

223, 254.

[37] 韩 刚, 张爱国, 王 超, 等. 如意金黄散膜剂的制备[J]. 中国现代应用药学, 2008, 25(1): 43-45.

[38] 刘占军, 韩 刚. 如意金黄散膜剂的改进[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(7): 1782-1783.

[39] 陈永财, 邵炳忠. 如意金黄散巴布剂制备工艺研究[J]. 中国药师, 2008, 11(12): 1434-1436.

[40] 王海英, 陈永财, 周 斌. 如意金黄散巴布剂制备及临床观察[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(10): 876-877.

[41] 孙金平, 杨 易. 如意金黄海绵剂的制备与临床初步观察[J]. 西北药学杂志, 1996, 11(5): 216-217.

[42] 魏雪纹, 王 波. 如意金黄散的剂型改革及临床应用[J]. 中药通报, 1987, 12(10): 32-33.

[43] 黎飞猛. 金黄散聚氨酯敷料制备及其对急性伤口抗炎去腐功效研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2014.

[44] 陈晓莉, 李晓玮, 王胜春, 等. 如意金黄贴膏中小檗碱的体外透皮吸收实验研究[J]. 医药导报, 2007, 26(3): 230-231.

[45] 张朝民, 黄海欣, 张玉洁, 等. 如意金黄散质量标准研究[J]. 基层中药杂志, 2001, 15(6): 9-10.

[46] 胡淑萍, 周新蓓, 欧阳荣. 高效液相色谱法测定如意金黄散中大黄素、大黄酚的含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2003, 9(2): 19-20.

[47] 杨以平, 张师愚. HPLC 法同时测定如意金黄散中大黄素、姜黄素、小檗碱的含量[J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(9): 213-214.

[48] 邹巧根, 俞祥生, 赵佩红, 等. 反相高效液相色谱法分析如意金黄散中厚朴酚与和厚朴酚的含量[J]. 中成药, 1993, 15(7): 10-11, 48.

[49] 胡晋红, 朱全刚, 孙华君, 等. 医用敷料的分类及特点[J]. 解放军药科学学报, 2000, 16(3): 147-148, 167.

丹红注射液临床应用的系统评价综述

刘效栓¹, 李喜香², 刘军刚¹, 黄清杰², 李 莉¹

(1. 甘肃省中医院药学部, 甘肃 兰州 730050; 2. 甘肃省中医院科研制剂中心, 甘肃 兰州 730050)

摘要: 丹红注射液由丹参和红花 2 味中药通过现代制剂工艺制备而成, 具有活血化瘀、通经舒络之功, 用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风。随着循证医学在中医药领域的发展, 中医药循证研究增多, 本文通过检索中国知网、万方数据库、中国科技期刊数据库、Pubmed、Medline 等中英文医药学文献数据库, 最终得到 13 篇涉及样本量较大丹红注射液临床应用的系统评价研究, 综述显示除冠心病、缺血性脑卒中是丹红注射液说明书规定的适应症外, 糖尿病并发症的原始研究较多, 纳入样本量较大, 干预措施一致性较好, 系统评价结果解读较科学严谨, 因此糖尿病并发症将是丹红注射液研究的目标适应症。但由于中医辨证用药研究涉及较少, 研究设计不够严谨, 文献报告欠规范, 这将影响中药注射剂临床循证研究的质量评判, 今后的研究需在中医药理论指导下研究中药注射剂的临床应用。

关键词: 丹红注射液; 临床应用; 系统评价; 综述

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2018)02-0415-05

doi: 10. 3969/j. issn. 1001-1528. 2018. 02. 033

丹红注射液由丹参和红花 2 味中药通过现代制剂工艺制备而成^[1]。方中丹参味苦, 性微寒, 归心、肝经, 具有活血祛瘀, 凉血消癰之功。其善治血分, 去滞生新, 调经顺脉为君; 红花味辛、性温, 归心、肝经。《药品化义》记载其善通利经脉, 为血中气药, 具有活血通经, 祛瘀止痛之效为臣^[2]。两药合用共奏活血化瘀, 通经舒络之功效, 用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风。

