

氧复氧诱导 PC12 细胞凋亡及氧化损伤[J]. 中成药, 2020, 42(1): 213-216.

[8] 黄小燕, 张照研, 陈伯钧, 等. 麦冬皂苷 D 通过上调 CYP2J3/EET 减轻 H₂O₂ 诱导的 H9c2 细胞氧化应激损伤[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2020, 34 (3): 161-170.

[9] 陈兴福, 刘岁荣, 丁德蓉, 等. 麦冬营养生理研究[J]. 中国中药杂志, 1998(3): 14-17; 63.

[10] 吴发明, 刘 莎, 李 敏. 四麦冬产业现状与发展前景分析[J]. 北方园艺, 2019(17): 151-157.

[11] 金 虹, 王化东, 何 礼, 等. 川产麦冬及其须根组织学与麦冬皂苷量的对比研究[J]. 中草药, 2014, 45 (7): 1002-1005.

[12] 何 礼, 金 虹, 梁雪兰, 等. HPLC 测定麦冬块根及须根中的麦冬皂苷 D [J]. 华西药学杂志, 2014, 29 (5): 583-584.

[13] 吴 帆, 黄士文, 罗立明, 等. 浙麦冬块根与须根主要成分比较[J]. 热带亚热带植物学报, 2016, 24(2): 215-222.

[14] 游一屏, 李延霞, 钟少琦, 等. 麦冬须根的食用安全性研究[J]. 现代预防医学, 2019, 46(9): 1591-1594.

[15] 王翰韬, 吴 帆, 倪 穗. 不同地域麦冬几种活性成分比较[J]. 中国野生植物资源, 2017, 36(1): 26-29.

[16] 欧阳慧子, 白 宇, 吕振国, 等. 三七不同部位指纹图谱的建立及化学模式识别研究[J]. 中药材, 2023, 46(12): 3032-3037.

[17] 谢 景, 秦 优, 唐雪阳, 等. 基于 HPLC 指纹图谱结合化学模式识别以及多指标成分定量评价前胡药材质量[J]. 天然产物研究与开发, 2024, 36(3): 433-443.

[18] 王琪瑶, 史 锐, 丛龙娇, 等. 不同产地黑果腺肋花楸叶指纹图谱的建立及化学模式识别[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 402-406.

[19] 韩利文, 张友刚, 李昊楠, 等. 参麦注射液治疗新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 合并冠心病的网络药理分子机制探析[J]. 中草药, 2020, 51(9): 2334-2344.

[20] 范明明, 张嘉裕, 张湘龙, 等. 麦冬的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2020, 37(4): 130-134.

中成药治疗食管癌的临床研究证据图分析

李艳杰^{1,2}, 李闪宜^{1,2}, 高 琪^{1,2}, 徐宗瑶^{1,2}, 郑玉玲^{2,3}, 陈晓琦^{1,2*}

(1. 河南中医药大学第一附属医院脾胃肝胆科, 河南 郑州 450000; 2. 河南中医药大学第一临床医学院, 河南 郑州 450000; 3. 河南中医药大学第一附属医院血液肿瘤科, 河南 郑州 450000)

摘要：**目的** 通过证据图对中成药治疗食管癌的临床研究进行整理与分析，了解目前该领域存在的问题，为后续临床研究选题与规范提供参考。**方法** 基于数据挖掘，检索 CBM、维普、万方、知网、Embase、Web of science、Cochrane library、PubMed 数据库，检索时间为建库至 2024 年 2 月，纳入中成药治疗食管癌的临床随机对照试验、系统评价/Meta 分析，采用图表结合文字的方式对证据进行分析与展示。**结果** 共筛选出 341 篇随机对照实验文献，11 篇系统评价/Meta 分析；分析发现，中成药治疗食管癌的发文呈整体上升趋势，涉及 58 种中成药，其中复方苦参注射液和艾迪注射液报告频次最高；临床随机对照实验和系统评价/Meta 分析的文献质量普遍不高，前者大多为单中心、小样本量、周期短的随机对照实验；结局指标方面主要关注总有效率、不良反应发生率、生活质量指标、免疫功能改善等，对于中医特色疗效指标关注较少。**结论** 中成药治疗食管癌具有一定优势，但也存在问题，需要更多高质量的临床研究，以便形成高质量的循证医学证据，为中成药联合西医疗法治疗食管癌临床和循证医学的共同发展提供更好的证据指导。

