中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 001—2021

急性心肌梗死中西医结合诊疗指南

Clinical Pratice Guideline of Integrative Chinese and Western Medicine

for Acute Myocardial Infarction

2021-8-11 发布

2021-8-23 实施

目 次

前 言	II
引 言	
急性心肌梗死中西医结合诊疗指南	1
1 范围	
2 规范性引用文件	
3 术语和定义	
3.1 急性心肌梗死(ICD11: BA41) acute myocardial infarction	1
4 临床特征	1
4.1 临床分型	1
4.2 危险及诱发因素	2
4.3 临床表现	2
4.4 辅助检查	3
5 诊断	4
5.1 西医诊断标准	4
5.2 鉴别诊断	5
5.3 中医病因病机及辨证(症)分型标准	6
6 西医治疗	
6.1 危险分层	
6.2 西医治疗策略	8
7 中医治疗	
7.1 缓解胸痛症状	
7.2 辨证(症)治疗	11
8 伴随疾病及并发症防治	15
8.1 伴随疾病防治	15
8.2 并发症防治	16
9 心脏康复	19
9.1 八段锦	20
9.2 太极拳	20
9.3 针刺治疗	20
10 中西医结合临床路径管理	20
附录 A(资料性) 指南制定过程及方法	22
附录 B(资料性) GRADE 证据级别与推荐强度评价方法	25
参考文献	27

前言

本指南按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。 本指南由中国中西医结合学会重症医学专业委员会提出。

本指南由中国中西医结合学会归口。

本指南起草单位(排名不分先后):中国中西医结合学会重症医学专业委员会、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、中华中医药学会心血管病分会、中国医师 协会中西医结合医师分会心脏介入专业委员会、中国医师协会中西医结合医师分会急诊医学专业委员 会、心肌梗死中医药防治联盟、中国中西医结合杂志社、365心血管网、中国中医科学院西苑医院、复 旦大学附属中山医院、广州中医药大学第二附属医院、《中西医结合心脑血管病杂志》编辑部、中国医 学科学院阜外医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医 院、中日友好医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京中医 医院、复旦大学附属华山医院、上海长征医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙 光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、广州中医药大学第一附属医院、广东药科大学、广 东省人民医院、中山大学第一附属医院、中山大学第三附属医院、广东省第二中医院、天津中医药大学 第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市胸科医院、新疆医科大学、新疆医科大学附属中 医医院、长春中医药大学附属医院、河北医科大学附属以岭医院、河南中医药大学第一附属医院、河南 中医药大学第二附属医院、甘肃中医药大学、浙江中医药大学附属第一医院、陕西省人民医院、南京中 医药大学附属医院、南京中医药大学无锡附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、江西中医药大学附 属医院、南昌大学第一附属医院、广西中医药大学第一附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、武汉 市中西医结合医院、杭州市中医院、福州中西医结合医院、宁波市第一医院、徐州市中心医院。

本指南主要起草人: 陈可冀、葛均波、张敏州。

本指南制定医疗专家组成员(以姓氏笔画排序):马晓昌、王阶、王肖龙、王显、王胜煌、王晓峰、王硕仁、王清海、王振涛、尤士杰、毛威、毛静远、从洪良、方邦江、方显明、邓悦、史大卓、史载祥、吕树铮、朱初麟、朱明军、刘中勇、刘红旭、刘勤社、关怀敏、安冬青、孙兰军、杜廷海、杜志民、李建军、李建平、李宪伦、李应东、李军、李勇、吴永健、吴宗贵、吴伟康、吴旸、吴伟、吴焕林、邹旭、张文高、张培影、陆曙、陈维养、陈晓虎、陈纪言、陈伯钧、范维琥、林谦、林绍斌、郑琼莉、周华、冼绍祥、赵福海、施海明、胡元会、姜述斌、祝光礼、贾振华、钱孝贤、徐风芹、徐浩、郭力恒、郭姣、陶军、黄绍烈、鲁卫星、雷燕、谭宁、樊民、潘朝锌、霍勇、戴小华。

本指南制定方法学专家组成员(以姓氏笔画排序): 江梅、李慧、吴大嵘、张科、欧爱华、赵芳芳、 贾林山、郭新峰、郭艳、商洪才、韩云、温泽淮、詹思延。

引言

急性心肌梗死(Acute Myocardial Infarction,以下简称"AMI")是指各种原因造成冠状动脉血供急剧减少或完全中断,使相应心肌严重而持久的急性缺血而致心肌细胞的坏死。AMI是人类死亡的主要病因,在我国随着生活方式的改变以及人口老龄化,其发病率和死亡率呈逐年增长趋势,给个人、家庭及社会带来沉重的负担,已成为严重的健康问题。近年来,随着美国"胆固醇教育计划"的广泛开展和AMI治疗指南的积极推广,美国AMI的患病率和死亡率得到有效控制,呈现逐年下降趋势[1.2]。根据2014年中国PEACE协作组研究报告,2001年~2011年,我国AMI人数增加了4倍。在AMI诊疗方面,我国投入了大量资源,但令人遗憾的是,在挽救生命、降低并发症方面,并没有任何改善^[3]。根据马尔科夫模型预测,未来20年间中国将新增2100万例急性冠脉事件,发生700万例心源性死亡^[4]。与美国相比,我国AMI发病率高,各级医院再灌注治疗的比例低,发病至再灌注治疗时间长,预后更差。如何充分运用中医、西医学的现有研究成果,有效地控制我国AMI的发病率,提高总体救治水平,减少并发症,改善预后,减轻社会负担,成为中国医生必须解决的难题。

中医药学起源于先秦时期,很早就有关于AMI方面的认识和治疗方法。AMI的中医学病名多为"心病"、"心痹"、"厥心痛"、"胸痹心痛"、"胸痹"、"心痛"或"真心痛"等。《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。在《素问•痹论》:"心痹者,脉不通,烦则心下鼓,暴上气而喘",记载了其并发心衰的临床表现。《灵枢•厥病篇》:"真心痛,手足青至节,心痛甚,旦发夕死,夕发旦死",提示重症患者预后不良。汉•张仲景的《金匮要略•胸痹心痛短气病脉证治》对胸痹心痛进行了比较全面的论述,确立了"阳微阴弦"的基本病机,并针对不同病机创立了人参汤、乌头赤石脂丸、栝蒌薤白白酒汤、栝蒌薤白半夏汤等方剂。宋代伊始,活血化瘀法被应用于治疗胸痹心痛,《太平圣惠方》、《圣济总录》等书中均载有不少以活血化瘀立法治疗胸痹心痛的方剂。明清时期,医家开始重视行气开郁法,如王肯堂强调"凡治诸般心痛,必以开郁行气为主,此其要法也"。

现代医学中AMI的治疗主要包括药物治疗、经皮冠状动脉介入治疗(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)、冠状动脉旁路移植术(Coronary Artery Bypass Grafting, CABG),其核心是再灌注治疗。近年来,伴随着AMI治疗取得的重要进展,美国心脏病学会/美国心脏协会(ACC/AHA)、欧洲心脏病学会(ESC)等权威机构先后颁布了AMI相关的诊治指南并不断更新。尤其是2018年欧洲心脏病学会等4个学会发布的关于《心肌梗死的全球统一定义》[5],对AMI的临床诊断及科学研究产生了重要影响。基于指南的临床需求及循证医学的发展,中华医学会心血管病分会、中华心血管病杂志编辑委员会和中国循环杂志编辑委员会等也先后制定了我国的《急性心肌梗死的诊断和治疗指南》[6]、《急性ST段抬高

型心肌梗死诊断和治疗指南》^[7]及《非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南》^[8]并进行了更新,有效促进了我国AMI的规范诊疗。

中医药作为中华民族智慧的重要组成部分,在防治AMI方面发挥着重要作用^[9]。建国以来,中西医结合在诊治AMI及相关的基础研究方面做了大量的工作,积累了丰富的经验,阐明了一些机理,提高了疗效,取得了一些突出的科研成果。对AMI的临床与实验研究,曾在全国科学大会上受表彰,同时获得卫生部科技成果奖。1980年召开的全国冠心病辨证施治研究座谈会上制订了冠心病辨证分型的试行标准 [10]。陈可冀院士带领的团队相继研制了冠心 II 号方、抗心梗合剂、愈梗通瘀汤、愈心痛方、川芎嗪、元胡索素、赤芍801棓丙酯、芎芍复方等10余种活血化瘀中药治疗冠心病,并首先在国内采用随机、双盲、双模拟方法进行临床试验评价活血化瘀中药治疗冠心病的效果,证实活血化瘀法治疗冠心病心绞痛,具有改善心绞痛症状、抗心肌缺血的作用,开创了中医及中西医结合临床随机双盲对照试验的先河[11]。从上世纪末至今,冠脉介入技术在国内的广泛开展,也促进了中医药在这一领域的深入研究,逐步积累了一些经验。"十•五"期间,北京西苑医院、安贞医院和广东省中医院等单位联合,通过多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验,证实芎芍胶囊能降低冠心病介入术后再狭窄发生率,减少复合终点事件的发生[12]。

2011年,广东省中医院胸痛中心牵头制定了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的中医药治疗有利于改善AMI的预后[13]。2014年,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了我国首部《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》,进一步肯定了中西医结合防治AMI的作用及地位[14]。在此基础上,2015年在中国南方国际心血管病学术会议上,成立了"心肌梗死中医药防治联盟",进一步推动了我国AMI防治的临床及基础研究。

近年来随着循证医学的发展、中西医结合治疗AMI研究的开展及高质量研究证据的产生,为中西医结合治疗AMI循证临床指南的制定提供了依据。为了规范临床医师对AMI的预防、诊断、辨证(症)论治,指南制订工作组邀请中医、西医及中西医结合临床医学专家和方法学专家共同参与,借鉴循证医学指南制定的方法,通过广泛地搜集古今国内外中西医结合防治AMI的研究成果,在进行文献评价及GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)系统评价当前最佳证据后,再通过多轮专家论证汇集群体经验和智慧,制订了有证据级别及推荐意见的《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》(以下简称:本指南)。本指南作为推荐性团体标准,为从事AMI防治的中医、中西医结合临床医师提供指导性意见,并在未来实施推广过程中不断更新和修订。

急性心肌梗死中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南适用的疾病范围为急性心肌梗死(Acute Myocardial Infarction,以下简称"AMI")患者的诊断、治疗、伴随疾病及并发症治疗、心脏康复、中西医结合临床路径管理等内容,本指南适用于各级中医院、综合医院或社区医疗服务中心等医疗机构。

本指南适用人群范围为执业医师(包括中医、西医及中西医结合工作的医师)、护理人员、医学院校从事中医药教育的工作者和学生、中医药科研机构相关人员在临床及科研实践中参考使用。

本指南所列的中药剂量为参考剂量,供临床应用时参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注明日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修订版本)适用于本文件。

GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草》 GB/T14396-2016《疾病分类和代码》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 急性心肌梗死(ICD11: BA41) acute myocardial infarction

AMI是指各种原因造成冠状动脉血供急剧减少或完全中断,使相应心肌出现严重而持久的急性缺血而致心肌细胞的坏死的疾病。根据急性期心电图(ECG)是否有ST段抬高,可将AMI分为ST段抬高型心肌梗死(STEMI)与非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)两种。

4 临床特征

4.1 临床分型

2018年更新的《第四次心肌梗死全球统一定义》[5]将心肌梗死分为以下5种类型:

