

中国中西医结合学会  
中华中医药学会发布  
中华医学学会

---

## 冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南

Clinical Practice Guideline of Integrative Chinese and Western Medicine for Coronary  
Atherosclerosis

2023-05-31 发布

2023-05-31 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 指南的制定方法 .....	1
5 病因和发病机制 .....	2
6 诊断 .....	3
7 危险分层 .....	4
8 治疗 .....	6
9 预防 .....	33
10 诊疗流程图 .....	37
附 录 1 编制方法 .....	38
附 录 2 缩略词对照表 .....	42
附 录 3 其他 .....	44
参考文献 .....	46

# 前 言

## 1.起草规则

本指南按照 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》、《GB/T 7714-2015》信息与文献参考文献著录规则、《团体标准管理规定》、《世界卫生组织指南制定手册》（第二版）、中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）、国际卫生实践指南报告规范（RIGHT）、中国临床实践指南报告规范（RIGHT 中医拓展版）、中医临床实践指南报告清单起草。

## 2.制定小组

本指南提出单位：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。

本指南顾问：陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、王昌恩（北京中医药大学）。

本指南负责人：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、吴宗贵（上海长征医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）。

本指南执笔人：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、吴宗贵（上海长征医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）、赵明芬（新疆医科大学附属中医医院）、王胜煌（宁波市第一医院）、孙龙飞（新疆医科大学附属中医医院）、吴丹丹（新疆医科大学）、张丽（新疆医科大学）、郭龙龙（新疆医科大学）。

本指南主审人：陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、王昌恩（北京中医药大学）、毛静远（天津中医药大学第一附属医院）、史大卓（中国中医科学院西苑医院）、张梅（山东大学齐鲁医院）、梁春（上海长征医院）、牟建军（西安交通大学第一附属医院）、李玲（四川大学华西医院中国循证医学中心 方法学专家）

本指南讨论专家组成员（按姓氏拼音首字母顺序排列）：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、陈嘉兴（首都医科大学附属北京中医医院）、陈建东（江苏省中医院）、陈雷（中国医学科学院阜外心血管病医院）、陈晓虎（江苏省中医院）、邓兵（上海中医药大学附属龙华医院）、邓悦（长春中医药大学附属医院）、邓中龙（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、董吁钢（中山大学附属第一医院）、杜文婷（杭州医学院）、戴小华（安徽中医药大学第一附属医院）、符德玉（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、樊民（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、顾宁（南京市中医院）、贺治青（上海长征医院）、华国栋（北京中医药大学东直门医院）、洪军（新疆医科大学附属中医医院）、黄绍烈（南昌大学第一附属医院）、贾林山（山西医科大学第一医院）、姜述斌（新疆医科大学附属中医医院）、雷燕（中国中医科学院）、李创鹏（广东省中医院）、李林（江西省中医院）、李玲（四川大学华西医院中国循证医学中心）、李鹏（新疆医科大学附属中医医院）、李荣（广州中医药大学第一附属医院）、李晓（山东中医药大学附属医院）、李应东（甘肃中医药大学附属医院）、李勇（复旦大学华山医院）、李正兰（蚌埠市中医医院）、梁春（上海长征医院）、梁东辉（南方医科大学珠江医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）、林绍彬（福

州市第二医院)、刘红旭(首都医科大学附属北京中医医院)、刘培中(广东省中医院珠海医院)、刘萍(上海中医药大学附属龙华医院)、刘勤社(陕西省人民医院)、刘中勇(江西中医药大学附属医院)、卢健棋(广西中医药大学第一附属医院)、陆峰(山东中医药大学附属医院)、陆曙(无锡市中医医院)、罗江萍(广东省深圳市罗湖区人民医院)、马晓昌(中国中医科学院西苑医院)、毛静远(天津中医药大学第一附属医院)、牟建军(西安交通大学第一附属医院)、毛威(浙江中医药大学附属第一医院)、欧莉君(深圳市中医院)、齐海梅(北京医院)、尚菊菊(首都医科大学附属北京中医医院)、史大卓(中国中医科学院西苑医院)、商洪才(北京中医药大学东直门医院)、申艳慧(宁夏回族自治区中医医院)、孙龙飞(新疆医科大学附属中医医院)、陶军(中山大学附属第一医院)、汤献文(北京中医药大学深圳医院)、王昌恩(北京中医药大学)、王国辰(中华中医药学会)、王磊(广州中医药大学第二附属医院)、王宁夫(杭州市第一人民医院)、王守富(河南省中医药研究院附属医院)、王显(北京中医药大学东直门医院)、王晓峰(新疆医科大学附属中医医院)、王贤良(天津中医药大学第一附属医院)、王胜煌(宁波市第一医院)、王肖龙(上海中医药大学附属曙光医院)、王永刚(吉林大学白求恩第一医院)、王永霞(河南中医药大学第一附属医院)、王振涛(河南省中医院)、吴斌(湖北省中医院)、吴焕林(北京中医药大学东直门医院)、吴伟(广州中医药大学第一附属医院)、吴旻(北京中医药大学东方医院)、吴宗贵(上海长征医院)、冼绍祥(广州中医药大学第一附属医院)、徐浩(中国中医科学院西苑医院)、徐凤芹(中国中医科学院西苑医院)、徐崇利(南京医科大学附属江宁医院)、薛金贵(上海中医药大学附属曙光医院)、徐惠梅(黑龙江省中医药科学院)、谢晓柳(新疆医科大学附属中医医院)、杨传华(山东中医药大学附属医院)、杨华伟(广东省中医院珠海医院)、杨建梅(上海市徐汇区中医医院)、殷建民(深圳市中医院)、姚魁武(中国中医科学院广安门医院)、张敏州(广州中医药大学第二附属医院)、张如升(南京中医药大学附属医院)、张蕴慧(山东中医药大学附属医院)、张选明(石河子大学医学院第一附属医院)、张华(昌吉州中医院)、赵桂峰(天津中医药大学第一附属医院)、朱明军(河南中医药大学第一附属医院)、赵明芬(新疆医科大学附属中医医院)、赵信科(甘肃中医药大学附属医院)、郑红薇(上海长征医院)、周训杰(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、朱翠玲(河南中医药大学第一附属医院)。

本指南制定方法学专家组成员(以姓氏笔画排序):李玲(四川大学华西医院中国循证医学中心)、雷燕(中国中医科学院)、徐浩(中国中医科学院西苑医院)、贾林山(山西医科大学第一医院)、商洪才(北京中医药大学东直门医院)、王凯(新疆医科大学)。

本指南制定工作组组长:安冬青。

本指南制定工作组秘书:赵明芬、孙龙飞、张丽、郭龙龙。

本指南制定工作组成员:赵明芬、孙龙飞、张丽、郭龙龙、张选明、谢晓柳、古丽加玛丽·尼亚孜、任珊、张亚洁、吴丹丹、张夏夏、白银雪、魏文杰、李淑丽、唐晓洁。

# 引 言

## 1 背景信息

冠状动脉粥样硬化及其导致的冠状动脉粥样硬化性心脏病，是造成全球心血管患者高发病率和死亡的主要原因。已成为危害人类健康的“第一杀手”，居全球死亡率首位，因其患病率高、死亡率高、致残率高、疾病负担重，已成为严重危害我国人民生命健康的重大疾病。动脉粥样硬化（atherosclerosis, AS）是其主要病理基础，AS 斑块破裂、血小板聚集及血栓形成导致其发病。AS 被认为是一种以动脉血管壁炎性病变为主的慢性、进展性疾病，其特点是受累动脉的病变从内膜开始，先后有脂质积聚、纤维组织增生和钙质沉着，并有动脉中层的逐渐退变和钙化，在此基础上继发斑块内出血、斑块破裂及局部血栓形成。AS 多累及体循环系统中的大型肌弹力纤维型动脉，其中以冠状动脉受累为最多。

中医、西医诊疗冠状动脉粥样硬化各有优势并在临床中广泛应用，为进一步促进中西医结合诊疗冠状动脉粥样硬化水平的提高，整合中西医结合优势，由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并组成指南制定团队，遵循国际临床实践指南研制方法和流程，基于现代最新循证医学证据，结合中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化的特点并权衡干预措施的利弊，制定《冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南》，以期中西医结合防治冠状动脉粥样硬化的临床实践提供参考与借鉴。

为了充分认识冠状动脉粥样硬化防治的重要性，为从事冠状动脉粥样硬化性疾病防治的中医、中西医结合临床医师提供指导性意见，学会组织国内专家，前期发布了《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识（2017 版）》，近年来随着循证医学的发展、中西医结合治疗 AS 研究的开展及高质量研究证据的产生，为中西医结合治疗 AS 循证临床指南的制定提供了依据。2021 年再次组织国内中医、西医、中西医结合相关领域专家进行修订，发布《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识（2021 版）》。在前期工作基础上，为了规范临床医师对冠状动脉粥样硬化的预防、诊断、辨证论治，指南制订工作组邀请中医、西医及中西医结合临床医学专家和方法学专家共同参与，借鉴循证医学指南制定的方法，通过广泛地搜集国内外中西医结合防治冠状动脉粥样硬化的研究成果，在进行文献评价及系统评价当前最佳证据后，再通过多轮专家论证汇集群体经验和智慧，制订了有证据级别及推荐意见的《冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南》（以下简称：本指南）。

本指南作为推荐性团体标准，为从事冠状动脉粥样硬化防治的中医、中西医结合临床医师提供指导性意见，并在未来实施推广过程中不断更新和修订。本指南只是帮助医师对冠状动脉粥样硬化的诊断和治疗作出正确、合理决策，不是强制性标准，也不可能包括或解决冠状动脉粥样硬化诊断和治疗中的所有问题。临床医师在针对某一具体患者时，应充分了解本病的最佳临床证据和现有医疗资源，并在全面考虑患者具体病情及其意愿的基础上，根据自己的知识和经验，制定合理的诊疗方案。

随着对冠状动脉粥样硬化性疾病的研究发展，本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

## 2. 确定并构建临床问题

本指南制定工作组通过问卷调查形式构建本指南需要回答的临床问题，再以临床问题为中心进行文献检索，汇聚临床当前中西医结合的循证医学成果。根据纳入的临床问题及结局指标，遵循PICO（Patient, Intervention, Comparisons, Outcome）原则对具体临床问题进行证据检索。中文数据库选取中国知网学术文献总库（CNKI）、中文科技期刊全文数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、万方数据库（Wanfang），英文数据库选取 Medline、Embase、Cochrane Library 进行检索，纳入随机对照试验（Randomized Controlled Trial, RCT）、系统评价及 Meta 分析等文献进行评价。检索时间截止至 2022 年 5 月 31 日。随后指南工作组通过预先制定的、明确的纳入与排除标准，对文献进行筛选，以决定可以纳入哪些文献。本指南构建的临床问题如下：

临床问题 1：冠状动脉粥样硬化的危险分层？

临床问题 2：冠状动脉粥样硬化药物治疗方案？

临床问题 3：冠状动脉粥样硬化的中药治疗及有效性？

临床问题 4：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者主要心血管不良事件（Major Adverse Cardiovascular Events, MACE）发生率？

临床问题 5：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者血脂临床总有效率？

临床问题 6：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者动脉内皮功能？

临床问题 7：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者炎症水平？

临床问题 8：中西医结合治疗能否改善动脉粥样硬化患者动脉粥样斑块状况？

临床问题 9：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者症状和体征？

临床问题 10：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者中医证候积分？

临床问题 11：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化安全性如何？

临床问题 12：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并心律失常及有效性？

临床问题 13：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并心力衰竭及有效性？

临床问题 14：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并高血压及有效性？

临床问题 15：中药调脂和危险因素控制预防冠状动脉粥样硬化？

临床问题 16：中医非药物疗法防治冠状动脉粥样硬化？

## 3. 利益冲突声明

指南制定专家组及工作组成员均不存在与本指南制定的利益冲突。所有参与的专家及工作人员均声明其本人没有和本指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益，以及所有可能被本指南成果影响的利益。

# 冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本指南适用的疾病范围为冠状动脉粥样硬化疾病的内科常规治疗，指南中重点详细介绍冠状动脉粥样硬化的诊断、治疗及预防等内容。

本指南适用人群范围为包含基层医院在内的各级中医院、中西医结合医院、综合医院等医疗机构的执业医师、护理人员、或医学院校从事中医药教育的工作者在临床实践中参考使用。

本指南所列的中药剂量为参考剂量，供临床应用时参考。

## 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。

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 信息与文献参考文献著录规则

GB/T 13016 标准体系表编制原则和要求

GB/T 13017 标准化工作指南

GB/T 20348-2006 中医基础理论术语

## 3 术语和定义

GB/T 1.1-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

**动脉粥样硬化** atherosclerosis

动脉粥样硬化是一种渐进性血管疾病，指脂肪和/或纤维物质在动脉内膜中积聚，是导致心脑血管病死亡的关键原因。由于在动脉内膜积聚的脂质外观呈黄色粥样，因此称为动脉粥样硬化。其特点是受累动脉的病变从内膜开始，先后有脂质积聚、纤维组织增生和钙质沉着，并有动脉中层的逐渐退变和钙化，在此基础上继发斑块内出血、斑块破裂及局部血栓形成。

### 3.2

**冠状动脉粥样硬化** coronary arterial atherosclerosis

冠状动脉粥样硬化是一种慢性炎症进展性疾病，以脂质代谢障碍为病变基础，当冠状动脉发生粥样硬化引起管腔狭窄或闭塞，导致心肌缺血缺氧或坏死而引起的心脏病为冠状动脉粥样硬化性心脏病（Coronary atherosclerotic heart disease, CHD）。

## 4 指南的制定方法

### 4.1 指南制定的原则

本指南经中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会立项通过，由新疆医科大学附属中医医院安冬青教授、海军军医大学附属长征医院吴宗贵教授、北京中医药大学东直门医院

林谦教授牵头，成立工作小组，组织全国本领域专家，经过问卷调查、专家访谈，确定并构建临床问题，专家论证等规范化程序而制订。本指南的设计与制订步骤参考国际临床指南、中国中西医结合学会发布的《中国中西医结合学会团体标准管理办法（试行）》等标准和要求。本指南的制定主要基于现有较大样本临床研究，参考国内外相关指南及标准，通过检索并纳入最新的研究成果，遵循“循证为主、共识为辅，经验为鉴”的原则进行制订，同时产生推荐意见。

#### 4.2 推荐意见形成过程

通过临床调查问卷、专家访谈，确定并构建临床问题，制订文献检索策略，进行文献检索，检索至 2022 年 5 月，通过归纳分析，确定证据等级，召开专家共识会，根据证据的质量，干预措施的利弊平衡，患者的价值观，医疗资源和成本的情况，最终形成指南推荐意见。

#### 4.3 推荐强度和证据等级标准

本指南中的证据等级根据推荐的分级、评估、制定与评价 (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations, GRADE) 分级修订，参照目前国际通用的评价证据体的 GRADE 方法，有 5 项因素可影响随机对照试验的证据级别，证据体初始得分为 0 分，于各因素中根据证据体的风险严重程度降低 1-2 分。通过累计 5 项因素中证据体的所降低的总分，最终决定其证据级别，分为 A（高质量）、B（中等质量）、C（低质量）D（极低质量）4 个级别。参照目前国际通用的评价证据体的 GRADE 方法，将推荐意见分为强推荐和弱推荐 2 个级别(表 1 和表 2)。当明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时，本指南制订工作组将其列为强推荐。当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

中医药治疗方法缺乏高等级证据时，在循证医学原则指导下，充分考虑中医治疗的现状和经验，并通过专家充分讨论达成共识，形成推荐建议。

表 1 GRADE 影响证据级别的因素

降低因素	严重程度	降低等级
偏倚风险 不一致性 不直接性 不精确性 发表偏倚	严重	-1
	非常严重	-2

表 2 推荐意见的证据等级及推荐等级

级别	详细说明
证据级别	
A 高质量	非常确信真实的效应值接近效应估计
B 中等质量	对效应估计值有中等程度的信心：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
C 低质量	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
D 极低质量	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
推荐强度	
1 强推荐	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
2 弱推荐	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

## 5 病因和发病机制

### 5.1 病因病理

### 5.1.1 对病因的认识

冠状动脉粥样硬化危险因素分为不可改变危险因素和可改变危险因素，尽早识别危险因素有助于预防冠状动脉粥样硬化发生和进展。不可改变危险因素包括年龄、性别、遗传因素。可改变的危险因素包括不合理的饮食结构、不良生活方式、合并疾病等：不合理的饮食结构如高脂高胆固醇饮食会加速冠状动脉粥样硬化发生。不良生活方式如吸烟和饮酒是冠状动脉粥样硬化的两个主要危险因素；久坐及缺乏运动会影响颈动脉内膜中层厚度和颈动脉斑块；睡眠质量差、时间不足与亚临床冠状动脉粥样硬化的风险增加独立相关。某些疾病如糖尿病、低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C）、高血压、重度抑郁症和双相情感障碍、睡眠呼吸暂停综合征等可增加冠状动脉粥样硬化的风险。此外超重、肥胖、感染（包括肺炎衣原体和幽门螺杆菌等细菌、牙周微生物以及巨细胞病毒、肝炎病毒、流感病毒和人类免疫缺陷病毒等病毒）、高同型半胱氨酸血症、胰岛素抵抗、血中纤维蛋白原及凝血因子高水平、体内储存铁增多、血管紧张素转换酶基因表达过高、高尿酸水平和睾酮减少等因素也与冠状动脉粥样硬化发病相关。

