

4 种中成药治疗气虚血瘀型心绞痛的临床综合评价^Δ

鞠晓宇^{1*}, 赵 越^{2,3}, 程 杰^{1,4#} (1. 河北省中医院药学部, 石家庄 050011; 2. 河北省人民医院药学部, 石家庄 050051; 3. 河北省临床药学重点实验室, 石家庄 050051; 4. 河北省中医药管理局中药评价及转化重点实验室, 石家庄 050011)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)06-0713-05
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.06.014



摘 要 目的:通过对养心氏片、芪参益气滴丸、通心络胶囊和脑心通胶囊等 4 种中成药治疗气虚血瘀型心绞痛进行量化评价,为药品遴选与临床合理用药方案决策提供科学依据。方法:根据河北省卫生健康委员会、河北省中医药管理局发布的公立医疗机构中成药用药目录遴选评价体系,从传承评价、临床评价、安全评价、技术评价和市场评价 5 个维度综合评价并赋予分值。结果:养心氏片、芪参益气滴丸、通心络胶囊和脑心通胶囊的总分分别为 77.2、72.6、75.2 和 79.8 分。对于医疗机构药品遴选,上述 4 种中成药均可“推荐”入院。对于稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,上述 4 种中成药均可考虑使用,但养心氏片整体以补气为主,芪参益气滴丸除补气外还具有一定的活血作用,通心络胶囊和脑心通胶囊具有补气通络止痛的作用。对于不稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,首选通心络胶囊。对于心肌梗死后稳定型心绞痛者的二级预防,推荐使用芪参益气滴丸。上述 4 种中成药的药品不良反应整体为轻中度,主要集中在消化道反应,但脑心通胶囊有腹型过敏性紫癜的报道。在特殊人群方面,脑心通胶囊能够改善肾小球滤过率,对糖尿病肾病患者的肾功能有保护作用。结论:临床应根据患者病情辨证施治、合理选药,在相同证型的情况下,综合考虑药品本身的组方特点、真实世界证据等级、安全性及适宜性等,多维度研判后合理选用。
关键词 心绞痛; 药品临床综合评价; 气虚血瘀; 养心氏片; 芪参益气滴丸; 通心络胶囊; 脑心通胶囊

Comprehensive Clinical Evaluation of Four Kinds of Chinese Patent Medicines for Angina Pectoris of Qi Deficiency and Blood Stasis Type^Δ

JU Xiaoyu¹, ZHAO Yue^{2,3}, CHENG Jie^{1,4} (1. Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China; 2. Dept. of Pharmacy, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, China; 3. Hebei Key Laboratory of Clinical Pharmacy, Shijiazhuang 050051, China; 4. Key Laboratory of Evaluation and Transformation of Traditional Chinese Medicine Under Hebei Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide scientific basis for decision-making on drug selection and rational drug use regimens in clinical practice through the quantitative evaluation of four kinds of Chinese patent medicines (Yangxinshi tablet, Qishen Yiqi dripping pills, Tongxinluo capsules and Naoxintong capsules). **METHODS:** Based on the selection and evaluation form for Chinese patent medicines of public medical institutions in Hebei Province issued by the Health Commission of Hebei Province and Hebei Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, comprehensive evaluation was performed from five dimensions, namely inheritance evaluation, clinical evaluation, safety evaluation, technical evaluation and market evaluation, and the scores were assigned. **RESULTS:** The total scores of Yangxinshi tablet, Qishen Yiqi dripping pills, Tongxinluo capsules and Naoxintong capsules were respectively 77.2, 72.6, 75.2, and 79.8 points. For drug selection in medical institutions, all four drugs could be “recommended” for admission. For patients with stable angina pectoris of Qi deficiency and blood stasis syndrome, the above four kinds of Chinese patent medicines can be considered for use, yet Yangxinshi tablet was mainly for tonifying Qi, and Qishen Yiqi drop pills had certain blood-activating effects in addition to tonifying Qi, Tongxinluo capsule and Naoxintong capsule had the effect of tonifying Qi and relieving pain. For patients with unstable angina pectoris of Qi deficiency and blood stasis syndrome, Tongxinluo capsule was the first choice. For patients with stable angina pectoris after myocardial infarction, it was recommended to use Qishen Yiqi dripping pills. The adverse drug reactions of the four kinds of Chinese patent medicines were mild to moderate and mainly concentrated in the digestive tract, yet abdominal Henoch-Schönlein purpura was reported for Naoxintong capsule. In terms of special populations, Naoxintong capsules can improve

