

中国中西医结合学会 中华中医药学会 中华医学会
联 合 发 布

冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment of Coronary Microvascular Disease with Integrated
Traditional Chinese and Western Medicine

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

目 次

前言.....	I
引言.....	III
正文.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 临床分类和表现.....	2
5 诊断.....	3
6 治疗.....	6
7 诊疗流程图.....	11
附录 A（资料性） 编制方法.....	12
附录 B（资料性） 证据综合报告.....	50
附录 C（资料性） 引用的相关标准.....	55
附录 D（资料性） 缩略词对照表.....	56
附录 E（资料性） 证据分级.....	58
参考文献.....	59

前 言

本指南参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》有关规则起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

本指南起草单位：广州中医药大学、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）

本指南负责人：王伟（广州中医药大学）、王磊（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））、郭新峰（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））

本指南主要起草人：王伟（广州中医药大学）、王肖龙（上海中医药大学曙光医院）、王磊（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））、郭新峰（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））

本指南其他起草人（按姓氏拼音排序）：陈奕君（广州中医药大学）、杜廷海（河南中医药大学第一附属医院）、樊官伟（天津中医药大学第一附属医院）、贾振华（络病研究与创新中药国家重点实验室）、李荣（广州中医药大学第一附属医院）、李新立（江苏省人民医院）、李勇（重庆市中医院）、李运伦（山东中医药大学附属医院）、刘玥（中国中医科学院西苑医院）、马欢（广东省人民医院）、聂广宁（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））、潘朝铎（广西中医药大学第一附属医院）、钱孝贤（中山大学附属第三医院）、王胜煌（浙江大学宁波医院）、王晓峰（新疆医科大学附属中医院）、王勇（北京中医药大学）、吴爵非（南方医科大学南方医院）、夏文豪（中山大学附属第一医院）、谢秀丽（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））、徐学功（郑州市中医院）、杨丽虹（广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院））、张立晶（北京中医药大学东直门医院）、赵海滨（北京中医药大学东方医院）

本指南主审人：陈可冀（国家中医心血管病临床医学研究中心，中国中医科学院西苑医院）、张运（山东大学齐鲁医院）、吴以岭（河北省中西医结合医药研究院）

本指南讨论专家（按姓氏拼音排序）：曹锋（武汉大学人民医院）、陈颖（长春中医药大学附属医院）、程翔（华中科技大学同济医学院附属协和医院）、丛洪良（天津市胸科医院）、戴小华（安徽中医药大学第一附属医院）、邓悦（长春中医药大学附属医院）、范振兴（首都医科大学宣武医院）、高铸焯（中国中医科学院西苑医院）、郭兰（广东省人民医院）、侯晓峰（上海第六人民医院）、胡琴（山东大学齐鲁医院）、贾奎（新乡医学院第一附属医院）、李彬（天津中医药大学第一附属医院）、李广浩（上海中医药大学附属龙华医院）、李洁（青岛市中医院）、李金龙（泰安市中心医院）、李宪伦（中日友好医院）、李元民（山东第一医科大学第二附属医院）、李竹燕（天水市第二人民医院 / 天水市中西医结合医院）、梁春卉（天津市胸科医院）、梁金锐（首都医科大学附属北京友谊医院）、林纯莹（广东省人民医院）、刘红旭（首都医科大学附属北京中医医院）、刘建和（湖南中医药大学第一附属医院）、刘君（广东省第二人民医院）、刘学政（天津中医药大学第一附属医院）、刘园园（天津市胸科医院）、马文英（北京友谊医院）、马晓静（山东第一医科大学附属省立医院）、牛琳琳（河南

中医药大学第一附属医院)、任骞(北京中医药大学孙思邈医院)、任毅(重庆市中医院)、邵明晶(中日友好医院)、沈琳(上海中医药大学附属龙华医院)、孙海慧(山东第一医科大学附属省立医院)、孙升云(暨南大学附属第一医院)、唐可清(潍坊市中医院)、陶西凯(汉中市中医医院)、王健(潍坊市人民医院)、王连生(南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院))、王侠(广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院))、王振涛(河南省中医院)、夏裕(清远市中医院)、徐惠梅(黑龙江省中医药科学院)、于涛(江门市五邑中医院)、余天浩(广东省第二人民医院)、袁仁鲜(广州市增城区中医医院)、张如升(江苏省中医院)、张云府(山东大学齐鲁医院青岛院区)、赵虹(首都医科大学宣武医院)、赵玫(中国医科大学附属盛京医院)、赵清(上海市第六人民医院)、郑朝阳(广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院))、朱凌云(辽宁中医药大学附属医院)、庄洪标(江门市五邑中医院)

本指南起草秘书组(按姓氏拼音排序):陈惠琪(广州中医药大学)、陈奕君(广州中医药大学)、郭思恩(广州中医药大学)、刘乔静(广州中医药大学)、唐雨青(广州中医药大学)、王磊(广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院))、杨小霏(广州中医药大学)

引 言

背景信息

冠状动脉微血管疾病（coronary microvascular disease, CMVD）是指在多种致病因素的作用下，冠状前小动脉和小动脉的结构和（或）功能异常所致的劳力性心绞痛或存在心肌缺血客观证据的临床综合征。CMVD具有发病率高、诊断率低和复发率高的特点。美国WISE研究表明，由于疑似心绞痛和/或负荷试验阳性而选择进行冠状动脉造影的患者中，近 39% 患者为非阻塞性冠状动脉疾病，且与男性（30-50%）相比，女性的发生率更高（约50-70%）。在 iPOWER 研究中，963 名非阻塞性冠脉疾病且有症状的女性中，有 26% 的患者冠状动脉血流速度储备（coronary flow velocity reserve ,CFVR）出现了不同程度的下降。因此，CMVD的筛查和诊断亟需引起重视。

由于冠状动脉微血管的结构和功能不同于心外膜下冠状动脉，治疗冠心病的传统有效药物不能外推至CMVD,可有效治疗心绞痛的硝酸酯类药物对于微血管性心绞痛疗效甚微。近年来，中医药治疗CMVD的临床研究陆续发表，显示出中医药在缓解微血管心绞痛、改善生命质量具有良好疗效。然而，国内、外尚无专门针对CMVD的中西医结合诊治指南，我国临床医师对于该病的病因病机、辨证分型和理法方药等诸方面的认识仍有待规范。有鉴于此，本指南工作组遵循指南制定方法和步骤，以中西医临床关键问题为导向，客观评价了CMVD中西医结合诊治证据，广泛征求临床医学、中医学、临床流行病学与临床药学等多学科专家意见，最后形成《冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗指南》，以期中西医结合诊治CMVD的临床实践提供参考。

构建临床问题

本指南按照 PICO 原则，基于临床问题通过专家深度访谈、问卷调查和专家共识会议，构建了以下主要临床问题：

CMVD 的诊断依据是什么？

CMVD 的诊断流程是什么？

血府逐瘀汤联合西医常规治疗冠状动脉微血管疾病患者有效性如何？

通心络胶囊联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

复方丹参滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

麝香通心滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

宽胸气雾剂联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

针刺联合西医常规改善原发性 CMVD 的有效性如何？

“双心”管理对于治疗非阻塞性 CMVD 患者的有效性如何？

麝香保心丸联合西医常规治疗合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD 患者有效性如何？

通心络胶囊联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者有效性如何？

丹蒾片联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者 PCI 术后疗效如何？

资金资助及利益冲突情况

本指南受国家自然科学基金（81930113，82174161）和省部共建中医湿证国家重点实验室项目（SZ2021ZZ21）资助。

本指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南提出了冠状动脉微血管疾病的诊断、临床表现、辨证分型及中西医结合治疗的建议。

本指南适用于18周岁以上冠状动脉微血管病的中西医结合诊断及治疗；适用于二级及以上的中医院、西医院、中西医结合医院接诊冠状动脉微血管病患者的临床医生诊疗使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本指南。本指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 7714-2015 文后参考文献著录规则

ZY/T001.1-94-2016 中华人民共和国中医药行业标准-中医内科病症诊断疗效标准

T/CACM 1325—2019 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南

ESC稳定型冠状动脉疾病管理指南：欧洲心脏病学会稳定型冠状动脉疾病管理特别小组（2013年）

冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识（2017年）

ESC慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南（2019年）

欧洲介入心脏病学会缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）专家共识（2020年）

中国多学科微血管疾病诊断与治疗专家共识（2020年）

AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR胸痛评价和诊断指南（2021年）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

冠状动脉微血管疾病 coronary microvascular disease

是指在多种致病因素的作用下，冠状前小动脉或小动脉的结构或功能异常所致的心绞痛或心肌缺血客观证据的临床综合征。

3.2

缺血伴非阻塞性冠心病 ischaemia with non-obstructive coronary arteries

是指患者出现明显的心肌缺血表现，但冠脉造影显示冠状动脉正常或接近正常（狭窄<50%）的冠状动脉疾病。临床上包括心外膜血管功能障碍（血管痉挛性心绞痛）和冠状动脉微血管功能障碍（微血管心绞痛）。

3.3

微血管心绞痛 microvascular angina

指在没有阻塞性冠状动脉疾病的情况下，由冠状动脉微血管功能障碍或结构重构引起的心绞痛或心肌缺血的临床综合征。

3.4

胸痹心痛 xiong bi xin tong

因胸阳不振，阴寒、痰浊、气郁、血瘀等留踞胸廓，或心气不足，鼓动乏力，致使气血痹阻，心失血养所致。临床以胸闷、气短及发作性心胸疼痛等为特征的心系病。

4 临床分类和表现

4.1 临床分类

可分为以下 3 种类型：不合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD（原发性微血管心绞痛）、合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD（包括稳定型心绞痛、急性冠脉综合征、急诊PCI后CMVD）以及其他类型的CMVD。

4.2 临床表现

4.2.1 不合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD

可分为稳定型和不稳定型两个类型。

原发性稳定型微血管心绞痛：（1）多由劳力诱发，胸痛持续时间常大于10分钟，口服硝酸甘油无效；（2）冠状动脉造影正常、接近正常、管壁不规则或存在小于20%以下的管腔狭窄；（3）心电图 ST 段压低、心肌负荷灌注显像示可逆性的心肌灌注缺损、多普勒超声或心脏磁共振（cardiovascular magnetic resonance, CMR）检查发现负荷相关的冠状动脉血流储备(coronary flow reserve, CFR) 减低（<2.0）、CMR或正电子发射型计算机断层显像（positron emission computed tomography, PET）检查发现有心肌缺血的证据；（4）排除其余可导致胸痛的疾病或其余心脏疾病后，乙酰胆碱激发试验提示心外膜下冠状动脉无痉挛，但出现心绞痛症状和心电图缺血型 ST-T 改变。

原发性不稳定型微血管心绞痛：（1）常于静息状态出现心绞痛或非ST段抬高型急性心肌梗死，持续时间可长达1-2 小时，含服硝酸甘油无效；（2）可伴有血清肌钙蛋白水平轻度升高；（3）冠状动脉造影正常或接近正常，乙酰胆碱激发试验心外膜下冠状动脉无痉挛，但出现典型心绞痛和心电图缺血型 ST-T 改变。

4.2.2 合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD

可分为稳定型心绞痛、急性冠脉综合征、急诊PCI后CMVD。

稳定型心绞痛：（1）长时间的心绞痛发作且含服硝酸甘油无效，发作程度重于冠状动脉狭窄程度所预期的症状；（2）PCI解除心外膜冠状动脉狭窄病变后早期负荷试验仍呈阳性，CFR<2.0或冠状动脉内乙酰胆碱激发试验后心外膜下冠状动脉无痉挛但出现典型心绞痛和心电图缺血型ST-T改变。

急性冠状动脉综合征：近年研究发现破裂斑块远端的微血管出现缩窄而非扩张，可能是由于斑块破裂后激活血小板，导致微栓塞或释放缩血管、促炎和促黏附因子，使微血管阻力升高，而抗血小板药物可改善微血管灌注。因此，CMVD 可能参与了急性冠状动脉综合征的发病。

急诊PCI后CMVD：急诊PCI术后心外膜下冠状动脉再通但心肌再灌注未恢复，这种现象称为“无复流”（no-reflow）或冠状动脉微血管阻塞（coronary microvascular obstruction, CMVO）。下列情况提示存在 CMVO：（1）PCI 后TIMI血流分级0-2级；（2）PCI后TMPG 0-2级；（3）术后90 分钟心电图ST段上抬幅度的回降<50%。（4）出院前单光子发射计算机断层成像术（single-photon emission computed tomography, SPECT）显示心肌局部无灌注区，磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI）显像显示钆首次通过灌注缺损或钆延迟显像增强。

4.2.3 其他类型的CMVD

近年研究表明，在应激性心肌病（Takotsubo心肌病）、肥厚型心肌病、扩张型心肌病等患者中，存在着 CMVD 的临床表现和实验室证据，提示CMVD参与了这些疾病的发病机制，但 CMVD 与这些心肌疾病预后关系尚不明了，目前亦缺乏针对这些 CMVD 的特异性的治疗方法。

5 诊断

5.1 西医诊断

5.1.1 临床问题1：CMVD的诊断依据是什么？

推荐意见：见表 1，当同时满足以下表 1 的 1-3 条件，可临床疑诊为非阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD（微血管心绞痛）；当同时满足 4 个条件时，可确诊为非阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD（微血管心绞痛）。

表 1 非阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD（微血管心绞痛）的诊断标准

条件	证据	诊断参数
1	心肌缺血的症状	（1）典型症状：劳力/静息时心绞痛； （2）其他非典型症状：如呼吸困难、肩胛骨之间的疼痛等。
2	排除阻塞性 CAD	经冠状动脉 CT 血管造影（coronary CT angiography, CTA）或有创性的冠状动脉造影检查提示：心外膜冠状动脉直径狭窄<50%或冠状动脉血流储备分数（fractional flow reserve, FFR） ≥ 0.8
3	心肌缺血的客观证据	（1）胸痛发作时有心电图缺血性改变； （2）负荷试验引起胸痛和/或缺血性心电图改变，伴/或不伴室壁运动异常和/或心肌灌注异常。
4	冠脉微血管功能受损的证据	（1）冠状动脉血流储备受损（coronary flow reserve, CFR） < 2.0 ； （2）乙酰胆碱试验诱发冠状动脉微血管痉挛（即乙酰胆碱激发试验证实心外膜冠状动脉无痉挛发生但出现反复心绞痛症状和缺血性心电图改变）； （3）异常的冠脉微血管阻力指数(index of microcirculatory resistance, IMR) ≥ 25 ； （4）冠状动脉“慢血流”现象——TIMI 血流计帧法（TIMI frame count, TFC） > 25 。

在阻塞性冠状动脉病变所导致心绞痛的患者，如心绞痛发作时间较长、发作程度较重、诱发心绞痛的体力活动阈值变异较大，且舌下含服硝酸甘油无效，应考虑到合并 CMVD 的可能性。在 PCI 治疗解除心外膜冠状动脉狭窄病变后，如注射腺苷或双嘧达莫后测量的 $CFR < 2.0$ 或冠状动脉内注射乙酰胆碱后心外膜下冠状动脉无痉挛，但出现典型心绞痛和心电图缺血型 ST-T 改变，可诊断合并阻塞性冠状动脉病变的 CMVD。

资料描述：参照 2013 年《欧洲心脏病学会稳定型冠状动脉疾病管理指南》、2017 年《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识》、2019 年《欧洲心脏学会慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》、2018 年《微血管心绞痛国际标准诊断指南》^[2]、2020 年欧洲心脏病学会颁布的缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）的共识性文件《EAPC/ESC 缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）专家共识》、2020 年《中国多学科微血管疾病诊断与治疗专家共识》^[3]中关于诊断的标准。

