

## 中医药治疗急性心肌梗死临床研究文献中的病死率分析

应 飞<sup>1</sup>, 刘红旭<sup>2</sup>

(1. 北京中医药大学, 北京 100029; 2. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010)

**【摘要】** 目的: 了解我国中医药治疗急性心肌梗死(AMI)临床研究文献中有关病死率的情况。方法: ①电子检索 1994—2005 年 CNKI 中国学术期刊全文数据库中的中医药治疗 AMI 临床研究文献。②逐一阅读检出文献, 按规定标准筛检出病死率明确的中医药治疗 AMI 临床研究文献。③提取相关数据, SPSS 11.0 统计分析软件进行观察总结和描述性分析。结果: 符合要求的 95 篇文献中总病例数 6 540 例, 总死亡人数 626 例, 总病死率为 9.57%。设对照组的文献共 47 篇, 病例数为 4 197 例, 病死率为 10.22%, 其中治疗组病死率为 6.19%, 对照组为 15.09%, 两组比较差异有显著性( $P < 0.01$ )。未设对照组的文献 48 篇, 病例数为 2 343 例, 病死率为 8.41%。全部病例中, 使用中医药治疗的病例 4 638 例, 死亡 339 例, 病死率 7.31%, 低于设对照组文献中的对照组( $P < 0.01$ )。结论: 中医药治疗 AMI 在降低病死率方面可能具有一定作用, 但不能排除在临床研究的实验设计、规范治疗、病例选取等方面可能存在一定缺陷; 目前仍需要设计规范、样本合理、多中心的随机对照中医药临床研究证据。

**【关键词】** 中医药治疗; 心肌梗死, 急性; 病死率; 文献综述

中图分类号: R256.22 文献标识码: A 文章编号: 1008-9691(2006)06-0357-04

**Fatality rate analysis of traditional Chinese medicine treatment on acute myocardial infarction from clinical research literatures of China** YING Fei<sup>1</sup>, LIU Hong-xu<sup>2</sup>. 1. Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010, China

**【Abstract】** **Objective:** To analyze fatality rate of traditional Chinese medicine (TCM) treatment on acute myocardial infarction (AMI) from clinical research literatures in China. **Methods:** Useful data were extracted from the clinical research literatures of TCM treatment on AMI with identifiable fatality rate on CNKI, which were retrieved from Chinese academic periodical full-text database during 1994 - 2005 based on some standards, and described and analyzed by statistical analysis software SPSS 11.0. **Results:** Ninety-five literatures were retrieved, containing 6 540 cases in total and 626 fatal cases, the fatality rate being 9.57%. There were 47 literatures setting up control group with 4 197 cases, the fatality rate being 10.22%, the rate of fatal cases of the treatment group was 6.19%, while that of the control group was 15.09%, the difference of the two groups was statistically significant ( $P < 0.01$ ). There were 48 literatures that did not include the control group, containing 2 343 cases, and the fatality rate was 8.41%. Four thousand six hundred and thirty-eight cases used TCM treatment in total, 339 cases died, and the fatality rate was 7.31%, which was also below the rate of the control group, the difference being statistically significant ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** TCM treatment may have some effects on decreasing the fatality rate of AMI, but it still needs more multi-centric randomized controlled clinical trials with normative design and rational sample size in order to get more evidence on the validity of TCM treatment on AMI.

**【Key words】** traditional Chinese medicine treatment; acute myocardial infarction; fatality rate; literature review

急性心肌梗死(AMI)是临床内科常见的急危重症, 属于中医“胸痹心痛”、“真心痛”、“卒心痛”等范畴。本病在《内经》中已经有了深刻的认识和记载, 如“邪在心, 则病心痛”、“心病先心痛”等。真心痛是临床心脏病中的急危重症, 现代流行病学调查结果

表明, 在 AMI 死亡患者中, 约 50% 在发病后 1 h 内猝死于院外<sup>[1]</sup>, 符合《内经》所述的“真心痛, 手足青至节, 心痛甚, 旦发夕死, 夕发旦死”。随着现代医学中再灌注治疗手段的广泛应用, AMI 的院内治疗效果在近几年有了明显的提高, 患者病死率逐年下降, 中医药在 AMI 的治疗和研究上也获得了一些成果, 现以 CNKI 中国学术期刊全文数据库中有关中医药

