

## · 学术探讨 ·

## 心血管疾病中西医结合临床研究的重点、策略及方法

刘 硕 邱瑞瑾 商洪才

**摘要** 结合中医学与现代医学的特点对心血管疾病临床研究的重点、策略及方法进行探讨,明确中西医结合在心血管疾病的预防、治疗及康复过程中的作用,促进心血管疾病精准医学的发展,完善心血管疾病康复体系建设。

**关键词** 中西医结合; 心血管疾病; 精准医学; 康复; 临床研究方法

The Key Point, Strategy and Method for the Clinical Trials of Integrated Chinese and Western Medicine in Cardiovascular Disease LIU Shuo, QIU Rui-Jin, and SHANG Hong-cai Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education and Beijing, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing(100700)

**ABSTRACT** Based on the characteristics of Chinese medicine and Western medicine, this study discussed the emphases, strategies and methods of clinical research on cardiovascular disease (CVD), in order to clarify the role of integrated Chinese and Western medicine in the prevention, treatment and rehabilitation of CVD, to promote the development of precision medicine for CVD, and to improve the rehabilitation system of CVD.

**KEYWORDS** integrated Chinese and Western medicine; cardiovascular disease; precision medicine; rehabilitation; clinical research method

心血管疾病是患病率很高的慢性非传染性疾病<sup>[1]</sup>。近年来,新药物、新技术、新方法不断应用于心血管疾病临床诊疗。尽管心血管疾病的基础和临床研究取得了很大的进步,但我国心血管疾病的患病率和病死率并未下降。据相关统计,2010年北京市居民心血管疾病死亡人数已占总死亡数的48.2%,与国际水平相近<sup>[2]</sup>。

在心血管疾病的防治方面,中、西医应发挥自身优势,从临床实践需求出发,积极探索中西医结合防治心血管疾病的关键路径,共同为建立具有中国特色的心血管疾病防治策略而努力。在这一实践过程中,临床研究能力的培养和提升显得更加重要。正值中国中西医结合学会心血管病专业委员会临床研究方法专业组成立之际,笔者认为有必要针对心血管疾病中西医结合临床研究的重点、策略及方法展开讨论。

基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 81430098);中组部万人计划资助项目(No. W02020052)

作者单位:北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部和北京市重点实验室(北京 100700)

通讯作者:商洪才, Tel: 010-84012510, E-mail: shanghongcai@foxmail.com

DOI:10.7661/j.cjim.20170721.189

## 1 心血管疾病中西医结合临床研究的重点

1.1 继续加强对心血管重大疾病的防控 中医学与现在医学虽然对“心”的认识有很大差异,但无论是中医基础理论中的心主神明、主血脉,还是现代医学中的心主循环、主泵血功能,对于“心”的研究始终是医学领域的重点内容。

心血管重大疾病主要包括心肌梗死、心力衰竭、恶性或潜在恶性心律失常、心源性猝死等,这些疾病严重危害人类健康,具有较高病死率。因此,加强心血管疾病的预防尤为重要。有研究已证明,长期服用阿司匹林对心血管疾病的一级预防和二级预防均有积极的作用<sup>[3]</sup>。而中药也渐被证实有预防心血管疾病的作用,如多中心临床研究证实芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的疗效与肠溶阿司匹林相当<sup>[4]</sup>;血脂康用于高血压患者的冠心病二级预防安全有效<sup>[5]</sup>;芪苈强心胶囊治疗慢性心衰的特点和机制也得到了证实<sup>[6]</sup>。应该做好顶层设计,发挥中、西医的优势,继续开展中西医结合防治心血管重大疾病的临床研究。

1.2 着力推进心血管疾病精准医学进程 科学技术的进步推动了精准医学的产生,精准医学模式的

提出集合了诸多现代医学科技发展的知识与技术成果<sup>[5]</sup>。目前临床治疗疾病常依赖于各种指南规范,这些指南的建立主要依据大量临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的结果。而有些 RCT 的研究因入组条件的苛刻、研究时间的有限、地域的差异性,使这种以样本估算群体的方法有自身的局限性,而基于这类 RCT 研究制定的指南准确性不足,并不适合每一例患者。精准医学是医学研究的热点,和生物基因组学、基因治疗、个性化治疗以及转化医学有着紧密的联系,是在基础生物医学和临床医学两大领域上通过建立实际的转化研究和紧密的接轨机制而实现的新的医疗理念和模式<sup>[7]</sup>。目前基因治疗的进展依旧很缓慢,基础研究与临床应用之间的转化处于不成熟的阶段,但基因治疗势必会成为未来心血管疾病防治的趋势。

辨证论治是中医学诊断和治疗疾病的基础。在整体观念的指导下,结合患者的症状、体征、疾病所处的阶段,综合考虑患者年龄、性别、所处地域、气候等因素,随证施治,为每例患者制定出合理的个体化治疗方案,是中医治疗疾病的优势与特色。