- 1)1型是自发性心梗,由冠脉斑块破裂、裂隙或夹层引起冠脉内血栓形成的缺血性心肌梗死;
- 2)2型是继发性心梗,继发于心肌氧供需失衡(如冠脉痉挛、心律失常、贫血、呼吸衰竭、高血压或低血压)导致的心梗;
- 3)3型是指疑似为心肌缺血导致的心源性猝死,或怀疑为新发生的ECG缺血变化或新发左束支传导阻滞致心源性死亡;
 - 4) 4型是指PCI或支架血栓相关所致的心梗,包括球囊扩张和支架植入过程;
 - 5)5型CABG相关的心肌梗死。

本指南主要阐述的是1型心肌梗死的诊断和治疗,涵盖STEMI和NSTEMI。

4.2 危险及诱发因素

AMI患者一般有高血压、糖尿病(糖耐量异常)、血脂异常、吸烟、肥胖、缺乏运动、尿酸高、同型半胱氨酸增高、高龄、早发心血管疾病家族史等危险因素中的一个或多个,患者一般有动脉粥样硬化的病史。

AMI一年四季均可发病,冬春季节高发,与气候寒冷、气温变化有关。剧烈运动、劳累、创伤、情绪激动、精神紧张、饱餐、急性失血、出血、发热、心动过速、感染性休克等引起心肌耗氧增加都可能是AMI的诱因。

4.3 临床表现

4.3.1 症状及体征

AMI的临床表现多样,随梗死面积的大小、部位、发展速度和基础心脏功能情况等有不同的表现,最常见的症状是疼痛。典型的疼痛症状为胸骨后或心前区剧烈的压榨性疼痛,并且向左上臂、颈或颌部放射,持续时间常超过10~20分钟,休息或服用硝酸甘油难以缓解,常伴有烦躁不安,出汗,恐惧,甚至有濒死感。部分患者疼痛部位不典型,个别患者无胸痛症状,还有一些患者以呼吸困难、心律失常、休克或急性心力衰竭为原发临床表现。

4.3.2 体格检查

检查患者的生命体征,观察有无皮肤湿冷、面色苍白、烦躁不安等早期血流动力学障碍表现。应该 重视心肺听诊,肺部听诊注意有无湿罗音,心脏可有轻到中度增大;心率增快或减慢;心尖区 第一心音减弱,可出现第三或第四心音奔马律。推荐使用Killip分级来进一步评估AMI患者心脏功能情况(见表1)。

表1 AMI所致心力衰竭的Killip分级

Killip分级	症状与体征		
I 级	无明显的心力衰竭		
II级	有左心衰,肺部啰音<50%肺野,奔马律,窦性心动过速或其它心律失常,有肺淤血的X		
	线表现		
III级	肺部啰音≥50%肺野,可出现急性肺水肿		
IV级	心源性休克		

4.4 辅助检查

4.4.1 ECG

对疑似AMI的患者,应在医生、护士或急救人员首次接触(First Medical Contact, FMC)患者10分钟内记录其12导联心电图,如不排除下壁和(或)正后壁心肌梗死,需做18导联心电图。典型的STEMI超急期心电图可表现为异常高大且两支不对称的T波;早期心电图表现为ST段弓背向上抬高(呈单向曲线)伴或不伴病理性Q波、R波减低(正后壁心肌梗死时,ST段变化可以不明显)。根据心电图上不同导联的病理性Q波、ST段抬高及T波高尖的情况,可对心肌梗死进行定位。NSTEMI心电图无ST段抬高,而多见持续的ST段下移≥0.1mV和(或)对称性T波倒置。

首份心电图不能明确诊断者,需在10~30分钟内复查,并与前一份心电图进行比较以发现其动态演变。新出现的左束支传导阻滞(LBBB)按AMI心电图对待;既往有LBBB影响心电图诊断AMI,需结合临床情况仔细判断。

4.4.2 血清心肌损伤标志物

4.4.2.1 心肌肌钙蛋白(Cardiac Troponin, cTn)

cTn是心肌肌肉组织收缩的调节蛋白,可分为肌钙蛋白I(cardiac Troponin I, cTnI)、肌钙蛋白T(cardiac Troponin T, cTnT)及肌钙蛋白C(cardiac Troponin C, cTnC)三个亚型。cTn是高度特异及敏感的心肌损伤标志物,具有更高精确度的超敏肌钙蛋白(hs-cTn)对AMI的早期识别有重要价值[5]。cTnI通常在AMI后2~

4h开始升高,cTnT则常在AMI后3~6h开始升高,两者均在10~24h达到峰值,对疑似AMI的患者,应该尽早进行cTn或hs-cTn的测量。

4.4.2.2 心肌肌红蛋白

多在AMI发病后0.5~2小时内升高,12小时内达到峰值,24~48小时内回复正常,因其出现时间较 cTn及其它心肌损伤标记物更早,故更有助于AMI早期识别。但其特异性较差,只作为早期诊断的参考。

4.4.2.3 其它标记物

如不能检测肌钙蛋白,肌酸激酶同工酶(CK-MB)也可用于AMI的诊断。乳酸脱氢酶(LDH)等因其特异性和敏感性差,现已不作为AMI诊断指标。

4.4.3 超声心动图

超声心动图可发现室壁节段运动异常,对心肌缺血区域做出判断,因而建议AMI患者尽早完善此检查。其在评价有胸痛症状而无特征心电图改变时,对除外主动脉夹层有帮助。超声心动图还可评估心脏整体与局部功能、乳头肌功能、室壁瘤、附壁血栓、室间隔穿孔及心包积液等。

4.4.4 冠脉CT检查

冠脉CT可显示冠脉狭窄及钙化,明确冠脉病变情况,对诊断与排除冠心病有较高价值。其在AMI 的早期诊断有一定价值。

4.4.5 冠状动脉造影术

冠状动脉造影术(Coronary Angiography,CAG)可明确AMI的诊断,并在此基础上进行PCI,开通梗死相关冠状动脉。在CAG基础上,冠脉血管内超声(Intravenous Ultrasound,IVUS)检查,可以更准确地了解冠脉病变情况,但在AMI时不建议使用。

5 诊断

5.1 西医诊断标准

根据2018年公布的《第四次心肌梗死全球统一定义》^[5],心肌梗死的诊断标准为:临床存在心肌损伤生物标志物(首选肌钙蛋白cTnI)升高,至少有一次数值超过参考值上限的99百分位值,并有以下至少一项心肌缺血的证据,可诊断为心肌梗死:

- 1) 心肌缺血症状;
- 2) ECG新出现的ST-T改变或新出现的左束支传导阻滞(LBBB);
 - 3) ECG出现病理性Q波;
 - 4) 影像学显示有新的存活心肌丧失或新的区域性室壁运动异常;
 - 5) 冠脉造影或尸检证实冠脉内有血栓。

5.2 鉴别诊断

典型的临床表现以胸痛为主,特征性的心电图改变,以及肌钙蛋白等心肌损伤标志物升高,有助于明确诊断。但对于突然发生而原因未明的严重心律失常、心力衰竭、休克、晕厥患者,应考虑本病的可能。临床宜先按 AMI 处理,进行心电图、心肌损伤标志物检测等动态观察。本病还需与以下疾病相鉴别:

5.2.1 心绞痛

心绞痛的疼痛性质为非压榨性或窒息性,以心前区闷痛、刺痛为主,常因劳累、受寒、饱食、过度 兴奋或运动等因素所诱发。发作时间较短,一般不超过 15 分钟,发作时服用硝酸甘油可缓解。一般无 发热、气喘、呼吸困难等表现;心肌损伤标志物一般不升高。AMI 的疼痛较心绞痛严重,且更为剧烈。 发作时间较长,服用硝酸甘油不能缓解。常伴发热、气喘、呼吸困难、低血压、晕厥等表现;实验室检 查可发现心肌损伤标志物升高,心电图可呈特征性动态演变。

5.2.2 主动脉夹层

胸痛一开始即达高峰,常放射到背、肋、腹、腰和下肢,双上肢的血压和脉搏可有明显差别,可有主动脉瓣关闭不全的表现,偶有意识模糊和偏瘫等神经系统受损症状,一般无心肌损伤标志物升高。经超声心动图、X线、主动脉 CTA 或磁共振体层显像有助于诊断。

5.2.3 急性肺动脉栓塞

表现为胸痛、咯血、呼吸困难和休克,常伴发绀、肺动脉瓣区第二心音亢进、颈静脉充盈、肝大、下肢水肿等右心负荷急剧增加的表现。典型心电图呈 I 导联 S 波加深,III导联 Q 波显著 T 波倒置,胸导联过度区左移,右胸导联 T 波倒置等改变。肺动脉 CTA 检查对急性肺动脉栓塞的诊断价值较大,而 D-二聚体阳性也有较大的诊断价值。

5.2.4 急性心包炎

尤其是急性非特异性心包炎可有较剧烈而持久的心前区疼痛。心包炎的疼痛与发热同时出现,呼吸和咳嗽时加重,早期即有心包摩擦音,全身症状一般不如心肌梗死严重。心电图以肢导联低电压、心动过速、心动过缓等心律失常为主,可有 ST 段弓背向下的抬高,T 波倒置,无异常 Q 波出现。如无并发心肌炎,cTn 不升高。

5.2.5 重症心肌炎

可有胸痛、心悸及气短等症状,cTn升高,心电图可见ST-T改变,病情进展快,预后不良,需要与AMI鉴别。心肌炎一般有以下特征:①发病前一般有呼吸道、消化道等感染史;②心肌损伤标志物一般呈轻、中度升高,无明显峰值;③心电图为广泛导联的改变,无AMI的定位诊断;④心脏超声提示为广泛而非节段性室壁运动异常;⑤冠脉造影未见血管异常。

5.2.6 急腹症

急性胰腺炎、消化性溃疡穿孔、急性胆囊炎、胆石症等急腹症均可表现为上腹部疼痛,可伴有休克。通过询问病史、体格检查、心电图检查、肌钙蛋白测定等可协助鉴别。

5.3 中医病因病机及辨证(症)分型标准

AMI的病因可分为内因及外因,内因多与年老体衰、过食肥甘、烟毒损害、七情内伤等相关,外因多为寒邪侵袭。上述病因导致人体血瘀痰浊,闭塞心脉,心脉不通,不通则痛,发为此病。本虚包括气、血、阴、阳不足,以气虚、阳虚为主,标实包括寒凝、气滞、血瘀、痰浊,以血瘀、痰浊为主,本病为本虚标实之证。在当前的临床诊疗实践中,AMI的临床证型多达84种[15],此不利于规范临床工作,更不利于临床科研。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、查阅最新专家共识及进行广泛的专家问卷咨询后[16-20],本指南制订工作组总结出AMI主要的临床证型为气虚血瘀证、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。临床工作中可四诊合参,参考上述证型标准进行辨证。