基金项目: 首都医学发展科研基金资助项目(2001-1-04)

作者简介: 应 飞(1982-), 男(汉族), 浙江绍兴人, 硕士研究生。

治疗 AMI 的文献为基础,将文献中的病死率状况综述于下。

**1 资料与方法**

**1.1 资料的检索:**以“急性心肌梗死+急性心肌梗塞+真心痛+胸痹心厥”为题名,以“中医+中医药+中西医”为主题词在 CNKI(1994—2005 年)进行电子检索,检出文献逐篇按以下筛选标准进行筛选,并进行录入。

**1.2 筛选标准**

**1.2.1 纳入标准:**①中医、中西医结合治疗 AMI 的临床研究文献;②病死率明确,或可以计算;③设立或不设立西医治疗对照组。

**1.2.2 排除标准:**①关于护理研究、证候研究、基础研究及现代医学研究等的无病例数据或病死率的文献;②中医药治疗 AMI 的临床研究文献,但病死率不明确;③以单独研究 AMI 严重并发症(如心源性休克等)的文献;④临床个案报道。

**1.2.3 说明:**①对于重复文献或一稿两投的文献只纳入其中一篇;②由同一作者发布的不同文献,阅读全文,如病例资料来源相同,则只取其一;③如病例资料来源有重叠,取较大病例数的文献;④如病例资料来源不同或不能判断是否相同,则均予纳入。

**1.3 数据录入:**将筛选出的文献中病死率相关数据逐一录入 Excel 表格。筛选和录入由两人按统一标准分别独立完成,完成后比较数据的一致性,如有不一致,由两人同时再次阅读文献,取得一致结果。

**1.4 统计学分析:**使用 SPSS 11.0 统计分析软件进行数据的汇总、分析和描述,两样本率的比较采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

按以上方式共检索到 313 篇文献,时间跨度为 1994—2005 年,筛选出 AMI 中医或中西医结合治疗临床研究文献 226 篇,其中包括临床疗效观察文献 141 篇、综述文献 26 篇、个人经验介绍 19 篇、个案报道 17 篇、重复 11 篇、其他 12 篇。在 141 篇临床疗效观察文献中,剔除以单独观察合并心源性休克等重大 AMI 并发症治疗状况的文献 8 篇,未明确病死率的文献 38 篇,最后符合要求的文献共计 95 篇,进行数据录入,两位工作者最后数据完全一致。

**2.1 文献和病例数分布情况:**在 95 篇文献中,设定中医或中西医治疗组及单纯西医治疗组(即对照组的文献共 47 篇,未设对照组(即仅有中医或中西医结合治疗的临床观察)的文献 48 篇,1994—2005 年 12 年中中医药治疗 AMI 临床研究且明确病死率的

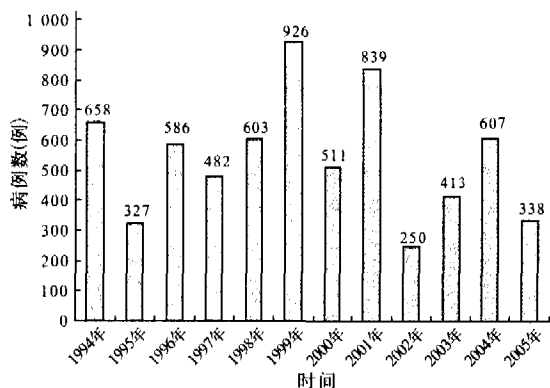
文献具体分布情况见表 1。

**表 1 1994—2005 年 AMI 中医治疗临床研究文献各年分布情况(CNKI)**

**Table 1 Distribution of clinical research literatures about traditional Chinese medicine treatment on AMI during 1994 - 2005 on CNKI 篇**

时间	明确病死率的文献数		合计
	设对照组的文献数	未设对照组的文献数	
1994 年	2	9	11
1995 年	1	5	6
1996 年	5	4	9
1997 年	2	7	9
1998 年	5	3	8
1999 年	4	4	8
2000 年	6	4	10
2001 年	7	3	10
2002 年	3	1	4
2003 年	5	1	6
2004 年	4	2	6
2005 年	3	5	8
合计	47	48	95

在本次研究中,12 年间的 95 篇文献包含病例数共计 6 540 例,其中设对照组的文献中病例数为 4 197 例,未设对照组文献中病例数为 2 343 例,各年病例数分布情况见图 1。