作为医学领域研究的重点与热点,对心血管疾病的预防、治疗与康复应紧随国际医学发展的前沿,将东方传统医学与西方现代医学优势互补,以精准医学研究为契机,开创中西医结合治疗心血管疾病的新思路、新方法,更好地服务于祖国医疗卫生事业。

**1.3 统筹完善心血管疾病康复体系建设** 康复医学是与预防医学、临床医学并列的医学体系,尤其在心血管疾病的康复上,康复医学具有重要地位。

目前,与脑血管疾病相比,心血管疾病领域尚未形成明确、规范且完整的康复体系。对于不同类型、不同分期心血管疾病患者的康复实施方案尚不完善。尤其在个体化诊疗成为热点的今天,如何针对不同患者的个体差异制定适合的康复医疗方案值得科研工作者及临床医生思考。中医的一些传统疗法在康复医学方面有自身独特的优势,结合现代医学评价方法,优选优化,可以更有效地防止心血管疾病的复发,提高患者生活质量及预防其他心血管疾病。

## 2 心血管疾病中西医结合临床研究的策略

**2.1 中西医结合防控,有效减少心血管事件的发生** 2010 年美国心脏学会的报告指出,在继续抓好高危人群防控策略的同时,强调全人群健康促进策略,预防心血管危险因素,保持理想的心血管健康水平,而不是以治疗心血管危险因素和心血管疾病为主要目标,这标志着心血管疾病的预防被提高到重要位

置<sup>[8]</sup>。根据 Ford 等的模型分析显示,在美国冠心病死亡率下降的贡献中,危险因素控制的贡献率最大,全人群胆固醇水平下降 0.34 mmol/L,收缩压下降 5.1 mmHg,吸烟率下降 11.7%,对死亡率下降的贡献率分别为 24%、20%、12%<sup>[9]</sup>。

“治未病”理论是中医学的重要思想及组成部分,主要包括三方面内容:未病先防,既病防变,瘥后防复。其中“未病先防”是中西医结合防控心血管事件的重点。让健康的人保持健康状态,无论是从医疗资源的优化配置、提高患者的生活质量以及减轻社会家庭的经济负担都是最有效的。预防性临床研究是心血管疾病中西医结合临床研究的策略之一。

**2.2 中西医差异化竞争,有效承担心血管疾病的防治** 思维方式的不同导致中医与现代医学在诊治疾病方面有很大差异,现代医学融汇了多学科的进步和成就,如基础研究中通过对基因、基因结构组学和功能组学的研究,已破译出许多种疾病的遗传密码,针对性地防治遗传性疾病及其他常见病已逐渐成为现实<sup>[10]</sup>。

中医学注重整体观念和辨证论治,两者密不可分。以心血管疾病为例,中医治疗把人作为一个整体,注重人与人、人与自然的和谐与统一,而不仅仅关注心血管系统。中、西医治疗疾病各有优势,如现代医学在心肌梗死急性期、心衰的发作期、恶性心律失常的发作期等心血管疾病的急性发作阶段具有显著的疗效,对挽救患者生命、快速缓解症状效果明显;而中医的治疗原则是“急则治标,缓则治本,标本兼治”,其优势更多体现在心血管疾病治疗中的二级预防,即那些已经有症状的人群身上,预防疾病复发和死亡发生。中、西医思维方式的不同使之在心血管疾病发病早期、急性发作期与康复期的治疗策略有很大差异,由此决定了中、西医在心血管疾病的治疗中发挥作用的时间点应有所侧重。而如何将中西医药错位竞争表达清楚,也是未来研究的一个热点。

**2.3 中西医综合干预,有效促进心血管疾病的康复** 康复医学的应用在我国有悠久的历史,现代研究发现一些中医传统诊疗方法对心血管疾病的康复具有显著作用。文献资料表明,在医生指导下做适当运动,对于心肌梗死、心力衰竭、高血压、糖尿病、动脉硬化、经皮冠状动脉介入治疗术后等预后具有非常好的效果<sup>[11,12]</sup>。有报道指出长期坚持练习太极拳能有效改善心衰患者的心功能,提高生活质量,促进心衰的康复<sup>[13]</sup>。

中医学认为心主神明,情志因素对心血管疾病的康复有非常重要的作用,临床中对患者进行安慰与鼓

励可以缩短患者的康复时间<sup>[14]</sup>。中医学早在《黄帝内经》中就有关于音乐与五脏关系的记载,有研究表明,不同类型的音乐对心率快慢及心律是否规整具有明显影响<sup>[15]</sup>。研究还发现,针灸可以明显抑制由于缺血再灌注损伤引起的心肌细胞凋亡<sup>[16]</sup>。许多隐藏在民间的传统疗法对心血管疾病的康复同样有很好的疗效,值得深入发掘及研究。

