

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2025. 19. 018

标准与规范

救心丸治疗冠心病临床应用专家共识



中华中医药学会《救心丸治疗冠心病临床应用专家共识》项目组

[摘要] 中成药与西药联合应用,在缓解冠心病患者心绞痛症状、增加运动耐量、提高生活质量、减少心血管事件发生等方面具有一定优势。目前临床实践中救心丸已被广泛地用于治疗冠心病心绞痛,有必要在既往应用研究的基础上制定专家共识作为临床用药指导文件,故组织国内中医、西医、中西医结合心血管病专家及临床药学、方法学专家,总结救心丸临床应用经验及研究成果,完成了《救心丸治疗冠心病临床应用专家共识》,旨在服务临床医师,为救心丸临床规范应用提供指导。

[关键词] 冠心病;救心丸;心血管事件;专家共识

冠心病作为我国高患病率、高死亡率且疾病负担持续增大的重大公共卫生疾病,其发病率仍呈上升趋势^[1]。尽管现代医学防治冠心病的药物和血运重建技术日臻完善,但仍有相当一部分患者存在诸如心绞痛症状频发、运动耐量受限、生活质量下降等问题^[2]。中成药常与西药联合用于冠心病的治疗,在缓解患者心绞痛症状、增加运动耐量、提高生活质量、减少心血管事件发生等方面具有一定的优势^[3]。

冠心病心绞痛属于中医学“胸痹心痛”范畴^[4]。目前的临床实践中救心丸已被广泛用于治疗冠心病心绞痛,并积累了较多的用药经验及研究报告。随着临床实践的不断深入,有必要在既往应用研究的基础上制定专家共识作为临床用药指导文件。中华中医药学会《救心丸治疗冠心病临床应用专家共识》项目组组织国内中医、西医、中西医结合心血管病专家及临床药学、方法学专家,总结救心丸临床应用经验及研究成果,完成了《救心丸治疗冠心病临床应用专家共识》(以下简称本共识),旨在服务临床医师,为救心丸临床规范应用提供指导。本共识已在中华中医药学会立项(立项编号 20230501-GS-CACM),以《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》^[5]为指导原则编写,具体过程详见附件(扫描本文二维码获取)。

基金项目:国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划项目(ZYYCXTD-C-202203)

1 范围

本共识明确了救心丸治疗冠心病心绞痛的适应症、疗效特点、用法用量、不良反应、禁忌及注意事项等内容,适用于三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师(中医、西医、中西医结合专业)、药师,为合理使用救心丸治疗冠心病心绞痛提供参考。

2 药物基本信息

救心丸处方来源于《华氏中藏经》中记载流传的华佗用以治疗胸痹心痛的方剂,后经多次改良创新,其主要成分为人参茎叶总皂苷、牛胆膏粉、人工麝香、珍珠、人工牛黄、冰片、蟾酥、三七膏粉,具有益气活血、化痰通络的功效,用于痰浊瘀血痹阻心脉而致的胸痹心痛,症见胸闷、短气、心悸、怔忡等。于2017年被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》^[6]。

3 疾病诊断

3.1 西医诊断要点

冠心病稳定型心绞痛的诊断参考《中国慢性冠状动脉综合征患者诊断及治疗指南》^[7];不稳定型心绞痛的诊断参考《非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南(2024)》^[8]及欧洲心脏病学会(ESC)《2023年急性冠脉综合征管理指南》^[9]。

3.2 中医诊断要点

胸痹心痛的诊断标准参考《中医内科常见病诊

疗指南：中医病证部分》，其核心病机特点为本虚标实，急性发作期以标实为主，缓解期以本虚为主^[4]。

中医辨证参考《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》^[10]及《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》^[11]，根据气虚、血瘀、痰浊证候要素的诊断要点，运用证候要素组合方式进行辨证。1) 气虚证：气短，乏力，神疲懒言；舌淡或淡白。2) 血瘀证：口唇紫暗；舌紫暗或暗红或伴瘀点、瘀斑，舌下络脉瘀滞。3) 痰浊证：头身困重，形体肥胖；苔腻，脉滑。同时具备气虚、血瘀、痰浊证候要素诊断要点各1或2项，结合舌脉，即可进行中医证候类型诊断。