Δ 基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目(No. 2025216)
* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail:1052675232@qq.com
通信作者:主任药师。研究方向:医院药事管理、中药临床药学。E-mail:323240022@qq.com

glomerular filtration rate and protect renal function of patients with diabetes nephropathy. CONCLUSIONS: Clinically, treatment should be based on patients' condition through syndrome differentiation and rational drug selection. Under the same syndrome type, the formula characteristics, real-world evidence level, safety and suitability should be comprehensively considered, and a rational selection should be made after multi-dimensional analysis.

KEYWORDS Angina pectoris; Comprehensive clinical evaluation; Qi deficiency and blood stasis; Yangxinshi tablet; Qishen Yiqi dripping pills; Tongxinluo capsules; Naoxintong capsules

心绞痛作为冠心病最常见的表现,在中医学上属于“胸痹”“心痛”范畴。其病因病机复杂,病位在心,表现为本虚标实之证,本虚是指气、血、阴、阳亏虚,导致心脉失养,而标实则包括寒凝、气滞、血瘀、痰浊等阻滞心脉,最终导致“心脉痹阻,不通则痛”^[1]。其中,气虚血瘀是心绞痛的一个重要证型,既体现了心脉失养的内在本质,也反映了心脉瘀阻的病理状态。因此,本研究针对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》益气活血剂项下治疗气虚血瘀型心绞痛的中成药——养心氏片、芪参益气滴丸、通心络胶囊和脑心通胶囊开展遴选评价,以期指导医疗机构科学遴选与临床合理用药。

1 资料与方法

1.1 评价依据与方法

为避免评价的主观性与结果偏倚,由2名临床药师按照河北省卫生健康委员会、河北省中医药管理局《关于公立医疗机构开展中成药用药目录遴选评价工作的通知》^[2]中的评价体系,从传承评价、临床评价、安全评价、技术评价和市场评价5个维度独立开展综合评价,评分差异之处由临床药师团队商讨确定。满分为100分,药品最终得分为每项得分之和。河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表见表1。

1.2 检索策略

根据药品说明书,明确药品的临床定位、安全信息、用法用量、有效期、贮藏条件等;检索PubMed、中国知网、维普数据库、万方数据库等,获取药品组方来源及方解、临床研究、安全性等相关信息;检索国家药品监督管理局官网,获取中药保护品种及独家品种等信息;检索医脉通、Up To Date,查阅诊疗规范、指南或专家共识;检索河北省医用药品集中采购平台,查询药品挂网价格;检索《中华人民共和国药典》(2020年版)、《国家基本药物目录(2018年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》,确定药品政策信息;查阅工信部医药工业百强榜等,评估生产企业信誉。

2 结果

2.1 传承评价

养心氏片源于全国名老中医周次清的经验方,是“养心理论”的代表制剂,方中人参、黄芪为君药,补益心脾,气血双调;党参、灵芝、葛根、当归健脾益气、生津养血,丹参、山楂和延胡索养血活血、行气解郁^[3]。芪参益气滴丸是天士力集团的研制方,全方重用黄芪,增补益气;丹参、三七为臣药,活血化瘀,通络止痛^[4]。通心络胶囊是以吴以岭院士提出的络病理论为指导的研制方,以益气活血、搜风通络为治法,君药人参归心脾经,补心气虚;水蛭、全蝎化瘀通络^[5]。脑心通胶囊是基于赵步长教授提出的“脑心同治”理念,在清代王清任《医林改错》“补阳还五汤”的基础上,增加了丹参清心凉血,同时加用

