

近十年口服中成药治疗不稳定性心绞痛的证据图分析

李 兰， 郭 震， 郝学增*， 李 蒙， 刘思越
(北京中医药大学东直门医院，北京 100700)

摘要：目的 运用证据图系统检索与梳理近十年口服中成药治疗不稳定性心绞痛（UA）的临床研究证据，了解该领域现有证据分布及质量。方法 在中国知网、万方、维普、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、EMbase、Cochrane Library 数据库检索 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 5 月 31 日发表的相关文献，采用图、表结合文字形式展示数据分布特征。结果 共检索到 67 种中成药，纳入 484 篇文献，近十年发文量呈下降趋势，研究样本量集中在 60~120 例（73.36%），干预周期 14~30 d（56.35%），主要联合干预措施为代谢性抗心绞痛药物，主要观察指标为临床疗效、心绞痛发作情况及药物安全性指标。结论 当前临床口服中成药治疗 UA 的研究以活血类中成药为主，但普遍为单中心、小样本、短周期试验，证据强度有限。未来应推进高质量、大样本、长周期的临床研究，加强证候标准化与“病-证-症”结合评价体系建设，推动循证指南制定，以提升中成药在 UA 治疗中的科学价值与临床应用水平。

关键词：中成药；不稳定性心绞痛；临床研究；证据图；系统评价

中图分类号：R259 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-1528(2026)07-2463-12

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.046

不稳定性心绞痛（unstable angina, UA）是非 ST 段抬高型急性冠脉综合征的重要类型，是在动脉粥样硬化病变的基础上，由冠状动脉内膜下出血、斑块破裂、破损处血小板与纤维蛋白凝集形成血栓、冠状动脉痉挛以及远端小血管栓塞引起的急性或亚急性心肌供血减少所致^[1-2]。UA 在冠心病主要诊断中位居前三，占比可达 40.0%，严重危害人们生命健康^[3]。目前 UA 的临床管理策略以抗血小板治疗、抗凝治疗、抗心肌缺血治疗及选择性有创治疗为主^[4]，辅以心血管危险因素长期严格管理，旨在实现疾病的全面控制及长期预后改善。然而，长期服用抗血小板药和抗凝药可能引发胃肠道反应、增加出血风险等，如何有效降低不良事件发生率已逐步成为研究热点^[5-6]。

在中医理论体系中，UA 归属于“胸痹心痛”“真心痛”“卒心痛”等范畴。《黄帝内经》首次提出“胸痹”一词，《素问·脏气法时论》记载其典型症状：“心病者，胸中痛……两臂内痛”。至《金匱要略·胸痹心痛短气病脉证并治》，张仲景系统阐述了胸痹心痛的病因病机及治法方药，奠定了其辨证论治的理论基础^[7]。临床研究证实，中西医结合方案可有效降低 UA 患者心绞痛发作频

率，减少短期心血管事件发生，并提升患者生活质量^[8-10]。中成药作为传统中医药的重要组成部分，具有使用方便、提高患者长期药物治疗依从性等特点，已成为 UA 辅助治疗的常用选择^[11-12]。

本研究旨在通过证据图，梳理近十年发表的口服中成药治疗 UA 相关文献，全面评估该领域的证据现状，为临床决策提供循证依据，以期为未来的研究课题和临床指南的制订提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略

检索中国知网（CNKI）、万方（Wanfang）、维普（VIP）、中国生物医学文献服务系统（SinoMed）、PubMed、Cochrane Library、EMbase 及 Web of Science 数据库，选择发表于 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 5 月 31 日的文献。采用主题词与自由词相结合的方式进行搜索，中文检索词包括“不稳定性心绞痛”“急性冠脉综合征”“心绞痛”“冠心病”“心肌缺血”“缺血性心脏病”“胸痹心痛”“胸痹”“真心痛”“卒心痛”“中成药”等，英文检索词包括“coronary disease”“coronary artery disease”“unstable angina pectoris”“ischaemic heart disease”“Chinese patent medicine”等。

收稿日期：2026-03-31

基金项目：吴阶平医学基金会临床科研专项（320.6750）；中国中医科学院科技创新工程（HX-DZM-202428）

作者简介：李 兰（1999—），女，硕士，从事中医药治疗心血管病的临床和基础研究。E-mail: 2791790955@qq.com

* 通信作者：郝学增（1982—），男，硕士，主任医师，硕士生导师，从事中医药治疗心血管病的临床和基础研究。E-mail: haoxuezheng@163.com

1.2 纳入标准

1.2.1 研究类型 随机对照试验 (randomised controlled trial, RCTs)、非随机对照试验 (non-RCTs)、队列研究、病例-对照研究、横断面研究、系统评价/Meta 分析、系统评价再评价、网状 Meta 分析、指南/专家共识。

1.2.2 研究对象 符合国际或国内认证的 UA 诊断标准 (如 ESC/ACC/AHA 指南中 UA 诊断标准^[1,13-16]) 的患者, 年龄、性别、地域、种族及 UA 类型不限。

1.2.3 干预措施 试验组为单独使用口服中成药 (需为国家药监局批准上市的品种), 或口服中成药联合常规西药治疗; 对照组为常规西药治疗、安慰剂或空白对照。

1.3 排除标准 重复发表 (保留论述最全面的一篇); 无法获取全文或数据不完整; 动物实验、会议论文、专利、综述、专家经验、数据挖掘及临床试验方案等文献; 诊断不明或纳入稳定性心绞痛及急性心肌梗死; 试验组为 2 种中成药联合; 试验组为未经国家药品监督管理局批准的院内制剂、注射液、自拟方或经验方。

1.4 文献筛选与资料提取 采用 Note Express 文献管理软件进行文献查重与筛选。由 2 位研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对, 分歧处通过第三方裁决。文献筛选时首先阅读标题和摘要, 在排除明显不相关的文献后, 进一步阅读全文, 根据全文内容复核 UA 诊断是否符合标准。若文献中未明确提及 UA 诊断标准, 但符合 UA 典型临床表现 (如静息痛、新发心绞痛、恶化型心绞痛) 且排除心肌梗死, 则予以纳入。资料提取内容主要包括纳入研究的作者、发表年份、研究类型、样本量、合并疾病、中医证型、中成药及其联合干预措施、疗程、随访周期、结局指标等。数据提取完成后双人核对, 确保数据准确与完整。

1.5 文献质量评价

1.5.1 临床研究的偏倚风险评估 RCTs 采用 Cochrane 手册推荐的 Risk of Bias 工具^[17] 进行评价, 针对 7 个条目分别评价为“高风险”“中风险”或“低风险”; non-RCTs 采用 ROBINS-I 工具^[18-19] 进行评价, 通过对 7 个偏倚模块的 33 个标志性问题进行回答, 对研究干预的偏倚风险进行充分评价。

1.5.2 系统评价/Meta 分析的文献质量评价 使用 AMSTAR-2 量表^[20] 对系统综述/Meta 分析进行

方法学质量的评价, 共包含 16 个条目, 分别给予“是”“否”“部分是”的评价。其中条目 2、4、7、9、11、13、15 为评价其制作及效度的关键条目。根据评价结果分为以下质量等级: 若非关键条目≤1 个为“否”, 为高质量; 非关键条目>1 个为“否”, 为中等质量; 有 1 个关键条目为“否”, 无论有无非关键条目, 均为低质量; 若关键条目>1 个为“否”, 为极低质量。并采用 PRISMA 2020 工具^[21] 评价网状 Meta 分析文献质量。