### 3 心血管疾病中西医结合临床研究的方法

**3.1 RCT 及其衍生方法举例** RCT 是临床研究最常用的方法之一。随着对 RCT 特点的深入了解,研究者开始探索一些适合中医临床研究的研究方法,如单病例的 RCT、基于适应性设计的 RCT、实况性 RCT 等<sup>[17,18]</sup>,也取得了一些进展。

**3.2 循证病案报告系统的构建与推广** 针对中医临床特点,长时程随访、病案式研究也是一种值得推广的方法,但缺乏能够客观记录、供真实测量评价的工具。在制定中医病案报告规范的基础上<sup>[19]</sup>,组织研发了中医循证病案报告系统,正在分病种设计、推广应用。构建中医循证病例报告系统的根本目的是促进中医临床的循证实践,提升中医临床个体化诊疗的循证用证水平,其规范化、个体化的特点符合中医临床及科研的发展需求。

**3.3 双检验联合整体评价方法的提出** 在中药临床研究中,经常会涉及多个评价指标,如何进行整体评价是困扰研究者的问题。双检验联合法有望提供恰当的解决方案。一方面,全局检验法比较组间疗效差异,以实现多终点疗效整体评价;另一方面,采用终点间的相关系数和检验水准校正法调整  $\alpha$  实现单个终点的疗效评价,反映干预措施的特点。

总之,在心血管疾病预防、治疗和康复的研究中,需要进一步发挥中、西医各自的优势,取长补短,努力探索出中西医结合防治心血管疾病的有效路径。

### 参 考 文 献

[1] 侯凡凡,王骏. 重视高同型半胱氨酸血症在慢性肾脏病患者心血管并发症中的作用[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2012, 21(2): 148-149.

[2] 史旭波,胡大一. 动脉粥样硬化性心血管疾病防治中的误区[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 158-160.

[3] 汪芳. 阿司匹林在心血管疾病一级预防中的研究进展与指南规范分析[J]. 中国全科医学, 2015, 18(29): 3519-3523.

[4] Shang H, Zhang J, Yao C, et al. Qi-shen-yi-qi dripping pills for the secondary prevention of myocardial infarction: a randomised clinical trial[J].

Evid Based Complement Alternat Med, 2013: 738391.

[5] 杜保民,陆宗良,陈祚,等. 血脂康对合并高血压患者的冠心病二级预防作用[J]. 中华心血管病杂志, 2006, 34(10): 890-894.

[6] Li X, Zhang J, Huang J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin capsules in patients with chronic heart failure[J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1065-1072.

[7] Kingsmore SF, Petrikin J, Willig LK, et al. Emergency medical genomes: a breakthrough application of precision medicine [J]. Genome Med, 2015, 7(1): 82.

[8] 胡大一. 促进心血管健康实现心血管疾病预防战略前移[J]. 中华心血管病杂志, 2010, 38(4): 290-291.

[9] 胡大一. 中国心血管疾病预防治疗及康复若干思考[J]. 中国实用内科杂志, 2013, 33(4): 253-255.

[10] 张明雪. 中西医学比较的目的与意义[J]. 中国中医基础医学杂志, 2006, 12(4): 302-304.

[11] 张艳春,黄金波,杨旭. 高血压患者的有氧运动[J]. 中国循环杂志, 2013, 28(1): 259.

[12] 庞明,陈敏. 心血管病康复进展[J]. 内科, 2007, 2(5): 815-817.

[13] Pan L, Yan J, Guo Y, et al. Effects of Tai Chi training on exercise capacity and quality of life in patients with chronic heart failure: a meta-analysis[J]. Eur J Heart Fail, 2013, 15(3): 316-323.

[14] Ma L, Li Y, Feng M. Positive emotion and cardiovascular disease in elderly people[J]. Clin J Clin Exp Med, 2015, 8(5): 6682-6686.

[15] Trappe HJ. The effects of music on the cardiovascular system and cardiovascular health[J]. Heart, 2010, 96(23): 1868-1871.

[16] 田岳凤,吴富东,乔海法,等. 针刺耳厥阴心包经穴对心肌缺血再灌注损伤细胞凋亡的影响(英文)[J]. 中国临床康复, 2005, (7): 195-197.

[17] 王辉,陈静,商洪才. 单病例随机对照试验设计在中药临床研究的探索与实践[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(11): 1823-1828.

[18] 吴泰相,商洪才,卞兆祥. 随机对照实况试验的概念、设计和实施[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(12): 1277-1280.

[19] Fu SF, Kun W, Zeng XX, et al. Urgent need to improve the quality of case report in traditional Chinese medicine: Assessment on reporting quality of 3 417 cases [J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(6): 473-480.

(收稿: 2015-10-11 在线: 2017-08-08)

责任编辑: 白霞