

[医院药房]

治疗冠心病中成药的用药分析及用药警示

郑金凤, 夏 坤, 王景红
(中国中医科学院望京医院药学部, 北京 100102)

摘要：目的 对治疗冠心病中成药进行用药分析及用药警示。**方法** 收集 2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》治疗冠心病中成药，对其所含成分、功能主治、禁忌、不良反应、注意事项等进行摘录，建立 Excel 数据库，运用古今医案云平台对方剂成分进行统计分析，总结冠心病中成药用药特点。参考药品说明书，查阅相关文献，总结治疗冠心病中成药用药警示信息及合理使用要点。**结果** 2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》共收载治疗冠心病中成药 164 种，除去不同剂型，总计 98 种。其中，治疗心血瘀阻证最多（36 种），其次是气虚血瘀证（19 种）、气滞血瘀证（18 种）、气阴两虚证（15 种），涉及中药材 164 种；使用频率前 20 味的中药中，具有活血化瘀功效的最多，其次为补气、养阴、开窍。**结论** 冠心病作为常见病、慢性病，需要长期服药控制。患者在用药过程中应注意辨证使用和用药监护，并控制用药疗程，不要自行加大剂量。

关键词：冠心病；中成药；用药分析；用药警示

中图分类号：R287 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2021)07-1964-04
doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2021.07.054

随着我国人口老龄化，心血管疾病发生率呈升高趋势，《中国心血管病报告》2018 指出^[1]，目前患者总数为 2.9 亿，其中冠心病有 1 100 万人；2013 年中国第五次卫生服务调查^[1]显示，城乡调查地区 15 岁以上人口冠心病患病率合计为 1.02%，与 2008 年第四次调查数据（0.77%）相比升高；2016 年，中国城市居民冠心病死亡率为 113.46/10 万^[2]。

冠心病属于慢性病，需要长期药物维持治疗，而中医药在防治该疾病中的优势逐渐凸显，其中中成药疗效稳定，服用方便，在治疗心血管疾病中备受关注，而且心脑血管类用药始终属于中成药临床用药第一大类，其上市品种繁多。2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》^[3]收载北京地区临床使用常用药品，本研究以其中的治疗冠心病心绞痛中成药为数据，进行品种及用药特点分析，同时关注其用药警戒信息，为临床安全有效用药提供依据，也为患者做好药学服务。

1 资料与方法

1.1 资料检索 收集 2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》收载治疗冠心病心绞痛的中成药，对其所含成分、功能主治、禁忌、不良反应、注意事项等进行摘录，建立 Excel 数据库，统计功能主治、主要成分。再参考药品说明书、《中国药典》临床用药须知（中药成方制剂卷）^[4]、相关文献，总结治疗冠心病中成药的合理使用要点。

1.2 分析软件 古今医案云平台（V2.2.1，以下简称平

台），由中国中医科学院中医药信息研究所提供。

1.3 中药名称规范 选择平台中医案统计分析模块，参考《中国药典》^[5]和《中药学》^[6]，利用医案标准化功能将收载的中成药饮片名称进行标准化处理，如“生地”改为“地黄”，“黑顺片”改为“附子”，“龟板”改为“龟甲”。

1.4 数据挖掘与分析 利用平台软件数据挖掘分析模块，对方剂用药数据进行频次统计、关联分析、中药属性分析、聚类分析（聚类方法选择 Lance 距离法，距离类型选择最长距离法）。

2 结果

2.1 主治证候 本研究依据《冠心病稳定性心绞痛中医诊疗专家共识》^[7]《中国药典临床用药须知》中药成方制剂卷^[4]结合药品说明书，将治疗冠心病中成药的主治证候分为心血瘀阻证、气滞血瘀证、痰浊痹阻证、寒凝心脉证、气虚血瘀证、气阴两虚证、心肾阴虚证、心肾阳虚证，具体见表 1。