4 临床应用建议

4.1 适应症

根据说明书内容，救心丸的功效为益气活血、化痰通络，用于痰浊瘀血痹阻心脉而致的胸痹心痛，症见胸闷、短气、心悸、怔忡等（共识建议，专家共识度：92.86%）。

4.2 疗效特点

1) 可减少冠心病心绞痛患者心绞痛发作次数（证据等级：C级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入4项随机对照试验（RCT）^[12-15]，包含524例研究对象。Meta分析结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步减少患者的心绞痛发作次数 $[MD=-1.05, 95\%CI (-1.78, -0.32), I^2=92\%, P=0.005]$ 。

2) 可缩短冠心病心绞痛患者心绞痛持续时间（证据等级：B级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入3项RCT^[13-15]，包含355例研究对象。Meta分析结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步缩短患者的心绞痛持续时间 $[MD=-1.80, 95\%CI (-2.30, -1.30), I^2=0\%, P<0.001]$ 。

3) 可用于缓解心绞痛急性发作（共识建议，专家共识度：95.24%）。

4) 可提高冠心病心绞痛患者运动耐量（证据等级：B级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入2项RCT^[12, 14]，包含247例研究对象。Meta分析结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步增加患者运动平板试验总运动时间 $[MD=85.21, 95\%CI (44.04, 126.38), I^2=7\%, P<0.001]$ 、提高患者运动平板试验代谢当量 $[MD=1.73, 95\%CI (0.56, 2.90),$

$I^2=61\%, P=0.004]$ 。

纳入1项RCT^[12]，包含169例研究对象。结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步提高患者运动平板试验1分钟心率恢复 $[MD=10.05, 95\%CI (7.09, 13.01), P<0.001]$ 、降低患者运动平板试验运动后劳累感（Borg评分） $[MD=-2.30, 95\%CI (-2.95, -1.65), P<0.001]$ 。

5) 可改善冠心病心绞痛患者生活质量（证据等级：C级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入1项RCT^[12]，包含169例研究对象。结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步提高患者西雅图心绞痛量表总分 $[MD=17.76, 95\%CI (14.70, 20.82), P<0.001]$ 。

纳入3项RCT^[12, 16-17]，包含564例研究对象。Meta分析结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步提高患者的躯体活动受限程度评分 $[MD=1.80, 95\%CI (0.91, 2.68), I^2=0\%, P<0.001]$ 、提高患者的心绞痛稳定状态评分 $[MD=12.76, 95\%CI (4.61, 20.91), I^2=83\%, P=0.002]$ 、提高患者的心绞痛发作情况评分 $[MD=8.89, 95\%CI (1.85, 15.9), I^2=83\%, P=0.010]$ 、提高患者的治疗满意程度评分 $[MD=9.77, 95\%CI (1.21, 18.33), I^2=89\%, P=0.030]$ 、提高患者的疾病认知程度评分 $[MD=8.71, 95\%CI (1.45, 15.97), I^2=87\%, P=0.020]$ 。

6) 可改善冠心病心绞痛患者中医证候（证据等级：B级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入1项RCT^[12]，包含169例研究对象。结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步降低患者中医证候积分 $[MD=-13.29, 95\%CI (-18.05, -8.53), P<0.001]$ 。

7) 可改善冠心病心绞痛患者心电图ST段压低情况（证据等级：B级，推荐强度：强推荐）。

证据概要：纳入1项RCT^[18]，包含60例研究对象。分析结果表明，与西医常规治疗对比，联合救心丸治疗可进一步减少患者动态心电图ST段压低总持续时间 $[MD=-8.56, 95\%CI (-13.06, -4.06), P=0.002]$ 、减少患者动态心电图ST段压低次数 $[MD=-0.76, 95\%CI (-1.36, -0.16), P=0.010]$ 、减少患者动态心电图心肌缺血总负荷 $[MD=-20.31, 95\%CI (-24.72, -15.9), P<0.001]$ 。

