

中药复方联合常规西药治疗急性冠脉综合征合并心律失常的临床疗效和安全性的 Meta 分析^Δ

周莉君*,王昕玥,吴敏[#](中国中医科学院广安门医院心血管科,北京 100053)

中图分类号 R972;R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)09-1107-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.09.017



摘要 目的:系统评价中药复方联合常规西药治疗急性冠脉综合征合并心律失常的疗效和安全性。方法:检索中国知网、万方数据库、中国生物医学文献数据库、维普数据库等中文数据库,以及 PubMed、Embase、the Cochrane Library 等英文文献平台,全面收集已公开发表的中西药联合应用方案治疗急性冠脉综合征合并心律失常的随机对照试验(对照组采用常规西药治疗,研究组在对照组的基础上加用中药复方),检索时限为 2010 年 1 月至 2024 年 3 月。文献筛选、资料提取和质量评价的过程均由 2 名研究者独立互盲地完成。应用 RevMan 5.4 统计分析工具对纳入的文献开展 Meta 分析。结果:共纳入 13 项随机对照试验,包含 1 127 例患者。Meta 分析结果显示,与对照组比较,研究组方案能够提高临床总有效率($RR=1.18, 95\%CI=1.12\sim1.25, P<0.000\ 01$),延长校正 QT 间期($SMD=0.61, 95\%CI=0.32\sim0.90, P<0.000\ 01$),降低肿瘤坏死因子 α ($SMD=-1.48, 95\%CI=-1.71\sim-1.25, P<0.000\ 01$)、白细胞介素 6($SMD=-2.48, 95\%CI=-2.82\sim-2.14, P<0.000\ 01$)、超敏 C 反应蛋白($MD=-4.58, 95\%CI=-5.42\sim-3.74, P<0.000\ 01$)、CD40 配体($SMD=-2.12, 95\%CI=-2.48\sim-1.75, P<0.000\ 01$)、白细胞介素 1β ($SMD=-1.69, 95\%CI=-2.37\sim-1.00, P<0.000\ 01$)水平和 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次($SMD=-3.27, 95\%CI=-4.19\sim-2.35, P<0.000\ 01$),差异均有统计学意义;并且研究组方案不增加药品不良反应,两组患者药品不良反应发生率的差异无统计学意义($RR=0.73, 95\%CI=0.44\sim1.23, P=0.24$)。结论:现有证据表明,中药复方联合常规西药治疗急性冠脉综合征合并心律失常的疗效优于单纯采用常规西药治疗,且具有较好的安全性。

关键词 急性冠脉综合征;心律失常;中药复方;常规西药;临床疗效;Meta 分析

Meta-Analysis on Clinical Efficacy and Safety of Traditional Chinese Medicine Compound Combined with Conventional Western Medicine in the Treatment of Acute Coronary Syndrome Complicated with Arrhythmia^Δ

ZHOU Lijun, WANG Xinyue, WU Min (Dept. of Cardiology, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To systematically evaluate the efficacy and safety of traditional Chinese medicine combined with conventional Western medicine in the treatment of acute coronary syndrome complicated with arrhythmia. **METHODS:** Chinese databases such as CNKI, Wanfang Data, CBM, and VIP, and English literature platforms such as PubMed, Embase and the Cochrane Library were retrieved to comprehensively collect the published randomized controlled trials on traditional Chinese medicine combined with conventional Western medicine in the treatment of acute coronary syndrome complicated with arrhythmia (the control group received conventional Western medicine, while the research group was given traditional Chinese medicine compound on the basis of the control group). The retrieval time was from Jan. 2010 to Mar. 2024. Literature selection, data extraction and quality evaluation were carried out independently and blind by two researchers. The statistical analysis tool of RevMan 5.4 was used to conduct Meta-analysis. **RESULTS:** A total of 13 randomized controlled trials were enrolled, including 1 127 patients. Meta-analysis showed that compared with the control group, the treatment regimen of research group could improve the overall clinical efficacy rate ($RR=1.18, 95\%CI=1.12\sim1.25, P<0.000\ 01$) and prolong the corrected QT interval ($SMD=0.61, 95\%CI=0.32\sim0.90, P<0.000\ 01$), reduce the tumor necrosis factor- α ($SMD=-1.48, 95\%CI=-1.71\sim-1.25, P<0.000\ 01$), interleukin-6 ($SMD=-2.48, 95\%CI=-2.82\sim-2.14, P<0.000\ 01$), high-sensitivity C-reactive protein ($MD=-4.58, 95\%CI=-5.42\sim-3.74, P<0.000\ 01$), CD40 ligand ($SMD=-2.12, 95\%CI=-2.48\sim-1.75, P<0.000\ 01$), and 24 h dynamic electrocardiogram recording室性早搏发作频次 ($SMD=-3.27, 95\%CI=-4.19\sim-2.35, P<0.000\ 01$), differences were statistically significant; and the research group scheme did not increase adverse drug reactions, the difference in the incidence rate of adverse drug reactions between the two groups was not statistically significant ($RR=0.73, 95\%CI=0.44\sim1.23, P=0.24$).