关键词：中成药；食管癌；临床研究；随机对照试验；系统评价；Meta 分析；证据图

中图分类号：R287 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2025)06-2095-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.06.050

食管癌是起源于食管黏膜上皮细胞的消化道恶性肿瘤，全球癌症统计显示，食管癌的发病率和死亡率分别位居第 6、8 位，5 年生存率低于 20%，而我国是食管癌的高发地，以进食困难、胸痛、体质量下降为主要症状。根据 2020 年

收稿日期：2024-07-07

基金项目：全国名老中医药专家传承工作室建设项目（国中医药人教函〔2022〕75 号）；全国名中医传承工作室建设项目（国中医药办人教函〔2022〕245 号）；国家中医药传承创新中心科研专项（2023ZXZX1056）

作者简介：李艳杰（1998—），男，硕士，从事中西医结合防治消化系统肿瘤研究。Tel: 15517430985, E-mail: 1340706502@qq.com

* 通信作者：陈晓琦（1984—），女，博士，硕士生导师，主任医师，从事中西医结合防治消化系统肿瘤研究。Tel: 18538193183, E-mail: 28050827@qq.com

区^[1-2]。目前，食管癌的治疗方法主要包括手术治疗、化疗、放疗和靶向治疗等^[3]，尽管这些治疗手段在一定程度上可以显著抑制肿瘤生长，但化疗、放疗产生的不良反应严重降低了患者的生活质量，使得患者无法耐受，进而影响其疗效和疗程的完成。因此，改善食管癌的治疗方案迫在眉睫。

食管癌属中医“噎膈”范畴，其基本病机为虚实夹杂、本虚标实，治疗以扶正祛邪为根本。近年来，随着中医药逐步被世界所认可，对中药抗肿瘤的研究愈加深入，其作用机制一步步被证实，中药复方具有多靶点、多层次、多途径的作用特点，能够针对食管癌的发生发展进行综合治疗，可提高机体免疫力，延长生存期^[4-5]。其中，中成药具有性质稳定、服用携带方便的特点，提高了患者的依从性^[6-7]，其在食管癌的治疗过程中有着独特的优势，能够降低不良反应发生率，提高临床疗效^[8-9]。当前，已有大量中成药治疗食管癌的临床研究和系统评价，但尚未有研究全面整理和分析该领域临床研究的相关证据。

证据图是一种新的整合证据的方法，是通过查找该领域的所有的研究，全面展示该领域的研究现状、存在问题，为证据使用者提供该领域研究的全貌，以此来提高该领域研究的科学性和实用性^[10-11]。本研究通过全面检索中成药治疗食管癌的临床研究相关文献，利用证据图的研究方法，直观展示该领域的研究进展与不足，从而为未来更好地指导中成药治疗食管癌提供参考，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献来源 在 CBM、维普、万方、知网、Embase、Web of science、Cochrane library、PubMed 数据库中，检索从建库以来有关中成药治疗食管癌的所有中英文文献，检索截止日期为 2024 年 2 月，检索式为“主题词+自由词”，中文检索词包括（食管癌、食道癌、食管鳞状细胞癌、食管腺癌、食管肿瘤、噎膈）AND（中成药、口服液、注射液、胶囊、片、散、丸、丹、颗粒、合剂），英文检索词包括（esophageal neoplasm、esophagus carcinoma、esophageal cancer、carcinoma of esophagus、esophageal carcinoma、esophagectomy、esophagus cancer）AND（herbal medicine、Chinese patent medicine、oral liquid、injection、capsule、tablet、powder pill、granule、mixture）。针对各数据库的检索策略设置，可进行对应调整。

1.2 纳入、排除标准

1.2.1 纳入标准 （1）研究对象，符合食管癌的诊断标准，种族、性别、年龄、地域不限；（2）研究类型，临床随机对照试验，系统评价/Meta 分析等系统综述；（3）干预措施，对照组采用常规治疗（包括手术、化疗、放疗及靶向等），观察组在对照组基础上加用中成药。

