

口服中成药治疗稳定性心绞痛随机对照试验结局指标的应用现状

王晨宇¹, 欧一衡², 夏 霏¹, 张敏敏¹, 张连喆¹, 赵 蕊¹, 李运伦^{2,3}, 梁士兵^{4,5,6,7*}

1. 山东中医药大学 医学院, 山东 济南 250355
2. 山东中医药大学 第一临床医学院, 山东 济南 250355
3. 山东中医药大学附属医院 心血管病科, 山东 济南 250013
4. 山东中医药大学附属医院 临床研究中心, 山东 济南 250014
5. 山东中医药大学 循证医学研究中心, 山东 济南 250014
6. 山东中医药大学 博士后流动站, 山东 济南 250014
7. 山东省大数据研究会, 山东 济南 250100

摘要: **目的** 系统梳理口服中成药治疗稳定性心绞痛(SAP)随机对照试验(RCT)中结局指标的应用现状, 识别存在的问题, 旨在规范相关临床研究的结局测量, 为未来构建该领域的核心指标集提供循证依据。**方法** 系统检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普生物医学数据库(VIP)和 PubMed、Embase、Cochrane Library 数据库, 纳入近 5 年(至 2026 年 6 月)发表的口服中成药治疗 SAP 的双臂 RCT。由 2 名研究者独立进行文献筛选及资料提取, 采用 Cochrane 偏倚风险评估工具 ROB 2.0 评价纳入研究的方法学质量。对提取的结局指标进行同义词合并与标准化处理, 并依据《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》进行指标域划分及频次统计。**结果** 共纳入 110 项 RCT, 提取出 51 个结局指标, 总报告频次达 574 次。其中, 仅 15 项 RCT (13.64%) 明确区分了主要和次要结局, 其余 95 项 (86.36%) 未作区分。全部指标被归入以下指标域: 症状体征指标 10 种 (215 次, 37.46%)、理化检查指标 30 种 (194 次, 33.80%)、安全性指标 1 种 (73 次, 12.72%)、中医病证指标 3 种 (49 次, 8.54%)、生活质量指标 5 种 (41 次, 7.14%)、远期预后指标 2 种 (2 次, 0.35%), 未见经济学评估相关指标。在测量时点方面, 108 项 (98.18%) 进行了明确报告: 其中 22 项 (20.37%) 在治疗前、中、后均进行了测量, 其余 86 项 (79.63%) 仅在治疗前、后进行测量。**结论** 近 5 年口服中成药治疗 SAP 的 RCT 在整体方法学上存在较高的偏倚风险。现有研究在结局指标选择上存在显著异质性, 主、次要终点界定模糊, 且缺乏相对统一的测量时点; 同时, 对安全性、远期预后和卫生经济学评价的关注明显不足。未来亟须加强临床研究顶层设计, 并构建适用于口服中成药治疗 SAP 的核心结局指标集, 以减少选择性报告偏倚, 提升临床证据的质量与其转化应用价值。

关键词: 中成药; 稳定性心绞痛; 随机对照试验; 方法学质量; 结局指标; 核心结局

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)09-3207-13

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.09.020

Application of outcomes in randomised controlled trials of oral Chinese patent medicines for stable angina pectoris

WANG Chenyu¹, OU Yiheng², XIA Fei¹, ZHANG Minmin¹, ZHANG Lianzhe¹, ZHAO Rui¹, LI Yunlun^{2,3}, LIANG Shibing^{4,5,6,7}

1. College of Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China
2. The First School of Clinical Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China
3. Cardiovascular Disease Center, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250013, China
4. Clinical Study Center, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China
5. Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China
6. Postdoctoral Research Station, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China
7. Shandong Big Data Research Association, Jinan 250100, China

收稿日期: 2026-04-19

基金项目: 济南市市校融合发展战略工程项目 (JNSX2024018); 2025 年度山东省青年科技人才托举工程项目 (SDAST2025QTB062); 山东省医药卫生科技项目 (202303010788); 山东中医药大学临床科研专项 (LCKY202415)

作者简介: 王晨宇, 女, 在读本科生, 临床医学专业。E-mail: m13406172510@163.com

*通信作者: 梁士兵, 男, 助理研究员, 医学博士, 研究方向为循证临床疗效与安全性评价、循证临床研究方法学。E-mail: zyi20126185@163.com

Abstract: Objective To systematically review the current application of outcomes in randomised controlled trials (RCT) of oral Chinese patent medicines for stable angina pectoris (SAP), identify existing issues, and provide an evidence-based foundation for developing a core outcome set (COS) to standardise outcome assessment in future clinical research. **Methods** CNKI, Wanfang, VIP, PubMed, Embase, and the Cochrane Library were systematically searched for two-arm RCT of oral Chinese patent medicines for SAP published in the past five years (up to June 2026). Two reviewers independently screened studies and extracted data. Methodological quality was assessed using the Cochrane Risk of Bias tool (ROB 2.0). Extracted outcomes were merged for synonyms, standardised, and classified into domains according to the Technical Specification for the Development of Core Outcome Sets for Traditional Chinese Medicine Clinical Trials, with frequencies calculated accordingly. **Results** A total of 110 RCT were included, yielding 51 distinct outcomes reported 574 times. Only 15 RCT (13.64%) clearly specified primary and secondary outcomes; the remaining 95 (86.36%) did not. Outcomes were categorised into six domains: Symptom and sign measures (10 types, 215 reports, 37.46%), laboratory/physiological measures (30 types, 194 reports, 33.80%), safety measures (one type, 73 reports, 12.72%), TCM syndrome-disease measures (three types, 49 reports, 8.54%), quality of life measures (five types, 41 reports, 7.14%), and long-term prognosis measures (two types, two reports, 0.35%). No studies reported economic evaluation outcomes. Measurement time points were explicitly stated in 108 RCTs (98.18%): 22 (20.37%) measured outcomes before, during, and after treatment, while 86 (79.63%) assessed only pre- and post-treatment. **Conclusion** RCT of oral Chinese patent medicines for SAP published in the past five years generally exhibit high methodological bias risk. Outcome selection is highly heterogeneous, with unclear distinction between primary and secondary endpoints, inconsistent measurement time points, and insufficient attention to safety, long-term prognosis, and health economics. Future research urgently requires improved top-level study design and the establishment of a COS for oral Chinese patent medicines in SAP to minimise selective reporting bias and enhance the quality and translational value of clinical evidence.