1.5.3 指南/共识的文献质量评价 指南/共识由 3 名研究者采用 AGREE II 指南评价工具^[22] 进行评价, 包括 6 个维度 (范围和目的、指南制订参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性) 和 23 个条目, 每个条目最高 7 分, 最低 1 分, 满足部分标准的条目根据其完整性分别评为 2~6 分。领域标准化得分 = (实际得分-最小可能得分) / (最大可能得分-最小可能得分) ×100%, 评价结束后根据指南各领域标准化得分将指南分为 3 级: A 级, 6 个领域得分均≥60%, 推荐; B 级, 3 个领域得分≥30%, 有领域得分<60%, 修改后推荐; C 级, 3 个以上领域得分<30%, 说明方法学或证据质量较低, 暂不推荐^[23]。

1.6 数据处理 运用 Microsoft Excel 2019 软件进行数据分析和图表绘制, 采用复合图、气泡图、表格呈现研究趋势及结果分布。

2 结果

2.1 文献筛选 共检索获得 26 034 篇文献, 删除重复文献 12 913 篇, 经过初筛和复筛, 最终纳入 484 篇文献。其中, RCTs 有 384 篇, non-RCTs 有 65 篇, 系统评价/Meta 分析 25 篇, 专家共识/指南 10 篇。文献检索与筛选流程见图 1。

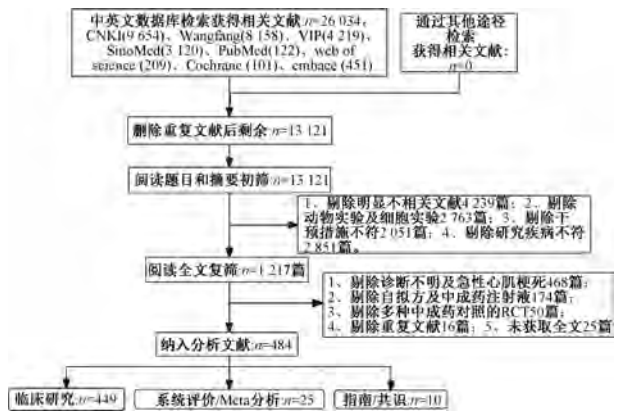


图 1 文献筛选流程图

2.2 文献发表趋势 在 2015 年至 2025 年间, 口

服中成药治疗 UA 的研究发文量呈波动下降趋势，2021 年明显回落，该趋势可能与 UA 诊断谱系的变化有关。自 2018 年第四版心肌梗死通用定义^[24]及 2020 年 ESC 指南^[14]推荐使用高敏心肌肌钙蛋白（hs-cTn）后，部分既往可能诊断为 UA 的患者被重新归类为非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI），UA 诊断率显著下降^[24-26]，可能在一定程度上影响了相关研究数量。在药物分布方面，复方丹参滴丸、通心络胶囊与麝香保心丸是该领域的研究核心；剔除上述 3 种药物后，其余研究发文趋势趋于平缓但仍呈下降态势。见图 2。

2.3 中成药种类及分布情况 本研究共纳入 67 种中成药，根据其说明书中的治则治法，将其划分为活血化瘀、益气活血及温阳通络三类，未能归入此三类的药物列为“其他”，见表 1。由此可知，麝



图 2 近十年研究发文量趋势

香保心丸的相关研究文献最多（86 篇），其次为复方丹参滴丸/片（57 篇）和通心络胶囊（54 篇），大部分中成药已纳入国家医保药品目录。

表 1 中成药治疗不稳定性心绞痛的文献分布

分类	排序	中成药	发文量/篇	医保类型	分类	排序	中成药	发文量/篇	医保类型
活血化瘀类	1	复方丹参滴丸/片	57	甲类	益气活血类	3	芪参益气滴丸	16	乙类
	2	冠心舒通胶囊	14	乙类		4	灯盏生脉胶囊	12	乙类
	3	血脂康胶囊	9	甲类		5	脑心通胶囊	11	乙类
	4	冠心宁片	8	乙类		6	参松养心胶囊	7	甲类
	5	速效救心丸	7	甲类		7	益心舒胶囊/片	6	乙类
	6	心可舒片/胶囊	6	甲类		8	养心氏片	5	乙类
	7	参芍胶囊	6	乙类		9	心通口服液	5	乙类
	8	银杏蜜环口服溶液	6	乙类		10	益心康泰胶囊	5	非医保
	9	银杏酮酯滴丸/分散片	5	乙类		11	心悦胶囊	3	乙类
	10	心脉通胶囊	5	乙类		12	复方血栓通胶囊	2	甲类
	11	地奥心血康胶囊	4	甲类		13	通脉养心丸	2	乙类
	12	银丹心脑通软胶囊	4	乙类		14	芪参胶囊	2	乙类
	13	冠心丹参滴丸	4	乙类		15	振源胶囊	2	乙类
	14	心脑宁胶囊	4	乙类		16	心达康滴丸/胶囊	2	非医保
	15	脉血康胶囊	4	乙类		17	血栓心脉宁胶囊	1	甲类
	16	丹参舒心胶囊	4	乙类		18	养心生脉颗粒	1	乙类
	17	血府逐瘀胶囊/颗粒	3	甲类		19	蛭龙血康胶囊	1	非医保
	18	大株红景天胶囊	3	乙类	温阳通络类	1	麝香保心丸	86	甲类
	19	银杏叶片/滴丸	3	乙类		2	宽胸气雾剂	3	乙类
	20	血塞通胶囊/软胶囊	3	乙类		3	神香苏合丸	2	非医保
	21	葛兰心宁软胶囊	2	乙类		4	冠心苏合胶囊	1	甲类
	22	丹七软胶囊	2	乙类		5	芪苈强心胶囊	1	甲类
	23	心元胶囊	2	乙类		6	心宝丸	1	乙类
	24	心脑康胶囊	1	乙类		7	桂附理中丸	1	乙类
	25	速效心痛滴丸	1	乙类		8	理气活血滴丸	1	乙类
	26	大黄蛰虫胶囊	1	乙类	其他	1	松岭血脉康胶囊	3	甲类
	27	心可宁胶囊	1	乙类		2	脂必泰胶囊	3	甲类
	28	利脑心片	1	乙类		3	丹菱片	3	乙类
	29	复方川芎胶囊	1	乙类		4	乌灵胶囊	1	甲类
	30	丹参滴丸	1	乙类		5	养心定悸胶囊	1	乙类
	31	痛痹胶囊	1	乙类		6	利舒康胶囊	1	乙类
	32	精制冠心病片	1	非医保		7	刺五加片	1	乙类
	1	通心络胶囊	54	甲类		8	复方枸杞子胶囊	1	非医保
	2	稳心颗粒	28	乙类					

2.4 文献基本特征

2.4.1 样本量 纳入研究的 449 篇临床研究样本量主要集中在 60~120 例的区间,该区间的研究共计 325 篇,占整体的 73.36%。全部研究的样本量范围在 30~320 例之间,详细分布情况见表 2。

表 2 临床研究样本量分布

样本量/例	发文章/篇	占比/%
320≥n>240	5	1.13
240≥n>180	11	2.48
180≥n>120	69	15.58
120≥n>60	325	73.36
60≥n>30	33	7.45

2.4.2 干预周期 纳入研究的干预周期最短为 7 d,最长为 540 d。如图 3 所示,干预周期分布高度集中,以 14 d (61 篇,13.59%)、28 d (111 篇,24.72%) 和 30 d (74 篇,16.48%) 最为常见。根据研究目的,将研究周期划分为短期 (≤30 d)、中期 (31~180 d) 和长期 (>180 d),其中短期研

