

ZHONGXIYI JIEHE
XINZANGBINGXUE JINZHAN

中西医结合 心脏病学进展

C
Cardiology



林曙光 张敏州 © 主编



中山大学出版社
SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS

Journal of
Integrated Chinese and Western Medicine

中西医结合 心脏病学进展



主编 王 健 副主编 王 健



中国医学出版社

CHINA MEDICAL SCIENCE PRESS

ZHONGXIYI JIEHE
XINZANGBINGXUE JINZHAN

中西医结合 心脏病学进展

Cardiology



林曙光 张敏州 © 主编



中山大学出版社

SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS

• 广州 •

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

中西医结合心脏病学进展/林曙光, 张敏州主编. —广州: 中山大学出版社, 2013. 3
ISBN 978 - 7 - 306 - 04509 - 6

I. ①中… II. ①林… ②张… III. ①心脏病—中西医结合—诊疗 IV. ①R541

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 050241 号

出版人: 祁 军

策划编辑: 鲁佳慧

责任编辑: 鲁佳慧

封面设计: 曾 斌

责任校对: 曾育林

责任技编: 黄少伟

出版发行: 中山大学出版社

电 话: 编辑部 020 - 84111996, 84113349, 84111997, 84110779

发行部 020 - 84111998, 84111981, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275 传 真: 020 - 84036565

网 址: <http://www.zsup.com.cn> E-mail: zdcbs@mail.sysu.edu.cn

印 刷 者: 佛山市浩文彩色印刷有限公司

规 格: 787mm × 1092mm 1/16 26.75 印张 700 千字

版次印次: 2013 年 3 月第 1 版 2013 年 3 月第 1 次印刷

定 价: 100.00 元

如发现本书因印装质量影响阅读, 请与出版社发行部联系调换

促进中西医结合为防治
心脑血管病作贡献

陈可冀
二〇一三年



祝

中國南方國際

心血管病大會

首屆中西醫結合論壇
勝利 江平

心血管病，微觀為局部
血管之病變，宏觀為整
體之失衡。

急則治其標於血管，
緩則治本，調其氣血
臟腑陰陽。
飲食有節，起居有常，
注重養生，治其未病，
上策也。

未知當否？

二〇一二年 月

老朽 鄧鐵誨



编委会

主 编：林曙光 张敏州

主 审：陈可冀 陈凯先 张伯礼 吴以岭

学术秘书：郭力恒 王 磊

参编人员（以文章先后顺序排序）：

陈可冀	张俊华	商洪才	张伯礼	吴以岭	林曙光	张敏州	范维琥
王 阶	段 练	熊兴江	史大卓	王培利	刘红旭	褚福永	阮新民
施海明	邓 悦	常立萍	李双娣	杜海波	石 锐	罗海明	姚春梅
周迅杰	王家莹	肖 璐	陈 静	翟静波	牟 玮	徐 浩	罗心平
高 稳	许志威	陶 军	蓝涛华	陈燕玲	吴伟康	吴同果	赵 强
冼绍祥	杨忠奇	汪朝晖	朱明军	李 彬	王永霞	彭广操	毛静远
赵志强	王贤良	侯雅竹	邹 旭	潘光明	杨传华	陆 峰	李东娜
陈晓虎	方显明	李 勇	王清海	靳利利	李典鸿	黄培红	王硕仁
柴松波	于 妍	吴爱明	石凤芹	高永红	赵明镜	朱陵群	孙兰军
汪 涛	林 谦	吴焕林	毛 威	何 燕	关怀敏	邱承杰	王 显
雷 燕	王 铭	安冬青	古丽加玛	力·尼亚孜		张文高	吴 伟
卿立金	刘勤社	任得志	钱孝贤	黄绍烈	黄剑锋	巢胜吾	邱宇安
聂志华	左汉恒	赵 宇	江小杰	袁丽霞	钟伟兵	张必龙	段 勇
肖美花	耿庆山	马 欢	戴小华	王肖龙	刘永明	王英杰	沈智杰
陈伯钧	夏晓莉	祝光礼	陈启兰	吴 铿	简春燕	王振涛	张文宗
韩丽华	张会超	张军平	吕仕超	郭力恒	马世玉	樊官伟	江 巍
吕渭辉	王 磊	任 毅	陈 鹏	陈全福	祁建勇	刘 玥	廖丽贞
陆立鹤	吴 辉						

