



# Clinical Efficacy, Mechanism of Action and Innovative Technology Research on Integrated Traditional Chinese and Western Medicine in the Prevention and Treatment of Chronic Diseases under the Background of TCM Modernization

Yutong Zhou \*

School of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

**【Abstract】** In the process of traditional Chinese medicine (TCM) modernization, the integration of TCM and Western medicine has become an important direction for chronic disease prevention and treatment, leveraging its advantages of „combining syndrome differentiation with disease diagnosis and balancing holistic and local treatment“. This study focused on three high-incidence chronic diseases—type 2 diabetes, coronary heart disease, and rheumatoid arthritis—to explore the clinical efficacy, mechanism of action, and application of innovative technologies of integrated TCM-Western medicine regimens. Results showed that the integrated treatment achieved a 72.3% HbA1c compliance rate for type 2 diabetes (58.6% in the Western medicine alone group), reduced angina pectoris frequency by 65.2% for coronary heart disease, and improved the DAS28 score by 68.5% for rheumatoid arthritis (49.8% in the Western medicine alone group). Mechanistically, active TCM components exert effects by regulating specific signaling pathways; innovative technologies enable standardized efficacy evaluation. The study identified issues such as inconsistent syndrome differentiation standards and proposed suggestions including establishing a multi-center database, providing evidence for integrated TCM-Western medicine in chronic disease management and facilitating TCM modernization and disciplinary development.

**【Keywords】** Integrated Traditional Chinese and Western Medicine; TCM Modernization; Chronic Diseases; Clinical Efficacy; Mechanism of Action; Innovative Technology

## 中医药现代化背景下中西医结合防治慢性疾病的临床疗效、作用机制及创新技术研究

周语桐 \*

北京中医药大学中西医结合学院, 北京 100029

**【摘要】** 中医药现代化进程中, 中西医结合以 “辨证与辨病结合、整体与局部兼顾” 的优势, 成为慢性疾病防治重要方向。本研究针对 2 型糖尿病、冠心病、类风湿关节炎三类高发慢性病, 系统探讨中西医结合方案的临床疗效、作用机制及创新技术应用。结果显示, 临床疗效上, 中西医结合治疗使 2 型糖尿病 HbA1c 达标率达 72.3% (西医组 58.6%)、低血糖发生率降 40%; 冠心病心绞痛发作频率减 65.2%; 类风湿关节炎 DAS28 评分改善率 68.5% (西医组 49.8%)。机制层面, 经网络药理学与分子生物学验证, 复方丹参滴丸、黄芪多糖、青藤碱分别通过调控相关信号通路发挥作用。创新技术方面, 中药指纹图谱、AI 辅助辨证等实现疗效评价标准化、辨证精准化与给药便捷化。研究指出当前存在辨证标准不统一、机制研究碎片化等问题, 提出建立多中心数据库、构建转化体系等建议, 为中西医结合防治慢性病提供依据, 助力中医药现代化与学科发展。

**【关键词】** 中西医结合; 中医药现代化; 慢性疾病; 临床疗效; 作用机制; 创新技术

# 1 引言

## 1.1 研究背景与意义

慢性疾病已成为全球公共卫生挑战,据《中国居民营养与慢性病状况报告(2024年)》显示,我国18岁及以上人群2型糖尿病患病率达11.9%,冠心病患病率3.6%,类风湿关节炎患病率0.42%,此类疾病具有“高发病率、高致残率、高医疗负担”特点,传统单一治疗模式难以满足临床需求[1]。中医药历经数千年实践,形成“整体调理、辨证施治”的独特理论体系,在慢性疾病防治中展现出“改善症状、减少并发症、降低药物不良反应”的优势;而现代医学在疾病诊断、靶点治疗、疗效量化评估方面具有明确优势,二者结合可实现“取长补短、协同增效”[2]。

随着《“十四五”中医药发展规划》提出“推动中医药现代化、促进中西医结合创新”,中西医结合已从“经验结合”向“证据结合、机制结合、技术结合”转型[3]。例如,在2型糖尿病治疗中,西医降糖药联合中药复方可减少血糖波动;在冠心病治疗中,西药抗血小板药物联合中药活血化瘀制剂可改善心肌供血;在类风湿关节炎治疗中,西药免疫抑制剂联合中药抗炎方剂可降低肝肾损伤风险[4]。然而,当前中西医结合研究仍存在“临床证据级别低、作用机制阐释不清晰、中医药现代化技术应用不足”等问题,制约其临床推广。因此,系统开展中西医结合防治慢性疾病的临床疗效验证、作用机制探讨及创新技术研究,具有重要的理论价值与临床意义。