证据描述：一项美国国家心血管数据研究试验，纳入 398,978 名因疑似冠心病而接受冠状动脉造影的患者，结果显示 59% 的患者冠状动脉造影正常或属于非阻塞性冠状动脉疾病（狭窄程度 $< 50\%$ ）。女性缺血综合征评估（WISE）研究使用腺苷负荷试验，检测了 159 名患有胸痛且无阻塞性 CAD 的女性的冠状动脉血流速度储备，结果显示有 74 例（47%）女性冠状动脉血流速度储备 < 2.5 ，即在未合并阻塞性 CAD 的情况下，约有一半的胸痛女性存在冠状动脉微血管功能障碍。

5.1.2 临床问题2：CMVD的诊断流程是什么？

推荐意见：临床评价冠状动脉微血管功能的检查主要包括：无创性诊断技术、有创性诊断技术和血管激发试验。对于持续稳定胸痛患者和非阻塞性 CAD，若心肌成像显示轻度心肌缺血，进行冠状动脉功能有创或者无创检查是合理的，以提高 CMVD 的诊断与风险分层，其中，负荷 PET 或负荷 CMR 评价心肌血流储备（myocardial blood flow reserve, MBFR）有助于诊断 CMVD 和评估主要不良心血管事件（major adverse cardiovascular events, MACE）风险；负荷超声心动图评价 CFVR 可能有助于 CMVD 的诊断并评估 MACE 的风险。冠状动脉微血管病患者的临床诊断流程见图 1。

资料描述：参考《2021 年 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR 胸痛评估和诊断指南》关于冠状动脉微血管疾病（CMVD）和非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）的诊断流程。

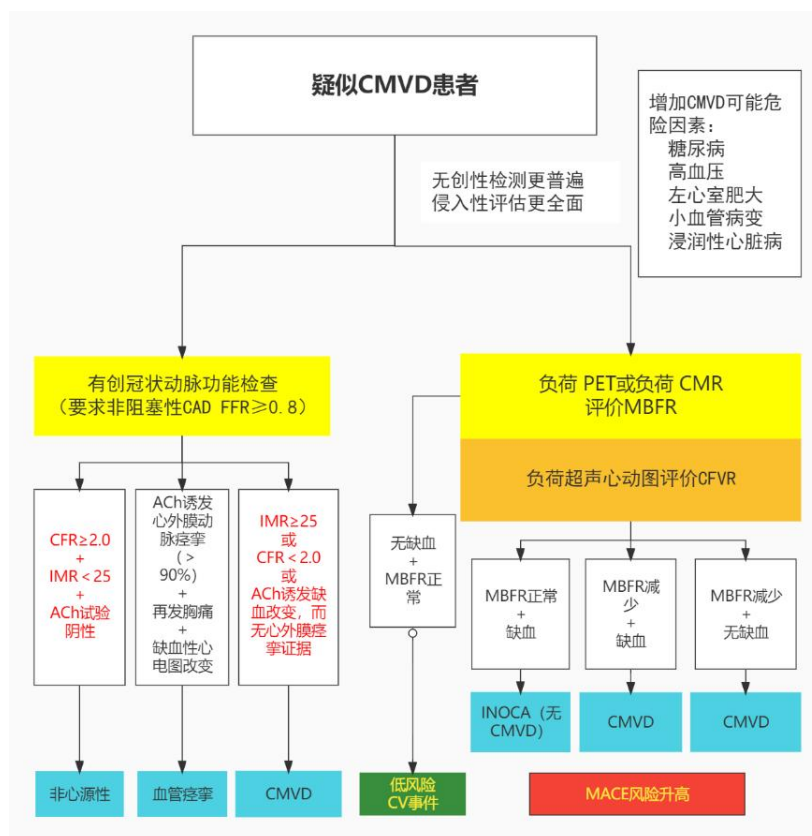


图 1 冠状动脉微血管病的临床诊断流程

ACh: 乙酰胆碱 ; CAD: 冠状动脉疾病; CFR: 冠状动脉血流储备; CFVR: 冠状动脉血流速度储备; CMVD: 冠状动脉微血管疾病; CV: 心血管; FFR: 血流储备分数; IMR: 微循环阻力指数; INOCA: 缺血伴非阻塞性冠心病; MACE: 主要不良心血管事件; MBFR: 心肌血流储备

5.2 中医诊断

CMVD病变属于中医的“胸痹”范畴，主要症状表现为胸部闷痛，甚则胸痛彻背，喘息不得卧。诱因常与寒邪内侵、饮食失调、情志失节、劳倦内伤、年迈体虚等因素有关。其病机为本虚标实，本虚为肺、脾、肝、肾亏虚所致的心脉失养，标实为寒凝、气滞、血瘀、痰浊痹阻胸阳，阻滞心脉所致。

证据描述：对既往2689例冠心病心绞痛患者证候要素的文献统计分析显示：冠心病心绞痛的单因素证候诊断以血瘀、痰浊、阳虚、寒凝、气虚、阴虚、气滞等为主；两因素组合的证候诊断则以气虚血瘀、气滞血瘀、气阴两虚、阴阳两虚、痰瘀互阻、阴虚阳亢、阳虚痰阻等证候为主。

5.3 中医辨证分型

根据材料选择适当的辨证分型，符合 T/CACM 1325—2019、ZY/T001.1-94-2016 界定的要求，同时参照《中医内科学》制定。

5.3.1 气滞血瘀证

主症：胸闷胀痛，痛有定处，夜间加重，日久不愈。

次症：善太息，脘腹两胁胀闷、刺痛，遇情志不遂时容易诱发加重。

舌象：舌紫或暗红，有瘀斑，苔薄。

脉象：脉弦。

5.3.2 痰瘀互结证

主症：胸闷重而心痛微，痰多气短，肢体沉重，形体肥胖，遇阴雨天而易发作加重。

次症：倦怠乏力，纳呆便溏，咳吐痰涎，口粘恶心。

舌象：舌体胖大且边有齿痕，苔浊腻或白滑。

脉象：脉滑。

5.3.3 气虚血瘀证

主症：胸痛胸闷、劳则诱发。

次症：气短乏力，身倦懒言，心悸自汗，面色淡白或晦暗。

舌象：舌胖淡暗。

脉象：脉沉涩。

5.3.4 阳虚寒凝证

主症：猝然心痛如绞，心痛彻背，重则喘息不能平卧，多因气候骤冷或骤感风寒而发病或加重。

次症：畏寒肢冷，心悸怔忡，自汗神倦，面色苍白，便溏，肢体浮肿。

舌象：舌淡胖、苔白。

脉象：脉沉迟、沉紧或沉细。

6 治疗

6.1 总体方案

针对冠状动脉微血管疾病的治疗，包括生活方式干预、危险因素管理和中西医结合治疗三大部分。现有显示，中医药可通过改善微血管内皮功能、促进舒血管物质释放等机制改善微循环。中西医结合治疗CMVD的优势在于：（1）协同改善相关危险因素（如高血压、血脂异常、高血糖、肥胖）；（2）抑制代谢紊乱所诱导的血管功能障碍（如微血管内皮功能障碍）；（3）中和促进病变发生的不利因素，如炎症因子和氧化应激，最终实现保护靶器官、改善生活质量、预防大血管相关不良事件发生率。

6.2 改善生活方式

实施健康的生活方式可以降低心血管事件和死亡的风险，改善生活质量和疾病预后。改善生活方式，包括保持健康饮食、坚持适度体力活动、体重管理、戒烟、缓解压力，保证充足的睡眠。

6.3 危险因素管理

危险因素包括高血压、糖尿病、血脂异常等。严格控制血压的主要治疗目标是防止微血管变化的进展，降低心绞痛症状的频率和强度。高血压患者应首选血管紧张素转化酶抑制剂(angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI)或血管紧张素受体阻滞剂(angiotensin receptor blocker, ARB)治疗^[3], ACEI/ARB 类药物可与钙拮抗剂或 β 受体阻滞剂合用。合并高脂血症及炎症活化和氧化应激水平增加的患者，可应用他汀类调脂药物^[3]。非阻塞性冠脉疾病的患者，使用他汀类药物有益。肥胖患者

可通过减轻体重改善 CFR，当经过 3 个月单纯饮食方式改善和增加活动量仍不能减重 5%者，可考虑加用减重药物，必要时可考虑代谢手术治疗^[1]。糖尿病患者应积极控制血糖，减轻高血糖对微血管的损伤，血糖控制不佳者口服降糖药或应用胰岛素。

6.4 中西医结合治疗

6.4.1 不合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD

6.4.1.1 抗心肌缺血

原发性微血管性心绞痛（microvascular angina, MVA）患者治疗具有挑战性，标准的药物抗缺血治疗并不能有效提高生活质量。长效硝酸酯类药物通常无效，耐受性差，且由于“窃血效应”可能加重微血管心绞痛患者的症状。对于原发性MVA患者，推荐使用β受体阻滞剂、钙离子拮抗剂、尼可地尔、曲美他嗪、雷诺嗪和 ACEI控制心绞痛症状。若不能耐受β受体阻滞剂，可应用伊伐布雷定替代。对于药物激发试验后有微血管痉挛证据的患者，考虑将钙离子拮抗剂作为一线治疗。

对于处于围绝经期的女性，因为雌激素的流失导致运动时心率加快，诱发自主神经功能障碍，导致MVA发生，推荐低剂量α受体阻滞剂或选择性β受体阻滞剂（奈必洛尔、比索洛尔）和钙离子拮抗剂（地尔硫卓）的联合方案，改善心绞痛症状。

6.4.1.2 临床问题1：血府逐瘀汤联合西医常规治疗冠状动脉微血管疾病患者有效性如何？

推荐意见 1：对于气滞血瘀型原发性冠状动脉微血管疾病，推荐血府逐瘀汤联合西医常规治疗以缓解心绞痛。（中国中医药出版社“十三五”规划教材《方剂学》：桃仁 12g、红花 9g、当归 9g、川芎 4.5g、赤芍 6g、生地黄 9g、柴胡 3g、枳壳 6g、牛膝 9g、桔梗 4.5g、甘草 6g）（弱推荐，证据等级：C）

证据描述：共纳入三篇 RCT，其中两篇研究^[4,5]结果提示，常规治疗联合血府逐瘀汤能够降低微血管心绞痛患者血清内皮素-1（endothelin-1, ET-1）[MD=-14.95, 95%CI(17.55,12.36), P<0.00]，并增加一氧化氮（nitric oxide, NO）[MD=15.20, 95%CI(12.26,18.14), P<0.00]。此外，整体证据显示在改善运动平板运动试验 DuKe 评分[MD=1.14, 95% CI(0.23,2.05)]、心绞痛症状评分[MD=-1.75, 95% CI(-2.87,-0.63)]、中医证候评分比较[MD=-3.05, 95% CI (-4.56, -1.54)]、西雅图心绞痛量表（seattle angina questionnaire, SAQ）评分、全血黏度[MD=-1.1, 95% CI (-1.44,-0.76)]、血浆黏度[MD=-0.32, 95% CI (-0.45,-0.19)]、血细胞比容[MD=-5.34, 95% CI (-6.2,-4.47)]、纤维蛋白原[MD=-0.7, 95% CI (-0.92,-0.48)]、残存血小板活性单位[MD=-20.9, 95% CI (-38.29,-3.51)]、血沉[MD=-2.2, 95% CI (-4.22,-0.18)]、全血比黏度高切[MD=-0.8, 95% CI (-1.17,-0.43)]、全血比黏度低切[MD=-1.3, 95%CI(-2.5,-0.1)]、心绞痛症状积分[OR=0.22, 95% CI (0.05,0.91)]及临床疗效评定[OR=0.23, 95% CI (0.06,0.87)]方面有效。但在血小板聚集抑制率[MD=1.9, 95% CI (-1.36,5.16)]、心电图 ST 段下移幅度及疗效[OR=1.52, 95% CI (0.42,5.47)]、中医证候评分及疗效评价[OR=0.37, 95% CI (0.08,1.58)]方面效果尚不明确。

6.4.1.3 临床问题2：通心络胶囊联合西医常规治疗非阻塞性CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于气虚血瘀型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合通心络胶囊^[6]（人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁、冰片）可有效改善心绞

痛症状，用药时须结合患者具体病情进行评估。（强推荐，证据等级：B）

证据描述：一项纳入了 12 篇随机对照研究的 Meta 分析显示^[7]，常规治疗联合通心络胶囊治疗的潜在获益如改善心绞痛症状[RR=1.46, 95%CI(1.25,1.71), P<0.01]、改善心电图[RR=1.45, 95%CI (1.21, 1.74), P<0.01]及降低血清内皮素-1（endothelin-1, ET-1）[SMD=-1.63, 95% CI (-2.29, - 0.96), P<0.01]较单独常规治疗明显。但二组的 MACE[RR=0.20, 95%CI (0.02, 1.61)]并无差别。安全性方面，联合用药组报告了 4 例轻度腹部不适，而常规治疗组报告了 2 例心率降低，暂无严重的不良事件。

6.4.1.4 临床问题3：复方丹参滴丸联合西医常规治疗非阻塞性CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于气滞血瘀型 MVA 患者，目前研究提示复方丹参滴丸联合西医常规^[6]（丹参、三七、冰片）可能有效。（弱推荐，证据等级：C）

证据描述：纳入 8 篇 RCT^[8-15]，其中两篇 RCT 报道常规治疗的基础上联合复方丹参滴丸可有效改善心绞痛发作次数比较[MD=-5.08, 95%CI (-10.39,0.24)]、一氧化氮(nitric oxide, NO)[MD=18.42, 95%CI (1.51,35.34)]、内皮素[MD=-14.84, 95%CI (-29.78,0.11)]、临床疗效评价[OR=0.34, 95%CI (0.10,1.15)]、心绞痛疗效评价[OR=0.38, 95%CI (0.18,0.82)]。但在心电图运动试验缺血型 ST 段压低幅度比较[MD=-0.06, 95%CI (-0.08,-0.04)]、肱动脉介导内皮依赖性舒张功能[MD=3.06, 95%CI (2.63,3.49)]、心电图疗效评价[OR=0.32, 95%CI (0.11,0.89)]、TIMI 分级方面效果暂不明确。在安全性方面，有 2 篇文献^[13,14]报道了相关不良反应数据，其中，复方丹参滴丸联合常规治疗发生不良反应共 4 人，其中，头痛 1 人，咳嗽 3 人，[OR=1.01, 95%CI(0.23, 4.42), P=0.99]。

6.4.1.5 临床问题4：麝香通心滴丸联合西医常规治疗非阻塞性CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于气虚血瘀型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香通心滴丸^[6]（人工麝香、人参茎叶总皂苷、蟾酥、丹参、人工牛黄、熊胆粉、冰片）可有效改善冠状动脉微血管功能，用药时须结合患者具体病情进行评估。（弱推荐，证据等级：C）

证据描述：本次检索中共纳入 5 篇相关文献^[16-20]，其中 3 篇 RCT 结果提示常规治疗的基础上联合麝香通心滴丸治疗能够有效改善患者 IMR[MD=-3.31, 95%CI(-5.16, -1.46)]、心绞痛 CCS 分级[MD=-1.20, 95%CI(-1.33, -1.07)]以及内皮功能 NO[MD=17, 95%CI(9.04, 24.96)]、心绞痛疗效评价[RR=0.14, 95%CI(0.03, 0.68)]、校正后的 TIMI 计数[MD=-34.5, 95%CI% (-39.7, -29.3)]。但在改善心绞痛发作频率[MD=-0.4, 95%CI% (-1.46, 0.66)]、SAQ 评分[MD=43.16, 95%CI% (-5.99, 92.32)]、平板运动总时间[MD=21.40, 95%CI% (-25.21, 68.01)]、平板运动 ST 段最大压低幅度[MD=-0.3, 95%CI% (-0.35, -0.24)]方面效果尚不明确。

6.4.1.6 临床问题5：宽胸气雾剂联合西医常规治疗非阻塞性CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于阳虚寒凝型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗基础上加用宽胸气雾剂^[6]（细辛油、檀香油、高良姜油、荜茇油、冰片）可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。（弱推荐，证据等级：C）

证据描述：本次检索共纳入 4 篇 RCT 研究^[21-24]，一项纳入了 72 例患者的随机对照研究^[23]显示中西医结合用药在改善血液中 NO[MD=18, 95% CI(16.05, 19.95)]并减少血液中的 ET-1[MD=-36.5, 95%CI(-41.91, -31.09)]。但在心肌梗死疗效[OR=0.22, 95%CI(0.02, 2.07)]、心绞痛疗效[OR=0.37, 95% CI(0.19, 0.71)]、心电图疗效[OR=0.83, 95% CI(0.41, 1.67)]、TIMI 血流分级、MACE[OR=0.3, 95% CI(0.03,

3.06)]方面效果不明确。安全性方面, 常规治疗联合宽胸气雾剂组累计发生不良反应 13 人, 单独常规治疗组发生不良反应者累计 20 人, 安全性目前暂不明确[OR=1.94, 95%CI (0.20, 18.86), P>0.05]。

6.4.1.7 临床问题6: 针刺联合西医常规改善原发性CMVD的有效性如何?