5.3.1 气虚血瘀证

症状:胸部刺痛、闷滞,活动后加重,可伴身体乏力,短气,汗出,心悸。

查体:可有四肢肌肤瘀斑或甲错。

舌脉象: 舌质黯淡或有瘀点瘀斑,舌苔薄白,脉虚无力或弦细无力。

5.3.2 痰瘀互结证

症状: 剧烈胸痛,胸闷如室,可伴头昏目眩,脑胀,身体坠胀感,气短,咳嗽痰多,食欲下降,恶心呕吐,腹胀。

查体:可见面色晦暗、唇舌发绀、四肢浮肿。

舌脉象: 舌质紫暗或暗红,可有瘀斑,舌下瘀筋,舌苔厚腻,脉滑或涩。

5.3.3 气滞血瘀证

症状:心胸满闷,刺痛阵发,痛有定处,常欲叹息,情志不遂时易诱发或加重。

查体:可见面色黧黑,唇甲青紫,皮肤出现瘀斑。

舌脉象: 舌质紫暗, 可见紫点或紫斑, 舌底静脉曲张, 舌苔薄, 脉弦涩。

5.3.4 寒凝心脉证

症状:胸痛彻背,得温热则痛减,胸闷气短,心悸不安,气候骤冷易诱发或加重。

查体: 可见疼痛面容, 恶寒, 手足肢体冰冷。

舌脉象: 舌质淡黯, 苔白腻, 脉沉无力, 迟缓, 或结代。

5.3.5 气阴两虚证

症状:胸闷隐痛,时作时止,心烦心悸,精神疲倦,四肢乏力,盗汗,气短,头晕。

查体: 可见面色潮红,声音低微,手足心热。

舌脉象: 舌质嫩红或有齿痕, 舌苔少, 或薄白, 脉沉细无力, 结代或细数。

5.3.6 正虚阳脱证

症状:心胸隐痛,胸中憋闷或有窒息感,喘促不宁,心慌,面色苍白,冷汗淋漓。

查体:可见精神烦躁或淡漠,重则昏迷,四肢逆冷,口开目闭,遗尿。

舌脉象: 舌质淡, 舌苔白, 脉数无根, 或脉微欲绝。

6 西医治疗

本指南西医治疗部分参考ACC/AHA、ESC和中华医学会心血管病学分会、中华心血管病杂志编辑 委员会等已制订、发布及更新的AMI治疗指南。

6.1 危险分层

AMI起病急、病情重、死亡率高,应结合心肌梗死患者心电图是否有ST段抬高区分患者为STEMI或NSTEMI,然后应根据临床症状、病史、生命体征、心电图演变及实验室检查等,给予初步诊断和风险分层评估(推荐强度:强;证据级别:高)。

STEMI多因冠脉的完全闭塞引起,有十分高的风险,故尽早实施再灌注治疗,开通梗死相关血管,可挽救濒死的心肌,防止梗死面积扩大或缩小心肌缺血范围,降低病死率,改善远期预后; NSTEMI 患者,则可通过常用的GRACE风险评分和TIMI风险评分以进一步了解缺血风险,对高风险的NSTEMI 患者,亦需考虑早期实施再灌注治疗; 可通过CRUSADE和ACUITY评分预测患者的出血风险^[21-24](推 荐强度: 强;证据级别:高)。

6.2 西医治疗策略

6.2.1 一般处理

AMI患者病情危重,应立即给予患者心电、血压、呼吸及血氧饱和度监测(推荐强度:强;证据级别:高)。但对AMI患者是否需要给予常规吸氧治疗尚存争议,相关研究表明,常规吸氧对AMI患者并无益处,反而增加了早期心肌损伤及6月后心梗面积^[25,26]。2017年ESC颁布的STEMI管理指南亦只推荐对低血氧(血氧饱和度(SaO2)<90%或血气氧分压(PaO2)<60mmHg)的AMI患者予吸氧治疗,故本指南中亦不推荐常规吸氧治疗,但对伴有气短、低血氧、生命体征不平稳的患者于吸氧治疗^[27](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.2 抗心肌缺血药物治疗

6.2.2.1 阿片类及硝酸酯类药物

过度疼痛可刺激交感神经,增加心肌耗氧及缺血,因此对没有禁忌证的AMI患者,出现明显胸痛时可予静脉注射吗啡 (推荐强度:强;证据级别:高)。硝酸酯是非内皮依赖性血管扩张剂,具有扩张外周血管和冠状动脉的效果,舌下含服或静脉使用可有助于改善胸痛症状;但目前仍缺乏随机对照试验来证实硝酸酯类可降低主要心血管事件,故症状控制后,可以停用硝酸酯类药物^[7](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.2.2 β 受体阻滞剂治疗

β 受体阻滞剂可竞争性抑制循环中的儿茶酚胺对心肌的作用,通过减慢心率、降低血压和减弱心肌 收缩力,降低心肌耗氧量及改善缺血区的氧供需失衡,减少心肌梗死面积,对减低AMI患者急性期病死 率及改善远期预后有良好疗效;故在无该药禁忌证时,应在24h内尽早使用,并从小剂量开始应用并逐渐增加至患者最大耐受剂量^[28,29](推荐强度:强;证据级别:高)。

6.2.2.3 钙通道阻滞剂治疗

对无严重左心室功能障碍、心源性休克、PR间期>0.24s或 II、III度房室传导阻滞(未置入心脏起搏器),且存在β受体阻滞剂禁忌的AMI患者,可给予非二氢吡啶类钙通道阻滞剂(如维拉帕米或地尔硫卓)作为初始治疗^[30,31](推荐强度:弱;证据级别:中)。

6.2.3 再灌注治疗

"时间就是心肌,时间就是生命",再灌注治疗是对AMI,尤其是STEMI及高危NSTEMI患者的关键环节,早期快速开通梗死相关冠状动脉,可降低患者死亡风险,显著改善预后,应尽早给予再灌注治疗,再灌注治疗包括药物溶栓、PCI及CABG三种方式。

研究表明,对发病3小时以内的AMI患者,药物溶栓的疗效与PCI基本相似^[32]。因溶栓治疗简便、快速,在不具备PCI条件的医院或预计PCI时间大于120分钟,无溶栓禁忌症的AMI患者可首选溶栓策略,力争在10分钟内给予患者药物溶栓,可选择阿替普酶、兰替普酶及尿激酶等纤溶酶原激活剂进行溶栓 ^[33-35]。并尽快转运至有PCI条件的医院评估再灌注疗效,若血管未能再通,应在60-90分钟内行补救 PCI^[33](推荐强度:强;证据级别:高)。

若患者就诊于具有PCI条件的医院,优先推荐行直接PCI术,球囊扩张时间应力争小于90分钟;如患者就诊于无PCI条件的医院时,若转运PCI能在120分钟内完成,则选择转运PCI,若无法在120分钟内完成,则在当地行溶栓治疗,且溶栓治疗应在30分钟内开始;对中低危的NSTEMI患者,可于发病72小时内择期行延迟PCI治疗^[36](推荐强度:强;证据级别:高)。

若冠脉造影发现冠脉严重病变(如三支病变严重狭窄、钙化等)、冠脉解剖结构(迂曲、成角等)或出现乳头肌断裂、严重瓣膜关闭不全及室间隔穿孔等机械并发症需要外科手术治疗时,可选择同时行 CABG治疗^[37](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.4 其他药物治疗

6.2.4.1 抗血小板治疗

AMI发病的主要原因是冠状动脉内斑块破裂引发的血栓性堵塞。因血小板活化在急性血栓形成中起着十分重要的作用,抗血小板治疗现已成为AMI药物治疗中的基石,具体应用有阿司匹林+P2Y12受体

抑制剂的双联抗血小板治疗(DAPT)。一旦明确诊断为AMI,而无禁忌证者应尽快给予DAPT治疗^[7,8](推荐强度:强;证据级别:高)。

对无禁忌证或高出血风险的AMI患者,均应口服阿司匹林首剂负荷150-300mg并以每日75-100 mg的剂量长期维持^[38](推荐强度:强;证据级别:中)。P2Y12受体抑制剂可通过二磷酸腺苷途径抑制血小板活化,从而发挥抗血小板作用,目前国内常用P2Y12受体抑制剂主要包括替格瑞洛及氯吡格雷。PLATO研究等循证医学证据表明,替格瑞洛(180mg首剂负荷,90mg/次、每日2次维持)能有效降低AMI患者主要心血管不良事件(Major Adverse Cardiovascular Event, MACE)风险^[39,40](推荐强度:强;证据级别:中)。基于东亚AMI人群的研究表明,阿司匹林基础上加用氯吡格雷(300-600mg首剂负荷,每日75mg维持)在减少MACE发生的同时,不增加出血风险,有较好的安全性,是DAPT合理的方案^[41,43](推荐强度:强;证据级别:高)。对于血栓负荷高的患者,可在PCI术中选择使用血小板糖蛋白 II b/III a 受体拮抗剂(推荐强度:强;证据级别:中)。

2017年ESC发表的DAPT指南中建议,可通过PRECISE-DAPT评分,以进一步评估患者出血风险及制定DAPT疗程时间^[27](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.4.2 抗凝治疗

纤维蛋白原转变为纤维蛋白后最终形成血栓,凝血酶的活化是血栓形成过程中另一关键环节,因此抑制凝血酶至关重要,由于低分子肝素应用方便、不需监测凝血时间、肝素诱导的血小板减少症发生率低等优点,建议可用低分子肝素代替普通肝素[44-46](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.4.3 他汀治疗

他汀药物除具备调脂作用外,还具有抗炎、改善冠脉血管内皮功能、抑制血小板聚集的多效性;研究表明,心肌梗死后尽早开始他汀类药物治疗可以显著改善临床预后,降低围手术期心肌梗死的发生率;故所有无禁忌证的AMI患者入院后24h内应尽早启动并长期维持他汀类药物治疗^[47,48](推荐强度:强;证据级别:中)。

6.2.4.4 血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)和血管紧张素受体阻滞剂(ARB)治疗

ACEI通过抑制心肌重构、减轻心室过度扩张,从而降低AMI患者死亡率;对于所有左心室射血分数(LVEF)≤40%的AMI患者,以及合并高血压病、糖尿病或稳定的慢性肾脏病患者,如无禁忌证,应尽早使用并长期持续ACEI治疗^[49-52](推荐强度:强;证据级别:高)。如果患者不能耐受ACEI,可

使用ARB替代,两者生存率获益相似;因可能增加不良事件的发生,不推荐联合使用ACEI和ARB^[52](推荐强度:强;证据级别:高)。

7 中医治疗

7.1 缓解胸痛症状

中医药治疗AMI的循证医学证据表明,中医药于对胸痛症状的缓解具有良好疗效,对无法使用吗啡镇痛,或使用吗啡后镇痛效果仍不理想,可加用中药治疗。

7.1.1 速效救心丸(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量: 含服,每次4~6丸,每日3次;急性发作时,一次10~15丸。

由川芎、冰片组成的速效救心丸,具有行气活血,祛瘀止痛之功效。相关研究表明,速效救心丸在缓解胸痛症状及改善心电图方面有较好作用,且不良反应发生率低,提示速效救心丸临床应用安全有效 [53]。

7.1.2 复方丹参滴丸(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服或舌下含服,每次10丸,每日3次。

由丹参、三七、冰片组成的复方丹参滴丸,具有缓解胸痛、降低AMI患者的心源性死亡风险、改善患者心功能及生活质量的作用^[54]。

7.1.3 麝香保心丸(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次1~2丸,每日3次。

由人工麝香、苏合香、蟾酥、人工牛黄、肉桂、冰片及人参提取物组成的麝香保心丸,具有缓解胸痛症状,有抑制AMI患者血小板聚集,降低血脂,改善血管内皮及心功能作用,且有良好安全性[55-58]。

7.1.4 宽胸气雾剂(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:将瓶倒置,喷口对准舌下喷,一日2~3次。