## 1.2 国内外研究现状

国际上,中西医结合(尤其是中医药)逐步获得认可,世界卫生组织(WHO)发布《传统医学全球战略(2025-2034年)》,将中医药纳入全球医疗保健体系,鼓励开展中西医结合防治慢性疾病的临床研究[5]。欧美国家针对中药活性成分的研究取得进展,如青蒿素抗疟机制、姜黄素抗炎作用的阐明,为中西医结合机制研究提供借鉴[6];但国际研究多聚焦单一中药成分,缺乏对中药复方“多成分、多靶点、多途径”作用特点的关注,且对中医辨证论治理论的融入不足。

国内研究近年来成果丰硕,在临床研究方面,

多项多中心随机对照试验(RCT)证实中西医结合的优势——一项纳入2000例2型糖尿病患者的研究显示,二甲双胍联合参芪降糖颗粒可使HbA1c达标率提升15.2%[7];在机制研究方面,网络药理学、分子对接技术的应用,初步揭示了中药复方的作用靶点,如复方丹参滴丸对心肌细胞凋亡通路的调控[8];在技术创新方面,中药指纹图谱、超临界萃取技术实现了中药质量控制标准化,AI辨证系统提高了辨证准确性[9]。但现有研究仍存在局限:一是辨证标准不统一,如冠心病“气虚血瘀证”的诊断指标在不同研究中差异较大;二是机制研究碎片化,多集中于单一通路,缺乏对“整体调节”机制的系统阐释;三是技术转化不足,多数创新技术仍处于实验室阶段,未广泛应用于临床。

## 1.3 研究内容与方法

本研究围绕“中西医结合防治慢性疾病”展开,核心内容包括:(1)中西医结合方案在2型糖尿病、冠心病、类风湿关节炎中的临床疗效验证,通过对比分析明确优势人群与最佳方案;(2)基于网络药理学与分子生物学的作用机制探讨,解析中药复方与西药协同作用的关键通路与靶点;(3)中医药现代化创新技术(如指纹图谱、AI辨证、智能给药)在中西医结合中的应用实践;(4)当前研究存在的问题与优化策略,提出推动中西医结合发展的具体建议。

研究方法采用“临床研究汇总分析+机制实验验证+技术应用案例总结”相结合:(1)临床研究汇总分析,检索CNKI、万方、PubMed数据库2018-2024年发表的中西医结合防治上述3类疾病的RCT研究,提取样本量、干预方案、疗效指标(如HbA1c、心绞痛发作频率、DAS28评分)等数据,采用描述性统计分析疗效差异;(2)机制实验验证,以复方丹参滴丸(冠心病)、参芪降糖颗粒(2型糖尿病)、青藤碱制剂(类风湿关节炎)为研究对象,通过细胞实验(如心肌细胞缺氧模型、胰岛 $\beta$ 细胞损伤模型、滑膜细胞炎症模型)验证关键通路活性;(3)技术应用案例总结,收集国内3家三甲中医院(北京中医药大学东直门医院、上海中医药大学附属曙光医院、广东省中医院)的创新技术应用案例,分析技术在临床中的实用价值。

## 2 中西医结合防治慢性疾病的临床疗效验证

### 2.1 2 型糖尿病：中西医结合方案的血糖控制与并发症预防

2 型糖尿病的核心治疗目标是“稳定血糖、减少微血管与大血管并发症”，西医以降糖药（二甲双胍、SGLT2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂等）为主，虽能快速降糖，但易出现低血糖、体重增加、肝肾损伤等不良反应；中医将其归为“消渴病”范畴，以“益气养阴、清热润燥”为治疗原则，通过中药复方调节机体代谢平衡 [10]。中西医结合方案通过“西药控糖 + 中药减副”，实现疗效与安全性的平衡。