冠心病属于中医学“胸痹”“心痛”“真心痛”等范畴，历代医家对其病因病机的认识随着时代的变化而改变。《金匱要略》指出，胸痹的主要病机为上焦阳气虚、阴寒之邪上乘痹阻胸阳，药选薤白、半夏、白酒、附子、桂枝等辛温之品，立宣痹通阳之法，后世亦效仿之。明清时代，王清任主张采用活血化瘀法治疗胸痹。80 年代以后逐渐认识到，胸痹的基本病机为本虚标实，本虚为脏腑亏虚，主要表现为心气虚（阳虚）、心阴虚，标实为瘀血、痰浊、气滞、寒凝，而以瘀血、为主。文献 [8] 报道，84 697 例

收稿日期：2020-08-26

作者简介：郑金凤（1987—），女，硕士，主管药师，研究方向为临床药学。Tel：（010）84739272，E-mail：jinfeng317@126.com

* 通信作者：王景红（1965—），女，主任药师，研究方向为医院药学。Tel：（010）84739055，E-mail：wangjinghong2002@126.com

表 1 治疗冠心病中成药概况

证候类型	功能主治	中成药	数量/种
心血瘀阻证	活血化瘀、 通脉止痛	大株红景天胶囊(片)、丹参片(胶囊、颗粒、口服液、合剂、滴丸)、丹参舒心胶囊、丹参益心胶囊、丹红注射剂、灯盏花素片、灯盏细辛颗粒(胶囊、软胶囊)、灯盏细辛注射液、地奥心血康胶囊(片、软胶囊)、复方川芎胶囊(片)、葛兰心宁软胶囊、冠心宁片(注射液)、冠心舒通胶囊、红花注射液、苦碟子注射液、理气活血滴丸、脉平片、脑心清片、三七通舒胶囊、舒血宁注射剂、薯蓣皂苷片、双丹片(胶囊、颗粒)、心安胶囊、心可宁胶囊、心脑康胶囊(片)、心脑舒通片、心血宁片(胶囊)、血塞通胶囊(软胶囊、片、颗粒、滴丸)、血栓通胶囊、银杏达莫注射液、银杏蜜环口服溶液、银杏叶片(胶囊、片、颗粒、丸)、银盏心脉丸、愈风宁心片(胶囊、丸、颗粒)、注射用丹参多酚酸盐、注射用灯盏花素	36
气滞血瘀证	行气活血、 通络止痛	丹七片(胶囊、软胶囊)、复方丹参片(颗粒、滴丸、丸、胶囊)、冠脉宁片(胶囊)、冠心安口服液、冠心丹参片(胶囊、颗粒、丸)、黄杨宁片、宽胸气雾剂、乐脉颗粒(丸、片、胶囊)、利脑心胶囊、利脑心片、麝香保心丸、速效救心丸、香丹注射剂、心可舒片(丸、胶囊、颗粒)、心脑宁胶囊、血府逐瘀丸(片、胶囊、颗粒、口服液)、延丹胶囊、银丹心脑通胶囊(软胶囊)	18
痰浊痹阻证	通阳泄浊、 豁痰开结	丹菱片、瓜菱皮注射液、救心丸	3
寒凝心脉证	温经散寒、 活血通痹	冠心苏合丸(胶囊、软胶囊)、苏合香丸	2
气虚血瘀证	益气活血、 补虚止痛	补心气口服液、补虚通瘀颗粒、参芍片(胶囊)、冠心静片(胶囊)、活心丸、脉络通片(胶囊、颗粒)、脑心通胶囊、诺迪康片(胶囊、颗粒、口服液)、芪参胶囊、芪参益气滴丸、芪丹通脉片、麝香通心滴丸、舒心口服液、通心络片(胶囊)、通心舒胶囊、血栓心脉宁胶囊(片)、养心氏片、愈心痛胶囊、正心泰片(胶囊、颗粒)	19
气阴两虚证	益气养阴、 活血通脉	参麦注射剂、参松养心胶囊、灯盏生脉胶囊、复方血栓通胶囊、芪冬颐心口服液、生脉饮(颗粒)(党参方)、生脉饮(胶囊、颗粒、注射液)、通脉养心口服液(丸)、心脑欣胶囊(片)、心通口服液(颗粒)、心悦胶囊、养心生脉颗粒、益气复脉胶囊(颗粒)、益心舒颗粒(丸、片、胶囊)、滋阴阴胶囊(颗粒、口服液)	15
肾阴虚证	滋阴清热、 养心安神	心元胶囊	1
肾阳虚证	补益阳气、 温振心阳	参桂胶囊、益心丸(胶囊、颗粒)	2
其他	—	活血通脉片(胶囊)、心脑康片	2