前言

在第15届中国南方国际心血管病学术会议即将召开之际，尤其作为大会分会场，举办“首届中西医结合论坛”意义重大。在广大中西医结合心脏病学专家的共同努力下，《心脏病学进展2013》的姐妹篇《中西医结合心脏病学进展》与广大读者见面了。

随着我国经济的发展，人民生活水平不断提高，以及社会老龄化进程加速，心血管疾病已经成为我国的首要死亡原因。据《中国心血管病报告2011》统计，我国心血管病现患人数为2.3亿，每10个成年人中就有2人患有心血管病。提高心血管疾病的防治水平，改善心血管病患者的预后，减轻国家和个人的负担，是历史赋予我们心血管病医务工作者的责任和使命。

中医药学博大精深，历史悠久，其独特的理论体系和临床疗效为中华民族的繁衍昌盛及人类文明进步作出了重大贡献。两千年前中医古籍经典著作《黄帝内经》即提出“未病先防”、“既病防变”、“治未病”的概念，对后世预防医学的研究产生了重要的影响。西医、中医、中西医结合并存是我国特有的国情。近年来，心血管病中西医结合研究领域蓬勃发展，中医院在我国心血管病防治中的作用愈来愈重要。广大西医、中医、中西医结合医务工作者应该联合起来，摒弃门户之见，构建心血管疾病防治的统一战线，为实现中华民族的伟大复兴和中国心血管病的有效控制而努力奋斗，这也是我们编写本书的目的。同时，也期望能构筑一个团结老中青学者、发展我国中医、中西医结合心脏病学平台。从今年开始，我们有意将《中西医结合心脏病学进展》与《心脏病学进展》同时在中国南方国际心血管病学术会议上与读者见面。在饱览《心脏病学进展》带来的心脏病学科技发展动态的同时，展示在博大精深的中医文化背景下产生的科技成果以及中医、中西医结合心脏病学科的前沿和发展。

本书主要分为总论、冠心病、心力衰竭、高血压病、心律失常、血脂异常与动脉粥样硬化、其他及博士论坛八篇，内容主要涉及心脏病的中西医结合防治的现状和新进展。编者有幸邀请到陈可冀院士、陈凯先院士、张伯礼院士和吴以岭院士担任本书的主审，由国内著名心血管病中西医结合专家参与编写本书。虽然书中有些学说、观点尚不成熟，但可谓博采众长，以期给广大心血管工作者提供参考，指导临床实践。由于我们水平有限，组稿和统稿的时间较短，书中难免会存在疏漏之处，希望广大读者不吝指正。

我们再次感谢本书所有编委的辛勤劳动和出版社的大力支持，正是他们无私的奉献，才保证了本书能够如期面世。

林曙光 张敏州

2013年3月

目 录

第一篇 总 论

1	冠心病中西医结合抗血小板治疗的探讨 陈可冀 中国中医科学院	1
2	中医药防治心血管疾病大规模随机对照临床研究的过程质量控制 张俊华 商洪才 张伯礼 中国中医科学院	2
3	络病证治与脉络学说研究 吴以岭 河北省中西医结合医药研究院	8
4	心血管疾病二级预防中西医结合模式的探索 林曙光 广东省人民医院	15
5	病证结合模式在急性心肌梗死研究中的应用 张敏州 广东省中医院	19