**图 1 1994—2005 年 AMI 中医治疗临床研究文献各年病例数(CNKI)**

**Figure 1 Total cases about every year in clinical research literatures about traditional Chinese medicine treatment on AMI during 1994 - 2005 on CNKI**

**2.2 病死率:**表 2 结果显示,95 篇文献的总病例数为 6 540 例,总死亡人数为 626 例,病死率为 9.57%;设对照组的文献中病例数为 4 197 例,死亡 429 例,病死率为 10.22%,其中治疗组病死率为 6.19%,明显低于对照组的病死率 15.09%,差异具有显著性( $P < 0.01$ )。未设对照组的文献中病例数为 2 343 例,死亡 197 例,病死率为 8.41%。全部病例中,使用中医治疗的病例数为 4 638 例,死亡 339 例,

病死率为 7.31%，亦低于设对照组文献中的对照组，差异有显著性( $P < 0.01$ )。

表 2 1994—2005 年文献中 AMI 总体病死率情况

Table 2 Population fatality rate of AMI from clinical research literatures during 1994 - 2005 on CNKI % (例/例)

组别	设对照组	未设对照组	合计
治疗组	6.19(142/2 295)*	8.41(197/2 343)	7.31(339/4 638)*
对照组	15.09(287/1 902)		15.09(287/1 902)
合计	10.22(429/4 197)	8.41(197/2 343)	9.57(626/6 540)

注：与对照组比较：\* $P < 0.01$

以年为单位，统计每年 AMI 临床研究文献中的病例数、死亡数、病死率等情况，可以看到，1994—2005 年各年间 AMI 临床研究文献中的总病死率具有较大的差异，分布在 1.52%~13.01%。按照设对照组(包括治疗组及对照组)和未设对照组来统计每年的病死率，结果见表 3 和图 2。

表 3 1994—2005 年文献中 AMI 各年病死率情况

Table 3 Year fatality rate of AMI from clinical research literatures during 1994 - 2005 on CNKI

时间	总病死率 (%)	设对照的治疗组 [% (例/例)]	设对照的对照组 [% (例/例)]	未设对照组 [% (例/例)]
1994年	8.36	1.39( 1/ 72)	4.44( 2/ 45)	9.61( 52/ 541)
1995年	1.52	0 ( 0/ 36)	3.33( 1/ 30)	5.36( 14/ 261)
1996年	11.26	6.00( 16/ 267)	18.07( 43/ 238)	8.64( 7/ 81)
1997年	12.24	17.56( 23/ 131)	16.67( 15/ 90)	8.04( 21/ 261)
1998年	9.29	4.96( 12/ 242)	13.99( 27/ 193)	10.12( 17/ 168)
1999年	10.37	5.39( 13/ 241)	11.76( 26/ 221)	12.28( 57/ 464)
2000年	8.41	2.88( 6/ 208)	16.11( 29/ 180)	6.50( 8/ 123)
2001年	9.54	6.73( 27/ 401)	13.53( 41/ 303)	8.89( 12/ 135)
2002年	5.60	3.33( 4/ 120)	8.26( 9/ 109)	4.76( 1/ 21)
2003年	12.11	6.49( 12/ 185)	20.33( 37/ 182)	2.17( 1/ 46)
2004年	13.01	8.88( 23/ 259)	20.33( 50/ 246)	5.88( 6/ 102)
2005年	3.85	3.76( 5/ 133)	10.77( 7/ 65)	0.71( 1/ 140)
合计	9.57	6.19(142/2 295)	15.09(287/1 902)	8.41(197/2 343)

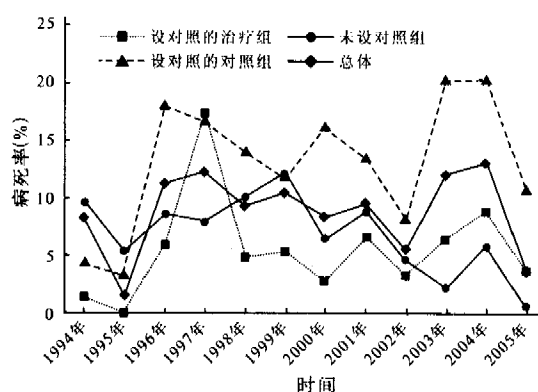


图 2 1994—2005 年间文献中 AMI 各年病死率情况 (CNKI)

