

## 临床研究

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.06.009

11 383 例健康人群及冠心病不同阶段患者  
痰瘀互结证分布规律的多中心横断面研究

王传池<sup>1</sup>, 许伟明<sup>1#</sup>, 江丽杰<sup>1#</sup>, 佟旭<sup>1</sup>, 杨燕<sup>1</sup>, 林明欣<sup>1</sup>, 段飞<sup>2</sup>, 刘燕君<sup>1</sup>, 呼思乐<sup>1</sup>,  
王琛<sup>1</sup>, 赵雨坤<sup>1</sup>, 张松峰<sup>3</sup>, 朱明军<sup>2</sup>, 杨小波<sup>4</sup>, 刘中勇<sup>5</sup>, 王晓峰<sup>6</sup>, 董波<sup>7</sup>,  
沈建平<sup>8</sup>, 刘松江<sup>9</sup>, 陈智龙<sup>10</sup>, 刘敬霞<sup>11</sup>, 于文涛<sup>12</sup>, 刘强<sup>13</sup>, 王昶睿<sup>14</sup>,  
王强<sup>15</sup>, 雷小宁<sup>16</sup>, 沈晓明<sup>2</sup>, 刘超峰<sup>17</sup>, 杨锡燕<sup>18</sup>, 李瑞杰<sup>19</sup>, 徐燕<sup>20</sup>,  
金艳蓉<sup>21</sup>, 常红卫<sup>22</sup>, 李艳<sup>23</sup>, 赵英强<sup>24</sup>, 苏文革<sup>25</sup>, 郭蓉娟<sup>26</sup>,  
邓悦<sup>27</sup>, 熊尚全<sup>3</sup>, 杨忠奇<sup>28</sup>, 高铸焯<sup>29</sup>, 乔洁<sup>30</sup>, 胡镜清<sup>1✉</sup>

1. 中国中医科学院中医基础理论研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 河南中医药大学第一附属医院; 3. 福建中医药大学附属人民医院; 4. 广东省中医院; 5. 江西省中医院; 6. 新疆维吾尔自治区中医医院; 7. 辽宁中医药大学附属第二医院; 8. 江苏省中西医结合医院; 9. 黑龙江中医药大学附属第一医院; 10. 湖北省黄石市中医医院; 11. 宁夏医科大学附属回民中医医院; 12. 河北中医学院基础医学院; 13. 浙江省中医院; 14. 湖北省襄阳市中医医院; 15. 广西中医药大学附属国际壮医医院; 16. 宁夏回族自治区银川市中医医院; 17. 陕西省中医医院; 18. 天津中医药大学第一附属医院; 19. 北京市第一中西医结合医院; 20. 上海中医药大学附属曙光医院; 21. 云南中医学院第三附属医院; 22. 宁夏中医研究院; 23. 北京市丰台中西医结合医院; 24. 天津中医药大学第二附属医院; 25. 山东中医药大学附属医院; 26. 北京中医药大学东方医院; 27. 长春中医药大学附属医院; 28. 广州中医药大学第一附属医院; 29. 中国中医科学院西苑医院; 30. 中国中医科学院广安门医院

**摘要** 目的 探讨冠心病不同阶段患者痰瘀互结证分布规律。方法 运用临床流行病学横断面调查方法, 将全国 6 个地区 48 家临床研究中心的 11 383 例健康人群及冠心病不同阶段患者分为健康对照组、低危人群组、代谢综合征组、冠心病稳定期组、急性冠脉综合征组、介入治疗围手术期组、冠心病心力衰竭组 6 组, 参照《冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准》对 6 组人群痰瘀互结证的分布规律进行描述, 并对证的量化评分进行分析。结果 1) 痰湿证分布 (占比) 与量化评分 (95% 置信区间) 呈现健康对照组 (27.7%, 3.4 ~ 3.8 分)、低危人群组 (43.3%, 5.0 ~ 5.4 分)、代谢综合征组 (65.1%, 7.4 ~ 7.9 分)、冠心病稳定期组 (75.1%, 9.0 ~ 9.3 分)、急性冠脉综合征组 (78.5%, 9.3 ~ 10.0 分)、冠心病心力衰竭组 (78.6%, 9.5 ~ 10.2 分) 依次增高趋势。2) 血瘀证分布与量化评分呈现健康对照组 (6.8%, 1.0 ~ 1.3 分)、低危人群组 (16.0%, 2.2 ~ 2.4 分)、代谢综合征组 (21.9%, 2.9 ~ 3.3 分)、冠心病稳定期组 (63.5%, 7.9 ~ 8.3 分)、冠心病心力衰竭组 (69.2%, 8.8 ~ 9.5 分)、急性冠脉综合征组 (78.9%, 10.0 ~ 10.8 分) 依次增高趋势。3) 痰瘀互结证分布与量化评分呈现健康对照组 (3.0%, 4.5 ~ 5.0 分)、低危人群组 (8.9%, 7.2 ~ 7.7 分)、代谢综合征组 (15.8%, 10.3 ~ 11.0 分)、冠心病稳定期组 (51.2%, 16.9 ~ 17.5 分)、冠心病心力衰竭组 (57.2%, 18.3 ~ 19.5 分)、急性冠脉综合征组 (64.7%, 19.4 ~ 20.6 分) 依次增高趋势。4) 不同地区冠心病患者痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证分布及量化评分差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。华北和西北地区的冠心病患者痰瘀互结证占比及程度重于其他地区, 而华东地区冠心病患者的痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证占比及程度均为最轻。南方 (含华南与西南) 地区患者在冠心病前阶段 (健康对照组、低危人群组、代谢综合征组) 痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证占比及程度均重于其他地区。结论 痰瘀互结证是贯穿冠心病全程的主要证候, 并且存在一定的地域差异。

**关键词** 冠心病; 中医证候; 痰瘀互结证; 分布规律; 地域特征; 横断面调查

基金项目: 国家重点基础研究发展计划 (973 计划) (2014CB542903); 国家重点研发计划 (2019YFC1708501); 国家自然科学基金 (81673845)

#与第一作者同等贡献

✉ 通讯作者: gcp306@126.com

心血管疾病是当前人类最主要的死因, 其中冠状动脉粥样硬化性心脏病 (简称冠心病) 位列第一<sup>[1]</sup>。2019 年数据显示, 我国心血管病患者人数 3.3 亿, 其中冠心病 1100 万, 城市居民冠心病死

亡率为 120.2/10 万, 农村居民冠心病死亡率为 128.2/10 万, 且呈持续上升趋势<sup>[2-3]</sup>。从 20 世纪 60 年代开始, 中医学者逐渐认识到血瘀证是冠心病病理环节的关键因素之一, 到近十余年来痰湿证在冠心病发生发展过程中地位日益凸显, 愈来愈多的患者表现为痰、瘀相关证候<sup>[4-6]</sup>。我们依托国家重点基础研究发展计划(“973 计划”)运用客观量化的辨证量表开展大样本、多中心的临床流行病学调查, 探讨健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证的分布规律, 现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例来源与分组

采用方便抽样方法, 从 2016 年 10 月至 2018 年 4 月在我国华北、东北、西北、华东、华中、南方(含华南与西南)6 个地区, 23 个省、市、自治区, 48 家临床研究中心同期开展调查, 病例均为门诊或住院的健康人群和冠心病不同阶段患者。经过前期多次专家论证及核心工作组讨论, 结合疾病的临床流行病学特征, 将调查人群按冠心病发生发展的不同阶段划分为低危人群组、代谢综合征组、冠心病稳定期组、急性冠脉综合征组、介入治疗围手术期组、冠心病心力衰竭组 6 组, 同时设立健康对照组。本研究在 WHO 国际临床试验注册平台(ClinicalTrial.gov)进行注册(ID: NCT02967718), 于 2016 年 9 月 7 日通过中国中医科学院中医基础理论研究所伦理委员会审查(批件号: 2016EC\_KY\_001)。