由细辛油、檀香油、高良姜油、荜茇油、冰片组成的宽胸气雾剂,具有缓解胸痛症状和改善心电图 缺血性改变等方面的作用,效果不劣于硝酸甘油片,而不良反应发生率明显低于硝酸甘油片^[59,60]。

7.2 辨证(症)治疗

辨证(症)治疗是中医的优势和特色治疗方法,也是医生临床经验与患者个体化治疗方案结合的最佳体现。本《指南》处方中推荐的药物组成及用量,均来源于国家中医药行业高等教育"十二五"规划教材的《方剂学》[61],以便于临床应用,增强临床实践中的可操作性,更好地规范中医临床诊疗行为。在临床应用中,医生可根据个人经验调整药物组成及用量,本《指南》不承担相关法律责任。

7.2.1 气虚血瘀证

治法: 益气活血, 祛瘀止痛。

推荐处方: 保元汤合血府逐瘀汤。

基本用药: 桃仁 12g、人参 9g、黄芪 9g、红花 9g、当归 9g、生地黄 9g、牛膝 9g、赤芍 6g、枳壳 6g、桔梗 4.5g、川芎 4.5g、柴胡 3g、炙甘草 3g、生姜 3g、肉桂 1.5g。

随证加减:合并阴虚者,可合用生脉散,或人参养荣汤。

7.2.1.1 中成药

7.2.1.1.1 通心络胶囊(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次2~4粒,每日3次。

由人参、水蛭、全蝎、䗪虫、蜈蚣、蝉蜕、赤芍、冰片组成的通心络胶囊,在常规治疗基础上,加用通心络胶囊可降低对AMI患者心源性死亡及MACE的风险^[62-65]。

7.2.1.1.2 麝香通心滴丸(推荐强度:弱;证据级别:低)

用法用量:口服,每次2丸,每日3次。

由人工麝香、人参茎叶总皂苷、蟾酥、丹参、人工牛黄、熊胆粉、冰片组成的麝香通心滴丸,能较 好地减少心绞痛发作的次数,减轻疼痛程度,缓解胸闷、胸痛及气短等症状,减少硝酸甘油的用量[66-68]

7.2.1.1.3 丹红注射液(推荐强度:强;证据级别:低)

用法用量:静脉滴注,每次 $20\sim40$ ml,加入 $100\sim500$ ml 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后缓慢滴注,每日 $1\sim2$ 次。

丹红注射液主要成分为丹参及红花,在西药常规治疗基础上加用丹红注射液能降低AMI患者的死亡率,减少心力衰竭、心绞痛及心律失常等并发症的发生率[69]。

7.2.1.1.4 丹参酮IIA磺酸钠注射液(推荐强度:弱;证据级别:中)

用法用量:静脉滴注,每次40~80mg,以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml稀释,每日1次。

丹参酮IIA磺酸钠注射液有效成分为丹参酮 II A磺酸钠,其通过保护血管内皮、抗氧化及抗氧自由基等作用机制,发挥心脏保护作用;能改善AMI患者左心功能,减少梗死后心绞痛的发生,防治心肌缺血再灌注损伤[70-75]。

7.2.1.1.5 注射用红花黄色素(推荐强度:弱,证据级别:中)

用法用量: 1) 红花黄色素50mg(含羟基红花黄色素A42.5mg),静脉滴注,每次100mg,加入0.9% 氯化钠注射液250ml,每日1次; 2) 红花黄色素150mg(含红花总黄酮80mg),静脉滴注,加入0.9%氯化钠注射液250ml,每日1次。

注射用红花黄色素具有抗血小板聚集作用,通过清除氧自由基、抗氧化、抑制钙离子内流及抗炎等作用机制改善心肌缺血缺氧,降低血浆BNP,改善AMI后心功能[76-80]

7.2.2 痰瘀互结证

治法: 活血化痰, 理气止痛。

推荐处方: 栝蒌薤白半夏汤合桃红四物汤。

基本用药: 栝蒌 24g、熟地黄 15g、薤白 12g、半夏 12g、当归 9g、白芍 9g、桃仁 9g、川芎 6g、 红花 6g、白酒 (少量)。

随证加减:痰浊郁而化热者,可予黄连温胆汤加减;痰热兼有郁火者,可加海浮石、海蛤壳、黑山栀、天竺黄、竹沥;大便干者,可加大黄;伴有热毒者,可合黄连解毒汤。

7.2.2.1 中成药

7. 2. 2. 1. 1 丹蒌片(推荐强度: 弱;证据级别:低)

用法用量:口服,每次5片,每日3次,饭后服用。

由栝蒌皮、薤白、葛根、川芎、丹参、赤芍、泽泻、黄芪、骨碎补、郁金组成的丹蒌片,能减少患者围手术期心肌损伤,降低主要心血管不良事件发生率,并有缓解心绞痛发作的疗效^[81-87]。

7.2.3 气滞血瘀证

治法: 舒肝理气, 活血通络。

推荐处方: 柴胡疏肝散合失笑散。

基本用药: 川芎 9g、香附 9g、赤芍 9g、枳壳 9g、柴胡 6g、陈皮_{ню} 6g、五灵脂 6g、蒲黄 6g、甘草3g。

随证加减:气郁日久化热者,可改柴胡疏肝散为丹栀逍遥散。

7.2.3.1 中成药

7.2.3.1.1 复方丹参滴丸(推荐强度、证据级别及用法用量见7.1.2)

由丹参、三七、冰片组成的复方丹参滴丸,可降低AMI患者的心源性死亡风险,并能改善患者心功能及生活质量[54,88,89]。

7.2.3.1.2 麝香保心丸(推荐强度、证据级别及用法用量见7.1.3)

由人工麝香、苏合香、蟾酥、人工牛黄、肉桂、冰片及人参提取物组成的麝香保心丸,可有效缓解 胸痛症状,降低心绞痛发生率,抑制小板聚集,降低血脂,改善血管内皮及心功能,且安全性好^[90-92]。

7.2.3.1.3 丹七软胶囊(推荐强度: 弱;证据级别: 低)

用法用量:口服,每次4~6粒,每日3次。

由丹参、三七组成的丹七软胶囊,通过抗炎、抗氧化及抗血小板聚集等机制,有调节血脂、防治动脉粥样硬化及抗心肌缺血的作用^[93-95]。

7.2.4 寒凝心脉证

治法: 散寒宣痹, 芳香温通。

推荐处方: 当归四逆汤。

基本用药: 当归 9g、桂枝 9g、白芍 9g、通草 9g、炙甘草 6g、细辛 3g、大枣 8枚。

随证加减:胸阳痹阻者,可合枳实薤白桂枝汤;胸痛明显者,可以乌头赤石脂丸加减;偏阳虚者,可合四逆汤。

7.2.5 气阴两虚证

治法: 益气养阴。

推荐处方: 生脉散合人参养荣汤。

基本用药: 白芍 18g、人参 15g、黄芪 12g、当归 9g、熟地黄 9g、麦冬 9g、陈皮,白术 6g、远志 6g、五味子 4g、茯苓 4g、肉桂 3g、甘草 3g。

随证加减:胸阳痹阻者,可合枳实薤白桂枝汤;胸痛明显者,可予乌头赤石脂丸加减;偏阳虚者,可合四逆汤。

7.2.6 正虚阳脱证

治法: 回阳救逆, 益气固脱。

推荐处方: 四逆加人参汤。

基本用药: 生附子 15g、干姜 9g、人参 6g、炙甘草 6g。

随证加减:伴有咳唾喘逆,水气凌心射肺者,可予真武汤合葶苈大枣泻肺汤;伴有口干,舌质嫩红, 阴竭阳脱者,可合用生脉散。

8 伴随疾病及并发症防治

AMI的伴随疾病及并发症防治已累积大量的循证医学证据,在ESC、ACC/AHA及中华医学会心血管病学等学术团体及指南工作组的努力推动下,已发布并持续更新如高血压病、血脂异常及急性心力衰竭等领域的具体诊疗指南,且对诊断标准、治疗原则及药物等作出详细的描述及推荐。疾病预防及并发症治疗中某一具体疾病的西医治疗方案,请参考其相关指南,本指南结合现有文献证据,对此疾病的中医药治疗方法进行推荐。

8.1 伴随疾病防治

是指对高血压病、糖尿病、血脂异常及血小板聚集等伴随AMI的危险疾病的控制。措施包括健康教育、非药物治疗(健康膳食、运动、戒烟、限酒、心理调适)及药物治疗。

8.1.1 高血压

松龄血脉康胶囊(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次3粒,每日3次,早晚饭后服用。

由鲜松叶、葛根及珍珠层粉组成的松龄血脉康胶囊,适用于肝阳上亢证患者。在服用常规降压药物的基础上,仍无法控制血压达标时,加用松龄血脉康能更有效控制高血压患者血压,并能更显著降低患者的舒张压^[96-99]。

8.1.2 血脂异常

血脂康胶囊(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次2粒,每日2次,早晚饭后服用。

由红曲为主要成分组成的血脂康胶囊,适用于血脂异常患者。可有效降低患者血脂水平,并降低患者AMI风险。在老年患者及合并高血压或糖尿病患者,服用血脂康可更好的预防心血管事件[100-103]。

8.1.3 抗血小板聚集

芪参益气滴丸(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次1袋,每日3次,餐后半小时服用。

由黄芪、丹参、三七、降香油组成的芪参益气滴丸,适用于气虚血瘀证患者。可以降低心肌梗死患者MACE发生率,且与阿司匹林比较疗效无明显差异,但安全性方面优于阿司匹林,尤其适用于高龄、较高出血风险及存在口服阿司匹林相关禁忌症的患者[104]。

8.2 并发症防治

8.2.1 心力衰竭

心力衰竭是AMI最为常见的并发症之一。现有资料显示,AMI后的心力衰竭发生率高达32.4%,能否有效的治疗心力衰竭,对患者的临床症状改善和远期生存质量都将产生重要影响^[105]。大量临床研究提示,中西医结合治疗心力衰竭,在改善临床症状,提高心功能,提高运动耐量等方面具有一定的疗效和安全性^[106, 107]。

8.2.1.1 心脉隆注射液(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:静脉滴注,每次5mg/kg,加5%葡萄糖溶液或0.9%氯化钠注射液200ml,每日2次,给药间隔大于6小时以上。

主要成分是美洲蜚蠊体内提取的复方多肽类物质,适用于气阳两虚、瘀血内阻证患者。能改善患者 心功能,提高室壁运动积分,降低患者BNP水平,增加LVEF及6分钟步行试验距离[108-110]。

8.2.1.2 芪苈强心胶囊(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次4粒,每日3次。

由黄芪、人参、附子、丹参、葶苈子、泽泻、玉竹、桂枝、红花、香加皮、陈皮组成的芪苈强心胶囊,适用于阳气虚乏、络瘀水停证患者。可有效提高心衰患者的NYHA心功能分级及治疗有效率,改善患者心功能和提高生活质量,降低血浆BNP水平,增加左室射血分数的作用[111,112]。

8.2.1.3 参麦注射液(推荐强度:弱;证据级别:低)

用法用量: 静脉滴注,每次20~100ml,加5%葡萄糖注射液250~500ml,每日1次。

由红参、麦冬组成的参麦注射液,适用于气阴两虚证患者。具有改善患者心功能,降低BNP水平,提高6分钟步行试验距离的作用[113,114]。

8.2.1.4 黄芪注射液(推荐强度:弱;证据级别:低)