冠心病患者中医证候以气阴两虚、气虚血瘀最为常见，并且血瘀占比最高，达 79.97%，其次为气虚、痰浊、阴虚等。

2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》收载治疗冠心病中成药共计 164 种，除去剂型的不同，有 98 种，其中收载于 2015 年版《中国药典》的有 52 种，占 53%；同时收载于 2015 年版《中国药典》和 2015 年版《中国药典·临床用药须知》的有 80 种，占 82%，表明该目录优选了具有国家标准、临床常用、安全有效的药物。按证型分类，治疗心血瘀阻证最多（36 种），其次为气虚血瘀证（19 种）、气滞血瘀证（18 种）、气阴两虚（15 种），但痰浊痹阻证仅 3 种，可供临床选择的品种也较少。娜荣华等^[9]对目前上市的 186 种治疗冠心病中成药进行归纳，其中心血瘀阻有 57 种，气滞血瘀有 42 种，气虚血瘀有 34 种，气阴两虚兼血瘀证有 16 种，痰证有 12 种，心阳不振有 7 种。该目录收载的治疗冠心病中成药涵盖上市药品所有分类，比例基本一致，其中气滞血瘀型略少于上市品种，而气阴两虚型占比更高。

2.2 中药材使用情况 去除同种中药不同剂型后的 98 种治疗冠心病中成药涉及中药材 164 种，使用频率≥7 次的前 20 味见表 2。

2.3 中药属性 治疗冠心病中成药的药性以温、微寒、平性为主，药味以甘、辛、苦为主，归经以肝、心为主，见

表 2 治疗冠心病中成药所涉及的中药材

序号	类别	中药材	使用频次/次	使用频率/%
1	活血化瘀药	丹参	42	42.86
2	活血化瘀药	川芎	22	22.45
3	补气药	人参/红参	21	21.43
4	开窍剂	冰片	19	19.39
5	活血化瘀药	红花	18	18.37
6	化瘀止血药	三七	17	17.35
7	补气药	黄芪	15	15.31
8	补阴药	麦冬	15	15.31
9	清热凉血药	赤芍	14	14.29
10	解表药	葛根	12	12.24
11	补血药	当归	11	11.22
12	补血药	制何首乌/何首乌	9	9.18
13	补气药	甘草/炙甘草	9	9.18
14	敛肺涩肠药	五味子	9	9.18
15	消食药	山楂	8	8.16
16	活血化瘀药	郁金	8	8.16
17	开窍剂	蟾酥	7	7.14
18	补气药	党参	7	7.14
19	开窍剂	人工麝香	7	7.14
20	活血化瘀药	牛膝	7	7.14

表 3。

2.4 常用中药聚类分析 对使用频率前 20 的中药进行聚类分析，见图 1。由此可知，上述中药可分为 4 类，第 1 类

表 3 治疗冠心病中成药的中药属性

四气	使用频次/次	五味	使用频次/次	归经	使用频次/次
温	164	甘	228	肝	269
微寒	115	辛	193	心	265
平	77	苦	186	脾	164
微温	57	微苦	65	肺	162
寒	44	酸	42	肾	106
凉	21	咸	26	胃	99
大热	3	涩	19	胆	37
热	1	淡	10	心包	22
大寒	0	微甘	3	大肠	21
				膀胱	18
				三焦	7