推荐意见: 对于 CMVD 患者, 目前证据显示常规治疗联合针刺治疗可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。(弱推荐, 证据等级: C)

证据描述: 一项纳入了 404 名慢性稳定型心绞痛患者的随机临床试验^[25]发现, 与他经取穴组(针刺未患经络穴位)、假针刺组和不针刺组相比, 循经取穴组(针刺患处经络穴位)可显著降低心绞痛发作的频率。三篇 RCT 中^[26-28]有两篇研究^[26,27]报道了常规治疗联合针灸治疗及单独常规治疗前后的血 NO 及 ET-1 的改变。结果显示, 联合针灸治疗能够增加血液中 NO[MD=13.66, 95% CI(5.53, 21.8)]并减少血液中的 ET-1[MD=-19.07, 95%CI(-22.31, -15.82)]。此外, 证据显示, 针灸联合常规用药可改善临床疗效比较[OR=0.18, 95%CI (0.04, 0.9)]、临床疗效评定[OR=0.17, 95%CI(0.03, 0.87)]及心脏焦虑问卷(cardiac anxiety questionnaire, CAQ) 评分[MD=-7.19, 95%CI(-9.68, -4.7)]、中医症状评分[MD=-0.6, 95%CI (-0.84, -0.36)]。但在 NN 间期标准差(standard deviation of NN intervals, SDNN)评分[MD=3.7, 95%CI (-4.67, 12.07)]、平均 NN 间期标准差(standard deviation of the average NN intervals, SDANN)评分[MD=3.1, 95%CI(-10.42, 16.62)]、平板总运动时间[MD=0.3, 95%CI (-1.8, 2.4)]、ST 段下移 1 mm 时间[MD=-0.7, 95% CI (-1.87, 0.47)]、ST 段水平下移幅度[MD=0, 95% CI (-0.19, 0.19)]方面治疗效果暂不明确。在安全性方面, 两篇相关研究均报道了相关数据, 但安全性目前暂不明确[OR=1.14, 95%CI (0.37, 3.47), P>0.05]。其中, 针灸治疗联合常规治疗组累计发生不良反应 8 人, 单独常规治疗组发生不良反应者累计 7 人[OR=1.14, 95%CI (0.37, 3.47), P>0.05]。

6.4.1.8 临床问题7: “双心”管理对于治疗非阻塞性CMVD患者的有效性如何?

推荐意见: 焦虑、抑郁等情绪问题在 MVA 患者中较常见, 对于药物治疗不佳的反复发作心绞痛患者, 需进行心理状态的测评, 对于存在情绪障碍的 MVA 患者, 适当的心理和药物干预是有益的。推荐心可舒用于合并情绪障碍的 MVA 患者的治疗。(强推荐, 证据等级: C)

证据描述: 一项纳入了 11 项临床研究的 Meta 分析^[29]显示, 心可舒联合常规治疗能够显著改善焦虑量表评分[SMD = -1.97, 95% CI (-3.13, -0.82); P=0.0008; I² = 98%]、抑郁分数[SMD = -2.80, 95% CI (-4.49, -1.10); P=0.001; I² = 98%], 36 项短期健康调查(study 36 item short form health survey, SF36)的分数[MD = 11.22, 95%CI(4.19, 18.26); P=0.002; I² = 95%]。纳入 4 项 RCT^[30-33], 其中三项研究显示随机对照研究显示, 常规治疗联合心可舒片在改善微血管心绞痛患者血中 NO[MD=13.23, 95%CI(7.63, 18.83)]及心绞痛疗效判断[OR= 0.45, 95%CI(0.3, 0.66)]效果优于单独常规治疗。此外, 整体证据还显示中西医联合用药在改善内皮素-1[MD=-5.46, 95% CI(-7.82, -3.1)]及中医证候积分[RR =0.39, 95% CI(0.16, 1)]方面有效。但在血浆同型半胱氨酸[MD=-5.87, 95% CI(-6.96, -4.78)]、血管内皮生长因子[MD=18.7, 95% CI(-5.3, 42.7)]、抑郁自评量表[MD=-1, 95% CI(-2.79, 0.79)]、焦虑自评量表[MD=- 3.26, 95% CI(-5.46, -1.06)]、平板试验阳性率比较[RR =1.04, 95% CI(0.87, 1.25)]、心电图疗效[RR =0.45, 95% CI(0.21, 0.97)]方面治疗效果暂不明确。

6.4.2 合并阻塞性冠状动脉疾病的CMVD

6.4.2.1 冠脉血运重建

合并严重阻塞性CAD时，可依据患者的症状、冠状动脉的病变位置、性质、严重程度、是否存在相关的心肌缺血，考虑进行冠脉血运重建。接受直接 PCI 治疗的 ST 段抬高型急性心肌梗死患者，如冠状动脉血栓负荷较重的，可用血栓抽吸术。在大隐静脉桥血管介入术中可使用远端和近端保护装置，以减少“无复流”的发生^[34]。在接受直接 PCI 治疗的 ST 段抬高型急性心肌梗死患者，术前或术中应用血小板糖蛋白 II b/IIIa 受体拮抗剂、腺苷、尼可地尔、维拉帕米、地尔硫草、硝普钠等药物，可降CMVO的发生率^[34]。

6.4.2.2 临床问题1：麝香保心丸联合西医常规治疗合并阻塞性冠状动脉疾病CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于气滞血瘀型合并阻塞性冠脉疾病的 CMVD 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香保心丸^[6]（人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片）可有效改善冠状动脉微血管功能，用药时须结合患者具体病情进行评估。（**强推荐，证据等级：B**）

证据描述：一项基于 11 项随机对照研究^[35]，共纳入 1075 名患者的 Meta 分析结果显示，在 CFR[MD=0.43, 95%CI(0.28, 0.58)，P<0.00]，IMR[MD = -4.23, 95%CI (-5.49, -2.97), P<0.00]，NO[MD =11.96, 95%CI (2.74, 21.18), P=0.001]方面，常规治疗联合麝香保心丸的疗效优于单独常规治疗，但没有增加运动试验（the exercise testing, TET）的持续时间[MD = 3.64, 95%CI (-1.17, 8.45), P=0.14]。在安全性方面，该 Meta 分析中的纳入的 3 项研究报告了不良反应，常规治疗联合麝香保心丸组发生 10 例不良反应，包括 2 名患者出现舌头麻木，2 名患者出现消化道反应，1 名患者出现心悸，2 名患者出现皮疹，3 名患者出现出血事件。

6.4.2.3 临床问题2：通心络胶囊联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病CMVD患者有效性如何？

推荐意见：对于气虚血瘀型合并阻塞性冠脉疾病的 CMVD 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合通心络胶囊^[6]（人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁、冰片）可有效改善冠心病 PCI 术后“无复流”现象，用药时须结合患者具体病情进行评估。（**1B**）

证据描述：一项 219 名患者参与的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验^[36]提示，应用常规治疗联合通心络治疗的 PCI 术后 24 小时[RR= 0.63, 95% CI (0.46, 0.87), P=0.004]、第 7 天[MD=-0.36, 95%CI(-0.63, -0.1), P<0.008]、第 180 天[MD=-0.35, 95% CI (-0.62, -0.08), P=0.01]发生无复流发生率小于安慰剂组。在改善 24 小时内 ST 段抬高幅度[MD=-0.04, 95%CI%(-0.07,-0.01)]、24 小时内 ST 段压低幅度[MD=-0.07, 95%CI%(-0.11,-0.03)]、以及心肌无复流发生率[RR=0.63, 95%CI(0.46,0.87)]效果明显。共 10 人出现严重不良反应，包括消化道反应、恶心、腹痛、死亡、心力衰竭、血管重建等，但两组间无差异。

6.4.2.4 临床问题3：丹萎片联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病CMVD患者PCI术后疗效如何？

推荐意见：对于痰瘀互结型的阻塞性冠状动脉疾病患者，目前证据提示丹萎片联合西医常规^[6]（瓜蒌皮、薤白、葛根、川芎、丹参、赤芍、泽泻、黄芪、骨碎补、郁金）可以降低围术期心肌损伤的发生率。（**弱推荐，证据等级：C**）

证据描述：一项纳入了 80 例急性心肌梗死冠状动脉微循环障碍患者的随机对照研究^[37]显示，常规

治疗联合丹莪片（n=40）治疗可能能够改善患者的术后心电图（改善显效 23 例，有效 9 例，无效 8 例），较常规治疗组（n=40）效果更好（改善显效 15 例，有效 8 例，无效 17 例）[OR=0.34, 95%CI(0.12, 0.92)]，该研究过程中两组均无不良反应。一项多中心、安慰剂对照、随机试验的结果^[38]显示丹莪片能够有效改善急性冠脉综合征患者围手术期心肌损伤 8 小时心肌肌钙蛋白 I（cardiac troponin I, cTnI）[联合用药 vs 单独常规治疗：(22.0% vs. 34.5%), P = 0.04]；24 小时心肌肌钙蛋白 I（cardiac troponin I, cTnI）[联合用药 vs 单独常规治疗：(23.9% vs. 38.2%), P=0.02]。长期随访显示，常规治疗联合丹莪片可有效减少 PCI 术后 90 天 MACE 的发生概率[联合用药 vs. 单独常规治疗：(23.9% vs. 37.3%), P=0.03]，其中非致死性心肌梗死的发生率显著降低[联合用药 vs. 单独常规治疗：(22% vs. 34.5%), P=0.04]。安全性方面^[38]，联合用药组有 2 例患者出现轻微胃肠道不良反应（恶心、腹泻），未报告其他不良反应。

7 诊疗流程图

诊疗流程图的详细信息见图2。



图2 冠状动脉微血管疾病患者的诊疗

附录 A

(资料性)

编制方法

A.1 编制方法

A.1.1 编制依据与原则

本指南依据中华中医药学会、中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

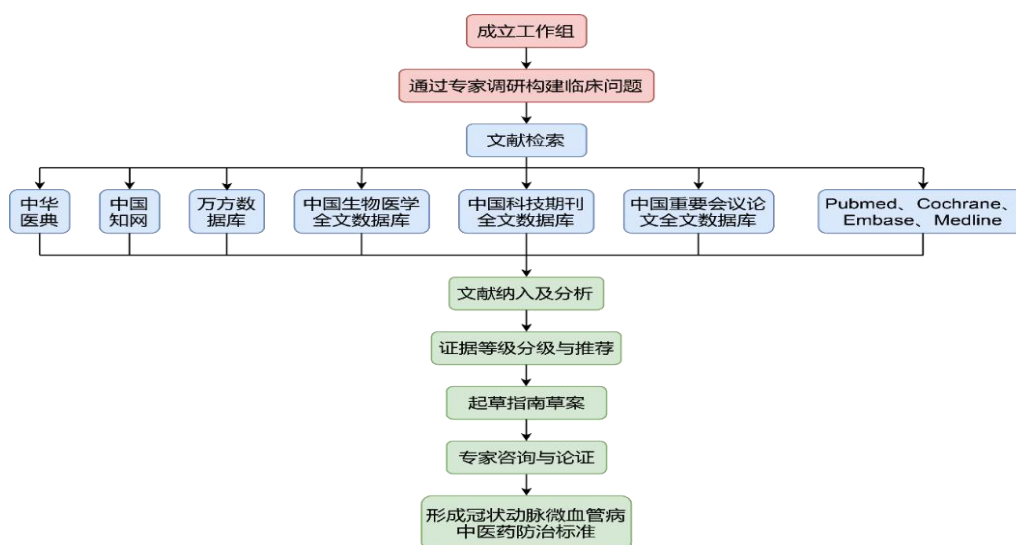
本指南编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》为总指导原则，参考 T/CACM 1325—2019 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南、ZY/T001.1-94-2016 中华人民共和国中医药行业标准-中医内科病症诊断疗效标准及国内外相关指南进行起草。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价;随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的方法学质量采用 Cochrane 系统评价进行评价;证据体质量评价和分级采用 GRADE;专家共识形成方法采用名义组法。

A.1.2 技术内容

本指南的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展1轮针对将近100名中医、西医及中西医临床一线医生的问卷调查，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行 PICO 结构化;根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展关于 CMVD 的临床问题相关证据的 GRADE 证据质量评价和分级;基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

A.1.3 编制过程

A.1.3.1 编制流程图



图A.1 编制流程图

A.1.3.2 构建临床问题

A.1.3.2.1 临床问题调研

分别开展专家访谈、临床问卷调查，通过问卷星的形式制作和发放问卷 71 份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生关注的临床问题，形成初步的临床问题清单。初步临床问题清单见表 A.1。

表 A.1 初步临床问题清单

序号	问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
1	相比于单纯西医治疗，中西医结合治疗 CMVD 的疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	中医药联合常规治疗方法	常规西医治疗、空白对照	① 超声心动图 ② 西雅图心绞痛量表评分 ③ 心功能标志物
2	针对 CMVD 及不同分型，西医治疗有哪些	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	中药汤剂单用/联合常规治疗	常规西医治疗、空白对照	④ 心肌损伤标志物：肌红蛋白，肌钙蛋白，肌酸激酶同工酶
3	针对 CMVD 及不同分型，中医辨证推荐的中药汤剂疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD		常规西医治疗、空白对照	⑤ 心电图改变：ST 段压低最大幅度、ST 段压低 0.1 mV 时间 ⑥ 冠脉影像学指标：CFR、IMR、TIMI
4	针对 CMVD 及不同临床分型，中成药疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	中成药，或中成药联合常规治疗：麝香保心丸、宽胸气雾剂、通心络胶囊、芪参益气滴丸、丹蒌片、复方丹参滴丸	常规西医治疗、空白对照	⑦ 症状改善程度：心绞痛发作频率、胸闷频率、持续时间等 ⑧ 心脏焦虑量表 (CAQ) 评分 ⑨ 炎症反应性标志物：NO 水平、ET-1
5	针对 CMVD 及不同临床分型，针灸的疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	针灸，或针灸联合常规治疗	常规西医治疗、空白对照	水平、血管内皮生长因子、hs-CRP、髓过氧化物酶 MPO 等
6	针对 CMVD 及不同临床分型，功法的疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	太极拳、八段锦、五禽戏联合常规治疗	常规西医治疗、空白对照	⑩ 临床症状缓解 ⑪ 主要心血管不良事件发生率

7	针对 CMVD 及不同临床分型，情志疗法的疗效如何	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	情志疗法联合常规治疗方法	常规西医治疗、空白对照	⑫ 药物不良反应：生化指标（血常规、血脂血糖、肝肾功能数值）等
8	针对上述疾病分型或中医辨证，是否应增补其他方剂或中成药？	CMVD/无阻塞性冠状动脉的 CMVD/合并阻塞性冠状动脉的 CMVD	除了以上，其中中医药疗法	常规西医治疗、空白对照	