^Δ 基金项目:国家自然科学基金面上项目(No. 82374281, No. 82074254);第五批中医临床优秀人才研修项目(No. 国中医药人才函[2022]1号);首都卫生发展科研专项项目(No. 首发 2024-2-4154);北京市中医药科技发展资金项目(No. BJZYB-2023-73);中国中医科学院科技创新工程重大攻关项目(No. CI2021A01413)

* 博士研究生。研究方向:中西医结合防治心血管疾病的临床和基础研究。E-mail: zlj961227@163.com

[#] 通信作者:主任医师,博士生导师。研究方向:中西医结合防治心血管疾病的临床和基础研究。E-mail: wumin19762000@126.com

-2.48--1.75, $P<0.000\ 01$), interleukin-1 β ($SMD=-1.69, 95\%CI=-2.37--1.00, P<0.000\ 01$), and ventricular premature beat frequency recorded by 24-hour dynamic electrocardiogram ($SMD=-3.27, 95\%CI=-4.19--2.35, P<0.000\ 01$), with statistically significant differences. Furthermore, the treatment regimen of research group did not increase the incidence of adverse drug reactions, there was no statistically significant difference in the incidence of adverse drug reactions between two groups ($RR=0.73, 95\%CI=0.44-1.23, P=0.24$). CONCLUSIONS: Available evidence indicates that the efficacy of traditional Chinese medicine combined with conventional Western medicine in the treatment of acute coronary syndrome complicated with arrhythmia is better than that of conventional Western medicine alone, and it has higher safety.

KEYWORDS Acute coronary syndrome; Arrhythmia; Traditional Chinese medicine compound; Conventional Western medicine; Clinical efficacy; Meta-analysis

急性冠脉综合征 (acute coronary syndrome, ACS) 包括急性 ST 段抬高型心肌梗死、急性非 ST 段抬高型心肌梗死和不稳定型心绞痛^[1]。目前,我国 ACS 的患病率呈持续升高趋势,给患者和社会带来了沉重的负担^[2]。临床上,ACS 患者常合并心律失常,导致 ACS 病情加重,严重者可引起心力衰竭甚至猝死的发生^[3]。经皮冠状动脉介入治疗是目前临床用于治疗 ACS 的常用方案,但术后支架内狭窄及血栓形成等并发症影响到了介入治疗的效果和预后^[4]。胺碘酮是临床用于治疗 ACS 后心律失常的首选药物^[5],但仍有概率发生 QT 间期延长、甲状腺功能异常等情况,严重者亦会危及生命^[6]。中医学中未有 ACS 合并心律失常的病名,但根据其临床特征,可将其归属于“胸痹”“真心痛”和“心悸”等范畴。痰瘀内阻是 ACS 发病的主要病因,瘀毒损脉是其重要病机;气血阴阳不足,脏腑功能失用而使痰浊、瘀血痹阻心脉,ACS 急性期痰浊、瘀血化热生毒,毒邪致病,则心脉闭塞、心阳虚衰,甚至进展为厥脱等危候^[7]。因此,中医药论治 ACS 时常以益气养阴、活血通脉、回阳固脱等为主治法。中医药论治 ACS 具有整体调节、辨证论治的特点,在改善病情和保护心脏方面具有一定的优势,采用中药复方联合常规西药治疗具有改善症状、提高临床疗效的作用^[8]。因此,本研究拟通过循证医学 Meta 分析方法,探讨中药复方联合常规西药治疗 ACS 伴心律失常的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

(1)研究类型:临床随机对照试验(RCT),语言为中文和英文。(2)研究对象:符合 ACS 合并心律失常诊断标准的成年患者,种族、地域和性别不限。ACS 和心律失常的诊断标准分别参考《2023 欧洲心脏病学会(ESC)急性冠脉综合征管理指南》和《2020 欧洲心律协会(EHRA)/美国心律学会(HRS)/亚太心律学会(APHRS)/拉丁美洲心律学会(LAHRs)心律失常风险评估专家共识》。(3)干预措施:对照组采用常规西药治疗,研究组在对照组的基础上加用中药复方。(4)结局指标:具有以下 1 项及以上的临床指标,包括临床总有效率[显效:临床症状明显改善,心律失常发生频次下降 $>90\%$;有效:临床症状有一定改善,心律失常发生频次下降 $50\%\sim 90\%$;无效:临床症状无减轻,心律失常发生频次下降 $<50\%$;总有效率=(显效病例数+有效病例数)/总病例数^[9]]、矫正 QT 间期(QTc, ms)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α , ng/L)、白细胞介素 6