第二篇 冠 心 病

6	中西医结合治疗慢性稳定性冠心病 范维琥 复旦大学附属华山医院	25
7	冠心病治疗性血管新生与活血化瘀 王阶 段练 熊兴江 中国中医科学院西苑医院	27
8	冠心病支架术后中西医结合优势互补 史大卓 王培利 中国中医科学院西苑医院心血管病中心	34
9	后冠状动脉介入时代中医药干预研究现状与展望 刘红旭 褚福永 首都医科大学附属北京中医医院	39
10	冠心病外科治疗进展及围术期中医治疗策略 阮新民 广东省中医院	44

11	中医药治疗性血管新生的探索	50
	施海明 复旦大学附属华山医院	
12	痰瘀伏络是心血管事件链的主要机制	57
	邓悦 常立萍 李双娣 长春中医药大学附属医院	
13	冠心病心功能不全中西医结合治疗进展	61
	罗海明 姚春梅 周迅杰 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	
14	心脏 X 综合征中医药临床治疗的潜在效益	69
	商洪才 王家莹 肖璐 天津中医药大学	
15	冠心病中西医结合研究：敢问路在何方？	80
	徐浩 史大卓 陈可冀 中国中医科学院西苑医院	
16	血小板微颗粒与急性冠状动脉综合征相关性的研究进展	86
	罗心平 高稳 复旦大学附属华山医院	

第三篇 心力衰竭

17	内源性促生长激素释放肽 (ghrelin) 与心力衰竭	92
	许志威 陶军 吴伟康 中山大学中西医结合研究所	
18	急性心力衰竭的规范化诊断与治疗	105
	吴同果 赵强 暨南大学医学院第四附属医院/广州市红十字会医院	
19	慢性心力衰竭的证治研究	118
	冼绍祥 杨忠奇 汪朝晖 广州中医药大学第一附属医院	
20	慢性心力衰竭中西医结合治疗及研究进展	124
	朱明军 李彬 彭广操 河南中医学院第一附属医院	
21	中医辨治心力衰竭的理法方药梳理	133
	毛静远 赵志强 王贤良 天津中医药大学第一附属医院	
22	中医药治疗慢性心力衰竭的优势及研究现状	138
	邹旭 潘光明 广东省中医院	

第四篇 高血压病

23	构建从肝脾肾论治高血压的证治体系	144
	杨传华 陆峰 李东娜 山东中医药大学附属医院	

24	中西医结合治疗高血压进展	陈晓虎 江苏省中医院	150
25	高血压血管内皮功能损害研究进展及展望	陶军 中山大学第一附属医院	155
26	高血压的中西医结合临床研究进展	方显明 广西中医药大学第一附属医院	159
27	必须重视对高血压患者的调脂治疗	李勇 复旦大学附属华山医院	168
28	高血压病中医“脉胀”病名及血脉辨证的思考	王清海 靳利利 李典鸿 广东省第二中医院	173

第五篇 心律失常

29	心肌重构中心肌能量、电生理异常及其中医益气活血治疗的研究	王硕仁 柴松波 于妍 北京中医药大学东直门医院	183
30	心律失常中西医常用药物治疗现状	孙兰军 汪涛 天津中医药大学第二附属医院	194
31	心律失常中医干预的基础和临床研究	林谦 北京中医药大学东方医院	200
32	房颤的中西医结合治疗进展	吴焕林 广东省中医院	205
33	房颤患者 L 型钙离子通道及中医证型研究	毛威 浙江省中医院	214
34	中医药治疗心律失常的优势何在?	何燕 上海中医药大学附属龙华医院	220
35	心房纤颤的综合治疗	关怀敏 邱承杰 河南中医学院第一附属医院	226

第六篇 血脂异常与动脉粥样硬化

36	从中国冠心病二级预防研究看中医药调脂治疗的有效性	王显 北京中医药大学东直门医院	234
----	--------------------------	-----------------------	-----