A.1.3.2.2 确定临床问题

形成初步临床问题清单后，通过专家共识会议，确定最终的临床问题清单，专家共识的临床问题清单见表 A.2。

表 A.2 专家共识的临床问题清单

序号	问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
1	血府逐瘀汤治疗冠状动脉微血管疾病患者有效性如何？	CMVD	血府逐瘀汤	单纯西医治疗	①西雅图心绞痛量表评分、加拿大心血管学会心绞痛分级、NYHA ②心电图改变：ST 段压低最大幅度、ST 段压低 0.1 mV 时间 ③冠脉影像学指标：CFR、IMR、TIMI ④症状改善程度：心绞痛发作频率、胸闷频率、持续时间等 ⑤心脏焦虑量表(CAQ)评分 ⑥内皮功能：NO 水平、ET-1 水平、血管内皮生长因子、髓过氧化物酶 MPO 等 NOS、AngII、LP-PLA2、FMD ⑦主要心血管不良事件发生率、运动平板实验阳性率 ⑧临床症状缓解 ⑨药物不良反应：生化指标（血常规、血脂血糖、肝肾
2	通心络胶囊治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？	非阻塞性 CMVD	通心络胶囊	西医常规治疗	
3	复方丹参滴丸治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？	非阻塞性 CMVD	复方丹参滴丸	西医常规治疗	
4	麝香通心滴丸治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？	非阻塞性 CMVD	麝香通心滴丸	西医常规治疗	
5	宽胸气雾剂治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？	非阻塞性 CMVD	宽胸气雾剂	西医常规治疗	
6	针灸改善原发性 CMVD 的有效性如何？	原发性 CMVD	针刺	西医常规治疗	
7	“双心”管理对于治疗非阻塞性 CMVD 患者的有效性如何？	非阻塞性 CMVD	“双心”管理、心可舒片	西医常规治疗	
8	麝香保心丸治疗合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD 患者有效性如何？	合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD	麝香保心丸	西医常规治疗	
9	通心络胶囊治疗合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD 患者有效性如何？	合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD	通心络胶囊	西医常规治疗	

10	丹蒾片治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者 PCI 术后疗效如何?	合并阻塞性冠脉 动脉疾病 CMVD	丹蒾片	西医常规 治疗	功能的数值) 等。
----	---------------------------------------	----------------------	-----	------------	-----------

A.1.3.3 证据检索与综合

A.1.3.3.1 证据的检索

A.1.3.3.1.1 数据库

主要通过采用计算机进行检索。

英文库选用 MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov 等，以“coronary microvascular dysfunction”等为主题词、关键词进行检索，检索建库至 2022 年 7 月 31 日的文献。

中文库选用中国生物医学文献数据库（Sinomed）web 版、中国知网（CNKI）、维普期刊资源整合服务平台（VIP）、万方数据知识服务平台（Wanfang）、中国中医药文献数据库、中国临床指南等数据库，分别以“冠状动脉微血管疾病”等为检索词，检索建库至 2022 年 7 月 31 日的文献。

A.1.3.3.1.2 检索词

见表 A.3

表 A. 3 检索词

中文检索词		
Population (研究对象)	冠状动脉微血管疾病 血管内皮功能障碍 冠状动脉微血管功能障碍 非冠状动脉梗阻性缺血性心脏病 非阻塞性缺血性心脏病 微血管心绞痛 冠状动脉微循环 冠脉微循环 冠状动脉微血管	冠脉微血管 冠状动脉血管功能障碍 X 综合征 心脏 X 综合征 冠状动脉综合征 X 冠状动脉微循环障碍 非阻塞性冠状动脉疾病 微血管缺血 Takotsubo 综合征
Intervention (干预措施)	麝香通心滴丸 宽胸气雾剂 复方丹参滴丸 芪参益气滴丸	麝香通心滴丸 心可舒片 通心络胶囊 针灸
Comparison (比较)	西医常规治疗 VS 中西医结合治疗	
Outcome (结局指标)	冠状动脉血流储备分数 CFR	微血管阻力指数 IMR

Population (研究对象)	coronary microvascular	coronary artery micrangium
	coronary artery microvascular	coronary capillary
	coronary microvasculature	coronary artery capillary
	coronary artery microvasculature	coronary microcirculation
	coronary microvessel	coronary artery microcirculation
	coronary artery microvessel	syndrome X
	coronary micrangium	X syndrome
Intervention (干预措施)	Shexiang Baoxin	Shexiang Tongxin
	Shexiang Baoxin Pill	Shexiang Tongxin Pill
	Shexiang Baoxin wan	Shexiang Tong Dropping pill
	Kuanxiong aerosol	Acupuncture
	Fufang Danshen Diwan	Xinkeshu tablets
	Fufang Danshen	Tongxinluo capsule
	Fufang Danshen dripping pills	Tongxinluo
	Qishen Yiqi Dropping Pill	Qishen Yiqi Pill
	Qishen Yiqi Drop Pill	
Comparison (比较)	西医常规治疗 VS 中西医结合治疗	
Outcome (结局指标)	coronary flow reserve	index of microvascular resistance
	CFR	IMR

A.1.3.3.1.3 检索式

中文数据库检索式：检索词分疾病和中医干预措施两大部分，检索采用主题词与自由词（同义词和近义词）相结合的方式，其余数据库根据数据库的检索系统进行具体调整。

以麝香保心丸为例：

CNKI: (SU='冠状动脉微血管疾病' OR SU='血管内皮功能障碍' OR SU='冠状动脉微血管功能障碍' OR SU='非冠状动脉梗阻性缺血性心脏病' OR SU='非阻塞性缺血性心脏病' OR SU='微血管心绞痛' OR SU='冠状动脉微循环' OR SU='冠脉微循环' OR SU='冠状动脉微血管' OR SU='冠脉微血管' OR SU='冠状动脉血管功能障碍' OR SU='X综合征' OR SU='心脏X综合征' OR SU='冠状动脉综合征 X' OR SU='冠状动脉微循环障碍' OR SU='非阻塞性冠状动脉疾病' OR SU='微血管缺血' OR SU='Takotsubo综合征') AND (SU='麝香保心丸')

英文数据库检索式：检索词分疾病和中医干预措施两大部分，检索采用主题词与自由词（同义词和近义词）相结合的方式，其余数据库根据数据库的检索系统进行具体调整。

以麝香保心丸为例：

Pubmed

((((Shexiang Baoxin) OR (Shexiang Baoxin Pill)) OR (Shexiang Baoxin wan)) AND
((((((((((((coronary microvascular) OR (coronary artery microvascular)) OR (coronary microvasculature))
OR (coronary artery microvasculature)) OR (coronary microvessel))) OR (coronary artery microvessel)) OR
(coronary micrangium)) OR (coronary artery micrangium)) OR (coronary capillary)) OR (coronary artery
capillary)) OR (coronary microcirculation)) OR (coronary artery microcirculation)) OR (syndrome X)) OR (X
syndrome))) AND (((coronary flow reserve) OR (CFR)) OR (index of microvascular resistance)) OR (IMR))

A.1.3.3.2 证据的筛选

纳入标准：

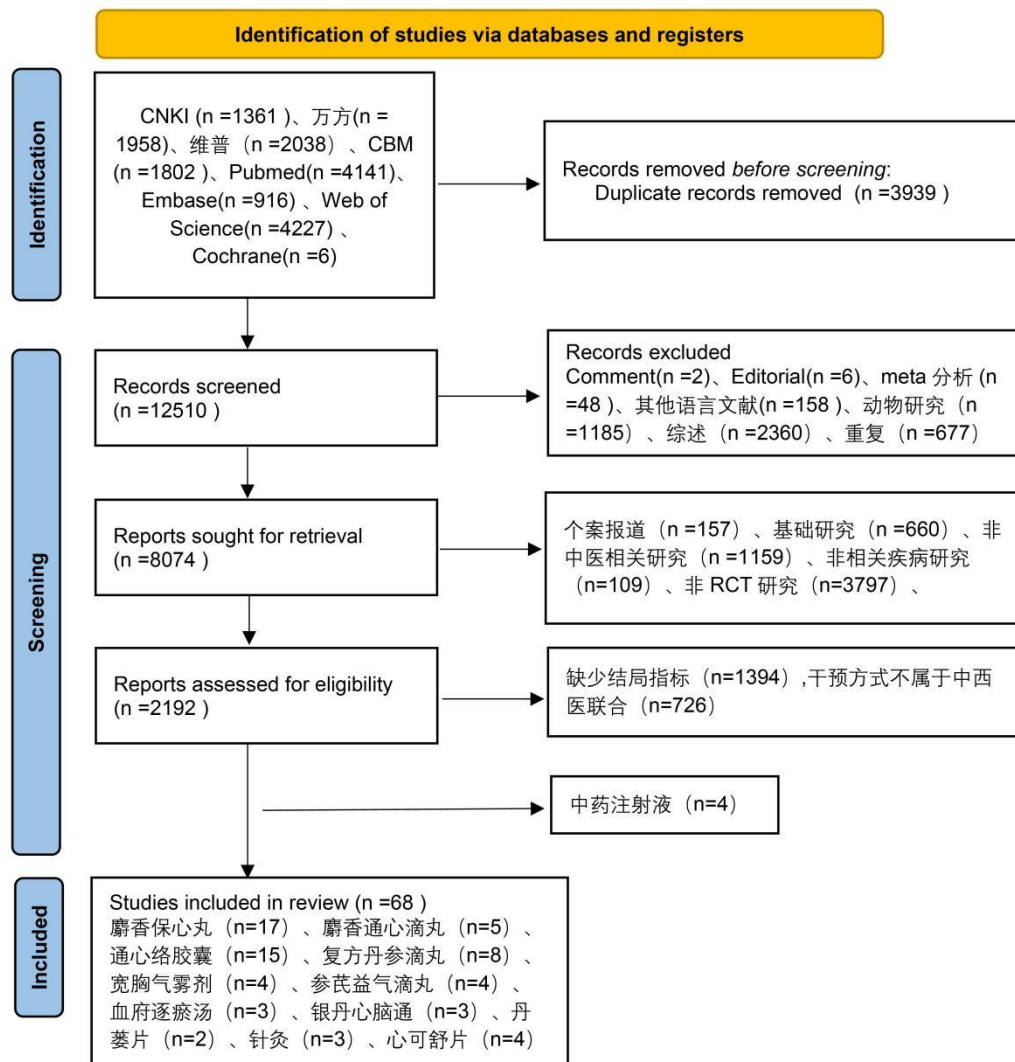
- 1) 西医常规治疗 VS 西医常规治疗联合中医药治疗（中药、中成药、针灸等其他疗法）对 CMVD 影响的随机对照试验；
- 2) 对照组接受阿司匹林、P2Y₁₂ 受体抑制剂、他汀类药物、 β 受体阻滞剂、ACEI、ARB、CCB、硝酸盐和尼可地尔等常规治疗
- 3) 至少报告以下结局之一：冠状动脉血流储备(CFR)、微血管阻力指数(IMR)、血清一氧化氮(NO)、hs-CRP 等其他指标

排除标准：

- 1) 动物实验和机制研究、个案及经验报道、综述；
- 2) 采用其他方法诊断标准及疗效评价指标；
- 3) 单纯描述性研究，无对照的临床试验；
- 4) 重复报道或数据不详文献；
- 5) 存在其他无法比较的混杂因素，如多种中药制剂联合应用等；
- 6) 缺少主要结局指标。

证据的筛选：见图 A.2

PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases and registers only



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/register).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

图 A. 2 证据筛选流程及结果

纳入文献特征表，见表 A.4。

表 A. 4 纳入文献汇总表

药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
麝香通心滴丸	唐伟良 2020	RCT	2018 年 3 月至 2019 年 2 月 干预周期: 6 个月	中国	临床医学进展	浙江省医药卫生科研项目、浙江省中医药科学研究基金项目	未提及
	李康荣 2021	RCT	2019 年 9 月至 2020 年 10 月 干预周期: 6 个月	中国	北方药学	未提及	未提及
	刘建平 2018	RCT	2014 年 1 月至 2017 年 3 月 干预周期: 12 周	中国	中国医药科学	未提及	未提及
	贡玉苗 2021	RCT	2019 年 5 月至 2020 年 6 月 干预周期: 12 周	中国	中国循证心血管医学杂志	未提及	未提及
	贡玉苗 2021	RCT	2019 年 5 月至 2020 年 6 月 干预周期: 12 周	中国	中国循证心血管医学杂志	未提及	未提及
血府逐瘀汤	许 瑞, 2022	RCT	2019 年 9 月至 2021 年 9 月; 干预周期 4 周	中国	中国中医急诊	有	未提及
	许 瑞, 2022	RCT	2019 年 06 月—2021 年 06 月, 干预周期 4 周	中国	中国保健营养	有	未提及
	朱 薇, 2019	RCT	2015 年 2 月至 2017 年 6 月, 干预 8 周, 随访 6 个月	中国	陕西中医	有	未提及
	周敬法, 2017	RCT	2013 年 6 月—2016 年 6 月, 干预 4 周	中国	光明中医	无	未提及
通心络胶囊	魏瑛, 2018	RCT	将 2012 年 2 月至 2017 年 3 月, 干预 90 天 (连续治疗 30d 为 1 个疗程。两组患者均连续治疗 3 个疗程。)	中国	当代医药论丛	无	未提及
	马福家, 2006	RCT	2000 年至 2004 年, 干预 6 个月	中国	上海医药	无	未提及
	毕秀萍, 2005	前瞻性随机对照研究	2002 年 1 月至 2003 年 12 月, 干预 4 周, 半年, 1 年	中国	河北医药	无	未提及
	方永有, 2018	RCT	2014 年 3 月—2017 年 1 月, 随访观察 3 个月	中国	疑难病杂志	有	未提及

表 A.4 (第 2 页/共 6 页)

药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
	冯占斌, 2005	RCT	2001 年 9 月~2004 年 9 月, 服药观察时间共 4 周	中国	白求恩医学院学报	无	未提及
	牛天福, 2009	RCT	2008 年 5 月-2009 年 5 月, 未写干预周期, 但每周定时随访	中国	国际会议络病学基础与临床研究 (5)	无	未提及
	刘紫燕, 2013	前瞻性随机对照研究	干预 8 周	中国	中西医结合心脑血管病杂志	无	未提及
	周利平, 2012	前瞻性随机对照研究	2010 年 11 月—2011 年 10 月, 干预 4 周	中国	中西医结合心脑血管病杂志	无	未提及
	王永新, 2016	随机平行对照方法	2012 年 6 月-2014 年 9 月, 干预 3 个月	中国	辽宁中医药大学学报	无	未提及
	路航, 2007	随机单盲、平行对照试验方法	2003 年 1 月~2006 年 1 月, 干预 12 周	中国	疑难病杂志	无	未提及
	张运, 2008	前瞻性随机对照研究	2004 年 1 月—2006 年 12 月, 干预 4 周	中国	辽宁中医药大学学报	无	未提及
	李淑艳, 2009	RCT	2008 年 10 月~2009 年 4 月, 干预期 30 天	中国	云南中医中药杂志	无	未提及
	杨伟, 2009	RCT	2007 年 5 月到 2008 年 10 月, 随访 3 个月	中国	硕士毕业论文	无	未提及
	王文玉, 2009	无谈及随机	2004 年 12 月至 2007 年 10 月	中国	心脑血管病防治	无	未提及
芪参益气滴丸/芪参胶囊	严维力, 2018	RCT	2017 年 1 月至 2018 年 3 月。干预周期 12 周。(4 周为 1 个疗程, 治疗 3 个疗程。)	中国	临床军医杂志	不清楚	未提及

表 A.4 (第 3 页/共 6 页)