### 5.1.2 发病机制

冠状动脉粥样硬化的病理基础是 AS，冠状动脉粥样硬化的发病机制与 AS 的发病机制一致，主要包括脂质浸润学说、内皮损伤学说、氧化应激学说、血小板聚集和血栓形成假说、平滑肌细胞克隆学说、免疫炎症反应学说等。在起始期，动脉局部血流紊乱导致内膜破裂，影响内皮细胞功能，LDL-C 在动脉内膜沉积，激发炎症反应；在进展期，平滑肌细胞向内膜迁移和增殖，同时平滑肌细胞、巨噬细胞以及 T 淋巴细胞可能经历细胞死亡、凋亡，构成动脉粥样硬化斑块的坏死核心；在复合期，动脉粥样硬化斑块有钙盐沉着，动脉粥样硬化不稳定斑块破裂引发局部血栓形成，持续性和闭塞性血栓可引发缺血性损伤，如急性冠状动脉综合征（acute coronary syndrome, ACS）。

## 5.2 病因病机

冠状动脉粥样硬化根据临床上出现的主要症状，可归属于中医“胸痹”、“真心痛”范畴。病因多为先天禀赋、高龄、七情、劳倦、饮食等因素，导致气血阴阳之本虚，形成痰浊、血瘀、寒凝、气滞、热毒之标实。痰、湿、瘀、热、毒等既为病理产物又为致病因素，邪气阻滞脉络，胶着脉管，结聚成块，聚而不散，久病入络，脉络瘀塞，络息成积，最终导致脉络癥积，使气血阴阳更虚，加重脉络受损，促进动脉粥样硬化进程。总之，其病机大致可分为虚实两个方面：虚主要指气虚、血虚、阴虚、阳虚；实为瘀血、痰浊、气滞、湿热。本病往往因虚致实，因实而愈虚，形成虚实错杂，邪气伏留于脉络，导致脉络癥积，阻碍气血。在辨证上须要辨别标本虚实。发作期以痰浊、气滞、血瘀、湿热等标实为主。缓解期则以气血阴阳亏虚之本虚或本虚标实为主。

## 6 诊断

### 6.1 西医诊断

#### 6.1.1 临床分期

(1) 无症状期（亚临床期）包括从早期的病理变化到动脉粥样硬化形成，但尚无器官或组织受

累的临床表现。一般 5.5~9.5 岁的儿童开始脂质条纹增多，19~20 岁时形成粥样斑块。

(2) 缺血期 由于动脉粥样硬化斑块导致血管狭窄而产生器官缺血的症状。

(3) 坏死期 由于血管内急性血栓形成，使管腔闭塞而产生器官组织坏死的表现。

(4) 纤维化期 长期缺血，器官组织纤维化萎缩而引起症状。

### 6.1.2 临床表现

冠状动脉粥样硬化早期可无任何临床症状，当冠状动脉粥样硬化引起斑块积聚，导致冠脉管腔狭窄或闭塞时，可导致心肌缺血、缺氧或坏死而出现冠状动脉粥样硬化性心脏病症状和体征，其中最常见的症状是胸闷、胸痛，也可能出现心悸、呼吸短促等不适。

### 6.1.3 辅助检查

本病早期缺乏敏感而又特异性的实验室诊断方法。中老年患者如检查发现血脂异常，X 线、超声及动脉造影发现血管狭窄性或扩张性病变更应首先考虑本病。本病发展到一定程度，尤其是器官明显病变时，诊断并不困难。对冠状动脉粥样硬化的诊断：一般大致可分为侵入性检查：如数字减影血管造影、血管内超声和光学相干断层成像；非侵入性检查：如血液标志物、心电图、胸部 X 线、超声心动图（经胸和经食道）、内皮依赖性血管舒张功能检测、计算机断层扫描血管成像和高分辨率磁共振、心脏同位素显像、运动试验等一系列诊断技术。

## 6.2 中医诊断

### 6.2.1 辨证分型及辨证要点

冠状动脉粥样硬化较为常见的主要证型有：痰瘀互结证、痰热互结证、气阴两虚证、气滞血瘀证。临床上此四种证型可单独出现，也可兼夹出现。气虚者可夹痰，也可夹瘀。阴虚者可夹热，或夹瘀，气滞可夹痰。其主要证型临床辨证要点如下：

(1) 痰瘀互结证：形体肥胖，面色晦暗，局部刺痛，多痰，或胸闷痛、心悸，或头晕、恶心，舌紫暗或有斑点，苔腻，脉弦涩。如痰瘀化热、久而蕴毒者表现胸部烧灼感，心烦、易怒、头晕、少寐、大便干结、舌有瘀象、苔黄腻或厚腻或少津，脉弦滑。

(2) 痰热互结证：形体肥胖，面色晦暗，身困乏力，口干或口臭，或胸闷胀痛，或有头晕，夜寐鼾声阵作，或肢体麻木，大便干结或黏滞不爽，小便黄或黄浊，舌苔黄腻，脉滑数。痰热久而化毒者表现为烦躁、易怒、夜寐不安、舌质红、苔黄燥，脉滑数。

(3) 气阴两虚证：形体消瘦，面色少华，神疲乏力，或胸痛隐隐，或头晕目眩，口干少饮，大便无力或干结、舌质红或淡，苔少，脉细弱。兼有血瘀者，舌淡暗或有紫斑，脉沉涩。

(4) 气滞血瘀证：局部胀闷，走窜疼痛，甚则刺痛、拒按；或有肿块坚硬，局部青紫肿胀；或有情志抑郁，急躁易怒；或有面色紫暗，皮肤青筋暴露；舌质紫暗或见瘀斑，脉涩。

## 7 危险分层

临床问题 1：冠状动脉粥样硬化的危险分层？

推荐意见：评估和控制动脉硬化的危险因素，进行危险因素的分层在心血管事件一级预防方面意义重大。动脉硬化的影响因素涉及诸多方面，根据年龄、吸烟、肥胖、血脂、血糖

及血压水平进行动脉硬化危险分层。（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；）

**证据描述：**

**7.1.1 吸烟：**吸烟在动脉硬化的进展上也起到显著作用。每天吸烟的数量与心-踝血管指数（Cardio-ankle vascular index, CAVI）测量的动脉硬化之间存在关联。Doonan 等分析了 39 项吸烟对动脉硬化影响的研究后提出，吸烟可导致动脉硬化程度显著增加，不论是急性还是慢性的影响，认为吸烟对动脉硬化的影响机制主要通过以下几个方面：改变脂质代谢从而使动脉壁结构发生改变；破坏动脉功能导致弹性动脉的胶原堆积和钙化；增加活性氧的产生，引起氧化应激；增加 C 反应蛋白（C-reactive protein, CRP）、白细胞介素 6（interleukin 6, IL-6）等促炎因子引起炎症状态，从而导致血管重构；增加血压和患高血压的风险；导致内皮功能障碍等。

**7.1.2 年龄：**年龄是动脉硬化的主要危险因素。随着年龄增长，动脉壁的组织结构发生变化，包括胶原蛋白的增加(纤维化)、弹性蛋白的破碎和降解及氧化损伤的蛋白质和晚期糖基化终产物的堆积，所有这些改变都会降低动脉弹性使其硬化。

**7.1.3 血压：**目前的研究证明，血压与动脉硬化两者间存在相互作用的关系，血压的持续升高促进了基质合成，增加动脉硬度。血压的升高会在一定程度上增加动脉壁内的硬化成分，重新组织血管平滑肌细胞和细胞外基质的空间分布，从而导致血管厚度增加和结构变硬。

**7.1.4 血脂异常：**在一项队列研究中，与对照组相比，高胆固醇血症患者有着更高的动脉反射波增强指数(arterial reflected wave augmentation index, AIx)和脉搏波传导速度（Pulse Wave Velocity, PWV），即有着更高的动脉僵硬度。有研究已经论证了血脂参数与动脉硬化指标之间存在相关关系。这意味着在临床上我们可通过控制血脂水平来改善动脉的僵硬度。国内外相关研究显示控制血脂水平可以减缓动脉硬化的加重。

**7.1.5 糖尿病和糖耐量异常：**多项研究结果表明糖尿病是动脉壁组织结构和功能破坏的重要独立危险因素。血糖控制不佳与血管平滑肌功能受损有关，特别是在老年人中，该情况以动脉硬化更为明显。目前大多数研究基于横断面分析两者间的关系，而我国的一项研究分析了 8956 例参与者血糖与动脉硬化发生时间的因果关系，结果显示动脉硬化似乎在血糖升高之前即已发生。

**7.1.6 肥胖：**在无明显心血管疾病的超重/肥胖受试者中，超重/肥胖与较差的动脉硬化程度及内皮功能有关，可通过同时降低心率和炎症来解释这种相关性。在一项涉及 20 -45 岁健康超重和肥胖年轻美国人的研究中，6 个月的体重减轻和胰岛素敏感性的改善均有效降低了 PWV。

（1）符合下列任意条件者，应该直接列为高危或极高危人群：（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；）

危险因素	
极高危	（1）动脉粥样硬化性心血管疾病(atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD)患者（包括有症状的外周动脉疾病患者）； （2）糖尿病伴靶器官损害或其他心血管危险因素≥3 和病史长达

20 年的 1 型糖尿病 (type 1 diabetes mellitus, T1DM)；(3) 重度慢性肾脏疾病 [肾小球滤过率估计值 (estimated glomerular filtration rate, eGFR) < 30 ml/ (min·1.73 m<sup>2</sup>) ]；(4) 家族性高胆固醇血症 (familial hypercholesterolemia, FH) 伴其他心血管危险因素；(5) 10 年致死性心血管疾病风险 (SCORE 评分) ≥ 10%。

高危

单个危险因素水平极高者：a. LDL-C ≥ 4.9 mmol/L (190mg/dl) 或血清总胆固醇 (total cholesterol, TC) ≥ 7.2mmol/L (280mg/dl)；b. 三级高血压；c. 重度吸烟 (吸烟 ≥ 30 支/d)。

(2) 根据血脂、血压的危险分层：(证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；)

危险因素*		血清胆固醇水平分层(mmol/L)		
		3.1 ≤ TC < 4.1 或 1.8 ≤ LDL-C < 2.6	4.1 ≤ TC < 5.2 或 2.6 ≤ LDL-C < 3.4	5.2 ≤ TC < 7.2 或 3.4 ≤ LDL-C < 4.9
无高血压	0~1 个	低危 (< 5%)	低危 (< 5%)	低危 (< 5%)
	2 个	低危 (< 5%)	低危 (< 5%)	中危 (5%~9%)
	3 个	低危 (< 5%)	中危 (5%~9%)	中危 (5%~9%)
有高血压	0 个	低危 (< 5%)	低危 (< 5%)	低危 (< 5%)
	1 个	低危 (< 5%)	中危 (5%~9%)	中危 (5%~9%)
	2 个	中危 (5%~9%)	高危 (≥ 10%)	高危 (≥ 10%)
	3 个	高危 (≥ 10%)	高危 (≥ 10%)	高危 (≥ 10%)

(3) ASCVD 10 年发病危险为中危且年龄 < 55 岁者，评估余生危险。具有以下任意 2 项及以上危险因素者，定义为高危人群：(证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；)

- 收缩压 ≥ 160 mmHg 或舒张压 ≥ 100 mmHg
- 非高密度脂蛋白胆固醇 (High density liprotein cholesterol, HDL-C) ≥ 5.2 mmol/L (200 mg/dl)
- HDL-C < 1.0 mmol/L (40 mg/dl)
- 身体质量指数 (Body Mass Index, BMI) ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>
- 吸烟

## 8 治疗

### 8.1 临床问题 2：冠状动脉粥样硬化药物治疗方案？

**推荐意见 1：调节血脂治疗** 动脉粥样硬化斑块形成是冠状动脉粥样硬化性疾病的重要病理基础，调脂治疗是冠状动脉粥样硬化性疾病治疗的基石。(证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；)。

**证据描述：**近年来调脂药物种类越来越多，调脂强度越来越高，且随着冠状动脉腔内影像学的广泛应用，越来越多研究证实调脂药物不仅仅能稳定斑块，甚至能“逆转斑块”。同时，调脂药物除了能降低斑块体积外，还能改善斑块组成、抑制炎症反应，多方面抑制冠状动

脉粥样硬化的进展，降低心血管事件的发生。调节血脂治疗应将降低 LDL-C 水平作为首要目标，主要使用他汀类药物，必要时可加用胆固醇吸收抑制剂。若已经服用了最大耐受量的他汀类药物和胆固醇吸收抑制剂，但 LDL-C 水平仍未达到目标，应考虑及早使用前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 Kexin-9 ((proprotein convertase subtilisin/kexin type 9, PCSK9) 抑制剂。一项 Meta 分析<sup>[1]</sup>纳入 9 项 RCT 研究 (共 1867 例患者)，通过血管内超声造影评估非他汀药物 (依折麦布或 PCSK9 抑制剂) 联合他汀类药物的强化降脂对冠状动脉粥样硬化斑块的影响，结果显示，依折麦布或 PCSK9 抑制剂联合他汀类药物强化降脂组患者冠状动脉粥样硬化体积百分比 (Percent Atheroma Volume, PAV) 和冠状动脉粥样硬化总体积 (Total Atheroma Volume, TAV) 较他汀组明显减少 [PAV:MD=-0.79%,95%CI(-1.26%,-0.32%),P=0.001;TAV:MD=-3.75mm<sup>3</sup>,95%CI(-5.50 mm<sup>3</sup>,-2.00 mm<sup>3</sup>),P<0.0001]，调脂治疗对冠心病患者冠状动脉粥样硬化斑块的消退发挥积极作用。

**推荐意见 2：抗血小板治疗** 抗血小板治疗可抗血小板黏附和聚集，防止血栓形成，有助于防止血管阻塞性病变的发展，用于预防高风险人群冠心病和脑栓塞发生。如阿司匹林肠溶片、氯吡格雷片、替格瑞洛片等，不良反应主要为消化道症状和出血事件发生。(证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；)。

**证据描述：**血小板抑制剂是心血管病患者预防动脉血栓形成的主要治疗手段。在 2 项研究<sup>[2]</sup>随访 3 年的 47611 名稳定血管疾病患者中发现，与传统抗血小板治疗相比，更密集的抗血小板治疗 (沃拉帕沙和替格瑞洛合用) 显著降低了 29% 的静脉血栓栓塞风险，3 年时从 0.93% 降至 0.64% (HR=0.71；95% CI (0.56,0.89)；P=0.003)。

**推荐意见 3：抗凝和溶栓治疗** (证据级别：B 级；推荐强度：弱推荐；)。

**证据描述：**对动脉内形成血栓导致管腔狭窄或阻塞者，可用溶栓药物，如尿激酶、链激酶、重组组织型纤溶酶原激活剂等，继而后用抗凝药物或新型口服抗凝药物，抗凝药物的选择应根据缺血和出血事件的风险及治疗策略选择，常用药物有肝素、低分子肝素、磺达肝癸钠、比伐芦定、华法林、达比加群、利伐沙班等，使用时应注意监测凝血功能，预防出血事件发生。目前，欧美及中国指南均推荐，ACS 急性期和经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 中应给予抗凝治疗且多为 I 类推荐。抗凝药物的选择、抗凝的时间与 ACS 的类型、是否行 PCI、PCI 过程中靶血管病变部位以及有无并发症有关。

**推荐意见 4：扩血管治疗** 扩血管治疗可解除血管痉挛和促进侧支循环。(证据级别：B 级；推荐强度：弱推荐；)。

**证据描述：**冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛时应用血管扩张药，主要为硝酸制剂和长效钙离子通道阻断药，不仅能扩张冠状动脉，改善心肌供血，还能扩张外周血管，减轻心脏负荷，主要不良反应有低血压、心率增快等。

**推荐意见 5：抗氧化治疗** 天然和合成抗氧化剂通过不同的机制在预防和治疗冠状动脉粥样

硬化中起着至关重要的作用。氧化应激是心血管疾病患者发生 MACE 的预测指标之一，抑制低密度脂蛋白(low-density lipoprotein, LDL)氧化，减少活性氧（ reactive oxygen species, ROS）生成，预防冠状动脉粥样硬化斑块形成和血小板聚集，改善内皮功能障碍和血管扩张，调节黏附分子对内皮细胞的作用。但是其有效性及安全性尚需进一步研究，药物包括：维生素 C、维生素 E、丙丁酚（普罗布考）、辅酶 Q10 等。（证据级别：B 级；推荐强度：弱推荐；）。

**证据描述：**一项 Meta 分析<sup>[3]</sup>纳入 7 个随机对照临床试验，分析者共计 706 例。随访时间从 3 个月至 1 年。有 7 篇文献对 PCI 患者发生 MACE 事件进行了报告，其中普罗布考组 352 名患者中，发生 MACE 事件有 72 例，发生率为 20.5%。对照组 354 名患者，发生 MACE 事件有 111 例，发生率为 31.4%。结果显示，与对照组比较，普罗布考组明显降低 PCI 患者 MACE 发生率[相对危险度(risk ratio, RR)= 0.65, 95%CI (0.51, 0.84), P=0.0008]。普罗布考组有 52 例患者发生再次血运重建，发生率为 14.8%。对照组有 86 例患者发生再次血运重建，发生率为 24.3%。与对照组比较，普罗布考组明显降低再次血运重建发生率 (P=0.002,95%CI 0.44~0.83)。

**推荐意见 6：抗炎治疗** 炎性反应是引起冠状动脉粥样斑块不稳定的关键因素，抑制炎症反应也在冠状动脉粥样硬化的治疗中占有重要地位，抗炎治疗可阻止血管炎症的发生和发展，改善冠状动脉粥样斑块的稳定性和患者的预后以及相关临床症状。（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；）。

**证据描述：**CANTOS 多中心、随机双盲临床研究为动脉粥样硬化的临床抗炎治疗提供了理论依据，使动脉粥样硬化发病机制从炎症假说上升至炎症理论水平，开启了抗炎治疗 ASCVD 的新篇章。另一项基于炎症在动脉粥样硬化及其并发症的发病机制中的临床研究，即 COLCOT 试验研究，该项研究结果显示小剂量抗炎药物秋水仙碱可以降低近期心肌梗死患者首次和总缺血性心血管事件的风险，进一步奠定了炎症反应在动脉粥样硬化发病机制中的地位。他汀类药物也具有抗炎作用可以防治动脉粥样硬化的发生发展。