37	从氧化应激探讨吸烟与血管老化	
	雷燕 王铭 中国中医科学院	239
38	建立动脉粥样硬化秽浊痰阻证动物模型的构想	
	安冬青 古丽加玛力·尼亚孜 新疆维吾尔自治区中医医院	243
39	中医药干预动脉粥样硬化易损斑块的思路与临床研究进展	
	张文高 山东中医药大学	247
40	清热解毒活血中医药干预动脉粥样硬化易损斑块的实践与思考	
	吴伟 卿立金 广州中医药大学第一附属医院	253
41	动脉粥样硬化中西医研究进展及思路	
	刘勤社 任得志 陕西省中医药研究院	257
42	细胞衰老与动脉粥样硬化及中医药防治	
	钱孝贤 中山大学附属第三医院	263
43	血脂康抗动脉粥样硬化系列研究	
	黄绍烈 黄剑锋 巢胜吾 南昌大学第一附属医院	268

第七篇 其 他

44	心脏康复治疗对心肌梗死患者的影响及时机选择	
	耿庆山 马欢 广东省卫生厅	275
45	心血管疾病预防与康复	
	戴小华 安徽省中医院	283
46	中西医结合心血管药物联用的相互作用及临床意义	
	王肖龙 刘永明 王英杰 上海中医药大学附属曙光医院	290
47	代谢综合征的诊断及治疗	
	陈伯钧 夏晓莉 广东省中医院	296
48	代谢综合征的中西医诊治进展	
	祝光礼 陈启兰 浙江中医药大学附属广兴医院	301
49	糖尿病心肌病发病机制、治疗的研究现状	
	吴铿 简春燕 广东医学院附属医院	310
50	中西医结合治疗病毒性心肌炎	
	王振涛 张文宗 韩丽华 河南省中医院	315
51	病毒性心肌炎诊断现状与策略	
	张军平 吕仕超 天津中医药大学第一附属医院	325

第八篇 博士论坛

- 52 国医大师邓铁涛学术思想在冠心病康复治疗中的应用
郭力恒 广东省中医院 331
- 53 单核细胞与“心脾相关”
马世玉 张敏州 广东省中医药科学院 337
- 54 丹参酮 II A 基于雌激素受体途径的血管舒张研究
樊官伟 天津中医药大学 341
- 55 护心方对 ApoE 基因敲除小鼠胆固醇逆向转运的影响
江巍 广东省中医院 349
- 56 急性冠状动脉综合征的证候研究文献调查
吕渭辉 王磊 任毅 广东省中医院 354
- 57 中西医结合对内皮祖细胞在 PCI 术后内皮损伤修复中的作用
陈鹏 河南中医学院第一附属医院 360
- 58 慢性心力衰竭的生物标志物研究进展
陈全福 广东省中医院 365
- 59 中医运动养生对心脏保护作用及机制研究
祁建勇 广东省中医药科学院 371
- 60 动脉粥样硬化、血管老化及其中西医结合干预策略
刘玥 陈可冀 中国中医科学院西苑医院 384
- 61 中西医结合治疗急性心肌梗死切入点的探索与思考
任毅 张敏州 郭力恒 广东省中医院 388
- 62 自噬与心血管疾病
廖丽贞 吴伟康 陆立鹤 中山大学 393
- 63 PCI 围术期心肌梗死与中西医治疗进展
王磊 张敏州 广东省中医院 397
- 64 急性冠状动脉综合征现代中医病机研究进展
吴辉 广州中医药大学第一附属医院 403



总 论



冠心病中西医结合抗血小板治疗的探讨

陈可冀 中国中医科学院

陈可冀 中国科学院资深院士，心血管病学家。现任中国中医科学院首席研究员，北京大学医学部兼职教授。中国中西医结合学会及中国老年学学会名誉会长，中华医学会及中国医师协会常务理事，中国科协荣誉委员，世界中医药联合会高级专家顾问委员会主席，ECAM（Evidence-based Complementary and Alternative Medicine）心血管病专栏特邀主编。