药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
	康利锐, 2021	RCT	2019 年 1 月—2020 年 11 月。干预 3 个月	中国	中南药学	不清楚	未提及
	卢湘鸿, 2020	RCT	2018 年 1 月至 2020 年 1 月。干预 1 年	中国	中国药物与临床	不清楚	未提及
宽胸气雾剂	赖冬梅, 2021	RCT	2019 年 8 月—2020 年 1 月, 干预 5min	中国	新中医	无	未提及
	梁津焕, 2021	前瞻性、随机、平行对照的临床研究方法	2020 年 8 月至 2021 年 2 月, 疗程 7 天	中国	硕士学位论文	无	未提及
	刘天华, 2021	RCT	2019 年 8 月—2020 年 8 月, 干预 1 个月	中国	中西医结合心脑血管病杂志	无	未提及
	张广平, 2018	RCT	2016 年 8 月—2017 年 7 月, 干预后立刻检测	中国	中西医结合心脑血管病杂志	无	未提及
心可舒片	李远, 2017	RCT	2010 年 2 月—2014 年 2 月, 连续治疗 6 个月	中国	人民军医	未提及	未提及
	李远, 2017	RCT	取 2010 年 2 月至 2014 年 2 月, 治疗 6 个月	中国	中医杂志	未提及	未提及
	陈保增, 2019	RCT	2017 年 7 月—2018 年 2 月, 治疗 6 个月	中国	中西医结合心脑血管病杂志	未提及	未提及
	贾万明, 2019	RCT	2015 年 1 月—2017 年 1 月, 随访 3 个月	中国	中西医结合心脑血管病杂志	未提及	未提及
	梁越凤, 2019 年	RCT	择 2016 年 7 月至 2017 年 12 月, 两组疗程均为 6 个月。	中国	河南中医	有	未提及
麝香保心丸	孙戩 2020	RCT	2020 年 1 月至 8 月 干预周期: 7 天	中国	实用医技杂志	未提及	未提及

表 A.4 (第 4 页/共 6 页)

药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
	孙敏丽 2022	RCT	2018 年 5 月—2020 年 12 月 干预周期: 4 周	中国	中国急救复苏与灾害医学杂志	国家自然科学基金	未提及
	李康荣 2021	RCT	对 2019 年 9 月—202 年 10 月 干预周期: 术后 5 分钟+6 个月	中国	北方药学	未提及	未提及
	燕学波 2019	RCT	2017 年 10 月—2018 年 10 月 干预周期: 6 个月	中国	现代诊断与治疗	未提及	未提及
	孙晓阳 2020	RCT	2017 年 6 月至 2019 年 6 月 干预周期: 6 个月	中国	华夏医学	未提及	未提及
	张辉锋 2020	对照研究	2015 年 9 月—2018 年 1 月 干预周期: 6 个月	中国	中西医结合心脑血管病杂志	洛阳市科技计划医疗卫生项目	未提及
	付朝辉 2021	RCT	2018 年 10 月至 2019 年 8 月 干预周期: 8 周	中国	中西医结合中国民间疗法	未提及	未提及
	白玉涵 2022	RCT	2017 年 2 月至 2021 年 6 月 干预周期: 3 个月	中国	疑难病杂志	山东省自然科学基金青年项目 山东省中医药科技发展计划项目 济南市科技局临床医学科技创新计划	未提及
	薛增明 2020	RCT	2016 年 5 月至 2018 年 2 月 干预周期: 12 周	中国	中国煤炭工业医学杂志	河北省中医药管理局科研计划项目	未提及
	闫咸宜 2021	对照研究	2017 年 1 月至 2019 年 10 月 干预周期: 3 个月	中国	中国药物经济学	未提及	未提及
	薛增明 2020	RCT	2016 年 5 月—2018 年 5 月 干预周期: 1 年	中国	辽宁中医杂志	未提及	未提及
	金惠玲 2018	RCT	2016 年 4 月—2017 年 11 月 干预周期: 3 个月	中国	光明中医	未提及	未提及

表 A.4 (第 5 页/共 6 页)

药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
	陈保增 2022	RCT	2019 年 10 月—2020 年 4 月 干预周期: 1 个月	中国	中西医结合心脑血管病杂志	山东省中医药科技发展计划项目	未提及
	王林华 2020	RCT	2017 年 3 月—2019 年 3 月 干预周期: 12 周	中国	实用中西医结合临床	未提及	未提及
	邓毅凡 2021	RCT	2019 年 1 月—12 月 干预周期: 6M	中国	实用临床医药杂志	中国中西医结合学会— 和黄药业科研基金项目 (2019023) 江苏省卫生健康委科研课题 (Z2018032)	未提及
	张武宁 2013	RCT	2008 年 6 月至 2011 年 10 月 干预周期: 6 周	中国	中国循证心血管医学杂志	未提及	未提及
	陈小林 2016	RCT	2013 年 1 月至 2014 年 12 月 干预周期: 6M	中国	深圳中西医结合杂志	未提及	未提及
复方丹参滴丸	袁书刚, 2010	RCT	2008 年 1 月至 2009 年 6 月; 干预周期 12 周	中国	医学信息·中旬刊	未提及	未提及
	欧阳清春, 2021	RCT	2017 年 1 月—2020 年 1 月; 干预周期未提及	中国	影像研究与医学应用	未提及	未提及
	韩滨, 2014	RCT	2009 年 7 月—2012 年 8 月; 干预周期 15 日	中国	河南中医	未提及	未提及
	张远恒, 2020	RCT	2017 年 1 月至 2018 年 12 月; 干预周期术前 4-5d+术后 3 个月	中国	安徽医药	未提及	未提及
	陈焕清, 2010	RCT	2007 年 7 月~2008 年 6 月, 不清楚干预周期	中国	天士力专栏	未提及	未提及
	方顺淼, 2015	RCT	2011 年 1 月至 2015 年 6 月, 干预周期 6 周	中国	世界中医药	未提及	未提及
	魏瑛, 2018	随机、单盲	2012 年 1 月~2017 年 11 月, 干预周期 3 个月	中国	当代医学	未提及	未提及
	程义贵, 2019	未提及随机, 平均分人群	2016 年 4 月至 2018 年 4 月, 干预 4 周	中国	当代医药论丛	未提及	未提及

表 A. 4（第 6 页/共 6 页）							
药物	第一作者发表年份	研究类型	开展时间	地点	发表杂志	资金资助	作者利益冲突
针刺	罗海鸥, 2013	RCT	2011 年 8 月至 2012 年 7 月; 4 周	中国	中国中医急诊	有	未提及
	王勃, 2016	RCT	2015 年 1 月至 2015 年 12 月; 8 周	中国	上海针灸杂志	未提及	未提及
	张亚梅, 2020	RCT	2016 年 3 月-2018 年 3 月; 8 周	中国	Journal of Acupuncture and Tuina Science	有	无

A.1.3.3.3 证据的综合

两位项目组成员对立对纳入的 RCT 通过 Cochrane 风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入 Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比（risk ratio, RR）的 95% 置信区间（confidence intervals, CI）表示，连续变量则用均值差（mean difference, MD）的 95% CI 表示。

A.1.3.3.4 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐标准，即 GRADE 系统。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级，然后对证据总体进行评级。通过 GRADEpro 工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了≥15 名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑证据质量。基于该方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”除了“C”格以外的任何 1 格票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“C”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

A.2 证据综合报告

Question: Should 血府逐瘀汤 be used for CMVD? (临床问题 1: 血府逐瘀汤联合西医常规治疗冠状动脉微血管疾病患者有效性如何?)

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	血府逐瘀汤	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
运动平板 DuKe 评分 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	No inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 1.14 higher (0.23 to 2.05 higher)	LOW	CRITICAL
心绞痛症状评分 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 1.75 lower (2.87 to 0.63 lower)	LOW	CRITICAL
中医证候评分比较 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 3.05 lower (4.56 to 1.54 lower)	LOW	CRITICAL
SAQ 评分-躯体活动受限程度（PL） (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 2.5 higher (0.66 to 4.34 higher)	LOW	CRITICAL
SAQ 评分-心绞痛稳定状态（AS） (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 9.25 higher (4.35 to 14.15 higher)	LOW	CRITICAL
SAQ 评分-心绞痛发作情况（AF） (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 7.65 higher (4.36 to 10.94 higher)	LOW	CRITICAL
SAQ 评分-治疗满意程度（TS） (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 14.87 higher (11.14 to 18.6 higher)	LOW	CRITICAL
SAQ 评分-疾病认知程度（DP） (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	30	30	-	MD 3.15 higher (0.99 to 5.31 higher)	LOW	CRITICAL
一氧化氮 (Better indicated by lower values)												
2	randomised	serious ^{1,2}	no inconsistency	no serious indirectness	no serious	none	81	81	-	MD 15.2 higher (12.26 to 18.14)		CRITICAL

	trials		inconsistency	indirectness	imprecision					higher)	MODERATE	
内皮素 1 (Better indicated by lower values)												
2	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	81	81	-	MD 14.95 lower (17.55 to 12.36 lower)	MODERATE	CRITICAL
全血黏度 (WBV) (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	20	20	-	MD 1.1 lower (1.44 to 0.76 lower)	LOW	CRITICAL
血浆黏度 (PV) (Better indicated by lower values)												
2	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	71	71	-	MD 0.32 lower (0.45 to 0.19 lower)	MODERAT	CRITICAL
血细胞比容 (HCT) (Better indicated by lower values)												
2	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	71	71	-	MD 5.34 lower (6.2 to 4.47 lower)	MODERATE	CRITICAL
纤维蛋白原 (FIB) (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	20	20	-	MD 0.7 lower (0.92 to 0.48 lower)	LOW	CRITICAL
残存血小板活性单位 (PRU) (Better indicatedby lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	20	20	-	MD 20.9 lower (38.29 to 3.51 lower)	LOW	CRITICAL
血小板聚集抑制率 (PAI) (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	20	20	-	MD 1.9 higher (1.36 lower to 5.16 higher)	LOW	CRITICAL
血沉 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	51	51	-	MD 2.2 lower (4.22 to 0.18 lower)	LOW	CRITICAL
全血比黏度高切 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	51	51	-	MD 0.8 lower (1.17 to 0.43 lower)	LOW	CRITICAL
全血比黏度低切 (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	51	51	-	MD 1.3 lower (2.5 to 0.1 lower)	LOW	CRITICAL
心绞痛症状积分及疗效评定												
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	3/30 (10%)	10/30 (33.3%)	OR 0.22 (0.05 to 0.91)	234 fewer per 1000 (from 21 fewer to 309 fewer)	LOW	CRITICAL
								33.3%		234 fewer per 1000 (from 21 fewer to 309 fewer)		
心电图 ST 段下移幅度及疗效												

1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	serious	no indirectness	serious ¹	none	7/30 (23.3%)	5/30 (16.7%)	OR 1.52 (0.42 to 5.47)	66 more per 1000 (from 89 fewer to 356 more)	LOW	CRITICAL
									16.7%		67 more per 1000 (from 89 fewer to 356 more)		
中医证候评分及疗效评价													
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	serious	no indirectness	serious ¹	none	3/30 (10%)	7/30 (23.3%)	OR 0.37 (0.08 to 1.58)	132 fewer per 1000 (from 210 fewer to 91 more)	LOW	CRITICAL
									23.3%		132 fewer per 1000 (from 209 fewer to 91 more)		
治疗疗效													
1	randomised trials	serious ^{1,2}	no inconsistency	serious	no indirectness	serious ¹	none	3/51 (5.9%)	11/51 (21.6%)	OR 0.23 (0.06 to 0.87)	156 fewer per 1000 (from 23 fewer to 199 fewer)	LOW	CRITICAL
									21.6%		156 fewer per 1000 (from 23 fewer to 200 fewer)		

¹ 纳入文献的数量较少

² 存在偏倚风险

临床问题 2：通心络胶囊联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

Question: 通心络 for 非阻塞性 CMVD 患者														
Bibliography: . 通心络胶囊治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何.														
Quality assessment							Summary of Findings							
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects				
							With Control	With 通心络		Risk Control	with Risk Control	Risk difference (95% CI)	with 通心络 (95% CI)	
心绞痛症状改善														
285 (5 studies)	serious ¹	no inconsistency	serious	no indirectness	serious	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	81/140 (57.9%)	123/145 (84.8%)	RR 1.47 (1.25 to 1.72)	Study population			
											579 per 1000	272 more per 1000 (from 145 more to 417 more)		
												Moderate		
												579 per 1000	272 more per 1000 (from 145 more to 417 more)	
心电图改善														

281 (5 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	71/136 (52.2%)	109/145 (75.2%)	RR 1.44 (1.2 to 1.73)	Study population	
										522 per 1000	230 more per 1000 (from 104 more to 381 more)
										Moderate	
										522 per 1000	230 more per 1000 (from 104 more to 381 more)
ET-1 (Better indicated by lower values)											
187 (4 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	89	98	-		The mean et-1 in the intervention groups was 1.63 standard deviations lower (2.29 to 0.96 lower)

¹ 可能存在偏倚

临床问题 3：复方丹参滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

Question: Should 复方丹参滴丸 be used for CMVD?											
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Control	With 复方丹参滴丸		Risk with Control	Risk difference with 复方丹参滴丸 (95% CI)
心绞痛发作次数比较 (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)											
167 (2 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	83	84	-		The mean 心绞痛发作次数比较 in the intervention groups was 5.08 lower (10.39 lower to 0.24 higher)

心电图运动试验缺血型 ST 段压低幅度比较 (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)										
43 (1 study)	serious ^{1,2}	no inconsistency ¹	serious indirectness ¹	serious ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2} due to risk of bias, imprecision	21	22	-	The mean 心电图运动试验缺血型 st 段 压低幅度比较 in the intervention groups was 0.06 lower (0.08 to 0.04 lower)
FMD (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)										
43 (1 study)	serious ^{1,2}	no inconsistency ¹	serious indirectness ¹	serious ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2} due to risk of bias, imprecision	21	22	-	The mean fmd in the intervention groups was 3.06 higher (2.63 to 3.49 higher)
NO (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)										
123 (2 studies)	serious ^{1,2}	no inconsistency ¹	serious indirectness ¹	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	61	62	-	The mean no in the intervention groups was 18.42 higher (1.51 to 35.34 higher)
ET (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)										
123 (2 studies)	serious ^{1,2}	serious inconsistency ³	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias , inconsistency	61	62	-	The mean et in the intervention groups was 14.84 lower (29.78 lower to 0.11 higher)
临床疗效评价 (CRITICAL OUTCOME)										
160 (2 studies)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	21/80 (26.3%)	9/80 (11.3%)	OR 0.34 (0.1 to 1.15)	Study population 262 per 1000 155 fewer per 1000

										(from 228 fewer to 28 more)
										Moderate
									263 per 1000	155 fewer per 1000 (from 229 fewer to 28 more)
心绞痛疗效 (CRITICAL OUTCOME)										
160 (2 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	27/80 (33.8%)	13/80 (16.3%)	OR 0.38 (0.18 to 0.82)	Study population
									338 per 1000	175 fewer per 1000 (from 43 fewer to 254 fewer)
										Moderate
									338 per 1000	176 fewer per 1000 (from 43 fewer to 254 fewer)
TIMI 分级 - 0 级 (CRITICAL OUTCOME)										
124 (1 study)	serious ¹	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕⊕⊖⊖ LOW ^{1,3} due to risk of bias, inconsistency	4/62 (6.5%)	0/62 (0%)	OR 0.1 (0.01 to 1.97)	Study population
									65 per 1000	58 fewer per 1000 (from 64 fewer to 55 more)
										Moderate
									65 per 1000	58 fewer per 1000 (from 64 fewer to 55 more)
TIMI 分级 - 1 级 (CRITICAL OUTCOME)										
124 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ¹	no serious indirectness ¹	no serious imprecision ¹	undetected	⊕⊕⊖⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	7/62 (11.3%)	2/62 (3.2%)	OR 0.26 (0.05 to 1.31)	Study population
									113 per 1000	81 fewer per 1000 (from 107 fewer to 30 more)
										Moderate
									113 per 1000	81 fewer per 1000

