

· 学术探讨 ·

《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》制定的思考

廖鹏达^{1,2} 李 慧³ 郭力恒^{1,2} 毛 帅^{1,2} 张敏州^{1,2,4}

摘要 规范急性心肌梗死 (AMI) 中西医结合治疗, 发挥中西医结合治疗的优势, 是目前困扰我国中西医结合工作的一大难题。《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》的制定及发布, 规范 AMI 中西医结合循证和标准化工作, 形成系统的中西医治疗方案, 为临床提供客观、具体而可操作性的建议, 以指导临床实践。本文将从制定背景、亮点、总结与展望方面对此《指南》进行解读, 阐释相关问题, 加强理解和推广作用。

关键词 急性心肌梗死; 中西医结合; 指南解读

Thinking on the Formulation of Clinical Practice Guideline of Integrative Chinese and Western Medicine for Acute Myocardial Infarction. LIAO Peng-da^{1, 2}, LI Hui³, GUO Li-heng^{1, 2}, MAO Shuai^{1, 2}, and ZHANG Min-zhou^{1, 2, 4} 1.CHEN Ke-ji Academic Thought Inheritance Studio in the Second Clinical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou (510403); 2.Chest pain center of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou (510120); 3.Chinese Medicine Standardization Research Team in the Second Clinical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou (510403); 4.Guangzhou key laboratory of prevention and treatment in myocardial infarction with Chinese Medicine, Guangzhou (510006)

ABSTRACT An intractable problem for the integrative Chinese and Western Medicine is how to make full use of its advantages and improve the prognosis of acute myocardial infarction (AMI) patients with standardized treatment of integrated Chinese and Western medicine. The formulation and announcement of Clinical Practice Guideline of Integrative Chinese and Western Medicine for AMI not only established evidence based on medicine system of integrative Chinese and Western medicine in AMI, but also created a systematic regimen to provide normative, specific and operable suggestions for clinical practice. This article will interpret this guideline from the several aspects including background, highlights, summary and outlook, hoping to dispel readers puzzle and and enhance their comprehension.

KEYWORDS acute myocardial infarction; integrative Chinese and Western medicine; interpretation of clinical practice guideline

2018 年 3 月,《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》^[1] (以下简称《指南》) 全文在《中国中西医结合杂志》发表, 并在第 20 届中国南方国际心血管病学术会议上正式发布。《指南》由中国科学院陈可冀院士、葛均波院士及广东省中医院张敏州教授共同牵

头, 联合国内 88 位中医、西医、中西医结合、标准化及方法学等多个领域专家, 严格遵守循证医学指南制定的方法, 对急性心肌梗死 (acute myocardial infarction, AMI) 的中医证候分型、中西医结合治疗及心脏康复等内容进行了系统的评价及推荐。《指南》发表标志着 AMI 中西医结合治疗的进一步规范, 以及 AMI 中西医结合循证体系的完善。本文针对《指南》制定过程中的背景、亮点及展望进行进一步的探讨, 以便临床推广和应用, 并提高 AMI 中医药临床诊疗水平, 规范 AMI 的中医药防治。

1 制定背景

国家心血管病中心发布的《中国心血管病健康和疾病报告 2019》^[2] 中指出, 我国目前心血管疾病仍处于上升阶段, 心血管病占全部居民死因的 40%

基金项目: 广东省中医院名医工作室项目 (No.201461); 广东省中医院临床研究专项资助 (No.YN10101915)

作者单位: 1. 广州中医药大学第二临床医学院陈可冀院士学术经验传承工作室 (广州 510403); 2. 广东省中医院胸痛中心 (广州 510120); 3. 广州中医药大学第二临床医学院中医药标准化研究团队 (广州 510403); 4. 广州市心肌梗死中医药防治重点实验室 (广州 510006)