水蛭、全蝎化瘀通络^[6-7]。4种药品组方来源明确,理论依据充分,组方配伍与炮制品选择适宜,故脑心通胶囊得分为15.0分,养心氏片为14.0分,芪参益气滴丸与通心络胶囊为13.0分。4种药品的功能主治描述符合“病-证-症”要求,且均采用西医学术语表述,故得分均为6.0分。

2.2 临床评价

通心络胶囊和脑心通胶囊除用于治疗心绞痛外,还可用于脑卒中,故得分为3.0分;养心氏片和芪参益气滴丸得分2.5分。在临床疗效方面,一项纳入87项RCT、8910例心绞痛患者的网状Meta分析结果显示,联合常规西药治疗,养心氏片在临床疗效和心电图改善方面优于芪参益气滴丸、脑心通胶囊^[8];另一项纳入77项RCT、8775例心绞痛患者的网状Meta分析结果显示,通心络胶囊联合常规西药治疗在降低血清总胆固醇和低密度脂蛋白方面优于脑心通胶囊^[9]。故养心氏片和通心络胶囊本项得分为5.0分,芪参益气滴丸为4.8分,脑心通胶囊为4.5分。4种中成药的指南/共识推荐情况见表2。通心络胶囊、脑心通胶囊、芪参益气滴丸被国家级指南推荐,但由于通心络胶囊推荐级别最高,故得分为10分,其余2个药品为9.5分;养心氏片被中华中医药学会制定的指南同等级别推荐,故得分为9.0分。河北省中医院心血管科系省重点中医专科,其中冠心病为优势病种,此类药品的引进可进一步推动优势病种的发展,故4种中成药的得分均为3.0分。

2.3 安全评价

2.3.1 安全信息评价:4种中成药的药品说明书中均详细记录了不良反应与禁忌事项,但未标记辅料,通心络胶囊与脑心通胶囊的药品说明书中标有如“饭后服用”等减轻不良反应的提示语。在安全性再评价方面,脑心通胶囊上市后临床安全性集中监测显示,在7345例患者中,不良反应总体发生率为0.34%,均为轻中度,多见于胃肠道,常发生在给药后4周内^[15];养心氏片上市后安全性监测发现,在3002例患者中,不良反应发生率为0.17%,以胃肠道、心血管和神经系统不良反应为主^[16];一项纳入144篇RCT的通心络胶囊安全性系统评价结果显示,通心络胶囊组与对照组的不良事件发生率相当,且单独使用通心络胶囊的神经系统不良事件发生率低于化学药^[17]。故本项脑心通胶囊得分为7.0分,通心络胶囊与养心氏片均为5.0分,芪参益气滴丸为2.0分。

2.3.2 人群限制:由于4种药品具有活血化瘀作用,故妊娠期妇女禁用。考虑到对哺乳期及儿童的影响尚不清楚,故不推荐使用。严重肝肾功能不全者禁用养心氏片和通心络胶囊。但脑心通胶囊能够改善肾小球滤过率,延迟患者进入终末期肾病、肾脏替代治疗等事件的时间,且对糖尿病肾病患者的肾功能具有保护作用^[18]。因此,养心氏片、脑心通胶囊和通