为人参、麦冬、五味子，第 2 类为三七、冰片、蟾酥、人工麝香，第 3 类可再次划分为 3 组（a 组当归、党参，b 组葛根、山楂，c 组丹参、黄芪），第 4 类为桂枝、何首乌、甘草、川芎、红花、赤芍、郁金。

2.5 用药特点 表 2 显示，治疗冠心病中成药中含有活血化瘀功效的成分最多，如丹参、川芎、红花、三七、赤芍、当归、郁金、牛膝。另外，山楂虽然是消食药，但也具有活血化瘀功效，主要用于妇科病中的瘀血证，现代药理研究也发现它可扩张冠状动脉，增加冠状动脉的血流量^[10]；葛根具有抗心肌缺血、抗心律失常、降血压作用。这也说明了血瘀是冠心病中药的致病因素。其次为补虚药，占第二位，表明它是治疗冠心病的主要配伍用药，也间接体现

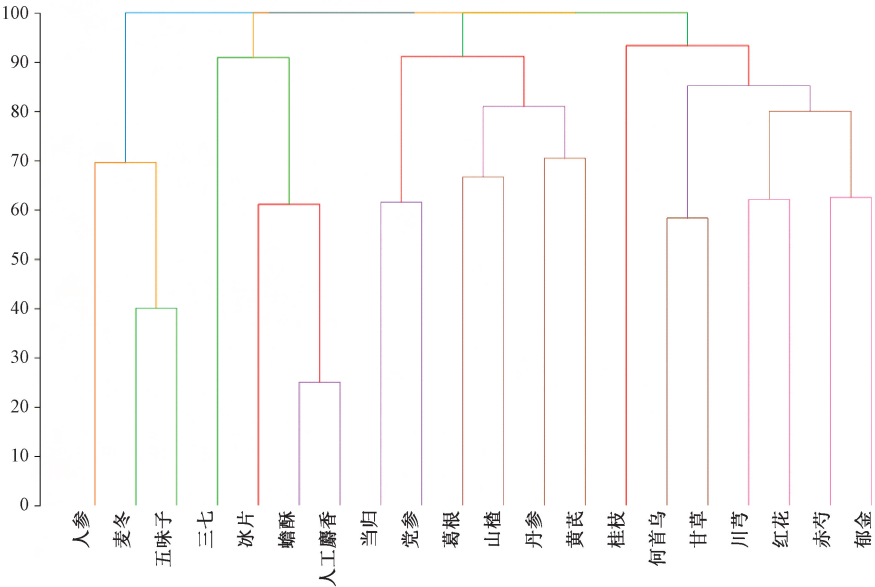


图 1 治疗冠心病中成药的常用中药聚类分析

了虚证在病机中的重要地位，以补气药最为常见，包括人参、黄芪、党参，另外还包括养阴生津的麦冬、地黄，以及滋补肝肾的何首乌。

由聚类分析结果可知，第 1 类是人参、麦冬、五味子，为经典名方生脉散的组方药材，长于益心气、敛心阴，适用于心气不足、心阴亏耗者，是治疗气阴两虚型胸痹的代表方剂，其中人参补气生津，麦冬润肺养阴，五味子敛阴止汗，气复津生，汗止阴存，脉得气充，故以“生脉”名之，并且治疗冠心病中成药中参松养心胶囊、灯盏生脉胶囊、养心生脉颗粒、益心舒颗粒均以该方为基础方；第 2 类中是具有芳香开窍作用的冰片、蟾酥、麝香，主要用于治疗寒邪内闭所致的胸痹心痛，胸痹虽有不同的辨证分型，患者体质也有所差异，但寒邪内侵是其最常见的诱发因素，而芳香温通治法^[11]是治疗因寒所致的疼痛的重要手段，相关药物作为急救用药可“急则治其标”，大多能取得效果，如来源于经典名方苏合香丸的现代制剂麝香保心丸含有麝香、冰片、苏合香，可用于冠心病心绞痛急性发作。

总体上，2019 年版《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》收载治疗冠心病中成药以活血化瘀为