究占比最高,表明当前证据多集中于短期疗效评估。

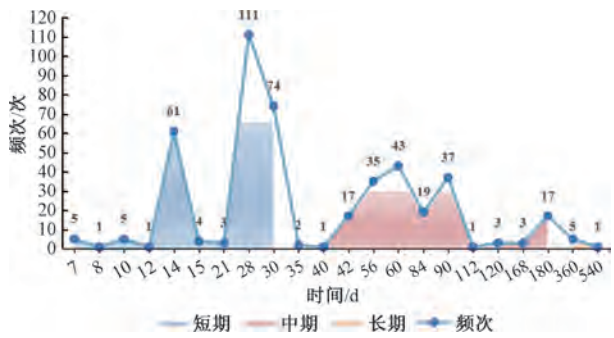


图 3 临床研究干预周期分布图

2.4.3 中医证型 共 94 项研究报告了中医证型,共归纳出 8 个证型,涉及中成药 35 种,其中心血瘀阻证、气虚血瘀证与气滞血瘀证最为常见,提示血瘀及相关虚实夹杂病机在本病发生发展中具有重要地位,证型与药物分布关系见图 4。

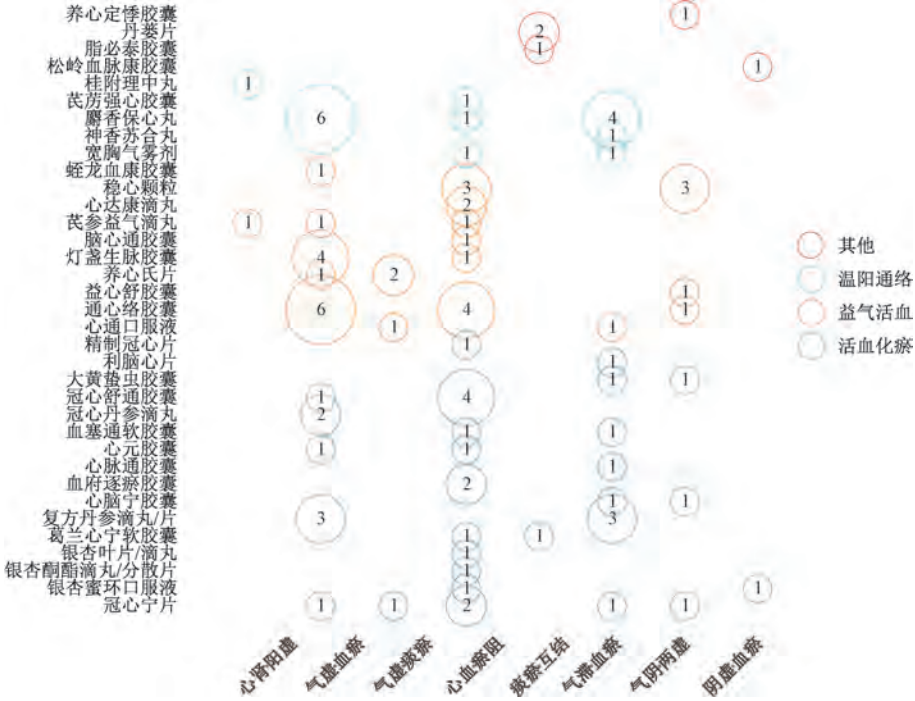
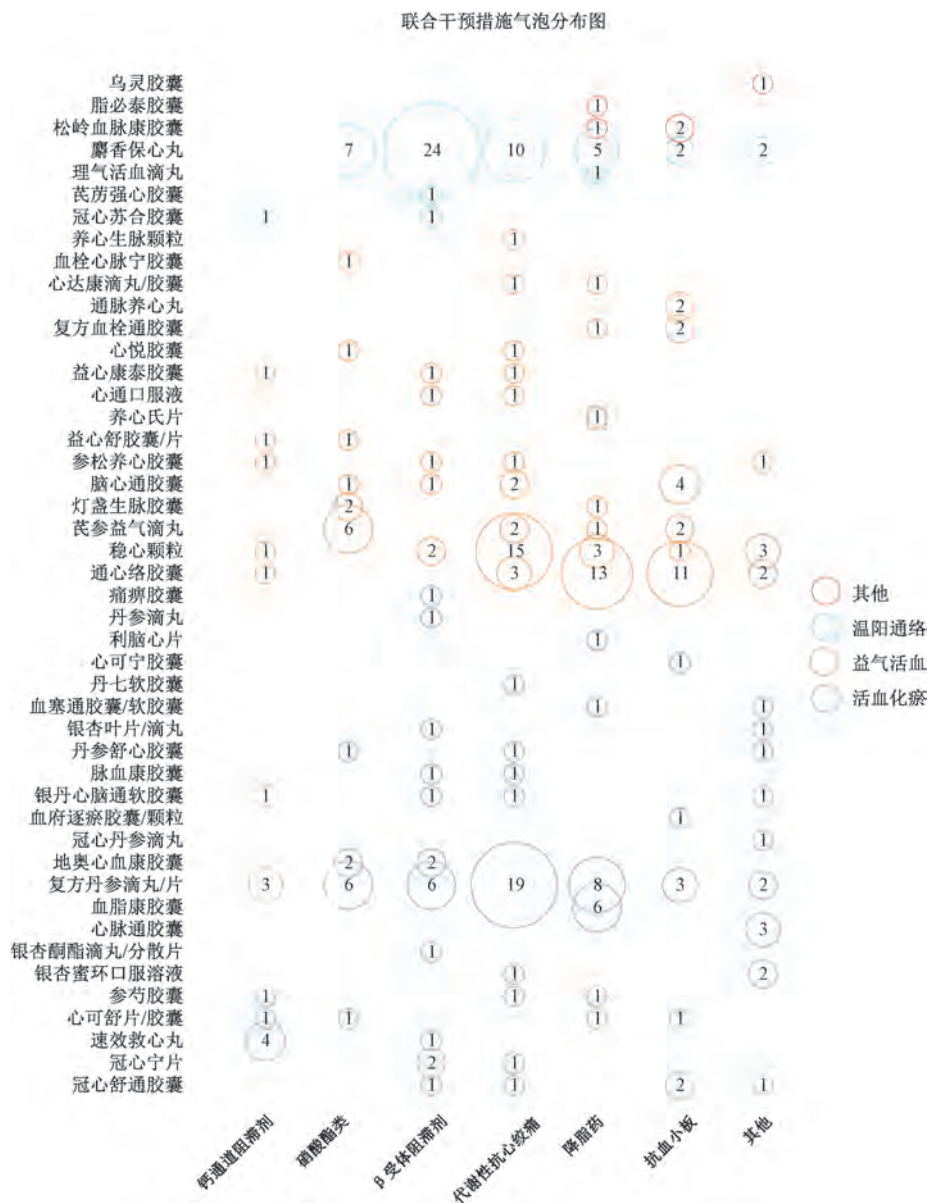


图 4 临床研究证型分布气泡图

2.4.4 联合干预措施 研究纳入的联合干预措施可大致分为 7 类,其分布现出明确的策略性分布,在常规治疗基础上,以代谢性抗心绞痛药物、β受体阻滞剂、降脂药及抗血小板药物为较高频的联合用药类型,见图 5。这一分布高度集中于“缓解心肌缺血症状”与“延缓动脉粥样硬化进程”两大核心治疗策略,反映了当前临床实践在遵循指南原则上的侧重点及优化方向。

