

复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛 无需辨证

▲上海中医药大学附属曙光医院内科 强婷婷 李益萍 王肖龙

近年来，我国冠心病发生率逐年上升，已成为威胁人民健康的主要病因之一。心绞痛是冠心病最常见的临床类型，主要由于冠脉狭窄或闭塞，心肌急剧缺血缺氧，造成以发作性胸部疼痛或胸部不适为主要表现的临床综合征，不仅影响患者生活质量，且增加了发生心血管事件的潜在风险。

复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片3味药组成，具有理气活血的功效，是冠心病心绞痛患者的常用中成药。多项Meta分析表明，复方丹参滴丸可改善冠心病心绞痛的临床疗效、心电图疗效，减少心绞痛发作频率及持续时间等，但均未分析辨证施治的疗效差异。

中成药作为在中医药理论指导下制成的中药制品，理应辨证使用。但许多西医师认为，某些中成药经过临床循证研究已证明疗效可靠，且药理机制相对清楚，因此无需辨证。加之中医基础理论知识相对薄弱，实际临床上也难以辨证使用。

本研究旨在对复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的疗效与安全性方面进行系统评价，并通过亚组分析复方丹参滴丸在辨证与不辨证用药的2种情况下，是否存在疗效差别，为其临床治疗冠心病心绞痛提供相应的循证依据。

资料与方法

研究类型 国内外公开发表的复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛的临床随机对照试验。

纳入标准 以符合缺血性心脏病或冠心病心绞痛诊断标准的患者作为研究对象。

排除标准 病例报告、综述、受试对象为健康者、动物以及药理研究等；合并其他疾病如肿瘤及严重肝、肾功能不全等；研究设计方案不合理、研究数据错误或者数据不全及统计方法不恰当等；重复发表的文献。

结局指标 计数指标为临床疗效、心电图疗效；计量指标包括心绞痛发作频率、心绞痛发作持续时间、血小板聚集率，超敏C反应蛋白（hs-CRP）、内皮素（ET）、血小板颗粒膜蛋白（GMP-140）、纤维蛋白原水平。

结果

研究纳入39篇临床研究，均为中文文献，包含3941例患者，其中试验组1991例，对照组1950例。

临床疗效

纳入32项临床研究数据，评价了治疗前后临床疗效变化情况。结果表明，较单纯化学药常规治疗，复方丹参滴丸联合化学药可显著提高临床疗效。通过亚组分析提示，无论辨证用药还是无辨证用药，复方丹参滴丸联合治疗冠心病心绞痛的总有效率均显著升高。

心电图疗效

纳入11项临床研究数据，评价了治疗前后心电图疗效变化情况。研究发现，无辨证用药组的复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛可显著提高心电图疗效（因辨证用药组只有1项研究，已去除）。

心绞痛发作频率

纳入9项临床研究数据，评价了治疗前后心绞痛发作频率变化情况。研究表明，较单纯化学药常规治疗，复方丹参滴丸联合化学药对心绞痛发作频率的降低程度更加显著。

亚组分析发现，复方丹参滴丸可明显降低心绞痛的日发作频率及周发作频率。

心绞痛发作持续时间

纳入9项临床研究，评价治疗前后心绞痛发作持续时间变化情况。结果表明，复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛的发作持续时间较单纯化学药常规治疗缩短2.09倍。

超敏C反应蛋白

纳入5项研究，评价了治疗前后hs-CRP变化情况。结果表明，与单纯化学药常规治疗相比，复方丹参滴丸联合化学药治疗的hs-CRP降幅更大。

内皮素

纳入3项研究，评价了治疗前后ET变化情况。结果表明，复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛的ET是单纯化学药组的16.22倍。

血小板聚集率

纳入4项研究，评价了治疗前后血小板聚集率变化情况。结

果显示，复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛的血小板聚集率低于单纯化学药常规组。

血小板颗粒膜蛋白

纳入2项研究，评价了治疗前后GMP-140变化情况。结果显示，复方丹参滴丸联合化学药常规治疗冠心病心绞痛明显降低了GMP-140。

纤维蛋白原

纳入9项临床研究数据，评价了治疗前后纤维蛋白原变化情况。结果表明，复方丹参滴丸联合化学药常规治疗可明显降低纤维蛋白原。

讨论

冠心病心绞痛属“胸痹心痛”

中医学认为，冠心病心绞痛属于“胸痹心痛”范畴。《金匱要略》指出“胸痹而痛”责之于“阳微阴弦”，即上焦阳气不足，下焦阴寒气盛，乃本虚标实之证。后世医家总结前人经验，认为心脉痹阻是胸痹的主要病机，并提出了活血化瘀的治疗大法，如《时方歌括》中“以丹参饮治心腹诸痛”及《医林改错》中“以血府逐瘀汤治胸痹心痛”等。

复方丹参滴丸疗效确切

复方丹参滴丸主治气滞血瘀所致胸痹，方中丹参为君药，通行血脉、活血祛瘀；三七化瘀通络止痛为臣药；冰片芳香开窍、通阳定痛为佐药；诸药合用，共奏活血化瘀、理气止痛等功效。

本文对纳入的39项临床研究经Meta分析结果显示，在西医常规治疗的基础上，加用复方丹参滴丸对冠心病心绞痛的临床疗效、心电图疗效、心绞痛发作持续时间、心绞痛发作频率、血小板聚集率及hs-CRP、ET、GMP-140、纤维蛋白水平均有改善，且对血小板聚集率、ET和GMP-140水平的降低效果显著。

中成药应辨证施治

中成药在临床使用过程中是否需要辨证一直受到广泛关注。目前中成药约70%在西医院使用，却很少进行辨证。对西医师而言，许多中成药现代药理机制清楚，临床疗效明确，似乎没有辨证使用的必要，从纳入的大部分临床研究未予辨证即可佐证。然而，中成药作为在中医理论指导下研制的中药，从中医的角度应当辨证施治。

对于是否辨证使用中成药与疗效间关系的Meta分析甚少。笔者前期通过芪苈强心胶囊对缺血性心衰疗效影响进行Meta分析，发现无论是否辨证，在西医标准治疗的基础上加用芪苈强心胶囊干预，均能取得良好疗效，但辨证组的疗效要优于非辨证组。

本研究在总体评价加用复方丹参滴丸对冠心病心绞痛的临床疗效指标的基础上，进一步评估辨证与无辨证用药两个亚组相关指标的疗效，结果显示在西医标准治疗的基础上，加用复方丹参滴丸能够显著改善冠心病心绞痛的临床疗效，但辨证与无辨证用药两个亚组疗效无显著差异。

复方丹参滴丸是否严格辨证有待商榷

现代研究表明，复方丹参滴丸具有如下药理作用：（1）抗氧化、抗炎、保护血管内皮功能、抑制动脉粥样斑块形成及内膜增生；（2）降低心肌耗氧、改善能量代谢、保护心肌细胞；（3）抑制血小板的黏附和聚集；（4）改善微血管循环。复方丹参滴丸针对冠心病发生、发展的多个病理环节，这可能是本研究Meta分析结果提示未经辨证使用也能起到良好临床疗效的主要原因。

辨证论治是中医临床治疗病症的核心手段和方法，也是中医治疗取得良好疗效的前提基础。Meta分析结果也提示，辨证使用芪苈强心胶囊治疗缺血性心衰能够取得更佳疗效。然而，对于相对药味简单，现代药理机制明确，临床研究有效性和安全性良好的中成药，如复方丹参滴丸，其治疗冠心病心绞痛是否需要严格辨证则值得商榷。