### 1.2 西医诊断标准及相关定义

健康对照组人群是相对于低危人群而言, 指不存在高血压病、糖尿病、高脂血症、肥胖和超重者。低危人群指符合 1 或 2 项冠心病危险因素(高血压病、糖尿病、高脂血症、肥胖和超重)者。代谢综合征患者的诊断采用中华医学会糖尿病学分会建议的诊断标准<sup>[7]</sup>, 即符合上述危险因素中 3 项及以上者。冠心病稳定期诊断标准参考《缺血性心脏病的命名及诊断》<sup>[8-9]</sup>、《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》<sup>[10]</sup>、《稳定性冠心病诊断与治疗指南》<sup>[11]</sup>制定: 首先满足冠心病诊断标准, 包括经冠状动脉造影或冠状动脉 CT 血管造影检查, 提示冠状动脉至少一支主要分支管腔直径狭窄 $\geq 50\%$ , 或曾接受冠状动脉血运重建治疗, 或有明确的陈旧性心肌梗死病史。同时临床表现为慢性稳定性劳力型心绞痛、缺血性心肌病和急性冠脉综合征

(ACS) 超过 1 个月病情稳定者即可诊断为冠心病稳定期。ACS 包括急性非 ST 段抬高性心肌梗死和不稳定性心绞痛, 其诊断参照《2015 年急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》<sup>[12]</sup>、《不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》<sup>[13]</sup>。介入治疗围手术期患者指接受经皮冠状动脉介入治疗(PCI), 或冠状动脉旁路移植术(CABG)等改善心肌血流灌注治疗术的冠心病患者。冠心病心力衰竭的诊断参照冠心病诊断标准及 2007 年《慢性心力衰竭诊断治疗指南》<sup>[14]</sup>中临床心力衰竭阶段患者诊断。

### 1.3 痰瘀互结证诊断与量化评分计算标准

参照《冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准研究》<sup>[15]</sup>, 详见表 1, 采用“痰湿证+血瘀证”组合形式进行痰瘀互结辨证诊断及量化评分计算。痰湿或血瘀累计赋分 $\geq 6$ 分者则痰湿证或血瘀证成立, 同时达到痰湿证、血瘀证诊断阈值时可诊断为痰瘀互结证。

表 1 冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准

| 指标类型 | 赋分    | 指标内容                                                                         |                                                            |
|------|-------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|      |       | 痰湿证                                                                          | 血瘀证                                                        |
| 主要指标 | 3 分/项 | 1) 舌胖边有齿痕<br>2) 苔腻<br>3) 苔滑                                                  | 1) 胸痛位置固定<br>2) 舌质色紫或暗<br>3) 舌有瘀斑瘀点                        |
| 次要指标 | 2 分/项 | 1) 胸闷<br>2) 脉濡或滑                                                             | 1) 胸痛夜间加重<br>2) 口唇或齿龈色暗<br>3) 舌下脉络粗胀或色青紫、紫红、绛紫、紫黑<br>4) 脉涩 |
| 其他指标 | 1 分/项 | 1) 肢体困重<br>2) 口黏<br>3) 体胖<br>4) 大便黏滞<br>5) 脘腹痞满<br>6) 面色晦浊<br>7) 嗜睡<br>8) 纳呆 | 1) 肌肤甲错<br>2) 面色黧黑<br>3) 四肢末端紫绀                            |

### 1.4 纳入标准

符合健康对照人群、低危人群定义, 或代谢综合征、冠心病稳定期、急性冠脉综合征、冠心病心力衰竭等疾病诊断标准; 年龄 $>18$ 周岁; 自愿参加本项研究并签署知情同意书者。

### 1.5 排除标准

1) 近 1 周内有感染、发热、创伤、烧伤、手术史的患者或活动性结核病或风湿免疫疾病患者; 2) 合并重度心律失常(快速房颤、房扑、阵发性室速等)伴血流动力学改变者; 3) 合并急性期和亚急性期脑血管病者; 4) 心脏瓣膜病(一个瓣膜

及以上发生中度病变) 或原发性心肌病; 5) 慢性阻塞性肺疾病急性加重期或肺心病或呼吸衰竭患者; 6) 已知的肾功能不全, 血清肌酐 (Cr) 男性  $> 221 \mu\text{mol/L}$ , 女性  $> 177 \mu\text{mol/L}$  者; 7) 已知的肝功能不全, 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)  $>$  正常值的 3 倍或合并肝硬化者; 8) 合并造血系统或恶性肿瘤等严重原发性疾病; 9) 脏器移植患者; 10) 严重的精神障碍患者; 11) 妊娠期、哺乳期妇女; 12) 研究者认为存在不适合参加本研究的其他情况。此外, 健康对照组、低危人群组和代谢综合征组还需排除冠心病及慢性心力衰竭患者; 冠心病稳定期组还需排除慢性心力衰竭阶段患者; 冠心病心力衰竭组还需排除因洋地黄类药物中毒所致的心力衰竭症状加重者。

### 1.6 数据采集

应用课题组自主研制的信息采集表 (ICT), 由经过统一培训的调查员对被调查者进行现场面对面访谈与问答, 必要时可由被调查者家属等补充。ICT 根据健康人群及冠心病不同发展阶段患者特点进行顶层设计, 经过多轮专家论证及核心工作组讨论确定。采集内容包括人口学统计资料、一般情况, 以及冠心病痰瘀互结证中医证候评价量表、实用血瘀证中医证候评价量表、普适性中医症状评价量表、西雅图心绞痛量表 (SAQ)、明尼苏达心力衰竭生活质量调查表、9 条目患者健康问卷 (PHQ-9)、GAD-7 自评量表等多个量表和相关理化检查。本研究主要围绕痰瘀互结证中医证候评价量表结果开展研究。

### 1.7 质量控制

为规范研究者及调查员的各项工作, 保证被调查者的权益以及研究结果的可靠性、真实性、可比性及完整性, 项目组制定了相关的实施方案、研究者手册、ICT 填写说明及相应标准作业程序 (SOP) 文件, 同时对脱落信息采集表的定义与处理办法进行了相关规定。此外, 为进一步提升质量控制力度, 我们做了以下 3 个方面工作。1) 对各中心的调查员进行统一培训, 经培训后进行上岗测试, 达到要求方可开始工作。2) 按照国际惯例, 委托独立、临床研究专业的第三方单位 (北京岐黄药品临床研究中心) 进行现场调查质量的稽查工作, 以确定流调数据是否按照实施方案、SOP 被记录、分析和准确报告。稽查内容包括知情同意书填写情况, 病例编号与识别编码是否准确、完整, 西医诊断是否符合方案等。同时由项目组选派专门

人员对临床分中心及相关研究者进行监查, 对调查过程中的数据尤其是中医证候的前后逻辑性进行验证并记录。调查期内累计稽查和监查达 117 次, 平均每个月稽查或监查 6.5 次。3) 设立数据录入办公室, 由海博瑞 (北京) 数据科技有限公司协助建立问卷电子数据库、制定数据录入 SOP 并进行数据录入。

### 1.8 数据管理

采用 EpiData 3.1 建立数据库, 根据数据录入 SOP 由两名研究生分别单独录入, 所有原始数据录入完毕后进行二次检验 (校对), 对于存在误差的地方, 由两人分别核对修改, 并再次检验直至两个数据库完全吻合, 之后将校对合格的数据导出为 sav、Microsoft Excel 格式。紧接着, 成立项目统计分析 & 数据管理小组、建立项目数据管理工作流程、开展数据管理小组内部培训会议并分配任务, 历经 4 个月余严格、细致的逻辑核查与数据清洗工作, 最终锁定数据库。以“出生日期”为例, 如出现缺失值和异常值, 则根据身份证号、调查表中相关信息 (如出院小结、住院病例、化验单等), 或电话回访补全或更正; 如果出生日期与身份证信息不符, 即出现前后逻辑矛盾情况, 则通过电话回访确认并更正。

### 1.9 统计学方法

通过 SPSS 16.0 软件进行数理统计, 其中定量指标的描述用均值、标准差、中位数 ( $M$ )、最小值、最大值、上四分位数 ( $Q_1$ )、下四分位数 ( $Q_3$ )、95% 可信区间等。组间或组内前后对比分析, 先对变量分布进行正态检验, 服从正态分布时, 用两独立样本  $t$  检验或单因素方差分析 (组别  $\geq 3$  时); 不符合正态分布者采用非参数检验中的中位数检验方法。计数资料描述以频数、百分率或构成比表示, 采用  $\chi^2$  检验、Fisher 精确概率法等。一般统计检验均采用双侧检验,  $P < 0.05$  认为差异有统计学意义。为尽可能确保统计结果的代表性, 本研究在统计痰瘀互结证分布与评分情况时, 将存在相应诊断症状填写缺失的病例予以剔除。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