(IL-6, ng/L)、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP, mg/L)、CD40 配体(CD40 L, mg/L)、白细胞介素 1 β (IL-1 β , ng/L)、24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次(次/24 h)、不良反应发生率。(5)排除标准:无法获取所需数据和全文的研究(如样本量、结局指标和干预措施等缺失且无法获取相关数据);重复发表的研究;非随机对照研究,包括横断面研究、动物实验、个案报道或临床经验等。

1.2 文献检索策略

主要采用主题词、自由词以及结合文献题目的检索方式。中文检索词包括“中药复方”“中成药”“急性冠脉综合征”“急性心肌梗死”“不稳定性心绞痛”“心律失常”“房性心动过速”“心房颤动”“心房扑动”“期前收缩”“室性心动过速”和“传导阻滞”,检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库。英文检索词包括“Chinese medicine compound”“Chinese patent medicine”“acute coronary syndrome”“acute myocardial infarction”“unstable angina”“arrhythmia”“atrial tachycardia”“atrial fibrillation”“atrial flutter”“precontraction”“ventricular tachycardia”和“conduction block”,检索 PubMed、the Cochrane Library、Embase 等数据库。检索时间设置为 2010 年 1 月至 2024 年 3 月。

1.3 文献筛选与资料提取

按照纳入与排除标准进行文献筛选和数据的提取,使用 NoteExpress 工具去除重复的研究,随后查阅文献题目和摘要初步筛选目标文献,最终详细查阅全文内容进行复筛,确定满足研究条件可纳入的文献。确定纳入的文献后,构建研究对象的基线特征表,系统收集研究核心参数(含第一作者信息、研究周期、受试者年龄区间、干预方案细节、样本规模及结局指标等关键变量)。由 2 名研究者独立互盲地完成文献遴选与数据提取工作,随后在数据校验阶段实施交叉验证;若出现学术判断分歧,则由第 3 名研究者进行裁定。

1.4 文献质量评价

采用 Cochrane 协作网推荐的方法学偏倚风险评估体系,对 RCT 的方法学质量实施结构化评价。评估维度涵盖随机化的方式、分配隐藏、受试者盲法控制、结局指标的盲法实施、数据完整性验证、选择性报告和其他偏倚风险等关键的方法学特征。评估流程采用双盲独立的评估模式,由 2 名研究者完成质量评价,随后进行数据一致性校验阶段;若出现方法学判断差异,则由第 3 名研究者进行裁定。

1.5 统计学分析

采用 RevMan 5.4 软件进行数据处理与分析。针对不同类型的研究数据采用差异化的统计指标:分类变量数据应用相对危险度(*RR*)进行分析,同质化单位的连续变量采用均数差(*MD*)进行分析,异质性单位的连续变量选取标准化均数差(*SMD*)进行量化,所有分析均计算 95%*CI* 并记录双侧检验结果。各研究间的异质性通过 *I*² 统计量进行判定:*I*² < 50%时,采用固定效应模型;*I*² ≥ 50%时,采用随机效应模型。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。为进一步探究显著异质性的成因,研究同步开展敏感性检验和亚组解析。对于文献量 ≥ 10 篇的结局指标,进行漏斗图可视化分析以检测潜在的发表偏倚问题。

2 结果

2.1 文献检索结果

通过系统检索策略初步获取 273 篇文献,排除重复文献 86 篇;基于题录信息及摘要内容进行初筛,剔除不符合基础条件的文献 146 篇;开展全文内容解析复筛,排除文献 28 篇,确定纳入 Meta 分析的文献共 13 篇^[10-22],见图 1。

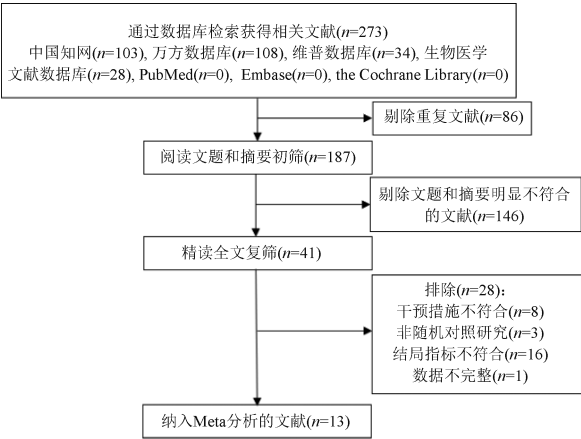


图 1 文献筛选流程

2.2 纳入文献的基本特征

最终纳入 13 篇文献,包含 1 127 例患者(研究组 565 例,对照组 562 例),所有文献均报告了治疗时间、治疗方案和结局指标等。纳入文献的基本特征见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征