通讯作者: 张敏州, Tel: 020-81887233, E-mail: minzhouzhang@aliyun.com

DOI: 10. 7661/j. cjm. 20210802.095

以上。2014 年, 中国 PEACE 协作组的研究报告亦提出, 2001–2011 年我国冠心病及 AMI 人数增加了 4 倍, 其发病率和死亡率呈逐年增长趋势, 是人类健康的“头号杀手”^[3]。在 AMI 诊疗方面, 以再灌注治疗为核心的现代医学虽然能及时开通闭塞的冠状动脉血管, 但是也带来了如再灌注损伤、微循环障碍及支架内再狭窄等新的难题^[4-6], 对 AMI 患者预后产生不良影响。

中医学理论源远流长, 在公元前 11 世纪的古籍中就对 AMI 的一些相关症状有记载^[7], 《素问·脏气法时论》: “心病者, 胸中痛, 胁支满, 膺背肩甲内痛, 两臂内痛”, 清楚地记载了心肌梗死(或心绞痛)的临床表现。《灵枢·厥病篇》: “真心痛, 手足青至节, 心痛甚, 旦发夕死, 夕发旦死”, 提示 AMI 患者预后不良。

在中西医结合诊治 AMI 方面, 多位学者进行了大量工作。1980 年, 陈可冀院士及国内众多专家在全国冠心病辨证施治研究座谈会上, 制订了冠心病及心肌梗死辨证分型的试行标准^[8], 为以后的临床研究奠定了基础。1998 年, 广东省中医院张敏州教授带领的团队在全国中医院中率先开展冠心病介入治疗技术。2010 年, 广东省中医院胸痛中心开始探索中西医结合治疗 AMI 的标准及规范, 在国内率先牵头制定了 AMI 中西医结合临床路径, 并开展了疗效评价研究, 结果证明中西医结合临床路径能规范中医诊疗行为, 缩短住院时间, 降低住院费用和主要心血管事件发生率, 一定程度上体现了规范中西医结合治疗方案的优势^[9]。近年来, 多个多中心、大样本及随机对照设计的中医药高质量临床试验不断发表, 显示出中医药治疗心血管疾病得到更广泛的认可^[10-13]。2014 年, 陈可冀院士及史大卓教授主编的《冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南》一书出版, 书中对冠心病及 AMI 的中医辨证及防治做出了规范^[14]。同年, 由陈可冀院士、张敏州教授及霍勇教授牵头, 中国医师协会中西医结合医师分会联合中国中西医结合学会心血管病专业委员会等行业组织制定并发布了我国首部《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》^[15], 提出了中西医结合的解决方法, 得到国内该领域专家的高度认可。

指南作为当前最佳循证依据、患者价值观及临床医师经验的结合, 通过最新研究成果及治疗方案, 为临床医疗决策提供依据。指南是连接循证证据及医学实践的重要桥梁, 在临床实践中有着重要的指导作用, 较专家共识证据等级更高^[16, 17]。2018 年, 本《指南》的发布是对既往《冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南》^[14]《急性心肌梗死中西医结

合诊疗专家共识》^[15]的进一步发展, 标志着规范的 AMI 中西医结合治疗方案形成。

2 亮点

本《指南》立足于中西医结合的最新循证证据, 结合患者意愿及专家经验, 经过专家问卷及数次集体论证后, 对 AMI 中西医结合诊疗方案进行系统的归纳、梳理、评价及推荐, 其内容主要有三大亮点。

2.1 发表 AMI 中西医结合诊疗指南, 形成规范的 AMI 中西医结合治疗方案

指南是对既往 AMI 中西医结合诊疗专家共识和 AMI 中医指南的进一步发展。

专家共识将专家丰富的临床经验进行汇总并整理后形成标准, 是在缺乏高质量循证证据(如多中心、大样本随机双盲临床试验)情况下制定医疗及卫生决策的可行方法。但随着循证医学发展, 临床研究方法的不断完善, 高质量的循证医学证据逐渐出现, 专家经验如何与临床研究结果相结合, 成为了标准制定中的新问题。1990 年, 美国医学科学院首次提出新的标准制定方法——指南^[15], 即对特定的临床情况, 通过系统制订的指导性建议指南, 帮助医务人员和患者做出医疗决策。经过几十年来指南制定方法学的完善, 指南的内涵亦发展为基于临床证据的评价、专家经验和平衡了不同干预措施的利弊, 在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见。专家共识是一种质量和影响力低于指南的标准, 指南要比共识具有更好的科学性、透明性和可靠性^[16]。然而研究显示, 心血管领域中专家共识的数量约为指南的 10 倍^[17], 反映出指南制定工作的匮乏及未来指南制定工作任重而道远。