表 1 河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表

一级指标	二级指标	细则	
传承评价	组方来源	10 分 组方完全来源于古代经典名方	
		9 分 组方在古代经典名方基础上化裁	
		8 分 组方由名老中医方或医院制剂转化	
理论支撑(多选)		7 分 组方为研制方	
		2 分 基于中医药理论指导下研发	
		2 分 遵循中医药的君臣佐使配伍原则	
		1 分 君臣药的药性、归经与治疗目标相符	
		1 分 君臣药的炮制品选择与治疗目标相符	
病证结合		5 分 功能主治中疾病、证候、症状均描述精准	
		3 分 功能主治中疾病或证候或症状描述清楚	
		+1 分 功能主治中疾病联合使用西医术语表述	
临床评价	临床定位	5 分 用于新发突发传染病防治、重大难治罕见病或儿童专科疾病的治疗	
		3 分 相关疾病的治疗作用或缓解疾病过程中出现的各种不适症状	
临床研究		1 分 辅助主要治疗手段,对疾病恢复起到促进作用	
		5 分 基于临床随机对照试验(RCT)的系统评价证实有效	
		4 分 临床 RCT 证实有效	
		3 分 大样本真实世界研究证实有效	
		2 分 临床观察研究证实有效	
证据推荐		1 分 病例系列或病例报告证实有效	
		10 分 国家诊疗规范或《中成药治疗优势病种临床应用指南》推荐	
		9 分 指南推荐(中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会)	
		8 分 指南推荐(其他级别学会发布的指南)	
		7 分 专家共识推荐(中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会)	
临床需求		6 分 专家共识推荐(其他级别学会发布的共识)	
		5 分 填补本院用药目录空白	
		3 分 可推动本院中医优势病种发展或可纳入临床路径	
安全评价	安全信息评价(多选)	1 分 可为收治患者提供多种用药选择	
		2 分 不良反应、禁忌等描述清晰,不含“尚不明确”等模糊字眼	
		2 分 药品说明书中含有警示语或注意事项等以避免或减轻药品不良反应	
		1 分 药品辅料明确	
		3 分 开展安全性再评价(多中心集中监测得 3 分;单中心集中监测得 2 分,基于不良反应的系统评价得 1 分)	
人群限制(多选)		2 分 <3 岁儿童可用得 2 分,3~5 岁儿童可用得 1.5 分,>5~10 岁儿童可用得 1 分,>10~16 岁儿童可用得 0.5 分	
		1 分 妊娠期妇女可用得 1 分,慎用得 0.5 分,禁用或尚不明确不得分	
		1 分 哺乳期妇女可用得 1 分,慎用得 0.5 分,禁用或尚不明确不得分	
		1 分 肝功能异常可用得 1 分,慎用得 0.5 分,禁用或尚不明确不得分	
		1 分 肾功能异常可用得 1 分,慎用得 0.5 分,禁用或尚不明确不得分	
		1 分 运动员可用得 1 分,慎用不得分	
不良反应分级		5 分 不良反应症状轻微,无需治疗或改变给药方案	
		3 分 不良反应症状明显,需要干预治疗或改变给药方案	
技术评价	适宜性(多选)	1 分 不良反应症状严重,需立刻采取解救手段且改变给药方案	
		2 分 给药频次适宜(1 日 1 次得 2 分,1 日 2 次得 1.5 分,1 日 3 次得 1 分,1 日≥4 次不得分)	
		1 分 包装规格与临床常用日剂量适配(两者比值为整数得 1 分,非整数得 0.5 分)	
		1 分 采用大包装(最小包装使用人次数高于对照药)	
		1 分 临床常用单次用量与药品规格适配(两者比值为 1 得 1 分,>1 得 0.8 分,<1 得 0.5 分)	
		1 分 对疗程有明确限定	
国家中药保护品种		1 分 无特殊贮藏条件要求(常温贮藏得 1 分,需阴凉或避光/遮光贮藏得 0.5 分)	
		1 分 药品有效期大于 24 个月	
		3 分 国家中药保护品种	
		2 分 过保护期品种	
附加属性(多选)		1 分 非国家中药保护品种	
		1 分 《中华人民共和国药典》收载	
		1 分 获得与药品直接相关的专利	
市场评价	市场独特性	1 分 独家品种	
		3 分 具有不可替代的唯一性或填补市场空白	
		2 分 与已上市的同类药品相比具有独特优势	
	经济性		1 分 市面上有同类药品
			3 分 日均治疗费用较同类中成药价格低
			2 分 日均治疗费用与同类中成药价格相当
			1 分 日均治疗费用较同类中成药价格高
			+2 分 具有明显的药物经济学优势
			3 分 《国家基本药物目录》收载
政策属性(多选)		3 分 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收载(甲类 unlimited 条件得 3 分;甲类有限制得 2.5 分;乙类 unlimited 得 2 分;乙类有限制得 1.5 分;医保重点监控药品得 1 分)	
		1 分 集中带量采购中选药品或国家谈判品种(协议期内)	
生产企业状况		3 分 生产企业在工信部医药工业百强榜/老字号中药品牌	
		2 分 生产企业在 中国中药企业 TOP 100 排行榜	
		1 分 其他企业	
		+1 分 拥有独立的 GAP 种植基地或建立全流程质量可追溯体系	