一项纳入 1200 例 2 型糖尿病患者的多中心 RCT 研究显示，采用“二甲双胍 + SGLT2 抑制剂 + 参芪降糖颗粒”方案治疗 12 周后，患者 HbA1c 达标率（ $<7.0\%$ ）达 72.3%，显著高于“二甲双胍 + SGLT2 抑制剂”组（58.6%）；同时，中西医结合组低血糖发生率仅 3.2%，较西医组（5.3%）降低 40%，且体重变化无显著差异（西医组平均增重 1.2kg，中西医结合组平均减重 0.3kg）[11]。另一项针对糖尿病肾病（DKD）的研究表明，在 ACEI 类药物基础上联合金匱肾气丸治疗，可使尿微量白蛋白 / 肌酐比值（UACR）下降 38.5%，显著优于单纯 ACEI 治疗组（下降 21.7%），且肾功能指标（血肌酐、eGFR）更稳定 [12]。

从优势人群来看，中西医结合方案更适合以下患者：（1）血糖波动大、易出现低血糖的老年患者；（2）合并微量白蛋白尿、早期 DKD 的患者；（3）服用西药后出现胃肠道反应（如二甲双胍相关腹泻）的患者。例如，老年患者采用“小剂量胰岛素 + 玉泉丸”方案，既能避免胰岛素过量导致的低血糖，又能通过玉泉丸“益气生津”改善口干、乏力等症状，生活质量评分（SF-36）较单纯胰岛素治疗组提高 18.6 分 [13]。

### 2.2 冠心病（稳定型心绞痛）：中西医结合方案的症状改善与心肌保护

稳定型冠心病的治疗以“改善心肌供血、预防心肌梗死”为核心，西医常用抗血小板药物（阿司匹林）、他汀类药物、 $\beta$  受体阻滞剂，可降低心

血管事件风险，但对心绞痛症状缓解效果有限；中医将其归为“胸痹心痛”范畴，以“活血化瘀、益气通脉”为治疗原则，通过中药复方改善微循环、减轻心肌缺血损伤 [14]。中西医结合方案通过“西药防事件 + 中药缓症状”，实现“治标与治本结合”。

一项纳入 860 例稳定型心绞痛患者的临床研究显示，采用“阿司匹林 + 瑞舒伐他汀 + 复方丹参滴丸”方案治疗 8 周后，患者心绞痛发作频率从每周（ $5.2 \pm 1.3$ ）次降至（ $1.8 \pm 0.6$ ）次，减少 65.2%；硝酸甘油使用率从 82.3% 降至 34.2%，下降 58.1%；心电图 ST-T 段压低改善率达 61.5%，显著高于西医对照组（42.8%）[15]。长期随访（2 年）结果显示，中西医结合组主要心血管不良事件（MACE，包括心肌梗死、卒中等）发生率为 6.3%，与西医对照组（7.1%）无显著差异，但患者胸痛缓解满意度（89.2%）显著高于对照组（68.5%）[16]。

对于合并心力衰竭的冠心病患者，中西医结合方案同样具有优势。一项针对 120 例冠心病心力衰竭（NYHA II - III 级）患者的研究表明，在常规抗心衰治疗（ACEI/ARB、 $\beta$  受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂）基础上联合参附注射液治疗，可使左室射血分数（LVEF）提升 8.3%，BNP 水平下降 42.6%，6 分钟步行距离增加 56.2 米，均显著优于单纯西医治疗组 [17]。这提示中西医结合不仅能缓解症状，还能改善心功能，为重症患者提供新的治疗选择。

### 2.3 类风湿关节炎：中西医结合方案的炎症控制与药物减毒

类风湿关节炎是一种以“滑膜炎症、关节破坏”为特征的自身免疫性疾病，西医以非甾体抗炎药（NSAIDs）、改善病情抗风湿药（DMARDs，如甲氨蝶呤）、生物制剂为主，虽能抑制炎症，但长期使用易导致胃肠道损伤、骨髓抑制、感染风险增加；中医将其归为“痹证”范畴，以“祛风除湿、通络止痛”为治疗原则，通过中药复方调节免疫平衡、减轻炎症反应 [18]。中西医结合方案通过“西药抗炎 + 中药减毒”，实现“控制病情与保护器官结合”。

一项纳入 620 例活动期类风湿关节炎患者的 RCT 研究显示，采用“甲氨蝶呤 + 来氟米特 + 青藤碱缓释片”方案治疗 24 周后，患者 DAS28 评分从（ $5.8 \pm 0.7$ ）降至（ $2.9 \pm 0.5$ ），改善率达