1.2.2 排除标准 （1）细胞实验、动物实验、非随机对照试验、学术论文、会议论文、经典临床综述及仅有摘要而无法获取全文的文献；（2）数据重复及无可利用数据的文献；（3）自拟方、经验方及院内制剂的相关研究；（4）

干预方案为 2 种不同中成药之间的对比；（5）除中英文外其他语种的文献。

1.3 文献筛选与资料提取 在 NoteExpress 库里导入检索到的所有中英文文献，并自动查重和去重，2 名研究人员分别阅读标题、摘要、文献类型和全文并进行筛选，然后独自提取数据。提取数据为发表年份、作者、研究类型、干预措施、疾病分期、病理类型、样本量、疗程、结局指标等。最终由第三方对提取的数据进行交叉核对，若存在分歧，则由 3 名研究人员共同协商决定。

1.4 纳入文献评价

1.4.1 随机对照实验方法质量学评价 2 名研究人员独自对纳入的研究进行质量评价，若两者的评价结果不一致，则由第三方仲裁。根据 Cochrane 评价标准对纳入研究的方法学进行风险偏倚评价^[12]，随机序列的产生是否适当、分配是否合适地被隐藏、是否对研究人员和受试者实施了盲法、对结局指标的评价是否实施了盲法、是否有完整的结局数据、研究结果是否进行了选择性报告及有无其他偏倚。若纳入文献与上述要求完全一致，评为高等质量；若部分一致，评为中等质量；若完全不一致，评价为低质量。

1.4.2 系统评价/Meta 分析的方法学质量评价 使用 AMSTAR-2 量表进行评价^[13]，量表由 16 个条目组成，其中重点条目为，条目 2 是否声明在系统评价实施前确定了系统评价的研究方法；条目 4 是否采用了全面的检索策略；条目 7 是否提供了排除文献清单并说明其原因；条目 9 是否采用合适工具评估每个纳入研究的倚风险；条目 11 是否采用了合适的统计方法合并研究结果；条目 13 是否考虑纳入研究的倚风险；条目 15 是否对发表偏倚进行充分的调查并讨论其影响^[14]。评价质量等级，若小于或等于 1 个非关键条目为否，评为高等质量；若大于 1 个非关键条目为否，评为中等质量；若 1 个关键条目为否，不论非关键条目如何，评为低质量；若大于 1 个关键条目为否，评为极低质量。

1.5 数据分析 采用证据图，即采用文字描述和图表结合的形式^[15]，对纳入研究的数据综合分析。其中，文献筛选过程采用流程图，发文趋势采用折线图，干预措施、疾病分期、病理类型采用饼状图，中成药的样本量、文献占比、疗程使用表格展示，结局指标、证据分布采用气泡图。

2 结果

2.1 文献检索 通过中英文数据库共检索出 20 062 篇文献，查重后获得文献 15 134 篇，逐步通过标题、摘要、文献类型、全文进行筛选，最终纳入 352 篇文献，其中随机对照实验 341 篇，系统评价/Meta 分析 11 篇，见图 1。

2.2 发文趋势 中成药治疗食管癌的随机对照实验共纳入 341 篇。整体来看发文呈整体上升趋势，其中发文最早的为 1990 年，2011 年发文数量达到高峰为 25 篇，2019 至 2022 年发文数量开始下降，见图 2。