文献	病例数		年龄/($\bar{x}\pm s$,岁)		性别(男性/女性)/例		干预措施		疗程/周	结局指标
	研究组	对照组	研究组	对照组	研究组	对照组	研究组	对照组		
张颖等(2020年) ^[10]	34	34	58.49±5.75	59.24±5.18	18/16	17/17	常规西药+美托洛尔+参松养心胶囊	常规西药+美托洛尔	4	①③⑤⑦⑨
李晓波(2020年) ^[11]	40	38	61.30±2.20	61.00±2.01	14/26	—	常规西药+胺碘酮+稳心颗粒	常规西药+胺碘酮	1	①
朱坤等(2019年) ^[12]	47	47	64.31±5.70	63.82±5.49	28/19	30/17	常规西药+美托洛尔+胺碘酮+平脉饮合参麦注射液	常规西药+美托洛尔+胺碘酮	2	③④⑥⑧⑨
卢炜等(2019年) ^[13]	70	70	74.14±5.89	72.58±6.59	41/29	39/31	常规西药+养心定悸胶囊	常规西药	4	①③④⑤⑧⑨
周文杰等(2018年) ^[14]	45	45	60.60±10.24	61.60±12.68	23/22	26/19	常规西药+左卡尼汀+参麦注射液	常规西药+左卡尼汀	2	②③⑥⑦⑧
肖姗姗等(2017年) ^[15]	50	50	64.80±6.20	65.50±7.00	32/18	30/20	常规西药+硫酸镁注射液+平脉定悸汤	常规西药+硫酸镁注射液	1	②③④⑧
李阿平等(2011年) ^[16]	50	50	51.25±7.55	50.86±7.08	32/18	30/20	常规西药+胺碘酮+稳心颗粒	常规西药+胺碘酮	4	①
韩丽(2020年) ^[17]	34	34	51.64±2.58	51.74±2.73	18/16	17/17	常规西药+稳心颗粒联合麝香保心丸	常规西药	4	①⑧
阙小玲(2017年) ^[18]	50	50	58.50±2.20	59.40±2.40	28/22	27/23	常规西药+美托洛尔+稳心颗粒联合麝香保心丸	常规西药+美托洛尔	4	①⑧
张德民(2017年) ^[19]	31	31	56.30±10.37	57.30±9.46	18/13	19/12	常规西药+美托洛尔+参松养心胶囊	常规西药+美托洛尔	4	①⑨
叶平(2013年) ^[20]	35	35	65.72±7.43	65.72±7.43	32/38	—	常规西药+胺碘酮+稳心颗粒	常规西药+胺碘酮	8	①⑧
胡峻强等(2015年) ^[21]	36	36	61.30±6.50	60.70±6.20	27/9	24/12	常规西药+参松养心胶囊	常规西药	4	①③⑤⑦
尚玉金(2012年) ^[22]	43	42	61.00±15.00	59.00±16.00	25/18	27/15	常规西药+美托洛尔+丹红注射液	常规西药+美托洛尔	4	①

注:①临床总有效率;②QTc;③TNF-α;④IL-6;⑤hs-CRP;⑥CD40L;⑦IL-1β;⑧24 h 动态心电图记录室性早搏发生频次;⑨不良反应;“—”表示无相关数据。

2.3 纳入文献的偏倚风险评价

13 篇文献中,5 篇^[10,13,18,21-22] 报告随机化方式为随机数字表法,1 篇^[11] 报告随机化方式为等量随机法,均评价为“低风险”;7 篇^[12,14-17,19-20] 仅提及“随机”字样并未提及具体的随机化方式,评价为“未知风险”;各研究的数据均完整,但均未明确分配隐藏和盲法的实施,故评价为“未知风险”。纳入文献的偏倚风险评价见图 2。

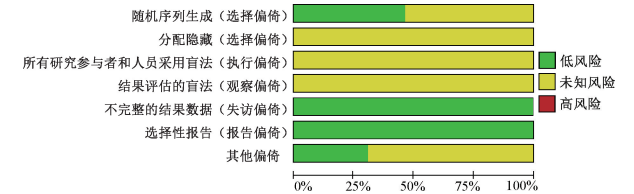


图 2 纳入文献的偏倚风险评价

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 临床总有效率:10 篇文献^[10-11,13,16-22] 报告了临床总有

效率。各研究间异质性较低(*P* = 0.12, *I*² = 36%),进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,研究组患者的临床总有效率高于对照组,差异有统计学意义(*RR* = 1.18, 95% *CI* = 1.12 ~ 1.25, *P* < 0.000 01),见图 3。