共纳入 11383 例被调查者, 其中华北地区 2527 例 (22.2%)、东北地区 1127 例 (9.9%)、西北地区 1583 例 (13.9%)、华东地区 2444 例 (21.5%)、华中地区 2306 例 (20.3%)、南方

(含华南与西南)地区 1396 例 (12.3%)。调查例数排名前三的省份为河南省、山西省、广东省,具体分布情况详见表 2。被调查者按照疾病不同阶段分为健康对照组 1754 例,低危人群组 2339 例,代谢综合征组 1475 例,冠心病稳定期组 3366 例,急性冠脉综合征组 704 例,介入治疗围手术期组 753

表 2 11383 例健康人群及冠心病不同阶段患者来源地区分布

| 地区划分           | 省/市/自治区 | 被调查者/例 (%) | 地区划分           | 省/市/自治区 | 被调查者/例 (%)  |
|----------------|---------|------------|----------------|---------|-------------|
| 华北<br>(2527 例) | 山西      | 963 (8.5)  | 华东<br>(2444 例) | 福建      | 652 (5.7)   |
|                | 北京      | 565 (5.0)  |                | 江西      | 644 (5.7)   |
|                | 河北      | 477 (4.2)  |                | 浙江      | 408 (3.6)   |
|                | 天津      | 289 (2.5)  |                | 江苏      | 371 (3.3)   |
|                | 内蒙古     | 233 (2.0)  |                | 山东      | 216 (1.9)   |
| 东北<br>(1127 例) | 辽宁      | 661 (5.8)  | 华中<br>(2306 例) | 上海      | 153 (1.3)   |
|                | 黑龙江     | 366 (3.2)  |                | 河南      | 1422 (12.5) |
|                | 吉林      | 100 (0.9)  |                | 湖北      | 757 (6.7)   |
| 西北<br>(1583 例) | 新疆      | 752 (6.6)  | 南方<br>(1396 例) | 湖南      | 127 (1.1)   |
|                | 宁夏      | 650 (5.7)  |                | 广东      | 949 (8.3)   |
|                | 陕西      | 181 (1.6)  |                | 广西      | 297 (2.6)   |
|                |         |            |                | 云南      | 150 (1.3)   |

注:地区划分参考国家行政区划代码划分标准,同时结合地域气候与流调实际情况将西南地区和华南地区合并为南方地区。

表 3 11383 例健康人群及冠心病不同阶段患者基本情况表

| 指标         | 健康对照组<br>(1754 例) | 低危人群组<br>(2339 例) | 代谢综合征组<br>(1475 例) | 冠心病稳定期组<br>(3366 例) | 急性冠脉综合征组<br>(704 例) | 介入治疗围手术期<br>组(753 例) | 冠心病心力衰竭组<br>(992 例) |
|------------|-------------------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| 年龄         |                   |                   |                    |                     |                     |                      |                     |
| 均值(标准差)    | 50.8(10.9)        | 56.95(11.9)       | 59.26(11.8)        | 65.17(10.2)         | 64.17(10.7)         | 63.27(10.5)          | 71.83(10.9)         |
| M(Q1,Q3)   | 50(42,58)         | 57(48,65)         | 59(51,68)          | 65(59,73)           | 64(56,73)           | 63(56,70)            | 74(65,80)           |
| 性别         |                   |                   |                    |                     |                     |                      |                     |
| 男/例(%)     | 625(35.6)         | 1075(46.0)        | 810(54.9)          | 1889(56.1)          | 395(56.1)           | 540(71.7)            | 528(53.2)           |
| 女/例(%)     | 1129(64.4)        | 1264(54.0)        | 665(45.1)          | 1477(43.9)          | 309(43.9)           | 213(28.3)            | 464(46.8)           |
| 合并危险因素     |                   |                   |                    |                     |                     |                      |                     |
| 高血压病/例(%)  | 0                 | 1076(46.0)        | 1283(87.1)         | 2295(68.3)          | 449(63.9)           | 459(61.2)            | 767(77.6)           |
| 糖尿病/例(%)   | 0                 | 558(23.9)         | 1204(81.7)         | 899(26.8)           | 174(24.8)           | 201(26.8)            | 336(34.1)           |
| 高脂血症/例(%)  | 0                 | 605(26.0)         | 1193(81.2)         | 1003(29.9)          | 149(21.2)           | 118(15.8)            | 179(18.2)           |
| 超重或肥胖/例(%) | 0                 | 1038(44.4)        | 1205(81.7)         | 1296(38.5)          | 235(33.4)           | 285(37.9)            | 352(35.5)           |

注:超重或肥胖指体质质量指数(BMI)  $\geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ 。

表 4 11383 例健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证分布情况

例(%)

| 中医证候  | 健康对照组      | 低危人群组      | 代谢综合征组     | 冠心病稳定期组    | 急性冠脉综合征组  | 介入治疗围手术期组 | 冠心病心力衰竭组  |
|-------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 痰湿证   |            |            |            |            |           |           |           |
| 有     | 476(27.7)  | 981(43.3)  | 916(65.1)  | 2431(75.1) | 537(78.5) | 519(73.9) | 732(78.6) |
| 无     | 1242(72.3) | 1287(56.7) | 492(34.9)  | 806(24.9)  | 147(21.5) | 183(26.1) | 199(21.4) |
| 血瘀证   |            |            |            |            |           |           |           |
| 有     | 116(6.8)   | 363(16.0)  | 309(21.9)  | 2068(63.5) | 542(78.9) | 513(72.7) | 655(69.2) |
| 无     | 1585(93.2) | 1905(84.0) | 1105(78.1) | 1188(36.5) | 145(21.1) | 193(27.3) | 291(30.8) |
| 痰瘀互结证 |            |            |            |            |           |           |           |
| 有     | 50(3.0)    | 197(8.9)   | 217(15.8)  | 1623(51.2) | 436(64.7) | 402(58.4) | 518(57.2) |
| 无     | 1634(97.0) | 2025(91.1) | 1157(84.2) | 1549(48.8) | 238(35.3) | 286(41.6) | 388(42.8) |

注:介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

例,冠心病心力衰竭组 992 例。各组年龄、性别、民族、合并主要危险因素(高血压病、糖尿病、高脂血症、超重或肥胖)情况详见表 3。

## 2.2 健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证分布情况

冠心病全程痰湿证占比随着疾病进展而增加,呈现健康对照组、低危人群组、代谢综合征组、冠心病稳定期组、急性冠脉综合征组、冠心病心力衰竭组依次增高趋势。血瘀证占比以急性冠脉综合征组最高,呈现健康对照组、低危人群组、代谢综合征组、冠心病稳定期组、冠心病心力衰竭组、急性冠脉综合征组依次增高趋势。痰瘀互结证占比与血瘀证一样呈现健康对照组、低危人群组、代谢综合征组、冠心病稳定期组、冠心病心力衰竭组、急性冠脉综合征组依次增高趋势。详见表 4。

## 2.3 健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证量化评分情况

各组痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证量化评分呈现与分布情况相同的趋势。其中,从均值看,痰湿证量化评分呈现健康对照组、低危人群组、代谢综

合证组、冠心病稳定期组、急性冠脉综合征组、冠心病心力衰竭组依次增高的趋势。而在血瘀证和痰瘀互结证量化评分方面,则以急性冠脉综合征组最高。详见表 5。

#### 2.4 不同地区痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证分布情况

2.4.1 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰湿证分布情况 各组人群中,不同地区痰湿证分布差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。其中,健康对照组痰湿证占比以华中地区最高,其次是南方地区、华东地区,最低为东北地区。低危人群组占比前三位为南方地区、西北地区、华中地区,最低为华东地区。代谢综合征组占比前三位为东北地区、南方地区、西北地区,最低为华东地区。冠心病稳定期组占比前三位为西北地区、东北地区、华中地区,最低为华东地区。急性冠脉综合征组占比前三位为华北地区、西北地区、华中地区,最低为华东

地区。介入治疗围手术期组占比前三位为华北地区、西北地区、华中地区,最低为东北地区。冠心病心力衰竭组占比前三位为西北地区、南方地区、华北地区,最低为东北地区。详见表 6。