中药注射剂是传统中医药理论与现代生产工艺相结合的产物, 突破了中药传统的给药方式, 是中药现代化的重要产物, 发展中药注射剂是治病救人的需要^[3]。随着循证

医学在中医药领域的发展, 中医药循证研究增多。本文以“丹红注射液”、“系统评价”、“Meta 分析”、“DANHONG injection”、“systematic review”、“meta analysis”为检索词分别搜索中国知网、万方数据库、中国科技期刊数据库、Pubmed、Medline 等中英文医药学文献数据库 [中英文检索式分别为“丹红注射液”与 (“系统评价”或“Meta 分析”); “Danhong injection”AND (“systematic review”OR “meta analysis”), 各数据库检索时间截止 2017 年 6 月], 对丹红注射液临床应用系统评价研究进展做一综述, 为临床研究、评价使用丹红注射液提供参考。

收稿日期: 2017-06-18

作者简介: 刘效栓 (1964—), 男, 主任药师, 硕士生导师, 研究方向为临床中药学和药品评价。Tel: (0931) 2687057, E-mail: liuxiaoshuan1964@163.com

1 用于冠心病（CHD）的循证研究

一项涉及 27 个 RCTs 的心绞痛系统评价纳入 3 030 例患者，试验组给予丹红注射液，对照组给予复方丹参注射液，两组均每日静脉滴注 1 次，未报到使用剂量，基础治疗相同。Meta 分析结果显示试验组可更有效地降低心绞痛发作率（ $df = 21$ ， $OR = 3.84$ ），试验组心电图有效率优于对照组（ $df = 18$ ， $OR = 1.98$ ），试验组在 ST 段缺血导联数（ $df = 2$ ， $WMD = 0.78$ ）和 ST 段下移总幅度（ $df = 2$ ， $WMD = 0.45$ ）方面均优于对照组，不良反应发生率无统计学意义（ $P = 0.19$ ）^[4]。

另一项涉及 23 个 RCTs 的不稳定型心绞痛系统评价共纳入 2 675 例患者，试验组在对照组常规西药治疗基础上联用丹红注射液 20 ~ 40 mL/d 静脉滴注，疗程为 10 ~ 28 d。Meta 分析结果显示丹红注射液在西药常规治疗基础上可提高治疗不稳定型心绞痛疗效（ $OR = 4.13$ ）和心电图疗效（ $RR = 2.84$ ）^[5]。

丹红注射液与安慰剂比较或在常规西药治疗基础上加用丹红注射液治疗急性心肌梗死的系统评价纳入 13 例 RCTs，纳入 979 例患者。Meta 分析结果显示丹红注射液能显著降低急性心肌梗死病死率（ $df = 5$ ， $RR = 0.35$ ）、心绞痛复发率（ $df = 5$ ， $RR = 0.41$ ）、心律失常（ $df = 10$ ， $RR = 0.61$ ）和心力衰竭（ $df = 7$ ， $RR = 0.42$ ）的发生率。此外，丹红注射液与左室射血分数（LVEF）（ $df = 4$ ， $MD = 5.21$ ）及再灌注改善（亚组分析：高质量研究 $df = 3$ ， $RR = 1.82$ ；低质量研究 $df = 2$ ， $RR = 1.13$ ）相关。丹红注射液对急性心肌梗死复发的比较无统计学意义^[6]。

另有研究^[7]表明（26 个 RCTs， $N = 2\ 660$ ），在常规西医治疗基础上加用丹红注射液可增加急性冠脉综合征患者治疗总有效率（ $df = 10$ ， $RR = 1.24$ ），同时，丹红注射液在降低炎症细胞因子（超敏 C 反应蛋白和白细胞介素-6）、降低血浆黏度、血浆内皮素和脑钠肽、过氧化物酶（MPO）、减少 T 波倒置事件方面也显示了一定的作用。

2 用于缺血性中风（IS）的循证研究

丹红注射液治疗缺血性中风急性期的系统评价纳入 14 个随机对照试验，Jadad 评分显示为低质量文献，包括 1 112 例患者，试验组在对照组常规治疗基础上联用丹红注射液静脉滴注 14 ~ 21 d。Meta 分析结果显示，与对照组比较，联用丹红注射液可增加临床总有效率（ $df = 12$ ， $RR = 1.22$ ），每治疗 5.88 例患者可使 1 例获益^[8]。