近年来随着 AMI 中西医结合治疗领域高质量的临床证据不断涌现, 如何应用国际认可的评价方法来全面评估中西医结合在 AMI 诊疗中的切入点及优势成为了行业内新的关注点。在 2014 年发布的《冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南》和《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》基础上, 由陈可冀院士、葛均波院士及张敏州教授共同牵头, 携手国内众多中医、西医、中西医结合、标准化及方法学领域专家制定并发布了本《指南》。本《指南》严格遵循《世界卫生组织指南制订手册》的要求, 广泛收集 AMI 中西医结合治疗的古今资料及文献, 借助当今国际认可的整体证据评价法评估研究质量, 再结合专家经验及患者意愿, 通过当前循证医学中公认的证据推荐的分级、评估、制订与评价(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)方法对中西医结合证据体系进

行客观的梳理及评价;然后再通过问卷、书面调研及全国专家多次论证和定稿会议后,制订出有证据级别及推荐意见,以便临床治疗上的决策。《指南》补充了 AMI 中西医结合领域中的空缺,完成了技术上从专家共识到指南的跨越,实现了国内 AMI 中西医结合领域学术上的突破,标志着中西医结合治疗 AMI 循证医学体系的建立。本《指南》也被中国中西医结合学会立项为团体标准并向全国推广。此外,《指南》英文版已在 SCI 期刊 *Chinese Journal of Integrative Medicine* 发表^[19],向国际推广 AMI 中西医结合诊疗方案。

2.2 围绕 AMI 事件链,提供全方位中西医结合治疗方案 AMI 事件链是指从冠状动脉粥样硬化斑块的危险因素防治—冠状动脉粥样硬化斑块形成/破裂—急性心肌梗死—并发症(如心力衰竭、心律失常、微循环障碍等)—心脏康复的一系列过程。在 AMI 事件链中的中医药整体应用,不仅体现了中医学疾病诊疗中“整体观念”,而且中医与西医治疗相结合,也阐释了“中西结合,优势互补”的理念。

除 AMI 治疗外,本《指南》亦强调对冠状动脉粥样硬化斑块危险因素的控制及斑块形成后的防治。研究证实,中西医结合治疗对冠状动脉粥样硬化斑块的危险因素(高脂血症、高血压病及糖尿病)有良好疗效^[20-23]。在抑制血小板聚集方面,中医药芪参益气滴丸的疗效与阿司匹林相当,但出血事件比阿司匹林更少,安全性优于阿司匹林^[24]。通过防治冠状动脉粥样硬化斑块,可降低患者 AMI 风险,改善患者预后,充分体现“中医治未病”理论下的未病先防、既病防变、瘥后防复的中医优势。

在 AMI 并发症防治方面,如在冠状动脉微循环障碍的治疗方面,现代医学目前尚无较理想的治疗方法,而通心络胶囊在此方面累积了相关的循证医学证据。研究表明通心络胶囊能保护微血管内皮细胞完整性,缩小心肌无再流面积,改善微循环障碍^[25-27]。此外,通心络胶囊还具有抗动脉粥样硬化,稳定冠状动脉粥样硬化斑块的作用^[28],发挥中医药治疗 AMI 多靶点作用及整体治疗的优势。

