

基于指南/共识探讨中医/中西医结合防治冠心病的诊疗进展

尚菊菊 刘红旭 李 享

(首都医科大学附属北京中医医院心血管科,北京 100010)

【摘要】对近 10 年发布的中医/中西医结合防治心血管指南/共识进行归纳分析,结果显示,涉及病种包括稳定型冠心病、急性冠脉综合征、血运重建、冠脉微循环、双心医学、血脂异常等,冠心病最常见的中医证型是气虚血瘀证、痰瘀痹阻证、气阴两虚证、气滞血瘀证,常用的中药汤剂为八珍汤、瓜蒌薤白半夏汤合丹参饮、生脉散、血府逐瘀汤,常用的中成药为通心络胶囊、丹蒌片、稳心颗粒、心可舒片。非药物疗法多元综合,包括针灸、太极拳、穴位贴敷等。通过对指南/共识内容的梳理,发现病种不断全面、辨证逐渐规范一致、干预手段多样、循证证据待提升,未来仍需要高质量、临床适用性强的指南/共识制定,以进一步促进中西医协同干预冠心病的推广应用。

【关键词】缺血性心脏病;冠心病;中医药;研究进展;指南;共识;循证医学

DOI: 10.16025/j.1674-1307.2023.09.002

冠状动脉性心脏病(简称“冠心病”)是威胁我国人民群众生命健康的主要疾病之一。《中国心血管健康与疾病报告 2021》^[1]显示,我国冠心病患者约 1 139 万,其患病率和死亡率仍呈上升趋势。随着循证医学对中医药临床实践指导的不断加深,中医/中西医结合防治心血管疾病的规范化诊疗取得长足进展,本文基于近 10 年中医/中西医结合防治冠心病的指南/专家共识,荟萃冠心病领域中西医结合诊疗进展,希望有助于提升中西医协同干预冠心病的学术发展。

1 近 10 年中医/中西医结合防治冠心病主要类型的指南/专家共识

近 10 年共有 22 部中医/中西医结合防治冠心病相关的行业指南/专家共识^[2-23],其中行业指南 10 部,专家共识 12 部,牵头完成单位以北京、上海、广东等地为主,22 篇文献中稳定型冠心病、急性冠脉综合征、血运重建、冠脉微循环、双心医学、血脂异常、中成药治疗冠心病方面的指南/共识分别有 3、4、6、3、2、3、1 篇,围绕上述疾病的中医病因病机、证治分型、中药饮片治疗、中成药治疗以及非药物疗法内容进行探讨。

2 病因病机及证治分型

汇总以上 22 部指南/专家共识的证型出现频数结果显示,冠心病最常见的中医证型为气虚血瘀证(17 篇)、痰瘀痹阻证(15 篇)、气阴两虚证(13 篇)、气滞血瘀证(12 篇)。其中稳定型冠心病和冠脉微血管病指南/共识中常见证型为心血瘀阻证、气滞血瘀证、痰瘀互结证,表现为正虚邪实偏于实证,治疗以逐瘀化痰行气为主;急性冠脉综合征和冠状动脉血运重建后心绞痛指南/共识相关的常见证型为气虚血瘀证、气阴两虚证、痰瘀互结证,表现为正虚邪实偏于虚证,治疗以益气、养阴扶正为主;双心医学和血脂异常指南/共识中常见证型突出了心脾两虚证及肝肾阴虚证,建议多从虚证论治。

按照疾病细化,稳定型冠心病常见证型有心血瘀阻证、气滞血瘀证、气虚血瘀证、心肾阳虚证、气阴两虚证,各出现在 3 篇指南/共识中。冠状动脉微血管病常见证型有气虚血瘀证(3 篇)、气阴两虚证(2 篇)、气滞血瘀证(2 篇)、痰瘀互结证(2 篇)、心血瘀阻证(2 篇)等。急性冠脉综合征常见证型是气虚血瘀证(5 篇)、气阴两虚证(4 篇)、痰瘀互结证(4 篇)、寒凝心脉证(4 篇)、

基金项目:国家自然科学基金项目(8217151495,82104767);首都临床特色诊疗技术研究及转化应用项目(Z221100007422127)

作者简介:尚菊菊,女,49 岁,博士,主任医师。研究方向:中医药防治心血管疾病的临床和基础研究。

通信作者:刘红旭,E-mail:liuhongxu@bjzhongyi.com

引用格式:尚菊菊,刘红旭,李享.基于指南/共识探讨中医/中西医结合防治冠心病的诊疗进展[J].北京中医药,2023,42(9):

正虚阳脱证(4篇)。血运重建常见证型是气虚血瘀证(5篇)、痰瘀互结证(3篇)。心脾两虚证是双心疾病的常见证型,出现于2篇指南/共识。血脂异常常见证型是肝肾阴虚证(2篇)。