Figure 2 Year fatality rate of AMI from clinical research literatures during 1994 - 2005 on CNKI

### 3 讨论

3.1 文献资料的质量：查阅目前发表的文献，不少文献中存在研究设计不规范、随机分组表述不清晰、分析描述和研究结果不相关等问题。样本量偏小是该部分文献中普遍存在的问题，141 篇临床研究文献中，样本在 20 例以下(不包括 20 例)的有 13 篇，最少的仅 9 例，而设对照组的文献最少的仅 16 例。相关研究认为，中医药治疗 AMI 的临床设计试验研究中存在盲法使用率低、随机方法及统计学方法使用不准确、缺乏分配隐匿及意图治疗分析等问题，从而也限制了临床研究对临床的指导作用<sup>[2]</sup>。因此，如何提高 AMI 中医药临床研究水平应引起临床工作者的重视。

3.2 病死率纵向分析：资料显示，在 20 世纪 70 年代初，北京市 AMI 患者住院病死率为 23.20%<sup>[3]</sup>，随着冠心病监护病房(CCU)的建立，以及再灌注治疗和药物治疗等的进展，AMI 病死率逐年下降，80 年代初保持在 11.10%~13.70%水平<sup>[4]</sup>，90 年代初下降到 10.80%<sup>[5]</sup>；而对北京地区 12 家医院 2000 年 1 月—2001 年 3 月，对 1 242 例 AMI 患者住院治疗状况的调查显示，AMI 住院总病死率为 9.10%<sup>[6]</sup>，有了更进一步地下降，但其下降幅度已趋于平缓。本次分析的临床研究文献为 CNKI 1994—2005 年，其中 AMI 总病死率为 9.57%，基本与 90 年代及 21 世纪初较为可靠的临床流行病学研究数据相仿，具有一定的意义。本次分析文献中的病例资料时间跨度较大，部分病例发病在 1994 年以前，期间治疗进展也发生了较大的变化，故在真实反映近 12 年 AMI 病死率方面的数据可能尚不确切。具体分析各年病死率则波动较大，1995 年仅为 1.52%，可能与当年文献数量及样本量较小或文献中 AMI 群体情况特殊等因素有关，与同期比较可靠的病死率之间有比较大的出入。

3.3 病死率横向分析：中医药治疗 AMI 的临床研究文献日益增多，但是中医药的疗效及其对病死率的影响在各个研究中结果并不一致。如秦青通等<sup>[7]</sup>在溶栓治疗 AMI 基础上加用复方丹参注射液，使 AMI 患者病死率、严重心功能不全及心律失常发生率均较未用复方丹参注射液的对照组明显降低，并能显著改善患者的心肌耗氧量及左室射血分数等；而陈晓松等<sup>[8]</sup>的研究表明，中西医结合治疗 AMI 对缓解临床症状、预防并发症及缓解治疗矛盾等方面有一定效果，但是在临床疗效及病死率方面与西医治疗组相比差异并无显著性。

在本次研究中,综合分析了多年来中医药治疗 AMI 的临床研究文献,结果显示,在有对照研究的文献中,使用中医药治疗方法的组总病死率明显低于对照组;所有病例中使用中医药治疗的病死率较对照组明显降低,在未设对照组的文献资料中,使用中医药治疗的 AMI 病死率也低于设对照组文献中的对照组。因此可以认为,中医药治疗 AMI 在降低疾病的终点事件发生率(即病死率)方面可能具有一定作用。

**3.4 疑点分析:**本研究资料中纯西医治疗对照组病死率为 15.09%,高于同期较为可靠的病死率研究显示的 9.10%~13.70%结果,可能与下列因素有关:①中医药治疗 AMI 临床研究的实验设计存在缺陷,导致病例选取等方面存在偏倚;②临床治疗缺乏规范化,与现行指南存在差距;③中医临床研究患者群具有独立的临床特征<sup>[6,9]</sup>。