4.3 用法用量

救心丸的用法用量应遵照说明书，口服或舌下含服，一次1~2粒，一日2次（共识建议，专家共

识度: 97.62%)。

长期应用救心丸应在医生指导下进行(共识建议, 专家共识度: 97.62%)。

5 安全性

5.1 不良反应

根据说明书内容, 应用救心丸时可能出现嘴麻、唇麻、舌麻、恶心、呕吐、流涎等不良反应(共识建议, 专家共识度: 90.48%)。

5.2 禁忌及注意事项

根据说明书内容, 孕妇、对本品及所含成分过敏者禁用; 与含有藜芦、五灵脂的药物联用时应谨慎; 运动员慎用(共识建议, 专家共识度: 97.62%)。

6 研究进展

6.1 拓展适应症

根据研究报道^[12, 15-17, 19-22], 救心丸可用于冠心病稳定型心绞痛、不稳定型心绞痛、急性心肌梗死、经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后心绞痛、非阻塞性冠状动脉疾病等。

6.2 其他临床优势

1) 可降低冠心病心绞痛患者的汉密尔顿焦虑量表评分(证据等级: B级)。

证据概要: 纳入2项RCT^[15, 17], 包含242例研究对象。Meta分析结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者的汉密尔顿焦虑量表评分 $[MD=-3.54, 95\%CI(-4.49, -2.60), I^2=0\%, P<0.001]$ 。

2) 可降低冠心病心绞痛患者的汉密尔顿抑郁量表评分(证据等级: B级)。

证据概要: 纳入2项RCT^[15, 17], 包含242例研究对象。Meta分析结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者的汉密尔顿抑郁量表评分 $[MD=-2.10, 95\%CI(-3.08, -1.11), I^2=13\%, P<0.001]$ 。

3) 可调节冠心病心绞痛患者血脂水平(证据等级: B级)。

证据概要: 纳入1项RCT^[23], 包含160例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者低密度脂蛋白胆固醇水平 $[MD=-0.80, 95\%CI(-0.92, -0.68), P<0.001]$ 、提高患者高密度脂蛋白胆固醇水平 $[MD=0.20, 95\%CI(0.07, 0.33), P=0.003]$ 、降低患者甘油三酯水平 $[MD=-0.42, 95\%CI(-0.58, -0.26), P<0.001]$ 。

纳入1项RCT^[21], 包含160例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者总胆固醇水平 $[MD=-0.70, 95\%CI(-0.95, -0.45), P<0.001]$ 。

4) 可降低冠心病心绞痛患者炎症因子水平(证据等级: B级)。

证据概要: 纳入3项RCT^[20-22], 包含237例研究对象。Meta分析结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者的超敏C反应蛋白水平 $[MD=-2.94, 95\%CI(-4.63, -1.24), I^2=78\%, P=0.007]$ 。

纳入1项RCT^[20], 包含78例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者肿瘤坏死因子 α 水平 $[MD=-7.37, 95\%CI(-12.77, -1.97), P=0.007]$ 。

5) 可改善冠心病心绞痛患者血管内皮功能(证据等级: B级)。

证据概要: 纳入1项RCT^[23], 包含160例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步提高患者红细胞超氧化物歧化酶水平 $[MD=231.20, 95\%CI(102.22, 360.18), P=0.004]$ 、降低患者过氧化脂质水平 $[MD=-2.22, 95\%CI(-3.13, -1.31), P<0.001]$ 、降低患者血栓烷B2水平 $[MD=-31.70, 95\%CI(-54.68, -8.72), P=0.007]$ 。

纳入1项RCT^[24], 包含32例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步降低患者血浆内皮素含量 $[MD=-24.31, 95\%CI(-27.56, -21.06), P<0.001]$ 。

纳入1项RCT^[21], 包含80例研究对象。结果表明, 与西医常规治疗对比, 联合救心丸治疗可进一步提高患者一氧化氮水平 $[MD=19.47, 95\%CI(15.57, 23.37), P<0.001]$ 。