2.3 中成药种类及文献占比 本研究总共纳入 341 篇文献，涉及到 58 中成药，其中复方苦参注射液发文最多（48

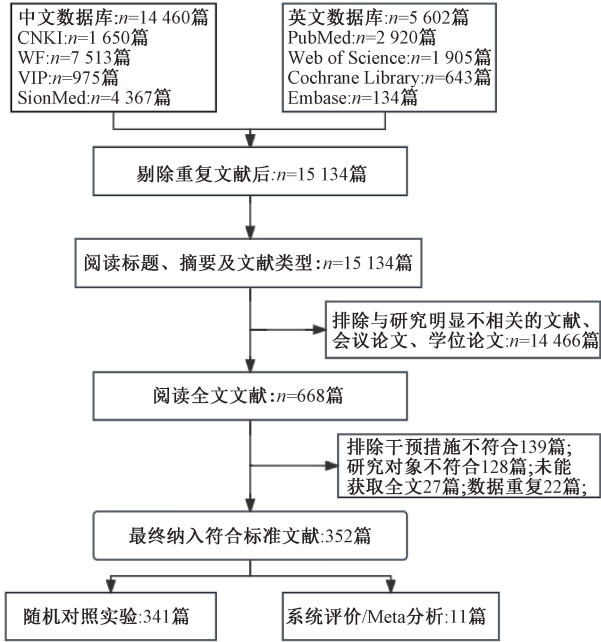


图 1 文献筛选流程



图 2 中成药治疗食管癌的随机对照实验文献数量

篇), 其次为艾迪注射液 (45 篇)、消癌平胶囊/片/注射液 (28 篇), 有多数中成药的文献量很少 (仅 1 篇), 中成药治疗食管癌的文献数量差异较大, 见表 1。

2.4 样本量 在 341 篇文献中, 共纳入患者 27 356 例, 均有明确的食管癌诊断, 其中最多为 280 例, 最少为 20 例, 大多数为 51~100 例, 占比 69.21%, 150 例以上的大样本量研究较少, 见表 2。

表 1 中成药治疗食管癌的种类分布

序号	名称	文献量/篇	序号	名称	文献量/篇
1	复方苦参注射液	48	30	康力欣胶囊	2
2	艾迪注射液	45	31	六神丸	2
3	消癌平胶囊/片/注射液	28	32	香菇多糖注射液	2
4	华蟾素胶囊/注射液	18	33	养正消积胶囊	2
5	鸦胆子油注射液	18	34	云芝糖肽胶囊	2
6	平消胶囊/片	17	35	珍香胶囊	2
7	回生口服液	15	36	百福生胶囊	1
8	康艾注射液	14	37	蟾酥注射液	1
9	复方斑蝥胶囊/注射液	12	38	丹参川芎嗪注射液	1
10	榄香烯注射液	12	39	冬凌草糖浆	1
11	参麦注射液	8	40	扶正固本颗粒	1
12	康莱特注射液	8	41	复方丹参滴丸	1
13	参芪扶正注射液	7	42	复方红豆杉胶囊	1
14	参一胶囊	7	43	还精煎口服液	1
15	复方天仙胶囊	6	44	河车大造胶囊	1
16	莲芪胶囊	6	45	金菌灵胶囊	1
17	贞芪扶正胶囊/颗粒	6	46	芪胶升白胶囊	1
18	安替可胶囊	4	47	去甲斑蝥素片	1
19	参附注射液	3	48	升血调元颗粒	1
20	金龙胶囊	3	49	生脉注射液	1
21	马蔺子素	3	50	舒血宁注射液	1
22	食道平散	3	51	天芝草胶囊	1
23	西黄胶囊	3	52	通关藤口服液	1
24	安多霖胶囊	2	53	威麦宁胶囊	1
25	斑蝥酸钠维生素 B6 注射液	2	54	仙蟾片	1
26	斑蝥酸钠注射液	2	55	血府逐瘀口服液	1
27	参芪十一味颗粒	2	56	增生平片	1
28	丹参注射液	2	57	珍黄胶囊	1
29	黄芪注射液	2	58	肿节风注射液	1

表 2 中成药治疗食管癌的随机对照实验样本量分布

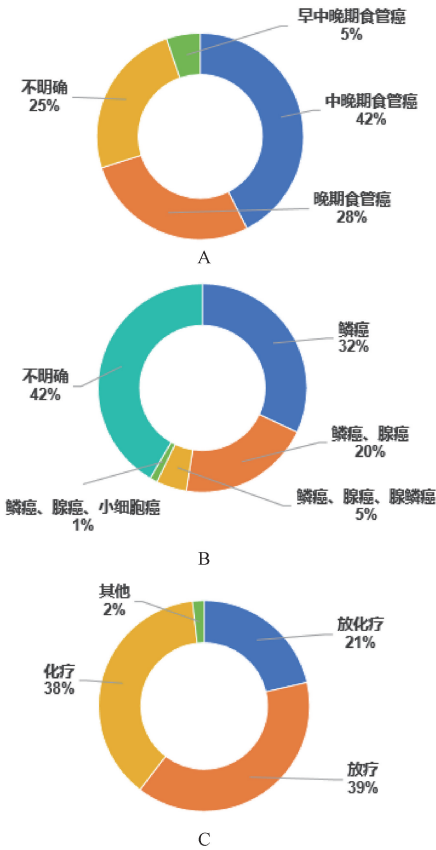
样本量/例	文献量/篇	占比/%
≤50	46	13.49
51~100	236	69.21
101~150	43	12.61
151~200	10	2.93
201~250	4	1.17
251~300	2	0.59