										(from 107 fewer to 30 more)
TIMI 分级 - 2 级 (CRITICAL OUTCOME)										
124 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ^{1,2}	no serious indirectness ¹	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	11/62 (17.7%)	5/62 (8.1%)	OR 0.41 (0.13 to 1.25)	Study population
										177 per 1000 96 fewer per 1000 (from 150 fewer to 35 more)
										Moderate
										177 per 1000 96 fewer per 1000 (from 150 fewer to 35 more)
TIMI 分级 - 3 级 (CRITICAL OUTCOME)										
124 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious indirectness	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	40/62 (64.5%)	55/62 (88.7%)	OR 4.32 (1.68 to 11.1)	Study population
										645 per 1000 242 more per 1000 (from 108 more to 308 more)
										Moderate
										645 per 1000 242 more per 1000 (from 108 more to 308 more)
心电图疗效										
80 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ^{1,2}	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2} due to risk of bias, imprecision	16/40 (40%)	7/40 (17.5%)	OR 0.32 (0.11 to 0.89)	Study population
										400 per 1000 224 fewer per 1000 (from 28 fewer to 332 fewer)

¹ 纳入研究的样本量较小

² Cochrane 风险评估大部分为 Unclear

³ 研究结果不一致

临床问题 4：麝香通心滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

Question: 麝香通心滴丸 for [health problem]											
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Control	With 麝香通心滴丸		Risk with Control	Risk difference with 麝香通心滴丸 (95% CI)
IMR (Better indicated by lower values)											
142 (2 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	71	71	-		The mean imr in the intervention groups was 3.31 lower (5.16 to 1.46 lower)
心绞痛发作频率 (Better indicated by lower values)											
38 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	18	20	-		The mean 心绞痛发作频率 in the intervention groups was 0.4 lower (1.46 lower to 0.66 higher)
CCS 分级 (Better indicated by lower values)											
142 (2 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	71	71	-		The mean ccs 分级 in the intervention groups was 1.2 lower (1.33 to 1.07 lower)

SAQ 评分 (Better indicated by lower values)										
248 (3 studies)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	123	125	-	The mean saq 评分 in the intervention groups was 43.16 higher (5.99 lower to 92.32 higher)
平板运动总时间 (Better indicated by lower values)										
38 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	18	20	-	The mean 平板运动总时间 in the intervention groups was 21.4 higher (25.21 lower to 68.01 higher)
平板运动 ST 段最大压低幅度 (mm) (Better indicated by lower values)										
144 (2 studies)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	70	74	-	The mean 平板运动 st 段最大压低幅度 (mm) in the intervention groups was 0.3 lower (0.35 to 0.24 lower)
NO (Better indicated by lower values)										
106 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	52	54	-	The mean no in the intervention groups was 17 higher (9.04 to 24.96 higher)

心绞痛疗效(Better indicated by lower values)										
106 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	11/52 (21.2%)	2/54 (3.7%)	RR 0.14 (0.03 to 0.68)	Study population
										212 per 1000
										173 fewer per 1000 (from 53 fewer to 203 fewer)
										Moderate
										212 per 1000
										174 fewer per 1000 (from 53 fewer to 204 fewer)

临床问题 5：宽胸气雾剂治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何？

Question: 宽胸气雾剂 for [health problem]											
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Control	With 宽胸 气雾剂		Risk Control	Risk difference with 宽胸气雾剂 (95% CI)
ET-1 (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)											
72 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	36	36	-		The mean et-1 in the intervention groups was 36.5 lower (41.91 to 31.09 lower)
NO (CRITICAL OUTCOME; Better indicated by lower values)											
72 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	36	36	-		The mean no in the intervention groups was 18 higher (16.05 to 19.95 higher)

心肌梗死疗效 (CRITICAL OUTCOME)										
63 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no indirectness	serious imprecision ^{1,3}	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	4/31 (12.9%)	1/32 (3.1%)	OR 0.22 (0.02 to 2.07)	Study population
										129 per 1000 97 fewer per 1000 (from 126 fewer to 106 more)
										Moderate
										129 per 1000 97 fewer per 1000 (from 126 fewer to 106 more)
心绞痛疗效										
198 (2 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no indirectness	serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	39/97 (40.2%)	21/101 (20.8%)	OR 0.37 (0.19 to 0.71)	Study population
										402 per 1000 203 fewer per 1000 (from 79 fewer to 289 fewer)
										Moderate
										377 per 1000 194 fewer per 1000 (from 76 fewer to 274 fewer)
心电图疗效										
126 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no indirectness	serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	31/61 (50.8%)	30/65 (46.2%)	OR 0.83 (0.41 to 1.67)	Study population
										508 per 1000 47 fewer per 1000 (from 211 fewer to 125 more)
										Moderate
										508 per 1000 47 fewer per 1000 (from 211 fewer to 125 more)

TIMI 血流分级 - 1 级 (CRITICAL OUTCOME)											
63 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no indirectness	serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	1/31 (3.2%)	0/32 (0%)	OR 0.31 (0.01 to 7.98)	Study population	
										32 per 1000	22 fewer per 1000 (from 32 fewer to 178 more)
										Moderate	
										32 per 1000	22 fewer per 1000 (from 32 fewer to 177 more)
TIMI 血流分级 - 3 级 (CRITICAL OUTCOME)											
63 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no indirectness	serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	30/31 (96.8%)	32/32 (100%)	OR 3.2 (0.13 to 81.5)	Study population	
										968 per 1000	22 more per 1000 (from 172 fewer to 32 more)
										Moderate	
										968 per 1000	22 more per 1000 (from 171 fewer to 32 more)
MACE (CRITICAL OUTCOME)											
63 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no indirectness	serious imprecision ¹	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	3/31 (9.7%)	1/32 (3.1%)	OR 0.3 (0.03 to 3.06)	Study population	
										97 per 1000	66 fewer per 1000 (from 94 fewer to 150 more)
										Moderate	
										97 per 1000	66 fewer per 1000 (from 94 fewer to 150 more)

¹ 纳入的样本量较小

² Cochrane 的风险评估多数为 Unclear

³ 研究结果不一致

临床问题 6：针灸改善原发性 CMVD 的有效性如何？

Question: 针灸 for [health problem]												
Bibliography: . 针灸 for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].												
Quality assessment							Summary of Findings					
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects		
							With Control	With 针灸		Risk with Control	Risk difference with 针灸 (95% CI)	
临床疗效比较												
80 (1 study)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	9/40 (22.5%)	2/40 (5%)	OR 0.18 (0.04 to 0.9)	Study population		
										225 per 1000	175 fewer per 1000 (from 18 fewer to 214 fewer)	
											Moderate	
											225 per 1000	175 fewer per 1000 (from 18 fewer to 214 fewer)
临床疗效评定												
64 (1 study)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	9/32 (28.1%)	2/32 (6.3%)	OR 0.17 (0.03 to 0.87)	Study population		
										281 per 1000	219 fewer per 1000 (from 27 fewer to 270 fewer)	
											Moderate	
											281 per 1000	219 fewer per 1000 (from 27 fewer to 269 fewer)

内皮素 1 (Better indicated by lower values)										
144 (2 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	72	72	-	The mean 内皮素 1 in the intervention groups was 19.07 lower (22.31 to 15.82 lower)
一氧化氮 (Better indicated by lower values)										
144 (2 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	72	72	-	The mean 一氧化氮 in the intervention groups was 13.66 higher (5.53 to 21.8 higher)
SDANN (Better indicated by lower values)										
27 (1 study)	serious ¹	serious ²	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	13	14	-	The mean sdann in the intervention groups was 3.1 higher (10.42 lower to 16.62 higher)
SDNN (Better indicated by lower values)										
27 (1 study)	serious ¹	serious ²	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	13	14	-	The mean sdnn in the intervention groups was 3.7 higher (4.67 lower to 12.07 higher)

总运动时间 (Better indicated by lower values)										
27 (1 study)	serious ¹	serious ²	no indirectness serious	no imprecision serious	undetected	⊕⊕⊖⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	13	14	-	The mean 总运动时间 in the intervention groups was 0.3 higher (1.8 lower to 2.4 higher)
ST 段下移 1 mm 时间 (Better indicated by lower values)										
27 (1 study)	serious ¹	serious ²	no indirectness serious	no imprecision serious	undetected	⊕⊕⊖⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	13	14	-	The mean st 段下移 1 mm 时间 in the intervention groups was 0.7 lower (1.87 lower to 0.47 higher)
ST 段水平下移幅度 (Better indicated by lower values)										
27 (1 study)	serious ¹	serious ²	no indirectness serious	no imprecision serious	undetected	⊕⊕⊖⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	13	14	-	The mean st 段水平下移幅度 in the intervention groups was 0 higher (0.19 lower to 0.19 higher)
CAQ 评分 (Better indicated by lower values)										
80 (1 study)	serious ¹	very serious ²	no indirectness serious	no imprecision serious	undetected	⊕⊖⊖⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, inconsistency	40	40	-	The mean caq 评分 in the intervention groups was 7.19 lower (9.68 to 4.7 lower)

中医症状评分 (Better indicated by lower values)										
64 (1 study)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	32	32	-	The mean 中医症状评分 in the intervention groups was 0.6 lower (0.84 to 0.36 lower)

¹ 存在偏倚风险

² 研究结果不一致

临床问题 7：双心管理改善原发性 CMVD 的有效性如何？

Question: 心可舒片 for CMVD										
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].										
Quality assessment							Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Control		With 心可舒片	Risk with Control
血浆同型半胱氨酸 (Hcy) (Better indicated by lower values)										
110 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	55 55	-		The mean 血浆同型半胱氨酸 (hcy) in the intervention groups was 5.87 lower (6.96 to 4.78 lower)
一氧化氮 (NO) (Better indicated by lower values)										
290 (3 studies)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	145 145	-		The mean 一氧化氮 (no) in the intervention groups was 13.23 higher (7.63 to 18.83 higher)

内皮素 1 (ET-1) (Better indicated by lower values)										
110 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	55	55	-	The mean 内皮素 1 (et-1) in the intervention groups was 5.46 lower (7.82 to 3.1 lower)
血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor,VEGF) (Better indicated by lower values)										
60 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	30	30	-	The mean 血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor,vegf) in the intervention groups was 18.7 higher (5.3 lower to 42.7 higher)
抑郁自评量表 (Sel-f rating Depression Scale,SDS) (Better indicated by lower values)										
60 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	30	30	-	The mean 抑郁自评量表 (sel-f rating depression scale,sds) in the intervention groups was 1 lower (2.79 lower to 0.79 higher)
焦虑自评量表 (Sel-f rating Anxiety Scale,SAS) (Better indicated by lower values)										
60 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	30	30	-	The mean 焦虑自评量表 (sel-f rating anxiety scale,sas) in the intervention groups was 3.26 lower (5.46 to 1.06 lower)

冠心病心绞痛疗效判断											
367 (4 studies)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	65/184 (35.3%)	27/183 (14.8%)	RR 0.45 (0.3 to 0.66)	Study population	
										353 per 1000	194 fewer per 1000 (from 120 fewer to 247 fewer)
										Moderate	
										346 per 1000	190 fewer per 1000 (from 118 fewer to 242 fewer)
中医证候积分疗效											
77 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	13/39 (33.3%)	5/38 (13.2%)	RR 0.39 (0.16 to 1)	Study population	
										333 per 1000	203 fewer per 1000 (from 280 fewer to 0 more)
										Moderate	
										333 per 1000	203 fewer per 1000 (from 280 fewer to 0 more)
平板试验阳性率比较											
120 (1 study)	serious ^{1,2}	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW ^{1,2,3} due to risk of bias, inconsistency	47/60 (78.3%)	49/60 (81.7%)	RR 1.04 (0.87 to 1.25)	Study population	
										783 per 1000	31 more per 1000 (from 102 fewer to 196 more)
										Moderate	
										783 per 1000	31 more per 1000 (from 102 fewer to 196 more)

心电图疗效											
77 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	16/39 (41%)	7/38 (18.4%)	RR 0.45 (0.21 to 0.97)	Study population	
										410 per 1000	226 fewer per 1000 (from 12 fewer to 324 fewer)
										Moderate	
										410 per 1000	226 fewer per 1000 (from 12 fewer to 324 fewer)

¹ 存在偏倚风险
² 纳入的样本量较少
³ 研究结果不一致

合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD

临床问题 1：麝香保心丸联合西医常规治疗合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD 患者有效性如何？

Question: 麝香保心丸 for 阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD										
Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].										
Quality assessment							Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects
							With Control	With 麝香保心丸		Risk with Control Risk difference with 麝香保心丸 (95% CI)
CFR (Better indicated by lower values)										
640 (6 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	310	330	-	The mean cfr in the intervention groups was 0.43 higher (0.28 to 0.58 higher)
IMR (Better indicated by lower values)										
562 (6 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ¹	274	288	-	The mean imr in the

						due to risk of bias				intervention groups was 4.23 lower (5.49 to 2.97 lower)
NO (Better indicated by lower values)										
459 (4 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	225 234	-		The mean no in the intervention groups was 11.96 higher (2.74 to 21.18 higher)
TET (Better indicated by lower values)										
116 (2 studies)	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	58 58	-		The mean tet in the intervention groups was 3.64 higher (1.17 lower to 8.45 higher)

¹ 存在偏倚风险

临床问题 2：通心络胶囊联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者有效性如何？

Question: 通心络 for 阻塞性 CMVD 患者 Bibliography: . [Intervention] for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].										
Quality assessment							Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk bias	of Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects
							With Control	With 通心络		Risk with Control Risk difference with 通心络 (95% CI)

24h 内 ST 段抬高幅度 (Better indicated by lower values)											
219 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	111 108	-		The mean 24h 内 st 段抬高幅度 in the intervention groups was 0.04 lower (0.07 to 0.01 lower)	
24h 内 ST 段压低幅度 (Better indicated by lower values)											
219 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	111 108	-		The mean 24h 内 st 段压低幅度 in the intervention groups was 0.07 lower (0.11 to 0.03 lower)	
心肌无复流的发生率											
219 (1 study)	serious ^{1,2}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE ^{1,2} due to risk of bias	60/111 (54.1%)	37/108 (34.3%)	RR 0.63 (0.46 to 0.87)	Study population	
										541 per 1000	200 fewer per 1000 (from 70 fewer to 292 fewer)
										Moderate	
										541 per 1000	200 fewer per 1000 (from 70 fewer to 292 fewer)

¹ 存在偏倚风险

² 纳入样本量较少

临床问题 3：丹莪片联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者 PCI 术后疗效如何？

Question: 丹莪片 for CMVD 患者 PCI 术后疗效												
Bibliography: . 丹莪片 for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].												
Quality assessment								Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk bias	of	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
								With	With 丹莪片		Risk	with Risk difference with 丹莪片

							Control	片		Control	(95% CI)	
临床疗效比较												
80 (1 study)	serious ¹	no inconsistency	serious	no indirectness	serious ²	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, imprecision	19/40 (47.5%)	8/40 (20%)	OR 0.28 (0.1 to 0.75)	Study population	
											475 per 1000	273 fewer per 1000
											(from 71 fewer to 392 fewer)	
											Moderate	
											475 per 1000	273 fewer per 1000
												(from 71 fewer to 392 fewer)
心电图改善程度												
80 (1 study)	serious ¹	no inconsistency	serious	no indirectness	serious ²	undetected	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, imprecision	17/40 (42.5%)	8/40 (20%)	OR 0.34 (0.12 to 0.92)	Study population	
											425 per 1000	224 fewer per 1000
											(from 20 fewer to 344 fewer)	
											Moderate	
											425 per 1000	224 fewer per 1000
												(from 20 fewer to 344 fewer)