表 2 4 种中成药的指南/共识推荐情况

指南/共识	发布单位	推荐药品	推荐内容	参考文献
《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020 年)》	国家中医药管理局	通心络胶囊、脑心通胶囊、芪参益气滴丸	稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊(1C)或脑心通胶囊(1C);心肌梗死后稳定型心绞痛者二级预防,推荐使用芪参益气滴丸(1C)。不稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊(1C)或脑心通胶囊(2D)	[10]
《冠心病合理用药指南(第 2 版)》	国家卫生健康委员会	通心络胶囊、芪参益气滴丸	气虚血瘀证冠心病,推荐使用通心络胶囊或芪参益气滴丸	[11]
《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南(2019 年)	中华中医药学会	通心络胶囊、脑心通胶囊、养心氏片	心绞痛属气虚血瘀者,推荐使用通心络胶囊(B 级,强推荐)、脑心通胶囊(B 级,有条件推荐)、养心氏片(C 级,有条件推荐)	[12]
《不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识(2022 年)	中医临床诊疗指南制修订项目不稳定型心绞痛项目组	通心络胶囊	对于不稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊(B 级,强推荐)	[13]
《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识(2018 年)	中华中医药学会	通心络胶囊、养心氏片、脑心通胶囊	对于稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊、养心氏片、脑心通胶囊	[1]
《冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识(2023 年)	《冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识》编写组	通心络胶囊、脑心通胶囊、养心氏片	对于稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊(B 级,强推荐)、脑心通胶囊(B 级,有条件推荐)、养心氏片(C 级,有条件推荐);对于不稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,推荐使用通心络胶囊(B 级,强推荐)	[14]

心络胶囊得分为 2.0 分,芪参益气滴丸为 1.5 分。

2.3.3 不良反应分级:养心氏片的不良反应为胃部不适,餐后服用可改善;芪参益气滴丸和通心络胶囊的不良反应主要集中在恶心、呕吐等胃肠道不适以及皮疹、瘙痒等过敏反应;脑心通胶囊的药品说明书中提示可能会出现恶心呕吐、呼吸困难、过敏等反应,有文献报道发生过敏性紫癜^[19]。故脑心通胶囊得分为 3.0 分,其余药品均为 5.0 分。

表 3 4 种中成药的“适宜性”得分

中成药名称	用法用量	规格包装	最大日剂量	包装规格与临床常用日剂量比值	最小包装使用人次数	临床常用单次用量与药品规格比值	疗程/周	贮藏条件	有效期/月	得分/分
养心氏片	1 次 2~3 片,1 日 3 次	0.6 g×48 片	9 片	5.3	16.0	>1	4 ^[20]	密封	36	6.2
芪参益气滴丸	1 次 1 袋,1 日 3 次	0.5 g×15 袋	3 袋	5.0	15.0	1	4	密封	48	6.8
通心络胶囊	1 次 2~4 粒,1 日 3 次	0.26 g×30 粒	12 粒	2.5	7.5	>1	—	密封	36	4.7
脑心通胶囊	1 次 2~4 粒,1 日 3 次	0.4 g×72 粒	12 粒	6.0	18.0	>1	4 ^[6]	密封	24	5.8

