿,纳入研究的方法学质量评价具体见表 2。

2.4 各结局指标的 Meta 分析

2.4.1 临床有效率 15 个研究^[2,5,7,9,10,12-13,16-23] 报道了两组患者的临床有效率。各研究结果间无统计学异质性 ($I^2 = 0\%$, $P = 0.90$),采用固定效应模型。表 3 示,麝香保心丸联合西医常规治疗 CHF 的临床有效率高于西医常规治疗 ($P < 0.001$)。

2.4.2 EF% 15 个研究^[2-5,8-10,14-15,17-18,20-23] 报告了治疗前后两组患者的 EF% 变化。各研究结果间有统计学异质性 ($I^2 = 83\%$, $P < 0.001$),采用随机效应模型。表 4 示,试验组比较对照组可提高 CHF 患者 EF% ($P < 0.001$)。

2.4.3 LVEDD 8 个研究^[2,5,8,15,17-18,21,23] 报告了治疗前后两组患者 LVEDD 的变化。各研究结果间无统计学异质性 ($I^2 = 20\%$, $P = 0.27$),采用固定效应模型。表 4 示,试验组较对照组 CHF 患者 LVEDD 减小更明显 ($P < 0.001$)。

2.4.4 6MWT 12 个研究^[2,3,6-7,9-10,17-21,23] 报道了治疗前后两组患者 6MWT 的变化。各研究结果间有统计学异质性 ($I^2 = 85\%$, $P < 0.001$),采用随机效应模型。表 4 示,试验组较对照组可增加 CHF 患者的 6MWT ($P < 0.001$)。

2.4.5 血浆 BNP 5 个研究^[2,10-11,15,22] 报道了治疗前后两组患者的 BNP 变化。各研究结果间有统计学异质性 ($I^2 = 99\%$, $P < 0.001$),采用随机效应模型。表 4 示,试验组与对照组降低 CHF 患者血浆 BNP 水平效果相当,其差异无统计学意义 ($P = 0.34$)。

2.5 不良反应

1 个研究报告了服用麝香保心丸期间出现了不

表 1 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭 Meta 分析纳入研究的基本特征

纳入研究	例数		基线可比性	干预措施		结局指标	疗程 (周)
	试验组	对照组		试验组	对照组		
丁 2013 ^[3]	48	48	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗 + 安慰剂	②④⑤	24
全 2013 ^[3]	40	40	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①②③④	16
冉 2012 ^[3]	59	57	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	②	12
包 2009 ^[3]	30	28	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①③	12
吴 2014 ^[3]	30	30	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	④	12
孙 2013 ^[3]	45	45	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	12
庞 2012 ^[3]	35	35	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	24
张 2013 ^[3]	30	30	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①④	8
张 2012 ^[14]	40	38	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①④⑤	24
张 2011 ^[11]	46	40	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	⑤	12
杨 2011 ^[13]	62	60	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	24
栾 2013 ^[13]	30	30	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	4
牛 2014 ^[14]	31	31	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	4
王 2010 ^[13]	37	34	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①⑤	16
王 2013 ^[14]	50	50	可比	麝香保心丸 1 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	4
王 2010 ^[17]	45	48	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①③④	24
王 2012 ^[13]	54	54	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①③④	4
董 2012 ^[14]	56	56	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①	4
郭 2012 ^[14]	60	62	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①④	24
钟 2012 ^[11]	42	42	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①③④	4
陈 2014 ^[13]	53	53	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①⑤	4
韩 2010 ^[13]	60	56	可比	麝香保心丸 2 粒 + 西医常规治疗	西医常规治疗	①③④	6