¹ 存在偏倚风险

² 纳入文献较少

A.3 形成推荐意见

A.3.1 《指南》推荐意见专家共识会

A.3.1.1 会议相关背景

时间：2022 年 8 月 30 日 20:00-21:00

形式：线上腾讯会议，会议采用名义组法。

参会人员：王伟、王磊、苏祥飞、李新立、刘玥、王勇、王肖龙、夏文豪、樊官伟、李运伦、王胜煌、钱孝贤、赵海滨、王晓峰、吴爵非、马欢、李荣、郭新峰、杨丽虹、杜廷海、谢秀丽、聂广宁、潘朝铎

A.3.1.2 会议内容

投票环节：根据会前已整理的临床问题和相应证据概要表结果，使用问卷星进行第一轮投票，投票专家共 22 人。投票结果显示，所有推荐意见均达成共识，分为强推荐与弱推荐，因此，不需要进行第二轮投票

讨论环节：专家针对指南中临床问题的描述、结局指标的描述和其他相关中成药的推荐进行阐述，起草组整理相关问题，包括缺乏心功能等相关证据、针灸改为针刺、其他中成药包括参松养心胶囊、可从络病理论入手阐述中医相关内容、可补充查看益气活血对改善微循环的研究的建议。

A.3.1.3 会议结论

经过专家投票和讨论结果，针对 10 个临床问题共形成了 10 条推荐意见，包括 3 个中等质量强推荐意见、1 个低等质量的强推荐意见、及 6 个低等质量的弱推荐意见，涵盖了中药、针刺和心理干预等不同干预方法。具体专家共识的推荐意见如下所示。

表 A.5 共识的推荐意见

序号	推荐意见	证据等级	推荐意见	强推荐	弱推荐	中间格	弱不推荐	强不推荐
1	推荐意见：对于气滞血瘀型原发性冠状动脉微血管疾病，推荐血府逐瘀汤（桃仁、红花、当归、川芎、赤芍、生地黄、柴胡、枳壳、牛膝、桔梗、甘草）治疗以缓解心绞痛。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	27.27%	54.55%	18.18%	0%	0%
2	推荐意见：对于气虚血瘀型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合通心络胶囊（人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁、冰片）可有效改善心绞痛症状，用药时须结合患者具体病情进行评估。（证据质量：中质量）	中	强推荐	72.73%	22.73%	4.55%	0%	0%

表 A.5 (第 2 页/共 3 页)

序号	推荐意见	证据等级	推荐意见	强推荐	弱推荐	中间格	弱不推荐	强不推荐
3	推荐意见：对于气滞血瘀型 MVA 患者，目前研究提示复方丹参滴丸（丹参、三七、冰片）可能有效。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	36.36%	54.55%	9.09%	0%	0%
4	推荐意见：对于气虚血瘀型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香通心滴丸（人工麝香、人参茎叶总皂苷、蟾酥、丹参、人工牛黄、熊胆粉、冰片）可有效改善冠状动脉微血管功能，用药时须结合患者具体病情进行评估。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	40.91%	54.55%	4.55%	0%	0%
5	推荐意见：对于阳虚寒凝型 MVA 患者，目前证据显示常规治疗基础上加用宽胸气雾剂（细辛油、檀香油、高良姜油、荜茇油、冰片）可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	31.82%	50.00%	18.18%	0%	0%
6	推荐意见：对于 CMVD 患者，目前证据显示常规治疗联合针灸治疗可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	18.18%	50.00%	31.82%	0%	0%
7	推荐意见：焦虑、抑郁等情绪问题在 MVA 患者中较常见，对于药物治疗不佳的反复发作心绞痛患者，需进行心理状态的测评，对于存在情绪障碍的 MVA 患者，适当的心理和药物干预是有益的。推荐心可舒用于合并情绪障碍的 MVA 患者的治疗。（证据质量：低质量）	低	强推荐	50.00%	45.45%	4.55%	0%	0%
8	推荐意见：对于气滞血瘀型合并阻塞性冠脉疾病的 CMVD 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香保心丸（人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片）可有效改善冠状动脉微血管功能，用药时须结合患者具体病情进行评估。（证据质量：中质量）	中	强推荐	54.55%	40.91%	4.55%	0%	0%
9	推荐意见：对于气虚血瘀型合并阻塞性冠脉疾病的 CMVD 患者，目前证据显示常规治疗的基础上联合通心络胶囊（人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁、冰片）可有效改善冠心病 PCI 术后“无复流”现象，用药时须结合患者具体病情进行评估。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	45.45%	40.91%	13.64%	0%	0%

表 A. 5 (第 3 页/共 3 页)								
序号	推荐意见	证据等级	推荐意见	强推荐	弱推荐	中间格	弱不推荐	强不推荐
10	推荐意见：对于痰瘀互结型的阻塞性冠状动脉疾病患者，目前证据提示丹葵片（瓜蒌皮、薤白、葛根、川芎、丹参、赤芍、泽泻、黄芪、骨碎补、郁金）可以降低围术期心肌损伤的发生率。（证据质量：低质量）	低	弱推荐	18.18%	59.09%	22.73%	0%	0%

详细内容可见《编制说明》。

附录 B

(资料性)

证据综合报告

B.1 证据概要表

表 B.1 临床问题 1 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
1. 血府逐瘀汤联合西医常规治疗冠状动脉微血管疾病患者有效性如何?	不合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	常规治疗联合血府逐瘀汤	常规治疗	运动平板 DuKe 评分, 心绞痛症状评分, 中医证候评分比较, SAQ 评分, 一氧化氮, 内皮素 1, 全血黏度 (WBV), 血浆黏度 (PV), 全血比黏度高切, 全血比黏度低切, 心绞痛症状积分及疗效评定, 心电图 ST 段下移幅度及疗效, 中医证候评分及疗效评价, 治疗疗效
研究类型及数量	RCT, 3 篇			
效应值及可信区间	MD=1.14, 95% CI (0.23, 2.05) 运动平板 DuKe 评分 MD=-1.75, 95% CI (-2.87, -0.63) 心绞痛症状评分 MD=-3.05, 95% CI (-4.56, -1.54) 中医证候评分比较 MD=2.5, 95% CI (0.66, 4.34) SAQ 评分-躯体活动受限程度 (PL) MD=9.25, 95% CI (4.35, 14.15) SAQ 评分-心绞痛稳定状态 (AS) MD=7.65, 95% CI (4.36, 10.94) SAQ 评分-心绞痛发作情况 (AF) MD=14.87, 95% CI (11.14, 18.6) SAQ 评分-治疗满意程度 (TS) MD=3.15, 95% CI (0.99, 5.31) SAQ 评分-疾病认知程度 (DP) MD=15.2, 95% CI (12.26, 18.14) 一氧化氮 MD=-14.95, 95% CI (-17.55, -12.36) 内皮素 1 MD=-1.1, 95% CI (-1.44, -0.76) 全血黏度 (WBV) MD=-0.32, 95% CI (-0.45, -0.19) 血浆黏度 (PV) MD=-5.34, 95% CI (-6.2, -4.47) 血细胞比容 (HCT) MD=-0.7, 95% CI (-0.92, -0.48) 纤维蛋白原 (FIB) MD=-20.9, 95% CI (-38.29, -3.51) 残存血小板活性单位 (PRU) MD=1.9, 95% CI (-1.36, 5.16) 血小板聚集抑制率 (PAI) MD=-2.2, 95% CI (-4.22, -0.18) 血沉 MD=-0.8, 95% CI (-1.17, -0.43) 全血比黏度高切 MD=-1.3, 95% CI (-2.5, -0.1) 全血比黏度低切 OR=0.22, 95% CI (0.05, 0.91) 心绞痛症状积分及疗效评定 OR=1.52, 95% CI (0.42, 5.47) 心电图 ST 段下移幅度及疗效 OR=0.37, 95% CI (0.08, 1.58) 中医证候评分及疗效评价 OR=0.23, 95% CI (0.06, 0.87) 治疗疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	局限性, 不一致性			
结论	对于气滞血瘀型原发性冠状动脉微血管疾病, 推荐血府逐瘀汤治疗以缓解心绞痛。			

表 B.2 临床问题 2 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
2. 通心络胶囊联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何?	非阻塞性 CMVD 患者	常规治疗+通心络胶囊	常规治疗	MACE、心绞痛症状改善、心电图改善、血 ET-1 水平
研究类型及数量	RCT, 12 篇			
效应值及可信区间	MACE RR=0.20, 95% CI (0.02, 1.61) 心绞痛症状 RR=1.46, 95% CI (1.25, 1.71) 心电图改善 RR=1.45, 95% CI (1.21, 1.74) 血 ET-1 水平 SMD= -1.63, 95% CI (-2.29, -0.96)			
证据等级	B 级			
是否升级或降级	降 1 级			
升级或降级因素	局限性			
结论	通心络胶囊治疗非阻塞性 CMVD 患者在改善 MACE、心绞痛症状、心电图、ET-1 水平方面有效			

表 B.3 临床问题 3 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
3. 复方丹参滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何?	非阻塞性 CMVD 患者	常规治疗+通心络胶囊	常规治疗	心绞痛发作次数比较、心电图运动试验缺血型 ST 段压低幅度比较、FMD、NO、ET-1、临床疗效评价、心绞痛疗效评价、心电图疗效评价、TIMI 分级
研究类型及数量	RCT, 8 篇			
效应值及可信区间	心绞痛发作次数比较 MD=-5.08, 95%CI (-10.39, 0.24) 心电图运动试验缺血型 ST 段压低幅度比较 MD=-0.06, 95%CI (-0.08, -0.04) FMD MD=3.06, 95%CI (2.63, 3.49) NO MD=18.42, 95%CI (1.51, 35.34) ET-1 MD=-14.84, 95%CI (-29.78, 0.11) 临床疗效评价 OR=0.34, 95%CI (0.10, 1.15) 心绞痛疗效评价 OR=0.38, 95%CI (0.18, 0.82) 心电图疗效评价 OR=0.32, 95%CI (0.11, 0.89) TIMI 分级-0 级 OR=0.1, 95%CI (0.01, 1.97) TIMI 分级-1 级 OR=0.26, 95%CI (0.05, 1.31) TIMI 分级-2 级 OR=0.41, 95%CI (0.13, 1.25) TIMI 分级-3 级 OR=4.32, 95%CI (1.68, 11.10)			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	局限性, 存在不一致性			
结论	复方丹参滴丸治疗非阻塞性 CMVD 患者在改善心绞痛发作次数比较、心电图运动试验缺血型 ST 段压低幅度比较、FMD、NO、ET-1、临床疗效评价、心绞痛疗效评价、心电图疗效评价、TIMI 分级方面有效			

表 B.4 临床问题 4 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
4. 麝香通心滴丸联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何?	非阻塞性 CMVD 患者	常规治疗联合宽胸气雾剂	常规治疗	IMR、心绞痛发作频率、CCS 分级、SAQ 评分、平板运动总时间、平板运动 ST 段最大压低幅度、NO、心绞痛疗效、校正后的 TIMI 计数 (CTFC)
研究类型及数量	RCT, 6 篇			
效应值及可信区间	IMR MD=-3.31 95%CI (-5.16, -1.46) 心绞痛发作频率 MD=-0.4 95%CI (-1.46, 0.66) CCS 分级 MD=-1.20 95%CI (-1.33, -1.07) SAQ 评分 MD=43.16 95%CI (-5.99, 92.32) 平板运动总时间 MD=21.40 95%CI (-25.21, 68.01) 平板运动 ST 段最大压低幅度 MD=-0.3 95%CI (-0.35, -0.24) NO MD=17 95%CI (9.04, 24.96) 校正后的 TIMI 计数 (CTFC) MD=-34.5 95%CI (-39.7, -29.3) 心绞痛疗效 RR=0.14 95%CI (0.03, 0.68)			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	存在偏倚风险、存在不精确性			
结论	目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香通心滴丸可有效改善冠状动脉微血管功能,用药时须结合患者具体病情进行评估			

表 B.5 临床问题 5 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
5. 宽胸气雾剂联合西医常规治疗非阻塞性 CMVD 患者有效性如何?	非阻塞性 CMVD 患者	常规治疗联合宽胸气雾剂	常规治疗	ET-1、NO、心肌梗死疗效、心绞痛疗效、心电图疗效、TIMI 血流分级、MACE
研究类型及数量	RCT, 4 篇			
效应值及可信区间	MD=-36.5, 95%CI (-41.91, -31.09) ET-1 MD=18, 95% CI (16.05, 19.95) NO OR=0.22, 95%CI (0.02, 2.07) 心肌梗死疗效 OR=0.37, 95% CI (0.19, 0.71) 心绞痛疗效 OR=0.83, 95% CI (0.41, 1.67) 心电图疗效 OR=0.31, 95% CI (0.01, 7.98) TIMI 血流分级 - 1 级 OR=3.2, 95% CI (0.13, 81.5) TIMI 血流分级 - 3 级 OR=0.3, 95% CI (0.03, 3.06) MACE			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	存在偏倚风险、存在不精确性			
结论	对于阳虚寒凝型 MVA 患者,目前证据显示常规治疗基础上加用宽胸气雾剂可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。			

表 B.6 临床问题 6 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
6. 针刺联合西医常规改善原发性 CMVD 的有效性如何?	不合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	常规治疗联合针灸治疗	常规治疗	临床疗效比较、临床疗效评定、内皮素 1、一氧化氮、SDNN、SDANN、总运动时间、ST 段下移 1 mm 时间、ST 段水平下移幅度、CAQ 评分、中医症状评分
研究类型及数量	RCT, 3 篇			
效应值及可信区间	OR=0.18, 95% CI (0.04, 0.9) 临床疗效比较 OR=0.17, 95% CI (0.03, 0.87) 临床疗效评定 MD=-19.07, 95% CI (-22.31, -15.82) 内皮素 1 MD=13.66, 95% CI (5.53, 21.8) 一氧化氮 MD=3.7, 95% CI (-4.67, 12.07) SDNN MD=3.1, 95% CI (-10.42, 16.62) SDANN MD=0.3, 95% CI (-1.8, 2.4) 总运动时间 MD=-0.7, 95% CI (-1.87, 0.47) ST 段下移 1 mm 时间 MD=0, 95% CI (-0.19, 0.19) ST 段水平下移幅度 MD=-7.19, 95% CI (-9.68, -4.7) CAQ 评分 MD=-0.6, 95% CI (-0.84, -0.36) 中医症状评分			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	局限性, 不一致性			
结论	对于 CMVD 患者, 目前证据显示常规治疗联合针灸治疗可能对冠状动脉微血管的内皮功能有改善效果。			

表 B.7 临床问题 7 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
7. “双心”管理对于治疗非阻塞性 CMVD 患者的有效性如何?	不合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	心可舒联合常规治疗	常规治疗	血浆同型半胱氨酸、一氧化氮、内皮素 1、血管内皮生长因子、抑郁自评量表、焦虑自评量表、冠心病心绞痛疗效判断、中医证候积分疗效、平板试验阳性率比较、心电图疗效
研究类型及数量	RCT, 4 篇			
效应值及可信区间	MD=-5.87, 95% CI (-6.96, -4.78) 血浆同型半胱氨酸 MD=13.23, 95% CI (7.63, 18.83) 一氧化氮 MD=-5.46, 95% CI (-7.82, -3.1) 内皮素 1 MD=18.7, 95% CI (-5.3, 42.7) 血管内皮生长因子 MD=-1, 95% CI (-2.79, 0.79) 抑郁自评量表 MD=-3.26, 95% CI (-5.46, -1.06) 焦虑自评量表 RR =0.45, 95% CI (0.3, 0.66) 冠心病心绞痛疗效判断 RR =0.39, 95% CI (0.16, 1) 中医证候积分疗效 RR =1.04, 95% CI (0.87, 1.25) 平板试验阳性率比较 RR =0.45, 95% CI (0.21, 0.97) 心电图疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	局限性, 不一致性			
结论	焦虑、抑郁等情绪问题在 MVA 患者中较常见, 对于药物治疗不佳的反复发作心绞痛患者, 需进行心理状态的测评, 对于存在情绪障碍的 MVA 患者, 适当的心理和药物干预是有益的。推荐心可舒用于合并情绪障碍的 MVA 患者的治疗。			