**3.5 研究展望:**随着 AMI 现代研究的进展和治疗手段的更新,其病死率已经逐年下降,但仍是高病死率疾病,且该病的发病率呈现升高的趋势,而病死率的下降水平趋于平缓;其次,无论是再灌注治疗后的微循环组织水平灌注、延迟再灌注、再灌注损伤及无复流等问题,还是 AMI 患者远期生存率和生存质量问题,都依然困扰着医学工作者。因此,如何提高 AMI 的治疗效果将仍然是临床研究的重点。中医药治疗 AMI 将是一条重要的思路,辨证论治是中医特色的核心,也是提高中医药治疗效果的重要方面<sup>[10]</sup>,但是由于辨证论治的灵活性和主观性,导致了目前临床 AMI 证候分型不统一,给进一步的临床规范化研究带来了较大的困难。因此,加强中医证候

方面的研究,解决临床和科研矛盾以及规范 AMI 的证候分型,是目前中医药治疗 AMI 的一个重要研究领域。同时,中医药治疗 AMI 亟需设计规范、样本合理、多中心的随机对照研究,为中医药治疗 AMI 的有效性提供更多的循证医学证据,从而对临床起到更好的指导作用。

#### 参考文献:

- [1]中华医学会心血管病学分会.急性心肌梗死诊断和治疗指南[J].中华心血管病杂志,2001,29:710-725.
- [2]倪娟,陈小燕,郑洁.我国中医药治疗急性心肌梗死临床试验文献的质量评价[J].广州中医药大学学报,2003,20:82-85.
- [3]北京地区冠心病协作组.北京地区急性心肌梗死 1972—1983 年住院病例的临床概况及发病趋势监测[J].中华心血管病杂志,1985,13:162-165.
- [4]陶寿洪.中华医学会第二届全国心血管病学术会议纪要[J].中华内科杂志,1983,22:710-713.
- [5]陈在嘉,徐义枢,孔华宇.临床冠心病学[M].北京:人民卫生出版社,1994.45-46.
- [6]王硕仁,刘红旭,赵冬,等.北京地区 1 242 例急性心肌梗死患者住院治疗状况调查[G]//第六次全国中西医结合心血管学术会议论文汇编,2001:33-42.
- [7]秦青通,王肖铭.复方丹参注射液对急性心肌梗死溶栓治疗再灌注损伤防治作用的研究[J].中国中西医结合急救杂志,2003,10:242-244.
- [8]陈晓松,丁培琳.中西医结合治疗急性心肌梗塞患者回顾性分析[J].中国中西医结合急救杂志,1997,4:132-134.
- [9]刘红旭,雷燕,王硕仁,等.北京地区中医医院 400 例急性心肌梗死患者住院治疗状况初步分析[C]//第二届中日韩血瘀证及活血化瘀研究学术大会论文集,2003:53-55.
- [10]郭兆安,尤可.邵念方教授治疗真心痛的经验[J].中国中西医结合急救杂志,2004,11:187-188.

(收稿日期:2006-09-27)

(本文编辑:李银平)

#### • 读者 • 作者 • 编者 •

#### 欢迎订阅 2007 年《中国危重病急救医学》杂志

《中国危重病急救医学》杂志系中华医学会和天津市天和医院主办的中华医学会系列杂志,是我国急救医学界权威性学术期刊,为中文核心期刊和中国科技核心期刊。本刊为月刊,每月 10 日出版,国际通用 16 开大版本,内文用 80 克铜版纸印刷,内容丰富,且适合各种病理图片印刷。欢迎广大读者到当地邮局办理 2007 年的订阅手续。邮发代号:6-58;定价:8.6 元/期,全年 103.2 元。

订阅本刊的读者如果遇有本刊装订错误,请将刊物寄回编辑部调换,我们将负责免费邮寄新刊。

《中国危重病急救医学》杂志已进入美国 NLM《MEDLINE》、美国《化学文摘》(CA)、荷兰《医学文摘》、俄罗斯《文摘杂志》(AJ)、“中国期刊网”、“中国学术期刊(光盘版)”、“万方数据网络系统(China Info)”、“中文科技期刊数据库”和“em120.com 危重病急救在线”。投本刊论文作者需对本刊以上述方式使用论文无异议,并由全部作者或由第一作者全权代表其他作者在版权转让协议和校稿上签字同意。稿酬已在本刊付酬时一次付清,不同意者论文可不投本刊。本刊设有各种栏目,欢迎广大作者踊跃投稿。

地址:天津市和平区睦南道 122 号天和医院内;邮编:300050。

(期刊编辑部)