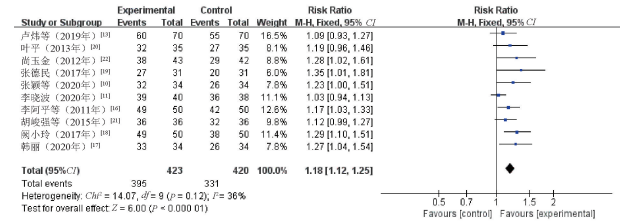


图 3 临床总有效率的 Meta 分析森林图

2.4.2 QTc:2 篇文献^[14-15] 报告了 QTc。各研究间具有同质性(*P* = 0.76, *I*² = 0%),进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,研究组方案延长 QTc 的效果对照组,差异有统计学意义(*SMD* = 0.61, 95% *CI* = 0.32 ~ 0.90, *P* < 0.000 1)。

2.4.3 TNF-α;6 篇文献^[10,12-15,21] 报告了 TNF-α 水平。各研究间异质性偏高($P<0.000\ 01$, $I^2=87\%$),进行敏感性分析发现,剔除文献[12]、文献[14]后,各研究间异质性较前降低($P=0.18$, $I^2=39\%$);分析异质性来源,各研究使用的中药复方及疗程不尽相同,故考虑干预措施或疗程等可能是异质性的主要来源。剔除上述 2 篇文献后,进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,研究组方案降低 TNF-α 水平的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.48$, $95\%CI=-1.71\sim-1.25$, $P<0.000\ 01$),见图 4。

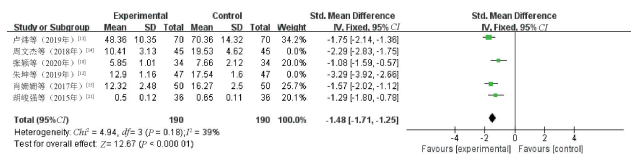


图 4 TNF-α 水平的 Meta 分析森林图

2.4.4 IL-6;3 篇文献^[12-13,15] 报告了 IL-6 水平。各研究间异质性较高($P=0.000\ 5$, $I^2=87\%$),进行敏感性分析发现,剔除文献[12]后,各研究间异质性明显降低($P=0.3$, $I^2=6\%$);分析异质性来源,文献[12]中研究组样本量 <50 例,另外 2 篇文献中研究组样本量均 ≥ 50 例,故考虑样本量可能是异质性的主要来源。剔除该文献后,进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,研究组方案降低 IL-6 水平的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-2.48$, $95\%CI=-2.82\sim-2.14$, $P<0.000\ 01$),见图 5。

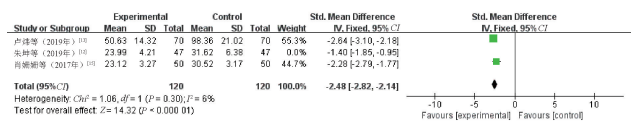


图 5 IL-6 水平的 Meta 分析森林图

2.4.5 hs-CRP;3 篇文献^[10,13,21] 报告了 hs-CRP 水平。各研究间异质性较高($P<0.000\ 01$, $I^2=92\%$),进行敏感性分析发现,剔除文献[21]后,各研究间异质性明显降低($P=0.45$, $I^2=0\%$);分析异质性来源,文献[21]中研究组的男女比例显著高于另外 2 篇文献,故考虑男女比例可能是高异质性的主要来源。剔除该文献后,进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,研究组方案降低 hs-CRP 水平的效果优于对照组,差异有统计学意义($MD=-4.58$, $95\%CI=-5.42\sim-3.74$, $P<0.000\ 01$),见图 6。

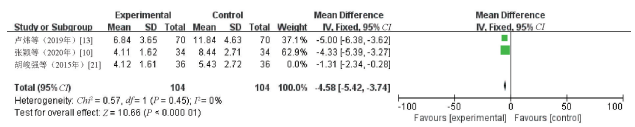


图 6 hs-CRP 的 Meta 分析森林图

2.4.6 CD40L;2 篇文献^[12,14] 报告了 CD40 L 水平。各研究间无明显异质性($P=0.95$, $I^2=0\%$),进行 Meta 分析时选取固定效应模型。结果显示,研究组方案降低 CD40 L 水平的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-2.12$, $95\%CI=-2.48\sim$

-1.75 , $P<0.000\ 01$)。2.4.7 IL-1β;3 篇文献^[10,14,21] 报告了 IL-1β 水平。各研究间异质性较高($P=0.007$, $I^2=80\%$),通过逐步排除法进行敏感性分析后,异质性未有明显改变,表明合并结果具有较高稳健性。基于该异质性特征,采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组方案降低 IL-1β 水平的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-1.69$, $95\%CI=-2.37\sim-1.00$, $P<0.000\ 01$),见图 7。