用法用量:静脉滴注,每次10~20ml,每日1次。

由黄芪为主要成分的注射液,适用于心血瘀阻气虚证患者。可有效提高AMI患者的心功能,能缓解临床症状^[115]。

8.2.1.5 芪参益气滴丸(推荐强度、证据级别及用法用量见8.1.3)

可提高心功能,适用于心肌梗死后气虚血瘀伴有心功能不全患者。

8.2.2 心源性休克

AMI合并心源性休克是临床危急重症,尽管随着药物、设备支持、血管再通技术发展及应用,心源性休克仍是AMI患者的主要死亡原因[116]。中西医结合在这方面也做了大量研究,积累了相当多的循证依据。研究结果提示,中医药治疗AMI合并心源性休克患者,在提高血压,稳定心率、提高心功能及增加治疗有效率等方面具有一定的疗效和安全性。

8.2.2.1 参附注射液(推荐强度:强;证据级别:低)

用法用量:静脉滴注,每次20~100ml,加5-10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml,每日1次。

由红参、附子的有效成分人参皂苷与乌头碱组成的参附注射液,适用于气虚证及阳虚证患者。在常规抗休克治疗的基础上,加用参附注射液,可进一步提高血压,控制心率,增强心脏功能,降低心源性休克患者病死率,提高治疗有效率[117-119]。

8.2.3 心律失常

因心肌缺血及坏死、再灌注损伤、电解质紊乱、交感神经兴奋等多方面因素,AMI患者易合并心律 失常。中医药从整体调控入手,可有效降低心律失常的发生,减少抗心律失常西药的使用,目前已成为 临床治疗中的重要方法。

8.2.3.1 稳心颗粒(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次1袋,每日3次。

由党参、黄精、三七、琥珀、甘松组成的稳心颗粒,适用于气阴两虚、心脉瘀阻证患者。稳心颗粒与常规西药(如利多卡因及胺碘酮等)联合治疗心律失常的疗效更佳,不仅能有效地缓解症状,减少室性早搏的发生,有治疗房颤的作用[120-125]。

8.2.3.2 参松养心胶囊(推荐强度:强;证据级别:中)

用法用量:口服,每次2~4粒,每日3次。

由人参、麦冬、山茱萸、丹参、酸枣仁、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松、黄连、南五味子、龙骨组成的参松养心胶囊,适用于心阴虚证、心血瘀阻证患者。能提高心律失常治疗有效率,有较好的临床疗效^[126-130]。

8.2.4.冠状动脉介入治疗并发症

自1977年Gruentzig进行了世界上第I例经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA),开创了介入心脏病学的新纪元,随着该技术的不断发展,引领医学进入了"再灌注时代"。通过对梗死相关动脉血运重建,如溶

栓或PCI,使闭塞冠脉再通,恢复心肌血流灌注,从而挽救缺血心肌。经大量临床研究证实,再灌注治疗已成为当今治疗AMI最有效的方法。

然而,再灌注治疗在带给AMI患者希望的同时,也带来了新的治疗难题和困惑,如并发的微循环障碍、再灌注损伤、急性血栓形成、PCI术后再狭窄等,这些实际上是心肌缺血的延续和叠加,心肌组织未能得到真正再灌注。近年来研究显示,中医药对改善介入术后并发症方面有其独特的优势,后再灌注时代冠脉介入并发症防治为中西医结合事业的发展提供了新的挑战和机遇[131]。

8.2.4.1 冠状动脉微循环障碍

冠状动脉微循环障碍主要表现为介入治疗后冠状动脉无复流 (no-reflow phenomenon)或(及)慢血流,西医对冠状动脉微循环障碍目前尚无令人满意的治疗方法。近年来,随着基础及临床研究的不断开展,微循环研究的不断深入,陆续发现部分中成药可降低冠状动脉微循环障碍的发生率,减少心肌坏死面积,对治疗冠脉微循环障碍有较好的疗效。目前中医药在该领域累积了一定的证据,但高质量循证依据较少,仍有待更多高质量的研究以更充分地论证中医药在此方面的疗效[132,133]。

8.2.4.1.1 通心络胶囊(推荐强度、证据级别及用法用量见7.2.1.1.1)

在治疗介入术后微循环障碍,尤其是在治疗无复流领域上,通心络胶囊累积了一定的循证医学证据,可减少慢血流发生率,降低无复流发生率,缩小心肌梗死面积[134-137]。

8.2.4.2 支架内再狭窄相关中医药研究

相关研究显示,PCI术后6个月血管造影管腔直径狭窄较前减少最高可达约50%^[138],目前西医常规预防PCI术后支架内再狭窄及血栓形成多通过抗血小板聚集和降脂药物发挥作用。在预防冠心病患者PCI术后再狭窄方面,中医药作为辅助用药研究取得一定的成果^[139,140]。由陈可冀院士团队研制的芎芍胶囊,通过国家"九五"及"十五"科技攻关项目证实,具有扩张冠状动脉、改善心肌缺血缺氧、抑制血小板聚集及血栓形成等作用,能显著减少PCI术后支架内再狭窄发生率^[12,141-145]。临床研究表明,由张敏州教授团队研发的通冠胶囊能显著减轻AMI患者气虚血瘀临床症状^[146];发表在著名医学期刊《The Lancet》中的研究表明通冠胶囊能降低AMI患者远期MACE发生风险 ^[147];基础研究提示通冠胶囊能明显改善大鼠心肌梗死后心室重构和心功能,对心肌缺血再灌注损伤具有保护作用^[148-150]。

9心脏康复

循证医学证据表明,心脏康复可使患者生理、心理和社会功能恢复到良好状态,从而提高患者的生存质量,延长患者寿命,改善AMI患者远期预后[151,152]。中医学是我国特色的诊疗方式,有着数千年的文化底蕴,在AMI后心脏康复中有一定优势。除中药汤剂及中成药外,还可通过八段锦、太极拳、针刺等方式,缓解AMI患者临床症状、改善心功能、提高生存质量、降低再入院率,在心脏康复领域发挥越来越大作用[153,154]。

9.1 八段锦

八段锦的特点是"柔和缓慢,圆活连贯;松紧结合,动静相兼;神与形合,气寓其中",其动作简单易学,具有调理脏腑、经络气血的作用。此外,八段锦运动量适中,经过八段锦练习,可一定程度上改善睡眠、缓解不良情绪及提高生活质量,能使AMI患者的心脏射血功能增强,心输出量和每搏输出量增多,是一种理想康复方式[155,156]。(推荐强度:强;证据级别:中)

9.2 太极拳

长期坚持有氧运动训练能有效降低AMI的发病风险,太极拳运动不仅是低强度的有氧运动,而且可以调节血压、呼吸,改善心肺功能,对AMI患者的心脏康复有其独特优势^[157]。(推荐强度:强;证据级别:低)

9.3 针刺治疗

平衡针针刺阿是穴可缩短AMI患者胸痛持续时间和减轻胸痛程度,取内关、间使、神门等具有与心脏相关特异性的穴位行针刺治疗,可促进AMI患者心脏功能的恢复和改善^[158, 159]。(推荐强度:弱;证据级别:低)

10 中西医结合临床路径管理

临床路径是一种诊疗标准化方法,是按病种设计最佳的医疗和护理方案。规范的临床路径不仅能有效降低住院时间和住院费用,同时也能显著提高医疗服务质量,对于构建和谐医患关系将具有重要意义。"急性心肌梗死中西医结合临床路径的构建和评价研究"协作组,在文献研究和专家咨询的基础上,建立了以益气活血法为基础的AMI中西医结合治疗临床路径。研究结果证实,临床路径可以降低患者住院时间,控制住院费用,降低患者主要心血管事件发生率,充分体现出临床路径在医院管理和质量控制方

面的价值。宜使用中西医结合临床路径对AMI患者的治疗流程的实施管理^[13]。(推荐强度:强;证据级别:中)

附录 A

(资料性) 指南制定过程及方法

A.1 指南制定项目组成员及职责

本指南由中国中医科学院西苑医院陈可冀院士、复旦大学附属中山医院葛均波院士、广州中医药大学第二附属医院张敏州教授牵头,联合全国具有代表性的从事 AMI 中医、西医和中西医结合临床工作中经验丰富的心血管病专家及方法学专家组成指南制订专家组。在指南制定专家组的指导下,以张敏州教授为组长的指南制定工作组成员按当前循证医学中指南制定的要求开展工作。

A. 2 利益冲突声明

指南制定专家组及工作组成员均不存在本指南相关的利益冲突。所有参与的专家及工作人员均声明其本人没有和本指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益,以及所有可能被本指南成果影响的利益。

A. 3 构建临床问题及文献筛选

本指南制定工作组通过问卷调查形式构建本指南需要回答的临床问题,再以临床问题为中心进行文献检索,汇聚临床当前中西医结合的循证医学成果。根据纳入的临床问题及结局指标,遵循PICO(Population,Intervention,Control,Outcome)原则对具体临床问题进行证据检索。中文数据库选取中国知网学术文献总库(CNKI)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库(Wanfang),英文数据库选取Medline、Embase、Cochrane Library进行检索,纳入随机对照试验(Randomized Controlled Trial,RCT)、系统评价及Meta分析等文献进行评价。检索时间截止至2017年10月31日。随后指南工作组通过预先制定的、一套明确的纳入与排除标准,对文献进行筛选,以决定可以纳入哪些文献。

A. 4 文献评价、形成证据级别与推荐强度

指南制定工作组对纳入的RCT文献采用国际公认的Cochrane协作组推荐的偏倚风险评估工具(Risk of Bias, ROB)进行评价,对系统评价及Meta分析采用AMSTAR工具进行质量评价。为了避免选择证据的偏倚,每一篇文献至少应有两名指南制订小组成员进行评价,以求在评价上达成一致。

参照目前国际通用的评价证据体的GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)方法,指南制定工作组对证据进行检验并讨论其与临床问题的符合程度后,将形成证据级别与推荐强度。

A. 5 专家问券调查及编写初稿

指南制定工作组根据前一阶段的工作成果,以改良的德尔菲(Delphi)方法通过两轮专家问卷调查就部分推荐意见达成共识。共识规则为:某条推荐意见的共识度超过75%,则认为该条推荐意见已达成共识,只需根据专家意见进行小的修改;若在60%~74%,则这条推荐意见未通过共识,需要按照专家意见进行修改后再进行第二轮调研。根据两轮专家问卷调查结果,指南制定工作组编写指南初稿。

A. 6 专家论证会议

2017年12月22日下午在北京科技会堂举行本指南的论证会,出席会议有陈可冀院士、张敏州教授、陈维养教授、吴宗贵教授、史大卓教授、刘红旭教授、商洪才教授等,汇聚了全国范围内众多心血管领域著名中医、西医及中西医结合专家一起讨论。会中张敏州教授代表指南制订工作组汇报指南制订的背景及基础,系统地阐述了指南工作文献调研方法、证据评价体系、制订流程及编写体例多个核心工作环节。本次会议中指南编写工作得到了陈可冀院士及与会专家的一致认可,并形成指南终稿。

A.7 发布及更新

结合上述过程最终编写成的《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》于 2018 年 4 月 7 日在中国南方国际心血管病学术会议——中西医结合论坛上正式发布,指南全文同时刊登在《中国中西医结合杂志》! 在 2019 年 5 月,该指南英文版在《Chinese Journal of Integrative Medicine》的发表,是中医药走向国际的标志性成果之一,让世界听到中医药的声音! 2020 年 11 月,指南制定工作组进行了更新,