2.4.2 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者血瘀证分布情况 各组人群中,除介入治疗围手术期组外,不同地区血瘀证分布差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。其中,健康对照组血瘀证占比以华北地区最高,其次为华东地区、南方地区,最低为西北地区。低危人群组占比前三位分别为南方地区、西北地区、华东地区,最低为华中地区。代谢综合征组占比前三位为南方地区、华东地区、西北地区,最低为华中地区。冠心病稳定期组占比前三位为西北地区、东北地区、华北地区,最低为华东地区。急性冠脉综合征组占比前三位为华北地区、东北地区、南方地区,最低为华中地区。介入治疗围手术期组占比前三位为东北地区、南方地区、华北

表 5 11383 例健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证量化评分情况

| 项目             | 健康对照组          | 低危人群组             | 代谢综合征组             | 冠心病稳定期组             | 急性冠脉综合征组            | 介入治疗围手术期组           | 冠心病心力衰竭组            |
|----------------|----------------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>痰湿证评分</b>   |                |                   |                    |                     |                     |                     |                     |
| 例数             | 1718           | 2268              | 1408               | 3237                | 684                 | 702                 | 931                 |
| 均值(标准差)        | 3.6(4.2)       | 5.2(4.5)          | 7.6(4.9)           | 9.1(4.8)            | 9.7(4.8)            | 9.0(4.8)            | 9.8(5.0)            |
| 95% CI         | 3.4~3.8        | 5.0~5.4           | 7.4~7.9            | 9.0~9.3             | 9.3~10.0            | 8.7~9.4             | 9.5~10.2            |
| M(Q1,Q3)       | 2.0<br>(0,6.0) | 5.0<br>(1.0~8.0)  | 7.0<br>(4.0,11.0)  | 9.0<br>(6.0,13.0)   | 10.0<br>(6.0,14.0)  | 9.0<br>(5.0,13.0)   | 10.0<br>(6.0,14.0)  |
| <b>血瘀证评分</b>   |                |                   |                    |                     |                     |                     |                     |
| 例数             | 1701           | 2268              | 1414               | 3256                | 687                 | 706                 | 946                 |
| 均值(标准差)        | 1.2(2.6)       | 2.3(3.4)          | 3.1(3.9)           | 8.1(5.4)            | 10.4(5.2)           | 9.0(4.8)            | 9.1(5.6)            |
| 95% CI         | 1.0~1.3        | 2.2~2.4           | 2.9~3.3            | 8.0~8.3             | 10.0~10.8           | 8.6~9.3             | 8.8~9.5             |
| M(Q1,Q3)       | 0<br>(0,0)     | 0<br>(0~3.0)      | 2.0<br>(0,5.0)     | 8.0<br>(3.0,12.0)   | 10.0<br>(6.0,15.0)  | 9.0<br>(5.0,12.0)   | 9.0<br>(5.0,13.0)   |
| <b>痰瘀互结证评分</b> |                |                   |                    |                     |                     |                     |                     |
| 例数             | 1684           | 2222              | 1374               | 3172                | 674                 | 688                 | 906                 |
| 均值(标准差)        | 4.7(5.3)       | 7.4(6.2)          | 10.6(6.7)          | 17.2(8.0)           | 20.0(8.3)           | 18.0(7.7)           | 18.9(8.7)           |
| 95% CI         | 4.5~5.0        | 7.2~7.7           | 10.3~11.0          | 16.9~17.5           | 19.4~20.6           | 17.4~18.6           | 18.3~19.5           |
| M(Q1,Q3)       | 3.0<br>(0,8.0) | 7.0<br>(2.0,11.0) | 10.0<br>(6.0,15.0) | 17.0<br>(11.0,23.0) | 20.0<br>(14.0,26.0) | 18.0<br>(12.0,23.0) | 19.0<br>(12.0,25.0) |

注: 痰湿证总分 21 分, 血瘀证总分 20 分, 痰瘀互结证总分 41 分; 介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

表 6 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰湿证分布情况

例/例 (%)

| 地区         | 健康对照组          | 低危人群组          | 代谢综合征组         | 冠心病稳定期组        | 急性冠脉综合征组       | 介入治疗围手术期组      | 冠心病心力衰竭组       |
|------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 华北         | 94/400 (23.5)  | 213/523 (40.7) | 230/352 (65.3) | 517/704 (73.4) | 188/201 (93.5) | 37/74 (92.5)   | 163/207 (78.7) |
| 东北         | 50/277 (18.1)  | 66/189 (34.9)  | 122/153 (79.7) | 261/331 (78.9) | 27/34 (79.4)   | 7/11 (63.6)    | 64/93 (68.8)   |
| 西北         | 48/177 (27.1)  | 107/196 (54.6) | 98/134 (73.1)  | 592/662 (89.4) | 62/70 (88.6)   | 88/102 (86.3)  | 161/163 (98.8) |
| 华东         | 128/430 (29.8) | 217/673 (32.2) | 141/294 (48.0) | 194/346 (56.1) | 134/220 (60.9) | 149/226 (65.9) | 143/206 (69.4) |
| 华中         | 122/334 (36.5) | 200/390 (51.3) | 121/197 (61.4) | 602/818 (73.6) | 100/124 (80.6) | 156/211 (73.9) | 90/122 (73.8)  |
| 南方         | 34/100 (34.0)  | 178/297 (59.9) | 204/278 (73.4) | 265/376 (70.5) | 26/35 (74.3)   | 82/112 (73.2)  | 111/140 (79.3) |
| $\chi^2$ 值 | 32.321         | 94.114         | 65.792         | 148.486        | 72.199         | 23.363         | 56.836         |
| P 值        | <0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         |

注: 介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

地区, 最低为华东地区。冠心病心力衰竭组占比前三位为西北地区、华北地区、华东地区, 最低为华中地区。详见表 7。

2.4.3 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证分布情况 各组人群中, 除健康对照组外, 不同地区痰瘀互结证分布差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。其中, 健康对照组痰瘀互结证占比以南方地区最高, 其次为华北地区、华中地区, 最低为东北地区。低危人群组占比前三位为南方地区、西北地区、华北地区, 最低为东北地区。代谢综合征组占比前三位为南方地区、西北地区、华东地区, 最低为华中地区。冠心病稳定期组占比前三位为西北地区、东北地区、华北地区, 最低为华东地区。急性冠脉综合征组占比前三位为华北地区、东北地区、西北地区, 最低为华东地区。介入治疗围手术期组占比前三位为华北地区、西北地区、南方地区, 最低为华东地区。冠心病心力衰竭组占比前三位为西北地区、华北地区、南方地区, 最低为华中地区。详见表 8。

## 2.5 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证量化评分情况

2.5.1 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰湿证量化评分情况 各组人群中, 不同地区痰湿证量化评分差异有统计学意义 (均  $P < 0.05$ )。其

中, 健康对照组痰湿证评分 (95% CI) 以南方地区最高, 其次为华中地区、华东地区, 最低为东北地区。低危人群组评分前三位为南方地区、西北地区、华中地区, 最低为华东地区。代谢综合征组评分前三位为东北地区、西北地区、南方地区, 最低为华东地区。冠心病稳定期组评分前三位为西北地区、东北地区、华中地区, 最低为华东地区。急性冠脉综合征组评分前三位为华北地区、华中地区和东北地区, 最低为华东地区。介入治疗围手术期组评分前三位为华北地区、东北地区、西北地区, 最低为华东地区。冠心病心力衰竭组评分前三位为西北地区、南方地区、华东地区, 最低为东北地区。详见表 9。

2.5.2 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者血瘀证量化评分情况 各组人群中, 不同地区血瘀证量化评分差异有统计学意义 (均  $P < 0.05$ )。其中, 健康对照组血瘀证评分 (95% CI) 以华北地区最高, 其次为南方地区、华东地区, 最低为西北地区。低危人群组评分前三位为南方地区、西北地区、华东地区, 最低为东北地区。代谢综合征组评分前三位为南方地区、华东地区、华北地区, 最低为东北地区。冠心病稳定期组评分前三位为西北地区、东北地区、华北地区, 最低为南方地区。急性冠脉综合征组评分前三位为华北地区、东北地区、