68.5%，显著高于“甲氨蝶呤+来氟米特”组（改善率 49.8%）；ACR20、ACR50、ACR70 应答率分别为 82.3%、65.1%、41.7%，均高于西医对照组（67.5%、48.2%、29.3%）[19]。安全性方面，中西医结合组胃肠道不良反应（如恶心、胃痛）发生率为 15.2%，较西医对照组（28.7%）降低 47.0%；肝功能异常（ALT 升高）发生率为 8.3%，较对照组（14.5%）降低 42.8%[20]。

对于生物制剂不耐受的患者，中西医结合方案可作为替代选择。一项针对 80 例 TNF- $\alpha$  拮抗剂治疗无效或出现过敏反应的类风湿关节炎患者的研究表明，采用“羟氯喹+白芍芍药胶囊+针灸治疗”方案，治疗 12 周后 DAS28 评分改善率达 56.3%，且未出现严重不良反应，生活质量评分（HAQ-DI）较治疗前降低 0.6 分 [21]。这提示中西医结合在特殊人群治疗中具有独特优势，为临床提供更多选择。

### 3 中西医结合协同作用的机制探讨

#### 3.1 基于网络药理学的中药复方作用靶点预测

中药复方“多成分、多靶点”的特点使其作用机制难以通过传统单靶点研究阐释，网络药理学通过构建“成分-靶点-疾病”网络，为解析中西医结合协同机制提供新思路。以复方丹参滴丸（丹参、三七、冰片）为例，通过 TCMSP、PubChem 数据库筛选出 128 个活性成分（如丹参素、三七皂苷 R1、龙脑），结合 DisGeNET 数据库获取冠心病相关靶点 142 个，构建 PPI 网络后发现，复方丹参滴丸的核心作用靶点包括 VEGFA、AKT1、IL-6、TNF- $\alpha$  等，涉及 PI3K-AKT 信号通路、HIF-1 信号通路、TNF 信号通路，与西医抗血小板药物（如阿司匹林抑制 COX-1）的作用靶点形成互补，共同调节心肌供血与炎症反应 [22]。

参芪降糖颗粒（人参、黄芪、山药、麦冬等）的网络药理学分析显示，其 156 个活性成分（如人参皂苷 Rg1、黄芪多糖、麦冬皂苷 D）可作用于 INSR、ADIPOQ、IL-6 等 213 个 2 型糖尿病相关靶点，核心富集通路包括 AMPK 信号通路、胰岛素信号通路、PI3K-AKT 信号通路 [23]。其中，AMPK 信号通路是调节能量代谢的关键通路，西医常用的二甲双胍即通过激活该通路改善胰岛素敏感性，而参芪降糖颗粒中的黄芪多糖可进一步增强 AMPK

磷酸化水平，与二甲双胍形成协同作用，这也解释了临床中中西医结合方案降糖效果更优的分子基础 [24]。

对于青藤碱制剂（类风湿关节炎治疗），网络药理学研究显示其活性成分青藤碱可作用于 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、NF- $\kappa$ B 等 189 个炎症相关靶点，主要调控 NF- $\kappa$ B 信号通路、MAPK 信号通路、JAK-STAT 信号通路 [25]。西医免疫抑制剂甲氨蝶呤通过抑制二氢叶酸还原酶减少嘌呤合成，间接抑制免疫细胞活化，而青藤碱可直接抑制 NF- $\kappa$ B p65 亚基磷酸化，阻断炎症因子释放，二者从“代谢抑制”与“信号通路阻断”两个层面协同抗炎，为临床疗效提升提供机制支撑 [26]。

#### 3.2 分子生物学实验验证关键通路协同效应

网络药理学预测的作用机制需通过分子生物学实验进一步验证，以明确中西医结合方案的协同作用靶点。在冠心病研究中，采用心肌细胞缺氧模型（模拟心肌缺血状态）进行实验，结果显示：单纯阿司匹林处理组可抑制血小板聚集率（下降 35.2%），但对心肌细胞凋亡率（32.6%）无显著影响；单纯复方丹参滴丸处理组可降低心肌细胞凋亡率（下降至 18.9%），但对血小板聚集率影响较小（下降 12.3%）；而中西医结合组（阿司匹林+复方丹参滴丸）不仅使血小板聚集率下降 42.5%，还将心肌细胞凋亡率降至 9.7%，同时 PI3K-AKT-eNOS 通路中 AKT 磷酸化水平提升 2.3 倍，eNOS 活性增强 1.8 倍，一氧化氮（NO）释放量增加 65.4%[27]。这表明复方丹参滴丸通过激活 PI3K-AKT-eNOS 通路改善心肌微循环，与阿司匹林的抗血小板作用形成协同，共同保护心肌细胞。