注: ①临床有效率; ②射血分数; ③左室舒张末直径; ④6 min 步行距离; ⑤血浆 B 型脑钠肽

表 2 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭 Meta 分析纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐匿	盲法	结果数据是否完整	是否报告全部结果	是否存在其他偏倚
丁 2013 ^[3]	区组随机	不清楚	双盲	完整	是	不清楚
全 2013 ^[3]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
冉 2012 ^[3]	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
包 2009 ^[3]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
吴 2014 ^[3]	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚
孙 2013 ^[3]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
庞 2012 ^[3]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
张 2013 ^[3]	随机数字表	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
张 2012 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
张 2011 ^[11]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	否	不清楚
杨 2011 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
栾 2013 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
牛 2014 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
王 2010 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
王 2013 ^[14]	抽签法	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
王 2010 ^[17]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
王 2012 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
董 2012 ^[14]	不清楚	不清楚	单盲	完整	是	不清楚
郭 2012 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
钟 2012 ^[11]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
陈 2014 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚
韩 2010 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	是	不清楚

不良反应^[22], 主要包括皮肤瘙痒、颜面潮红、心慌、口干舌麻等, 其余研究均未报道不良反应。

2.6 漏斗图分析

以临床有效率为结局指标比较麝香保心丸联合

常规西医治疗和西医常规治疗 (± 安慰剂), 对纳入的 15 篇文献进行倒漏斗图分析, 结果表明图形不对称 (见图 1), 提示可能存在发表偏倚。

表 3 麝香保心丸联合西医常规治疗与西医常规治疗慢性心力衰竭患者临床有效率 Meta 分析

文献数	试验组 有效例数 总例数	对照组 有效例数 总例数	加权 RR [95% CI]	P 值
15	606 665	487 662	3.75 [2.72, 5.16]	<0.00001

表 4 麝香保心丸联合西医常规治疗与西医常规治疗慢性心力衰竭患者 EF%、LVEDD、6MWT、BNP 的 Meta 分析

结局指标	纳入文献数	试验组 例数	对照组 例数	加权 MD [95% CI]	P 值
EF%	15	664	656	5.18 [3.80, 6.56]	<0.00001
LVEDD	8	343	337	-2.88, [-3.45, -2.3]	<0.00001
6MWT	12	550	539	38.05 [26.94, 49.15]	<0.00001
BNP	5	224	213	-78.64 [-239.02, 81.73]	0.34

注: EF%, 射血分数; LVEDD, 左室舒张末直径; 6MWT, 6 min 步行距离; BNP, 血浆 B 型脑钠肽

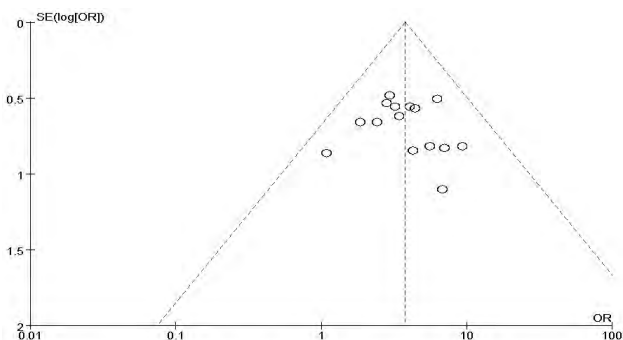


图 1 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭 Meta 分析临床有效率倒漏斗图分析

3 讨论

麝香保心丸治疗 CHF 的有效性及安全性的系统评价及 Meta 分析目前尚无报道。本研究检索近 5 年来麝香保心丸辅助治疗 CHF 的文献, 保证了纳入研究的先进性与时效性。纳入的 22 项研究共 1750 例患者, 疗程 4 ~ 24 周不等, 结果显示麝香保心丸可在西药常规治疗基础上进一步提高临床有效率, 增加患者 EF% 及 6MWT, 减小 LVEDD, 但是对患者血浆 BNP 水平无明显影响。上述结果提示, 麝香保心丸可改善 CHF 患者的心脏泵血功能, 逆转心室重塑, 提高活动耐力。纳入文献中有 2 篇^[2,22]报道了再入院率, 且结果显示试验组再入院率低于对照组, 此外多数文献未报道服药期间频发