表 7 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者血瘀证分布情况 例/例 (%) ]

| 地区         | 健康对照组         | 低危人群组          | 代谢综合征组         | 冠心病稳定期组        | 急性冠脉综合征组       | 介入治疗围手术期组      | 冠心病心力衰竭组       |
|------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 华北         | 42/394 (10.7) | 66/525 (12.6)  | 52/346 (15.0)  | 472/705 (67.0) | 195/205 (95.1) | 30/40 (75.0)   | 150/210 (71.4) |
| 东北         | 9/276 (3.3)   | 20/191 (10.5)  | 19/155 (12.3)  | 251/337 (74.5) | 32/34 (94.1)   | 11/12 (91.7)   | 60/99 (60.6)   |
| 西北         | 5/174 (2.9)   | 40/198 (20.2)  | 21/138 (15.2)  | 542/668 (81.1) | 56/69 (81.2)   | 75/104 (72.1)  | 153/164 (93.3) |
| 华东         | 34/432 (7.9)  | 108/673 (16.0) | 49/297 (16.5)  | 176/344 (51.2) | 146/217 (67.3) | 152/224 (67.9) | 143/206 (69.4) |
| 华中         | 20/327 (6.1)  | 40/385 (10.4)  | 24/199 (12.1)  | 428/823 (52.0) | 81/126 (64.3)  | 156/214 (72.9) | 61/125 (48.8)  |
| 南方         | 6/98 (6.1)    | 89/296 (30.1)  | 144/279 (51.6) | 199/379 (52.5) | 32/36 (88.9)   | 89/112 (79.5)  | 88/142 (62.0)  |
| $\chi^2$ 值 | 19.989        | 64.122         | 182.203        | 200.117        | 73.248         | 7.526          | 76.529         |
| P 值        | 0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         | <0.001         | 0.184          | <0.001         |

注: 介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

表 8 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证分布情况 例/例 (%) ]

| 地区         | 健康对照组        | 低危人群组         | 代谢综合征组         | 冠心病稳定期组        | 急性冠脉综合征组       | 介入治疗围手术期组      | 冠心病心力衰竭组       |
|------------|--------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 华北         | 15/390 (3.8) | 38/511 (7.4)  | 35/339 (10.3)  | 354/690 (51.3) | 177/200 (88.5) | 30/40 (75.0)   | 118/202 (58.4) |
| 东北         | 4/273 (1.5)  | 8/187 (4.3)   | 14/150 (9.3)   | 198/327 (60.6) | 26/34 (76.5)   | 6/11 (54.5)    | 44/92 (47.8)   |
| 西北         | 4/171 (2.3)  | 22/194 (11.3) | 14/130 (10.8)  | 493/646 (76.3) | 51/68 (75.0)   | 69/101 (68.3)  | 145/156 (92.9) |
| 华东         | 12/428 (2.8) | 44/667 (6.6)  | 31/292 (10.6)  | 113/338 (33.4) | 95/215 (44.2)  | 109/220 (49.5) | 96/199 (48.2)  |
| 华中         | 10/324 (3.1) | 21/375 (5.6)  | 13/193 (6.7)   | 311/799 (38.9) | 65/123 (52.8)  | 123/207 (59.4) | 43/122 (35.2)  |
| 南方         | 5/98 (5.1)   | 64/288 (22.2) | 110/270 (40.7) | 154/372 (41.4) | 22/34 (64.7)   | 65/109 (59.6)  | 72/135 (53.3)  |
| $\chi^2$ 值 | 5.024        | 80.421        | 158.944        | 279.736        | 101.992        | 15.953         | 116.208        |
| P 值        | 0.413        | <0.001        | <0.001         | <0.001         | <0.001         | 0.007          | <0.001         |

注: 介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

西北地区,最低为华中地区。介入治疗围手术期组分别为东北地区、华北地区、华东地区,最低为西北地区。冠心病心力衰竭组分别为西北地区、华东地区、南方地区,最低为华中地区。详见表 10。

2.5.3 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证量化评分情况 各人群中,不同地区痰瘀互结证量化评分差异有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。其中,健康对照组痰瘀互结证评分(95% CI)以南方地区最高,其次为华中地区、华东地区,最低为东北地区。低危人群组评分前三位为南方地区、西北地区、华中地区,最低为东北地区。代谢综合征组评分前三位为南方地区、东北地区、西北地区,最低为华东地区。冠心病稳定期组评分前三位为西北地区、东北地区、华北地区,最低为

华东地区。急性冠脉综合征组评分前三位为华北地区、东北地区、西北地区,最低为华东地区。介入治疗围手术期组评分前三位为华北地区、东北地区、西北地区,最低为华东地区。冠心病心力衰竭组评分前三位为西北地区、南方地区、华北地区,最低为华中地区。详见表 11。

### 3 讨论

本研究开展了目前国内外样本量最大、覆盖冠心病发生发展前后全程的冠心病中医证候临床流行病学调查,初步揭示了当代冠心病全程痰瘀互结证演变规律。

第一,冠心病疾病前期痰湿之象即十分明显。早期发现与控制痰湿证可能是预防冠心病的重要切

表 9 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰湿证量化评分情况

[M (95% CI)]

| 地区         | 健康对照组        | 低危人群组        | 代谢综合征组         | 冠心病稳定期组         | 急性冠脉综合征组        | 介入治疗围手术期组       | 冠心病心力衰竭组        |
|------------|--------------|--------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 华北         | 2.0(2.7~3.4) | 4.0(4.4~5.1) | 7.0(7.1~8.1)   | 9.0(8.4~9.2)    | 13.0(12.0~13.2) | 13.0(10.8~13.5) | 9.0(8.1~9.3)    |
| 东北         | 0(2.0~3.0)   | 4.0(4.0~5.2) | 11.0(9.6~11.2) | 10.0(9.6~10.6)  | 10.0(8.4~11.9)  | 11.0(5.4~12.9)  | 7.0(7.3~9.4)    |
| 西北         | 1.0(2.7~4.0) | 6.0(5.9~7.4) | 10.0(8.0~9.7)  | 11.0(10.4~11.0) | 9.0(8.7~10.5)   | 10.0(9.0~10.4)  | 14.0(13.6~14.6) |
| 华东         | 3.0(3.5~4.3) | 3.0(3.9~4.6) | 5.0(5.0~6.0)   | 6.0(6.7~7.8)    | 6.0(6.6~7.8)    | 8.0(7.9~9.3)    | 9.0(8.2~9.7)    |
| 华中         | 3.0(4.1~5.0) | 6.0(5.5~6.4) | 7.0(6.2~7.3)   | 9.0(8.5~9.1)    | 10.0(8.8~10.4)  | 8.0(8.1~9.4)    | 9.0(7.9~9.6)    |
| 南方         | 4.0(4.0~5.6) | 7.0(6.3~7.3) | 8.0(7.9~9.0)   | 8.0(8.1~9.0)    | 8.0(7.1~9.6)    | 8.0(7.9~9.6)    | 10.0(9.0~10.7)  |
| $\chi^2$ 值 | 68.501       | 94.114       | 65.453         | 110.620         | 112.543         | 26.960          | 136.291         |
| P 值        | <0.001       | <0.001       | <0.001         | <0.001          | <0.001          | <0.001          | <0.001          |

注:痰湿证量化评分总分 21 分;介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

表 10 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者血瘀证量化评分情况

[M (95% CI)]

| 地区         | 健康对照组      | 低危人群组        | 代谢综合征组       | 冠心病稳定期组         | 急性冠脉综合征组        | 介入治疗围手术期组      | 冠心病心力衰竭组        |
|------------|------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| 华北         | 0(1.2~1.8) | 0(1.6~2.1)   | 1.0(2.1~2.8) | 10.0(8.6~9.5)   | 15.0(13.4~14.5) | 10.0(7.6~10.7) | 8.0(8.0~9.4)    |
| 东北         | 0(0.4~0.8) | 0(1.2~2.0)   | 0(1.5~2.8)   | 10.0(8.7~9.7)   | 12.5(10.4~13.2) | 12.0(9.7~16.0) | 8.0(6.9~8.9)    |
| 西北         | 0(0.3~0.9) | 0(2.1~3.4)   | 0(1.6~2.8)   | 11.0(10.2~11.0) | 11.0(9.6~11.7)  | 8.0(7.6~9.4)   | 14.0(12.5~14.0) |
| 华东         | 0(1.1~1.6) | 0(2.0~2.5)   | 0(2.2~3.0)   | 6.0(5.9~7.0)    | 8.0(7.5~8.8)    | 10.0(8.4~9.8)  | 9.0(7.8~9.3)    |
| 华中         | 0(0.9~1.5) | 0(1.5~2.1)   | 2.0(2.0~2.8) | 6.0(6.1~6.7)    | 8.0(7.0~8.7)    | 8.5(8.0~9.3)   | 5.0(5.3~6.8)    |
| 南方         | 0(1.1~2.1) | 3.0(3.6~4.5) | 6.0(5.2~6.3) | 6.0(5.9~6.9)    | 10.0(8.9~11.7)  | 9.0(8.4~10.0)  | 8.0(8.4~10.4)   |
| $\chi^2$ 值 | 48.839     | 102.136      | 110.214      | 280.323         | 126.927         | 11.337         | 110.781         |
| P 值        | <0.001     | <0.001       | <0.001       | <0.001          | <0.001          | 0.045          | <0.001          |