2.4.5 观察指标 主要观察指标为临床疗效,其评价多参照《中医临床病证诊断疗效标准》^[27]、《临床疾病诊断与疗效判断标准》^[28]等,将疗效分为“显效”“有效”和“无效”,并将前两者合并计算为“总有效率”。具体判定标准主要包括心绞痛发作频率减少程度、心电图 ST 段回升情况等,如显效标准为心绞痛发作减少≥90%且心电图恢复正常,有效标准为发作减少 50%~90%且 ST 段回



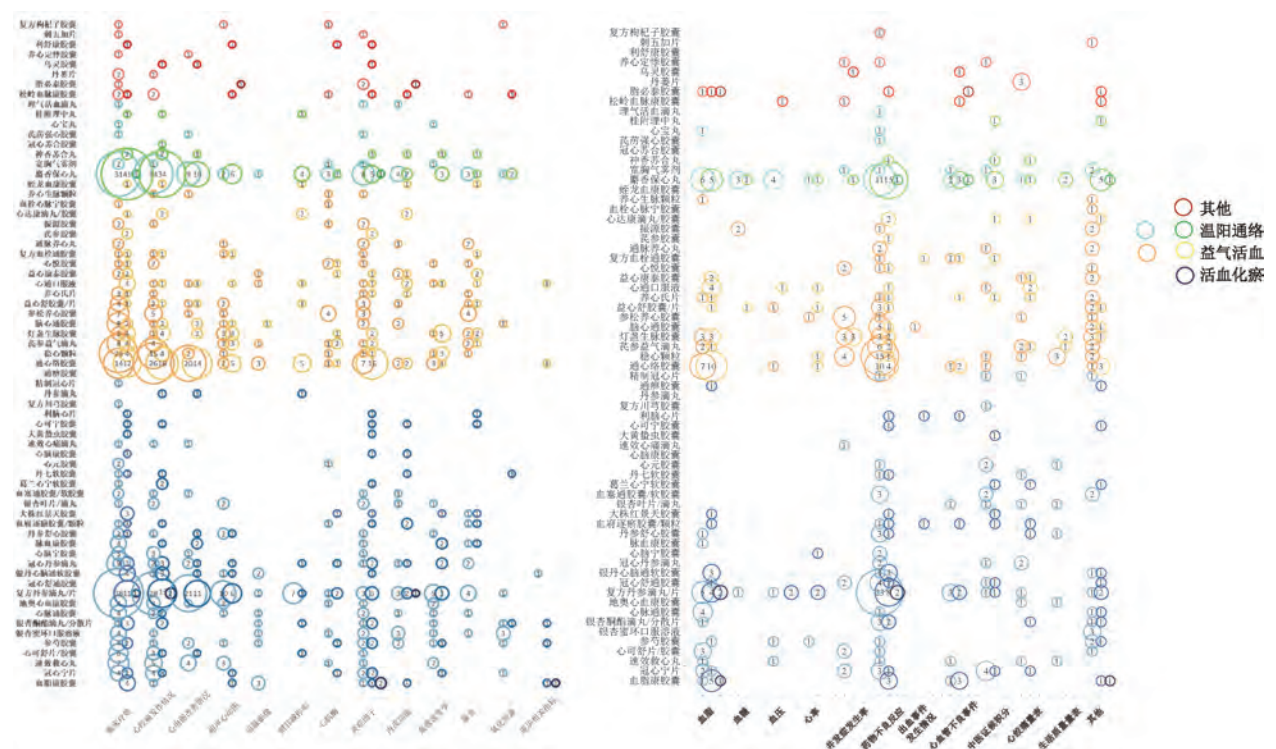


图6 临床研究观察指标分布气泡图

组、就诊顺序 4 篇，平均分 2 篇，奇偶数 2 篇，16 篇未提及，所有文章均未提及盲法。其中，6 篇文献为回顾性研究，干预组选择风险相对较高。RCTs 偏倚风险见图 7，non-RCTs 偏倚风险评价见图 8。

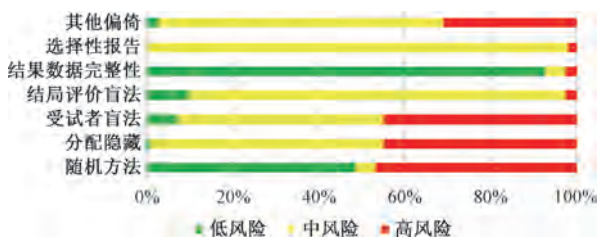


图7 RCTs 偏倚风险评估图

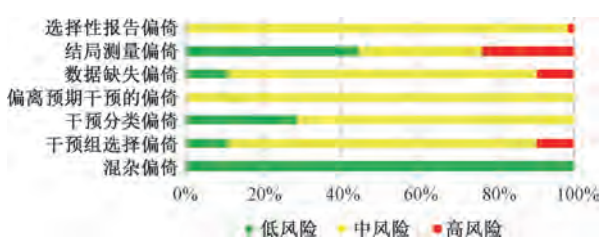


图8 non-RCTs 偏倚风险评估图

2.5.2 系统评价/Meta 分析 纳入 23 篇系统评价/Meta 分析中，3 篇为速效救心丸，4 篇为通心络胶囊，5 篇为麝香保心丸，4 篇为稳心颗粒，3 篇为复方丹参滴丸，冠心舒通、芪参益气、脑心通

及脉血康胶囊各 1 篇。运用 AMSTAR2 量表进行质量评价，结果仅 1 篇为中等质量，其余均为极低质量。关键条目中，仅 1 篇在系统评价前进行了研究方案的制定与注册，条目 7（提供排除研究清单和排除的理由）仅 4 篇简单体现了排除过程。非关键条目中，条目 10（纳入研究的资金来源）符合率为 4.35%，仅 1 篇报告了潜在的利益冲突来源，见图 9。纳入 2 篇口服中成药的网状 Meta 分析，一项纳入 8 种中成药，另一项纳入 4 种。经 PRISMA 2020 工具进行规范评价，2 篇网状 Meta 分析均未提前进行研究方案的制定与注册，也无资金来源说明，整体基本符合研究规范。口服中成药在各结局指标的具体排序见表 3。

2.5.3 指南/专家共识 目前尚无专门针对中成药治疗 UA 的指南发表，纳入 10 篇专家共识/指南涉及相关内容均来自我国，指南/专家共识中推荐中成药信息见表 4。使用 AGREE II 评价工具对纳入的指南/专家共识进行质量评价，结果显示平均化最高的领域是表达的清晰性，其次是范围和目的，在参与人员方面仅 1 篇共识收集了患者意见，所有共识/指南均未展现基金会对指南的影响，最终 10 篇指南/专家共识推荐级别均为 B 级，见表 5。