## 8.2 冠状动脉粥样硬化中西医结合治疗方案

中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化有很好的疗效，临床上可单独使用中药或联合西药治疗等。

### 8.2.1 临床问题 3：冠状动脉粥样硬化的中药治疗及有效性？

中药治疗是指以辨证论治为理论指导，按君、臣、佐、使为组方原则，用传统中药所组成的复方汤剂（包括煎煮或免煎剂）。目前中药复方多遵循急则治其标、缓则治其本、病证结合、扶正祛邪、痰瘀同治、心脑同治、标本兼治等原则。对于药物的具体用量，可根据药典常规剂量以及不同的区域、不同人群、不同体质、医者经验等选择剂量。本指南不承担相关法律责任。

#### **推荐意见 1：痰瘀互结证**

治则治法：活血化瘀，理气止痛。

推荐方剂：瓜蒌薤白半夏汤合桃红四物汤。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐；）

常用药：瓜蒌 10~20 g 薤白 5~10 g 半夏 6~9 g 生地黄 9~15 g 当归 9~15 g 赤芍 9~15 g 川芎 6~9 g 桃仁 6~9 g 红花 6~9 g。

**证据描述：**推荐使用瓜蒌薤白半夏汤合桃红四物汤，其中瓜蒌薤白半夏汤最早记载于东汉·张仲景所著《金匮要略·胸痹心痛短气病脉证治第九》，由瓜蒌、薤白、半夏、生地黄、当归、赤芍、川芎、桃仁、红花组成；桃红四物汤最早记载于清代著名医家吴谦的《医宗金鉴》，本方由四物汤加桃仁、红花组成；可改善动脉硬化如胸痹患者心绞痛发作次数和持续时间。一项纳入 18 项瓜蒌薤白半夏汤相关随机对照研究<sup>[4]</sup>，涉及 1750 例冠心病心绞痛患者，在提高临床总有效率方面，Meta 分析结果显示：瓜蒌薤白半夏汤治疗胸痹患者疗效优于对照组 [比值比 (odds ratio, OR) = 2.83, 95%CI (2.22, 3.61), P < 0.00001]；在改善心电图疗效方面，纳入了 18 篇 RCT，Meta 分析结果显示：瓜蒌薤白半夏汤治疗冠心病心绞痛的心电图疗效优于对照组，两组比较差异有统计学意义 [OR = 3.86, 95%CI (2.95, 5.05), P < 0.00001]；在改善中医证候疗效方面，纳入 4 篇 RCT，共计 333 例病人，Meta 分析结果显示：瓜蒌薤白半夏汤治疗冠心病心绞痛的中医证候疗效优于对照组，两组比较差异有统计学意义 [OR = 4.68, 95%CI (2.34, 9.39), P < 0.00001]。

## 推荐意见 2：痰热互结证

治则治法：清热燥湿，化痰通络。

推荐方剂：小陷胸汤合黄连温胆汤。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐；）

常用药：瓜蒌 10~20 g 黄连 6~9 g 半夏 6~9 g 茯苓 9~15 g 陈皮 6 g 枳实 9~15 g 竹茹 6~9 g 枳壳 9~12 g 石菖蒲 9~12 g 郁金 9~12 g。

**证据描述：**推荐使用小陷胸汤合黄连温胆汤，其中小陷胸汤最早记载于东汉·张仲景所著《伤寒论·太阳病》篇，由瓜蒌、黄连、半夏组成，黄连温胆汤出自《六因条辨》卷上，由黄连、竹茹、枳实、半夏、陈皮、甘草、生姜及茯苓组成；可改善动脉硬化如胸痹患者心绞痛发作次数和持续时间及中医症状改善。一项纳入 12 项小陷胸汤相关随机对照研究<sup>[5]</sup>，涉及 925 例冠心病心绞痛患者，在提高总有效率方面，纳入 10 篇 RCT，Meta 分析结果显示，小陷胸汤治疗胸痹患者疗效优于对照组，合并效应量 [RR = 1.209, 95% CI: 1.129, 1.295, P < 0.001]，经异质性检验，各研究间不存在异质性(I<sup>2</sup> = 0.0% , P = 0.762)；在心电图总有效率方面，纳入了 6 篇 RCT，Meta 分析结果显示，小陷胸汤治疗冠心病心绞痛的心电图疗效优于对照组，合并效应量 [RR = 1.223, 95% CI: 1.104, 1.354, P < 0.001]，经异质性检验，各研究间不存在异质性(I<sup>2</sup> = 0.0% , P = 0.653)；在中医综合症状总有效率方面，纳入 5 篇 RCT，Meta 分析结果显示，小陷胸汤对胸痹患者中医症状改善优于对照组，合并效应量 [RR = 1.189, 95% CI: 1.079, 1.309, P < 0.001]，经异质性检验，各研究间不存在异质性(I<sup>2</sup> = 0.0% , P = 0.642)。一项纳入 16 项黄连温胆汤相关随机对照研究<sup>[6]</sup>，涉及 1267 例冠心病患者，在提高总有效率方面，纳入 16 篇 RCT，Meta 分析结果显示，在患者稳定型心绞痛的发作次数方面，黄连温胆汤治疗的效果优于对照组，[均值差 (mean difference, MD) = -1.50, 95%CI(-1.61, -1.38), P < 0.00001]，在改善发作持续时间上，黄

连温胆汤对发作持续时间治疗明显优于对照组，[MD=-1.10, 95%CI(-1.18~1.02), P<0.00001]; 在对心电图疗效方面，纳入了7篇RCT，Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，黄连温胆汤加减方在冠心病心电图疗效方面，OR=3.95, 95%CI(2.50, 6.22), P<0.00001]; 在改善血脂方面，纳入了16篇RCT，Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，黄连温胆汤加减方在改善冠心病TC [MD=-0.97, 95%CI(-1.06, -0.87), P<0.00001]、甘油三酯(Triglyceride, TG) [MD=-0.63, 95%CI(-0.72, -0.53), P<0.00001]、HDL-C [MD=0.37, 95%CI(0.30, 0.44), P<0.00001]、LDL-C [MD=-1.01, 95%CI(-1.12, -0.89), P<0.00001]有统计学意义。

### 推荐意见3：气滞血瘀证

治则治法：疏肝理气，活血通络。

推荐方剂：血府逐瘀汤及其制剂。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐；）

常用药：当归 9~15g 生地 9~15g 桃仁 6~9g 红花 6~9g 赤芍 9~19g 川芎 6~9g 柴胡 6~9g 桔梗 6~9g 枳壳 6~9g 牛膝 9~12g。若卒然心痛发作，可含服复方丹参滴丸、速效救心丸等。

**证据描述：**推荐使用血府逐瘀汤，血府逐瘀汤出自清代·王清任《医林改错》，由当归、生地、桃仁、红花、赤芍、川芎、柴胡、桔梗、枳壳、牛膝组成；可改善动脉硬化如胸痹患者总有效率、心电图有效率及血脂等效果明显。一项纳入41项血府逐瘀汤相关随机对照研究<sup>[7]</sup>，涉及3395名冠心病患者，在提高总有效率方面，纳入33篇RCT，各研究之间异质性检验  $ChI^2=19.17$ ,  $df=32$  ( $P=0.96$ )， $I^2=0\%$ ，显示研究异质性较小，经随机效应模型计算，综合结果：[RR=1.22, 95%CI[1.18,1.26],  $P<0.00001$ ]; 在对心电图疗效方面，纳入了6篇RCT，Meta分析结果显示，研究之间异质性检验  $ChI^2=2.04$ ,  $df=5$  ( $P=0.84$ )， $I^2=0\%$ ，显示研究异质性较小，综合结果：[RR=1.25, 95%CI[1.12,1.40],  $Z=3.96$ ,  $P<0.0001$ ]; 在心绞痛发作频次方面，纳入8篇RCT，研究之间异质性检验  $ChI^2=100.48$ ,  $df=7$  ( $P<0.00001$ )， $I^2=93\%$ ，显示研究异质性较大，选择随机效应模型。综合结果：[MD=-2.03, 95%CI[-2.38,-1.68],  $Z=11.42$  ( $P<0.0001$ )]; 在心绞痛发持续时间方面，纳入13篇RCT，研究之间异质性检验  $ChI^2=295.31$ ,  $df=12$  ( $P<0.00001$ )， $I^2=96\%$ ，选择随机效应模型，综合结果：[MD=-1.95, 95%CI[-2.39,-1.51],  $Z=11.42$  ( $P<0.0001$ )]; 在血脂改善方面，纳入8篇RCT，其中TC方面，研究之间异质性检验  $ChI^2=61.86$ ,  $df=7$  ( $P<0.00001$ )， $I^2=89\%$ ，显示研究异质性较大，选择随机效应模型，综合结果：[MD=-1.05, 95%CI[-1.38,-0.73],  $Z=6.32$  ( $P<0.00001$ )]; TG方面，研究之间异质性检验  $ChI^2=133.38$ ,  $df=7$  ( $P<0.00001$ )， $I^2=95\%$ ，显示研究异质性较大，选择随机效应模型，综合结果：[MD=-0.61, 95%CI[-0.84,-0.38],  $Z=5.14$  ( $P<0.00001$ ) ]。

### 推荐意见4：气阴两虚证

治则治法：益气养阴，活血通脉。

推荐方剂：生脉散合人参养荣汤。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐；）

常用药：人参 6~9 g 麦冬 9~15 g 五味子 6 g 当归 9~15 g 黄芪 15~30 g 白术 9~15 g 茯苓 9~15 g 肉桂 6~9 g 熟地黄 9~15 g 制远志 6~9 g 陈皮 3~6 g 白芍 9~15g 甘草 3~6 g。

**证据描述：**推荐使用生脉散合人参养荣汤，其中生脉散出自金朝·张元素《医学启源》，由人参、麦冬、五味子组成，人参养荣汤出自宋·《太平惠民和剂局方》，载录宋·《三因极一病证方论》，由黄芪、当归、肉桂、甘草、陈皮、白术、人参、白芍、熟地、五味子、茯苓、远志组成；可改善动脉硬化如胸痹患者心绞痛发作次数及症状、降低心血管事件发生。一项纳入 10 项生脉散加减相关随机对照研究<sup>[8]</sup>，涉及 913 名冠心病患者，在提高总有效率方面，纳入 9 篇 RCT，Meta 分析结果显示，生脉散加减治疗效果优于对照组，异质性检验显示， $P=0.92$ ， $I^2=0\%$ ，认为研究具有同质性，采用固定效应模型行分析， $[OR=3.55, 95\%CI: (2.40, 5.24), P<0.00001]$ ；在对心电图疗效方面，纳入 6 篇 RCT，Meta 分析结果显示，与西医常规治疗相比，生脉散加减方干预组在冠心病心电图疗效优于对照组，异质性检验显示， $P=0.51$ ， $I^2=0\%$ ，认为纳入的研究具有同质性，采用固定效应模型进行 Meta 分析， $[OR=2.43, 95\%CI: (1.68, 3.51), P<0.00001]$ ；在心血管事件发生情况方面，纳入 4 篇 RCT，Meta 分析结果显示， $P=0.034$ ， $95\%CI: (0.20, 0.58)$ ， $P<0.0001]$ 。

#### 8.2.2 临床问题 4：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者 MACE 发生率？

**推荐意见 1：麝香保心丸**(成分：人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片)具有芳香温通、益气强心。可以用于冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌缺血所致的心绞痛、心肌梗死见心前区疼痛、固定不移等患者（气滞血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低稳定型冠状动脉粥样硬化性心脏病患者 MACE 发生率（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
麝香保心丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者 MACE 发生率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	MACE 发生率
研究类型及数量	RCT 研究 1			
效应值及可信区间	OR=0.80, 95%CI (0.45, 1.07), P=0.2869			
GRADE 证据质量/中药证据级别	A/I			

**证据描述：**一项多中心、双盲、安慰剂对照的 IV 期随机临床试验（MUST 研究）<sup>[9]</sup>纳入了来自中国 97 家医院的 2673 名稳定型冠心病患者，受试者被 1:1 随机分配到麝香保心丸组或安慰剂组，两组均接受西医常规治疗，为期 24 个月，主要结局是 MACE 的发生情况，包括心血管死亡、非致死性心肌梗死和非致死性卒中等。治疗 2 年后，麝香保心丸组的 MACE 发生率降低了 26.9% $[OR=0.80, 95\%CI (0.45, 1.07), P=0.2869]$ 。

**推荐意见 2：养心氏片**(成分：人参、黄芪、丹参、醋延胡索、山楂、党参、灵芝、葛根、当归、淫羊藿、地黄、黄连、炙甘草)具有扶正固本、益气活血、行脉止痛。可以用于冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛、心肌梗死及合并高血脂、高血糖等症见胸闷、心前区隐痛、气短、乏力等患者（气虚血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低心血管患者 MACE 发生率（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
养心氏片联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者 MACE 发生率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气虚血瘀证患者	中成药	未使用中成药	MACE 发生率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	RR=0.41, 95%CI (0.25, 0.70), P<0.001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/I			

**证据描述：**在一项纳入 8 篇 RCT 的 Meta 分析（共 697 例患者）显示<sup>[10]</sup>,与单纯尼可地尔比较，联合养心氏片能够改善冠状动脉粥样硬化性心脏病患者经皮冠状动脉介入治疗术后 MACE 发生率，差异有统计学意义[RR=0.41, 95%CI(0.25, 0.70), P<0.001]。

**推荐意见 3：冠心丹参滴丸**(成分：丹参、三七、降香油)具有活血化瘀，理气止痛。可以用于冠状动脉粥样硬化性心脏病症见胸胀闷、心前区刺痛、心悸、喜叹息等患者（气滞血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病患者心血管事件发生率。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
冠心丹参滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者 MACE 发生率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气滞血瘀证者	中成药	未使用中成药	MACE 发生率
效应值及可信区间	OR=0.21, 95%CI (0.07, 0.73), P=0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B /II			

**证据描述：**在一项纳入 22 篇 RCT 研究的 Meta 分析（共 2137 例患者）显示<sup>[11]</sup>，冠心丹参滴丸联合西药能够改善冠状动脉粥样硬化性心脏病患者 MACE 发生率，且优于单纯西药治疗，差异有统计学意义[OR=0.21, 95%CI (0.07,0.73), P=0.01]。

**推荐意见 4：芪参益气滴丸**(成分：黄芪、丹参、三七、降香油)具有益气通脉，活血止痛的

功效。可用于冠状动脉粥样硬化性心脏病症见胸闷、心悸、乏力、胸痛等患者（气虚血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病患者心绞痛复发、心律失常、心力衰竭以及再次血运重建事件的发生等心血管事件发生率。（证据级别：B级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
芪参益气滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者 MACE 发生率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气虚血瘀证的患者	中成药	未使用中成药	心血管事件发生率： ①心绞痛复发 ②非致死性心肌梗死 ③心律失常 ④心力衰竭 ⑤再次血运重建 ⑥心源性死亡 ⑦支架内再狭窄
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=0.56, 95% CI (0.42, 0.75), P=0.0001 ②RR=0.64, 95% CI (0.40, 1.02), P=0.06 ③RR=0.60, 95% CI (0.40, 0.90), P=0.01 ④RR=0.40, 95% CI (0.22, 0.72), P=0.002 ⑤RR=0.55, 95% CI (0.35, 0.89), P=0.01 ⑥RR=0.26, 95% CI (0.07, 1.04), P=0.06 ⑦RR=0.57, 95% CI (0.31, 1.03), P=0.06			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/I			

证据描述：在一项纳入 31 篇 RCT 研究的 Meta 分析（共 3537 例患者）显示<sup>[12]</sup>，与单纯西药治疗比较，芪参益气滴丸联合西药减少心绞痛复发作用显著优于单纯西药治疗，差异有统计学意义 [RR= 0.56, 95% CI (0.42, 0.75), P = 0.0001]；另外，Meta 分析结果显示，芪参益气滴丸联合西药在改善心律失常[RR=0.60, 95% CI (0.40, 0.90), P=0.01]、心力衰竭[RR=0.40, 95% CI (0.22, 0.72), P=0.002]以及再次血运重建[RR=0.55, 95% CI (0.35, 0.89), P=0.01]方面，试验组均优于对照组，差异有统计学意义。在改善非致死性心肌梗死、心源性死亡、支架内再狭窄、脑卒中等其他不良心血管事件方面，2 组疗效相当，差异无统计学意义。

**推荐意见 5：速效救心丸**（成分：川芎、冰片）具有行气活血，祛瘀止痛的功效。可以用于冠状动脉粥样硬化性心脏病症见胸胀闷、心前区刺痛、心悸、喜叹息等患者（气滞血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病合并或未合并 PCI 患者心血管事件发生率。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
速效救心丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①MACE 发生率 ②合并 PCI 的 MACE 发生率 ③未合并 PCI 的 MACE 发生

MACE 发生率				率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=0.43, 95%CI(0.29,0.64), P<0.0001 ②RR <sub>合并PCI</sub> =0.47, 95%CI (0.27, 0.84), P=0.01 ③RR <sub>不合并PCI</sub> =0.39, 95%CI (0.22, 0.68), P=0.001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B /II			

**证据描述:** 在一项纳入 11 个 RCT 研究的 Meta 分析 (共 1296 例患者) 显示<sup>[13]</sup>, 速效救心丸联合西药能降低冠状动脉粥样硬化性心脏病患者 MACE 发生率, 且优于单纯西药治疗, 差异有统计学意义[OR=0.21, 95%CI (0.07,0.73), P=0.01]。其中 2 项研究服用速效救心丸同时合并 PCI, 速效救心丸合并 PCI 组和未合并 PCI 组的临床终点事件发生率均低于单纯西药治疗, 差异有统计学意义[RR<sub>合并PCI</sub>=0.47, 95%CI (0.27, 0.84), P=0.01; RR<sub>不合并PCI</sub>=0.39, 95%CI (0.22, 0.68), P=0.001]。