Key words: Chinese patent medicine; stable angina pectoris; randomised controlled trial; methodological quality; outcomes; core outcome set

冠心病稳定性心绞痛（SAP）是临床最常见的心血管综合征之一，其主要病理基础为冠状动脉粥样硬化性狭窄。当心肌负荷增加时，常诱发急性、短暂性的心肌缺血与缺氧，典型表现为阵发性前胸压榨性疼痛或憋闷感，严重影响患者生活质量与日常功能状态^[1]。《中国心血管健康与疾病报告 2024 概要》显示，SAP 在冠心病患者中占比达 15.1%，且随着人口老龄化进程加快，其患病率呈持续上升趋势^[2]。目前，国内外权威指南均将 SAP 的治疗目标聚焦于缓解心肌缺血相关症状和改善长期预后，包括减少不良心血管事件及降低死亡率^[3]。然而，临床实践中发现，部分患者在接受单纯西医常规治疗后仍存在症状控制不理想的问题，且长期服药面临依从性下降、药物耐受性增强及不良反应累积等挑战，亟需探索更为优化的综合干预策略^[4]。

中医学将 SAP 归属于“胸痹”“心痛”等范畴，认为其病位在心，气虚、气滞与血瘀交互为病是其核心病机^[5]。口服中成药遵循辨证论治原则，多具有活血祛瘀、行气止痛、益气通脉等功效，在多靶点、多通路干预方面展现出独特优势^[6]。目前，多种口服中成药已被《中成药治疗冠心病临床应用指南（2020 版）》^[7]、《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》^[8]、《冠心病合理用药指南》^[9]及《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》^[10]等指南与共识推

荐，逐渐成为 SAP 临床综合治疗体系中的重要组成部分^[11]。

随着口服中成药在 SAP 治疗中的广泛应用，评估其疗效与安全性的随机对照试验（RCT）数量迅速增多。RCT 作为评估干预措施疗效的“金标准”，其证据质量及临床转化价值在很大程度上取决于结局指标的科学选择与规范测量^[12]。统一、规范、合理且具有临床意义的结局指标，不仅能够准确反映干预措施的核心价值，也是后续开展系统评价/Meta 分析等证据整合的基础^[13]。然而，由于中医药干预强调症状改善与整体机能调节并重，具有多维、整体的治疗目标，加之该领域尚缺乏公认的结局测量规范，导致不同临床试验在结局指标的选取上存在一定差异。目前，关于不同 RCT 对指标类型的选择偏好、主次指标界定、测量时点设定及评估工具标准化等方面的现状，尚缺乏系统性梳理。这种结局测量层面的不一致性，可能增加选择性报告偏倚的风险，进而削弱循证证据的可靠性与临床适用性。

构建并应用核心结局指标集（COS）是国际公认的提升临床试验结局测量规范性的有效策略^[14]。而系统梳理现有临床试验中结局指标的应用现状，是研制高质量 COS 不可或缺的首要 and 基础环节。鉴于口服中成药在 SAP 治疗中的广泛应用及其多维的疗效特点，明确当前研究在疗效及安全性评价

时的指标使用与测量实践现状具有重要意义。为此,通过开展该项基于系统评价的方法学横断面分析研究,系统梳理近 5 年口服中成药治疗 SAP 相关 RCT 中结局指标的应用情况,深度剖析其在方法学设计与临床测量中存在的问题,以期规范该领域的临床研究设计提供参考,并为未来研制科学、实用的口服中成药治疗 SAP 的 COS 提供可靠循证证据。

1 资料与方法

1.1 文献来源与检索策略

计算机系统检索中国学术期刊全文数据库

(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普生物医学数据库(VIP)和 PubMed 数据库,初始检索时限均从建库至 2025 年 5 月 14 日;并于 2026 年 6 月 27 日对前述数据库进行更新检索,同时增加 Embase 和 Cochrane Library 数据库的检索。检索策略采用主题词与自由词相结合的方式。中文检索词包括稳定性心绞痛、稳定型心绞痛、中成药、颗粒、随机等;英文检索词包括 Stable angina、Chinese patent medicine、Granule、Capsule、Oral liquid、Randomised 等。以 CNKI 和 PubMed 为例,具体检索策略详见表 1。

表 1 文献数据库及其检索策略
Table 1 Databases and search strategies

数据库	检索策略
CNKI	(((TI = '稳定性心绞痛' OR TI = '稳定型心绞痛') AND (TI = '中成药' OR TI = '中药' OR TI = '中草药' OR TI = '颗粒' OR TI = '丸' OR TI = '散' OR TI = '片' OR TI = '膏' OR TI = '丹' OR TI = '胶囊' OR TI = '口服液')) AND (FT = '随机')) NOT (TI = '不稳定性心绞痛' OR TI = '不稳定型心绞痛'))
PubMed	(((("Chinese patent medicine"[Title] OR "Chinese medicine"[Title] OR "Chinese herbal medicine"[Title] OR Granule[Title] OR Pellet[Title] OR Pill[Title] OR San[Title] OR Tablet[Title] OR Ointment[Title] OR Dan[Title] OR Capsule[Title] OR "Oral liquid"[Title]) AND ("Stable angina"[Title])) AND ("Randomized"[Title/Abstract] OR "Randomised"[Title/Abstract])) NOT ("Unstable angina"[Title]))

1.2 纳入标准

(1)研究对象:明确诊断为 SAP 的患者,年龄、性别、种族及病程均不限;(2)干预措施:试验组为单用口服中成药,或在对照组治疗基础上增加口服中成药;对照组为不含中成药的其他治疗,包括基础治疗、化学药治疗、安慰剂(单用或联合应用),或与试验组中成药进行头对头比较的化学药治疗。若涉及合并治疗,两组的背景治疗方案须完全一致;(3)结局指标:至少报告 1 项结局指标,不限定指标类别;(4)研究类型:双臂 RCT,语种限定为中文和英文。

1.3 排除标准

排除会议论文、学位论文等非期刊发表文献;无法获取全文的文献;以及重复发表的研究(若存在重复发表,仅保留信息最完整的一篇)。

1.4 文献筛选与资料提取

1.4.1 文献筛选 将检索所获取的文献题录导入 Note Express 软件进行管理,并剔除重复文献题录。考虑到近 5 年的临床研究更能反映当前的干预策略与结局指标应用现状,本研究通过软件按年份筛选,仅保留 2020 年 1 月 1 日至最后检索日期之间发表的相关 RCT。随后,由 2 名研究者独立按照预

先设定的纳排标准,依次阅读文献题目、摘要进行初筛,对可能符合要求的文献进一步阅读全文以确定是否最终纳入。筛选过程中的任何分歧,由 2 人讨论解决;若仍无法达成共识,则由第 3 名资深研究者进行裁决。

1.4.2 资料提取 采用 Excel 预先构建资料提取表,提取内容主要包括:(1)基本信息:第一作者、发表年份、基金资助情况及研究方案注册信息等;(2)试验方法学特征:随机序列生成、分配隐藏、盲法实施、数据完整性(脱落/失访情况)等;(3)受试者特征:年龄、性别及样本量等;(4)试验组和对照组干预措施;(5)结局指标信息:原文报告的所有结局指标名称、测量时点等信息。

1.5 纳入研究的偏倚风险评价

采用 Cochrane 偏倚风险评估工具 2.0 版(Risk of Bias 2.0, ROB 2.0)^[15]对纳入 RCT 进行方法学的偏倚风险评价。该工具包含 5 个评价领域:随机化过程、偏离既定干预措施、结局数据缺失、结局测量以及报告结果的选择。各领域分别被评定为“低风险”“存在一定疑虑”或“高风险”。综合上述 5 个领域的评价结果以确定单项研究的总体偏倚风险:若≥4 个领域被评为“存

在一定疑虑”，或 ≥ 1 个领域被评为“高风险”，则该研究的总体偏倚风险判定为“高风险”；若所有领域均被评为“低风险”，则总体偏倚风险判定为“低风险”；其余情况则均判定为“存在一定疑虑”。评估过程同样由 2 名研究者独立完成并交叉核对。

1.6 统计与分析方法

对提取的结局指标数据进行规范化整理与清洗。首先，对表达不同但实质含义相同的指标名称进行合并与标准化，例如将“心绞痛发作频率”和“心绞痛发作次数”统一标准化为“心绞痛发作频次”；其次，参考相关结局指标的分类原则，将标准化后的指标归纳至相应的指标域。