及严重不良反应, 故从整体上可认为长期服用麝香保心丸是安全有效的。

本研究执行了严格的纳入及排除标准, 但纳入研究的某些结局指标间仍存在统计学异质性, 其原因主要考虑与纳入研究样本量偏小、疗程长短不一等有关。从结果中可以发现, 目前麝香保心丸治疗 CHF 的 RCT 研究存在 5 个问题: 1) 纳入研究样本量均较小, 缺乏高质量、大样本研究; 2) 纳入研究质量普遍偏低, 随机及隐匿方法不详, 未使用盲法或盲法实施不详; 3) 疗程长短不一, 干预措施中麝香保心丸的施用剂量也有轻微区别; 4) 缺乏长期随访, 大部分研究均未提及病死率及再入院率; 5) 研究大多未报道不良反应。基于以上原因纳入研究的选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚及随访偏倚均存在较高的潜在风险, 这些均可能导致 Meta 分析结果不可靠, 尤其是不良反应及再入院率方面的报道欠缺, 需要今后更多高质量相关 RCT 发表后进一步进行定量分析。

基于研究方法学及文献报告质量的限制, 本 Meta 分析结果虽表明了麝香保心丸在 CHF 治疗中的有效性与安全性, 但确切结论仍需进一步设计严谨、大样本、多中心的双盲 RCT 证实。此外, 纳入研究中仅有 2 篇^[6,8]报道了中医证候疗效, 且纳入的所有研究均无患者报告结局, 即患者的生理心理状态和对治疗的满意程度等^[24], 故建议在未来的研究中加入中医证候改善疗效评价并应注重运用生存质量量表来反应患者报告的结局, 从而有助于全面显示麝香保心丸在 CHF 治疗中的作用。

参考文献

- [1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-77.
- [2] 丁茹, 桂艳萍, 陈金明, 等. 麝香保心丸对慢性缺血性心力衰竭患者心功能的影响 [J]. 第二军医大学学报, 2013, 34(1): 37-40.
- [3] 全军民, 史一成. 中西医结合治疗慢性心力衰竭疗效观察 [J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(2): 118.
- [4] 冉旭, 陈立, 吴伟. 麝香保心丸对慢性心衰患者心功能及心率变异性的影响 [J]. 新中医, 2012, 44(7): 13-15.
- [5] 包满珍, 刘永宁. 麝香保心丸改善陈旧性心肌梗死患者慢性心力衰竭疗效观察 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2009, 26(2): 147.
- [6] 吴海霞, 王成全, 冯雪影, 等. 麝香保心丸治疗冠心病慢性心力衰竭的临床观察 [J]. 中国伤残医学, 2014, 22(3): 112-113.
- [7] 孙华锋, 蔡沅鑫. 麝香保心丸治疗慢性充血性心力衰