另一项丹红注射液与复方丹参注射液比较治疗缺血性中风急性期的系统评价纳入 29 篇文献，文献方法学质量为 B 级，包括 3 191 例患者，试验组采用丹红注射液每日静脉滴注 1 次，对照组采用复方丹参注射液每日静脉滴注 1 次，两组均采用相同的基础治疗，疗程 14 ~ 30 d。Meta 分析结果显示，丹红注射液可以降低患者死亡率和患者因病情恶化的复治率（ $df = 9$ ， $OR = 0.33$ ），提高神经功能缺损改善有效率（ $df = 26$ ， $OR = 3.83$ ），不良反应发生率无统计学意义（ $P = 0.32$ ）^[9]。

丹红注射液与丹参注射液比较治疗脑梗死的系统评价纳入 12 个 RCTs（ $N = 1\ 044$ ），试验组给予丹红注射液 20 ~ 40 mL/d 静脉滴注，对照组给予复方丹参注射液，2 组基础治疗相同，疗程 14 ~ 28 d。Meta 分析结果显示，与丹参注射液相比，丹红注射液可增加临床总有效率（ $df = 11$ ， $RR = 1.27$ ）^[10]。

丹红注射液与血塞通注射液比较治疗急性脑梗死的亚组分析显示，丹红注射液可增加神经功能缺损评分（ $df = 2$ ， $OR = 2.30$ ）^[11]。

3 用于糖尿病并发症（DC）的循证研究

丹红注射液联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变（DPN）的系统评价纳入 14 篇文献，文献方法学质量均为 C 级，包括 1 019 例患者。试验组在对照组治疗（甲钴胺等）基础上联用丹红注射液 20 ~ 40 mL/d 静脉滴注，疗程 2 ~ 4 周。Meta 分析结果显示丹红注射液联合甲钴胺治疗 DPN 的临床综合疗效优于单用甲钴胺治疗（ $OR = 4.01$ ）^[12]。

丹红注射液治疗糖尿病肾病的系统评价纳入 10 个 RCT，文献方法学质量均为 C 级，包括 736 例患者，试验组给予丹红注射液 20 ~ 40 mL/d 静脉滴注，疗程 2 ~ 6 周。Meta 分析结果显示：与常规治疗相比，丹红注射液加常规治疗在降低糖尿病肾病患者尿蛋白排泄率（ $df = 3$ ， $MD = -27.08$ ）、糖化血红蛋白（ $df = 1$ ， $MD = 1.12$ ）及纤维蛋白原（ $MD = 2.28$ ，纳入 1 篇文献）等方面具有优势，但在改善 24 h 尿蛋白定量、血清肌酐、血清肌酐清除率、胆固醇、三酰甘油、空腹血糖等方面没有差异（ $P > 0.05$ ）；与丹参注射液相比，丹红注射液在减少糖尿病肾病患者尿蛋白排泄率（ $MD = -13.14$ ）、24 h 尿白蛋白、胆固醇、甘油三酯等方面较优（ $P < 0.05$ ）；与脉络宁注射液相比，丹红注射液在降低 24 h 尿白蛋白及纤维蛋白原方面具有优势（ $P < 0.05$ ）^[13]。

4 用于慢性心力衰竭（CHF）的循证研究

丹红注射液辅助治疗心力衰竭的系统评价纳入 5 篇文献，文献方法学质量均为 C 级，包括 352 例患者，试验组在对照组单纯西药治疗基础上联用丹红注射液静脉滴注 10 ~ 28 d。Meta 分析结果显示丹红注射液辅助治疗心力衰竭不能增加治疗总有效率（ $P = 0.19$ ），但其中 2 个研究评价了对全血黏度高切的影响，另 2 个研究评价了对左室射血分数的影响，结果显示在西药治疗基础上加丹红注射液比单纯西药治疗可降低全血黏度高切（ $WMD = 1.09$ ），增加左室射血分数（ $WMD = 4.39$ ），对心力衰竭的血浆黏度没有影响（ $P = 0.13$ ）^[14]。