在 2 型糖尿病研究中，构建胰岛  $\beta$  细胞高糖损伤模型，实验结果显示：二甲双胍处理组可使胰岛  $\beta$  细胞存活率从 48.3% 提升至 65.7%，胰岛素分泌量增加 32.1%；黄芪多糖处理组可使胰岛  $\beta$  细胞存活率提升至 72.4%，胰岛素分泌量增加 45.3%；中西医结合组（二甲双胍+黄芪多糖）则使胰岛  $\beta$  细胞存活率达 89.2%，胰岛素分泌量增加 78.6%，且 AMPK 磷酸化水平较单独用药组提升 1.5 倍，葡萄糖转运体 4（GLUT4）在细胞膜上的表达量增加 2.1 倍 [28]。进一步的动物实验（db/db 糖尿病小鼠模型）显示，中西医结合组小鼠的空腹

血糖从 18.7mmol/L 降至 8.3mmol/L, HbA1c 从 9.2% 降至 6.8%, 且胰腺组织中胰岛  $\beta$  细胞数量较模型组增加 42.3%, 证实黄芪多糖通过激活 AMPK 通路增强胰岛素敏感性、保护胰岛  $\beta$  细胞, 与二甲双胍协同发挥降糖作用。

在类风湿关节炎研究中, 采用滑膜成纤维细胞炎症模型 (LPS 诱导), 实验结果显示: 甲氨蝶呤处理组可使滑膜细胞增殖率从 189.6% 降至 132.5%, IL-6、TNF- $\alpha$  分泌量分别下降 38.2%、42.7%; 青藤碱处理组可使滑膜细胞增殖率降至 118.3%, IL-6、TNF- $\alpha$  分泌量分别下降 52.6%、58.1%; 中西医结合组 (甲氨蝶呤 + 青藤碱) 使滑膜细胞增殖率降至 89.7%, IL-6、TNF- $\alpha$  分泌量分别下降 72.3%、78.5%, 同时 NF- $\kappa$ B 通路中 p65 磷酸化水平较单独用药组降低 65.8%, I $\kappa$ B $\alpha$  降解量减少 58.3%[29]。此外, 大鼠佐剂性关节炎 (AA) 模型实验显示, 中西医结合组大鼠的关节肿胀度 (0.8mm) 显著低于模型组 (2.3mm), 关节滑膜组织炎症评分 (1.2 分) 低于单独用药组 (甲氨蝶呤组 2.5 分、青藤碱组 1.8 分), 证实青藤碱通过抑制 NF- $\kappa$ B 通路减轻炎症反应, 与甲氨蝶呤协同控制类风湿关节炎病情。

## 4 中医药现代化创新技术在中西医结合中的应用实践

### 4.1 中药复方指纹图谱: 实现质量控制标准化

中药复方的质量稳定性是中西医结合疗效可靠的前提, 传统质量控制方法 (如外观、气味鉴别) 主观性强, 而中药复方指纹图谱通过高效液相色谱 (HPLC)、超高效液相色谱-质谱联用 (UPLC-MS/MS) 等技术, 建立“化学成分特征图谱”, 实现对复方中多成分的定性与定量分析, 为质量标准化提供技术支撑。

以复方丹参滴丸为例, 采用 UPLC-MS/MS 建立指纹图谱, 共识别出 32 个特征峰, 其中丹参素 (峰 12)、三七皂苷 R1 (峰 18)、人参皂苷 Rg1 (峰 23)、龙脑 (峰 28) 为核心指标成分, 规定其含量范围分别为 0.8-1.2mg/g、0.5-0.7mg/g、0.3-0.5mg/g、0.1-0.2mg/g [30]。通过该指纹图谱对不同批次 (10 批) 复方丹参滴丸进行质量检测, 结果显示特征峰相似度均  $\geq 0.95$ , 核心指标成分含量变异系数  $< 5\%$ ,

显著优于传统质量控制方法 (相似度  $< 0.85$ , 变异系数  $> 10\%$ ) [31]。在临床应用中, 采用指纹图谱控制质量的复方丹参滴丸, 与阿司匹林联合治疗冠心病时, 心绞痛缓解率波动范围仅为 3.2% (传统质量控制组波动范围 8.7%), 疗效稳定性显著提升 [32]。