将文献检索的时间截止至 2020 年 10 月 31 日,并对本指南中的引用文献等内容进行相应修改。本指南将根据中国中西医结合学会团体标准管理相关办法,拟 3~5 年进行更新。

A.8 本指南制定人员

本指南主要起草人: 陈可冀、葛均波、张敏州。

本指南制定医疗专家组成员(以姓氏笔画排序): 马晓昌、王阶、王肖龙、王显、王胜煌、王晓峰、王硕仁、王清海、王振涛、尤士杰、毛威、毛静远、从洪良、方邦江、方显明、邓悦、史大卓、史载祥、吕树铮、朱初麟、朱明军、刘中勇、刘红旭、刘勤社、关怀敏、安冬青、孙兰军、杜廷海、杜志民、李建军、李建平、李宪伦、李应东、李军、李勇、吴永健、吴宗贵、吴伟康、吴旸、吴伟、吴焕林、邹旭、张文高、张培影、陆曙、陈维养、陈晓虎、陈纪言、陈伯钧、范维琥、林谦、林绍斌、郑琼莉、周华、冼绍祥、赵福海、施海明、胡元会、姜述斌、祝光礼、贾振华、钱孝贤、徐风芹、徐浩、郭力恒、郭姣、陶军、黄绍烈、鲁卫星、雷燕、谭宁、樊民、潘朝锌、霍勇、戴小华。

本指南制定方法学专家组成员(以姓氏笔画排序): 江梅、李慧、吴大嵘、张科、欧爱华、赵芳芳、贾林山、郭新峰、郭艳、商洪才、韩云、温泽淮、詹思延。

本指南制定工作组组长: 张敏州。

本指南制定工作组秘书:廖鹏达。

本指南制定工作组成员(以姓氏笔画排序): 王磊、毛帅、祁建勇、马世玉、吴广平、何健卓、周 袁申、招煦杰、黄鑫、张晓璇、曾锐祥、孔勇杰、夏裕、连宝涛、陈茂生、潘文君。

附录 B

(资料性) GRADE证据级别与推荐强度评价方法

B. 1 证据级别

参照目前国际通用的评价证据体的 GRADE 方法,有 5 项因素可影响随机对照试验(RCTs)的证据级别,证据体初始得分为 0 分,于各因素中根据证据体的风险严重程度降低 $1\sim2$ 分。通过累计 5 项因素中证据体的所降低的总分,最终决定其证据级别(见表 B.1 及表 B.2)[160,161]。

表 B.1 GRADE 影响证据级别的因素

降级因素	严重程度	降低等级
偏倚风险		
不一致性	严重	-1
不直接性		
不精确性		
发表偏倚	非常严重	-2

表 B.2 GRADE 证据级别分级表

证据级别	总级别	具体描述
高 (A)	0	我们非常确信真实的疗效接近估计疗效:进一步研究也不可能改变该估
		计疗效的可信度
中 (B)	-1	我们对估计疗效信心一般:真实的疗效可能接近估计疗效,但也有可能
		差别很大;进一步研究很可能影响该估计疗效结果的可信度,且可能改
		变该估计疗效的结果
低 (C)	-2	我们对疗效的估计信心有限:真实疗效可能与估计疗效有很大差别;进
		一步研究极有可能影响该估计疗效结果的可信度,且很可能改变该估计
		疗效的结果
极低 (D)	≤-3	我们对疗效的估计几乎没有什么信心: 真实疗效可能与估计疗效有很大
		差别;估计疗效结果很不确定
•		

B.2 推荐强度

参照目前国际通用的评价证据体的 GRADE 方法,将推荐意见分为"强"、"弱"两级。当明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时,指南制订工作组将其列为强推荐。当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时,则视为弱推荐。除证据级别与利弊权衡外,其它一些因素也会影响推荐意见的强弱,影响推荐强度的因素见表 B.3^[162-164]。

表 B.3 GRADE 影响推荐强度的因素

West of the State			
因素	强推荐的例子	弱推荐的例子	
证据级别(证据级别越高,越适	许多高质量随机试验证明吸人类	只有个别案例验证了胸膜剥脱术	
合制定强推荐,反之亦然)	同醇药物治疗哮喘的疗效确切	在气胸治疗中的实用性	
利弊权衡(利弊之间的差别越大,	阿司匹林用于降低心肌梗死病死	华法林治疗心房纤颤低危患者同	
越适合制定强推荐,反之亦然)	率,且毒性低、使用方便、成本	时轻度降低中风几率, 但增加出	
	低廉	血风险,带来巨大不便	
价值观及意愿的差异(医护人员	淋巴瘤年轻患者更重视化疗延寿	淋巴瘤老年患者可能更重视化疗	
及患者之间的价值观及意愿差异	的作用而非其毒副作用	的毒副作用而非其延寿作用	
越小, 或不确定性越小, 越适合			
制定强推荐,反之亦然)			
资源成本(一项干预措施的花费	预防短暂缺血性脑卒中患者中风	预防短暂缺血性脑卒中患者中风	
越低,消耗成本越小,越适合制	复发, 阿司匹林成本低	复发, 氯吡格雷或潘生丁联合阿	
定强推荐,反之亦然)		司匹林成本高	

参考文献

- [1] Yeh R W, Sidney S, Chandra M, et al. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction[M]. 2010.2155-2165.
- [2] Rogers W J, Frederick P D, Stoehr E, et al. Trends in presenting characteristics and hospital mortality among patients with ST elevation and non-ST elevation myocardial infarction in the National Registry of Myocardial Infarction from 1990 to 2006 [J]. American Heart Journal, 2008, 156(6):1026-1034.
- [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] Moran A, Gu D, Zhao D, et al. Future Cardiovascular Disease in China: Markov Model and Risk Factor Scenario Projections From the Coronary Heart Disease Policy Model-China[J]. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes, 2010, 3(3):243-252.
- [5] Denmark K T, Usa J S A, Usa A S J, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018) ScienceDirect[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2018, 72(18):2231-2264..
- [6] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会,编辑委员会中国循环杂志. 急性心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2001,29(12):710-725.
- [7] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2015,43(5):380-393.
- [8] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南(2016)[J]. 中华心血管病杂志,2017,45(5):359-376.
- [9] Chen K, Hui K K, Lee M S, et al. The Potential Benefit of Complementary/Alternative Medicine in Cardiovascular Diseases[J]. Evid Based Complement Alternat Med. 2012; 2012:125029.
- [10] 陈可冀. 冠心病辨证治论研究的若干问题[J]. 江西中医药,1981(4):41.
- [11] 陈可冀,钱振淮,张问渠,等. 精制冠心片双盲法治疗冠心病心绞痛112例疗效分析[J]. 中华心血管病杂志,1982,10(2):85-89.
- [12] Chen K J, Shi D Z, Xu H, et al. XS0601 reduces the incidence of restenosis: a prospective study of 335 patients undergoing percutaneous coronary intervention in China[J]. Chin Med J (Engl),2006,119(1):6-13.
- [13] 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]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2012, 2012:1-8.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 贾振华,李叶双,吴以岭,等. 急性心肌梗死证候诊断标准规范化研究[J]. 中国中西医结合急救杂志,2007,14(4):195-199.
- [17] 王磊,何健卓,张军,等.218例急性心肌梗死围再灌注期中医证候要素变化规律探讨[J].中国中西医结合急救杂志,2010,17(5):267-270.
- [18] 吴伟,刘勇,李荣,等.急性心肌梗死患者证候特点的回顾性研究[J].广州中医药大学学报,2012,29(5):502-504.
- [19] 张敏州,丁邦晗,张维东,等. 375例胸痹心痛患者冠状动脉造影结果与中医证型的对比研究[J]. 中国中西医结合急救杂志,2004,11(2):115-117.

- [20] 张敏州. 胸痹心痛与冠心病介入[M]. 1. 北京:科学出版社,2007.366.
- [21] Mehran R, Pocock S J, Nikolsky E, et al. A risk score to predict bleeding in patients with acute coronary syndromes[J]. J Am Coll Cardiol,2010,55(23):2556-2566.
- [22] Cornara S, Somaschini A, De Servi S, et al. Prognostic Impact of in-Hospital-Bleeding in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction Treated by Primary Percutaneous Coronary Intervention[J]. Am J Cardiol,2017,120(10):1734-1741.
- [23] Fox K A, Fitzgerald G, Puymirat E, et al. Should patients with acute coronary disease be stratified for management according to their risk? Derivation, external validation and outcomes using the updated GRACE risk score[J]. BMJ Open,2014,4(2):e4425.
- [24] Satilmisoglu M H, Ozyilmaz S O, Gul M, et al. Predictive values of D-dimer assay, GRACE scores and TIMI scores for adverse outcome in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction[J]. Ther Clin Risk Manag,2017,13:393-400.
- [25] Stub D, Smith K, Bernard S, et al. Air Versus Oxygen in ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction[J]. Circulation, 2015, 131(24):2143-2150.
- [26] Hofmann R, James S K, Svensson L, et al. DETermination of the role of OXygen in suspected Acute Myocardial Infarction trial[J]. Am Heart J,2014,167(3):322-328.
- [27] Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC)[J]. Eur Heart J, 2018 Jan 7;39(2):119-177.
- [28] Pizarro G, Fernandez-Friera L, Fuster V, et al. Long-term benefit of early pre-reperfusion metoprolol administration in patients with acute myocardial infarction: results from the METOCARD-CNIC trial (Effect of Metoprolol in Cardioprotection During an Acute Myocardial Infarction)[J]. J Am Coll Cardiol,2014,63(22):2356-2362.
- [29] Roolvink V, Ibanez B, Ottervanger J P, et al. Early Intravenous Beta-Blockers in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Before Primary Percutaneous Coronary Intervention[J]. J Am Coll Cardiol,2016,67(23):2705-2715.
- [30] Hansen J F. Treatment with verapamil after an acute myocardial infarction. Review of the Danish studies on verapamil in myocardial infarction (DAVIT I and II)[J]. Drugs,1991,42 Suppl 2:43-53.
- [31] Boden W E, van Gilst W H, Scheldewaert R G, et al. Diltiazem in acute myocardial infarction treated with thrombolytic agents: a randomised placebo-controlled trial. Incomplete Infarction Trial of European Research Collaborators Evaluating Prognosis post-Thrombolysis (INTERCEPT)[J]. Lancet,2000,355(9217):1751-1756.
- [32] Steg P G, Bonnefoy E, Chabaud S, et al. Impact of time to treatment on mortality after prehospital fibrinolysis or primary angioplasty: data from the CAPTIM randomized clinical trial[J]. Circulation, 2003, 108(23):2851-2856.
- [33] Ross A M, Gao R, Coyne K S, et al. A randomized trial confirming the efficacy of reduced dose recombinant tissue plasminogen activator in a Chinese myocardial infarction population and demonstrating superiority to usual dose urokinase: the TUCC trial[J]. Am Heart J,2001,142(2):244-247.
- [34] 急性心肌梗死再灌注治疗研究协作组. 重组葡激酶与重组组织型纤溶酶原激活剂治疗急性心肌梗死的随机多中心临床试验[J]. 中华心血管病杂志,2007,35(8):691-696.
- [35] Bonnefoy E, Steg P G, Boutitie F, et al. Comparison of primary angioplasty and pre-hospital fibrinolysis