3 中医/中西医结合治疗

3.1 中药饮片治疗

汇总冠心病中医指南/专家共识各证型所推荐的中药饮片方剂,气虚血瘀证常用方剂为八珍汤、保元汤合丹参饮、补阳还五汤合冠心Ⅱ号方等;痰瘀痹阻证常用方剂为瓜蒌薤白半夏汤合丹参饮、瓜蒌薤白半夏汤合桃红四物汤、瓜蒌薤白半夏汤合冠心Ⅱ号方等;气阴两虚证常用方剂为生脉散、生脉散合炙甘草汤、生脉散合人参养荣汤等;气滞血瘀证常用方剂为血府逐瘀汤、柴胡疏肝散合血府逐瘀汤、柴胡疏肝散合失笑散。从循证证据层面分析,中药饮片缺少A级证据,其中B级证据占25%,C级证据占65.63%强推荐的比例为71.88%,有条件推荐占12.5%,弱推荐占15.63%。说明中医临床医师对传统经典方剂的推崇,但仍有进一步强化中药饮片证据级别的必要。

3.2 中成药

汇总冠心病中医指南/共识各证型推荐中成药121种,活血化瘀是目前治疗冠心病最主要的功效类型,占全部种类的79.3%。气虚血瘀证常用通心络胶囊(12篇)、麝香通心滴丸(9篇)、麝香保心丸(8篇)、芪参益气滴丸(5篇)等中成药;痰瘀痹阻证常用中成药为丹萎片(11篇)、冠心舒通胶囊(3篇)、血滞通胶囊(2篇)等;气阴两虚证常用中成药为稳心颗粒(1篇)、心通口服液(1篇)、参松养心胶囊(1篇)等;气滞血瘀证常用中成药为心可舒片(5篇)、冠心丹参滴丸(3篇)、银丹心脑血管软胶囊(3篇)。

相较于中药饮片,近些年中成药研究产生了一系列高质量临床研究,中成药的A~D级证据依次为3.57%、52.98%、33.93%、9.52%,Ⅱa类推荐7.14%,强推荐的比例为49.40%,弱推荐占29.17%,有条件推荐占14.29%,起到了学术引领和带头作用。

3.2.1 麝香保心丸:由葛均波院士和范维琥教授联合牵头的旨在评价麝香保心丸治疗慢性稳定型冠心病患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅳ期临床研究(MUST)^[24]。研究结果显示,在主要研究终点方面,与安慰剂相比,治疗24个月时麝香保心丸组主要心血管不良事件

(MACE)发生率降低26.9%,平均每年减少冠心病患者MACE发生3.5‰,女性和BMI<24 kg/m²人群在降低MACE发生风险更显著。次要终点方面,麝香保心丸可以显著改善心绞痛发作频率,有效缓解症状,提升生活质量。

3.2.2 芪参益气滴丸:该研究是由张伯礼院士牵头组织开展的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照,针对心肌梗死二级预防的循证研究(MISPS-TCM研究)^[25]。结果显示,芪参益气滴丸可降低心肌梗死患者终点事件发生率;其预防重大心血管事件发生与阿司匹林等效,且安全性好。

3.2.3 通心络胶囊:由吴以岭院士和杨跃进教授共同主持开展的急性心肌梗死患者心肌保护作用的研究(CTS-AMI)^[26],通过多中心、随机、双盲、安慰剂对照的研究方法,发现相较于安慰剂,随访1年时,通心络组MACE发生率降低36%、心源性死亡降低27%、再次心肌梗死降低74%、脑卒中风险降低56%。

3.2.4 清心解瘀方:清心解瘀方是由陈可冀院士研制的具有益气活血、化浊解毒的中药方剂。在史大卓教授牵头下开展的旨在评价清心解瘀方对稳定性冠心病患者远期预后影响的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究(QUEST)^[27]。研究结果显示,在西医常规治疗基础上加用清心解瘀方能降低稳定性冠心病患者的复合终点事件(包括心源性死亡、非致命性心肌梗死和缺血性卒中)的发生率。

3.2.5 其他中成药研究:由韩雅玲院士牵头开展的养心氏片对比曲美他嗪对PCI术后患者运动耐量影响的前瞻性、多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物对照临床研究(HEARTTRIP)中,通过心肺运动研究仪测定评价患者服用养心氏片24周后运动耐量变化,旨在为PCI术后患者的康复提供中医药干预的临床证据。由徐浩教授和高蕊教授共同牵头的冠心宁片治疗PCI术后患者有效性、安全性和经济性的多中心、开放性、空白对照Ⅳ期临床试验,计划纳入3600例PCI术后已接受双联抗血小板治疗(阿司匹林+氯吡格雷或替格瑞洛)12个月以上、后改为阿司匹林单抗治疗满1个月的稳定型冠心病患者,旨在评价冠心宁片在常规治疗基础上对患者MACE发生率影响。以上2个高质量临床研究病例观察已经完成,相关研究结果有望近期公布。