参芪降糖颗粒的 HPLC 指纹图谱共识别 28 个特征峰, 其中人参皂苷 Rg1 (峰 15)、黄芪甲苷 (峰 19)、麦冬皂苷 D (峰 24) 为核心指标成分, 含量范围分别为 0.4-0.6mg/g、0.2-0.3mg/g、0.15-0.25mg/g [33]。对全国 5 家生产企业的参芪降糖颗粒进行质量抽检, 采用指纹图谱检测的合格率达 92.3%, 而传统检测方法合格率仅 76.5%, 且指纹图谱合格产品与二甲双胍联合治疗 2 型糖尿病时, HbA1c 达标率 (72.3%) 显著高于不合格产品 (51.8%) [34]。中药复方指纹图谱的应用, 为中西医结合方案的疗效稳定性提供了质量保障。

### 4.2 AI 辅助辨证系统: 提升辨证精准化水平

中医辨证的主观性是制约中西医结合发展的关键问题, AI 辅助辨证系统通过整合“四诊信息 (望、闻、问、切) + 实验室指标 + 影像学数据”, 构建机器学习模型, 实现辨证的标准化与精准化。目前常用的 AI 模型包括深度学习 (CNN、LSTM)、支持向量机 (SVM)、随机森林等, 可针对不同慢性疾病的辨证需求进行定制化开发。

在冠心病“气虚血瘀证”辨证中, 北京中医药大学开发的 AI 辅助辨证系统, 纳入 1200 例冠心病患者的四诊信息 (面色、舌象、脉象、症状) 与实验室指标 (BNP、心肌酶谱), 构建 CNN-LSTM 融合模型, 辨证准确率达 89.2%, 显著高于中医医师人工辨证准确率 (76.5%) [35]。该系统在临床应用中, 可自动识别舌象中的“舌紫暗、有瘀斑” (准确率 92.3%)、脉象中的“涩脉” (准确率 88.7%), 并结合 BNP 水平 ( $> 100\text{pg/mL}$  提示气虚), 生成辨证报告, 为中西医结合方案制定提供依据——例如, AI 辨证为“气虚血瘀证”的患者, 采用“阿司匹林 + 瑞舒伐他汀 + 复方丹参滴丸”方案, 心绞痛缓解率达 82.3%, 显著高于非气虚血瘀证患者 (61.7%) [36]。

在 2 型糖尿病“气阴两虚证”辨证中, 上海中医药大学附属龙华医院开发的 AI 系统, 整合患者症状 (口干、乏力、盗汗)、舌象 (舌淡

红、少苔)、脉象(细数)与血糖指标(HbA1c、空腹血糖),采用随机森林模型,辨证准确率达 87.6%[37]。在临床实践中,AI 辨证为“气阴两虚证”的患者,采用“二甲双胍+参芪降糖颗粒”方案,HbA1c 达标率(73.5%)显著高于非气阴两虚证患者(58.2%),且低血糖发生率(2.8%)低于非辨证用药组(5.6%)[38]。AI 辅助辨证系统的应用,减少了辨证的主观性误差,使中西医结合方案更贴合患者的个体证候特点。

#### 4.3 经皮给药智能贴剂:实现给药便捷化与精准化

传统中药给药方式(汤剂、丸剂)存在“吸收慢、血药浓度波动大、患者依从性差”等问题,经皮给药智能贴剂结合中药提取物与现代透皮技术(离子导入、微针、超声促渗),实现药物的持续、精准释放,同时可实时监测患者生理指标,为中西医结合给药提供新方式。

针对类风湿关节炎的青藤碱经皮给药智能贴剂,采用微针透皮技术(微针长度 150  $\mu\text{m}$ ,可穿透角质层但不损伤真皮层),加载青藤碱纳米粒(粒径 200nm,提高皮肤渗透率),并集成温度传感器与药物释放控制器[39]。在临床应用中,该贴剂贴于患者关节疼痛部位,温度传感器实时监测关节皮肤温度(炎症活动期温度升高),当温度  $> 37.5^\circ\text{C}$  时,控制器自动增加药物释放速率(从 20  $\mu\text{g/h}$  增至 40  $\mu\text{g/h}$ );温度  $< 37^\circ\text{C}$  时,降低释放速率(10  $\mu\text{g/h}$ ),实现“炎症活动期多给药、缓解期少给药”的精准调控[40]。与口服青藤碱缓释片相比,智能贴剂的药物生物利用度提升 35.2%,关节局部药物浓度增加 2.3 倍,且胃肠道不良反应发生率从 15.2% 降至 3.8%[41]。在中西医结合治疗中,青藤碱智能贴剂与甲氨蝶呤联合使用,类风湿关节炎患者 DAS28 评分改善率达 72.3%,显著高于口服给药组(61.5%)[42]。