3 讨论

随着 UA 发病率不断升高，中成药在临床中的

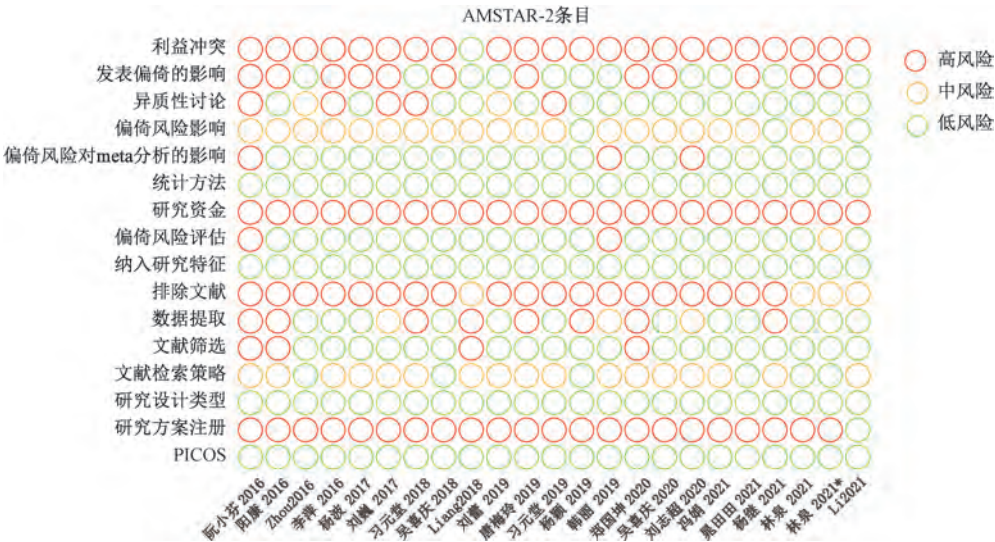


图 9 中成药治疗不稳定性心绞痛系统评价/Meta 分析质量评价图

表 3 中成药治疗不稳定性心绞痛网状 Meta 观察指标及排序

文章	心绞痛症状改善总有效率	心电图疗效总有效率	超敏-C 反应蛋白疗效	降低心绞痛发作次数	心绞痛发作持续时间	不良反应发生率
张露苗 2021	参芍胶囊>脑心通胶囊>银杏酮酯滴丸>复方丹参滴丸>银杏叶片>麝香保心丸>通心络胶囊>银丹心脑通软胶囊	银杏酮酯滴丸>复方丹参滴丸>通心络胶囊>参芍胶囊>麝香保心丸>银丹心脑通软胶囊	通心络胶囊>参芍胶囊>银杏叶片>复方丹参滴丸>麝香保心丸>脑心通胶囊>银丹心脑通软胶囊>银杏酮酯滴丸	—	—	—
徐光 2023	麝香保心丸>复方丹参滴丸>稳心颗粒>通心络胶囊	—	—	稳心颗粒>复方丹参滴丸>麝香保心丸	稳心颗粒>复方丹参滴丸>麝香保心丸	复方丹参滴丸<稳心颗粒

注：本排序结果来源于纳入的网状 Meta 分析，其原始研究质量普遍较低（多为极低质量证据）。该排序仅供参考，不宜作为临床决策的唯一依据，建议结合高质量临床研究进一步验证。

表 4 中成药治疗不稳定性心绞痛指南/专家共识分布

中成药	指南/共识	推荐应用(证据强度)
复方丹参滴丸	①	心绞痛急性发作
	②	心绞痛急性发作(1C)
心脑宁胶囊	⑤	不稳定性心绞痛气滞血瘀证(1C)
	③	不稳定性心绞痛心血瘀阻证急性发作(2C)
养心氏片	④	冠心病和(或)合并血脂异常人群联合 UA 者(Ⅰ/A)
	⑧	最大剂量可用于抗心绞痛治疗(Ⅱb/C)
麝香保心丸	②	不稳定性心绞痛气虚血瘀证
	⑤	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(1B)
心悅胶囊	⑦	心绞痛急性发作(1C)
	⑨	不稳定性心绞痛气滞血瘀证(1B)
脉血康胶囊	②	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(1B)
	⑤	不稳定性心绞痛气虚血瘀证急性发作(2B)
通心络胶囊	⑥	缓解不稳定性心绞痛症状(1B)
	⑩	缓解 ACS 发作时的急性胸痛(1B)
脑心通胶囊	⑦	不稳定性心绞痛(Ⅱb/C)
	⑨	不稳定性心绞痛(Ⅰ/C)
丹菱片	②	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(1C)
	⑤	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(1B)
血府逐瘀胶囊	②	缓解不稳定性心绞痛症状(Ⅰ/A)
	⑤	降低不稳定性心绞痛炎症反应(Ⅱa/A)
速效救心丸	②	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(2D)
	⑤	不稳定性心绞痛痰瘀互结证(2C)
麝香通心滴丸	②	不稳定性心绞痛血瘀凝证(2C)
	⑤	不稳定性心绞痛气滞血瘀证(2D)
宽胸气雾剂	②	不稳定性心绞痛心血瘀阻证(1B)
	⑤	心绞痛急性发作(1C)
	②	不稳定性心绞痛心血瘀阻证急性发作(1B)
	⑤	不稳定性心绞痛气虚血瘀证(1B)
	②	心绞痛急性发作(1C)

表 5 中成药治疗不稳定性心绞痛共识/指南 AGREE II 评价表

共识/指南	范围和目的/%	参与人员/%	开发的严谨性/%	表达的清晰性/%	应用性/%	独立性/%	得分≥60%	得分 30%~60%
①	77.78	44.44	37.50	83.33	33.33	41.67	2	4
②	94.44	61.11	87.50	94.44	70.83	41.67	5	1
③	27.78	33.33	43.75	77.78	33.33	41.67	1	4
④	77.78	44.44	43.75	77.78	29.17	41.67	2	3
⑤	94.44	47.62	62.50	83.33	33.33	41.67	3	3
⑥	88.89	61.11	60.42	88.89	37.50	41.67	4	2
⑦	94.44	61.11	75.00	94.44	33.33	41.67	4	2
⑧	94.44	61.11	60.42	88.89	37.50	41.67	4	2
⑨	94.44	61.11	64.58	94.44	33.33	0	4	1
⑩	94.44	88.89	85.42	83.33	33.33	41.67	4	2

注：①：复方丹参滴丸临床应用中国专家建议^[29]；②中成药治疗冠心病临床应用指南^[30]；③心脑宁胶囊治疗动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识^[31]；④养心氏片治疗冠心病临床应用专家共识（2020）^[32]；⑤不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识^[33]；⑥麝香保心丸治疗冠心病专家共识^[34]；⑦心悅胶囊临床应用中国专家共识^[35]；⑧养心氏片治疗冠心病临床应用专家共识（2024）^[36]；⑨脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病临床应用专家共识^[37]；⑩通心络防治冠心病临床应用中国专家共识^[38]。

应用日益广泛，然而其在治疗 UA 方面的循证医学证据仍显不足。本研究通过证据图的方法，系统回顾并分析了近十年来关于口服中成药治疗 UA 的临床研究、系统评价及专家共识，旨在揭示其在该疾病治疗中的潜在优势与局限，为未来研究及临床实践提供科学依据和参考。

3.1 文献基本特征

3.1.1 研究趋势与规模 共纳入文献 484 篇，近十年发文量总体呈波动下降趋势，可能与临床试验规范化要求的加强以及期刊发表标准提高有关。严格的伦理审查流程与日益增多的大型多中心临床试验在提升研究质量的同时，也相应延长了研究周期，一定程度上淘汰了部分低质量研究。研究规模方面，各研究样本量差异显著，主要集中在 60~120 例（占 73.36%），大样本 RCTs 较少；疗程多集中在 14~30 d（占 56.35%），整体研究规模较小，且长期随访数据缺乏。短周期研究难以充分评估 UA 患者的远期临床结局，如心血管事件复发率、生存质量、长期安全性等^[39-40]。建议未来开展多中心、大样本、长周期的高质量 RCTs，设计包含 1 年以上随访的前瞻性队列研究，系统评估中成药在改善患者长期预后方面的疗效与安全性。