2.5 分期、分型及干预措施

2.5.1 分期 中成药治疗中晚期食管癌的文献最多（145 篇），其次为晚期食管癌（94 篇），有 84 篇未明确分期。

2.5.2 分型 中成药治疗鳞癌的文献最多（109 篇），其次为鳞癌、腺癌（70 篇），有 142 篇未明确报道分型。

2.5.3 干预措施 中成药联合放疗的文献最多（133 篇），其次为化疗（129 篇）、放化疗（73 篇），剩余 6 篇手术、介入、免疫、支架植入术等，见图 3。



注：A 按肿瘤分期，B 按组织病理类型，C 按干预措施。

图 3 食管癌分期、分型及干预措施的随机对照实验文献数量

2.6 疗程 在 341 篇文献中，有 200 篇疗程在 4 周以内（58.65%），87 篇为 4~8 周（25.51%），8 周以上的最少，另外有 39 篇（11.44%）未明确报道疗程，见图 4。

2.7 结局指标 （1）总有效率，包括近期疗效、临床疗效、疾病控制率、疾病缓解率；（2）肿瘤控制及进展情况，包括局部控制率、远处转移率、病灶变化情况、复发率；

2098

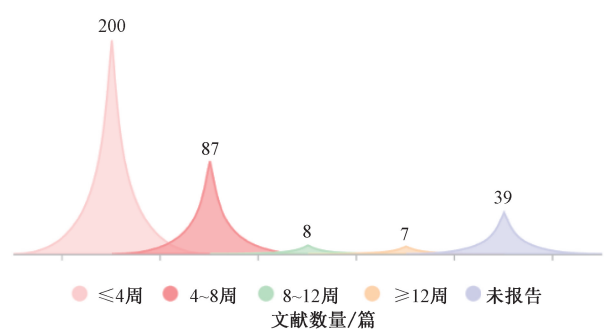


图 4 中成药治疗食管癌的随机对照实验疗程图

（3）生存时间，包括生存率、中位生存期、生存随访；（4）免疫功能改善，包括 CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺等，以及血清免疫球蛋白水平，包括 IgG、IgA、IgM 等；（5）不良反应发生率，包括血液毒性、骨髓抑制、放射性食管炎、放射性肺炎、肝肾功能异常、口腔黏膜炎等；（6）症状及体征，包括症状改善情况、中医证候评分、体质量变化情况等；（7）身体状况评分，包括 KPS 评分、QOL 评分；（8）实验室检查指标，肿瘤标志物包括糖类抗原 125（CA125）、癌胚抗原（CEA）、糖类抗原 19-9（CA19-9）等，血清相关指标包括血管内皮生长因子、血清转化因子、相关细胞因子、miR 相关指标，相关炎症指标、凝血功能指标等；（9）影像学指标，包括食管造影；（10）其他，包括治疗满意度、治疗方案完成情况等。

气泡图见图 5，可知总有效率、不良反应发生率、生活质量指标、免疫功能改善等是目前临床研究关注的重点对象，相关文献都在 50 篇以上。

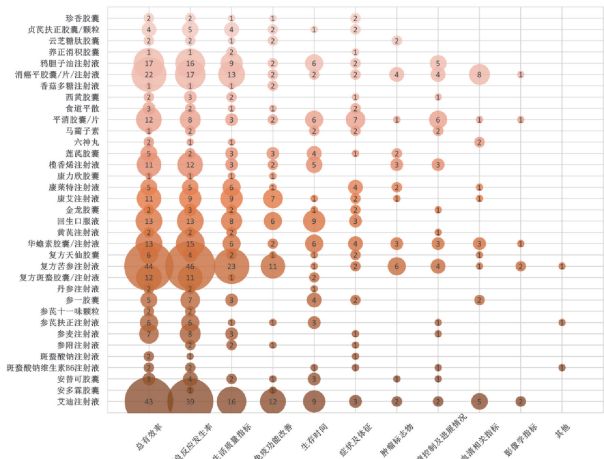


图 5 中成药治疗食管癌的随机对照实验结局指标气泡图

2.8 随机对照实验方法质量学评价 根据 Cochrane 评价标准，从随机序列的产生、分配隐藏、盲法的实施、结局盲法的评价、结局是否完整、选择性报告、其他偏倚 7 个方面对 341 篇文献进行评价，发现其质量普遍不高，大多数未提及分配隐藏和盲法的实施，故选择性报告偏倚及其他偏倚缺少充足的信息进行判断，见图 6。