各项纳入研究的基本特征、ROB 2.0 评价结果以及结局指标的应用现状（种类、频次、测量时点等）均采用频数和构成比（%）进行描述性统计分析，并以图表形式进行汇总与可视化呈现。

2 结果

2.1 文献检索与纳入

经过 2025 年 5 月 14 日初步检索 4 个中、英文数据库（CNKI、Wanfang Data、VIP 和 PubMed）获取文献题录，经文献管理软件查重、剔除重复项后，对剩余文献进行逐一阅读题目、摘要及全文，共纳入 93 篇文献。

之后于 2026 年 6 月 27 日对前述数据库进行更新检索，并新增 Embase 和 Cochrane Library 2 个数据库，补充纳入 17 篇，最终共纳入 110 篇文献（对应 110 项 RCT）。

2.2 纳入研究的偏倚风险评价

基于 ROB 2.0^[15]工具的评价结果显示，纳入的 110 项 RCT 整体偏倚风险较高。其中，85.45%（94/110）RCT 的总体偏倚风险被判定为“高风险”，仅 14.55%（16/110）的 RCT 被判定为“存在一定疑虑”。纳入 RCT 对应 ROB2.0 各项领域的偏倚风险评价见图 1。

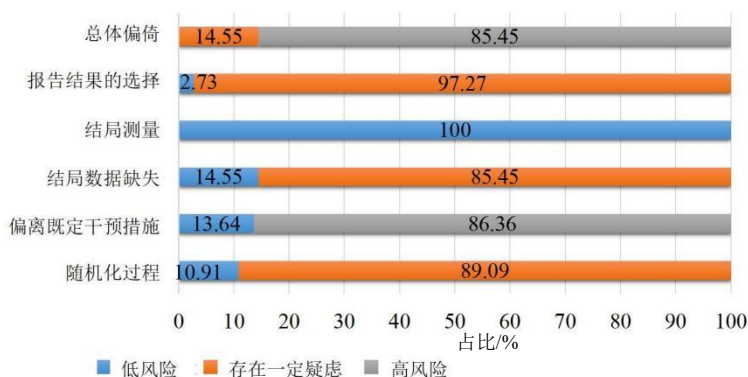


图 1 纳入研究的偏倚风险评价结果

Fig. 1 Risk of bias summary of included studies

2.3 纳入研究基本特征

2.3.1 受试者特征 110 项 RCT 共涉及受试者 12 624 例，单项研究的样本量介于 40~390 例，多数集中在 60~200 例。在性别分布方面，除 5 项 RCT 未报告性别构成外，其余 105 项共纳入男性 6 969 例（57.38%），女性 5 177 例（42.62%）。关于年龄与病程，105 项 RCT 报告了受试者具体年龄，其中试验组年龄为 30~97 岁，对照组为 32~95 岁；79 项 RCT 报告了患者病程信息，试验组病程为 3 个月~19 年，对照组为 4 个月~21 年。此外，共有 46 项 RCT 提及受试者合并其他基础疾病的情况，常见合并症主要包括高血压、糖尿病及高脂血症等。

2.3.2 干预措施 纳入的 110 项 RCT 共涉及 7 类干预措施的比较模式，具体见表 2。

表 2 试验组与对照组干预措施情况统计

Table 2 Statistical summary of interventions in experimental and control groups

干预措施		频次	频率/%
试验组	对照组		
中成药+基础治疗	基础治疗	51	46.36
中成药+化学药+基础治疗	化学药+基础治疗	23	20.91
中成药+化学药	化学药	19	17.27
中成药+基础治疗	安慰剂+基础治疗	9	8.18
中成药+基础治疗	化学药+基础治疗	3	2.73
中成药+安慰剂	安慰剂	3	2.73
中成药	化学药	2	1.82

全部纳入研究的试验组共涉及 65 种中成药，其中使用频次 ≥ 2 次的共有 18 种。应用频次位列前

3 位的中成药依次为麝香保心丸（13 次）、冠心宁片（7 次）以及活心丸与通心络胶囊（各 5 次）。药物频次的具体分布情况见表 3。

2.3.3 西医诊断标准 110 项 RCT 中，共 87 项报告了西医诊断标准，涉及 18 种标准。其中，《稳定性冠心病诊断与治疗指南》^[16]频次最高，为 35 次；其次是《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[17]，为 32 次。具体如表 4 所示。

2.3.4 中医诊断标准 110 项 RCT 中，共 70 项明确了中医诊断标准，涉及 11 种标准。其中《中药新药临床研究指导原则》^[18]频次最高，为 31 次；其次是《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》^[10]，为 13 次。具体如表 5 所示。

2.4 结局指标

2.4.1 指标类别 对 110 项 RCT 所有结局指标去重、标准化处理和分类整合后，共获得 51 个独立结局指标，累计报告频次达 574 次。单项 RCT 使用指标数量为 2~10 个。其中，仅 15 项 RCT（13.64%）明确区分主要和次要结局，其余 95 项（86.36%）均未作区分。

表 3 试验组药物频次分布 (仅列出使用频次≥2 的药物)

Table 3 Frequency distribution of medications in experimental group (Only medications with a usage frequency of ≥2 were presented)		
药物名称	使用频次	频率/%
麝香保心丸	13	20.00
冠心宁片	7	10.77
通心络胶囊	5	7.69
活心丸	5	7.69
丹蒾片	3	4.62
血府逐瘀丸 (胶囊)	3	4.62
冠心舒通胶囊	3	4.62
速效救心丸	3	4.62
益心舒颗粒 (胶囊)	3	4.62
参松养心胶囊	3	4.62
芪苈强心胶囊	3	4.62
麝香通心滴丸	2	3.08
欣康胶囊	2	3.08
芪参益气滴丸	2	3.08
杏灵分散片	2	3.08
复方丹参滴丸	2	3.08
银杏酮酯滴丸	2	3.08
心通口服液 (颗粒)	2	3.08

表 4 西医诊断标准分类情况

Table 4 Classification of diagnostic criteria of western medicine

序号	西医诊断标准 (颁布年份)	频数	频率/%
1	《稳定性冠心病诊断与治疗指南》(2018) ^[16]	35	36.46
2	《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》(2007) ^[17]	32	33.33
3	《内科学》(2013) ^[19]	11	11.46
4	《稳定性冠状动脉疾病的管理指南》(2013) ^[20]	3	3.13
5	《实用内科学》(2017) ^[21]	2	2.08
6	《稳定性冠心病基层诊疗指南》(2020) ^[22]	1	1.04
7	《中国高血压防治指南 (2018 年修订版)》(2019) ^[23]	1	1.04
8	《高龄老年冠心病诊治中国专家共识》(2016) ^[24]	1	1.04
9	《加拿大心血管学会 (CCS) 心绞痛严重程度分级》(1976) ^[25]	1	1.04
10	《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南 (2016 版)》(2016) ^[26]	1	1.04
11	《冠心病合理用药指南》(2016) ^[9]	1	1.04
12	《心血管内科常见病诊疗手册》(2018) ^[27]	1	1.04
13	《我国慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南解读》(2017) ^[28]	1	1.04
14	《缺血性心脏病的命名及诊断标准》(1982) ^[29]	1	1.04
15	《稳定性缺血性心脏病患者的诊断和管理指南的更新》(2014) ^[30]	1	1.04
16	《稳定性冠心病无创影像检查路径的专家共识》(2017) ^[31]	1	1.04
17	《中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南》(2024) ^[32]	1	1.04
18	《临床内科与心血管疾病诊疗》(2019) ^[33]	1	1.04