1979 年受聘世界卫生组织传统医学专家咨询团顾问。第七、八、九届全国政协委员。中国中西医结合的奠基者及开拓者。其“血瘀证与活血化瘀研究”荣获“国家科技进步一等奖”，“证效动力学研究”荣获“国家科技进步二等奖”，“清代宫廷原始医药档案研究”荣获“古籍整理金奖”，荣获“首届立夫国际中医药学术奖”、“求是杰出集体奖”、“何梁何利科技进步奖”、“吴阶平医学奖”等奖项。香港浸会大学及澳门科技大学荣誉博士。

据世界卫生组织（WHO）的统计，多年来，在全球总死亡原因排序中，缺血性心脑血管病一直名列于首位，其中印度、中国和俄罗斯最高；报告认为，65～85 岁的老人虽然居于该病前列，但 35～64 岁年龄段的人群也有明显上升的态势。根据症状、病变程度及其生活质量状态，理当分别采取优化药物治疗、介入治疗及冠状动脉旁路手术等不同手段的干预措施。不过，无论采用哪类干预措施，抗血小板药物治疗在不同时期乃至长期的应用中都还是必要的。

缺血性心脑血管病事件的病理基础是以动脉粥样硬化斑块不稳定破裂和血栓形成为主。在疾病长期发展进程中，由此导致缺氧、缺血、血管内皮功能障碍、血管平滑肌和胶原增殖、血栓生成致水肿等相互影响，斑块不稳定进而破裂是急性心脑血管事件和猝死的

主要原因。导致斑块不稳定并破裂和血栓形成的因素中，血小板极度激活、黏附聚集活性增强是极为重要的因素。此外，也与纤维蛋白溶解系统活性加强、凝血酶原激活及相关血细胞的介入有关。因此，抗血小板药物治疗在诸多综合治疗措施中，是最为重要的一项措施。国际上多项循证医学临床试验表明，临床抗血小板措施可以明确改善和减少急性心脑血管事件，也可使稳定性冠心病患者的预后得以改善。一些试验甚至认为，在一、二、三级预防干预作用下，均可获益。不过，有的试验也指出，在双联抗血小板治疗缺血性事件的再发生率仍可高达 9.3% 和 12.0%，有效病例中还可以有出血事件等有关问题。个别国际性临床试验甚至完全否定其在改善终点事件中的价值。

眼下最为常用的抗血小板药物为环氧化酶阻断剂阿司匹林、腺苷二磷酸受体拮抗剂氯吡格雷，其次为磷酸二酯酶抑制剂西洛他唑（cilostazol）及双嘧达莫，再次为血栓素 A₂ 受体抑制剂及膜糖蛋白 II b/III a 拮抗剂等。近年来，受到注意的还有普拉格雷、替卡格雷、依利格雷、Vorapaxar 及 E5555 等。以上都是心脑血管病学界十分关注的课题。医学界对阿司匹林与氯吡格雷联用减低心血管事件的认识比较一致，多年来，各类指南纷纷出笼，其临床试验报告及指南多见于 *NEJM* 及 *Lancet* 等著名刊物，只是在用量及使用时间上有不同看法和经验。对安置裸支架（BMS）及药物洗脱支架（DES）后的应用，一般都明确认为可减少主要冠状动脉及脑血管事件的风险，但是否可减少全因风险则有不同的结论，可以参见 *Am J Cardiol* 的多项相关试验报道。对支架安置后应用 6 月、12 月、2 年还是 4 年，经验和结论颇不一致，可参考 *Circulation* 等发表的论著，AHA/ACC/SCAI 指南对此曾有过推荐。一般认为，只要没有过敏及出血问题，时间长短可能不是大问题，但有患者的依从性问题。

数十年来，我国学者对中药抗血小板的研究做了大量工作，取得了很大进展，但多数停留于体外实验上，证明有众多中药或其活性成分具有抗血小板功效，但缺少过硬的转化医学实践，缺乏坚持，类似的中成药为数甚多，囊括了活血药、化痰药、芳香开窍药、理气药、益气药及其联合组成的中成药。其活性成分包括丹参酮、丹参素、阿魏酸、没食子酸、三七皂苷、芍药苷、银杏内酯、蒺藜总苷、川芎总碱、川芎嗪及钩藤碱等。但多数药效缺少过硬的循证医学检验，处于不太确定的状态，十分遗憾。如此看来，临床上经验的不确定性（uncertainly）有时是需要的，但在科学事业的发展创新和应用上有时可能贻害无穷。