利益冲突声明

本共识项目组成员均签署了“利益冲突声明书”, 并声明在共识制定过程中, 所有相关参与者均无利益冲突; 企业人员主要负责组织、服务等事务性工作, 不参与任何共识决策工作。

负责起草单位: 天津中医药大学第一附属医院

参与起草单位(按单位拼音首字母排序): 安徽中医药大学、安徽中医药大学第一附属医院(安徽省中医院)、安徽中医药大学附属太和中医院、安徽医科大学第一附属医院、北京大学第一医院、北

京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学孙思邈医院、亳州市人民医院、长春中医药大学附属医院（吉林省中医院）、成都中医药大学附属医院（四川省中医医院）、福建医科大学附属第一医院、福建中医药大学附属人民医院（福建省人民医院）、复旦大学附属华山医院、甘肃中医药大学附属医院、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、广西中医药大学第一附属医院（广西壮族自治区中医医院）、广州中医药大学第一附属医院、贵州中医药大学第二附属医院（贵州省中西医结合医院）、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、杭州市中医院（浙江中医药大学附属杭州市中医院）、河北省中医院（河北中医药大学第一附属医院）、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第一附属医院、黑龙江省中医药科学院、湖南省人民医院、湖南中医药大学第二附属医院（湖南省中医院）、江苏省中医院（南京中医药大学附属医院）、江西中医药大学附属医院（江西省中医院）、辽宁中医药大学附属医院（辽宁省中医院）、南昌大学第一附属医院、内蒙古自治区中医医院、青岛市第八人民医院、青岛市第三人民医院、青岛市市立医院、山东中医药大学附属医院（山东省中医院）、山西省中医院、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、首都医科大学附属北京中医医院、四川大学华西医院、天津市中西医结合医院（天津市南开医院）、天津中医药大学第二附属医院、天津医科大学第二医院、威海市立第三医院、无锡市中医医院（南京中医药大学无锡附属医院）、新疆医科大学、盐城市中医院（南京中医药大学附属盐城中医院）、郑州大学第一附属医院、中国医学科学院阜外医院、中国中医科学院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院医学实验中心、中国中医科学院中医临床基础医学研究所

专家组成员（按姓氏拼音排序）：安冬青、毕颖斐、柴大军、陈启兰、陈晓虎、戴小华、邓悦、樊民、符德玉、宫丽鸿、顾月星、韩学杰、何红涛、洪晋、胡思源、胡元会、江荣炎、雷燕、李军、李应东、李运伦、梁国庆、林谦、林先和、刘长江、刘红旭、刘晓峥、刘中勇、卢健棋、陆曙、骆杨平、吕渭辉、毛静远、毛以林、倪代梅、倪新海、牛天福、彭灿、施海明、宋志芳、王承龙、王帅、王贤良、王显、王肖龙、王学坤、王永霞、王

振涛、魏希进、吴伟、吴宗贵、伍建光、谢文、熊尚全、徐惠梅、许滔、薛一涛、姚魁武、姚民秀、尹作民、喻佳洁、袁如玉、张虹、张晶、张学智、张艳、张振鹏、赵海滨、赵信科、赵英强、赵志强、朱明军、朱为勇

执笔人：毛静远[✉]、王贤良

[✉] 通讯作者：jymao@126.com

工作组成员：毛静远、王贤良、赵志强、毕颖斐、王帅、杨颖、曹雅雯、林姗姗、刘桐作

参考文献

- [1] 国家心血管病中心, 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2023 概要[J]. 中国循环杂志, 2024, 39(7):625-660.
- [2] AGEWALL S. Treating patients with anticoagulants and antiplatelet drugs is always a balance between risk for thrombosis vs. risk for bleeding[J]. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother, 2022, 8(7):645-647.
- [3] 毕颖斐, 毛静远, 王贤良, 等. 中医药防治冠心病临床优势及有关疗效评价的思考[J]. 中医杂志, 2015, 56(5):437-440.
- [4] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医病证部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008:39.
- [5] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12):2644-2651.
- [6] 人力资源社会保障部. 人社部印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)[EB/OL]. (2017-02-23) [2025-03-01]. https://www.gov.cn/xinwen/2017-02/23/content_5170392.htm.
- [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. 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.
- [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 段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南(2024)[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(6):615-646.
- [9] BYRNE RA, ROSSELLO X, COUGHLAN JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes[J]. Eur Heart J, 2023, 44(38):3720-3826.
- [10] 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.
- [11] 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.