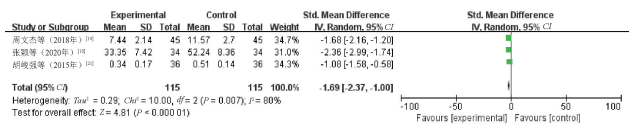


图 7 IL-1β 水平的 Meta 分析森林图

2.4.8 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次;7 篇文献^[12-15,17-18,20] 报告了 24 h 动态心电图记录室性早搏发生频次。各研究间存在显著异质性($P<0.000\ 01$, $I^2=94\%$),通过逐篇移除文献的敏感性分析后,异质性未发生显著改变,提示合并结果的稳健性较高。基于该异质性特征,选择随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组方案降低 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-3.27$, $95\%CI=-4.19\sim-2.35$, $P<0.000\ 01$),见图 8。按照研究组患者平均年龄是否 ≥ 65 岁进行亚组分析, ≥ 65 岁亚组涉及 2 篇文献^[13,20],各研究间异质性较小($P=0.65$, $I^2=0\%$),Meta 分析结果显示,研究组方案降低 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-2.88$, $95\%CI=-3.27\sim-2.49$, $P<0.000\ 01$); <65 岁亚组涉及 5 篇文献^[12,14-15,17-18],各研究间异质性显著($P<0.000\ 01$, $I^2=96\%$),Meta 分析结果显示,研究组方案降低 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次的效果优于对照组,差异有统计学意义($SMD=-3.48$, $95\%CI=-4.86\sim-2.10$, $P<0.000\ 01$),见图 9。

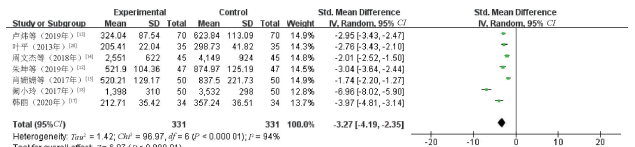


图 8 24 h 动态心电图记录室性早搏发作频次的 Meta 分析森林图

2.4.9 不良反应发生率;5 篇文献^[10,12-13,16,19] 报告了研究期间不良反应发生情况。各研究间异质性较小($P=0.44$, $I^2=0\%$),进行 Meta 分析时选用固定效应模型。结果显示,两组患者不良反应发生率的差异无统计学意义($RR=0.73$, $95\%CI=0.44\sim1.23$, $P=0.24$),见图 10。

2.5 发表偏倚评价

临床总有效率的相关文献 >10 篇,采用漏斗图分析法进行偏倚评估。可视化结果显示,代表研究数据分布的散点在中轴线两侧呈现不对称排列特征,这种统计学分布异常可能提示纳

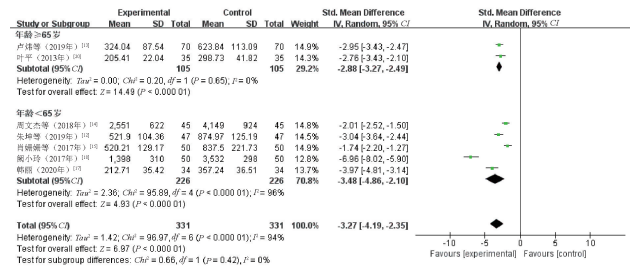


图9 24 h动态心电图记录室性早搏发作频次的亚组分析森林图

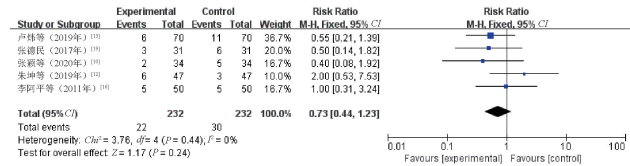


图10 不良反应发生率的Meta分析森林图

入文献存在选择性发表的风险因素,见图11。

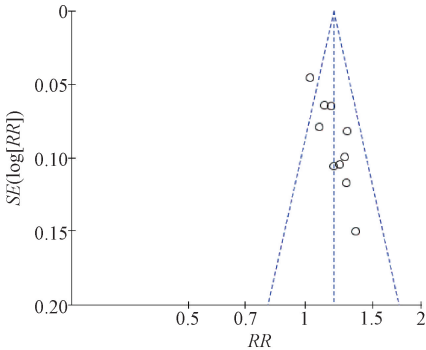


图11 临床总有效率的漏斗图

3 讨论

ACS是临床常见的心血管疾病急危重症,若患者不能得到及时有效的治疗,极易出现心律失常和心力衰竭,严重者死亡概率明显增加^[23]。一项涉及13 444例ACS患者的研究发现,ACS期间发生室性心律失常的患者,其院内死亡率会明显升高;而平稳出院的患者,因其发生心律失常的阈值明显降低,其患心律失常的风险也会更大^[24]。ACS后,心肌细胞及心肌纤维肥大、增生致心脏重构,心脏重构伴随电生理传导的异常,极易引发恶性心律失常,恶性心律失常是冠心病猝死的主要原因^[25]。因此,减少ACS后不良心血管事件的发生,改善ACS预后尤为重要。循证医学研究指出,中成药联合常规西药在改善非ST段抬高型ACS患者的中医证候积分、心电图疗效和硝酸甘油减停率方面具有一定的优势^[26]。中医学理论认为,“胸痹”“真心痛”的基本病机总属本虚标实,现代医家根据心主血的生理功能,结合气血辨证的特点,提出了益气活血通脉是“真心痛”的常用治法^[27]。邓铁涛教授认为,经皮冠状动脉介入治疗属于中医学“祛邪”范畴,但“胸痹”的基本病机为“本虚标实”,因此,急性心肌梗死的术前术后应掌握“通”“补”法的应用,而采用中西医结合