### 8.2.3 临床问题 5: 中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者血脂临床总有效率?

**推荐意见 1: 血脂康**(成分: 红曲)具有除湿祛痰, 活血化瘀。可用于动脉硬化、高脂血症症见胸闷、气短、乏力、头晕、腹胀、食少纳呆等患者(痰阻血瘀证)。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病及高脂血症患者胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白水平, 提高高密度脂蛋白的水平。(证据级别: A 级; 推荐强度: 强推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
血脂康联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者血脂临床总有效率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属痰阻血瘀证的患者	中成药	未使用中成药	①TC ②TG ③LDL-C ④HDL-C
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①WMD=-1.15, 95%CI (-1.67, -0.64), P<0.001 ②WMD=-0.51, 95%CI (-0.83, -0.20), P=0.002 ③WMD=-0.99, 95%CI (-1.38, -0.59), P<0.001 ④WMD=0.21, 95%CI (0.05, 0.38), P=0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述:** 在一项纳入 19 篇 RCT 研究的 Meta 分析 (共 6229 例患者) 显示<sup>[14]</sup>, 在冠状动脉粥样硬化性心脏病常规治疗的基础上, 血脂康组较安慰剂组 TC、TG、LDL-C 显著降低[WMD=-1.15, 95%CI (-1.67, -0.64), P<0.001], [WMD=-0.51, 95%CI (-0.83, -0.20), P=0.002], [WMD=-0.99, 95%CI (-1.38, -0.59), P<0.001]; HDL-C 明显升高[WMD=0.21, 95%CI (0.05, 0.38), P=0.01]。

**推荐意见 2：荷丹片**(成分：荷叶、山楂、补骨脂、丹参、番泻叶)具有化痰降浊、活血祛瘀。可用于高脂血症、冠状动脉粥样硬化性心脏病症见胸闷、心悸、纳呆、头晕、头重如裹等患者（痰浊夹瘀证）。其联合常规西药治疗可提高冠状动脉粥样硬化性心脏病及高脂血症患者血脂临床总有效率。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
荷丹片联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者血脂临床总有效率	血脂异常属痰浊夹瘀证的患者	中成药	未使用中成药	①血脂临床总有效率 ②TC ③TG ④LDL-C ⑤HDL-C
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①OR=3.89, 95%CI(2.40, 6.31), P<0.00001 ②MD=-0.61, 95%CI (-0.89,-0.33), P<0.0001 ③MD=-0.88, 95%CI (-1.17,-0.59), P<0.00001 ④MD=-0.63, 95%CI (-0.94,-0.31), P=0.0001 ⑤MD=0.23, 95%CI (0.11,0.35), P=0.0002			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述：**在一项纳入 24 篇 RCT 研究的 Meta 分析（共 2141 例患者）显示<sup>[15]</sup>，联合荷丹片组治疗后血脂临床总有效率高于单纯他汀组[OR=3.89, 95%CI(2.40,6.31), P<0.00001]，差异有统计学意义。荷丹片联合常规西药治疗后 TC[MD=-0.61,95%CI (-0.89,-0.33) ,P<0.0001]、TG[MD=-0.88,95%CI (-1.17,-0.59) ,P<0.00001]、LDL-C[MD=-0.63,95%CI (-0.94,-0.31) ,P=0.0001]水平均低于他汀组，治疗后 HDL-C[MD=0.23,95%CI (0.11,0.35) ,P=0.0002]水平高于他汀组，差异均有统计学意义。

**推荐意见 3：血滞通胶囊**(成分：薤白)具有通阳散结，行气导滞。可用于高脂血症症见胸闷、乏力、腹胀等患者（血瘀痰阻证）。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病及高脂血症患者胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白水平，提高高密度脂蛋白的水平。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
血滞通胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者血脂临床总有效率	冠状动脉粥样硬化性心脏病属血瘀痰阻证患者	中成药	未使用中成药	①TC ②TG ③LDL-C ④HDL-C
研究类型及数量	多中心 RCT 1			
效应值及可信区间	①14.18%vs3.89% ②24.02%vs11.59% ③17.98%vs2.95% ④21.47%vs2.16%			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述：**在一项多中心 RCT 研究显示<sup>[6]</sup>，在 12 周的随访中，两组患者 TG 水平均较基线下降，但血滞通胶囊和血脂康组显著低于安慰剂组(24.02%vs11.59%，P<0.0167)；血滞通胶囊治疗在控制 TC(14.18%vs3.89%)、LDL-C(17.98%vs2.95%)和 HDL-C(21.47%vs2.16%)方面也表现出了优于安慰剂的表现，差异有统计学意义。

#### 8.2.4 临床问题 6：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者动脉内皮功能？

**推荐意见 1：通心络胶囊**（成分：人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、乳香（制）、酸枣仁（炒）、冰片）具有益气活血，通络止痛的功效。可用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者症见胸部憋闷，刺痛、绞痛，固定不移，心悸自汗，气短乏力，舌质紫暗或有瘀斑，脉细涩或结代（心气虚乏、血瘀络阻证）。其联合常规西药治疗可通过改善血管性假血友病因子(von Willebrand Factor, vWF)、内皮素（endothelin, ET）、血栓素 B2（thromboxane B2, TXB2）、可溶性血管细胞黏附分子-1(soluble vascular cell adhesion molecule-1, sVCAM-1)、一氧化氮（nitric oxide, NO）、血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）、血管内皮依赖性舒张功能(Endothelium-dependent vasodilation, FMD)改善冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者内皮功能。（**证据级别：A 级，推荐强度：强推荐；**）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
通心络胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者动脉内皮功能	冠状动脉粥样硬化性心脏病属心气虚乏、血瘀络阻证患者	中成药	未使用中成药	①vWF ②ET ③TXB2 ④sVCAM-1 ⑤NO ⑥VEGF ⑦FMD
研究类型及数量	RCT1			
效应值及可信区间（95%CI）	①vWF：MD=-26.35,95%CI(-32.20,-20.50),P<0.01 ②ET：MD=-16.85,95%CI(-20.40,-13.31),P<0.01 ③TXB2：MD=-9.08,95%CI(-11.28,-6.88),P<0.01 ④sVCAM-1：MD=-36.33,95%CI(-44.46,-28.21),P<0.01 ⑤NO：MD=10.36,95%CI(8.86,11.86),P<0.01 ⑥VEGF：MD=61.69,95%CI(16.22,107.17),P<0.01 ⑦FMD：MD=1.51,95%CI(0.86,2.15),P<0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：**一项纳入 23 项随机对照试验的 Meta 分析（共 2103 例患者）显示<sup>[17]</sup>，与常规西药治疗(对照组)比较，通心络胶囊联合常规西药治疗(观察组)患者 vWF、ET、TXB2、sVCAM-1 水平均降低[vWF:MD=-26.35,95%CI(-32.20,-20.50),P<0.01;ET:MD=-16.85,95%CI(-20.40,-13.31), P<0.01;TXB2:MD=-9.08,95%CI(-11.28,-6.88), P<0.01;sVCAM-1:MD=-36.33, 95%CI(-44.46,-28.21),P<0.01]；NO、VEGF、FMD 均升高[NO:MD=10.36,95%CI(8.86,11.86),

$P<0.01$ ; VEGF:MD=61.69,95%CI (16.22,107.17),  $P<0.01$ ; FMD:MD=1.51,95%CI(0.86,2.15),  $P<0.01$ ]; 而 2 组血管内皮非依赖性舒张功能(Endothelium-independent vasodilation, NMD)比较差异无统计学意义[MD=1.70,95%CI(-0.85,4.25), $P=0.19$ ]。通心络胶囊联合常规西药治疗可显著改善冠状动脉粥样硬化性心脏病患者血管内皮功能, 且疗效确切。

**推荐意见 2: 麝香保心丸** (成分: 人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片) 具有芳香温通、益气强心的功效。用于治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者症见心前区疼痛、固定不移(气滞血瘀证)。其联合常规西药治疗可通过改善肱动脉血流介导的血管舒张功能、ET、NO、一氧化氮合酶(nitric oxide synthase, NOS)、超氧化物歧化酶(Superoxide dismutase, SOD)改善冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者内皮功能。

(证据级别: A 级, 推荐强度: 强推荐; )

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
麝香保心丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者动脉内皮功能	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①FMD ②ET ③NO ④NOS ⑤SOD
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①FMD: WMD=2.38, 95%CI (1.55,3.20), $P<0.00001$ ②ET: WMD=-19.22, 95%CI (-22.44,-16.00), $P<0.00001$ ③NO: WMD=50.84, 95%CI (32.24,69.45), $P<0.00001$ ④NOS: WMD=14.38, 95%CI (11.67,17.09), $P<0.00001$ ⑤SOD: WMD=16.64, 95%CI (15.17,18.11), $P<0.00001$			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述:** 一项纳入 10 项 RCT 研究的 Meta 分析 (共 786 例患者) 显示<sup>[18]</sup>, 与对照组(西医常规治疗)相比, 试验组(麝香保心丸+西医常规治疗)患者的[FMD: WMD=2.38, 95%CI (1.55, 3.20),  $P<0.00001$ ]和临床有效率[OR=4.86, 95%CI (2.49, 9.50),  $P<0.00001$ ]明显改善; 同时血清内的 ET 含量[WMD=-19.22, 95%CI (-22.44, -16.00),  $P<0.00001$ ]降低, [NO: WMD=50.84, 95%CI (32.24,69.45),  $P<0.00001$ ]、[NOS: WMD=14.38, 95%CI (11.67, 17.09),  $P<0.00001$ ]、[SOD: WMD=16.64, 95%CI (15.17, 18.11),  $P<0.00001$ ]含量升高。长期服用麝香保心丸可以明显改善冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者血管内皮功能。

#### 8.2.5 临床问题 7: 中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者炎症水平?

**推荐意见 1: 冠心丹参滴丸** (成分: 丹参、三七、降香油) 具有活血化瘀, 理气止痛之功效, 用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷、胸痛、心悸气短者(气滞血瘀证)。其联合常规西药治疗可通过改善高敏 C-反应蛋白(High-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)、

白介素-18(interleukin-18, IL-18)水平以减轻冠状动脉粥样硬化患者炎症反应。（证据级别：B级；推荐强度：强推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
冠心丹参滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者炎症水平	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①hs-CRP ②IL-18
研究类型及数量	Meta 分析 2			
效应值及可信区间	①SMD=-1.94, 95%CI(-3.54,-0.34), P=0.02 ②MD=-22.53, 95%CI=-37.02,-8.03), P=0.002			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述：**一项纳入 7 篇 RCT 研究的 Meta 分析(共 770 例患者)<sup>[19]</sup>显示，冠心丹参滴丸联合常规治疗可降低 hs-CRP 水平[SMD=-1.94,95%CI(-3.54,-0.34),P=0.02]。一项纳入 22 个 RCT 研究的 Meta 分析(共 2137 例患者)<sup>[10]</sup>显示，冠心丹参滴丸联合西药与单纯西药治疗比较，在降低 IL-18 方面更具有优势，差异有统计学意义[MD=-22.53,95%CI (-37.02,-8.03) ,P=0.002]。

**推荐意见 2：理气活血滴丸**（成分：大果木姜子、艾片、川芎、薤白）具有宽胸散结、理气活血的功效，用于冠状动脉粥样硬化性心脏病稳定型心绞痛症见胸闷、胸痛、心悸、气短、形寒者（心阳不足、心血瘀阻证），其联合常规西药治疗可通过改善 hs-CRP、IL-18、IL-6 水平以减轻冠状动脉粥样硬化患者炎症反应。（证据级别：C 级；推荐强度：弱推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
理气活血滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者炎症水平	冠状动脉粥样硬化性心脏病属心阳不足、心血瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	①hs-CRP ②IL-18 ③IL-6
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①MD=-0.08,95%CI (-1.81, -0.75) ,P<0.00001 ②MD=-2.53,95%CI (-2.84, -2.22) ,P<0.000 01 ③MD=-4.65,95%CI (-6.91, -2.39) ,P<0.000 1			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III			

**证据描述：**一项纳入 9 项 RCT 研究的 Meta 分析(共 982 例患者)显示<sup>[20]</sup>，理气活血滴丸联合西药常规治疗组的 IL-6[MD=-4.65,95%CI (-6.91, -2.39) ,P<0.000 1]、IL-18[MD=-2.53,95%CI (-2.84, -2.22) ,P<0.000 01]、hs-CRP[MD=-0.08,95%CI (-1.81, -0.75) ,P<0.000 01]均优于对照组（西医常规治疗），差异均有统计学意义（P<0.05）。

### 8.2.6 临床问题 8：中西医结合治疗能否改善动脉粥样硬化患者动脉粥样斑块状况？

**推荐意见 1：通心络胶囊**（成分：人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、乳香（制）、酸枣仁（炒）、冰片），具有益气活血，通络止痛的功效，可以改善动脉粥样硬化患者颈动脉内膜中膜厚度（Intima-media thickness, IMT）、斑块面积及斑块积分（Crouse 积分）。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者症见胸部憋闷，刺痛、绞痛、固定不移，心悸自汗，气短乏力，舌质紫暗或有瘀斑，脉细涩或结代（心气虚乏、血瘀络阻证）。（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
通心络胶囊联合常规西药治疗能改善动脉粥样硬化患者动脉粥样斑块状况	颈动脉粥样硬化属心气虚乏、血瘀络阻证患者	中成药	未使用中成药	①IMT ②斑块面积 ③斑块积分（Crouse 积分）
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①MD=-0.23, 95%CI (-0.28, -0.18), P<0.01 ②MD=-1.94, 95%CI(-3.97, 0.09), P<0.01 ③MD=-0.89, 95%CI (-1.42, -0.35), P=0.001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：**一项评价通心络联合他汀类药物治疗颈动脉粥样硬化斑块的 Meta 分析<sup>[21]</sup>纳入 23 篇 RCT 研究（共 2355 例患者），结果显示，单用通心络和他汀类药物改善颈动脉粥样硬化斑块面积、IMT 的疗效上无明显差别[MD=-0.06, 95%CI (-0.17,0.05), P=0.26]、[MD=0.19, 95%CI(-0.00,-0.38), P=0.05]。而通心络联合他汀类药物比单用他汀类药物在改善颈动脉粥样硬化斑块患者 IMT 疗效上更有优势[MD=-0.23, 95%CI(-0.28,-0.18), P<0.01]，在改善斑块面积、斑块积分上更有优势[MD=-1.94, 95%CI(-3.97, 0.09), P<0.01]；[MD=-0.89, 95%CI(-1.42,-0.35), P=0.001]。

**推荐意见 2：脑心通胶囊**（成分：黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花、乳香（制）、没药（制）、鸡血藤、牛膝、桂枝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭）具有益气活血，化瘀通络之功效，可改善动脉粥样硬化患者斑块状况。用于颈动脉粥样硬化、冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛、脑梗塞、高脂血症者（气虚血滞、脉络瘀阻证）。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
脑心通胶囊联合常规西药治疗能改善动脉粥样硬化患者动脉粥样斑块状况	颈动脉粥样硬化属气虚血滞、脉络瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	①IMT ②斑块积分（Crouse 积分）

研究类型及数量	Meta 分析 1
效应值及可信区间	①WMD=-0.20,95%CI (-0.23,-0.16) , P<0.001 ②WMD=-0.57,95%CI (-0.72,-0.41) , P<0.001
GRADE 证据质量/中医药 证据级别	B/I

**证据描述：**一篇纳入 22 篇 RCT 研究的 Meta 分析(共 2484 例患者)显示<sup>[22]</sup>，脑心通胶囊联合常规西药能显著改善 IMT，且优于单纯西药治疗[WMD=-0.20,95%CI (-0.23,-0.16) , P<0.001]；且能改善斑块积分[WMD=-0.57,95%CI (-0.72,-0.41) , P<0.001]，差异具有统计学意义。

**推荐意见 3：复方丹参滴丸**（成分：丹参、三七、冰片）具有活血化瘀、理气止痛之功效，可改善动脉粥样硬化斑块稳定性和高凝状态。可用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷、心前区刺痛者（气滞血瘀证）。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
复方丹参滴丸联合常规西药治疗能改善冠状动脉粥样硬化患者动脉粥样硬化斑块状况	颈动脉粥样硬化属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①IMT ②血管阻力指数（Resistance Index, RI） ③收缩期最大流速（Peak systolic velocity, PSV） ④舒张末期血流速度（End-diastolic volume, EDV）
研究类型及数量	RCT 研究 1			
效应值及可信区间	①观察组：治疗前：1.25±0.22，治疗后：0.90±0.07；对照组：治疗前：1.22±0.21，治疗后：1.04±0.09 ②观察组：治疗前：0.95±0.12，治疗后：0.60±0.13；对照组：治疗前：0.92±0.11，治疗后：0.72±0.16 ③观察组：治疗前：165.87±19.45，治疗后：76.02±9.09；对照组：治疗前：167.05±20.52，治疗后：83.62±10.72 ④观察组：治疗前：63.82±7.75，治疗后：32.78±5.98；对照组：治疗前：64.81±7.86，治疗后：39.93±6.26 P 均<0.05			
GRADE 证据质量/中医药 证据级别	B/I			

**证据描述：**一项 RCT 研究纳入颈动脉粥样硬化患者 105 例，随机分为对照组（阿托伐他汀）和观察组（复方丹参滴丸联合阿托伐他汀），于治疗前后采用彩色多普勒超声对患者的颈动脉斑块粥样硬化斑块指标进行检测，结果显示<sup>[23]</sup>，治疗 4 周后，复方丹参滴丸联合阿托伐他汀治疗