- [12]王贤良,朱明军,倪代梅,等.救心丸对冠心病稳定型心绞痛患者运动耐量及生活质量的影响:一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究[J].中医杂志,2024,65(24):2549-2557.
- [13]张希廉,王雪民,张健.华佗救心丸改善冠心病心绞痛患者心功能临床观察分析[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生,2023(6):70-73.
- [14]彭全华,王进京.华佗救心丸改善冠心病心绞痛患者运动耐量临床观察研究[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023(6):75-78.
- [15]刘宪红,李玲,安丽丽.救心丸治疗非阻塞性冠状动脉微血管疾病合并焦虑抑郁的临床研究[J].健康女性,2023(13):55-56.
- [16]赵立杰,张力,魏建华,等.华佗救心丸治疗冠心病经皮冠状动脉介入术后心绞痛的临床研究[J].医药卫生,2023(5):47-50.
- [17]姜懿,秦端,苏莉.基于“双心同治”理念研究救心丸缓解PCI术后患者焦虑抑郁状态的临床观察研究[J].中国科技期刊数据库 医药,2023(5):48-51.
- [18]王庆元,籍欣欣.救心丸通过改变心脏微循环治疗冠心病临床观察研究[J].医学论坛,2023,5(13):193-195.
- [19]贾国力,张忠义.救心丸与抗血小板药物合用治疗不稳定性心绞痛的临床观察[J].中外医学研究杂志,2023,2(12):31-33.
- [20]李威威,王海珠.救心丸联合瑞舒伐他汀治疗急性心肌梗死的临床研究[J].中外医学研究杂志,2023(12):43-45.
- [21]张培勇,王卓.救心丸治疗冠脉微循环障碍的疗效及对血管内皮功能的影响分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023(7):65-68.
- [22]蒿克宇,胡永超.救心丸治疗非阻塞性冠状动脉疾病胸痛患者有效性和安全性的临床研究[J].中国科技期刊数据库 医药,2023(5):63-66.
- [23]蒋友琴,黄灿灿.华佗救心丸治疗冠状动脉粥样硬化的临床观察分析[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生,2023(5):118-121.
- [24]李宏良,李泽庚,王守旭,等.救心丸对冠心病患者血浆内皮素含量影响[J].现代养生,2016(24):186.

Expert Consensus on the Clinical Application of *Jiuxin Pills* (救心丸) in the Treatment of Coronary Heart Disease

Project Group of the Expert Consensus on the Clinical Application of *Jiuxin Pills* (救心丸) in the Treatment of Coronary Heart Disease, China Association of Chinese Medicine

ABSTRACT The combined use of traditional Chinese patent medicine and western medicine offers certain advantages in alleviating angina symptoms, increasing exercise tolerance, improving quality of life, and reducing the incidence of cardiovascular events in patients with coronary heart disease (CHD). In current clinical practice, *Jiuxin Pills* (救心丸) have been widely applied in the treatment of CHD and angina pectoris. Based on existing clinical research and application, it is deemed necessary to formulate an expert consensus to guide clinical medication. Therefore, cardiovascular experts from the fields of traditional Chinese medicine, western medicine, integrated medicine, as well as specialists in clinical pharmacy and methodology, have been convened to summarize the clinical experience and research findings related to *Jiuxin Pills*. The resulting document, *Expert Consensus on the Clinical Application of Jiuxin Pills in the Treatment of Coronary Heart Disease*, aims to serve clinicians and provide guidance for the standardized clinical use of *Jiuxin Pills*.

Keywords coronary heart disease; *Jiuxin Pills* (救心丸); cardiovascular events; expert consensus

(收稿日期: 2025-05-21; 修回日期: 2025-06-25)

[编辑: 焦 爽]