3.1.2 基于治则治法的中成药研究特征分析 从现有证型分布来看，心血瘀阻证、气虚血瘀证与气滞血瘀证最为常见，提示血瘀是 UA 的核心病机之一，与中医理论中“不通则痛”的认识相符。然而，多数研究未将证型纳入疗效评价体系，也未建立证型与结局指标的关联，限制了中成药在辨证论治背景下的精准应用。

本研究中活血化瘀类中成药的研究最为丰富，涵盖复方丹参滴丸/片、冠心舒通胶囊、血脂康胶囊等 32 种药物，文献量占据显著优势。此类研究

紧扣 UA “瘀血阻滞心脉”的核心病机，但多数研究仅停留在辨病论治层面，未能深入探讨其与心血瘀阻等具体证型的对应关系，一定程度上模糊了活血化瘀法在不同证候背景下的精准应用场景。

益气活血类药物，如通心络胶囊、稳心颗粒、芪参益气滴丸等，体现了“气为血之帅”的理论内涵，针对的是 UA “气虚血瘀”这一常见虚实夹杂证候。此类药物研究数量较多，但在具体研究中，益气与活血功效的权重分配、其与“气虚血瘀证”的对应关联均未得到充分阐释。同时，稳心颗粒、参松养心胶囊等的传统适应证并非心绞痛，其在 UA 治疗中的应用，恰恰是基于“益气活血”法在不同心血管疾病中的异病同治。

温阳通络类以麝香保心丸为代表，重在“阳气得振，脉络自通”，常用于寒凝心脉或阳气虚衰之证。麝香保心丸为所有纳入中成药中研究文献最多者，提示其在临床实践和研究中受到了广泛关注。然而，其“温通”之效与“气滞血瘀”或“气虚血瘀”证型的特异性关联，在现有研究报告中仍不够清晰，制约了其辨证应用水平的提升。

综上所述，当前证据分布虽初步形成了以“活血”为核心、“益气”与“温阳”为两翼的研究格局，但各类药物的研究深度严重不足。绝大多数研究未能将药物治法与患者的具体证型进行有机结合，并观察其关联疗效，导致“方”与“证”在一定程度上相互脱节，成为影响中成药精准应用和证据质量提升的关键瓶颈。未来研究需着力加强“病-证-治-效”^[41-42]的关联性探索，即在明确西医诊断的基础上，严格规范中医证型诊断，并针对不同治法类别的中成药，系统观察其在对应目标证型患者中的疗效差异，从而为临床辨证选药提供坚实依据。

3.1.3 研究干预措施 在干预措施方面，中成药多与西医常规治疗联合使用，其中代谢性抗心绞痛药物联合频率最高，其次为 β 受体阻滞剂、他汀类药物和抗血小板药，体现出中成药在“缓解心肌缺血”与“延缓动脉粥样硬化”两大治疗策略中的辅助地位。联合用药方案虽具有一定临床合理性，但药物相互作用及长期联用安全性仍有待系统评估。目前研究仍以单中心、小样本的临床观察为主，缺乏多中心、大样本 RCTs 的支持，机制研究也多停留在疗效观察层面，未深入探讨中成药与西药在药代动力学、协同作用机制等方面的交互影响。未来应推动中成药与不同西医治疗方案的配伍优化研究，并结合真实世界数据与机制探索，为中成药在 UA 综合治疗中的精准定位提供证据支持。

3.1.4 研究结局指标特征与干预周期分析 中成药治疗 UA 的结局指标设置，与干预周期的长短呈现出高度相关的选择性偏倚，这直接影响了证据体对药物疗效与安全性评价的完整性。

当前研究高度集中于短期干预（ ≤ 30 d），其观察指标也明显偏向于即时效应与症状控制，如临床总有效率、心绞痛发作频率与持续时间、心电图即时改善、中医证候积分等。这虽能快速验证中成药在缓解心绞痛症状方面的作用，却难以触及 UA 作为急性冠脉综合征（ACS）的长期风险本质^[39]。短期研究无法回答药物对心血管不良事件（MACE）、血运重建需求、远期生存率等硬终点的影响。中期干预（31~180 d）的研究相对缺乏，而恰恰是这一阶段，能够观察药物在稳定斑块、改善血管内皮功能、调节炎症反应（如 hs-CRP）等方面的潜在机制性效应^[43-44]。现有证据中，对炎症标志物、血管内皮功能指标等的关注不足，使得中成药在“延缓动脉粥样硬化进程”这一战略目标上的价值未能得到充分彰显。尤为突出的是长期干预（ >180 d）与随访数据的普遍缺失。UA 的管理核心在于改善长期预后^[1,45]，而现有研究几乎无法提供关于长期用药安全性、耐药性、以及对死亡率、再梗死率影响的任何有力证据。

这种“短期指标”与“短周期研究”的循环互为因果，因为研究设计为短周期，故仅能选择短期指标进行评价；而因为缺乏长期终点指标的数据，又反过来削弱了开展长周期研究的必要性与紧迫性。因此，未来研究在指标设计上必须打破这一循环，构建分阶段、多维度的核心结局指标集：在短期研究中，除症状指标外，应加强对血栓形成风

险、血液流变学等急性期病理环节的监测；在中长期研究中，则必须纳入 MACE、生存质量、卫生经济学效益等关键终点，以全面评估中成药在 UA 全程管理中的临床价值。

3.2 文献质量评价 在纳入的干预性研究中，均未进行前瞻性的研究方案注册，这一方法学缺陷普遍影响了研究质量的整体评价。在 RCTs 中，多数条目被评为中等偏倚风险，主要问题包括近 49% 的 RCTs 未清晰描述随机分配方法，显著增加了选择偏倚的风险，从而削弱研究的内部有效性。此外，仅有一项研究采用了双盲设计。需指出，随机序列生成与分配隐藏是保障组间基线可比性、增强因果推断可靠性的关键措施；而实施盲法则控制实施偏倚和测量偏倚的重要手段，对维护结果客观性至关重要^[46]。同时，这些研究普遍未报告样本量估算，而恰当的样本量估算是确保研究具备足够统计检验力、避免 II 类或 I 类错误的前提，对结论的可靠性具有重要影响^[47]。non-RCTs 的方法学质量同样存在明显局限。所有研究均未说明样本量估算依据，部分试验分组方法描述不清，且均未实施盲法。尽管 RCTs 凭借其随机化设计能够最大程度控制偏倚、被视为干预性研究的“金标准”，非随机研究在特定条件下仍具有一定价值^[47]。建议未来更多开展方法学严谨的 RCTs，并严格遵循 CONSORT 声明，规范试验设计、实施与报告流程，以提升结果的可信度^[47]。

在系统评价/Meta 分析方面，仅一项完成方案注册的研究被评定为低质量，其余均属极低质量。研究方案注册对提升系统评价的透明度、可重复性及减少选择性报告偏倚具有关键作用。此外，多数研究未提供详细的纳入与排除文献清单，仅通过流程图简要展示筛选过程，此举不利于研究的验证与重复。为提高系统评价方法学质量，建议严格遵循 PRISMA 声明，并采用 AMSTAR-2 或 ROBIS 等工具进行全面评估，以控制系统偏倚并增强证据的可靠性^[48]。

在指南/专家共识方面，本研究共纳入 10 篇文献，其中仅 1 篇为指南，其余 9 篇属专家共识，AGREE II 评分均为 B 级。尽管在高级别证据缺乏时专家共识具有一定指导价值，其方法学质量仍有待提高。目前，学术界尚缺乏专门针对专家共识制订过程的方法学评价工具，多数研究仍沿用 AGREE II 等指南评价工具进行评估，这种方法虽在一定程度上反映共识报告的结构完整性，却未能