2.4.2 指标域 依据《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》^[34]，将提取的 51 个结局指标分为 7 个指标域。按报告频次由高到低排序，各指标域的分布情况如下：（1）症状体征类 215 次（37.46%）；（2）理化检查类 194 次（33.80%）；（3）安全性评价类 73

次（12.72%）；（4）中医病证 49 次（8.54%）；（5）生活质量类 41 次（7.14%）；（6）远期预后类 2 次（0.35%）；（7）经济学评估类 0 次。可见，报告前 3 的指标域依次为症状体征、理化检查及安全性评价。各结局指标的具体分类与频次见表 6。

表 5 中医辨证标准分类情况

Table 5 Classification of TCM syndrome differentiation standards

序号	中医诊断标准 (颁布年份)	频次	频率/%
1	《中药新药临床研究指导原则 (试行)》(2002) ^[18]	31	44.29
2	《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》(2018) ^[10]	13	18.57
3	《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》(2019) ^[8]	12	17.14
4	《中医内科学》(2017) ^[35]	3	4.29
5	《中医内科常见病诊疗指南 (西医疾病部分)冠心病心绞痛》(2011) ^[36]	3	4.29
6	《中药、天然药物治疗冠心病心绞痛临床研究技术指导原则》(2012) ^[37]	2	2.86
7	《中医临床诊疗术语: 证候部分》(2021) ^[38]	2	2.86
8	《心病临床论治精要》(2018) ^[39]	1	1.43
9	《实用中医内科学》(2009) ^[40]	1	1.43
10	《基于临床流行病学调查的冠心病心绞痛中医证候诊断建议》(2018) ^[41]	1	1.43
11	《中医诊断学》(2012) ^[42]	1	1.43

表 6 结局指标分类及频次

Table 6 Classification and frequency of outcome indicators

指标域	指标分项	频次	频率/%	指标域	指标分项	频次	频率/%
症状体征	心绞痛发作频次	59	10.28	理化检查	微血管功能	1	0.17
	总有效率	57	9.93		血小板活化功能	1	0.17
	心绞痛持续时间	50	8.71		血管紧张素II (Ang II) 检测	1	0.17
	硝酸甘油用量	28	4.88		踝-臂指数	1	0.17
	心绞痛疼痛程度	7	1.22		CD31、CD62P	1	0.17
	心绞痛严重程度	6	1.05		心肌能量消耗水平	1	0.17
	心绞痛发作情况	3	0.52		血清游离脂肪酸含量	1	0.17
	睡眠质量	2	0.35		Toll样受体4 (TLR4) /髓样分化因子88 (MyD88) /核因子κB (NF-κB) 信号通路	1	0.17
	焦虑、抑郁	2	0.35		自主神经功能	1	0.17
	并发症发生情况	1	0.17		运动持续时间	1	0.17
					肾功能指标	1	0.17
理化检查	心功能指标	40	6.97	安全性评价	常规检查	1	0.17
	血清学指标	27	4.70		超声心动图	1	0.17
	血脂水平	27	4.70		不良事件	73	12.72
	普通心电图	25	4.36	中医病证	中医症状积分	34	5.92
	炎症指标	20	3.48		中医证候疗效	14	2.44
	血流动力学	13	2.26		气虚血瘀证积分	1	0.17
	实验室指标检测	6	1.05	生活质量	西雅图心绞痛量表 (SAQ)	31	5.40
	心电图运动平板试验	6	1.05		生活质量 (QOL)	4	0.70
	血管内皮功能因子	4	0.70		生活质量简表 (SF-36) 评分	3	0.52
	6 min 步行距离 (6MWT)	3	0.52		汉密尔顿抑郁量表 (HAMD-17) 评分	2	0.35
	氧化应激	2	0.35		欧洲五维健康量表 (EQ-5D)	1	0.17
	血糖指标	2	0.35	远期预后	全因死亡率	1	0.17
	颈动脉情况	2	0.35		临床结局评价	1	0.17
	血管平均直径	1	0.17		经济学评估	—	0
	冠状动脉血管狭窄程度	1	0.17				
	血管横截面积及扩张面积百分比	1	0.17				
	外周血微小RNA 29a (miR-29a)、细胞间黏附分子-1(ICAM-1)	1	0.17				

2.4.3 疗程、测量时点及随访情况 在疗程设置方面, 110 项 RCT 中 108 项 (98.18%) 明确报告了干预疗程, 时长为 18h~6 个月 (24 周)。其中, 5 项 (4.63%) 疗程短于 1 个月 (4 周), 100 项 (92.59%) 疗程介于 1~3 个月 (4~12 周), 3 项 (2.78%) 超过 3 个月 (12 周)。具体频率分布见表 7。

在测量时点方面, 108 项 (98.18%) 对结局指标的测量时间点进行了明确说明。其中, 22 项 (20.37%) 在治疗前、中、后均进行了测量, 其余 86 项 (79.63%) 仅在治疗前、后进行测量。具体分布见表 8。

表 7 疗程分布及其频率
Table 7 Distribution of treatment courses and their frequency

疗程	频次	频率/%
4 周	42	38.89
12 周	29	26.85
8 周	27	25.00
2 周	3	2.78
24 周	3	2.78
6 周	2	1.85
26 d	1	0.93
18~24 h	1	0.93

表 8 测量时点分布及其频率
Table 8 Distribution of measurement time points and their frequency

测量时点	测量时间	频次	频率/%
治疗前、中、后测量	基线与治疗 4、8 周时	5	4.63
	基线与治疗 2、4 周时	2	1.85
	基线与治疗 4、12 周时	2	1.85
	基线与治疗 4、8、12 周时	2	1.85
	基线与治疗 9、10 周时	2	1.85
	基线与治疗 8、20 周时	1	0.93
	基线与治疗 20、32 周时	1	0.93
	基线与治疗 3、6、12 周时	1	0.93
	基线与治疗 4、12、24 周时	1	0.93
	基线与治疗 1、2、3、4 周时	1	0.93
	基线与治疗 1、4、12、24 周时	1	0.93
	基线与治疗 2、4、8、12、24 周时	1	0.93
	基线与治疗 4、12、24、36、48 周时	1	0.93
	基线与治疗 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12 周时	1	0.93
治疗前、后测量	基线与治疗 4 周时	35	32.41
	基线与治疗 12 周时	22	20.37
	基线与治疗 8 周时	21	19.44
	基线与治疗 2 周时	3	2.78
	基线与治疗 6 周时	2	1.85
	基线与治疗 26 d 时	1	0.93
	基线与治疗 18~24 h 时	1	0.93
	基线与治疗 24 周时	1	0.93

关于随访情况 (随访时间统一规范为治疗结束后开始), 仅有 14 项 RCT 对受试者进行了随访, 随访周期介于 0~48 周。随访期间的核心评价指标主要包括: SAQ 评分、中医证候积分、安全性指标、心绞痛发作频次以及心电图疗效等。各随访节点的具体分布见图 2。

3 讨论

3.1 主要发现

本研究系统梳理了近 5 年发表的 110 项口服中

成药治疗 SAP 的 RCT, 共提取 51 种结局指标, 累计使用频次 574 次。这些指标覆盖症状体征、理化检查、中医病证、生活质量等多个指标域, 一定程度上体现了中医药整体观念与辨证论治的特色。然而, 深入分析表明, 当前该领域的临床研究在顶层设计、结局测量及报告规范等方面仍存在诸多局限, 亟需规范。