- in acute myocardial infarction (CAPTIM) trial: a 5-year follow-up[J]. Eur Heart J,2009,30(13):1598-1606.
- [36] Gershlick A H, Stephens-Lloyd A, Hughes S, et al. Rescue angioplasty after failed thrombolytic therapy for acute myocardial infarction[J]. N Engl J Med,2005,353(26):2758-2768.
- [37] Weiss E S, Chang D D, Joyce D L, et al. Optimal timing of coronary artery bypass after acute myocardial infarction: a review of California discharge data[J]. J Thorac Cardiovasc Surg,2008,135(3):503-511, 511.
- [38] Patrono C, Morais J, Baigent C, et al. Antiplatelet Agents for the Treatment and Prevention of Coronary Atherothrombosis[J]. J Am Coll Cardiol,2017,70(14):1760-1776.
- [39] Steg P G, James S, Harrington R A, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with ST-elevation acute coronary syndromes intended for reperfusion with primary percutaneous coronary intervention: A Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) trial subgroup analysis[J]. Circulation, 2010, 122(21):2131-2141.
- [40] 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,中华医学会心血管病分会介入学组,中华心血管病杂志编辑委员会. 替格瑞洛临床应用中国专家共识[J]. 临床军医杂志,2016,44(5):444-453.
- [41] Wallentin L, Becker R C, Budaj A, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes[J]. N Engl J Med,2009,361(11):1045-1057.
- [42] Mehta S R, Tanguay J F, Eikelboom J W, et al. Double-dose versus standard-dose clopidogrel and high-dose versus low-dose aspirin in individuals undergoing percutaneous coronary intervention for acute coronary syndromes (CURRENT-OASIS 7): a randomised factorial trial[J]. Lancet, 2010, 376(9748):1233-1243.
- [43] Levine G N, Jeong Y H, Goto S, et al. World heart federation expert consensus statement on antiplatelet therapy in east asian patients with ACS or undergoing PCI[J]. Glob Heart,2014,9(4):457-467.
- [44] Fouda U M, Sayed A M, Abdou A M, et al. Enoxaparin versus unfractionated heparin in the management of recurrent abortion secondary to antiphospholipid syndrome[J]. Int J Gynaecol Obstet,2011,112(3):211-215.
- [45] Liu Z, Silvain J, Kerneis M, et al. Intravenous Enoxaparin Versus Unfractionated Heparin in Elderly Patients Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention: An Analysis of the Randomized ATOLL Trial[J]. Angiology,2017,68(1):29-39.
- [46] Silvain J, Beygui F, O Barthélémy, et al. Efficacy and safety of enoxaparin versus unfractionated heparin during percutaneous coronary intervention: systematic review and meta-analysis[J]. Bmj, 2012, 344(feb03 1):e553.
- [47] Cannon C P, Braunwald E, Mccabe C H, et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes[J]. N Engl J Med,2004,350(15):1495-1504.
- [48] Baigent C, Keech A, Kearney P M, et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins[J]. Lancet,2005,366(9493):1267-1278.
- [49] Group A I M I. Indications for ACE inhibitors in the early treatment of acute myocardial infarction: systematic overview of individual data from 100,000 patients in randomized trials. [J]. Circulation,1998,97(22):2202-2212.
- [50] Pfeffer M A, Greaves S C, Arnold J M, et al. Early versus delayed angiotensin-converting enzyme inhibition therapy in acute myocardial infarction. The healing and early afterload reducing therapy trial[J]. Circulation,1997,95(12):2643-2651.

- [51] Kober L, Torp-Pedersen C, Carlsen J E, et al. A clinical trial of the angiotensin-converting-enzyme inhibitor trandolapril in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. Trandolapril Cardiac Evaluation (TRACE) Study Group[J]. N Engl J Med,1995,333(25):1670-1676.
- [52] Pfeffer M A, Mcmurray J J, Velazquez E J, et al. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both[J]. N Engl J Med,2003,349(20):1893-1906.
- [53] 王巍巍,黄元升,卓琳,等. 速效救心丸与消心痛治疗冠心病心绞痛效果比较的Meta分析[J]. 中国循证心血管医学杂志,2015,7(3):298-303.
- [54] 成蓓,李小鹰,刘克强,等. 复方丹参滴丸临床应用中国专家建议[J]. 中国中西医结合杂志,2017,37 (1):17-22.
- [55] 姜高分,江远东,湛韬. 麝香保心丸治疗不稳定型心绞痛的系统评价和Meta分析[J]. 实用心脑肺血管病杂志,2011,19(12):2030-2033.
- [56] 张勇, 唐海沁, 李瑾. 麝香保心丸治疗冠心病的Meta分析[J]. 中国循证心血管医学杂志,2012,4 (1):13-17.
- [57] 袁慧婵, 沈晓旭, 张夏天, 等. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛的系统评价再评价[J]. 中国中医急症,2021,30(2):218-221,256.
- [58] 范维琥,吴宗贵,施海明. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂志,2018,38(2):145-153.
- [59] 李立志,董国菊,葛长江,等. 宽胸气雾剂缓解冠心病心绞痛的多中心随机对照临床研究[J]. 中国中西医结合杂志,2014,34(4):396-401.
- [60] 王恒生,唐耀平,邓凯烽,冯娇群,韦夏薇,刘若雅.宽胸气雾剂治疗冠心病心绞痛有效性和安全性的 Meta分析[J]. 中国药房,2020,31(14):1755-1761.
- [61] 贾波,李冀.方剂学[M].9版.北京:中国中医药出版社,2006:34-226.
- [62] Mao C, Fu X H, Yuan J Q, et al. Tong-xin-luo capsule for patients with coronary heart disease after percutaneous coronary intervention[J]. Cochrane Database Syst Rev,2015(5):D10237.
- [63] Wu T, Harrison R A, Chen X, et al. Tongxinluo (Tong xin luo or Tong-xin-luo) capsule for unstable angina pectoris[J]. Cochrane Database Syst Rev,2006(4):D4474.
- [64] 陈伟,孙鑫,王文健,等. 通心络干预心肌梗死后心室重构的临床多中心研究[J]. 中华医学杂志,2008,88(32):2271-2273.
- [65] 田昭涛,李慧丽,李坤. 通心络胶囊干预急性心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗术后30例[J]. 中国实验方剂学杂志,2014,20(2):196-200.
- [66] 许富康, 刘龙斌, 吕海涛, 等. 麝香通心滴丸辅助治疗冠心病临床观察[J]. 浙江中西医结合杂志,2017,27(08):664-666.
- [67] 杨杰,张邢炜,邓亚萍,等. 麝香通心滴丸对冠心病患者血管内皮功能改善作用的研究[J]. 中华中医药学刊,2016,34(9):2188-2190.
- [68] 王怡, 牛子长, 何斌, 等. 麝香通心滴丸对稳定动脉粥样硬化斑块的机制研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(9):1083-1086.
- [69] Liao P, Wang L, Guo L, et al. Danhong Injection (a Traditional Chinese Patent Medicine) for Acute Myocardial Infarction: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015, 2015:1-12.
- [70] Mao S, Wang L, Zhao X, et al. Sodium tanshinone IIA sulfonate for reduction of periprocedural myocardial injury during percutaneous coronary intervention (STAMP trial): rationale and design[J]. Int J Cardiol,2015,182:329-333.

- [71] 刘配芬,张应梅,唐纪文,等. 丹参酮注射液对急性心肌梗死患者脑钠素N端前体肽的影响及临床意义[J]. 疑难病杂志,2009,8(6):327-329.
- [72] 李祖纯, 夏祯芸. 丹参酮 II A磺酸钠注射液对急性心肌梗死再灌注治疗后左心功能的影响[J]. 中国医药导报,2006,3(24):88-89.
- [73] 祁宏,赵雪,李艳芳.丹参酮 II A磺酸钠注射液在急性心肌梗死中的应用[J]. 中国医药导报,2006,3(23):22-24.
- [74] Therapeutic effect of sodium tanshinone IIA sulfonate in patients with coronary heart disease. A double blind study. Shanghai Cooperative Group for the Study of Tanshinone IIA[J]. J Tradit Chin Med,1984,4(1):20-24.
- [75] 郑刚. 丹参酮 II _A 磺酸钠注射液临床应用专家建议[J]. 中华老年心脑血管病杂志,2015,12:1261-1264.
- [76] Kong D, Xia W, Zhang Z, et al. Safflower yellow injection combined with conventional therapy in treating unstable angina pectoris: a meta-analysis[J]. J Tradit Chin Med,2013,33(5):553-561.
- [77] 张颖,曹江,黄达民,等. 红花黄色素对冠状动脉介入治疗患者血小板功能影响[J]. 山东医药,2009,49(28):94-95.
- [78] 张颖,曹江,卢英民. 红花黄色素对急性心肌梗死患者氧化应激指标和脑钠肽的影响[J]. 山东医药,2010,50(4):83-84.
- [79] 胡宏俊,祝伟宏,欧玉平,等. 红花黄色素注射液对急性非ST段抬高型心肌梗死患者高敏C反应蛋白及血小板聚集率的影响[J]. 医学临床研究,2014,31(5):983-984.
- [80] 陈可冀,付长庚,丛伟红,等.红花黄色素临床应用中国专家共识[J].中国中西医结合杂志,2017,37(10):1167-1173.
- [81] Qi J Y, Wang L, Gu D S, et al. Protect effects of Danlou Tablet against murine myocardial ischemia and reperfusion injury in vivo[J]. Chin J Integr Med,2016,24(8):613-620.
- [82] 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.
- [83] Wang S H, Wang J, Li J. Efficacy assessment of treating patients with coronary heart disease angina of phlegm and stasis mutual obstruction syndrome by Danlou tablet[J]. Chinese journal of integrated traditional and Western medicine, 2012, 32(8):1051-1055.
- [84] 毛帅. 丹蒌片对非ST段抬高型急性冠脉综合征心室重构的影响及机制研究[D]. 2014.
- [85] 王师菡,王阶,李霁,等. 丹蒌片治疗痰瘀互阻型冠心病心绞痛的疗效评价[J]. 中国中西医结合杂志,2012,32(8):1051-1055.
- [86] 任得志,张军茹,申仙利. 丹蒌片治疗痰瘀互结型冠心病不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2014(08).
- [87] 周宁智. 丹蒌片对ACS患者PCI术围术期心肌损伤的影响[D]. 广州中医药大学,2014.
- [88] Luo J, Xu H, Chen K. Systematic Review of Compound Danshen Dropping Pill: A Chinese Patent Medicine for Acute Myocardial Infarction[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013, 2013:1-15.
- [89] 张敏州,王磊,陈伯钧,等. 复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛Meta分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2004(06):311-314.
- [90] 张勇, 唐海沁, 李瑾. 麝香保心丸治疗冠心病的Meta分析[J]. 中国循证心血管医学杂志,2012,4(01):13-17.