主，兼用补气、养阴、开窍药物。表 3 显示，相关药物药性以温性药居多，药味以甘、辛、苦为主；补气药大多甘温益气养血，活血化瘀药大多味辛苦性温，辛散行血，苦则疏泄，温能通利，胸痹为本虚标实之证，阳虚为本，故辛味药和甘味药合用可以资助阳，温性柔和，既散寒邪，又温心阳，正合胸痹之病机；性味归经方面，归肝、心经者最多，这是因为胸痹病位在心，心主血脉，但与肝主疏泄功能密切，后者可致气滞血瘀，胸阳不展，发为胸痹，故大多配伍理气药入肝经行气，增强活血行瘀作用。

3 冠心病中成药用药警示信息及临床应用要点

3.1 辨证应用 冠心病多见于中老年人，年过半百，肾气自半，精血渐衰，病机属本虚标实。本虚者，因禀赋不足、情志失调、饮食所伤、年迈体虚等因素引起心的气血阴阳亏虚，虚的本质在于心阳、心气不足，其次为脾肾之虚，胸痹之病日久必及脾肾，在临床应用过程中要辨“虚”“实”，年老体虚患者一般都会伴有乏力、气短等气虚症状，如有虚症还一味使用活血化瘀药，则逐瘀过猛或久用逐瘀均易耗血伤正，反而使病情加重，如血府逐瘀胶囊用于治疗冠心病气滞血瘀证，属“实证”，对于气虚血瘀者需慎

用；心可舒片适用于气滞血瘀证，对气虚血瘀或者痰瘀互阻的胸痹不宜单独使用；血栓心脉宁胶囊属于益气活血剂，寒凝、阴虚血瘀胸痹心痛者也不宜单独使用。另外，对于“虚症”也要辨“阴”“阳”，如益心丸功效益气温阳，对于阴虚胸痹者慎用。

3.2 不应超量使用 任何药物在使用过程中都有量效关系，故在一般情况下应按说明书规定剂量服用，尤其是婴幼儿、老年人、孕妇等特殊人群，一定要按规定剂量服药。另外，含毒性或药性猛烈的药物治疗窗窄，超剂量应用很容易造成毒性反应，如麝香保心丸、麝香通心滴丸、心可宁胶囊、血栓心脉宁胶囊（片）、益心丸、活心丸等含有大毒成分蟾酥，具强心作用，要严格按照说明书中的用法用量服用，否则很可能造成心律失常，延误病情，并且在合并应用同样具有强心作用的地高辛时应注意监测。

对于含麝香、冰片等开窍药的中成药，药效峻猛者主要用于神志昏迷，只可暂时使用，不可久服，否则易伤元气；复方丹参滴丸、麝香保心丸、通心络胶囊、速效救心丸等 18 种中成药含有冰片，对胃肠道有刺激作用，也不宜长期应用，以防损伤脾胃。另外，冠心病中成药大多含活血化瘀药材，久服也可伤脾胃，故应饭后服用减少胃肠道刺激，对于有胃部基础疾病的患者应避免长期应用。

3.3 联合用药 2 种中成药联合使用时，应遵循功效主治互补、增效减毒原则。目前，临床医生因同一疾病同时开具 2 种以上中成药的情况较普遍，需要考虑是否存在重复用药的情况，可以从以下几个方面进行考虑^[12]：适应症是否重复、组方药味是否重复、是否属于同一功效类别、是否含有特殊成分（毒、烈性饮片）。例如，中国中医科学院望京医院门诊处方中就存在复方丹参滴丸（含丹参、三七、冰片）与速效救心丸（含川芎、冰片）同时开具的情况，两者均能行气活血、祛瘀止痛，也都属于治气滞血瘀型冠心病的药物，即为重复用药，并含有烈性中药冰片，若同用则会造成药效叠加，很可能引起心血管过度扩张，出现头痛等不适症状。

对于长期服用抗血小板、抗凝药的冠心病患者而言，也应慎用活血化瘀药，联合使用时也应监测是否有出血的情况；对于冠心病合并房颤患者而言，可能需要使用华法林，若服用含有丹参、当归^[13]的中成药则会增强其抗凝效果，需要加强监测凝血指标以防止出血的发生。