3.1.1 基础干预方案异质性大, 临床可比性受限 纳入研究多为中小样本的单中心试验。此外, 纳入

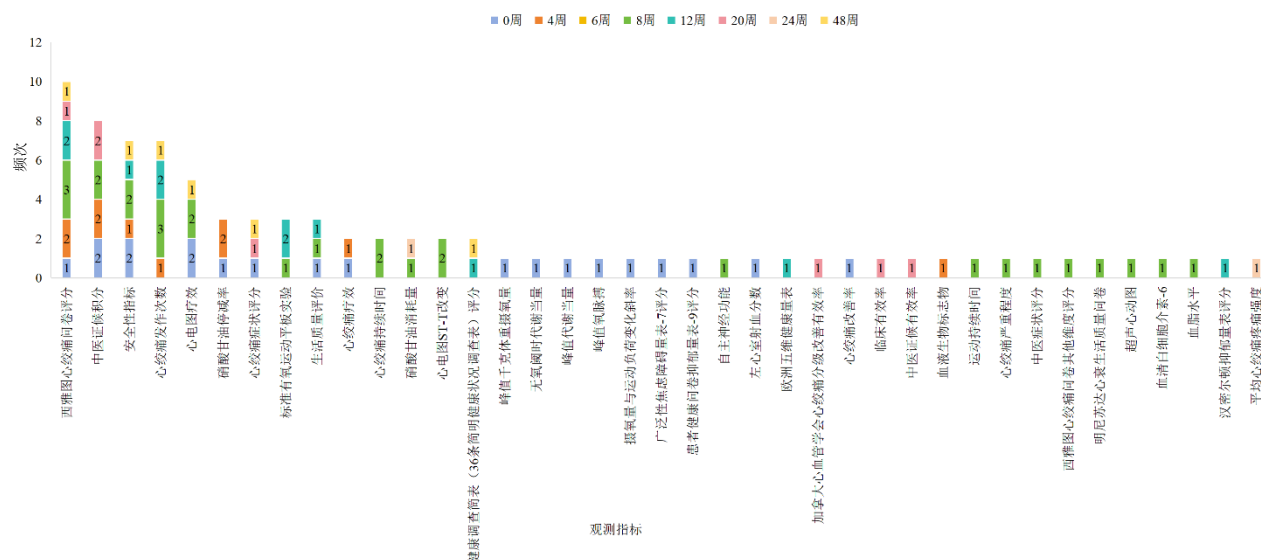


图 2 不同随访节点指标分布情况

Fig. 2 Distribution of indicators at different follow-up nodes

研究共涉及 7 种干预措施对比模式，其中最常见的是试验组采用中成药联合西医常规治疗，对照组采用西医常规治疗^[43]。然而，作为背景干预的西医治疗方案缺乏统一标准，不同研究在药物种类、剂量及疗程上差异显著，部分甚至未说明是否遵循现行 SAP 诊疗指南。这种高度异质性不仅削弱研究间的直接可比性，也限制了通过系统评价/Meta 分析形成高质量综合证据以指导临床用药的可靠性^[44]。

3.1.2 方法学质量普遍偏低，偏倚风险较高 采用 ROB 2.0 工具^[15]评估显示，高达 85.45% (94/110) 的研究总体偏倚风险被评为“高风险”。方法学缺陷主要集中在：(1) 随机化与分配隐藏执行不明：多数仅提及“随机分组”，未交代序列生成与分配隐藏的具体细节；(2) 盲法实施严重不足或执行不充分：仅极少数研究对受试者、干预者及结局评价者实施有效盲法；(3) 选择性报告风险高：仅极少数研究进行了前瞻性临床试验注册；(4) 数据完整性欠缺：绝大多数未报告脱落、失访情况或采用意向性分析等合适方法处理。上述缺陷叠加，使得本领域 RCT 的内部真实性普遍存疑，临床应用价值及结论可靠性受限^[45]。

3.1.3 中西医诊断标准尚不统一，研究人群同质性低 在人群纳入标准方面，87 项 RCT (79.09%) 报告了 18 种西医诊断标准，70 项 (63.64%) 报告了 11 种中医诊断标准，部分研究甚至使用自拟标准。

诊断依据的高度差异意味着各研究纳入人群在疾病严重度、病程阶段及中医证型上实际并不对等，即便均诊断为 SAP，其临床异质性可能远超预期。此外，中医证型的命名与分类缺乏标准化表达，“气虚血瘀证”在不同研究中的具体判定条目存在差异，形成“同证不同质”的隐性偏倚。诊断标准的多样性与不规范，直接导致了纳入人群的临床同质性降低，增加了跨研究疗效合并的难度。

3.1.4 结局指标选择随意，主次区分不明确 110 项 RCT 共报告 51 种结局指标，不同研究间指标组合差异巨大，核心问题主要包括 3 个方面：其一，未明确主、次要结局。仅 15 项 (13.64%) 研究明确区分了主要与次要结局指标，其中英文文献未区分者较少，而绝大多数未区分的为中文发表文献。另外，多数研究将多维度的结局并列呈现，导致研究终点模糊、核心目的不明确^[46]。其二，评价工具存在冗余。例如，部分研究在采用已涵盖心绞痛发作频率维度的西雅图心绞痛量表的同时，又将发作频率作为独立指标重复评估^[47]，造成评价维度的重复加权，可能夸大干预措施的综合疗效。其三，指标分散且使用率低。43.14% 的指标仅被使用 1 次。上述问题的根本原因在于该领域尚未建立标准化的 COS^[48]，导致研究者在指标选择时主观随意性较强，也使得不同试验结果之间的横向比较与证据整合缺乏共同基础。

3.1.5 安全性及经济学指标关注不足 中成药与化学药联用可能引发潜在的药物相互作用及安全性风险^[49]。虽然 66.36% (73/110) 的研究报告了安全性指标, 但多停留在简单罗列不良反应或实验室指标异常阶段, 缺乏对不良事件与药物因果关系的标准化判定、严重程度等级划分, 以及对肝肾功能等关键器官毒性的动态监测。这种报告的不完整性, 难以支撑临床用药的风险-获益权衡, 尤其对于需长期服用的口服中成药, 其潜在慢性及罕见不良反应实际处于监测盲区。

此外, 所有研究未纳入卫生经济学评估指标, 导致中成药治疗 SAP 的成本-效果分析缺乏数据, 不利于医保目录准入与临床药物经济学决策^[49]。

3.1.6 测量时点随意, 远期硬终点随访严重匮乏 对于 SAP 这类需要长期管理的慢性疾病, 测量时点的标准化是确保不同研究结果可比性的重要前提。尽管纳入研究主要采用“治疗前、后”或“治疗前、中、后”2 种模式, 但各研究设定的实际治疗周期差异显著。这种干预时长的异质性使得不同 RCT 结果难以直接比较或进行数据合并, 也无法准确判断药物起效时间和疗效维持时长。绝大多数研究仅能回答“服药后指标是否有变化”, 而无法回答“变化何时开始、持续多久”。