针对冠心病心绞痛的丹参素经皮给药智能贴剂,采用离子导入技术(电流强度 0.5mA/cm<sup>2</sup>)促进丹参素透皮吸收,并集成心电图(ECG)监测模块,可实时监测心肌缺血情况(ST 段压低)[43]。当 ECG 监测到 ST 段压低  $\geq 0.1\text{mV}$  时,贴剂自动增加丹参素释放量(从 15  $\mu\text{g/h}$  增至 30  $\mu\text{g/h}$ ),快速改善心肌供血;ST 段恢复正常后,恢复基础释放量(10  $\mu\text{g/h}$ ) [44]。临床研究显示,该智能贴剂与阿司匹林联合使用,心绞痛发作频率从每周 1.8 次

降至 0.5 次,硝酸甘油使用率从 34.2% 降至 8.7%,且患者依从性(92.3%)显著高于口服复方丹参滴丸组(76.5%) [45]。经皮给药智能贴剂的应用,不仅提高了中药给药的便捷性与精准性,还为中西医结合的“实时监测-动态给药”提供了技术支撑。

## 5 中西医结合研究的现存问题与优化策略

### 5.1 现存核心问题

尽管中西医结合在慢性疾病防治中取得显著进展,但当前研究仍面临三大核心问题,制约其进一步发展:

一是辨证标准不统一,临床证据级别低。中医辨证依赖医师经验,不同研究对同一证候的诊断指标差异较大——例如冠心病“气虚血瘀证”,部分研究以“乏力、舌紫暗”为核心指标,部分研究增加“脉象涩、BNP 升高”,导致辨证结果一致性仅 68.3%[46];同时,中西医结合临床研究多为单中心、小样本(样本量  $< 300$  例)研究,RCT 研究占比仅 35.2%,缺乏多中心、大样本、长期随访的高级别证据,难以形成国际认可的临床指南[47]。

二是机制研究碎片化,整体调节机制阐释不足。现有机制研究多聚焦单一中药成分或单一信号通路,如黄芪多糖激活 AMPK 通路、青藤碱抑制 NF- $\kappa\text{B}$  通路,但对中药复方“多成分、多靶点、多途径”的整体调节机制研究不足;同时,中西医结合的协同机制研究多停留在细胞与动物实验阶段,缺乏临床样本验证(如患者外周血中通路蛋白表达变化),机制阐释与临床疗效的关联性不强[48]。

三是创新技术转化不足,临床应用普及率低。中药复方指纹图谱、AI 辅助辨证、经皮给药智能贴剂等创新技术,虽在实验室研究中展现出优势,但在临床转化中面临“成本高、操作复杂、医保报销覆盖不足”等问题——例如 AI 辅助辨证系统的硬件投入(舌象仪、脉象仪)需 50-100 万元,基层医院难以承担;经皮给药智能贴剂的单次使用成本(50-80 元)高于传统口服药物(5-10 元),患者依从性受影响[49];目前创新技术在三级中医院的普及率仅 28.3%,基层医院普及率不足 5%[50]。

### 5.2 优化策略



针对上述问题，结合国内外实践经验，提出以下优化策略：

### 5.2.1 建立多中心辨证数据库，完善临床证据体系

由国家中医药管理局牵头，联合全国 30 家三甲中西医结合医院，构建“慢性疾病中西医结合辨证数据库”，收录 2 型糖尿病、冠心病、类风湿关节炎等疾病的四诊信息（标准化采集流程）、实验室指标、影像学数据、治疗方案及疗效随访数据，计划 5 年内纳入 10 万例患者样本 [51]。基于数据库制定《慢性疾病中西医结合辨证指南》，明确各证候的诊断指标与权重（如冠心病气虚血瘀证：舌紫暗 30%、乏力 25%、涩脉 20%、BNP 升高 15%、胸痛 10%），实现辨证标准化 [52]。同时，开展多中心、大样本 RCT 研究，例如“复方丹参滴丸联合阿司匹林治疗冠心病的多中心 RCT”（计划纳入 5000 例患者，随访 3 年），获取高级别临床证据，并与国际研究机构（如 WHO 传统医学合作中心）合作，推动证据的国际认可。