全面涵盖共识形成过程中的关键方法学要素，如专家遴选原则、共识达成方法、意见收敛流程、冲突处理机制等^[44,47,49-50]。为进一步提升其科学性与推荐强度，应推动建立适用于专家共识制订的专用方法学评价标准。建议在共识制订过程中加强证据的系统检索与评价，并引入如 GRADE 系统等国际公认的证据分级与推荐强度评定工具^[44]。此外，应明确共识形成流程、专家组成及利益冲突声明，并通过透明和结构化的程序达成一致意见，从而提高共识类文献的权威性与可信度^[44]。

3.3 局限性与展望 本研究存在以下几点不足：①检索时间截至 2025 年 5 月，虽尽可能覆盖近十年文献，但仍存在部分最新研究未能纳入的可能；②仅纳入中、英文文献，可能存在语言偏倚，忽略其他语种的相关研究；③证据图方法虽能系统展示证据分布与特征，但证据图研究暂无权威研究指导规范，可能存在方法学偏倚；④纳入研究的方法学质量普遍不高，尤其是随机对照试验中盲法与随机化实施不充分，可能影响结论的可靠性。建议未来从以下几方面推进该领域研究：①推动开展多中心、大样本、长周期的高质量随机对照试验，尤其关注长期疗效与安全性终点；②加强中医证候标准化研究，建立证型-疗效关联指标体系，推动“病-证-症”结合的中成药临床应用研究；③鼓励进行不同中成药之间的直接比较研究（如网状 Meta 分析），为临床选择提供更直接证据；④推动真实世界研究（RWS）与临床试验相结合，弥补 RCT 在外部效性与长期随访方面的不足；⑤未来系统评价/Meta 分析严格遵循 PRISMA、AMSTAR-2 等国际报告与质量评价标准，提升证据合成质量；⑥推动制订中成药治疗 UA 的临床实践指南，并明确证据分级与推荐强度，提升临床应用的规范性与科学性。

4 结论

本研究通过证据图方法对近十年口服中成药治疗 UA 的研究证据进行了系统梳理与可视化分析，结果显示该领域研究数量虽较多，但普遍存在方法学质量不高、证型报告不全、长期随访缺乏等问题。麝香保心丸、通心络胶囊、复方丹参滴丸等中成药在临床应用中较为广泛，且在改善心绞痛症状、心电图表现等方面显示出一定疗效。然而，当前证据整体等级较低，多数研究未能提供高级别循证医学支持。未来应推动更多设计严谨、大样本、多中心的临床研究，加强中医证候标准化与动态评

估，深化“病-证-症”结合模式下的中成药疗效机制探索，并逐步建立基于高级别证据的临床推荐指南，以促进中成药在 UA 治疗中的科学、规范应用。

利益冲突声明：无利益冲突。

参考文献：

[1] Byrne R A, Rosello X, Coughlan J J, *et al.* 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes[J]. *Eur Heart J*, 2023, 44(38): 3720-3826.

[2] Tian P P, Wu Q J, Li J, *et al.* Efficacy and safety of Chinese herbal medicine Wen Xin Granules for the treatment of unstable angina pectoris with Yang deficiency and blood stasis syndrome: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2021, 22(1): 798.

[3] 国家心血管病中心, 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2024 概要[J]. *中国循环杂志*, 2025, 40(6): 521-559.

[4] Rao S V, O’ Donoghue M L, Ruel M, *et al.* 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. *Circulation*, 2025, 151(13): e865.

[5] Verheugt F W A, Huber K. Continuous improvement of antiplatelet therapy in cardiovascular disease[J]. *Thromb Haemost*, 2023, 123(2): 133-134.

[6] Ozyuncu N. Antiplatelet therapy in heart disease[J]. *Rev Cardiovasc Med*, 2025, 26(6): 36522.

[7] 张伯礼, 吴勉华, 田金洲, 等. 中医内科学[M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 93-100.

[8] Chen Q H, Wang H, Zhu L, *et al.* Efficacy and safety of different traditional Chinese medicine injections in the treatment of unstable angina pectoris: a systematic review and Bayesian network meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1550759.

[9] Liao J Q, Li T, Hua Y Y, *et al.* Traditional Chinese medicine for acute coronary syndrome: a meta-analysis of clinical manifestations and objective indicators[J]. *Medicine*, 2021, 100(33): e26927.

[10] Zhu W, Wang S, Zhang L, *et al.* Efficacy and safety of Tongxin Formula after stent implantation for acute coronary syndrome: a multicenter, double-blind, placebo-controlled randomized trial[J]. *Explore (NY)*, 2024, 20(5): 102992.

[11] 方子寒, 谢盈璇, 张军平. 急性冠状动脉综合征中医诊治概述[J]. *中华中医药学刊*, 2019, 37(8): 1852-1855.

[12] Li X C, Li X H, Zhu X, *et al.* Efficacy and safety of 11 oral preparations of single-source traditional Chinese medicines in the treatment of unstable angina pectoris: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1582661.

[13]

Roffi M, Patrono C, Collet J P, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation[J]. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*, 2015, 68(12): 1125.

[14]

Collet J P, Thiele H, Barbato E, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation[J]. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*, 2021, 74(6): 544.

[15]

中国医师协会急诊医师分会, 中华医学会心血管病学分会, 中华医学会检验医学分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南[J]. 中华急诊医学杂志, 2016, 25(4): 397-404.

[16]

陈灏珠, 钟南山, 陆再英, 等. 内科学[M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 219; 229-234.

[17]

刘津池, 刘 畅, 华成舸. 随机对照试验偏倚风险评价工具 RoB2 (2019 修订版) 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(6): 737-744.

[18]

Sterne J A, Hernán M A, Reeves B C, *et al.* ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions[J]. *BMJ*, 2016, 355: i4919.

[19]

马佩芬, 李玲玲, 豆欣蔓. 某非随机干预性研究偏倚风险评估工具及使用方法的解读[J]. 中华护理教育, 2021, 18(2): 187-192.

[20]

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

[21]

王馨平, 阿依扎提·吐尔逊,李志霞, 等. PRISMA 2020 在网状 meta 分析报告中的临床案例解读[J]. 临床药物治疗杂志, 2025, 23(7): 1-9.

[22]

韦 当, 王聪尧, 肖晓娟, 等. 指南研究与评价 (AGREE II) 工具实例解读[J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8(4): 316-319.

[23]

鞠春晓, 张 瑶, 刘晓林, 等. 慢性心力衰竭防治指南和共识的方法学质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(9): 1091-1097.

[24]

Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, *et al.* Fourth universal definition of myocardial infarction (2018) [J]. *Eur Heart J*, 2019, 40(3): 237-269.

[25]

Puelacher C, Gugala M, Adamson P D, *et al.* Incidence and outcomes of unstable angina compared with non-ST-elevation myocardial infarction[J]. *Heart*, 2019, 105(18): 1423-1431.

[26]

Dakshi A, Salmon T, Collinson P, *et al.* Unstable angina in the context of high-sensitive troponins: still a marker of high risk? A comparison of outcomes with adjudicated type 1 myocardial infarction[J]. *Int J Cardiol*, 2023, 391: 131226.

[27]

湖南省中医药学会, 王净净, 龙俊杰. 中医临床病证诊断疗效标准[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1993.

[28]

王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2009.