组的患者 IMT、RI、PSV、EDV 水平均明显低于对照组(P 均<0.05)。

### 8.2.7 临床问题 9：中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者症状和体征？

**推荐意见 1：速效救心丸**（成分：川芎、冰片等）具有行气活血、祛瘀止痛之功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状和心肌缺血表现。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛急性发作症见心前区疼痛、固定不移者（气滞血瘀证）。（**证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；**）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
速效救心丸可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状和心肌缺血表现	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛急性发作属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛改善率 ②心电图改善率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间 (95%CI)	①RR=1.00, 95%CI(0.94,1.06), P=0.97 ②RR=0.94, 95%CI(0.84,1.05), P=0.26			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/I			

**证据描述：**一项纳入 6 项 RCT 研究的 Meta 分析(共 651 例患者)显示<sup>[13]</sup>，速效救心丸与硝酸甘油治疗心绞痛急性发作可有效改善心绞痛的临床症状，心绞痛改善率差异无统计学意义 [RR=1.00, 95%CI(0.94,1.06), Z=0.04, P=0.97]。速效救心丸治疗心绞痛急性发作与硝酸甘油治疗心绞痛急性发作均可有效改善心电图变化，差异无统计学意义[RR=0.94, 95%CI(0.84,1.05), Z=1.12, P=0.26]。

**推荐意见 2：麝香保心丸**（成分：人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片）具有芳香温通、益气强心的功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛、心肌梗死症见心前区疼痛、固定不移者（气滞血瘀证）。（**证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；**）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
麝香保心丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛改善率 ②心绞痛发作频率 ③心绞痛持续时间
研究类型及数量	RCT 1			
效应值及可信区间	①OR=4.09,95%CI (2.86,5.84) ,P<0.00001 ②MD=-1.15,95%CI (-1.43,-0.86) ,P<0.00001 ③MD=-1.41,95%CI (-1.75,-1.06) ,P<0.00001			

GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/I
--------------------	-----

**证据描述：**一项多中心、双盲、安慰剂对照的 IV 期随机临床试验（MUST 研究）<sup>[9]</sup> 纳入了来自中国 97 家医院的 2673 名稳定型冠心病患者，受试者被 1:1 随机分配到麝香保心丸组或安慰剂组，两组均接受西医常规治疗，治疗 2 年后，麝香保心丸组心绞痛症状改善率高于安慰剂组[OR=4.09, 95%CI(2.86,5.84), P<0.00001]，每日心绞痛发作频率少于安慰剂组[MD=-1.15, 95%CI(-1.43,-0.86), P<0.00001]，心绞痛持续时间较安慰剂组缩短[MD=-1.41, 95%CI(-1.75,-1.06), P<0.00001]。

**推荐意见 3：宽胸气雾剂**（成分：檀香油、萆薢油、高良姜油、细辛油、冰片），具有辛温通阳，理气止痛的作用，可缓解冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状，改善心肌缺血表现。用于治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷、心痛、形寒肢冷之胸痹者。（阴寒阻滞、气机郁痹证）。（证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
宽胸气雾剂单独使用可缓解冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状，改善心肌缺血表现	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属阴寒阻滞、气机郁痹证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛缓解显效率（3min 内） ②心绞痛缓解总有效率（5min 内） ③心电图总有效率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=1.11,95%CI（1.02,1.22）,P=0.02 ②RR=1.04,95%CI（1.01,1.07）,P=0.01 ③RR=1.02,95%CI（0.97,1.09）,P=0.42			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：**一项纳入的 11 项随机对照试验的 Meta 分析（共 1847 例冠心病患者）<sup>[24]</sup>，对比宽胸气雾剂（试验组）和硝酸甘油（对照组）治疗冠心病心绞痛的疗效，Meta 分析结果显示：试验组患者心绞痛缓解显效率（3 min 内）[RR=1.11,95%CI（1.02,1.22）,P=0.02]、心绞痛缓解总有效率（5 min 内）[RR=1.04,95%CI（1.01,1.07）,P=0.01]均显著高于对照组,两组患者心电图总有效率[RR=1.02,95%CI（0.97,1.09）,P=0.42]比较，差异均无统计学意义。

**推荐意见 4：丹蒺片**（成分：瓜蒌皮、薤白、葛根、川芎、丹参、赤芍、泽泻、黄芪、骨碎补、郁金）具有宽胸通阳、化痰散结、活血化瘀的功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷胸痛，憋气，舌质紫暗，苔白腻者（痰瘀互结证）。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
丹蒺片联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞	中成药	未使用中成药	①心绞痛有效率 ②心电图改善率

硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现	痛属痰瘀互结证患者			
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=1.25, 95%CI (1.16, 1.35), P<0.00001 ②RR=1.27, 95%CI (1.11, 1.44), P=0.0003			
GRADE 证据质量/中药证据级别	B/II			

**证据描述：**一项纳入 16 项 RCT(1446 例患者)的 Meta 分析显示<sup>[25]</sup>，丹蒺片联合常规西药治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病患者的心绞痛有效率是单纯常规西药治疗组的 1.25 倍，差异有统计学意义[RR=1.25, 95%CI(1.16,1.35), Z=6.04, P<0.00001]；丹蒺片联合常规西药治疗心电图改善率是常规西药治疗组的 1.27 倍，差异有统计学意义[RR=1.27 (1.11, 1.44), Z=3.58, P=0.0003]。说明在常规治疗的基础上加用丹蒺片对减少心绞痛的发作和心电图改善有较好的效果。

**推荐意见 5：**心可舒片（成分：山楂、丹参、葛根、三七、木香）具有活血化瘀，行气止痛之功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现，减少硝酸甘油用量。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷、心悸、头晕、头痛、颈项疼痛者（气滞血瘀证）。（证据级别：C 级；推荐强度：弱推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
心可舒片联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现，减少硝酸甘油用量	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛发作频率 ②心绞痛持续时间 ③硝酸甘油减停率 ④心电图疗效 ⑤心绞痛疗效
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①SMD=-1.16, 95%CI (-1.75,-0.57), P=0.0001 ②MD=-2.75, 95%CI (-3.77,-1.73), P<0.00001 ③MD=-0.67, 95%CI (-0.78,-0.56), P<0.00001 ④RR=1.26, 95%CI (1.18,1.35), P<0.00001 ⑤RR=1.26, 95%CI (1.20,1.33), P<0.00001			
GRADE 证据质量/中药证据级别	C/III			

**证据描述：**一项纳入 19 项随机对照试验的 Meta 分析(共 1569 例患者)显示<sup>[26]</sup>，心可舒联合常规西药在减少心绞痛发作频率[SMD=-1.16, 95%CI (-1.75,-0.57), P=0.0001]，降低心绞痛持续时间[MD=-2.75, 95%CI (-3.77,-1.73), P<0.00001]，减少硝酸甘油用量[MD=-0.67, 95%CI (-0.78,-0.56), P<0.00001]，改善心电图疗效[RR=1.26, 95%CI (1.18,1.35), P<0.00001]、心绞痛疗效[RR=1.26, 95%CI (1.20,1.33), P<0.00001]方面的作用优于单纯西药组。

**推荐意见 6：麝香通心滴丸**（成分：人工麝香、人参茎叶总皂苷、蟾酥、丹参、人工牛黄、熊胆粉、冰片）具有芳香益气通脉、活血化瘀止痛的功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病稳定型心绞痛症见胸痛胸闷，心悸气短，神倦乏力者（气虚血瘀证）。（证据级别：C 级；推荐强度：弱推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
麝香通心滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属气虚血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛发作频率 ②心绞痛持续时间 ③心电图疗效
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①SMD=-2.30, 95%CI (-3.47, -1.14), P<0.001 ②SMD=-2.31, 95%CI (-3.07, -1.55), P<0.001 ③RR=1.24, 95%CI (1.16, 1.34), P<0.001			
GRADE 证据质量/中药证据级别	C/III			

证据描述：一项纳入 21 项 RCT 研究的 Meta 分析(共 2186 例患者)显示<sup>[27]</sup>，麝香通心滴丸联合西药常规治疗较单纯常规治疗在改善心绞痛发作次数[SMD=-2.30, 95%CI (-3.47, -1.14), Z=3.88, P<0.001]、心绞痛发作持续时间[SMD=-2.30, 95%CI (-3.47, -1.14), Z=5.97, P<0.001]和心电图疗效[SMD=-2.30, 95%CI (-3.47, -1.14), Z=5.98, P<0.001]上均更具有优势。

**推荐意见 7：理气活血滴丸**（成分：大果木姜子、艾片、川芎、薤白）具有宽胸散结、理气活血的功效，可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病稳定型心绞痛症见胸闷、胸痛、心悸、气短、形寒者（心阳不足、心血瘀阻证）。（证据级别：C 级；推荐强度：弱推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
理气活血滴丸联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状	冠状动脉粥样硬化性心脏病属心阳不足、心血瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛疗效 ②心绞痛发作次数
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=1.17, 95%CI (1.07, 1.29), P=0.001 ②SMD=-2.26, 95%CI (-4.10, -0.42), P=0.002			
GRADE 证据质量/中药证据级别	C/III			

证据描述：一项纳入 9 项 RCT 研究的 Meta 分析(共 982 例患者)显示<sup>[20]</sup>，理气活血滴丸联合

西药常规治疗组能有效改善冠状动脉粥样硬化性心脏病患者的心绞痛症状疗效[RR=1.17, 95%CI(1.07, 1.29), P=0.001]、心绞痛发作次数[SMD=-2.26, 95%CI(-4.10, -0.42), P=0.002], 且优于单纯西药治疗组, 差异均有统计学意义。

**推荐意见 8: 芎苳胶囊** (成分: 黄精 (制)、地骨皮、川芎、赤芍、海藻、水飞蓟、桑枝 (炒)、防风、黄芪、桂枝、川牛膝、瓦松) 具有活血化瘀、通脉止痛之功效, 可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血状况。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛、血脂异常症见胸闷、心前区刺痛等患者 (心血瘀阻证)。(证据级别: C 级; 推荐强度: 弱推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
芎苳胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛属心血瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛疗效 ②心电图疗效
研究类型及数量	多中心 RCT1			
效应值及可信区间	①实验组 VS 对照组 (87.50%vs72.17%), P<0.05 ②实验组 VS 对照组(73.21%vs56.52%), P<0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III			

**证据描述:** 一项多中心 RCT 研究纳入 112 例冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者, 结果显示<sup>[28]</sup>, 芎苳胶囊联合常规西药治疗在心绞痛疗效(87.50%vs72.17%)及心电图(73.21%vs56.52%)改善方面优于单纯西药治疗, 差异均有统计学意义(P<0.05, P<0.01)。

**推荐意见 9: 芪参胶囊** (成分: 黄芪、三七粉、人参、茯苓、水蛭、山楂、蒲黄、制何首乌、黄芪、玄参、川芎、丹参、红花、葛根、甘草) 具有益气活血、化瘀止痛之功效, 可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症见胸闷、心前区隐痛、气短、乏力等患者 (气虚血瘀证)。(证据级别: C 级; 推荐强度: 弱推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
芪参胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化引起的心绞痛症状及心电图心肌缺血表现	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气虚血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①心绞痛改善率 ②心电图改善率
研究类型及数量	Meta 分析 1			

效应值及可信区间	①RR=1.47, 95%CI (1.15, 1.88), P<0.05 ②RR=1.28, 95%CI (1.17, 1.40), P<0.00001
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III

**证据描述：**一项纳入 13 项 RCT 的 Meta 分析(共 1310 例患者)显示<sup>[29]</sup>, 芪参胶囊联合常规西药治疗与单纯西药治疗组比较, 能显著改善心绞痛症状[RR=1.47, 95%CI(1.15, 1.88), P<0.05]; 芪参胶囊联合常规西药治疗能改善异常心电图[RR=1.28, 95%CI(1.17, 1.40), P<0.00001], 差异具有统计学意义。

### 8.2.8 临床问题 10: 中西医结合治疗能否改善冠状动脉粥样硬化患者中医证候积分?

**推荐意见 1: 速效救心丸** (成分: 川芎、冰片等) 具有行气活血、祛瘀止痛之功效, 其联合常规西药治疗可改善中医证候疗效水平。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛急性发作症见心前区疼痛、固定不移者 (气滞血瘀证)。(证据级别: C 级; 推荐强度: 弱推荐; )

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
速效救心丸联合常规西药治疗可改善中医证候疗效水平	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛急性发作属气滞血瘀证患者	中成药	未使用中成药	中医证候疗效
研究类型及数量	RCT1			
效应值及可信区间	实验组 VS 对照组 (91.12%VS68.89%) (P<0.05)			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III			

**证据描述：**一项 RCT 研究<sup>[30]</sup>将 90 例不稳定型心绞痛患者随机分为治疗组和对照组各 45 例, 冠状动脉造影后行 PCI 术, 术前对照组给予常规西药, 治疗组给予速效救心丸, 每次 15 粒, 每日 3 次, 两组疗程均为 30 天。于治疗前后对两组患者的中医证候疗效进行评分。结果两组患者治疗后治疗组中医证候疗效总有效率为 91.12%, 对照组为 68.89%, 治疗组优于对照组 (P<0.05)。

**推荐意见 2: 脑心通胶囊** (成分: 黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花、乳香(制)、没药(制)、鸡血藤、牛膝、桂枝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭) 具有益气活血, 化瘀通络之功效。用于冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者症见胸痹心痛、胸闷、心悸、气短等 (气虚血滞、脉络瘀阻证)。其联合常规西药治疗可改善中医证候疗效水平。(证据级别: C 级; 推荐强度: 弱推荐)。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
------	----------	----------	----------	----------

脑心通胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化患者中医证候积分	冠状动脉粥样硬化性心脏病属气虚血滞、脉络瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	中医证候积分
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	RR=1.36, 95%CI(1.22, 1.51), P<0.00001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III			

**证据描述：**一项纳入 13 篇 RCT 涉及 1286 例患者的 Meta 分析<sup>[31]</sup>显示，与常规西药治疗比较，脑心通胶囊联合常规西药治疗可改善冠状动脉粥样硬化性心脏病患者的中医证候疗效 [RR=1.36,95%CI(1.22,1.51),P<0.00001]。

#### 8.2.9 临床问题 11：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化安全性如何？

**推荐意见 1：血脂康**（成分：红曲）具有除湿祛痰，活血化瘀的功效。用于治疗高脂血症及 AS 引起的心脑血管疾病痰阻血瘀证，其联合常规西药治疗高脂血症及 AS 引起的心脑血管疾病时胃肠道的不良反应发生率更低，安全性更高。（**证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；**）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
血脂康与辛伐他汀相比，不良反应发生率更低，安全性更高	高脂血症属痰阻血瘀证患者	中成药	未使用中成药	不良反应发生率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	OR=0.24,95%CI(0.11,0.50) ,P<0.05			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：**一项关于血脂康对比辛伐他汀治疗高脂血症的 Meta 分析<sup>[32]</sup>，纳入 7 篇 RCT 研究(共 656 例患者)，其中有 5 项研究报告了不良反应发生情况，不良反应主要为胃肠道反应(恶心、腹胀等)、转氨酶[谷丙转氨酶(glutamic pyruvic transaminase, GPT)和谷草转氨酶(glutamic oxaloacetic transaminase, GOT)]升高及肌酸激酶(Creatine Kinase, CK)轻度升高等。血脂康组的不良反应发生率明显低于辛伐他汀组，差异有统计学意义[OR=0.24, 95%CI(0.11,0.50), P<0.05]，证明血脂康安全性更高。

**推荐意见 2：荷丹片**（成分：荷叶、山楂、补骨脂、丹参、番泻叶）具有化痰降浊、活血化瘀的功效，用于痰浊挟瘀证的高脂血症及心血管疾病，单独使用荷丹片治疗高脂血症与心血管疾病时不良反应的发生率更低，而联合用药较他汀类药物单独使用时的不良反应发生率无明显差异。（**证据级别：A 级；推荐强度：强推荐；**）。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
单独使用荷丹片治疗血脂异常不良反应发生率更低, 联用时与他汀类无明显差异	高脂血症属痰浊挟瘀证患者	中成药	未使用中成药	不良反应发生率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	荷丹片联合他汀: OR=0.85, 95%CI(0.56, 1.30), P=0.45 单用荷丹片: OR=0.47, 95%CI(0.28, 0.79), P=0.005			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述:** 一项纳入 24 项研究(2141 例患者)的 Meta 分析结果显示<sup>[15]</sup>, 其中 4 项研究未报道不良反应及安全性情况, 5 项研究报道未出现不良反应, 其余 15 项研究共报道 182 例不良反应事件, 包括上腹部不适、腹泻、腹痛、腹胀、恶心、头晕、口干、皮疹、转氨酶升高等, 症状均轻, 均可耐受, 停药后自动缓解。荷丹片联合他汀的不良反应发生率与他汀组比较差异无统计学意义[OR=0.85, 95%CI(0.56, 1.30), P=0.45]; 单用荷丹片不良反应发生率低于他汀组, 差异有统计学意义[OR=0.47, 95%CI(0.28, 0.79), P=0.005]。