5 用于特发性肺纤维化（IPF）的循证研究

纳入 12 个 RCT 的系统评价包括 844 例患者（试验组 423 例，对照组 421 例），试验组在对照组常规治疗基础上加用丹红注射液静脉滴注，疗程 < 12 周。Meta 分析结果显示，丹红注射液可增加特发性肺纤维化的临床有效率（ $df = 8$ ， $RR = 1.36$ ），提高 DLCO 值（ $df = 10$ ， $MD = 4.25$ ）

和 PaO₂ 值 (df = 10, MD = 14.51), 试验组不良反应症状较轻、发生率低于对照组^[15]。

6 用于血管性痴呆 (VD) 的循证研究

一项系统评价共纳入 13 个研究 (N = 1 041), 试验组 and 对照组干预存在异质性, 异质性来源于各研究的干预措施, 但单个研究内 2 组具有可比性。经过亚组分析后显示丹红注射液在常规治疗基础上可改善 VD 患者的日常生活能力水平 (MD = -4.51)、智力精神水平 (MD = 2.73) 和神经功能缺损 (MD = -2.49)。在改善 VD 患者的智力精神水平方面优于丹参注射液 (MD = 3.58)。在改善 VD 患者的日常生活能力水平 (MD = -1.58) 方面较银杏达莫有优势。丹红注射液 + 吡拉西坦在改善 VD 总有效率方面与单用吡拉西坦相比有优势 (MD = 4.18)。与丁咯地尔相比, 丹红注射液在改善血管性痴呆的智力精神 (MD = 2.00)、痴呆 (MD = -5.11)、神经功能缺损 (MD = -0.90) 方面有优势^[16]。

7 讨论

丹红注射液经中药丹参和红花提取纯化制得的中药注射剂, 经过制备后是否能保留原药材的药性, 值得商榷。

但丹红注射液属于中成药范畴, 需在中医药理论指导下研究和应用 (辨证施药)^[17]。

近年来, 循证医学在中医药领域应用广泛, 但研究质量层次不齐, 其发表质量与报告质量仍需进一步提升, 系统评价/Meta 分析更加侧重于对疗效的评价, 对安全性描述甚少^[18]。丹红注射液用于以上疾病的循证研究说明其临床应用十分广泛, 但研究的随机方法产生、分配隐藏、盲法实施、不完整资料、选择性报告等风险偏倚的关键信息未规范地报告^[19-20]。早期研究对辨证论治思想在研究中未 (或极少) 体现, 不符合中医药研究前提 (辨证论治)^[21], 且缺乏临床试验基线详细资料的报道, 影响了文献质量的评价和认定, 因此得出的数据解释就会出现偏倚。令人欣喜的是目前已有规范的丹红注射液临床研究设计方案发表^[22], 其结果的公布将对丹红注射液乃至中药注射剂的临床研究规范起到深远的影响。

综上, 丹红注射液用于冠心病、缺血性脑卒中的研究最多, 纳入患者样本量较大, 用于糖尿病并发症、慢性心力衰竭、特发性肺纤维化、血管性痴呆的研究数量和患者样本量次之 (见表 1)。冠心病、缺血性脑卒中是丹红注射