2.3 规范 AMI 中医辨证分型及推荐方药 辨证论治作为中医治疗的核心,不仅是发挥中医优势和特色的重要方法,还是医生临床经验与患者个体治疗方案结合的最佳体现。研究表明,在当前的临床治疗中 AMI 的辨证分型高达 84 种^[29],无统一的辨证分型标准,对临床治疗方案的制定、用药后的效用评价及临床医师的经验积累带来极大的不便。经查阅《中医内科学》《实用血瘀证学》《胸痹心痛与冠心病介入》等

教材及专著、组织文献调研、查找临床证据、查阅最新专家共识的基础上,得出临床证据,通过整体证据评价方法,对古今辨证分型及治疗处方通过广泛的专家问卷咨询及集体会议论证后,本《指南》AMI 的临床证型做出统一,总结为 6 大复合证型:气虚血瘀证、痰瘀互结证、气滞血瘀证、寒凝心脉证、气阴两虚证及正虚阳脱证。复合证型是对临床诊疗过程中常见的症状进行系统归纳及分析后得出的,更贴近临床实际,不仅能反映 AMI 的病因及发病机制,而且对其病因病机能有针对性地选择及组合方剂。此外,本《指南》还对各证型作推荐处方及随证加减的建议,规范 AMI 的中医临床辨证治疗处方。在临床应用中,以《指南》为诊断及治疗的依据,结合个人经验、患者体质及病情因人制宜,动态调整药物组成及用量,为患者提供规范而个体化的 AMI 中医治疗方案。

3 总结及展望

《指南》是在陈可冀院士等中西医结合学者的科研成果、临床研究及专家共识等证据的基础上,进一步总结而来的高质量循证医学证据。《指南》的发布填补了国内该学术领域的空白,标志着 AMI 中西医结合循证医学体系的确立及逐步完善。《指南》以 AMI 事件链为切入点,提供全方位中西医结合治疗方案;针对现代医学治疗中的棘手难题,发挥中医药的独特优势,促进中西医结合优势互补,为患者带来最佳治疗方案。此外,《指南》对 AMI 的中医辨证分型进行了统一及规范,为中药方剂治疗提供可参考的依据。

在《指南》制定的过程中,发现临床研究结果及循证证据质量不高的问题,应从以下几方面解决:(1)规范临床试验设计,制订科学规范的临床试验设计,并加以实施,以增加高质量证据来源;(2)规范期刊论文写作,期刊论文应详细交代样本量、盲法、对照以及样本的脱失及原因;(3)经过临床研究批准上市的中成药,政府主管部门应督促药品生产企业和临床试验负责单位及时公开发表高质量文献,为中医临床实践指南提供高质量证据;(4)加大对中医古籍经典方剂的规范化临床研究的支持力度,以便更好地促进验方、经方的传承及创新。