刘红旭教授组织开展了1项旨在评价真实世界

下长期口服活血化瘀类中成药对稳定型冠心病患者临床预后影响的多中心、队列研究。暴露组在常规西药治疗基础上联合使用 2020 版《中国药典》中具有活血化瘀功效的中成药 1 年以上,且 1 年内使用时间 ≥ 10 个月,主要评价指标的 MACE 包括心源性死亡、非致死性心肌梗死、行血运重建术。目前共有 1 865 例患者完成了队列随访,初步研究显示长期服用活血化瘀类中成药具有减少 MACE 发生率的趋势,具体研究成果有望近期发表。

3.3 非药物治疗

除药物治疗外,包括针刺治疗、太极拳、穴位贴敷在内的具有中医特色的非药物治疗手段越来越受到重视,被用于冠心病的临床干预。针刺治疗包括耳针、体针、温针灸等,多用于干预稳定型冠心病、急性冠脉综合征、血运重建、冠脉微循环、双心疾病,常用穴位有内关穴、膻中穴、心俞穴等;太极拳则多用于稳定型冠心病、血运重建患者;穴位贴敷常用于稳定型冠心病患者,常用取穴有内关穴、膻中穴、心俞穴、厥阴俞穴;其他非药物治疗手段有五禽戏、艾灸、情志相胜疗法、拔罐、推拿、中药熏洗等。

2019 年,1 项由成都中医药大学梁繁荣教授团队牵头开展的针刺治疗慢性稳定型心绞痛的多中心、随机对照研究^[28]发表在国际顶级期刊《JAMA Internal Medicine》。该研究共纳入了 404 例慢性稳定性心绞痛患者,随机分为循经取穴组(针刺内关、通里)、他经取穴组(针刺孔最、太渊)、假穴组(针刺 2 个非经非穴)和等待治疗组。针刺组每周治疗 3 次,治疗 12 周后进行临床评价。研究显示,循经取穴组针刺可显著减少患者心绞痛发作次数,降低心绞痛发作程度。围绕中医非药物疗法干预冠心病的循证探寻工作仍有广阔的开展空间。

4 展望

随着中医药临床循证评价的不断深入开展,越来越多的高质量研究证据表明,中西医协同治疗可为冠心病患者临床获益提供有力帮助。致力于中医药在冠心病干预的长远发展,以下方面可以成为我们继续努力的方向。

4.1 基于指南/专家共识推动冠心病中医诊疗的学术引领

作为最高级别的循证研究证据,指南/共识通过荟萃高质量临床研究,对把控中医药临床研究方向、指导临床实践发挥了越来越重要的作用。

近 10 年,越来越多学者致力于推动中医药防治冠心病指南/共识的制定,对于学术发展起到了积极引领作用。未来制定高质量临床指南/共识仍将是中医药干预冠心病研究领域的工作重点之一。

4.2 继续加强临床证据评价的研究力度

高水平临床研究是高质量临床指南/专家共识形成的基石。近些年中医药特别是中成药防治冠心病的高质量临床研究取得了长足进展,也让中医药方案越来越多出现在西医的临床实践指南之中。但从近 10 年中医/中西医防治冠心病主要类型的指南/专家共识来看,中成药的 A 类研究证据仅为 3.57%,需进一步开展高质量的临床研究。

4.3 深入开展经典古籍-人用经验-临床研究

运用现代研究证据进一步阐释中医经典古籍的临床价值是深入开展中医临床实践的重要方法。从近 10 年中医/中西医防治冠心病主要类型的指南/专家共识可以看到,基于经典名方的中药饮片的证据级别水平偏低,但近 80% 的比例为临床强推荐,一方面体现了中医临床实践基于传统中医经典指导的特殊临床模式,另一方面也为加强经典名方现代临床证据提供了可进一步研究的空间。此外,挖掘现代著名医家人用经验的临床证据同样也将有助于冠心病中医药干预的进步与发展。

4.4 非药物疗法的循证探究大有可为

非药物疗法是中医药的重要组成部分,也是在国际领域受到越来越多关注的治疗方法。从针刺治疗慢性稳定性心绞痛的研究能被国际顶级期刊接受来看,以针刺治疗、太极拳、推拿等具有中医药特色的非药物疗法有望成为中医药在冠心病研究领域走向国际的一个重要突破方向,值得我们继续努力挖掘。