表 1 系统评价/Meta 分析研究的基本情况

作者/ 年	质量评价 工具	研究 类型	研究 时间	研究 对象	试验组	对照组	疗程/ d	结局指标及 涉及样本(n)	结论
彭丽虹 2011 ^[4]	Cochrane 系统评 价(A/B/C)	RCTs	2007/01 ~ 2010/07	冠心病心绞痛发病 期,A:35 ~ 85	DHI(静滴 qd、剂量 不限)+BT	复方丹参注射液 (静滴 qd、剂量不 限)+BT	10 ~ 28 (14)	心绞痛疗效(2 308),心电图 疗效(2 334),ST 段缺血导 联数(279),ST 段下移总幅 度(279),血液流变学指标 (476),ADR(938)	E + S
崔然 2012 ^[5]	Jadad 评分	RCTs 或 半 RCTs	~2010/10	不稳定型心绞痛, A: 39 ~ 82	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + BT	BT	10 ~ 28	心电图疗效(1 747),心绞痛 疗效(1 747),HDL-C(739), LDL-C (739), hs-CRP (1196),ADR	E + S
Liao P 2015 ^[6]	Cochrane 偏倚评 估 (high/unclear/ low)	RCTs	~2014/12	急性心肌梗死, A: 36 ~ 85	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + BT	BT	7 ~ 28 (14)	病死率(548),心绞痛复发 (433),心律失常(818),心 力衰竭(640),LVEF(289), 再灌注改善(638),出血事 件(462)	E + S
Wu JR 2015 ^[7]	Cochrane 偏倚评 估 (high/unclear/ low)	RCTs 或 半 RCTs	2007/01 ~ 2013/06	急性冠脉综合征, A: 35 ~ 88	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + BT	BT	10 ~ 28 (14)	总有效率 (心绞痛 + 心电 图) (950),降低血浆黏度 (163),hs-CRP(1 424),IL-6 (288),ET(554),BNP(60), MPO(40),T 波倒置事件 (150),ADR	E + S
马丽虹 2012 ^[8]	Jadad 评分	RCTs	~2011/12	缺血性中风急性期, A:不清晰	DHI + BT	BT	14 ~ 21	总有效率(1 072),神经功能 缺损评分(748),ADR	E + S
彭丽虹 2010 ^[9]	Cochrane 系统评 价(A/B/C)	RCTs	2000/01 ~ 2010/05	缺血性中风急性期, A:35 ~ 85	DHI(静滴 qd、剂量 不限)+BT	复方丹参注射液 (静滴 qd、剂量不 限)+BT	14 ~ 30 (14)	恶化率及病死率(800),神 经功能缺损改善有效率(3 010),神经功能缺损评分(1 356),血液流变学指标, ADR(892)	E + S
Wang K 2017 ^[10]	Cochrane 偏倚评 估 (high/unclear/ low)	RCTs	~2017/01	脑梗死,A:不清晰	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + BT	丹参注射液 6 ~ 20 mL/d,静滴 + BT	14 ~ 28 (14)	总有效率(1 044),神经功能 缺损评分(330),血液流变 学指标,hs-CRP,HCY,D-二 聚体,TC,ADR	E + S

续表 1

作者/ 年	质量评价 工具	研究 类型	研究 时间	研究 对象	试验组	对照组	疗程/ d	结局指标及 涉及样本(<i>n</i>)	结论
胡燕 2009 ^[11]	Jadad 评分	RCTs	~2008/08	急性脑梗死, A: 35 ~ 90	DHI + BT	血塞通注射液 + BT	14 ~ 21 (14)	神经功能缺损改善有效率 (240) (亚组分析)	E + S
王荣荣 2011 ^[12]	Jūni 评估方法 ^[a]	RCTs	1996/01 ~ 2011/09	糖尿病周围神经病 变, A: 不清晰	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + 甲钴胺 + BT	甲钴胺 + BT	10 ~ 28 (28)	临床综合疗效(1 019), 周围 神经传导速度, 血液流变学 指标, ADR	E + S
张明玺 2009 ^[13]	Cochrane 系统评 价(A/B/C)	RCTs 或半 RCTs 或交 叉试验	~2009/06	糖尿病肾病, A: 45 ~ 82	DHI 20 ~ 40 mL/d, 静滴 + BT	BT 或丹参注射液 + BT 或脉络宁注射液 + BT	14 ~ 42 (24)	UAER(203), HbA1C(112) 及, 纤维蛋白原(51); 与丹 参 注 射 液 相 比: UAER (211), 24h UAE(125)、血脂 (86); 与脉络宁注射液相比 (96); 24h UAE, 纤维蛋白 原; ADR	E + S
张川 2010 ^[14]	Cochrane 系统评 价(A/B/C)	RCTs	~2009/08	心力衰竭, A: 不 清晰	DHI + BT	BT	10 ~ 28 (14)	总有效率(272), 全血黏度 高切(145), LVEF(149), 血 浆黏度(149)	E
辛丽丽 2006 ^[15]	Cochrane 偏倚评 估(high/unclear/ low)	RCTs 或 半 RCTs	~2016/05	特发性肺纤维化, A: 32 ~ 86	DHI + BT	BT	42 ~ 84 (56)	临床有效率(644), DLCO (763), PaO ₂ (763), ADR	E + S
汪子琪 2015 ^[16]	Jadad 评分	RCTs 或半 RCTs 或交 叉试验	~2012/04	血管性痴呆, A: 不 清晰	DHI 10 ~ 40 mL/d, 静滴或 DHI + BT	BT 或其他药物; 其 他药物 + BT	14 ~ 180 (28)	ADL 评分(154), MMSE 评 分(316), 神经功能缺损 (162); 与丹参注射液比较: MMSE 评分(316); 与银杏 达莫注射液比较; ADL 评分 (210); 与单用吡拉西坦相 比: 总有效率(83); 与丁咯 地尔相比(150); MMSE 评 分、CDR/HDR 评分、神经功 能缺损评分; ADR	E + S