#### 8.2.10 临床问题 12: 中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并心律失常及有效性?

**推荐意见 1:** 参松养心胶囊 (成分: 人参、麦冬、山茱萸、丹参、酸枣仁(炒)、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松、黄连、南五味子、龙骨) 具有气益气养阴、活血通络、清心安神之功效。用于治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病室性早搏见心悸不安, 气短乏力, 动则加剧, 胸部闷痛, 失眠多梦, 盗汗, 神倦懒言患者 (属气阴两虚, 心络瘀阻证)。(证据级别: A 级; 推荐强度: 强推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
参松养心胶囊联合常规西药可提高冠状动脉粥样硬化合并心律失常患者的临床疗效	冠状动脉粥样硬化性心脏病合并心律失常属气阴两虚、心络瘀阻证患者	中成药	未使用中成药	①临床疗效 ②心电图疗效 ③不良反应发生率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=1.22,95%CI(1.17,1.27),P<0.00001 ②RR=1.27,95%CI(1.16,1.40),P<0.00001 ③RR=0.46,95%CI(0.32,0.65),P<0.00001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述:** 一项纳入 15 项 RCT 涉及 1520 例患者(试验组 763 例,对照组 757 例)的 Meta 分析结果显示<sup>[33]</sup>, 参松养心胶囊联合胺碘酮对比单用胺碘酮临床疗效(RR=1.22, 95%CI[1.17,1.27],I<sup>2</sup>=0%,P<0.00001), 心电图疗效(RR=1.27,95%CI[1.16,1.40],I<sup>2</sup>=0%,P<0.00001), 不良反应发生率(RR=0.46,95%CI[0.32,0.65],I<sup>2</sup>=5%,P<0.00001)方面, 均优于单

用胺碘酮组，差异均有统计学意义。

**推荐意见 2：心速宁胶囊**（成分：黄连、半夏、茯苓、枳实、常山、莲子心、苦参、青蒿、人参、麦冬、甘草）具有清热化痰，宁心定悸之功效。用于治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病引起的轻、中度室性过早搏动见心悸，胸闷，心烦，易惊，口干口苦，失眠多梦，眩晕，脉结代者（痰热扰心证）。（证据级别：C 级；推荐强度：弱推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
心速宁胶囊联合常规西药可提高冠状动脉粥样硬化合并心律失常患者的临床疗效	冠状动脉粥样硬化性心脏病合并室性早搏属痰热扰心证患者	中成药	未使用中成药	①24 小时动态心电图（holter）总有效率 ②中医证候积分 ③不良反应率
研究类型及数量	多中心 RCT1			
效应值及可信区间	①holter 总有效率：试验组 65.85%，Z=8.1727，阳性对照组 63.10%，Z=7.4809，安慰剂组 27.27%，P<0.01； ②中医证候积分：试验组：10.07±6.21，阳性对照：8.09±7.53，安慰剂：7.31±6.92，P<0.05； ③不良反应发生率：试验组 0.29%，阳性对照组 1.16%，安慰剂组 1.16%，P>0.05			
GRADE 证据质量/中药证据级别	C/III			

**证据描述：**一项多中心随机对照研究<sup>[34]</sup>显示，将 861 例痰热扰心证室性早搏患者随机分为试验组(343 例)、阳性对照组(345 例)和安慰剂组(173 例)。试验组给予心速宁胶囊加盐酸美西律片模拟剂，阳性对照组盐酸美西律片加心速宁胶囊模拟剂，安慰剂组心速宁胶囊模拟剂加盐酸美西律片模拟剂。3 组疗程均为 4 周。与安慰剂组[27.27%(45/165)]比较，试验组[65.85%(216/328)]及阳性对照组[63.10%(212/336)]holter 总有效率升高(Z=8.1727,7.4809,P<0.01)。与阳性对照组及安慰剂组比较，试验组中医证候积分治疗 14、28 天与治疗前差值更多(P<0.05)。治疗 14 天，与安慰剂组比较,试验组口干症状改善更明显(Z=1.1731,P<0.05)。治疗 28 天，与阳性对照组、安慰剂组比较,试验组口干、口苦症状改善更明显(P<0.05)。与安慰剂组比较，试验组治疗 28 天多梦症状改善更明显(Z=2.5085,P<0.0167)。不良反应总发生率为 0.81%，其中试验组不良反应发生率为 0.29%，阳性对照组不良反应发生率为 1.16%，3 组间总体比较，差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.4280,P>0.05$ )。

### 8.2.11 临床问题 13：中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并心力衰竭及有效性？

**推荐意见 1：芪苈强心胶囊**(成分：黄芪、人参、附子、丹参、葶苈子、泽泻、玉竹、桂枝、红花、香加皮、陈皮)具有益气温阳，活血通络、利水消肿。可用于冠状动脉粥样硬化性心脏病所致轻、中度充血性心力衰竭见心慌气短，动则加剧，夜间不能平卧，下肢浮肿，倦怠乏力，小便短少，口唇青紫，畏寒肢冷，咳吐稀白痰等患者（阳

气虚乏，络瘀水停证）。其联合常规西药可以有效改善患者心衰指标（左室射血分数、左室舒张末期内径、6min 步行距离、脑钠肽（Brain Natriuretic Peptide, BNP)及氨基末端脑钠肽前体（N-Terminal pro-brain natriuretic peptide, NT-proBNP），提高临床有效率及中医证候疗效，降低血清脂联素水平。（证据级别：A 级；推荐强度：强烈推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
芪蒯强心胶囊联合常规西药可有效改善冠状动脉粥样硬化合并心力衰竭患者临床疗效	冠状动脉粥样硬化性心脏病合并心力衰竭及 ACS 后心力衰竭属阳气虚乏、络瘀水停证患者	中成药	未使用中成药	① 6min 步行距离 ② 左室射血分数 ③ 有效率 ④ NT-proBNP ⑤ 血清脂联素水平 ⑥ 中医证候疗效
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	① MD=54.11, 95%CI (30.61, 77.61), P<0.00001 ② MD=9.66, 95%CI (6.37, 12.95), P<0.00001 ③ OR=4.38, 95%CI (3.22, 5.94), P<0.00001; ④ SMD=-1.19, 95%CI (-1.58, -0.80), P<0.00001; ⑤ SMD=-1.10, 95%CI (-1.38, -0.83), P<0.000 01; ⑥ 治疗组总有效率 87.5%，对照组有效率 67.5%，P<0.05;			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：**在一项纳入 17 篇 RCT 研究，包含 1570 例冠心病慢性心力衰竭患者的系统评价中指出<sup>[35]</sup>，试验组总有效率高于对照组，差异有统计学意义（OR=4.38, 95% CI[3.22, 5.94], P< 0.00001）；试验组较对照组可更好地改善患者左室射血分数（MD= 9.66, 95%CI[6.37, 12.95], P<0.00001）、6 min 步行距离（MD=54.11, 95%CI[30.61, 77.61], P<0.000 01）、中医证候疗效（治疗组总有效率 87.5%，对照组有效率 67.5%），降低 NT-proBNP（SMD=-1.19, 95%CI[-1.58, -0.80], P<0.000 01）和血清脂联素水平（SMD=-1.10, 95%CI[-1.38, -0.83], P<0.000 01），差异均有统计学意义。

**推荐意见 2：芪参益气滴丸**（成分：黄芪、丹参、三七、降香），具有益气通脉、活血止痛。用于治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病合并心力衰竭症见胸闷、胸痛，气短乏力、心悸、自汗、面色少华，舌体胖有齿痕、舌质暗或紫暗或有瘀斑，脉沉或沉弦患者（气虚血瘀证）。其联合常规西药治疗可有效改善患者心衰指标（心功能、左室射血分数、6min 步行距离及 BNP）。（证据级别：A 级；推荐强度：强烈推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
------	---------	---------	---------	---------

	象)	施)		
芪参益气滴丸联合常规西药可有效改善冠状动脉粥样硬化合并心力衰竭患者临床疗效	冠状动脉粥样硬化性心脏病合并心力衰竭患者	中成药	未使用中成药	① 心功能 ② 左室射血分数 ③ 血清 BNP 水平 ④ 6min 步行距离
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	① MD=1.16, 95%CI (1.11,1.22), P<0.00001 ② MD=6.82, 95%CI (5.45,8.19), P<0.00001 ③ MD=-75.90, 95%CI (-93.14, -58.65), P<0.00001 ④ MD=57.86, 95%CI (29.54,86.19), P<0.0001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述:** 一项纳入 17 篇 RCT 研究, 包含 1701 例患者的 Meta 分析指出<sup>[36]</sup>, 芪参益气滴丸联合常规西药在改善心功能、增加左室射血分数、降低血 BNP 浓度、增加 6 min 步行试验距离方面, 效果均优于单纯西药组 [MD=1.16, 95%CI (1.11,1.22), P<0.00001; MD=6.82, 95%CI (5.45,8.19), P<0.00001; MD=-75.90, 95%CI (-93.14, -58.65), P<0.00001; MD=57.86, 95%CI (29.54,86.19), P<0.0001]。

#### 8.2.12 临床问题 14: 中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化合并高血压及有效性?

**推荐意见 1:** 强力定眩片 (成分: 天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎) 具有降压、降脂、定眩之功效。用于治疗动脉硬化、高血压、高血脂症见头痛、头晕、目眩、耳鸣、失眠患者。(证据级别: B 级; 推荐强度: 强推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
强力定眩片联合常规西药可有效改善动脉粥样硬化合并高血压患者临床疗效	眩晕患者	中成药	未使用中成药	①临床疗效 ②临床症状改善 ③不良反应率
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①RR=1.22, 95%CI(1.17, 1.26), P<0.01 ②MD=-0.73, 95%CI (-0.83, -0.63), P<0.01 ③RR=0.33, 95%CI(0.12, 0.89), P<0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述:** 一项共纳入 27 篇 RCT, 涉及 2766 名患者的 Meta 分析结果显示<sup>[37]</sup>: 强力定眩片联合西药治疗眩晕的临床疗效优于对照组, [RR=1.22, 95%CI(1.17, 1.26), P<0.01], 差异有统计学意义; 强力定眩片联合西药能够明显改善临床症状 [MD=-0.73, 95%CI (-0.83, -0.63), P<0.01], 差异有统计学意义; 强力定眩片联合西药能降低治疗的不良反应 [RR=0.33, 95%CI(0.12, 0.89), P<0.01], 差异有统计学意义。

**推荐意见 2：**松龄血脉康胶囊（成分：鲜松叶、葛根、珍珠层粉）具有平肝潜阳、镇静安神的功效。用于高血压及原发性高脂血症伴有头痛眩晕、急躁易怒、心悸失眠患者（肝阳上亢）。（证据级别：B 级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
松龄血脉康胶囊联合常规西药治疗可提高动脉粥样硬化合并高血压患者临床有效率	眩晕肝阳上亢证患者	中成药	未使用中成药	①24h 动态血压改变 [舒张压（diastolic blood pressure, DBP）、收缩压（systolic blood pressure, SBP）] ②临床症状改善
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①MD <sub>SBP</sub> : -6.88mmHg; 95%CI (-8.36, -5.39), p<0.00001 MD <sub>DBP</sub> : -4.31mmHg; 95%CI (-6.55, -2.07), p=0.0002 ②SMD: -1.09; 95%CI: -1.34, -0.84; p<0.00001			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述：**一项共纳入 34 篇 RCT 研究，涉及 4306 名患者的 Meta 分析结果显示<sup>[38]</sup>：松龄血脉康胶囊 24 小时动态血压与单独使用抗高血压药物相比，24 小时 SBP（MD: -6.88mmHg; 95%CI: -8.36, -5.39; p<0.00001），DBP（MD: -4.31mmHg; 95%CI: -6.55, -2.07; p=0.0002）差异有统计学意义；改善高血压症状（SMD: -1.09; 95%CI: -1.34, -0.84; p<0.00001），差异有统计学意义；松龄血脉康胶囊单一治疗时，在 24 小时 SBP 降低方面不如抗高血压药物有效（MD: 2.07mmHg; 95%CI: 0.19, 3.96; p=0.03）。松龄血脉康胶囊组和对照组之间的不良事件发生率未观察到显著差异。

## 9 预防

### 9.1 临床问题 15：中药调脂和危险因素控制预防冠状动脉粥样硬化？

LDL-C 增高是 ASCVD 的独立危险因素，降低 LDL-C 水平是防治 ASCVD 的重要手段。中药调脂及控制血脂危险因素能够有效防治动脉粥样硬化。《超高危动脉粥样硬化性心血管疾病患者血脂管理中国专家共识》及《中国胆固醇教育计划调脂治疗降低心血管事件专家建议（2019）》指出血脂管理需根据 ASCVD 危险分层进行。

**推荐意见 1：血脂康**(成分：红曲) 具有除湿祛痰，活血化瘀的功效。可以用于动脉硬化、高脂血症症见气短、乏力、头晕、胸闷、腹胀、食少纳呆等患者（痰阻血瘀证）。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病高脂血症患者胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白水平，提高高密度脂蛋白的水平，减少冠状动脉粥样硬化性心脏病事件、非致死性急

性心肌梗死、致死性急性心肌梗死、冠状动脉粥样硬化性心脏病猝死、其他冠状动脉粥样硬化性心脏病死亡等心血管事件发生，有效预防冠状动脉粥样硬化性心脏病，而且获益时间也明显提前。（证据级别：A级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
血脂康联合常规西药治疗可有效预防冠状动脉粥样硬化的发生、发展	冠状动脉粥样硬化性心脏病属痰阻血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①TC ②TG ③LDL-C ④HDL-C ⑤CHD事件 ⑥非致死性AMI ⑦致死性AMI ⑧CHD猝死 ⑨其他CHD死亡 ⑩获益时间
研究类型及数量	RCT研究1			
效应值及可信区间	①TC：降低13.2% ②TG：降低15% ③LDL-C：降低20.2% ④HDL-C：升高5% ⑤冠心病事件：减少45.1%，P<0.0001 ⑥非致死性AMI：减少60.8%，P<0.0001 ⑦致死性AMI：减少32.2% ⑧CHD猝死：减少23.4% ⑨其他冠心病死亡：减少43.1%，P=0.0299 ⑩0.5年 vs 1.5年			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	A/I			

**证据描述：** 在一项纳入了4870例中国冠心病心肌梗死后患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的长期随访临床试验（CCSPS研究）：4870例患者被随机分为血脂康组（n=2429）和安慰剂对照组（n=2441）。随访平均平均4年，结果显示：TC、LDL-C、TG分别下降了13.2%、20.2%、15%，HDL-C升高5%。血脂康治疗组的冠心病事件较对照组减少45.1%（P<0.0001），其中非致死性AMI减少60.8%（P<0.0001），致死性AMI减少32.2%，冠心病CHD猝死减少23.4%，其他冠心病死亡减少43.1%（P=0.0299），而且获益时间也明显提前（0.5年对1.5年）。

**推荐意见2：** 荷丹片（成分：荷叶、山楂、补骨脂、丹参、番泻叶）具有化痰降浊、活血祛瘀的功效。其单独使用可改善高脂血症及心血管疾病痰浊挟瘀证患者胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白水平，提高高密度脂蛋白的水平，联合西药常规治疗时效果优于单纯西药治疗，其可以有效改善ASCVD不同危险分层患者血脂水平。（证据级别：B级；推荐强度：强推荐；）。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
荷丹片联合常规西药治疗可有效预防冠状动脉粥样硬化的发生、发展	心血管疾病属痰阻血瘀证患者	中成药	未使用中成药	①TC ②TG ③LDL-C ④HDL-C ⑤临床总有效率
研究类型及数量	Meta 分析 1、RCT1			
效应值及可信区间	<p>单独使用：TC: MD=0.05, 95%CI(-0.05,0.16), P=0.33; TG: MD=-0.19, 95%CI(-0.33,-0.04), P=0.01; LDL-C: MD=0.06, 95%CI(-0.09,0.22), P=0.43; HDL-C: MD=0.08, 95%CI(-0.04,0.19), P=0.20; 临床有效率: OR=1.58, 95%CI(0.88,2.84), P=0.13。</p> <p>联合使用：TC: MD=-0.61, 95%CI(-0.89,-0.33), P&lt;0.0001; TG: MD=-0.88, 95%CI(-1.17,-0.59), P&lt;0.00001; LDL-C: MD=-0.63, 95%CI(-0.94,-0.31), P&lt;0.0001; HDL-C: MD=0.23, 95%CI(0.11,0.35), P&lt;0.0002; 临床有效率: OR=3.89, 95%CI(2.40,6.31)。</p> <p>低中危: TC:MD=4.80, 95%CI(-0.21,0.21);TG:MD=3.2, 95%CI(-0.27,0.27) ; LDL-C:MD=3.1, 95%CI(-0.20,0.20);HDL-C:MD=0.90, 95%CI(-0.03,0.03), P&lt;0.05</p> <p>高危极高危: TC: MD=4.82, 95%CI(-0.21,0.21);TG: MD=3.2, 95%CI(-0.27,0.27) ; LDL-C: MD=2.67, 95%CI(-0.22,0.22);HDL-C: MD=1.32, 95%CI(-0.30,0.30), P&lt;0.05</p>			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	B/II			

**证据描述：**一项纳入 24 项 RCT 研究，涉及 2141 例病人的 Meta 分析认为<sup>[15]</sup>，荷丹片组治疗后 TG 水平低于他汀组，不良反应发生率低于他汀组，荷丹片组在降低 TC、LDL-C 水平及提高 HDL-C 水平和临床总有效率方面与他汀组比较差异均无统计学意义[TC: MD=0.05, 95%CI(-0.05, 0.16), P=0.33; TG: MD=-0.19, 95%CI(-0.33,-0.04), P=0.01; LDL-C: MD=0.06, 95%CI(-0.09,0.22), P=0.43; HDL-C: MD=0.08, 95%CI(-0.04,0.19), P=0.20; 临床有效率: OR=1.58, 95%CI(0.88,2.84), P=0.13]。联合用药组治疗后 TC、TG、LDL-C 水平均低于他汀组，治疗后 HDL-C 水平和临床总有效率高高于他汀组[TC: MD=-0.61, 95%CI(-0.89,-0.33), P<0.0001; TG: MD=-0.88, 95%CI(-1.17,-0.59), P<0.00001; LDL-C: MD=-0.63, 95%CI(-0.94,-0.31), P<0.0001; HDL-C: MD=0.23, 95%CI(0.11,0.35), P<0.0002; 临床有效率: OR=3.89, 95%CI(2.40,6.31)]，说明荷丹片联合他汀类药物用药效果优于单独使用他汀类药物。根据一项纳入 160 例患者的对荷丹片治疗不同危险分层的血脂异常患者的临床研究发现，荷丹片单独应用对于低危、中低危血脂异常人群调脂保肝安全有效(TC:MD=4.80,(-0.21,0.21);TG:MD=3.2,(-0.27,0.27); LDL-C:MD=3.1,(-0.20,0.20);HDL-C:MD=0.90,(-0.03,0.03)), P<0.05, 且有通便润肠减肥功效。荷丹片联合辛伐他汀对于高危、极高危血脂异常的患者在降脂同时可以减少肝肾损伤等不良反应(TC: MD=4.82, (-0.21,0.21);TG: MD=3.2,(-0.27,0.27) ; LDL-C: MD=2.67,(-0.22,0.22);HDL-C: MD=1.32,(-0.30,0.30)), P<0.05, 缓解临床症状。