3.4 特殊人群禁忌 冠心病中成药多含活血、行气之品，对于妊娠期妇女来说药性峻烈，需要禁用或谨慎使用。结合药品说明书及《中国药典》临床用药须知（中药成方制剂卷），在 98 种中成药中孕妇禁用药有 48 种，孕妇慎用药有 24 种，月经期及有出血倾向者禁/慎用有 36 种。同时，活血化瘀药大多对子宫有兴奋作用^[14]，孕妇当慎用或忌用，以防耗伤阴血或引起出血，损胎流产。另外，对于妇女行经期因血瘀使用活血药者，药量也宜轻。

除此之外，脑出血急性期禁止使用的 6 种中成药有灯盏花素等，运动员慎用品种有苏合香丸、益心丸（胶囊、

颗粒）、血栓心脉宁胶囊（片）。
3.5 其他注意事项 冠心病中成药在服药期间应保持心情舒畅，忌过度思虑、避免恼怒、抑郁等不良情绪，还应注意清淡饮食，忌食生冷、辛辣、油腻食物，忌烟酒、浓茶，以免加重病情，或者引起消化不良、胃肠道刺激。在使用中药注射剂还应注意调配要求和给药速度，不可过快滴注，也不可与其他药品混合配伍，用药过程中应密切观察用药反应，特别是开始 30 min 需加强用药监护。

4 结语

冠心病属于慢性心血管疾病，也是常见病，随着病情发展可明显影响患者健康，病死率、病残率较高。中成药在防治冠心病心绞痛发生、改善症状方面优势明显，但受到其“天然、安全无毒”的传统错误观念影响，自行服用中成药、保健品及长期用药现象多有发生，特别是含毒性药物者，时间过长会蓄积中毒，并且即使是药性平和的药物，长期应用也会导致严重的不良反应，应引起注意。

参考文献：

[1] 国家卫生计生委统计信息中心. 2013 第五次国家卫生服务调查分析报告[R]. 北京：中国协和医科大学出版社，2016.
[2] 国家卫生和计划生育委员会. 中国卫生和计划生育统计年鉴 2017[R]. 北京：中国协和医科大学出版社，2017.
[3] 北京市医疗保障局，北京市人力资源和社会保障局. 北京市卫生健康委员会关于调整本市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品报销范围有关问题的通知[EB/OL]. (2019-12-27). http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/201912/t20191227_1521269.html.
[4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（临床用药须知）[S]. 北京：中国医药科技出版社，2015.
[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2015 年版[S]. 北京：中国医药科技出版社，2015.
[6] 钟赣生. 中药学[M]. 北京：中国中医药出版社，2016.
[7] 王 阶，陈 光. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志，2018，59(5)：447-450.
[8] 李贵华，姜红岩，谢雁鸣，等. 基于大数据 84697 例冠心病中医证候及其中西药使用分析[J]. 中国中药杂志，2014，39(18)：3462-3468.
[9] 娜荣华，张钢铁. 对 186 种治疗冠心病和心绞痛中成药的分析[J]. 中国现代药物应用，2013，7(12)：143-145.
[10] 房 伟. 葛根药理作用研究进展[J]. 中国药物经济学，2017，12(11)：159-160.
[11] 刘龙涛，陈可冀. 芳香温通方药在冠心病心绞痛防治中的古今应用[J]. 中国中西医结合杂志，2013，33(8)：1013-1017.
[12] 金 锐，王宇光，薛春苗，等. 中成药处方点评的标准与尺度探索（二）：重复用药[J]. 中国医院药学杂志，2015，35(7)：565-570.
[13] 孙艺红. 华法林抗凝治疗的中国专家共识[J]. 中华内科杂志，2013，52(1)：76-82.
[14] 杭传珍. 活血化瘀治则的药理学基础[J]. 中医临床研究，2019，11(1)：34-35.