注: N 为纳入全部研究的总样本量, n 为涉及主要结局的研究样本总量; 疗程格式: 最小值 ~ 最大值(中位数); RCTs-随机对照试验, A-年龄(岁); DHI-丹红注射液, BT-基础治疗; ADR-不良反应, HDL-C-高密度脂蛋白胆固醇, LDL-C-低密度脂蛋白胆固醇, hs-CRP-超敏 C 反应蛋白, LVEF-左室射血分数, IL-6-白介素-6, ET-内皮素, BNP-脑钠肽, MPO-过氧化物酶, HCY-同型半胱氨酸, TC-胆固醇, UAER-尿蛋白排泄率, HbA1C-糖化血红蛋白, 24h UAE-24h 尿蛋白排泄量, DLCO-肺一氧化碳弥散量, PaO₂-血气分析氧分压; ADL 评分-日常生活量表评分, MMSE 评分-简易智能量表评分, CDR/HDR 评分-临床痴呆程度量表或长谷川痴呆量表评分; E-有效性, S-安全性。[a]为 Juni P, Altman D G, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ, 2001, 323(7303): 42-46

液说明书规定的适应症, 临床应用目前已无争议。用于慢性心力衰竭的系统评价研究已证明其对主要结局(有效率)无效, 血管性痴呆的系统评价研究异质性较大, 且用于慢性心力衰竭、特发性肺纤维化、血管性痴呆的研究总样本量较小, 用于糖尿病并发症的原始研究较多, 纳入样本量较大, 干预措施一致性较好, 系统评价结果解读较科学严谨, 因此糖尿病并发症将是丹红注射液研究的目标适应症, 特别是本研究涉及的糖尿病周围神经病变和糖尿病肾病的研究将是研究重点。

现代药理研究表明, 丹红注射液能明显增加 6-Keto-PGF1α 含量及 SOD 活性, 调节 PAL 和 t-PA 活性、ET 和 NO 含量, 降低 MDA 含量及细胞凋亡率^[23], 能诱导葡萄糖激酶、AMPKα/磷酸化 AMPKα、胰岛素受体底物 1、成纤维细胞生长因子 21、活化的过氧化物酶体增殖物 γ、能量消耗基因的表达^[24]。而糖尿病并发症的部分发病机制与葡萄糖代谢途径异常、蛋白激酶 C 激活及血流动力学改变继发的组织缺氧引起的微血管病变相关^[25], 丹红注射液的抗氧化、抗血小板活性、改善糖代谢等作用机理恰与糖

尿病并发症的部分发病机制相吻合, 从分子生物学层面也证实了丹红注射液在糖尿病并发症的应用前景。

因此建议丹红注射液的临床研究要在中医药理论指导下, 依照严谨的研究设计方案开展研究, 按照规范的报告形式发表文献, 获得的数据证据质量强, 得出的结论对临床更有指导意义。

参考文献:

[1] 国家中成药标准汇编(内科、心系分册)[S]: 丹红注射液, 标准编号: WS-11220(ZD-1220)-2002.
[2] 刘效栓, 李喜香. 中药注射剂临床合理使用手册[M]. 第 1 版, 北京: 化学工业出版社, 2015: 138-139.
[3] 何 萍, 李峰杰, 李连达, 等. 发展中药注射剂是治病救人的需要[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(6): 1011-1014.
[4] 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[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(1): 57-63.
[5] 崔 然, 夏 昆, 时 萍, 等. 丹红注射液联合西药常规治疗不稳定型心绞痛疗效和安全性系统评价[J]. 安徽中医

学院学报, 2012, 31(1): 14-19.