**推荐意见 3：**心脉通胶囊（成分：当归、夏枯草、丹参、决明子、毛冬青、三七、葛根、槐米、钩藤、牛膝）具活血化瘀，通脉养心的功效。用于高血压、高脂血症、冠状动脉粥样硬化性心脏病等。其联合常规西药治疗可降低冠状动脉粥样硬化性心脏病患者 TC、TG、LDL-C 水平，提高 HDL-C 的水平，减少心绞痛发作次数和持续时间，改善心功能。（证据级别：C 级，推荐强度：弱推荐；）

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照情况）	O（结局指标）
心脉通胶囊联合常规西药治疗可有效预防冠状动脉粥样硬化的发生、发展	冠心病合并高血脂患者	中成药	未使用中成药	①TG ②TC ③LDL-C ④HDL-C ⑤心绞痛发作频率 ⑥心绞痛持续时间 ⑦左室射血分数
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	①TG:降低 0.7, P<0.01 ②TC:降低 1.2, P<0.01 ③LDL-C:降低 1.2, P<0.01 ④HDL-C:升高 0.4, P<0.01 ⑤心绞痛发作频率:减少 7.9 次/周, P<0.01 ⑥心绞痛持续时间:减少 3.5min, P<0.01 ⑦左室射血分数:升高 16.4%, P<0.01			
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/II			

**证据描述：**一项随机对照实验<sup>[39]</sup>纳入 88 例冠心病合并高血脂患者，随机分为研究组与对照组各 44 例，2 组患者均给予冠心病标准化治疗，对照组应用阿托伐他汀治疗，研究组在此基础上应用心脉通胶囊治疗，治疗 1 个月后，2 组患者左室射血分数（LVEF）高于治疗前（P<0.01），且研究组患者降低/升高幅度大于对照组（P<0.01）。2 组患者心绞痛发作频率与发作持续时间均优于治疗前（P<0.01），且研究组优于对照组（P<0.01）。治疗 1 个月后，研究组患者 TG、TC、LDL-C 水平均低于治疗前及对照组（P<0.01），HDL-C 水平均高于治疗前及对照组（P<0.01）；对照组患者治疗 1 个月后 LDL-C 水平低于治疗前（P<0.01），而治疗前后 TG、TC、HDL-C 比较差异无统计学意义（P>0.05）。

## 9.2 临床问题 16：中医非药物治疗防治冠状动脉粥样硬化疗效如何？

**推荐意见 1：**穴位贴敷联合常规西药治疗可以有效改善冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症状及心电图缺血情况，降低 TC 及 TG 水平，提高中医证候疗效，减少硝酸甘油用量。（证据级别：C；推荐强度：弱推荐；）。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
穴位贴敷联合常规西药治疗可有效改善冠状动脉粥样硬化患者心绞痛症状、血脂水平及中医证候疗效	冠状动脉粥样硬化性心脏病患者	穴位贴敷	未使用穴位贴敷	① 心绞痛症状 ② 心电图缺血 ③ 硝酸甘油减停率 ④ 中医证候疗效 ⑤ 血脂水平
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	① RR (1-2 周疗程) =1.24, 95%CI (1.16,1.33), P<0.001; RR (>2 周) =1.07, 95%CI (1.01,1.12), P<0.001 ② RR=1.15, 95%CI (1.09,1.22), P<0.001 ③ RR=1.27, 95%CI (1.02,1.79), P<0.001 ④ RR=1.14, 95%CI (1.04,1.25), P<0.001 ⑤ TC: MD=-0.37, 95%CI (-0.73,-0.01), P<0.001; TG: MD=-0.31 (-0.49,-0.13), P<0.001			
GRADE 证据质量/中药证据级别	C/III			

**证据描述:** 在一项纳入 16 项 RCT 研究的 Meta 分析指出<sup>[40]</sup>, 在常规西药治疗的基础上加用穴位贴敷, 可进一步改善患者心绞痛症状{亚组疗程 1-2 周(RR=1.24,95%CI[1.16,1.33], P<0.001),亚组疗程>2 周(RR=1.07,95%CI[1.01,1.12], P<0.001)}、改善心电图缺血(RR=1.15,95%CI[1.09,1.22], P<0.001),减少硝酸甘油用量(RR=1.27,95%CI[1.02,1.79], P<0.001), 同时还可进一步提高中医证候疗效(RR=1.14,95%CI[1.04,1.25], P<0.001), 调节血脂{TC(MD=-0.37,95%CI[-0.73,-0.01], P<0.001), TG(MD=-0.31,95%CI[-0.49,-0.13], P<0.001)}。

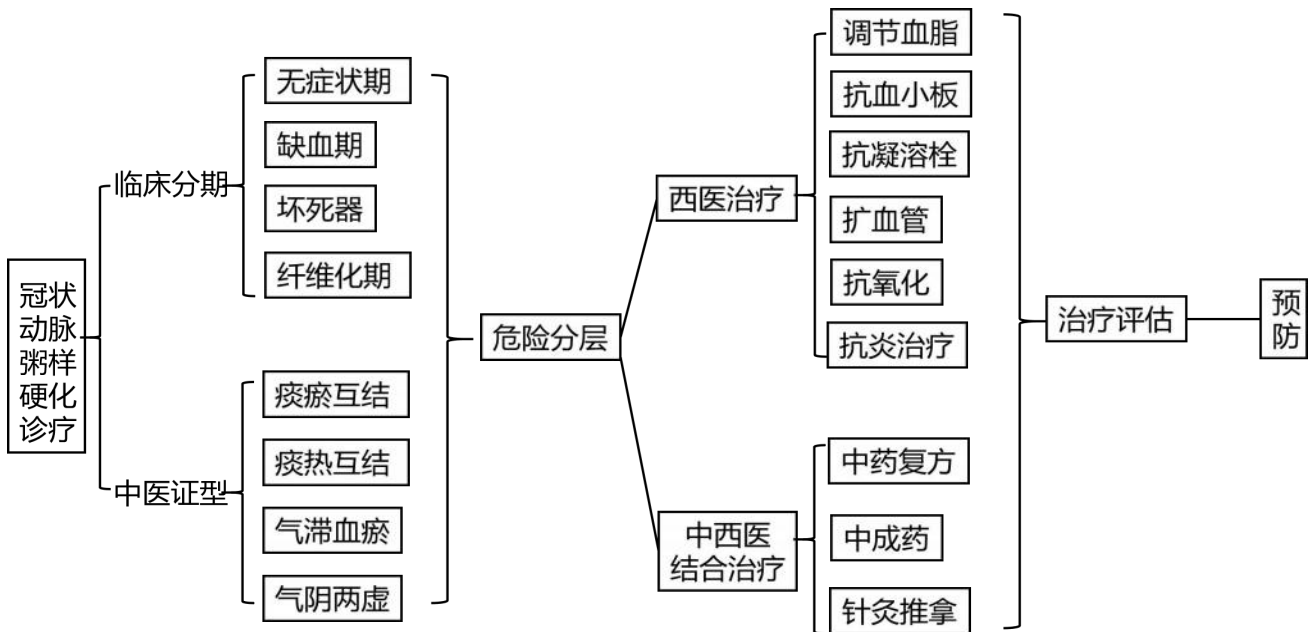
**推荐意见 2:** 中医针灸综合疗法可有效改善冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛症状及心电图情况, 降低 TC 及 LDL-C 水平, 提高 HDL-C 水平。(证据级别: C 级; 推荐强度: 弱推荐; )。

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照情况)	O (结局指标)
中医针灸综合疗法可以有效改善冠状动脉粥样硬化疾病患者血脂水平及心绞痛症状, 提高临床有效率	冠状动脉粥样硬化性心脏病患者	针灸综合疗法	未使用针灸综合疗法	① 心绞痛症状 ② 心电图 ③ 血脂水平
研究类型及数量	Meta 分析 1			
效应值及可信区间	① RR=1.22, 95%CI (1.11,1.33), P<0.00001 ② RR=1.23, 95%CI (1.14,1.33), P<0.00001 ③ TG: SMD=-0.81, 95%CI(-1.57,-0.06), P<0.00001; LDL-C: SMD=-0.55, 95%CI(-1.04,-0.06), P<0.00001;			

	HDL-C: SMD=0.43 , 95%CI(0.2,0.65) , P<0.00001.
GRADE 证据质量/中医药证据级别	C/III

**证据描述:** 一篇纳入 13 项 RCT 研究, 包含 1318 例患者的 Meta 分析指出, 艾灸组在心绞痛症状改善方面, 与西药组比较[RR=1.22,95%CI(1.11,1.33) ], P<0.00001], 疗效较好, 有显著性差异; 在心电图改善方面亦具有较好疗效[RR=1.23,95%CI(1.14,1.33) ], P<0.00001], 在调节血脂方面, TG[SMD=-0.81,95%CI(-1.57,-0.06) ], P<0.00001]、LDL-C[SMD=-0.55,95%CI(-1.04,-0.06) ], P<0.00001]、HDL-C[SMD=0.43,95%CI(0.2,0.65) ], P<0.00001], 具有较好疗效, 有统计学意义。

### 附: 诊疗流程图



诊疗流程图

## 附录 1

### 编制方法（详细内容见编制说明）

#### 1.1 指南制定项目组成员及职责

本指南由新疆医科大学/新疆维吾尔自治区中医医院安冬青教授、海军军医大学附属长征医院吴宗贵教授、北京中医药大学东直门医院林谦教授牵头，联合全国具有代表性的长期从事 AS 防治中医、西医和中西医结合临床工作中经验丰富的心血管病专家及方法学专家组成指南制订专家组。在指南制定专家组的指导下，以安冬青教授为组长的指南制定工作组成员按当前循证医学中指南制定的要求开展工作。

#### 1.2 利益冲突声明

指南制定专家组及工作组成员均不存在与本指南相关的利益冲突。所有参与的专家及工作人员均声明其本人没有和本指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益，以及所有可能被本指南成果影响的利益。

#### 1.3 构建临床问题及文献筛选

本指南制定工作组通过问卷调查形式构建本指南需要回答的临床问题，再以临床问题为中心进行文献检索，汇聚临床当前中西医结合的循证医学成果。根据纳入的临床问题及结局指标，遵循 PICO（Patient, Intervention, Comparisons, Outcome）原则对具体临床问题进行证据检索。中文数据库选取中国知网学术文献总库（CNKI）、中文科技期刊全文数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、万方数据库（Wanfang），英文数据库选取 Medline、Embase、CochraneLibrary 进行检索，纳入 RCT、系统评价及 Meta 分析等文献进行评价。检索时间截止至 2022 年 5 月 31 日。随后指南工作组通过预先制定的、一套明确的纳入与排除标准，对文献进行筛选，以决定可以纳入哪些文献。

#### 1.4 文献评价、形成证据级别与推荐强度

指南制定工作组对纳入的 RCT 文献采用国际公认的 Cochrane 协作组推荐的偏倚风险评估工具（Risk of Bias, ROB）进行评价，对系统评价及 Meta 分析采用 AMSTAR 工具进行质量评价。为了避免选择证据的偏倚，每一篇文献至少应有两名指南制订小组成员进行评价，以求在评价上达成一致。参照目前国际通用的评价证据体的 GRADE 方法，指南制定工作组对证据进行检验并讨论其与临床问题的符合程度后，将形成证据级别与推荐强度。

#### 1.5 专家问卷调查及编写初稿

指南制定工作组根据前一阶段的工作成果，以改良的德尔菲（Delphi）方法通过两轮专家问卷调查就部分推荐意见达成共识。共识规则为：某条推荐意见的共识度超过 75%，则认为该条推荐意见已达成共识，只需根据专家意见进行小的修改；若在 60%-74%，则这条推荐意见未通过共

识，需要按照专家意见进行修改后再进行第二轮调研。根据两轮专家问卷调查结果，指南制定工作组编写指南初稿。

## 1.6 专家论证及发布更新

指南制定工作组前期组织国内专家，召开多次专家论证会，经多次讨论修改，由中国中西医结合学会心血管病专业委员会于2017年在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新进展新共识论坛发布了《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识（2017版）》。近年来随着循证医学的发展、中西医结合治疗AS研究的开展及高质量研究证据的产生，为中西医结合治疗AS循证临床指南的制定提供了依据。2021年再次组织国内中医、西医、中西医结合相关领域专家进行修订，发布《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识（2021版）》（以下简称《共识》）。在全国中西医结合心血管病学术会议、南方中医心血管病学术会议、中国南方国际心血管病学术会议、东方中西医心血管病会议、中国中西医结合心脏大会、长城心脏病大会等学术会议上对《共识》进行解读，近年来随着循证医学的发展、中西医结合治疗AS研究的开展及高质量研究证据的产生，为中西医结合治疗AS循证临床指南的制定提供了依据。为了规范临床医师对AS的预防、诊断、辨证论治，指南制订工作组在前期《共识》的工作基础上，邀请中医、西医及中西医结合临床医学专家和方法学专家共同参与，借鉴循证医学指南制定的方法，通过广泛地搜集国内外中西医结合防治AS的研究成果，在进行文献评价及系统评价当前最佳证据后，再通过多轮专家论证汇集群体经验和智慧，制订了有证据级别及推荐意见的《冠状动脉粥样硬化中西医结合诊疗指南》。本指南将根据中国中西医结合学会团体标准管理相关办法，拟3-5年进行更新。

## 1.7 本指南制定人员

本指南顾问：陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、王昌恩（北京中医药大学）。

本指南负责人：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、吴宗贵（上海长征医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）。

本指南执笔人：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、吴宗贵（上海长征医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）、赵明芬（新疆医科大学附属中医医院）、王胜煌（宁波市第一医院）、孙龙飞（新疆医科大学附属中医医院）、吴丹丹（新疆医科大学）、张丽（新疆医科大学）、郭龙龙（新疆医科大学）。

本指南主审人：陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、王昌恩（北京中医药大学）、毛静远（天津中医药大学第一附属医院）、史大卓（中国中医科学院西苑医院）、张梅（山东大学齐鲁医院）、梁春（上海长征医院）、牟建军（西安交通大学第一附属医院）、李玲（四川大学华西医院中国循证医学中心 方法学专家）。

本指南讨论专家组成员（按姓氏拼音首字母顺序排列）：安冬青（新疆医科大学/新疆医科大学附属中医医院）、陈可冀（中国中医科学院西苑医院）、陈嘉兴（首都医科大学附属北京中医医院）、陈建东（江苏省中医院）、陈雷（中国医学科学院阜外心血管病医院）、陈晓虎（江苏省中医院）、邓兵（上海中医药大学附属龙华医院）、邓悦（长春中医药大学附属医院）、邓中龙

（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、董吁钢（中山大学附属第一医院）、杜文婷（杭州医学院）、戴小华（安徽中医药大学第一附属医院）、符德玉（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、樊民（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、顾宁（南京市中医院）、贺治青（上海长征医院）、华国栋（北京中医药大学东直门医院）、洪军（新疆医科大学附属中医医院）、黄绍烈（南昌大学第一附属医院）、贾林山（山西医科大学第一医院）、姜述斌（新疆医科大学附属中医医院）、雷燕（中国中医科学院）、李创鹏（广东省中医院）、李林（江西省中医院）、李玲（四川大学华西医院中国循证医学中心）、李鹏（新疆医科大学附属中医医院）、李荣（广州中医药大学第一附属医院）、李晓（山东中医药大学附属医院）、李应东（甘肃中医药大学附属医院）、李勇（复旦大学华山医院）、李正兰（蚌埠市中医医院）、梁春（上海长征医院）、梁东辉（南方医科大学珠江医院）、林谦（北京中医药大学东直门医院）、林绍彬（福州市第二医院）、刘红旭（首都医科大学附属北京中医医院）、刘培中（广东省中医院珠海医院）、刘萍（上海中医药大学附属龙华医院）、刘勤社（陕西省人民医院）、刘中勇（江西中医药大学附属医院）、卢健棋（广西中医药大学第一附属医院）、陆峰（山东中医药大学附属医院）、陆曙（无锡市中医医院）、罗江萍（广东省深圳市罗湖区人民医院）、马晓昌（中国中医科学院西苑医院）、毛静远（天津中医药大学第一附属医院）、牟建军（西安交通大学第一附属医院）、毛威（浙江中医药大学附属第一医院）、欧莉君（深圳市中医院）、齐海梅（北京医院）、尚菊菊（首都医科大学附属北京中医医院）、史大卓（中国中医科学院西苑医院）、商洪才（北京中医药大学东直门医院）、申艳慧（宁夏回族自治区中医医院）、孙龙飞（新疆医科大学附属中医医院）、陶军（中山大学附属第一医院）、汤献文（北京中医药大学深圳医院）、王昌恩（北京中医药大学）、王国辰（中华中医药学会）、王磊（广州中医药大学第二附属医院）、王宁夫（杭州市第一人民医院）、王守富（河南省中医药研究院附属医院）、王显（北京中医药大学东直门医院）、王晓峰（新疆医科大学附属中医医院）、王贤良（天津中医药大学第一附属医院）、王胜煌（宁波市第一医院）、王肖龙（上海中医药大学附属曙光医院）、王永刚（吉林大学白求恩第一医院）、王永霞（河南中医药大学第一附属医院）、王振涛（河南省中医院）、吴斌（湖北省中医院）、吴焕林（北京中医药大学东直门医院）、吴伟（广州中医药大学第一附属医院）、吴旻（北京中医药大学东方医院）、吴宗贵（上海长征医院）、冼绍祥（广州中医药大学第一附属医院）、徐浩（中国中医科学院西苑医院）、徐凤芹（中国中医科学院西苑医院）、徐崇利（南京医科大学附属江宁医院）、薛金贵（上海中医药大学附属曙光医院）、徐惠梅（黑龙江省中医药科学院）、谢晓柳（新疆医科大学附属中医医院）、杨传华（山东中医药大学附属医院）、杨华伟（广东省中医院珠海医院）、杨建梅（上海市徐汇区中医医院）、殷建民（深圳市中医院）、姚魁武（中国中医科学院广安门医院）、张敏州（广州中医药大学第二附属医院）、张如升（南京中医药大学附属医院）、张蕴慧（山东中医药大学附属医院）、张选明（石河子大学医学院第一附属医院）、张华（昌吉州中医院）、赵桂峰（天津中医药大学第一附属医院）、朱明军（河南中医药大学第一附属医院）、赵明芬（新疆医科大学附属中医医院）、赵信科（甘肃中医药大学附属医院）、郑红薇（上海长征医院）、周训杰（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、朱翠玲（河南中医药大学第一附属医院）。