参考文献

- [1] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等.急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J].中国中西医结合杂志,2018,38(3):272-284.
- [2] 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 2019 概要 [J]. 中国循环杂志, 2020, 35 (9): 833-854.
- [3] Li J, Li X, Wang Q, et al. ST-segment elevation myocardial infarction in China from 2001 to 2011 (the China PEACE-Retrospective Acute Myocardial Infarction Study): a retrospective analysis of hospital data[J]. Lancet, 2015, 385 (9966): 441-451.
- [4] Kang S, Yang Y. Coronary microvascular reperfusion injury and no-reflow in acute myocardial infarction[J]. Clin Invest Med, 2007, 30 (3): E133-E145.
- [5] Neri M, Riezzo I, Pascale N, et al. Ischemia/reperfusion injury following acute myocardial infarction: a critical Issue for clinicians and forensic pathologists[J]. Mediators Inflamm, 2017, 2017: 7018393.
- [6] 柴仁贵, 李文宇, 丛洪良. 急性心肌梗死患者支架术后药物治疗及预后 [J]. 天津医科大学学报, 2008, 14 (4): 495-497.
- [7] 李柳骥. 冠心病心绞痛古今中医文献整理与研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2007.
- [8] 陈可冀. 冠心病辨证论治研究的若干问题 [J]. 中华内科杂志, 1980, 19 (5): 375-376.
- [9] Wang L, Zhang M, Guo L, et al. Clinical pathways based on integrative medicine in chinese hospitals improve treatment outcomes for patients with acute myocardial infarction: a multicentre, nonrandomized historically controlled trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012, 2012: 821641.
- [10] 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.
- [11] Zhang M, Guo L, Zhou Y, et al. Effectiveness of Tongguan capsules on restenosis after coronary stent implantation: a randomised controlled trial[J]. Lancet, 2017, 390: S10.
- [12] Wang L, Zhao X, Mao S, et al. Efficacy of Danlou tablet in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention: Results from a multicentre, placebo-controlled, randomized trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016, 2016: 7960503.
- [13] Mao S, Wang L, Zhao X, et al. Sodium tanshinone II A sulfonate for reduction of periprocedural myocardial injury during percutaneous coronary intervention (STAMP trial): rationale and design[J]. Int J Cardiol, 2015, 182: 329-333.
- [14] 陈可冀, 史大卓主编. 冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社 2014: 18-23.
- [15] 陈可冀, 张敏州, 霍勇. 急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34 (4): 389-395.
- [16] Trustworthy IOMU, Guidelines CP. Clinical Practice Guidelines We Can Trust[M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011: 1-4.
- [17] 陈耀龙, 罗旭飞, 王吉耀, 等. 如何区分临床实践指南与专家共识 [J]. 协和医学杂志, 2019, 10 (4): 403-408.
- [18] Jiang L, Krumholz HM, Li X, et al. Achieving best outcomes for patients with cardiovascular disease in China by enhancing the quality of medical care and establishing a learning health-care system[J]. Lancet, 2015, 386 (10002): 1493-1505.
- [19] Liao PD, Chen KJ, Ge JB, et al. Clinical practice guideline of integrative Chinese and Western medicine for acute myocardial infarction[J]. Chin J Integr Med, 2020, 26 (7): 538-551.
- [20] Yang X, Xiong X, Yang G, et al. Songling Xuemaikang Capsule for primary hypertension: a systematic review of randomized controlled trials[J]. Chin J Integr Med, 2015, 21 (4): 312-320.
- [21] 郭赛珊, 屈岭. 中西医结合治疗糖尿病的优势 [J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25 (6): 565-569.
- [22] 王洋, 陈智慧, 刘光辉, 等. 血脂康胶囊辅助治疗冠心病随机对照试验系统综述 [J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34 (10): 1182-1191.
- [23] 中国老年学和老年医学学会心脑血管病专业委员会, 临床应用中国专家共识组血脂康胶囊. 血脂康 (胶囊) 临床应用中国专家共识 (2017 修订版) [J]. 中华内科杂志, 2018, 57 (2): 97-100.
- [24] 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, 2013: 738391.
- [25] Zhang XY, Sun Y, Yang XY, et al. Effect of Chinese medicine on no or slow reflow after Percutaneous coronary intervention in myocardial infarction patients: a systematic review and Meta-analysis[J]. Chin J Integr Med, 2020, 26 (3): 227-234.
- [26] 尤士杰, 杨跃进, 陈可冀, 等. 通心络对急性心肌梗死患者再灌注后心肌和微血管的保护性研究 [J]. 中华心血管病杂志, 2005, 33 (5): 433-437.
- [27] 伍崇信. 通心络胶囊治疗急性心肌梗死再灌注后患者临床疗效的 Meta 分析 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2017.
- [28] Zhang M, Liu Y, Xu M, et al. Carotid artery plaque intervention with Tongxinluo capsule (CAPITAL): a multicenter randomized double-blind parallel-group placebo-controlled study[J]. Sci Rep, 2019, 9 (1): 4545.
- [29] 矫娜, 邹志东, 刘红旭, 等. 214 例急性心肌梗死患者证候分析 [J]. 中国中医急症, 2010, 19 (2): 254-255.

(收稿: 2020-01-22 在线: 2022-01-27)

责任编辑: 邱禹