2 中医药防治心血管疾病大规模随机对照临床研究的过程质量控制

张俊华 商洪才 张伯礼 中国中医科学院

张伯礼 教授，博士生导师，中国工程院院士。现任中国中医科学院院长，天津中医药大学校长；兼任国家科技部“重大新药创制”科技重大专项技术副总师，第十届国家药典委员会执委兼中医专业委员会主任委员，中国中西医结合学会副会长，中华中医药学会副会长，教育部高等学校中医学教学指导委员会主任委员，世界中医药学会联合会教育指导委员会主任委员，国家重点学科中医内科学科带头人。

中医药具有独特的理论体系和丰富的经验积累,在现代医学高度发达的今天,中医药学仍然发挥着不可替代的作用,特别是对多因素复杂疾病、慢性病、老年病、心血管疾病等有突出疗效。临床疗效需要科学的数据来表达,正如 WHO 在一份报告中指出:传统医学被人们接受的关键是临床疗效的肯定,其中主要环节在于研究方法的科学性和合理性。当前,随机对照试验是临床疗效评价的重要方法,被誉为药物临床有效性评价的“金方案”。

中医临床实践过程包含了个案疗效评价的内容,根据治疗前后的病证变化来评估治疗效果并调整用药,属于单病例前后对照的范畴。将随机对照试验方法运用到中医药疗效评价中,时间尚短,问题较多。对中医药随机对照试验报告质量的评价研究发现了诸多不足,特别是在随机序列产生及分配隐藏、盲法的实施、样本量估算、研究中心的配置、对照干预的选择、疗程合理性、结局指标实用性及检验方法一致性、过程管理的规范性等方法学层面上问题突出,导致大部分研究的结果得不到认可,影响了中医药疗效的表达和推广。

随着循证医学的兴起和应用,更加注重临床研究证据的级别和应用价值,使中医药疗效评价面临巨大挑战,同时也带来了新的理念和方法。建立符合中医药特点的循证评价方法及技术规范,受到管理部门和学术界的重视。在国家“十五”科技攻关计划资助下,开展了中医疗效评价方法研究专题,“芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床试验研究”(MISPS-TCM)等课题得到立项支持,圆满完成了研究任务,建立了中医药大规模临床研究系列关键技术,并得到推广应用。特别是近几年来,一些中医药防治心血管疾病的循证评价项目顺利完成,取得了突出成绩,客观地评价了某些治疗措施的临床疗效,为临床实践和合理用药提供了高级别的证据,彰显了中医药防治心血管疾病的优势。

中医药防治心血管疾病循证评价研究取得成功,有一些经验值得借鉴。例如,研究项目组织方面实现了中西医结合、国内外结合,多学科专家参与研究设计及实施;研究方案执行顶层设计,重视临床与基础结合,反复论证,确保研究方案的科学性、可行性;项目运行遵循国际临床研究规范,注重过程质量管理,严格控制偏倚,提高研究结果的真实性、可靠性。

现以“芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床试验研究”(MISPS-TCM)的实践为例,介绍中医药大规模随机对照研究过程质量控制取得的进展。

一、分析本底资料,明确研究定位

与其他研究一样,临床研究也是提出假说并验证假说的过程。为使临床试验获得真实、客观的结论,需要进行科学的方案设计。在开始一项新的大规模临床研究之前,首先需要回答“新研究设计基于什么证据或基础”。正如英国 Cochrane 中心主任 Mike Clarke 所说,“不了解过去不可能完成新临床试验”。因此,大规模临床研究设计阶段需要完成基础性资料分析和挖掘工作,一方面找准研究定位,明确研究的主要目的和研究的价值;另一方面还要对干预药物的特点、作用规律、安全性以及药效、药理学相关内容进行初步论证,为下一步提供科学支撑,这也是伦理学所要求的。