本指南制定方法学专家组成员（以姓氏笔画排序）：李玲（四川大学华西医院中国循证医学中

心)、雷燕(中国中医科学院)、徐浩(中国中医科学院西苑医院)、贾林山(山西医科大学第一医院)、商洪才(北京中医药大学东直门医院)、王凯(新疆医科大学)。

本指南制定工作组组长: 安冬青。

本指南制定工作组秘书: 赵明芬、孙龙飞、张丽、郭龙龙。

本指南制定工作组成员: 赵明芬、孙龙飞、张丽、郭龙龙、张选明、谢晓柳、古丽加玛丽·尼亚孜、任珊、张亚洁、吴丹丹、张夏夏、白银雪, 魏文杰、李淑丽、唐晓洁。

## 附录 2

### 缩略词对照表

#### 2.1 缩略词对照表

缩略词	英文全称	中文全称
ASCVD	atherosclerotic cardiovascular disease	动脉粥样硬化性心血管疾病
AS	atherosclerosis	动脉粥样硬化
RCT	Randomized Controlled Trial	随机对照试验
MACE	Major Adverse Cardiovascular Events	主要心血管不良事件
CAA	Coronary Arterial Atherosclerosis	冠状动脉粥样硬化
CHD	Coronary atherosclerotic heart disease	冠状动脉粥样硬化性心脏病
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations	推荐的分级、评估、制定与评价
LDL-C	low-density lipoprotein cholesterol	低密度脂蛋白胆固醇
CAVI	Cardio-ankle vascular index	心-踝血管指数
CRP	C-reactive protein	C 反应蛋白
IL-6	interleukin 6	白细胞介素-6
AIx	arterial reflected wave augmentation index	动脉反射波增强指数
PWV	Pulse Wave Velocity	脉搏波传导速度
T1DM	type 1 diabetes mellitus	1 型糖尿病
eGFR	estimated glomerular filtration rate	肾小球滤过率估计值
FH	familial hypercholesterolemia	家族性高胆固醇血症
TC	total cholesterol	血清总胆固醇
HDL-C	High density lipoprotein cholesterol	高密度脂蛋白胆固醇
BMI	Body Mass Index	身体质量指数
PCSK9	proprotein convertase subtilisin/kexin type 9	前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 Kexin-9
ACS	acute coronary syndrome	急性冠状动脉综合征
PCI	percutaneous coronary intervention	经皮冠状动脉介入治疗
LDL	low-density lipoprotein	低密度脂蛋白
ROS	reactive oxygen species	活性氧
RR	risk ratio	相对危险度
OR	odds ratio	比值比
MD	mean difference	均值差
TG	Triglyceride	甘油三酯
vWF	von Willebrand Factor	血管性假血友病因子
ET	endothelin	内皮素
TXB2	thromboxane B2	血栓素 B2
sVCAM-1	soluble vascular cell adhesion molecule-1	可溶性血管细胞黏附分子-1
NO	nitric oxide	一氧化氮
VEGF	vascular endothelial growth factor	血管内皮生长因子
FMD	Endothelium-dependent vasodilation	血管内皮依赖性舒张功能
NMD	Endothelium-independent vasodilation	血管内皮非依赖性舒张功能
NOS	nitric oxide synthase	一氧化氮合酶
SOD	Superoxide dismutase	超氧化物歧化酶
hs-CRP	High-sensitivity C-reactive protein	高敏 C-反应蛋白
IL-18	interleukin-18	白介素-18
IMT	Intima-media thickness	颈动脉内膜中膜厚度

RI	Resistance Index	血管阻力指数
PSV	Peak systolic velocity	收缩期最大流速
EDV	End-diastolic volume	舒张末期血流速度
GPT	glutamic pyruvic transaminase	谷丙转氨酶
GOT	glutamic oxaloacetic transaminase	谷草转氨酶
CK	Creatine Kinase	肌酸激酶
BNP	Brain Natriuretic Peptide	脑钠肽
NT-proBNP	N-Terminal pro-brain natriuretic peptide	氨基末端脑钠肽前体
DBP	diastolic blood pressure	舒张压
SBP	systolic blood pressure	收缩压
ROB	Risk of Bias	偏倚风险评估工具

---

### 附录 3 其他 (中成药治疗)

#### 3.1 中成药治疗表

药物名称	适应病证	用法及用量	功效
血脂康(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	动脉粥样硬化及高脂血症引起的心脑血管疾病痰阻血瘀证	每次 2 片(粒), 每日 2 次	除湿祛痰, 活血化痰, 健脾消食
麝香通心滴丸(证据级别: C; 推荐强度: 弱推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛气虚血瘀证	每次 2 丸, 每日 3 次	芳香益气通脉, 活血化痰止痛
血滞通胶囊(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	高脂血症血瘀痰阻证	每次 2 粒, 每日 3 次	通阳散结, 行气导滞
荷丹片(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	高脂血症痰浊夹瘀证	每次 2 片, 每日 3 次	化痰降浊, 活血化痰
麝香保心丸(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	胸痹(冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛、心肌梗死)气滞血瘀证	每次 1~2 丸, 每日 3 次	芳香温通, 益气强心
理气活血滴丸(证据级别: C; 推荐强度: 弱推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛心阳不足、心血瘀阻证	每次 10 丸, 每日 3 次	活血理气, 祛瘀消肿
丹萎片(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛痰瘀互结证	每次 5 片, 每日 3 次, 饭后服用	宽胸通阳, 化痰散结, 活血化痰
通心络胶囊(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛心气虚乏, 血瘀络阻证或中风病气虚血瘀络阻型	每次 2~4 粒, 每日 3 次	益气活血, 通络止痛
芪参胶囊(证据级别: C; 推荐强度: 弱推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病稳定型劳累型心绞痛 I、II 级气虚血瘀证	每次 3 粒, 每日 3 次	益气活血, 化痰止痛
养心氏片(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛、心肌梗塞及合并高血脂、高血糖气虚血瘀证	每次 2~3 片, 每日 3 次	扶正固本, 益气活血, 行脉止痛
脑心通胶囊(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛、脑梗塞气虚血滞, 脉络瘀阻证	每次 6 粒, 每日 2 次	活血祛瘀、行气止痛
复方丹参滴丸(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛发作时气滞血瘀证	口服或舌下含服, 每次 10 丸, 每日 3 次	活血化瘀、理气止痛
冠心丹参滴丸(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛气滞血瘀证	舌下含服, 每次 10 丸, 每日 3 次	活血化瘀, 理气止痛
速效救心丸(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛发作时气滞血瘀证	舌下含服, 急性发作一次 10~15 丸	行气活血、祛瘀止痛
芍芍胶囊(证据级别: C; 推荐强度: 弱推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛、动脉粥样硬化、血脂异常心血瘀阻证	每次 2 粒, 每日 2 次	活血化瘀、通脉止痛
松龄血脉康(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	高血压病及原发性高脂血症、动脉粥样硬化	每次 3 粒, 每日 3 次	平肝潜阳, 镇心安神、活血化痰
心速宁胶囊(证据级别: C; 推荐强度: 弱推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病合并轻、中度室性早搏痰热扰心证	每次 4 粒, 每日 3 次	清热化痰, 宁心定悸
强力定眩片(证据级别: B; 推荐强度: 强推荐; )	高血压、动脉硬化、高脂血症	每次 5 片, 一日 3 次	降压、降脂、定眩
芪参益气滴丸(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	胸痹(冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛)气虚血瘀证	每次 1 袋, 一日 3 次	益气通脉, 活血止痛
参松养心胶囊(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	冠状动脉粥样硬化性心脏病室性早搏属气阴两虚, 心络瘀阻证	每次 2~4 粒, 一日 3 次	益气养阴, 活血通络, 清心安神
芪蒯强心胶囊(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	用于冠状动脉粥样硬化性心脏病所致轻、中度充血性心力衰竭阳气虚乏, 络瘀水停证	每次 4 粒, 一日 3 次	益气温阳, 活血通络、利水消肿
宽胸气雾剂(证据级别: A; 推荐强度: 强推荐; )	胸痹(冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛发作时)阴	心绞痛发作时, 喷 2~3 次	辛温通阳, 理气止痛

心可舒片（证据级别：C； 推荐强度：弱推荐；）	寒阻滞、气机郁痹证 心悸（冠心病、心绞痛、心脏疾患引起的心律失常- 早博）气滞血瘀证	每次 4 粒，一日 3 次	活血化痰，行气止痛
心脉通胶囊（证据级别： C；推荐强度：弱推荐；）	用于高血压、高脂血症	每次 3 粒，一日 3 次	活血化痰、通脉养心、 降压降脂

---

## 参考文献

- [1]全阳. 强化降脂治疗对冠状动脉斑块影响的 meta 分析[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2022.
- [2] Cavallari Ilaria, Morrow David A, Creager Mark A, et al. Frequency, Predictors, and Impact of Combined Antiplatelet Therapy on Venous Thromboembolism in Patients With Symptomatic Atherosclerosis. *Circulation*, 2018, 137(7): 684-692.
- [3]崔源源, 王欣, 赵福海. 抗氧化剂普罗布考对冠心病介入后患者主要不良心血管事件的 Meta 分析[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2019, 7(12): 1045-1052.
- [4]池阔. 瓜蒌薤白三方治疗稳定型心绞痛临床疗效的 Meta 分析[D]. 黑龙江: 黑龙江中医药大学, 2021.
- [5]李家立, 康楠, 李良军, 等. 小陷胸汤加味治疗冠心病心绞痛的系统评价[J]. *光明中医*, 2020, 35(19): 2961-2967.
- [6]郭稳. 温胆汤加减方治疗冠心病心绞痛疗效的 Meta 分析[D]. 辽宁: 辽宁中医药大学, 2013.
- [7]孙旭升. 血府逐瘀汤加减辅助治疗冠心病心绞痛的 Meta 分析[D]. 黑龙江: 黑龙江中医药大学, 2021.
- [8]张泽. 基于循证医学的中医特色疗法治疗冠心病心绞痛的临床疗效评价[D]. 辽宁: 辽宁中医药大学, 2014.
- [9]Jun-Bo Ge, Wei-Hu Fan, Jing-Min Zhou, 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)*, 2020,134(2): 185-192.
- [10]周琦, 邢文龙, 刘红旭, 等. 养心氏片治疗经皮冠状动脉介入治疗术后胸痛有效性及安全性的 Meta 分析[J]. *世界中医药*, 2022, 17(06): 801-806.
- [11]王惠娟, 谭颖子, 鲁翠红, 等. 冠心丹参滴丸治疗冠心病心绞痛临床疗效的 Meta 分析[J]. *世界中医药*, 2020, 15(21): 3272-3279.
- [12]代倩倩, 石兆峰, 胡嘉元, 等. 芪参益气滴丸联合西药治疗对经皮冠状动脉介入术后不良心血管事件及生活质量影响的 Meta 分析[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46(6): 1498-1510.
- [13]林泉, 徐凤芹, 马晓娟, 等. 速效救心丸治疗急性冠状动脉综合征疗效和安全性的系统评价[J]. *天津中医药*, 2021, 38(5): 608-615.
- [14]李银花, 贾张蓉, 江龙, 等. 血脂康对冠心病合并高脂血症患者疗效的 Meta 分析[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2014, 6(01): 25-30.
- [15]林建国, 姚魁武, 徐舒欣, 等. 荷丹片治疗血脂异常有效性及安全性的系统评价[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2022, 20(09): 1543-1552.
- [16]Wenhao Jia, Yan Li, Jie Wan, et al. Effects of Xuezhitong in Patients with Hypertriglyceridemia: a Multicentre, Randomized, Double-Blind, Double Simulation, Positive Drug and Placebo Parallel Control Study[J]. *Cardiovasc Drugs Ther*, 2020, 34(4): 525-534.
- [17]刘颖, 张稳, 范建民. 通心络胶囊对冠心病患者血管内皮功能影响的 Meta 分析[J]. *疑难病杂志*, 2022, 21(02): 139-144+150.
- [18]李亥辰, 李若阳, 陈柏君, 等. 长期服用麝香保心丸辅助改善冠心病心绞痛患者血管内皮功能的 Meta 分析[J]. *中药药理与临床*, 2020, 36(04): 173-179.
- [19]苟小江, 王培利, 王承龙. 冠心丹参滴丸治疗冠心病的系统评价与 Meta 分析[J]. *中药新药与临床药理*, 2019, 30(10): 1262-1268.

- [20]韩艺, 韩宇博, 邹国良, 等. 理气活血滴丸治疗冠心病心绞痛临床疗效的 Meta 分析[J]. 海南医学院学报, 2022, 28(21): 1661-1668.
- [21]孙善美, 徐瑞, 霍岩, 等. 通心络和他汀类药物联合治疗颈动脉粥样硬化斑块疗效的 Meta 分析[J]. 中国动脉硬化杂志, 2016, 24(03): 289-296.
- [22]蔡银河, 孙伟鹏, 林洪荣, 等. 脑心痛胶囊联合西药治疗颈动脉粥样硬化的系统评价[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(06): 615-621+625.
- [23]马利菊, 杜平, 孙许锋, 等. 复方丹参滴丸联合阿托伐他汀对急性脑梗死患者颈动脉粥样硬化斑块稳定性超声参数及血清 LDL-C 和 D-D 的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(15): 2104-2107+ 2145.
- [24]王恒生, 唐耀平, 邓凯烽, 等. 宽胸气雾剂治疗冠心病心绞痛有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 中国药房, 2020, 31(14): 1755-1761.
- [25]李文平, 吴宗贵. 丹参片治疗冠心病临床疗效的 Meta 分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(04): 337-342.
- [26]袁良, 戴小华. 心可舒治疗不稳定型心绞痛有效性及安全性的系统评价[J]. 中草药. 2020, 51(18): 4719-4732.
- [27]潘婕, 周佳孟, 王晓梅, 等. 麝香通心滴丸联合常规治疗冠心病有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(9): 2325-2332.
- [28]彭伟, 史大卓, 薛一涛, 等. 芎芎胶囊治疗冠心病心绞痛心血瘀阻证 112 例临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(02): 191-194.
- [29]刘光辉, 张帆, 王洋, 等. 芪参胶囊辅助治疗冠心病随机对照试验的系统评价与 Meta 分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(20): 2513-2520.
- [30]刘永明, 郭蔚, 薛金贵, 等. 速效救心丸联合早期经皮冠状动脉介入对不稳定型心绞痛患者生活质量的影响[J]. 中医杂志, 2013, 54(11): 935-938.
- [31]刘思娜, 尚菊菊, 仇盛蕾, 等. 脑心痛胶囊联合常规西药治疗冠心病 PCI 术后病人抗栓疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(13): 2322-2328.
- [32]李广润, 刘丽宏, 吕亚丽, 等. 血脂康对比辛伐他汀治疗中国成人原发性高脂血症疗效和安全性的分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(03): 305-307+311.
- [33]乔利杰, 朱明军, 李彬, 等. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗冠心病心律失常疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(10): 1505-1510.
- [34]宋欣丽, 杨新春, 鲁娜, 等. 心速宁胶囊治疗痰热扰心证室性早搏多中心随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(04): 438-443.
- [35]杨燕, 贺小芳, 刘小芸, 等. 芪蒴强心胶囊辅助西医常规治疗冠心病慢性心力衰竭系统评价[J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(02): 39-45.
- [36]樊根豪, 邢作英, 陈召起, 等. 芪参益气滴丸治疗冠心病心力衰竭的系统评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(07): 932-935+997.
- [37]张硕, 熊兴江, 段锦龙, 等. 强力定眩片联合西药治疗眩晕疗效及安全性 Meta 分析[J]. 北京中医药, 2022, 41(04): 456-462.
- [38]Tiantian Meng, Peng Wang, Xiaolong Xie, et al. Efficacy and safety of Songling Xuemaikang capsule for essential hypertension: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J].

Phytomedicine, 2022, 107.

[39]蔡辉, 洪稚夏, 温育鸿. 心脉通胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并高血脂的临床效果[J]. 临床合理用药杂志. 2022, 15(04): 55-57.

[40]张泽, 白瑞娜, 陈民, 等. 穴位贴敷联合西药治疗冠心病心绞痛有效性及安全性的系统评价[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(10): 3531-3536.