此外, 更值得关注的是, SAP 作为需长期管理的慢性心血管疾病, 其远期预后 (如心血管死亡、心肌梗死等终点事件) 是评价干预措施核心获益的关键^[50-51]。然而, 仅 14 项 RCT (12.73%) 实施了随访, 且随访周期多局限于 0~8 周。当前研究高度依赖 SAQ 评分、心电图或心绞痛发作频次等短期替代指标。而替代指标无法完全预测硬终点事件的发生^[44,52]。这种远期随访的严重缺失, 与国际高质量心血管临床试验的规范存在显著差距, 大幅削弱了中成药研究证据的临床应用转化价值。

3.2 对临床实践及未来研究的启示

3.2.1 强化顶层设计, 提升研究方法学质量 未来研究在实施前应严格遵循相关临床研究规范进行方案设计与前瞻性注册。建议通过预试验完善样本量估算及结局指标筛选; 在实施中严格落实随机序列生成、分配隐藏及盲法, 并详实记录脱落与失访数据, 从源头提升临床试验的内部真实性与结果可靠性^[53-55]。

3.2.2 研制适用口服中成药的 SAP 的 COS 建议聚焦口服中成药的临床应用特性, 严格遵循

COMET 倡议及《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》^[34], 通过文献系统评价、德尔菲法及多学科专家共识, 构建并推广专属于口服中成药治疗 SAP 的 COS^[14], 为同类研究提供标准化测量工具包。

3.2.3 规范安全性报告体系, 并注重远期预后评价 临床试验应遵照 CONSORT 声明^[56]要求, 建立标准化不良事件报告机制, 详细记录事件名称、发生率、持续时间、严重程度等, 并分析其与干预措施的相关性。

针对 SAP 的慢病特征, 建议将主要结局的观察和随访周期延长至 6 个月及以上, 重点关注主要不良心血管事件等远期硬终点, 全面评估中医药干预的长期获益与风险。

3.3 与既往研究的比较

既往研究^[46,57]已指出中医药治疗 SAP 的 RCT 存在主次结局不分、过度依赖替代指标等问题。本研究在此基础上进一步聚焦口服中成药, 纳入近 5 年最新发表 RCT, 并采用更新的 ROB 2.0 工具^[15]对纳入研究进行方法学质量评价。对比发现, 尽管生活质量这一结局的关注度有所提升, 但在主次结局区分、远期预后、经济学评估方面几乎未见实质性改变。本研究不仅再次揭示问题, 更以近 5 年最新数据, 为口服中成药治疗 SAP 核心指标集的研制提供了精准、时效性强的证据支持。

3.4 本研究的优势和局限性

本研究具有显著优势。首先, 时效性强、指导意义明确。通过将检索时限严格聚焦于近 5 年, 有效排除了因临床诊疗指南更迭、旧版评价工具陈旧等的“过时性”干扰因素, 更准确捕获当前口服中成药治疗 SAP 研究的设计趋势与结局指标应用现状, 为 COS 构建提供最具时效性的高质量循证依据。其次, 方法学严谨。全过程严格遵循系统评价的方法学框架, 由 2 名研究者独立完成文献筛选, 并采用 ROB 2.0^[15]进行纳入研究的方法学质量评估; 同时, 参照相关专业技术规范^[34]对结局指标进行分析, 保障研究结果的客观性与可靠性。

尽管具有上述优势, 本研究仍存在一定局限性。一方面, 受限于检索条件, 文献来源主要集中于中、英文核心数据库, 未全面纳入其他语种数据库及灰色文献, 可能遗漏相关研究文献。另一方面, 在纳入的 110 项研究中, 仅极少数提供了临床试验注册号及原始方案获取途径, 偏倚评估主要基于已

发表文本,可能影响判断准确性。此外,结局指标的归类过程虽经由 2 名研究者独立开展并核对,但由于中医药评价体系的特殊性,部分中医证候及复合指标的拆解与归域仍难以完全消除主观判断的影响。

4 结论

近 5 年来,口服中成药治疗 SAP 的 RCT 总体偏倚风险较高。在结局指标的应用上,普遍存在主次界定不明、中西医诊断与测量时点缺乏规范统一、过度依赖短期替代指标而忽视远期硬终点、安全性与经济学评价缺失等核心问题,严重制约了循证证据的质量与临床转化价值。

未来研究应严格践行 CONSORT 声明,全面提升方法学与报告质量,并亟需加快推进口服中成药治疗 SAP 的 COS 的构建与应用,融合中医特色与现代医学硬终点评价,为临床决策与指南制定提供更具同质性、高质量的循证证据支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Al-Lamee R K. Angina pectoris 2023: With and without obstructive coronary artery disease: Epidemiology, diagnosis, prognosis, and treatment [J]. Vasc Pharmacol, 2024, 155: 107285.
- [2] 刘明波, 何新叶, 杨晓红, 等. 《中国心血管健康与疾病报告 2024》要点解读 [J]. 中国全科医学, 2025, 28(32): 3989-4008.
Liu M B, He X Y, Yang X H, et al. Interpretation of report on cardiovascular health and diseases in China 2024 [J]. Chin Gen Pract, 2025, 28(32): 3989-4008.
- [3] Virani S S, Newby L K, Arnold S V, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA guideline for the management of patients with chronic coronary disease: A report of the American heart association/American college of cardiology joint committee on clinical practice guidelines [J]. Circulation, 2023, 148(9): e9-e119.
- [4] Joshi P H, de Lemos J A. Diagnosis and management of stable angina: A review [J]. JAMA, 2021, 325(17): 1765-1778.
- [5] 李亨达, 史攀博, 薛宁, 等. 基于数据挖掘探讨中医药治疗稳定型心绞痛证治规律 [J]. 国际中医中药杂志, 2024, 46(2): 229-236.
Li H D, Shi P B, Xue N, et al. Exploration on the law of syndrome and treatment of TCM in the treatment of stable angina pectoris based on data mining [J]. Int J Tradit Chin Med, 2024, 46(2): 229-236.
- [6] 杨颖, 毕颖斐, 王贤良, 等. 中成药分型论治冠心病心绞痛临床研究进展 [J]. 天津药学, 2020, 32(3): 55-58.
Yang Y, Bi Y F, Wang X L, et al. Clinical research progress of treating angina pectoris of coronary heart disease by Chinese patent medicine classification [J]. Tianjin Pharm, 2020, 32(3): 55-58.
- [7] 毛静远, 吴永健, 史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020 年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(9): 1409-1435.
Mao J Y, Wu Y J, Shi D Z. Guidelines for clinical application of Chinese patent medicine in treating coronary heart disease (2020) [J]. Chin J Integr Med Cardio Cerebrovasc Dis, 2021, 19(9): 1409-1435.
- [8] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南 [J]. 中医杂志, 2019, 60(21): 1880-1890.
China Association of Chinese Medicine Cardiovascular Disease Branch. Guideline for diagnosis and treatment of coronary heart disease with stable angina pectoris [J]. J Tradit Chin Med, 2019, 60(21): 1880-1890.
- [9] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南 [J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2016, 8(6): 19-108.
Expert Committee on Rational Drug Use of the National Health and Family Planning Commission, Chinese Pharmacists Association. Guidelines for rational drug use in coronary heart disease [J]. Chin J Front Med Sci (Electron Version), 2016, 8(6): 19-108.
- [10] 王阶, 陈光. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识 [J]. 中医杂志, 2018, 59(5): 447-450.
Wang J, Chen G. Consensus of TCM diagnosis and treatment experts on stable angina pectoris of coronary heart disease [J]. J Tradit Chin Med, 2018, 59(5): 447-450.
- [11] 尚菊菊, 刘红旭, 李享. 基于指南/共识探讨中医/中西医结合防治冠心病的诊疗进展 [J]. 北京中医药, 2023, 42(9): 939-942.
Shang J J, Liu H X, Li X. Progress in diagnosis and treatment of coronary heart disease with integrated traditional Chinese and western medicine [J]. Beijing J Tradit Chin Med, 2023, 42(9): 939-942.
- [12] 李静. 临床试验设计: 随机对照 [J]. 中国循环杂志, 2017, 32(11): 1126-1127.
Li J. Clinical trial design: Randomized control [J]. Chin Circ J, 2017, 32(11): 1126-1127.
- [13] 曾于珍, 陈世耀. 临床研究结局指标选择与样本量估计 [J]. 协和医学杂志, 2018, 9(1): 87-92.
Zeng Y Z, Chen S Y. Outcome measure selection and sample size estimation for clinical research [J]. Med J Peking Union Med Coll Hosp, 2018, 9(1): 87-92.