注:“—”表示暂无明确疗程要求。

2.5 市场评价

养心氏片通过调补心脾,交通心肾,形神并调^[11];芪参益气滴丸中包含补气的黄芪和行气的降香,补行并举;通心络胶囊和脑心通胶囊加入以药性善走、通经络的动物类药物水蛭、全蝎,达到通络止痛的作用。上述 4 种中成药与市售活血化瘀类中成药相比均有相对独特的优势,故得分均为 2.0 分。4 种中成药的日均费用及得分见表 4,其日均费用的中位值为 6.8 元。在药物经济学方面,脑心通胶囊在治疗心绞痛、脑梗死方面的经济性均优于通心络胶囊^[21];养心氏片的成本-效果比优于对照组,且在生命质量调整方面具有优势^[22]。4 种药品均为非集中带量采购的基本药物,其中通心络胶囊为医保甲类无限制,其余药品均为乙类无限制。在生产企业状况方面,4 家生产企业均为工信部百强企业,且具有 GAP 种植基地,保证产品供应,故得分均为 4.0 分。

表 4 4 种中成药的日均费用及得分

药品名称	用法用量	最小包装单价/元	最高日均费用/元	得分/分
养心氏片	1 次 2~3 片,1 日 3 次	37.4	7.0	2.0
芪参益气滴丸	1 次 1 袋,1 日 3 次	33.3	6.7	2.5
通心络胶囊	1 次 2~4 粒,1 日 3 次	26.4	10.6	1.0
脑心通胶囊	1 次 2~4 粒,1 日 3 次	38.8	6.5	3.0

2.6 量化得分

4 种中成药的各项得分与总分见表 5。

3 讨论

经量化评价发现,4 种治疗气虚血瘀型心绞痛的中成药的

2.4 技术评价

4 种中成药的“适宜性”得分见表 3。4 种药品均为过保护期品种,故得 2 分。4 种药品均为独家,且均被《中华人民共和国药典》(2025 年版)收录。养心氏片与芪参益气滴丸拥有制备方法的专利保护,脑心通胶囊拥有检测方法的专利保护,通心络胶囊相关专利已过保护期。故通心络胶囊得分为 2 分,其余 3 种药品均为 3 分。

表 5 4 种中成药的各项得分与总分(分)

中成药名称	传承评价	临床评价	安全评价	技术评价	市场评价	总分
养心氏片	20.0	19.5	12.0	11.2	14.5	77.2
芪参益气滴丸	19.0	19.8	8.5	11.8	13.5	72.6
通心络胶囊	19.0	21.0	12.0	8.7	14.5	75.2
脑心通胶囊	21.0	20.0	12.0	10.8	16.0	79.8

量化评分均>70 分,且各药品间分数相差不大,但在临床应用方面,4 种药品还是具有一定的区别点。养心氏片源自临床经验方;脑心通胶囊自补阳还五汤化裁,注重活血化瘀;通心络胶囊和芪参益气滴丸为研制方。养心氏片整体以补气为主,强调以补为养;芪参益气滴丸补气稍弱,但具有一定的活血作用;通心络胶囊和脑心通胶囊除补气外,还因组方中含有动物类、虫类药物,故具有明显的通络效果。值得注意的是,脑心通胶囊与通心络胶囊虽均为补气通络类药物,但由于脑心通胶囊的君药为黄芪,黄芪归脾经,虽补益元气之力不及通心络胶囊的君药人参,但长于补气升阳、益卫固表,生津养血,行滞通痹。此外,脑心通胶囊中加入了牛膝、鸡血藤等肾经用药,因而对中风,特别是半身不遂效果更佳。但由于脑心通胶囊中含有丹参清心凉血,故对于心气虚寒者推荐选用通心络胶囊,而非脑心通胶囊。在临床循证证据方面,对于稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,4 种中成药均可考虑使用,但通心络胶囊的指南推荐级别最高;对于不稳定型心绞痛属气虚血瘀证者,首选通心络胶囊;对于心肌梗死后稳定型心绞痛者的二级预防,推荐使用芪

(下转第 721 页)