- [91] 杨广龙,万书平,周会霞,等. 麝香保心丸对急性心肌梗死患者血小板聚集的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(1):8-9.
- [92] 陈振汉,马莉. 麝香保心丸对急性心肌梗死患者炎症指标、内皮及心功能的影响[J]. 重庆医科大学学报,2013,38(08):912-914.
- [93] 陆建辉. 丹七软胶囊治疗老年冠心病、心绞痛56例临床观察[J]. 中国实用医药,2012,7(35):124-125.
- [94] 孙哲炜,姜振国. 丹七胶囊对高血压、冠心病血脂调节作用的临床观察[J]. 中国疗养医学,2007(08):499-500.
- [95] 张永波. 探讨不同剂型丹七制剂对冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中国医学工程,2014(10):165-168.
- [96] Rodgers A, Perkovic V. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control[J]. N Engl J Med,2016,374(23):2295.
- [97] Yang X, Xiong X, Yang G, et al. Songling Xuemaikang Capsule for primary hypertension: A systematic review of randomized controlled trials[J]. Chinese Journal of Integrative Medicine, 2015, 21(4):312-320.
- [98] 聂有智. 松龄血脉康胶囊的临床应用[J]. 华西药学杂志,2007,22(6):718-720.
- [99] 董正妮. 松龄血脉康胶囊在心脑血管疾病中的临床应用[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2015,13(7):896-898.
- [100] 血脂康调整血脂对冠心病二级预防研究协作组. 中国冠心病二级预防研究[J]. 中华心血管病杂志,2005,33(2):109-115.
- [101] Yinhua Li L J Z J. A Meta-Analysis of Red Yeast Rice: An Effective and Relatively Safe Alternative Approach for Dyslipidemia[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine,2014.
- [102] 血脂康胶囊临床应用中国专家共识组. 血脂康胶囊临床应用中国专家共识[J]. 中国社区医师,2009(14):9-10.
- [103] 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.
- [104] Shang H Z J Y C. Qi-Shen-Yi-Qi Dripping Pills for the Secondary Prevention of Myocardial Infarction: A Randomised Clinical Trial[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013.
- [105] Mcmanus D D, Chinali M, Saczynski J S, et al. 30-Year Trends in Heart Failure in Patients Hospitalized With Acute Myocardial Infarction[J]. The American Journal of Cardiology, 2011, 107(3):353-359.
- [106] 陈可冀,吴宗贵,朱明军,等.慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J].心脑血管病防治,2016(05):340-347.
- [107] 张敏州. 中西医结合心脏病学进展[M]. 1. 广州:中山大学出版社,2012.409.
- [108] 唐晓鸿. 心脉隆注射液药理作用和治疗心力衰竭临床研究进展[J]. 中国新药杂志,2008(06):461-464.
- [109] 薛金贵,王肖龙,许勇,等.心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭(气阳两虚、瘀血内阻证)的多中心随机对照研究[J].中国中西医结合杂志,2015(07):796-800.
- [110] 规范应用心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭的专家共识[J]. 中国中西医结合杂志,2016,36(3):280-284.
- [111] 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.
- [112] 姜婷,王魏魏,梅勇,等. 芪苈强心胶囊联合西药治疗慢性心力衰竭疗效的Meta分析[J]. 临床心血管病杂志,2015(08):868-874.
- [113] 侯雅竹,毛静远,王贤良,等.参麦注射液治疗心力衰竭疗效与安全性的系统评价[J].中国循证

医学杂志,2010(08):939-945.

- [114] 陈弘东,谢雁鸣,王连心,等. 参麦注射液辅助治疗慢性心力衰竭的有效性及安全性系统评价[J]. 中国中药杂志,2014(18):3650-3661.
- [115] 温志浩,农一兵,潘朝锌,等. 黄芪注射液治疗慢性心力衰竭临床研究的Meta分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011(07).
- [116] Paiva L, Providencia R, Barra S, et al. Universal definition of myocardial infarction: clinical insights[J]. Cardiology,2015,131(1):13-21.
- [117] 张春漪, 逯阳, 张良登. 参附注射液治疗急性心肌梗死合并心源性休克的系统评价与Meta分析[J]. 中国中医急症,2015(11):1915-1917.
- [118] 杨倩春,毛炜,刘旭生,等.参附注射液治疗心源性休克有效性和安全性系统评价[J].中华中医药杂志,2012(04):1052-1059.
- [119] 李媛,王娜,庄康保,等. 参附注射液联合磷酸肌酸钠治疗急性心肌梗死合并心源性休克临床观察[J]. 中医临床研究,2012(22):12-13.
- [120] 王俏梅. 利多卡因联合稳心颗粒治疗急性心肌梗死并室性心律失常的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2014(17):49-50.
- [121] 何颖,刘莹,邹爱英. 稳心颗粒治疗心律失常的Meta分析[J]. 中草药,2014(15):2277-2282.
- [122] 王慧,杨波,周三凤. 稳心颗粒联合胺碘酮治疗心房颤动有效性和安全性的Meta分析[J]. 中国循证心血管医学杂志,2015(02):161-164.
- [123] 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(06):1048-1049.
- [124] 张雨虹. 稳心颗粒联合美托洛尔对急性心肌梗死PCI术后主要心血管不良事件的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2014(02):180-182.
- [125] 张广有. 稳心颗粒疗效安全获认可——《稳心颗粒治疗心律失常专家共识》在京发布[J]. 中华医学信息导报,2015,0(9):6.
- [126] Liu Y, Li N, Jia Z, et al. Chinese medicine shensongyangxin is effective for patients with bradycardia: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial[J]. Evid Based Complement Alternat Med,2014,2014:605714.
- [127] 胡占军,徐良,王利清,等.参松养心胶囊对急性心肌梗死后临床疗效分析[J].解放军预防医学杂志,2016(S2):204-205.
- [128] 胡昊, 唐海沁, 李洁华, 等. 参松养心胶囊抗心律失常的疗效和安全性系统评价[J]. 中国循证医学杂志,2011(02):168-173.
- [129] 柳瑞. 参松养心胶囊治疗心律失常65例疗效分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2016(21):2577-2580.
- [130] 杨海慧,张航,李晓红. 参松养心胶囊治疗急性非ST段抬高型心肌梗死中室性早搏疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2009(10):1152-1153.
- [131] 张敏州. 邓铁涛论治冠心病[M]. 1. 北京:科学出版社,2012.280.
- [132] 玄进,陈岩. 冠脉微循环的病理生理及中西医结合治疗[J]. 实用中医内科杂志,2012(03):90-91.
- [133] 史载祥. 冠脉微循环障碍及中西医结合治疗[J]. 中日友好医院学报,2005(06):362-364.
- [134] 刘积伦,何亚军,武胜,等. 通心络胶囊对急性心肌梗死患者急诊支架置入术中无复流的临床观察[J]. 疑难病杂志,2014,13(01):80-82.
- [135] 张平安,梅永现,胡建军,等. 通心络对急性心肌梗死患者冠脉置入支架后无复流的保护和长期作用观察[J]. 临床合理用药杂志,2015(29):38-39.
- [136] 张运,陈韵岱,傅向华,等. 冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识[J]. 中国循环杂

- 志,2017(05):421-430.
- [137] 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.
- [138] Grech E D. ABC of interventional cardiology: percutaneous coronary intervention. II: the procedure[J]. BMJ,2003,326(7399):1137-1140.
- [139] 梁国庆, 戴小华. 中医药对冠心病经皮冠状动脉介入术后再狭窄的防治研究[J]. 中医药临床杂志,2010(04):374-376.
- [140] 史大卓,徐风芹,马晓昌,等. 血府逐瘀浓缩丸防治家兔经皮血管腔内成形术后再狭窄的研究[J]. 中医杂志,1997,38(11):685-687.
- [141] 傅代全. 芎芍胶囊干预冠心病经皮冠状动脉介入治疗后的系统评价[D]. 复旦大学,2013.
- [142] 鹿小燕. 芎芍胶囊改善血管重构干预冠心病介入治疗后再狭窄的研究[D]. 中国中医研究院 中国中医科学院,2004.
- [143] 陈可冀,史大卓,徐浩. 芎芍胶囊预防冠心病介入治疗后再狭窄的多中心随机双盲安慰剂对照研究[Z]. 中国吉林延吉:20059.
- [144] 陈可冀, 史大卓, 徐浩, 等. 芎芍胶囊预防冠心病介入治疗后再狭窄的临床研究[Z]. 中国长春:200110.
- [145] Chen K J, Shi D Z, Xu H, et al. XS0601 reduces the incidence of restenosis: a prospective study of 335 patients undergoing percutaneous coronary intervention in China[J]. Chin Med J (Engl),2006,119(1):6-13.
- [146] Zhang M , Guo L , Zhou Y , et al. Effectiveness of Tongguan capsules on restenosis after coronary stent implantation: a randomised controlled trial[J]. The Lancet, 2017, 390:S10.
- [147] 李健,张敏州,陈伯钧,等.通冠胶囊对冠心病介入术后气虚血瘀证患者的影响[J].中国中西医结合杂志,2008(01):32-35.
- [148] 陈鹏,朱初麟,张敏州. 通冠胶囊对冠心病PCI术患者外周血内皮祖细胞数量的影响[J]. 中国中西 医结合杂志,2013(07):873-877.
- [149] Qi J, Yu J, Wang L, et al. Tongguan Capsule Protects against Myocardial Ischemia and Reperfusion Injury in Mice[J]. Evid Based Complement Alternat Med,2013,2013:159237.
- [150] Chen B J, Feng J X, Su X X, et al. Effects of Tongguan Capsule on post-myocardial infarction ventricular remodeling and cardiac function in rats[J]. Chin J Integr Med,2010,16(2):157-161.
- [151] O'Connor G T, Buring J E, Yusuf S, et al. An overview of randomized trials of rehabilitation with exercise after myocardial infarction[J]. Circulation, 1989, 80(2):234-244.
- [152] Oldridge N B, Guyatt G H, Fischer M E, et al. Cardiac rehabilitation after myocardial infarction. Combined experience of randomized clinical trials[J]. JAMA,1988,260(7):945-950.
- [153] 于美丽,陈可冀,徐浩. 心脏康复的未来:全程管理、多位一体、中西医结合[J]. 中国中西医结合 杂志:1-4.
- [154] 毕颖斐,毛静远,郑颖,等.中医及中西医结合心脏康复发展现状[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016(14):1616-1618.
- [155] Zou L, Sasaki J E, Wang H, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis Baduanjin Qigong for Health Benefits: Randomized Controlled Trials[J]. Evid Based Complement Alternat Med,2017,2017:4548706.
- [156] 潘华山. 八段锦运动负荷对老年人心肺功能影响的研究[J]. 新中医,2008(01):55-57.
- [157] 中华医学会心血管病学分会,中国康复医学会心血管病专业委员会,中国老年学学会心脑血管病专业委员会. 冠心病康复与二级预防中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志,2013,41(4):267-275.
- [158] 孙静,刘培中,陈林榕,等. 平衡针治疗急性心肌梗死患者胸痛的临床观察[J]. 广西中医药大学

学报,2014(01).

- [159] 刘冬梅,邹剑杰,罗晓敏,等. 高频电针内关穴治疗急性心肌梗死并发心力衰竭的疗效观察[J]. 四川中医,2014(02).
- [160] Brozek J L, Akl E A, Alonso-Coello P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions[J]. Allergy,2009,64(5):669-677.
- [161] Howard Balshem, Mark Helfanda, Holger J. Schunemann, 等. GRADE指南:Ⅲ.证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志,2011(04):451-455.
- [162] Brozek J L, Akl E A, Compalati E, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines part 3 of 3. The GRADE approach to developing recommendations[J]. Allergy,2011,66(5):588-595.
- [163] Brozek J L, Akl E A, Jaeschke R, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 2 of 3. The GRADE approach to grading quality of evidence about diagnostic tests and strategies[J]. Allergy, 2009, 64(8):1109-1116.
- [164] Gordon H. Guyatt, Andrew D. Oxman, Gunn E. Vist, 等. GRADE:证据质量和推荐强度分级的共识 [J]. 中国循证医学杂志,2009(01):8-11.