2.9 系统评价/Meta 分析方法学质量评价 共纳入 11 篇系

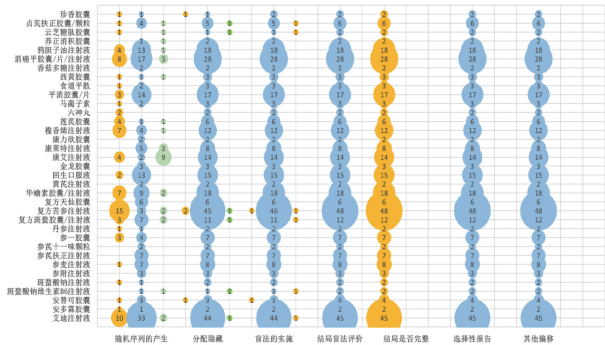


图 6 中成药治疗食管癌的随机对照实验结局指标偏倚分析气泡图

表 3 中成药治疗食管癌的系统评价/Meta 分析基本特征

文献	原始研究/篇	样本量/例	干预措施	疗效
[16]	7	575	鸦胆子油乳注射液+放疗	有效
[17]	16	2 021	鸦胆子油乳注射液+放疗	有效
[18]	8	684	消癌平注射液+化疗	有效
[19]	15	1 471	平消胶囊+手术、放疗、化疗	有效
[20]	8	496	消癌平注射液+化疗	差异无统计学意义
[21]	7	566	华蟾素注射液+放疗、化疗	
[22]	5	280	复方苦参注射液+放疗	有效
[23]	3	253	斑蝥酸钠注射液+放疗	有效
[24]	8	622	艾迪注射液+放疗	有效
[25]	35	2 491	复方苦参注射液+放疗、化疗、放化疗	有效
[26]	29	2 079	艾迪注射液+放疗、化疗、放化疗	有效

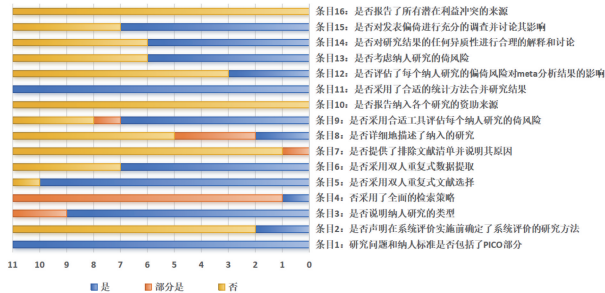


图 7 中成药治疗食管癌的系统评价/Meta 分析方法血质量评价图

准，通过现代工艺制作而成，用于防治疾病的一种现代制剂^[27]。近年来，中成药治疗食管癌越来越受青睐，本文共获得 58 种治疗食管癌的中成药，临床研究文献数量总体呈逐年上升趋势，其中参麦注射液、六神丸、丹参注射液等说明书中并没有明确指出具有抗肿瘤的作用，对于这种超说明书的使用可能存在潜在的风险，应当加强用药规范，提高患者的用药安全^[28-29]。

对纳入的 341 篇随机对照实验研究进行分析，发现存在以下几个问题，（1）临床研究多数为单中心、小样本量、周期短的随机对照实验，且多数为临床探索性研究，后续可开展更大规模的多中心、随机对照试验验证其疗效；（2）多数研究对象为食管鳞癌，而对食管腺癌、小细胞癌的研究相对欠缺，干预措施多数为中成药联合放疗、化疗的联合应用，而联合手术、靶向及免疫治疗相对较少，应当增加在此方面的研究；（3）随机对照试验是临床疗效与安全