- [14] Zhang M Y, Zhang J H, Chua H Z, et al. Core outcome set for stable angina pectoris in traditional Chinese medicine (COS-SAP-TCM) [J]. *Acupunct Herb Med*, 2021, 1(1): 39-48.
- [15] Sterne J A C, Savović J, Page M J, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. *BMJ*, 2019, 366: l4898.
- [16] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2018, 46(9): 680-694.
- Section of Interventional Cardiology of Chinese Society of Cardiology, Section of Atherosclerosis and Coronary Artery Disease of Chinese Society of Cardiology, Specialty Committee on Prevention and Treatment of Thrombosis of Chinese College of Cardiovascular Physicians, et al. Guidelines for diagnosis and treatment of stable coronary heart disease [J]. *Chin J Cardiol*, 2018, 46(9): 680-694.
- [17] 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. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35(3): 195-206.
- Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic stable angina [J]. *Chin J Cardiol*, 2007, 35(3): 195-206.
- [18] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- Zheng X Y. *Guiding Principle of Clinical Research on New Drugs of Traditional Chinese Medicine (Trial)* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002: 68-73.
- [19] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 226-228.
- Ge J B, Xu Y J. *Internal Medicine* [M]. 8th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2013: 226-228.
- [20] Task Force Members, Montalescot G, Sechtem U, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology [J]. *Eur Heart J*, 2013, 34(38): 2949-3003.
- [21] 林果为, 王吉耀, 葛均波. 实用内科学 [M]. 第 15 版. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 965-996.
- Lin G W, Wang J Y, Ge J B. *Practical Internal Medicine* [M]. 15th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2017: 965-996.
- [22] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 稳定性冠心病基层诊疗指南 (2020 年) [J]. *中华全科医师杂志*, 2021, 20(3): 265-273.
- Chinese Medical Association, Chinese Medical Journals Publishing House, Chinese Society of General Practice, et al. Guideline for primary care of stable coronary artery disease (2020) [J]. *Chin J Gen Pract*, 2021, 20(3): 265-273.
- [23] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中华医学会心血管病学分会, 等. 中国高血压防治指南 (2018 年修订版) [J]. *中国心血管杂志*, 2019, 24(1): 24-56.
- Writing Group of 2018 Chinese Guidelines for the Management of Hypertension, Chinese Hypertension League, Chinese Society of Cardiology, et al. 2018 Chinese guidelines for the management of hypertension [J]. *Chin J Cardiovasc Med*, 2019, 24(1): 24-56.
- [24] 中华医学会老年医学分会, 高龄老年冠心病诊治中国专家共识写作组. 高龄老年冠心病诊治中国专家共识 [J]. *中华老年医学杂志*, 2016, 35(7): 683-691.
- Geriatric Medicine Branch of Chinese Medical Association, Writing Group of China Expert Consensus of Diagnosis and Treatment of Senile Coronary Heart Disease. China expert consensus of diagnosis and treatment of senile coronary heart disease [J]. *Chin J Geriatr*, 2016, 35(7): 683-691.
- [25] Campeau L. Letter: Grading of angina pectoris [J]. *Circulation*, 1976, 54(3): 522-523.
- [26] 中国医师协会急诊医师分会, 中华医学会心血管病学分会, 中华医学会检验医学分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南 [J]. *中华急诊医学杂志*, 2016, 25(4): 397-404.
- Emergency Medical Branch of Chinese Medical Doctor Association, Cardiovascular Epidemiology Branch of Chinese Medical Association, Laboratory Medicine Branch of Chinese Medical Association. Emergency rapid diagnosis and treatment of guidelines acute coronary syndrome [J]. *Chin J Emerg Med*, 2016, 25(4): 397-404.
- [27] 姚成增. 心血管内科常见病诊疗手册 [J]. *中国临床医生杂志*, 2018, 46(12): 1383.
- Yao C Z. Handbook of Diagnosis and Treatment of Common Cardiovascular Diseases [J]. *Chin J Clinicians*, 2018, 46(12): 1383.
- [28] 高修仁. 我国慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南解读 [J]. *新医学*, 2007, (11): 704-707.
- Gao X R. Interpretation of Chinese guideline for diagnosis and treatment of chronic stable angina pectoris [J]. *J New Med*, 2007(11): 704-707.
- [29] 缺血性心脏病的命名及诊断标准 [J]. *广东医学*,