表 B.8 临床问题 8 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
8. 麝香保心丸联合西医常规治疗合并阻塞性冠状动脉疾病 CMVD 患者有效性如何?	合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	麝香保心丸联合常规治疗	常规治疗	CFR、IMR、NO、TET
研究类型及数量	RCT, 11 篇			
效应值及可信区间	CFR MD =0.43 95%CI (0.28, 0.58) IMR MD =-4.23 95%CI (-5.49, -2.97) NO MD=11.96 95%CI (2.74, 21.18) TET MD =3.64 95%CI (-1.17, 8.45),			
证据等级	B 级			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	局限性			
结论	对于气滞血瘀型合并阻塞性冠脉疾病的 CMVD 患者, 目前证据显示常规治疗的基础上联合麝香保心丸可能有效。			

表 B.9 临床问题 9 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
9. 通心络胶囊联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者有效性如何?	合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	通心络胶囊联合常规治疗	常规治疗	
研究类型及数量	RCT, 1 篇			
效应值及可信区间	ST 段抬高幅度 MD=-0.04 95%CI (-0.07, -0.01) ST 段压低幅度 MD=-0.07 95%CI (-0.11, -0.03) 心肌无复流发生率 RR=0.63 95%CI (0.46, 0.87)			
证据等级	B 级			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	局限性			
结论	一项 219 名患者参与的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验提示, 应用常规治疗联合通心络治疗的 PCI 术后 24 小时 [RR 0.63, 95% CI (0.46, 0.87), P=0.004]、第 7 天 [MD -0.36, 95% CI (0.63, 0.1), P<0.008]、第 180 天 [MD -0.35, 95% CI (0.62, 0.08), P=0.01] 发生无复流发生率小于安慰剂组。在改善 24 小时内 ST 段抬高幅度 [MD=-0.04, 95%CI (-0.07, -0.01)]、24 小时内 ST 段压低幅度 [MD=-0.07, 95%CI (-0.11, -0.03)]、以及心肌无复流发生率 [RR=0.63, 95%CI (0.46, 0.87)] 效果明显。共 10 人出现严重不良反应, 包括消化道反应、恶心、腹痛、死亡、心力衰竭、血管重建等, 但两组间无差异。			

表 B.10 临床问题 10 的证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
10. 丹参片联合西医常规治疗合并阻塞性冠脉疾病 CMVD 患者 PCI 术后疗效如何?	合并阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD	丹参片联合常规治疗	常规治疗	临床疗效比较、心电图改善程度
研究类型及数量	RCT, 2 篇			
效应值及可信区间	临床疗效比较 OR=0.28 95%CI (0.10, 0.75) 心电图改善程度 OR=0.34 95%CI (0.12, 0.92)			
证据等级	C			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	局限性, 不精确性			
结论	对于瘀瘀互结型的阻塞性冠状动脉疾病患者, 目前证据提示丹参片可以降低围术期心肌梗伤的发生率。			

附 录 C
(资料性)
引用的相关标准

C.1 诊断标准的引用

表 C.1 非阻塞性冠状动脉疾病的 CMVD（微血管心绞痛）的诊断标准

条件	证据	诊断参数
1	心肌缺血的症状	(1) 典型症状：劳力/静息时心绞痛； (2) 其他非典型症状：如呼吸困难、肩胛骨之间的疼痛等。
2	排除阻塞性 CAD	经冠状动脉 CT 血管造影（coronary CT angiography, CTA）或有创性的冠状动脉造影检查提示：心外膜冠状动脉直径狭窄<50%或冠状动脉血流储备分数（fractional flow reserve, FFR） ≥ 0.8
3	心肌缺血的客观证据	(1) 胸痛发作时有心电图缺血性改变； (2) 负荷试验引起胸痛和/或缺血性心电图改变，伴/或不伴室壁运动异常和/或心肌灌注异常。
4	冠脉微血管功能受损的证据	(1) 冠状动脉血流储备受损（coronary flow reserve, CFR） < 2.0 ； (2) 乙酰胆碱试验诱发冠状动脉微血管痉挛（即乙酰胆碱激发试验证实心外膜冠状动脉无痉挛发生但出现反复心绞痛症状和缺血性心电图改变）； (3) 异常的冠脉微血管阻力指数(index of microcirculatory resistance, IMR) ≥ 25 ； (4) 冠状动脉“慢血流”现象——TIMI 血流计帧法（TIMI frame count, TFC） > 25 。

在阻塞性冠状动脉病变所导致心绞痛的患者，如心绞痛发作时间较长、发作程度较重、诱发心绞痛的体力活动阈值变异较大，且舌下含服硝酸甘油无效，应考虑到合并 CMVD 的可能性。在 PCI 治疗解除心外膜冠状动脉狭窄病变后，如注射腺苷或双嘧达莫后测量的 CFR < 2.0 或冠状动脉内注射乙酰胆碱后心外膜下冠状动脉无痉挛，但出现典型心绞痛和心电图缺血型 ST-T 改变，可诊断合并阻塞性冠状动脉病变的 CMVD。

资料来源：2013 年《欧洲心脏病学会稳定型冠状动脉疾病管理指南》、2017 年《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识》、2019 年《欧洲心脏学会慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》、2018 年《微血管心绞痛国际标准诊断指南》^[2]、2020 年欧洲心脏病学会颁布的缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）的共识性文件《EAPC/ESC 缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病（INOCA）专家共识》、2020 年《中国多学科微血管疾病诊断与治疗专家共识》^[3]中关于诊断的标准。

附录 D

(资料性)

缩略词对照表

下列缩略语适用于本指南。

表D.1 缩略词对照表

缩略词	英文全称	中文全称
CMVD	coronary microvascular disease	冠状动脉微血管疾病
CFVR	coronary flow velocity reserve	冠状动脉血流速度储备
MVA	microvascular Angina	微血管心绞痛
INOCA	ischaemia with non-obstructive coronary arteries	缺血伴非阻塞性冠心病
PCI	percutaneous coronary intervention	经皮冠状动脉介入术
CFR	coronary flow reserve	冠状动脉血流储备
CMR	cardiovascular magnetic resonance	心脏磁共振
PET	positron emission computed tomography	正电子发射型计算机断层显像
SPECT	single-photon emission computed tomography	单光子发射计算机断层成像术
CMVO	coronary microvascular obstruction	冠状动脉微血管阻塞
TIMI	thrombolysis in myocardial infarction	心肌梗死溶栓治疗
MRI	magnetic resonance imaging	磁共振成像
FFR	fractional flow reserve	血流储备分数
TMPG	TIMI myocardial perfusion grading	TIMI 心肌灌注分级
CAD	coronary artery disease	冠状动脉疾病
IMR	index of microcirculatory resistance	微循环阻力指数
ACh	acetylcholine	乙酰胆碱
TFC	TIMI frame count	TIMI 血流计帧法
ACEI	angiotensin converting enzyme inhibitor	血管紧张素转化酶抑制剂
ARB	angiotensin receptor blocker	血管紧张素受体阻滞剂
SAQ	seattle angina questionnaire	西雅图心绞痛量表
CAQ	cardiac anxiety questionnaire	心脏焦虑问卷
MACE	major adverse cardiovascular events	主要不良心血管事件
MBFR	myocardial blood flow reserve	心肌血流储备
SDNN	standard deviation of NN intervals	全部窦性心搏 RR 间期（简称 NN 间期）的标准差
SDANN	standard deviation of the average NN intervals	平均 NN 间期标准差
SF36	study 36 item short form health survey	36 项短期健康调查
CTA	coronary CT angiography	冠状动脉 CT 血管造影
RCT	randomized controlled trial	随机对照试验
CCS	Canadian Cardiovascular Society	加拿大心血管学会

接表 C.1 缩略词对照表		
缩略词	英文全称	中文全称
ET-1	endothelin-1	内皮素-1
NO	nitric oxide	一氧化氮
cTnI	cardiac troponin I	心肌肌钙蛋白 I

附录 E
(资料性)
证据分级

E.1 证据分级方法

采用 GRADE 证据评级标准，质量分级和定义如下表

表 E. 1 GRADE 证据质量分级和定义

质量等级	定义
高 (A)	我们非常确信真实的效应值接近效应估计值
中 (B)	对效应估计值我们有中等程度的信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性
低 (C)	我们对效应估计值的确信程度有限：真实值可能与估计值大不相同
极低 (D)	我们对效应估计值几乎没有信心：真实值很可能与估计值大不相同

B.2 推荐意见强度

表 E. 2 推荐意见强度及定义

推荐等级	定义
强推荐	明显利大于弊
弱推荐	可能利大于弊
无明确推荐意见	利弊相当或不确定
弱不推荐	可能弊大于利
强不推荐	明显弊大于利

参考文献

- [1] Gulati M, Levy P D, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. Circulation, 2021, 144(22): e368-e454.
- [2] Ong P, Camici P G, Beltrame J F, et al. International standardization of diagnostic criteria for microvascular angina[J]. Int J Cardiol, 2018, 250: 16-20.
- [3] 陈浩, 龚涛, 王晓霞, 等. 中国多学科微血管疾病诊断与治疗专家共识[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(12): 1149-1165.
- [4] 许瑞, 王研, 闫金慧, 等. 血府逐瘀汤加减治疗原发性稳定型微血管心绞痛患者的临床研究[J]. 中国中医急症, 2022, 31(06): 985-989.
- [5] 朱薇. 血府逐瘀汤加减治疗微血管性心绞痛疗效及对患者血管内皮功能的影响[J]. 陕西中医, 2019, 40(01): 46-48.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [7] Mao H M, Liu M, Qu H, et al. Tongxinluo Capsule () for Cardiac Syndrome X: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Chin J Integr Med, 2018, 24(4): 296-303.
- [8] 陈焕清, 熊小强, 韩智娟, 等. 复方丹参滴丸对冠心病血管内皮功能的干预作用[J]. 中国社区医师, 2010, 26(19): 18.
- [9] 程义贵. 复方丹参滴丸联合阿司匹林治疗 X 综合征的效果观察[J]. 当代医药论丛, 2019, 17(5): 107-108.
- [10] 方顺淼. 复方丹参滴丸对心脏 X 综合征患者心肌缺血与血管内皮功能的影响[J]. 世界中医药, 2015(s1): 415-416.
- [11] 韩滨, 陈建平, 王海生, 等. 复方丹参滴丸治疗心脏 X 综合征的临床研究[J]. 河南中医, 2014, 0(0): 254-255.
- [12] 欧阳清春, 谢勇刚, 龙晓东. 冠脉 CTA 评估复方丹参滴丸干预冠状动脉斑块和心肌微循环的临床疗效研究[J]. 影像研究与医学应用, 2021, 5(17): 7-8+11.
- [13] 魏瑛. 复方丹参滴丸辅助治疗心脏 X 综合征患者的临床研究[J]. 当代医学, 2018, 24(13): 100-102.
- [14] 袁书刚, 郭英选. 曲美他嗪、复方丹参滴丸联合治疗慢性收缩性心力衰竭疗效观察[J]. 医学信息(中旬刊), 2010, 5(07): 1888-1889.
- [15] 张远恒, 陈绪江. 复方丹参滴丸联合替罗非班改善经皮冠状动脉介入术后冠状动脉慢血流及心肌局部微循环障碍 62 例效果分析[J]. 安徽医药, 2020, 24(08): 1639-1642.
- [16] Wang S H, Chu L, Xu Z, et al. Effect of Shexiang Tongxin Dropping Pills () on the Immediate Blood Flow of Patients with Coronary Slow Flow[J]. Chin J Integr Med, 2019, 25(5): 360-365.
- [17] 贡玉苗, 司靓, 郭晓菊, 等. 麝香通心滴丸治疗微血管心绞痛的疗效及临床安全性研究[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2021, 13(05): 577-579+583.
- [18] 贡玉苗, 司靓, 郭晓菊, 等. 微血管性心绞痛与内皮功能的相关性及中西医结合治疗效果[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2021, 13(06): 701-704+725.
- [19] 李康荣. 麝香通心滴丸对冠状动脉慢血流改善作用的研究[J]. 北方药学, 2021, 18(08): 33-34.
- [20] 刘建平, 廖火城, 刘凌, 等. 麝香通心滴丸对心脏 X 综合征患者治疗作用的临床观察[J]. 中国医药科学, 2018, 8(12): 231-233.
- [21] 赖冬梅, 王创畅, 陈亚辉, 等. 基于定量血流分数评价宽胸气雾剂治疗冠状动脉临界病变临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(16): 54-57.
- [22] 梁津焕. 宽胸气雾剂对 AMI 患者 PCI 术后冠脉微循环及焦虑抑郁状态的干预作用[D]. 广州中医药大学, 2021.
- [23] 刘天华, 杨玉亚, 梅香. 宽胸气雾剂治疗冠状动脉微血管心绞痛的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(09): 1593-1594.
- [24] 张广平, 谢华宁. 宽胸气雾剂治疗心脏 X 综合征 65 例临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(23): 3561-3563.
- [25] 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.
- [26] 罗海鸥, 赵朝庭, 罗昭林, 等. 针刺内关穴对心脏 X 综合征患者心率变异性的影响[J]. 中国中医急症, 59

2013, 22(07): 1103-1104.

[27] 王勃, 那威, 韩赛男. 温针灸联合阿托伐他汀对女性 X 综合征的影响[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(12): 1432-1435.

[28] 张亚梅, 王俊. 耳穴贴压治疗女性心脏 X 综合征疗效观察[J]. 针灸推拿医学(英文版), 2020, 18(3): 203-206.

[29] Chen M, Zhong G, Men L, et al. Effectiveness and safety of Xinkeshu on coronary artery disease patients combined with anxiety and depression symptoms after percutaneous coronary intervention: A protocol for systematic review and meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2021, 100(46): e27912.

[30] 陈保增, 冯泽瑞, 冯明静, 等. 心可舒片治疗冠状动脉微循环障碍的临床疗效及对血管内皮功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(12): 1861-1864.

[31] 贾万明, 牛素贞, 张立忠, 等. 心可舒片联合尼可地尔治疗微血管性心绞痛的临床疗效及其对炎症因子的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(07): 1044-1046.

[32] 李远, 柳岩, 肖文良, 等. 门控心肌灌注显像评价心可舒片治疗冠状动脉慢血流 55 例临床研究[J]. 中医杂志, 2017, 58(24): 2119-2123.

[33] 梁越凤, 叶悦, 张家美, 等. 心可舒片治疗原发性稳定型微血管性心绞痛 38 例[J]. 河南中医, 2019, 39(03): 406-409.

[34] 张运, 陈韵岱, 傅向华, 等. 冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(05): 421-430.

[35] Wang M, Shan Y, Sun W, et al. Effects of Shexiang Baoxin Pill for Coronary Microvascular Function: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Front Pharmacol, 2021, 12: 751050.

[36] Zhang H T, Jia Z H, Zhang J, et al. No-reflow protection and long-term efficacy for acute myocardial infarction with Tongxinluo: a randomized double-blind placebo-controlled multicenter clinical trial (ENLEAT Trial)[J]. Chin Med J (Engl), 2010, 123(20): 2858-64.

[37] 郑锐贵, 郭治平, 吴陈棠. 丹萎片治疗经皮冠状动脉介入治疗后急性心肌梗死冠状动脉微循环障碍的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(15): 3-4+7.

[38] Wang L, Zhao X, Mao S, et al. Efficacy of Danlou Tablet in Patients with Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: Results from a Multicentre, Placebo-Controlled, Randomized Trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016, 2016: 7960503.