统评价/Meta 分析^[16-26]，其中原始研究 7~35 篇，样本量 253~2 491 例；涉及 7 种中成药，分别为鸦胆子油乳注射液、消癌平注射液、平消胶囊、华蟾素注射液、复方苦参注射液、斑蝥酸钠注射液、艾迪注射液；10 篇系统评价得到有效结论，1 篇表示疗效差异无统计学意义，见表 3。

再采用 AMSTAR-2 软件进行评价，结果见图 7。由此可知，16 条中有 9 条报告较完整，在重点条目中只有条目 11 的符合率为 100%；在非重点条目中，条目 10、16 存在明显缺陷，表明方法学质量普遍较低。

3 讨论与结论

中成药是在中医理论的指导下，按照规定的处方和标

文献	原始研究/篇	样本量/例	干预措施	疗效
[16]	7	575	鸦胆子油乳注射液+放疗	有效
[17]	16	2 021	鸦胆子油乳注射液+放疗	有效
[18]	8	684	消癌平注射液+化疗	有效
[19]	15	1 471	平消胶囊+手术、放疗、化疗	有效
[20]	8	496	消癌平注射液+化疗	差异无统计学意义
[21]	7	566	华蟾素注射液+放疗、化疗	
[22]	5	280	复方苦参注射液+放疗	有效
[23]	3	253	斑蝥酸钠注射液+放疗	有效
[24]	8	622	艾迪注射液+放疗	有效
[25]	35	2 491	复方苦参注射液+放疗、化疗、放化疗	有效
[26]	29	2 079	艾迪注射液+放疗、化疗、放化疗	有效

性评价的金标准^[30]，而结局指标则决定着研究的科学性和实用性^[31]，分析结局指标发现存在以下几个问题，①结局指标的选用需要体现中医学特色，既要有理化指标的客观性，又要有症候的改善情况，有助于反映中医疗效，以期更好地做到中西医结合诊疗^[32-33]；②结局指标不规范，各研究之间的结局指标的评价标准不一，多数研究的结局指标应用率较低，故需要更高质量的临床研究为构建核心指标集提供依据；③缺乏相关经济学指标，中成药作为现代医学的辅助治疗手段，治疗成本不免增加，一定程度上影响患者的依从性，这是未来需要关注的问题；（4）整体上看，随机对照实验的质量有待提高，随机化方法不完善、分配隐藏不足、盲法实施不到位、样本量不足、干预措施实施不规范，存在大量评级为不清楚的研究，这些问题可能导致研究结果的可靠性受到影响，从而影响临床决策的准确性。

共纳入 11 篇系统评价/Meta 分析，通过 AMSTAR-2 对系统评价/Meta 分析方法学质量进行评价结果显示，纳入文献的质量偏低，前期设计方案、全面检索、排除文献明细、纳入文献的基金来源及相关利益冲突说明均应考虑在内，这在一定程度上降低了结论的可信度。

基于此，在后续深入研究临床各类中医药治疗食管癌时，针对以上不足进行改进与完善，使在该领域的研究内容更加全面，提高循证医学研究的科学性和规范性，为中成药治疗食管癌临床和循证医学的共同发展提供更好的证据指导。

参考文献:

[1] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, *et al.* Global cancer statistics 2020; GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.

[2] Wei W Q, Zeng H M, Zheng R S, *et al.* Cancer registration in China and its role in cancer prevention and control[J]. *Lancet Oncol*, 2020, 21(7): e342-e349.

[3] 王程浩, 韩泳涛. 2020 年中国临床肿瘤学会《食管癌诊疗指南》解读[J]. 肿瘤预防与治疗, 2020, 33 (4): 285-290.

[4] 郑玉玲, 陈玉龙. 中医药治疗食管癌研究述评[J]. 中医肿瘤学杂志, 2020, 2(3): 1-4.

[5] 武兴娣, 张清清, 李莉娜, 等. 中医药结合放疗治疗食管癌及机制的研究进展[J]. 中国肿瘤临床, 2018, 45(16): 859-862.

[6] 史录文, 谢雁鸣, 聂小燕, 等. 中成药上市后经济学评价指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(4): 1129-1136.

[7] 田金洲, 张伯礼, 高学敏, 等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(1): 7-11.