系统评价是循证医学研究的重要方法之一,通过对既往研究资料的系统收集和严格分析,可对试验药物特点进行初步判定,为新研究的可行性论证提供基线数据。MISPS-TCM 项目在论证阶段,进行了文献系统评价,结果发现:现有数据表明芪参益气滴丸在减轻心

绞痛症状、减少硝酸甘油用量、改善冠心病远期预后、减轻急性心肌梗死后炎症反应和抑制左室重构等方面具有疗效，且无严重不良反应报道。然而，发表的研究缺乏长期随访和终点事件评价，难以体现中医药的远后效应，且研究的总体质量也有待提高，疗效证据级别低。药理学研究的结果显示，芪参益气滴丸可通过改善血脂代谢、抑制炎症反应达到稳定动脉粥样硬化斑块作用；能有效抑制血小板的黏附；对 ADP，花生四烯酸，胶原蛋白和血小板活化因子（PAF）诱导的血小板聚集有明显抑制作用，可多途径、多靶点发挥作用，能有效避免作用途径单一导致的耐药性，从而起到预防动脉血栓形成的作用；小样本临床观察还发现芪参益气滴丸对阿司匹林抵抗患者也能发挥血小板抑制作用。通过文献系统评价和药理研究等基础数据的分析，明确了 MISPS-TCM 项目的可行性和切入点，以心肌梗死恢复期患者为研究对象，以心血管终点事件为主要指标，进行大规模随机对照试验，具有合理性和可行性。

二、严格执行伦理审查与试验注册

临床试验要遵循《赫尔辛基宣言》，并遵守临床试验相关的法规。伦理学要求贯穿临床试验的各个阶段，核心内容是保障受试者的权益，对已知或未知风险进行系统评估，最大限度地保证受试者的获益大于风险。研究方案需要经过独立伦理委员会的审查和批准才能开始招募受试者。

为提高临床研究的质量，需要从入口把关，因此临床试验注册受到医学界的高度关注，国际医学期刊编辑委员会是最早认同并着力推动临床试验注册的国际性学术组织。2005 年，国际医学编辑委员会宣布临床试验只有注册才能发表，这使国内外临床研究人员开始重视临床研究方案的伦理审查和注册。为解决各国各地区在推行临床试验注册上方面的不同步问题，WHO 组织建立了国际临床试验注册平台。中国循证医学中心从 2004 年起按照 WHO 国际临床试验平台的标准筹建中国临床试验注册中心（ChiCTR），2005 年 10 月开始受理临床试验注册申请，2007 年 7 月成为 WHO 国际临床试验注册机构协作网一级注册机构。中国临床试验注册中心除具有 WHO 国际临床试验注册平台的注册功能外，还对提交申请注册的临床试验进行伦理审查并帮助完善研究设计方案。

MISPS-TCM 是首个在 WHO 临床试验注册平台一级注册中心完成注册的大规模中医药临床研究，为该研究的顺利实施和国家认可奠定了基础。此后，其他中医药防治心血管疾病的大型临床研究也均在国际公认的临床试验平台注册，保障了研究实施的透明度和可信度。

三、设置高效的临床试验组织机构

大样本临床试验常常有数十家乃至数百家临床研究中心参与完成，涉及人员管理、进度管理、经费管理和数据管理等方面，实施难度大，具有挑战性。为保障一定时期内完成大型临床试验，必须建立专业且高效率的组织机构。包括：①项目负责人领导下的临床研究管理中心。对研究实施进行总体规划和管理，从文件准备到数据收集的各个环节的问题进行及时的沟通处理，使多个试验中心、合作组有序开展研究工作。②大型临床研究指导委员会。负责整个研究的方法学构建，确保研究方案的科学性、合理性和可行性，且满足当前科学标准和伦理要求。③大型临床研究执行委员会。负责研究方案的撰写、文件的准