- 1982(9): 33-34.
- Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease [J]. *Guangdong Med J*, 1982(9): 33-34.
- [30] Fihn S D, Blankenship J C, Alexander K P, et al. 2014 ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS focused update of the guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons [J]. *Circulation*, 2014, 130(19): 1749-1767.
- [31] 中华医学会心血管病学分会心血管病影像学组. 稳定性冠心病无创影像检查路径的专家共识 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2017, 25(10): 541-549.
- Cardiovascular Imaging Group of Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association. Chinese expert consensus on the non-invasive imaging examination pathways of stable coronary artery disease [J]. *Chin J Interv Cardiol*, 2017, 25(10): 541-549.
- [32] 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. 中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2024, 52(6): 589-614.
- Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial Board of the Chinese Journal of Cardiology. Chinese guidelines for the diagnosis and management of patients with chronic coronary syndrome [J]. *Chin J Cardiol*, 2024, 52(6): 589-614.
- [33] 刘玉红. 临床内科与心血管疾病诊疗 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2019: 161-163.
- Liu Y H. *Clinical Internal Medicine and Diagnosis and Treatment of Cardiovascular Diseases* [M]. Beijing: Scientific and Technical Documentation Press, 2019: 161-163.
- [34] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范 [J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(2): 924-928.
- Zhang M Y, Zhang J H, Zhang B L, et al. Technical procedures standard for developing core outcome sets for clinical trials of traditional Chinese medicine [J]. *China J Tradit Chin Med Pharm*, 2021, 36(2): 924-928.
- [35] 张伯礼, 吴勉华. 中医内科学 [M]. 第 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 181.
- Zhang B L, Wu M H. *Internal Medicine of Traditional Chinese Medicine* [M]. 4th Ed. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2017: 181.
- [36] 袁敬柏, 张文娟, 杨建宇, 等. 中医内科常见病诊疗指南 (西医疾病部分) 冠心病心绞痛 [J]. *中国中医药现代远程教育*, 2011, 9(18): 143-145.
- Zhong J B, Zhang W J, Yang J Y, et al. Guide to diagnosis and treatment of common diseases in internal medicine of traditional Chinese medicine (part of diseases in western medicine) angina pectoris of coronary heart disease [J]. *Chin Med Mod Distance Educ China*, 2011, 9(18): 143-145.
- [37] 国家食品药品监督管理局. 中药、天然药物治疗冠心病心绞痛临床研究技术指导原则 (国食药监注[2011]第 302 号) [EB/OL]. (2011-07-08) [2026-06-26]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20110708113101528_1.html.
- National Medical Products Administration. Technical guidelines for clinical research of traditional Chinese medicines and natural products in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease: SFDA Document No. 302 [EB/OL]. (2011-07-08) [2026-06-26]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20110708113101528_1.html.
- [38] 中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候: GB/T 16751.2-2021 [S]. 2021: 103.
- Clinic terminology of traditional Chinese medical diagnosis and treatment-Part 2: syndromes/patterns: GB/T 16751.2-2021 [S]. 2021: 103.
- [39] 黄政德, 李鑫辉. 心病临床论治精要 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018: 105.
- Huang Z D, Li X H. *Essentials of Clinical Treatment of Heart Diseases* [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2018: 105.
- [40] 王永炎, 严世芸. 实用中医内科学 [M]. 第 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2009: 227-239.
- Wang Y Y, Yan S Y. *Practical Chinese Internal Medicine* [M]. 2nd Ed. Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Publishers, 2009: 227-239.
- [41] 毕颖斐, 王贤良, 毛静远, 等. 基于临床流行病学调查的冠心病心绞痛中医证候诊断建议 [J]. *中医杂志*, 2018, 59(22): 1977-1980.
- Bi Y F, Wang X L, Mao J Y, et al. Diagnosis of traditional Chinese medicine syndrome of coronary heart disease with angina pectoris based on clinical epidemiological survey [J]. *J Tradit Chin Med*, 2018, 59(22): 1977-1980.
- [42] 李灿东, 吴承玉. 中医诊断学 [M]. 第 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 159-160.
- Li C D, Wu C Y. *Diagnostics of Traditional Chinese Medicine* [M]. 9th Ed. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2012: 159-160.

- [43] Chen X Y, Liu H, Wu H L, et al. Overview of systematic reviews on Chinese patented oral medicines for promoting blood circulation and removing blood stasis combined with western medicine in the treatment of coronary heart disease angina pectoris [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2025, 12: 1553735.
- [44] 王薇, 王玲云, 吴汶燕, 等. 9 种活血化瘀类中成药治疗冠心病 PCI 术后心绞痛的网状 Meta 分析 [J]. *中药药理与临床*, 2025, 41(6): 80-88.
- Wang W, Wang L Y, Wu W Y, et al. Network Meta-analysis of 9 Huoxuehuayu Chinese patent medicines in the treatment of angina pectoris after PCI of coronary heart disease [J]. *Pharmacol Clin Chin Mater Med*, 2025, 41(6): 80-88.
- [45] 李逸雯, 刘艳飞, 崔京, 等. 冠心病中医药诊疗指南的方法学质量评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2021, 21(6): 696-702.
- Li Y W, Liu Y F, Cui J, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine for coronary heart diseases [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2021, 21(6): 696-702.
- [46] 康超颖, 李朵璐, 李卓伦, 等. 精制冠心制剂治疗冠心病的快速卫生技术评估 [J]. *中国合理用药探索*, 2025, 22(2): 48-55.
- Kang C Y, Li D L, Li Z L, et al. Rapid health technology assessment of Jingzhi Guanxin preparations for the treatment of coronary heart disease [J]. *China Licens Pharm*, 2025, 22(2): 48-55.
- [47] 李慧敏, 熊兴江, 赵晖, 等. 近 3 年中医药治疗稳定性心绞痛随机对照试验结局指标的现状分析 [J]. *北京中医药大学学报*, 2020, 43(7): 606-616.
- Li H M, Xiong X J, Zhao H, et al. Analysis of outcomes used in RCTs of traditional Chinese medicine on stable angina pectoris in the past 3 years [J]. *J Beijing Univ Tradit Chin Med*, 2020, 43(7): 606-616.
- [48] 张俊华, 庞博, 李毓赞, 等. 中医药核心指标集研制与应用总体策略 [J]. *中国中药杂志*, 2025, 50(13): 3506-3512.
- Zhang J H, Pang B, Li Y Y, et al. Overall strategy for development and application of core outcome set of traditional Chinese medicine [J]. *China J Chin Mater Med*, 2025, 50(13): 3506-3512.
- [49] 曹世欢. 中医药药物经济学研究质量评价及中成药医保准入因素探索 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2024.
- Cao S H. Quality assessment of pharmacoeconomic studies of traditional Chinese medicine and exploration of factors influencing medical insurance access for Chinese patent medicines [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2024.
- [50] 吴连君, 张琪, 李雪楠, 等. 基于 CPET 相关指标构建冠心病主要不良心血管事件列线图模型 [J]. *中国实验诊断学*, 2026, 30(3): 341-350.
- Wu L J, Zhang Q, Li X N, et al. Construction of a column-line diagram model of major adverse cardiovascular events in coronary heart disease based on CPET-related indicators [J]. *Chin J Lab Diagn*, 2026, 30(3): 341-350.
- [51] Lemesle G, Lamblin N, Schurtz G, et al. Comparison of incidence and prognostic impact of ischemic, major bleeding and heart failure events in patients with chronic coronary syndrome: Insights from the CORONOR registry [J]. *Circulation*, 2024, 149(22): 1708-1716.
- [52] Long L D, Anderson L, He J Z, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for stable angina: Systematic review and Meta-analysis [J]. *Open Heart*, 2019, 6(1): e000989.
- [53] 戴亮, 郑颂华, 田然, 等. 规范中医药临床研究方案内容 2018 声明: 建议、说明与详述 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2019, 39(6): 739-749.
- Dai L, Zheng S H, Tian R, et al. Standard protocol items for clinical trials with traditional Chinese medicine 2018: Recommendations, explanation and elaboration (SPIRIT-TCM extension 2018) [J]. *Chin J Integr Tradit West Med*, 2019, 39(6): 739-749.
- [54] Robinson N, Liu J P. What evidence is good enough? [J]. *Evid Based Chin Med Technol Assess*, 2025, 1(3): 9570016.
- [55] Zhang J H, Zhang B L, Fauci A J, et al. The Rome consensus: Good clinical trials for traditional medicine [J]. *Acupunct Herb Med*, 2025, 5(3): 271-272.
- [56] 赵文硕, 刘明, 葛龙, 等. 随机对照试验报告规范: CONSORT 2025 声明解读 [J]. *中国循证医学杂志*, 2025, 25(12): 1445-1451.
- Zhao W S, Liu M, Ge L, et al. Interpretation of the CONSORT 2025 statement: Guidelines for reporting randomized controlled trials [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2025, 25(12): 1445-1451.
- [57] 张明妍, 张俊华, 张伯礼. 2015 年中药治疗稳定性心绞痛临床试验结局指标文献研究 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2018, 38(2): 191-197.
- Zhang M Y, Zhang J H, Zhang B L. Outcome measures of clinical trials of stable angina pectoris treated by Chinese medicine in 2015: Literature research [J]. *Chin J Integr Tradit West Med*, 2018, 38(2): 191-197.