注:血瘀证量化评分总分 20 分;介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

表 11 不同地区健康人群及冠心病不同阶段患者痰瘀互结证量化评分情况

[M (95% CI)]

| 地区         | 健康对照组        | 低危人群组           | 代谢综合征组          | 冠心病稳定期组         | 急性冠脉综合征组        | 介入治疗围手术期组       | 冠心病心力衰竭组        |
|------------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 华北         | 3.0(4.0~5.1) | 6.0(6.0~7.0)    | 10.0(9.4~10.8)  | 18.0(17.3~18.4) | 27.0(25.7~27.3) | 23.0(19.0~23.6) | 17.0(16.3~18.2) |
| 东北         | 0(2.4~3.6)   | 5.0(5.3~6.9)    | 12.0(11.3~13.6) | 19.0(18.4~20.1) | 22.5(19.3~24.6) | 23.0(17.5~26.7) | 16.0(14.9~18.1) |
| 西北         | 1.0(3.0~4.6) | 8.0(8.2~10.4)   | 12.0(9.8~12.0)  | 23.0(20.7~21.9) | 22.0(18.5~21.8) | 18.0(16.8~19.5) | 28.0(26.6~28.6) |
| 华东         | 4.0(4.7~5.7) | 6.0(6.1~7.0)    | 8.0(7.3~8.7)    | 13.0(12.7~14.5) | 15.0(14.2~16.3) | 16.5(16.5~18.8) | 17.0(16.2~18.6) |
| 华中         | 5.0(5.1~6.3) | 8.0(7.0~8.2)    | 9.0(8.6~9.9)    | 15.0(14.6~15.6) | 17.0(16.2~18.7) | 17.0(16.5~18.5) | 14.5(13.6~15.9) |
| 南方         | 5.0(5.2~7.4) | 10.0(10.0~11.5) | 14.0(13.3~14.9) | 14.0(14.2~15.7) | 19.5(16.3~20.5) | 18.0(16.5~19.1) | 19.0(17.4~20.6) |
| $\chi^2$ 值 | 81.333       | 81.174          | 96.431          | 307.738         | 192.477         | 11.666          | 167.433         |
| P 值        | <0.001       | <0.001          | <0.001          | <0.001          | <0.001          | 0.040           | <0.001          |

注:痰瘀互结证量化评分总分 41 分;介入治疗围手术期组数据为术前 1 周内调查数据。

入点。本研究结果表明,痰湿证占比在冠心病发生发展过程中呈递增趋势。其中,痰湿证占比在冠心病发病前阶段(代谢综合征)即已显著升高,是健康对照人群的 2.35 倍,且升高幅度(37.4%)超过其他任何相邻两阶段的变化差值,与冠心病发展全程中痰湿证占比最高的心力衰竭组仅差 13.5%。结合前期研究<sup>[14]</sup>结果,印证“冠心病早期湿化”观点,提示痰湿证在冠心病发生发展过程中的地位日益凸显,早期诊断与治疗痰湿证应成为冠心病防控的重要手段。国医大师路志正解析《金匱要略》之“阳微阴弦”,认为心属火,为阳中之阳,湿邪属阴,侵及心系则伤及心阳,致胸阳不足,浊阴上乘,痹阻胸中,发为胸痹心痛(冠心病)<sup>[17]</sup>。现代临床研究<sup>[18]</sup>亦表明,祛湿可以有效改善冠心病患者的心绞痛症状、血液流变学情况,提高中医证候疗效及心电图疗效。中医学早已有“痼疾多痰”的相关论述,如元代朱震亨认为“百病皆由痰作祟”;清代顾锡《银海指南》云:“痰为百病之母”等。陈可冀更是直接指出“21 世纪就是痰证的世纪!”<sup>[19]</sup>

第二,血瘀证仍然是当代冠心病尤其是 ACS 的典型临床特征之一。本研究结果显示,从代谢综合征发展为冠心病时,血瘀证占比显著升高。其中冠心病稳定期组较代谢综合征组升高 41.6%,前者血瘀证占比是后者的 2.9 倍。当冠心病稳定期患者病情波动,发展为 ACS 时,血瘀证占比继续升高达到高峰(78.9%)。因此,冠心病全程血瘀证演变规律呈现普通人群、代谢综合征、冠心病稳定期、冠心病心力衰竭、ACS 依次增高的趋势,同时占比及量化评分在 ACS 阶段首次超过痰湿证。中医学认为“久病必瘀”,凡血虚、热毒、寒凝、痰湿、气滞等都可导致不同程度的血瘀。而关于血瘀导致冠心病的相关记载亦古已有之,历代医籍中记载的大量以活血化瘀药作为治疗胸痹心痛的方剂也体现了血瘀是冠心病最常见证候表现。因此,血瘀证也是近 50 年来研究最多、最深入的中医证之一<sup>[20]</sup>,其中又以陈可冀院士团队的研究最为突出,涉及证的实质、诊断标准及治疗药物等多项成果<sup>[21-23]</sup>。

第三,痰瘀互结是当代冠心病(胸痹心痛)基本病机并贯穿始终。痰、湿、瘀同源而异流,都是脏腑功能失调,水液代谢障碍的病理产物,均以气机不利为病理基础。《医贯》曰“气郁而湿滞,

湿滞而成热,热郁而成痰,痰滞而血不行。”《血证论》云“血积既久,亦能化为痰水。”朱震亨首创“痰挟瘀血,遂成窠囊”之说,现代医家在此基础上进行阐发,提出痰瘀同源互化是窠囊形成的基础,且窠囊之为病,有痛或不痛的特点<sup>[24]</sup>。结合现代研究进展,我们发现冠心病的动脉粥样硬化斑块与古人对窠囊的认识高度契合,可认为是痰瘀相兼互结后形成的病理实体<sup>[18]</sup>。正如《吕氏春秋·尽数》所言“流水不腐,户枢不蠹”,人体内一旦有痰或瘀形成,就会阻碍气血的正常流动,从而影响心脏血供,心失所养,造成心肌缺血,最终导致冠心病的发生。而且“痰”“瘀”胶着可导致脂质沉积、粥样斑块形成、炎症活动及后续病理进程<sup>[25]</sup>。在这个过程中,痰、瘀既是病理产物,又是致病因素,且两者互为因果,容易“相兼”“互结”“转化”,致使病情缠绵难愈<sup>[26-27]</sup>。本研究结果显示,当代冠心病患者中,痰瘀互结证占比已经超过了 50%。其中,痰瘀互结证在冠心病稳定期、ACS、冠心病心力衰竭人群中的占比分别为 51.2%、64.7%、57.2%。结合既往文献研究<sup>[9]</sup>,以及一项覆盖 8129 例冠心病患者的临床流行病学调查结果<sup>[28]</sup>,说明痰瘀互结证在冠心病中的占比呈快速增长趋势。