- 竭的疗效观察 [J]. 吉林医学, 2013, 34(9): 1693-1694.
- [6] 庞文双. 麝香保心丸对慢性充血性心力衰竭室重构的抑制作用 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(5): 351-352.
- [7] 张弛. 麝香保心丸治疗老年人慢性心力衰竭的临床观察 [J]. 济南: 山东中医药大学, 2013.
- [8] 张武宁, 彭雪梅, 高晓东, 等. 麝香保心丸对 2 型糖尿病合并慢性收缩性心力衰竭患者心功能及 BNP 的影响 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2012, 4(3): 234-236.
- [9] 张玉华, 郭钧岩, 杨学军, 等. 麝香保心丸对慢性充血性心力衰竭患者血浆钠尿肽水平的影响 [J]. 中国医学创新, 2011, 8(32): 56-57.
- [10] 杨乔淦. 麝香保心丸治疗冠心病心力衰竭 30 例临床分析 [J]. 中国社区医师(医学专业), 2011, 13(2): 141.
- [11] 栾庆芳. 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭的疗效研究 [J]. 北方药学, 2013, 10(12): 16-17.
- [12] 牛婵娟, 刘平. 麝香保心丸治疗慢性充血性心力衰竭疗效观察 [J]. 华西医学, 2014, 29(2): 303-304.
- [13] 王士凯, 印建荣, 刘东华, 等. 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(16): 1990-1991.
- [14] 王斌. 麝香保心丸联合西医治疗慢性心力衰竭随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(9): 36-37.
- [15] 王晓华, 张秀琴, 兰景良. 麝香保心丸治疗充血性心力衰竭疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2010, 19(6): 953-956.
- [16] 王秀珍. 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭的疗效观察 [J]. 光明中医, 2012, 27(7): 1337-1338.
- [17] 董左成, 王秀玲. 麝香保心丸治疗舒张性心力衰竭的疗效观察 [J]. 中国城乡企业卫生, 2012, 8(4): 123-124.
- [18] 郭锋, 胡丽, 林爱民, 等. 麝香保心丸治疗慢性心力衰竭 122 例临床观察 [J]. 实用医技杂志, 2011, 18(8): 861-862.
- [19] 钟瑛, 林广燕, 杨德智. 麝香保心丸对慢性心力衰竭心功能及血浆 NT-proBNP 的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(17): 273-275.
- [20] 陈振江, 潘善美, 麦志红, 等. 麝香保心丸提高射血分数治疗心衰 106 例 [J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(7): 2-3.
- [21] 韩凌, 陈金良, 苗永国, 等. 麝香保心丸治疗冠心病心力衰竭的临床疗效观察 [J]. 心血管康复医学杂志, 2010, 19(1): 88-90.
- [22] 刘为民, 崔学军, 何丽云, 等. 中医临床患者报告结局及其评估 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2012, 14(3): 1688-1693.

The Efficacy of *Shexiang Baoxin Wan* in the Adjuvant Treatment of Chronic Heart Failure: A Meta-Analysis

AN Yipei¹, ZOU Xu², YAO Gengzhen², OU Aihua², PAN Guangming², LI Yanling¹, YAN Quanhao¹

(1. Second Clinical College, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 510405, Guangdong Province; 2. Guangdong Hospital of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To systematically review the efficacy and safety of *Shexiang Baoxin Wan* (SBW) in the adjuvant treatment of chronic heart failure (CHF). **Methods** PubMed, OVID, EMbase, The Cochrane Library, CBMdisc, CNKI, WanFang Database and VIP Database were searched from January 2009 to August 2014 for all randomized controlled trials (RCTs) on CHF treated by using SBW with western medicine in comparison with by using western medicine alone. Two reviewers extracted data individually and the methodological quality was evaluated with the Cochrane collaboration's bias risk assessment tool. The meta-analysis was conducted using RevMan 5.2 to assess the main and secondary efficacy indexes, clinical efficiency rate, and ejection fraction (EF%), as well as left ventricular end diastolic diameter (LVEDD), 6min walking test (6MWT) and serum type B natriuretic peptide (BNP). **Results** A total of 22 RCTs involving 1793 patients were included, which were all of low quality. The results indicated that the clinical efficiency rates, EF%, 6MWT and LVEDD in the SBW group were better than those in the western medicine group ($P < 0.001$), while there was no statistical difference in serum BNP levels between the two groups ($P = 0.34$). No serious or frequent adverse effects were reported in the SBP group. **Conclusion** In the treatment of CHF, SBW with routine western medicine could improve patient's cardiac function, reverse ventricular remodeling and increase activity tolerance. But since methodology quality of the current studies are relatively low so the conclusion needs to be confirmed by further more rigorous trials.

Keywords chronic heart failure; *Shexiang Baoxin Wan*; systematic review; meta-analysis

(收稿日期: 2014-08-25; 修回日期: 2014-10-15)

编辑: 崔京艳