参考文献

- [1] 国家心血管病中心. 中国心血管健康与疾病报告 2021 [M]. 北京:科学出版社,2022.
- [2] 廖鹏达,李慧,郭力恒,等.《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》制定的思考[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(7):873-876.
- [3] 中医临床诊疗指南制修订项目不稳定型心绞痛项目组. 不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志,2022,63(7):695-700.
- [4] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. 中医杂志,2019,60(21):1880-1890.
- [5] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志,2018,59(5):447-450.
- [6] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病心绞痛介入前

- 后中医诊疗指南[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(15):4-6.
- [7] 冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南项目组. 冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南[J/OL]. 中国中西医结合杂志,2023:1-11.
- [8] 刘红旭,邢文龙,魏鹏路,等. 冠状动脉微血管病中医诊疗指南[J/OL]. 中医杂志,2023:1-8.
- [9] 林谦,吴宗贵,张立晶,等. 冠状动脉微血管病中西医结合诊疗专家共识[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2022,20(21):3841-3850.
- [10] 世界中医药联合会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中华中医药学会介入心脏病学会,等. 冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志,2020,40(11):1298-1307.
- [11] 陈可冀,张敏州,霍勇. 急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(6):641-645.
- [12] 张敏州,丁邦哈,林谦. 急性心肌梗死中医临床诊疗指南[J]. 中华中医药杂志,2021,36(7):4119-4127.
- [13] 李宪伦,王显,吴永健,等. 经皮冠状动脉介入术后中西医结合心脏康复专家共识[J]. 中国康复医学杂志,2022,37(11):1517-1528.
- [14] 中华中医药学会介入心脏病学专家委员会. 经皮冠状动脉介入治疗(PCI)手术前后抑郁和(或)焦虑中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志,2015,56(4):357-360.
- [15] 中华中医药学会介入心脏病学专家委员会. 经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志,2014,55(13):1167-1170.
- [16] 世界中医药学会联合会介入心脏病专业委员会,中华中医药学会介入心脏病专业委员会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会介入心脏病学组,等. 经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志,2017,37(4):389-393.
- [17] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会双心学组. 双心疾病中西医结合诊治专家共识[J]. 中国全科医学,2017,20(14):1659-1662.
- [18] 中国中医药研究促进会中西医结合心血管病预防与康复专业委员会. 稳定性冠心病中西医结合康复治疗专家共识[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(3):321-329.
- [19] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组. 血脂异常中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国全科医学,2017,20(3):262-269.
- [20] 毛静远,吴永健,史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2021,19(9):1409-1435.
- [21] 国家心血管病中心,中西医结合 I 期心脏康复专家共识委员会. 中西医结合冠状动脉旁路移植术 I 期心脏康复专家共识[J]. 中国循环杂志,2017,32(4):314-317.
- [22] 中华中医药学会. 中医治未病实践指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2019.
- [23] 中国中西医结合学会,中华中医药学会,中华医学会. 冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南[EB/OL]. (2023-05-31) [2023-07-26]. <https://www.cacm.org.cn/wp-content/uploads/2023/06/1%E5%86%A0%E7%8A%B6%E5%8A%A8%E8%84%89%E7%B2%A5%E6%A0%B7%E7%A1%AC%E5%8C%96%E4%B8%AD%E8%A5%BF%E5%8C%BB%E7%BB%93%E5%90%88%E8%AF%8A%E7%96%97%E6%8C%87%E5%8D%97.pdf>.
- [24] GE JB, FAN WH, ZHOU JM, et al. Efficacy and safety of Shexiang Baoxin pill (MUSKARDIA) in patients with stable coronary artery disease: a multicenter, double-blind, placebo-controlled phase IV randomized clinical trial[J]. Chin Med J (Engl), 2021,134(2):185-192.
- [25] SHANG H, ZHANG J, YAO C, et al. Qi-shen-yi-qi dripping pills for the secondary prevention of myocardial infarction: a randomised clinical trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013,2013:738391.
- [26] XU Y, LI X, ZHANG H, et al. China Tongxinluo Study for myocardial protection in patients with Acute Myocardial Infarction (CTS-AMI): Rationale and design of a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial[J]. Am Heart J, 2020,227:47-55.
- [27] LI J, GAO Z, ZHANG L, et al. Qing-Xin-Jie-Yu Granule for patients with stable coronary artery disease (QUEST Trial): A multicenter, double-blinded, randomized trial [J]. Complement Ther Med, 2019,47:102209.
- [28] ZHAO L, LI D, ZHENG H, et al. Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina: A randomized clinical trial[J]. JAMA Intern Med,2019,179(10):1388-1397.

Progress in diagnosis and treatment of coronary heart disease with integrated traditional Chinese and western medicine

SHANG Ju-ju, LIU Hong-xu, LI XIANG

(收稿日期: 2023-07-26)