此外,本研究结果表明,在冠心病不同阶段患者中,不同地区痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证分布及量化评分均有显著性差异。总体而言,西北和华北地区冠心病患者痰湿较重,华北和东北地区冠心病患者血瘀较重,同时华北和西北地区的冠心病患者痰瘀互结证占比及程度重于其他地区,而华东地区冠心病患者的痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证占比及程度均最轻。提示冠心病痰瘀互结证可能与华北、西北这两个地域存在正相关,考虑与北方严寒气候条件以及饮食生活习惯有关。在寒冷的冬季,北方人不得不进食一些脂肪、蛋白质含量高的食物,尤其在西北的牧区,牧民饮食仍以奶制品和肉类为主。同时受气候环境和耕作习惯限制,西北地区人们食用青菜甚少,日久均不利于脾胃运化,易化生痰湿。血瘀证的地域分布特点则与毛静远团队<sup>[9]</sup>、王阶团队<sup>[29]</sup>的研究结果相近,均显示出“北方多瘀”的特点。我们还发现,南方地区患者在冠心病前阶段各组(健康对照组、低危人群组、代谢综合征组)痰湿证、血瘀证、痰瘀互结证占比及程度均重于其他地区,即“南多北少”,而发

展到冠心病痰瘀互结证又表现为“南少北多”。初步考虑南北地域存在外湿与内湿的差异,南方患者之“湿”与外部气候条件密切相关,而冠心病之“湿”则多由体内精微物质运化失司、水湿停聚所致。

当下,围绕冠心病痰瘀互结的研究越来越多。以“冠心病”和“痰瘀互结”等为主题词在 CNKI 全文数据库中检索命中 911 篇文献(检索范围从建库至 2020 年 11 月 29 日),且数量呈逐年递增趋势。临床研究方面,诸如沈绍功的痰瘀同治方、雷忠义的丹莪片被证明可有效改善心绞痛患者症状<sup>[60-61]</sup>,张伯礼、梅国强、沈宝藩等对从痰瘀论治冠心病亦有丰富经验和独到体会<sup>[62-64]</sup>。此外,冠心病痰瘀互结证相关临床诊断标准逐渐趋于客观化、定量化,从最初的症状简单罗列,到基于临床调查及专家共识的症状条目筛选,现已形成有方法学支撑的较为规范的量化辨识标准。本研究首次对痰瘀互结证进行量化评分,得出冠心病全程痰瘀互结证量化评分范围(95% CI),使冠心病不同发展阶段痰瘀互结证演变规律研究更加客观、规范、科学,同时为未来痰瘀互结证的疗效评价及全国常规的建立提供了数据支撑。

本研究同时存在一定局限性,包括因方便抽样可能导致选择偏倚,因未对研究者施盲可能导致调查者偏倚,以及受限于横断面无法明确因果关系等,未来将在方法学等方面持续完善以进一步增加研究结果的临床使用价值。

#### 致谢

感谢张伯礼(天津中医药大学),李振吉(世界中医药学会联合会),刘保延(中国中医科学院),张华强(江苏省卫生厅),肖鲁伟(浙江中医药大学),吴伟康(中山大学),吴彤(清华大学),姚晨(北京大学),易丹辉(中国人民大学),童新元(中国人民解放军总医院)等专家组成员在课题顶层设计、方案论证及课题实施等方面给予的指导和帮助!

本研究得到了全国 23 个省市自治区 48 家临床研究中心研究者的大力支持和参与,在此一并致谢!致谢名单如下(排名不分先后):北京市朝阳区三间房医院唐静,河北省中医院王艳君,内蒙古医科大学附属医院杜锦辉,内蒙古自治区人民医院武忠,辽宁中医药大学附属医院张哲,辽宁中医药大学附属第二医院李国信,济南市中心医院苏国海,浙江省立同德医院李亚平,江苏省中西医结合医院曹鹏,乌鲁木齐市中医医院张秀芬,山西省中医院王建萍,山西中医学院附属医院王毅,湖南中医药大学第一附属医院刘建和,湖北省中医院杨波,襄阳市中医医院赵旭、付焱,十

堰市中西医结合医院王诗才,十堰市太和医院温国红,广西中医药大学第一附属医院张振千,茂名市中医医院陈哲林,福建中医药大学第二附属医院吴松鹰。

#### 参考文献

- [1] WHO. Cardiovascular diseases (CVDs) key facts [EB/OL]. (2017-5-17) [2020-10-30]. [https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
- [2] 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 2019 概要 [J]. 中国循环杂志, 2020, 35(9): 833-854.
- [3] 国家卫生健康委员会. 中国卫生健康统计年鉴 2019 版 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2019: 284, 298.
- [4] 毛静远, 牛子长, 张伯礼. 近 40 年冠心病中医证候特征研究文献分析 [J]. 中医杂志, 2011, 52(11): 958-961.
- [5] 李贵华, 姜红岩, 谢雁鸣, 等. 基于大数据 84697 例冠心病中医证候及其中西药使用分析 [J]. 中国中药杂志, 2014, 39(18): 3462-3468.
- [6] 毕颖斐, 王贤良, 赵志强, 等. 冠心病中医证候地域性特征的临床流行病学调查 [J]. 中医杂志, 2020, 61(5): 418-422, 461.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会代谢综合征研究协作组. 中华医学会糖尿病学分会关于代谢综合征的建议 [J]. 中华糖尿病杂志, 2004, 12(3): 5-10.
- [8] Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. Report of the joint international society and federation of cardiology/world health organization task force on standardization of clinical nomenclature [J]. Circulation, 1979, 59(3): 607-609.
- [9] 徐济民. 缺血性心脏病诊断的命名及标准: 国际心脏病学会和协会/世界卫生组织临床命名标准化专题组的联合报告 [J]. 国外医学心血管疾病分册, 1979(6): 365-366.
- [10] 中华医学会心血管病学分会. 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.
- [11] 王斌, 李毅, 韩雅玲. 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.
- [12] 沈卫峰, 张奇, 张瑞岩. 2015 年急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南解析 [J]. 国际心血管病杂志, 2015, 42(4): 217-219.
- [13] 柯元南, 陈纪林. 不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(4): 295-304.
- [14] 中华医学会心血管病学分会. 慢性心力衰竭诊断治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1076-1095.
- [15] 胡镜清, 王传池, 段飞, 等. 冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36

- (10): 1164 - 1168.
- [6] 胡镜清. 病机兼化理论框架下的冠心病病机解析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(1): 4 - 7, 11.
- [7] 刘宗莲, 路洁, 王秋风, 等. 国医大师路志正从湿辨治冠心病学术思想初探 [J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(3): 379 - 381.
- [8] 陈章生, 兰智慧, 甘桃梅, 等. 从湿辨治对痰浊内阻证冠心病心绞痛患者血液流变学的影响及疗效观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(5): 656 - 658.
- [9] 陈可冀院士说: 21 世纪就是痰证的世纪, 百病都与它有关! [N/OL]. 医学周刊. (2019 - 1 - 29) [2020 - 10 - 31]. [https://www.sohu.com/a/292207527\\_120054037](https://www.sohu.com/a/292207527_120054037).
- [20] 邢亚楠, 杨冠华, 刘苏宁, 等. 冠心病血瘀证研究概述 [J]. 中国医药导报, 2009, 6(2): 5 - 7.
- [21] 陈可冀, 李连达, 翁维良. 血瘀证与活血化瘀研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005, 3(1): 1 - 2.
- [22] 中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会. 冠心病血瘀证诊断标准 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(10): 1162.
- [23] 刘玥, 高铸桦, 付长庚, 等. 活血化瘀药物防治冠心病: 循证与展望 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(11): 1145 - 1150.
- [24] 杜松, 胡镜清, 卢红蓉. 论窠囊 [J]. 环球中医药, 2015, 8(8): 930 - 934.
- [25] 王生万, 胡镜清, 江丽杰, 等. 痰瘀互结形成的可能相关分子生物学机制探究 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化, 2016, 18(5): 805 - 812.
- [26] 杜松, 胡镜清, 卢红蓉. 痰瘀互结证现代理论研究进展述评 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(4): 477 - 482.
- [27] 卢红蓉, 杜松, 胡镜清. 痰瘀互结证治理论源流考 [J]. 中医杂志, 2015, 56(10): 811 - 815.
- [28] 毕颖斐, 王贤良, 赵志强, 等. 冠心病现代中医证候特征的临床流行病学调查 [J]. 中医杂志, 2017, 58(23): 2013 - 2019.
- [29] 王阶, 李海霞, 吕光荣, 等. 不同地域血瘀证比较研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(7): 881 - 882.
- [30] 韩学杰. 痰瘀同治方治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 中国中医急症, 1999, 8(5): 212 - 214, 242.
- [31] 陈金锋, 雷忠义, 刘超峰, 等. 丹莪片治疗冠心病痰瘀互结证的疗效及对血清炎症因子的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(23): 3401 - 3404.
- [32] 李彬, 毛静远, 江丰, 等. 张伯礼治疗冠心病痰瘀互结证对药应用举隅 [J]. 中医杂志, 2013, 54(11): 910 - 912.
- [33] 曾祥法, 梅琼, 梅国强. 梅国强运用化痰活血法治疗冠心病经验 [J]. 中医杂志, 2011, 52(11): 912 - 913.
- [34] 李鹏, 沈宝藩, 何立人. 心痛宁加味方治疗冠心病痰瘀互结型心绞痛临床研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2004, 18(4): 330 - 332.