[8] 杨玉晴, 李春晓, 郭 静. 中药注射剂联合化疗治疗中晚期食管癌有效性与安全性的网状 Meta 分析[J]. 中草药, 2023, 54(11): 3608-3621.

[9] 崔凤琴, 谷 宁, 李志刚, 等. 食管癌的中医药研究进展[J]. 中医临床研究, 2023, 15(6): 68-72.

[10] Schmucker C, Motschall E, Antes G, *et al.* Methods of evidence mapping. A systematic review[J]. *Bundesgesundheitsbla*, 2013, 56(10): 1390-1397.

[11] 李沐阳, 张福利, 蔡润津, 等. 证据图研究现状分析[J]. 中国药物评价, 2019, 36(3): 161-164.

[12] 谷鸿秋, 王 杨, 李 卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究 Meta 分析中的应用[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 147-148.

[13] Shea B J, Reeves B C, Wells G, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008.

[14] 张方圆, 沈傲梅, 曾宪涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(1): 14-18.

[15] 李艳飞, 李秀霞, 李 睿, 等. 证据图谱的制作与报告[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(9): 1098-1103.

[16] 陈 剑, 李路路, 张鼎儒, 等. 鸦胆子油乳注射液联合放疗治疗食管癌的 Meta 分析[J]. 实用医学杂志, 2015, 31(13): 2182-2185.

[17] 杨 泽, 李 阳, 万小亚, 等. 鸦胆子油联合放疗治疗食管癌的有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 重庆医学, 2016, 45(14): 1937-1941.

[18] 陈君亮, 赖晓兰, 李晓阳. 消癌平注射液联合化疗治疗晚期食管癌疗效的 Meta 分析[J]. 赣南医学院学报, 2019, 39(9): 893-899.

[19] 郑人源, 王鹏桥, 张 琴. 平消胶囊对食管癌抗肿瘤疗效和安全性的系统评价[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(22): 26-28.

[20] 甘 川, 侯恩存, 高映浩. 化疗联合消癌平注射液治疗食管癌的疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 现代肿瘤医学, 2018, 26(16): 2532-2538.

[21] 罗 川, 高 波, 边宝林, 等. 华蟾素注射液治疗食管癌的系统评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(14): 181-185.

[22] 杜业勤, 谢 丹, 杨格娟, 等. 复方苦参注射液联合放疗治疗食管癌临床疗效的 Meta 分析[J]. 肿瘤药学, 2013, 3(5): 389-395.

[23] 曹 辉, 许 钟, 鲁 亮, 等. 斑蝥酸钠注射液联合放疗治疗食管癌的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(16): 214-217.

[24] 董红超, 崔晓兵, 胡建明, 等. 艾迪注射液联合放疗治疗食管癌临床疗效的系统评价[J]. 农垦医学, 2014, 36(1): 1-6.

[25] Pan J P, Jia Y L, Shi J X, *et al.* The efficacy and safety of compound kushen injection for adults with esophageal cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Ethnopharmacol*, 2024; 322: 117604.

[26] Huang J S, Fan T, Rong Y, *et al.* Efficacy of Aidi injection combined with chemotherapy, radiotherapy or chemoradiotherapy for unresectable esophageal cancer treatment: a Meta-analysis and systematic review of 29 randomized controlled trials based on Asian populations (China) [J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2023, 79(6): 707-722.

[27] 周 晟, 陈 澈, 朱文慧, 等. 中成药临床应用专家共识制订的探索研究[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(6): 1445-1450.

[28] 白 玉, 张丽萍, 李 尧, 等. 某综合医院门诊中成药超说明书用药情况调查与分析[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17(11): 13-18.

[29] 任燕萍, 芦小燕, 周 菲, 等. 700 例药品不良反应报告超说明书用药情况分析[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33(11): 1474-1477.

[30] 杨凯璇, 周 齐, 姜英玉, 等. 适应性设计随机对照临床试验[J]. 中国卒中杂志, 2022, 17(10): 1152-1158.

[31] 曾于珍, 陈世耀. 临床研究结局指标选择与样本量估计[J]. 协和医学杂志, 2018, 9(1): 87-92.

[32] 刘保延, 何丽云, 周雪忠, 等. 辨证论治临床疗效评价的新思路、新方法与新策略[J]. 中医杂志, 2020, 61(2): 93-97.

[33] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 924-928.