的治疗方式能够提高急性心肌梗死患者的心功能,同时改善预后^[28]。ACS合并心律失常的治疗中,中医药具有治本的特点,现代医学具有治标的优势,二者联合运用能够发挥中西医结合标本同治的治疗优势^[29]。

炎症是动脉粥样硬化性疾病和ACS发生的重要影响因素,炎症介质能够诱导细胞凋亡,导致内皮功能障碍,从而促进动脉粥样硬化的发生、发展,并且炎症标志物水平与动脉粥样硬化斑块的不稳定程度和进展等密切相关^[30]。在ACS的发生、发展过程中,炎症因子起到了重要作用。因此,本研究以IL-6、TNF- α 、hs-CRP和CD40L等炎症因子作为主要结局指标。

本研究共纳入13篇RCT研究,主要从临床总有效率、QTc、TNF- α 、IL-6、hs-CRP、CD40L、IL-1 β 、24 h动态心电图记录室性早搏发生频次和不良反应发生率等方面系统评价中药复方联合常规西药治疗ACS合并心律失常的有效性和安全性。Meta分析结果显示,相比于对照组方案,中药复方联合常规西药治疗ACS合并心律失常能够提高临床总有效率,延长QTc,降低TNF- α 、IL-6、hs-CRP、CD40L和IL-1 β 等炎症因子水平,减少24 h动态心电图记录室性早搏发生频次,并且不增加药品不良反应。

本研究存在一定的局限性:(1)现有的RCT均局限于单一机构完成,在盲法实施和分组隐匿等关键方法学要素上均未明确描述;(2)部分文献虽声明采用随机化设计,但未充分说明随机序列生成及分配方案的具体实施路径,导致其方法学严谨性存疑;(3)现有证据体系存在明显局限性,主要表现为治疗周期标准化不足及方法学异质性风险,这些因素可能共同导致疗效评估的系统误差。基于当前证据等级的局限性,亟待后续开展大规模、多中心、方法学设计严谨的临床研究,特别是在中药复方协同西药治疗ACS合并心律失常的联合治疗方案优化、风险效益评估等关键领域构建更具说服力的循证证据链。

综上所述,本研究纳入13篇RCT研究进行Meta分析,结果显示,中药复方联合常规西药治疗ACS合并心律失常患者,能够提高临床总有效率,降低炎症因子水平,并且不增加药品不良反应,具有较好的安全性。

参考文献

- RAO S V, O'DONOGHUE M L, RUEL M, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 85(22): 2135-2237.
- 国家心血管病中心,中国心血管健康与疾病报告编写组,胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告2024概要[J]. 中国循环杂志, 2025, 40(6): 521-559.
- VARRENTI M, SOLFANELLI G, BERNASCONI D, et al. Incidence and outcomes of acute myocardial infarction with arrhythmic onset: A retrospective cohort study[J]. Curr Probl Cardiol, 2025, 50(8): 103077.