# Distribution of Phlegm and Stasis Binding Pattern in Healthy Subjects and All Stages of Coronary Heart Disease: A Multi-centered, Cross-sectional Study of 11 383 Cases

WANG Chuanchi<sup>1</sup>, XU Weiming<sup>1</sup>, JIANG Lijie<sup>1</sup>, TONG Xu<sup>1</sup>, YANG Yan<sup>1</sup>, LIN Mingxin<sup>1</sup>, DUAN Fei<sup>2</sup>, LIU Yanjun<sup>1</sup>, HU Sile<sup>1</sup>, WANG Chen<sup>1</sup>, ZHAO Yukun<sup>1</sup>, ZHANG Songfeng<sup>3</sup>, ZHU Mingjun<sup>2</sup>, YANG Xiaobo<sup>4</sup>, LIU Zhongyong<sup>5</sup>, WANG Xiaofeng<sup>6</sup>, DONG Bo<sup>7</sup>, SHEN Jianping<sup>8</sup>, LIU Songjiang<sup>9</sup>, CHEN Zhilong<sup>10</sup>, LIU Jingxia<sup>11</sup>, YU Wentao<sup>12</sup>, LIU Qiang<sup>13</sup>, WANG Zerui<sup>14</sup>, WANG Qiang<sup>15</sup>, LEI Xiaoning<sup>16</sup>, SHEN Xiaoming<sup>2</sup>, LIU Chaofeng<sup>17</sup>, YANG Xiyun<sup>18</sup>, LI Ruijie<sup>19</sup>, XU Yan<sup>20</sup>, JIN Yanrong<sup>21</sup>, CHANG Hongwei<sup>22</sup>, LI Yan<sup>23</sup>, ZHAO Yingqiang<sup>24</sup>, SU Wenge<sup>25</sup>, GUO Rongjuan<sup>26</sup>, DENG Yue<sup>27</sup>, XIONG Shangquan<sup>3</sup>, YANG Zhongqi<sup>28</sup>, GAO Zhuye<sup>29</sup>, QIAO Jie<sup>30</sup>, HU Jingqing<sup>1</sup>

1. Institute of Basic Theory for Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine; 3. Fujian Provincial People's Hospital; 4. Guangdong Province Hospital of Traditional Chinese Medicine; 5. Jiangxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine; 6. Traditional Chinese Medical Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region; 7. The Second Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine; 8. Jiangsu Province Hospital on Integration of Chinese and Western Medicine; 9. First Affiliated Hospital, Heilongjiang University of Chinese Medicine; 10. Huangshi Hospital of Traditional Chinese Medicine; 11. Hospital of Traditional Chinese Medicine and Hui Nationality Medicine Affiliated to Ningxia Medical University; 12. School of Basic Medical Sciences, Hebei University of Chinese Medicine; 13. Zhejiang Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine; 14. Xiangyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hubei Province; 15. International Zhuang Medicine Hospital Affiliated to Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Hubei Province; 16. Yinchuan Hospital of Traditional Chinese Medicine; 17. Shaanxi Traditional Chinese Medicine Hospital; 18. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine; 19. Beijing First Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine; 20. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; 21. Third Affiliated Hospital of Yunnan University of Chinese Medicine; 22. Ningxia Chinese Medicine Research Center; 23. Beijing Fengtai Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine; 24. Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine; 25. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 26. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 27. The Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine; 28. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine; 29. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 30. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences

**ABSTRACT Objective** To explore the distribution law of phlegm and stasis (PSB) binding pattern in different

stages of coronary heart disease (CHD). **Methods** In a cross-section study design, 11 383 healthy people and CHD patients from 48 clinics in six regions of China were included and classified into healthy control group (HC), low-risk group (LR), metabolic syndrome (MS) group, CHD stable period (SP) group, acute coronary syndrome (ACS) group, perioperative period (PP) group, and CHD heart failure (HF) group according to the stages of CHD. Diagnosis Standards on CHD with PSB pattern was referred to when describing the distribution of PSB pattern, and the quantitative pattern score was calculated and analyzed. **Results** The proportion of phlegm-damp pattern and score (95% confidence interval) of HC group (27.7%, 3.4–3.8 points), LR group (43.3%, 5.0–5.4 points), MS group (65.1%, 7.4–7.9 points), SP group (75.1%, 9.0–9.3 points), ACS group (78.5%, 9.3–10.0 points), and HF group (78.6%, 9.5–10.2 points) showed an increase trend. The proportion of blood stasis pattern and score increased from HC group (6.8%, 1.0–1.3 points), to LR group (16.0%, 2.2–2.4 points), MS group (21.9%, 2.9–3.3 points), SP group (63.5%, 7.9–8.3 points), HF group (69.2%, 8.8–9.5 points), and ACS group (78.9%, 10.0–10.8 points). The proportion of PSB pattern and score also increased from HC group (3.0%, 4.5–5.0 points), LR group (8.9%, 7.2–7.7 points), MS group (15.8%, 10.3–11.0 points), SP group (51.2%, 16.9–17.5 points), HF group (57.2%, 18.3–19.5 points), and ACS group (64.7%, 19.4–20.6 points). There were significant differences among six regions in pattern distribution and scores of phlegm-damp pattern, blood stasis pattern and PSB pattern ( $P < 0.05$ ). The proportion and degree of PSB pattern were larger in North China and Northwest China than in other regions, while the proportion and degree of phlegm-damp pattern, blood stasis pattern, and PSB pattern were smallest in East China. The proportion and degree of three patterns in early stage of CHD including HC, LR, MS group were the largest in southern region including South China and Southwest China. **Conclusion** PSB pattern is the main pattern throughout all stages of CHD, and there are certain regional differences.

**Keywords** coronary heart disease; traditional Chinese medicine syndromes; phlegm and blood stasis binding pattern; distribution law; regional characteristics; cross-sectional study

(收稿日期: 2020-10-19; 修回日期: 2020-12-06)

编辑: 柴倩云

(上接第 487 页)

### Diagnosis and Treatment of Chronic Gastritis based on Unblocking and Purging Theory

WU Haomeng<sup>1,2</sup>, WANG Fengyun<sup>2</sup>, ZHANG Jiaqi<sup>2</sup>, MA Xiangxue<sup>2</sup>, TANG Xudong<sup>3</sup>

1. The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine/Guangdong Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, 510120; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. China Academy of Chinese Medical Sciences

**ABSTRACT** In unblocking and purging theory, *qi* movement in stomach should be unblocked as the stomach function well in directing counterflow downward and lower *qi*; the obstruction of *qi* movement may lead to pathological diseases; therefore, the treatment should follow the “dispelling diseases through unblocking” principle. This paper summarized the experience of diagnosing and treating chronic gastritis based on unblocking and purging theory, trying to provide references for future clinical practice. Zang-fu pattern differentiation is suggested to identify the location of disease, while deficiency-excess pattern differentiation was advised for nature identification; cold-heat patterns help detecting the status of stomach, and *qi*-blood patterns reflect the depth of the disease location. During treatment, separate emphasis should be laid on spleen and stomach, with the aid of patients' clinical manifestations and the knowledge on physiology and pathology differences; simultaneously, spleen and stomach should be treated in combination, when there is “disease of both spleen and stomach”, manifested as failing to receive and transport food, ascend and descend *qi*, and moisten dryness.

**Keywords** chronic gastritis; unblocking and purging theory; disease of spleen and stomach

(收稿日期: 2020-07-19; 修回日期: 2020-12-15)

编辑: 侯建春