[29]

《复方丹参滴丸临床应用中国专家建议》写作组. 复方丹参滴丸临床应用中国专家建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(1): 17-22.

[30]

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南 (2020 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 391-417.

[31]

陆 峰, 胡元会, 陈志刚, 等. 心脑血管胶囊治疗动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识[J]. 中草药, 2020, 51(11): 2863-2870.

[32]

刘红旭, 林 谦, 邢文龙. 养心氏片治疗冠心病临床应用专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(1): 5-13.

[33]

张瑞芬, 苏 和, 黄新生, 等. 不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2022, 63(7): 695-700.

[34]

中国医师协会中西医结合医师分会心血管病专业委员会, 国家中医心血管病临床医学研究中心. 麝香保心丸治疗冠心病专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(7): 782-790.

[35]

中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会中西医结合医师分会, 国家中医心血管病临床医学研究中心, 等. 心悅胶囊临床应用中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(6): 645-652.

[36]

刘红旭, 邢文龙. 养心氏片治疗冠心病临床应用专家共识 (2024 年版) [J]. 中医杂志, 2024, 65(20): 2166-2179.

[37]

杜金行, 刘尊敬. 脉血康胶囊 (肠溶片) 治疗心脑血管疾病临床应用专家共识[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(2): 250-258.

[38]

霍 勇, 吴宗贵, 林 谦. 通心络防治冠心病临床应用中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(4): 181-190.

[39]

Kristensen A M D, Pareek M, Kragholm K H, *et al.* Unstable angina as a component of primary composite endpoints in clinical cardiovascular trials: pros and cons[J]. *Cardiology*, 2022, 147(3): 235-247.

[40]

Konttila K K, Koivula K, Eskola M J, *et al.* Poor long-term outcome in acute coronary syndrome in a real-life setting: ten-year outcome of the TACOS study[J]. *Cardiol J*, 2013, 28(2): 302-311.

[41]

徐 浩. 构建“方—病—证”中医辨证论治新体系[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(12): 1503-1506.

[42]

张云帆, 赵 迪, 魏竞竞, 等. 病证结合诊断标准的优势与展望[J]. 中华中医药学刊, 2026, 44(1): 111-115.

[43]

Zhou B W, Tan W P, Duan S P, *et al.* Inflammation biomarker-driven vertical visualization model for predicting long-term prognosis in unstable angina pectoris patients with angiographically intermediate coronary lesions[J]. *J Inflamm Res*, 2024, 17: 10571-10584.

[44]

Xie X L, Wang Y Y, Li H. AGREE II for TCM: tailored to evaluate methodological quality of TCM clinical practice guidelines[J]. *Front Pharmacol*, 2023, 13: 1057920.

[45]

Bhatt D L, Lopes R D, Harrington R A. Diagnosis and treatment of acute coronary syndromes: a review[J]. *JAMA*, 2022, 327(7): 662-675.

[46]

Merchant N N, Maggard-Gibbons M. Systematic review and meta-analysis: a clinical exercise[M]. Cham: Springer International Publishing, 2020: 199-212.

[47] Hohmann E, Beaufils P, Beiderbeck D, *et al.* Guidelines for designing and conducting Delphi consensus studies: an expert consensus Delphi study[J]. *Arthroscopy*, 2025, 41(10): 4208-4224. e10.

[48] Swierz M J, Storman D, Zajac J, *et al.* Similarities, reliability and gaps in assessing the quality of conduct of systematic reviews using AMSTAR-2 and ROBIS: systematic survey of nutrition reviews[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2021, 21(1): 261.

[49] 朱迪, 罗旭飞, 王子君, 等. 专家证据、专家意见及专家共识在指南制订中的区别与联系[J]. 协和医学杂志, 2024, 15(4): 936-941.

[50] Koc E M, Aksoy H, Baser D A, *et al.* Evaluation of clinical practice guideline quality: comparison of two appraisal tools[J]. *Int J Qual Health Care*, 2020, 32(10): 663-670.

人参败毒散核心病机与应用规律探微

杨俊鹏, 郑晓红*
(南京中医药大学中医药文献研究院, 中医学院, 江苏 南京 210023)

摘要: **目的** 探索人参败毒散的核心病机与应用规律。**方法** 系统检索《中华医典》《中医方剂大辞典》等中医古籍数据库, 筛选具有核心信息的古籍文献, 整理分析其方源、主治病证、核心病机及应用规律。**结果** 经筛排处理后, 共纳入 41 部古籍, 主要为明清时期的文献。方源考证明确其源于《太平惠民和剂局方》, 承袭自《类证活人书》败毒散; 主治病证从伤寒时气等外感表证, 逐步扩展至四时疫病、外科疮疡、风寒痢疾; 核心病机可概括为“正气亏虚为本, 风寒湿邪外袭为标, 邪郁三焦、阳郁热伏为兼”; 应用上需结合发病时空、患者体质及兼夹证候进行辨证加减。**结论** 本研究结果可为人参败毒散在外感病、疫病、外科疮疡及风寒痢疾防治中的应用提供古籍文献支撑与理论依据。

关键词: 人参败毒散; 核心病机; 应用规律; 文献研究

中图分类号: R289.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2026)07-2474-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.047

人参败毒散首载于宋代《太平惠民和剂局方》^[1] (以下简称《局方》), 该方主治伤寒时气、风痰头痛等病症, 典型证候表现为头痛项强、壮热恶寒、身体烦疼、寒壅咳嗽、鼻塞声重、呕啰寒热, 其药物组成包含柴胡、甘草、桔梗、人参、川芎、茯苓、枳壳、前胡、羌活、独活共 10 味药。在现代临床实践中, 此方被广泛应用于呼吸系统疾病、皮肤疾病、传染性疾病、消化系统疾病等多种疾病的治疗^[2]。目前, 该方相关研究主要集中在理论探讨^[3]、方药作用机制^[4] 及现代临床三大领域。

本研究通过搜集并系统整理分析历代古籍文献中有关该方的主治病证记载, 深入挖掘其核心病机与方证应用规律, 进而揭示该方的病机本质与临床应用特点, 为其在外感病、疫病、外科疮疡及风寒痢疾的防治实践提供文献依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略 检索中医古籍数据库与知识库, 包括湖南电子音像出版社发行的中华医典数据库 (第六版)、人民卫生出版社出版的《中医方剂大辞典》等, 以“败毒散”为主关键词进行目录及全文检索, 并查阅古籍原文及相关资料对检索内容进行审校。

1.2 筛选标准及数据规范

1.2.1 纳入标准 (1) 1912 年以前的中医古籍; (2) 明确记载人参败毒散的药物组成及剂量、炮制方法、功效主治、煎服方法, 以及附录有加减法等内容; (3) 组成与《局方》人参败毒散一致, 或仅薄荷、生姜两味药不一致; (4) 同一古籍的不同版本, 以较早版本为准。

1.2.2 排除标准 (1) 仅检索到方名, 无组成、功效等信息; (2) 与人参败毒散、败毒散等方名

收稿日期: 2025-12-08

基金项目: 江苏省卫生健康委 2022 年度医学科研重点项目 (ZD2022068); 江苏省中医药管理局疫病研究中心研究项目 (JSYB2024KF01)

作者简介: 杨俊鹏 (2000—), 男, 硕士在读, 从事中医经典理论与临床研究。E-mail: 1402967358@qq.com

* 通信作者: 郑晓红 (1972—), 女, 博士, 研究员, 从事中医疫病、中医经典理论与临床研究。E-mail: zhengxiaohong@njucm.edu.cn