- [4] 王广东,姚琼,王苑. 急性冠脉综合征患者 PCI 术后再次血运重建风险预测模型的建立[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2025, 17(5): 561-567.
- [5] 徐凤,田敏,韩金丽. 胺碘酮治疗急性冠脉综合征伴心力衰竭的室性心律失常疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(31): 33, 35.
- [6] 陆宇华,赵婷婷,张彤彤,等. 胺碘酮临床不良反应及其预防措施的研究进展[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28(4): 409-412.
- [7] 田腾辉,邓悦,常立萍,等. 基于因子分析与聚类分析的急性冠脉综合征中医证候特征研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(9): 5308-5313.
- [8] BAI R N, YANG Q N, XI R X, et al. The effectiveness and safety of Chinese Patent Medicines based on syndrome differentiation in patients following percutaneous coronary intervention due to acute coronary syndrome (CPM trial): a nationwide Cohort Study[J]. Phytomedicine, 2023, 109: 154554.
- [9] 卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 卫生部, 1995: 91-94.
- [10] 张颖,郑新. 参松养心胶囊联合美托洛尔治疗急性冠脉综合征合并心律失常患者的效果[J]. 中国民康医学, 2020, 32(14): 82-84, 87.
- [11] 李晓波. 胺碘酮联合稳心颗粒在急性冠脉综合征室性心律失常的疗效与安全性观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(17): 62-63.
- [12] 朱坤,方勇. 平悸饮合参麦注射液治疗急性冠脉综合征伴顽固性室性心律失常疗效及对相关性炎症因子水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(27): 2997-3001.
- [13] 卢炜,王鸿超,杜超,等. 养心定悸胶囊对急性冠脉综合征合并心律失常病人炎症因子及血管内皮功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(5): 771-775.
- [14] 周文杰,沈建宏,王加林. 参脉注射液联合左卡尼汀治疗急性冠脉综合征室性心律失常的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(6): 1380-1383.
- [15] 肖姗姗,张思雯. 自拟平脉定悸方联合硫酸镁对急性冠脉综合征合并顽固性室性心律失常患者炎症反应及 24h 动态心电图的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(22): 2465-2468.
- [16] 李阿平,秦树琴,樊秋艳,等. 稳心颗粒治疗急性冠脉综合征并发心律失常疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(11): 1385-1386.
- [17] 韩丽. 稳心颗粒联合麝香保心丸治疗急性心肌梗死所致心律失常的临床价值研究[J]. 智慧健康, 2020, 6(11): 167-168, 179.
- [18] 阙小玲. 探讨稳心颗粒联合麝香保心丸治疗急性心肌梗死所致心律失常的临床疗效[J]. 心血管病防治知识(学术版), 2017, 7(7): 41-42.
- [19] 张德民. 参松养心胶囊对急性心肌梗死患者室性心律失常及心电图 QT 离散度的影响[J]. 河南中医, 2017, 37(6): 986-988.
- [20] 叶平. 稳心颗粒在急性心肌梗死后心律失常治疗中的应用[J]. 中国中医急症, 2013, 22(6): 1048-1049.
- [21] 胡峻强,张善芳. 参松养心胶囊治疗急性冠状动脉综合征合并心律失常的疗效观察[J]. 医学临床研究, 2015, 32(5): 922-924.
- [22] 尚玉金. 丹红注射液联合倍他乐克治疗急性心肌梗死合并心律失常的疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2012, 6(10): 14-15.
- [23] 孙峰,陈旭锋,梅勇,等. 急性冠脉综合征致心源性休克患者静脉-动脉体外膜氧合治疗早期容量平衡与预后的相关性[J]. 中国急救医学, 2021, 41(3): 206-209.
- [24] SAU A, KAURA A, AHMED A, et al. Prognostic significance of ventricular arrhythmias in 13 444 patients with acute coronary syndrome: a retrospective cohort study based on routine clinical data (NIHR health informatics collaborative VA-ACS study)[J]. J Am Heart Assoc, 2022, 11(6): e024260.
- [25] COVACIU A, BENEDEK T, BOBESCU E, et al. Polyunsaturated fatty acids improved long term prognosis by reducing oxidative stress, inflammation, and endothelial dysfunction in acute coronary syndromes[J]. Mar Drugs, 2025, 23(4): 154.
- [26] 石兆峰,关曼柯,魏旭煦,等. 中成药治疗非 ST 段抬高型急性冠脉综合征的网状 Meta 分析[J]. 世界中医药, 2021, 16(1): 91-103.
- [27] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医病证部分: ZYYXH/T4~49—2008[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 39-42.
- [28] 张敏州,王磊. 邓铁涛对冠心病介入术后患者的辨证论治[J]. 中医杂志, 2006, 47(7): 486-487.
- [29] 朱玉红. 心痛舒颗粒联合胺碘酮治疗急性冠脉综合征介入术后室性心律失常临床研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2021, 9(6): 75-77.
- [30] GAO Y, LI Y Q, CHEN X L, et al. The systemic inflammation index predicts poor clinical prognosis in patients with initially diagnosed acute coronary syndrome undergoing primary coronary angiography[J]. J Inflamm Res, 2023, 16: 5205-5219.

(收稿日期:2025-02-10 修回日期:2025-04-13)

(上接第 1106 页)

- [24] 北京诺华制药有限公司. 英克司兰钠注射液[EB/OL]. (2023-08-22) [2025-01-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9ZTMzZGU3ZmQ1NTk1YWE4Nzk3MzNiOWY5MTJjY2E5MmMmaXRlbUlkPWZmODAw4MDgxODNjYWQ3NTAwMTg0MDg4NjY1NzExODAw>.
- [25] LLOYD-JONES D M, MORRIS P B, BALLANTYNE C M, et al. 2022 ACC expert consensus decision pathway on the role of nonstatin therapies for LDL-cholesterol lowering in the management of atherosclerotic cardiovascular disease risk: a report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee[J]. J Am Coll Cardiol, 2022, 80(14): 1366-1418.
- [26] 国家老年医学中心, 中国医药教育协会老年药专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 等. 小干扰 RNA 降脂药物药学专家共识[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(1): 9-17.

(收稿日期:2025-03-04 修回日期:2025-04-24)