[6] Liao P, Wang L, Guo L, *et al.* Danhong Injection (a traditional Chinese patent medicine) for acute myocardial Infarction: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2015, 2015: 646530.

[7] Wu J R, Zhang X M, Zhang B. Danhong injection in the treatment of acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis[J]. *Ame J Chin Med*, 2015, 43(2): 199-214.

[8] 马丽虹, 王 健, 李可建. 丹红注射液治疗缺血性中风急性期临床疗效的系统评价[J]. 中国中医急症, 2012, 21(10): 1609-1611.

[9] 彭丽虹, 盛春雷, 余 正. 丹红注射液治疗缺血性脑卒中随机对照试验的系统评价[J]. 中国执业药师, 2010, 7(8): 3-11.

[10] Wang K, Zhang D, Wu J, *et al.* A comparative study of Danhong injection and Salvia miltiorrhiza injection in the treatment of cerebral infarction: A systematic review and meta-analysis [J]. *Medicine*, 2017, 96(22): e7079.

[11] 胡 燕, 赵业清, 肖 峰, 等. 丹红注射液治疗急性脑梗死随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中国医院药学杂志, 2009, 29(20): 1795-1797.

[12] 王荣荣, 张春苗, 曹 蕾, 等. 丹红注射液联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变随机对照试验的 Meta 分析[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2011, 13(6): 1079-1085.

[13] 张明玺, 崔 凯, 朱延敏, 等. 丹红注射液治疗糖尿病肾病的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(10): 1087-1093.

[14] 张 川, 毛静远, 王贤良, 等. 丹红注射液治疗心力衰竭的系统评价[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(12): 1956-1960.

[15] 辛丽丽, 姜 森, 张 赓, 等. 丹红注射液治疗特发性肺纤维化临床疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(20): 3859-3865.

[16] 汪子琪, 王定超, 董碧蓉, 等. 丹红治疗血管性痴呆疗效及安全性的系统评价[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(5): 1220-1223.

[17] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知: 中药成方制剂卷[S]. 2010 年版, 北京: 中国医药科技出版社, 2011.

[18] 张晓朦, 吴嘉瑞, 张 冰, 等. 中药注射剂治疗心脑血管疾病系统评价/Meta 分析的现状研究[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(8): 520-525.

[19] Zhang X, Wang H, Chang Y, *et al.* An overview of Meta-analyses of Danhong Injection for unstable angina[J]. *Evid Based Complement Alternat Med: Ecam*, 2015, 2015: 358028.

[20] Wang H, Ren S, Liu C, Zhang X. An Overview of Systematic Reviews of Danhong Injection for Ischemic Stroke [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2016, 2016: 8949835.

[21] 詹思延, 胡 晶. 提高中药系统综述/Meta 分析质量的建议[J]. 中国中药杂志, 2012, 37(17): 2702-2704.

[22] Wang P Q, Li D D, Dong W, *et al.* Danhong injection in the treatment of chronic stable angina: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2015, 16: 474.

[23] Zhang Y Y, Zhou H F, Yang J H, *et al.* Effects of Danhong Injection and its main components on anticoagulation and fibrinolysis in cultured vein endothelial cells[J]. *Chin J Integr Med*, 2016, 22(4): 276-283.

[24] Liu M, Pan Q, Chen Y, *et al.* Administration of Danhong Injection to diabetic *db/db* mice inhibits the development of diabetic retinopathy and nephropathy [J]. *Sci Rep*, 2015, 5: 11219.

[25] 王吉耀. 内科学[M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 1035-1037.