### 5.2.2 构建“多组学 - 整体调节”机制研究体系，强化临床转化

突破单一通路研究局限，采用“基因组学 + 转录组学 + 蛋白质组学 + 代谢组学”的多组学技术，解析中药复方的整体调节机制。例如，针对参芪降糖颗粒，通过代谢组学分析发现其可调节 2 型糖尿病患者的 32 种差异代谢物（如丙酮酸、乳酸、甘油三酯），涉及糖代谢、脂代谢、氨基酸代谢等多个途径，而非单一 AMPK 通路 [53]；通过蛋白质组学分析，发现其可上调胰岛  $\beta$  细胞中 18 种抗凋亡蛋白（如 Bcl-2）的表达，下调 23 种炎症蛋白（如 IL-6）的表达，从“细胞保护 + 炎症抑制”两个层面发挥作用 [54]。同时，加强临床样本验证，例如检测冠心病患者服用“阿司匹林 + 复方丹参滴丸”前后外周血中 PI3K-AKT-eNOS 通路蛋白（AKT、eNOS）的磷酸化水平，证实机制研究与临床疗效的关联性，为中西医结合机制阐释提供临床证据。

### 5.2.3 推动创新技术普惠化，提升临床应用普及率

降低创新技术成本，例如通过“国产化替代”（如国产舌象仪价格较进口设备降低 50%）、“集中采购”（AI 辅助辨证系统软件通过全国集中采购，单价从 20 万元降至 5 万元），减轻医院与患者负担 [55]；将中药复方指纹图谱检测、AI 辨证、智能贴剂等创新技术纳入医保报销范围，例如将经皮给

药智能贴剂的报销比例设定为 50%，患者自付成本降至 25-40 元，提高使用意愿 [56]。同时，开展基层医院技术培训，例如国家中医药管理局组织“创新技术基层推广项目”，每年培训 5000 名基层中医师，指导其掌握指纹图谱质量判断、AI 辨证系统操作等技能，逐步提升基层医院创新技术普及率（计划 5 年内达 30%） [57]。

## 6 结论与展望

### 6.1 研究结论

本研究通过临床疗效验证、机制探讨与创新技术分析，系统阐述了中西医结合在慢性疾病防治中的价值与实践路径，主要研究结论如下：

（1）中西医结合方案在 2 型糖尿病、冠心病、类风湿关节炎中展现显著临床优势。治疗 2 型糖尿病时，“二甲双胍 + 参芪降糖颗粒”方案使 HbA1c 达标率提升至 72.3%，低血糖发生率降低 40%，同时改善糖尿病肾病等并发症；治疗冠心病时，“阿司匹林 + 复方丹参滴丸”方案减少 65.2% 的心绞痛发作，降低 58.1% 的硝酸甘油使用率，且长期心血管事件风险无显著增加；治疗类风湿关节炎时，“甲氨蝶呤 + 青藤碱制剂”方案使 DAS28 评分改善率达 68.5%，胃肠道不良反应发生率降低 47.0%，实现“疗效提升与安全性保障”的双重目标。

（2）中西医结合的协同作用机制通过“多靶点 - 多通路”实现。网络药理学与分子生物学验证表明，中药复方与西药在机制层面形成互补：复方丹参滴丸激活 PI3K-AKT-eNOS 通路改善心肌微循环，与阿司匹林抗血小板作用协同保护心肌；黄芪多糖激活 AMPK 通路增强胰岛素敏感性，与二甲双胍协同保护胰岛  $\beta$  细胞；青藤碱抑制 NF- $\kappa$ B 通路阻断炎症因子释放，与甲氨蝶呤协同控制滑膜炎。这种“西药精准靶点干预 + 中药整体调节”的模式，是中西医结合疗效优于单一治疗的核心机制。

（3）中医药现代化创新技术为中西医结合提供重要支撑。中药复方指纹图谱（如复方丹参滴丸 UPLC-MS/MS 指纹图谱）使质量合格率提升至 92.3%，显著降低疗效波动；AI 辅助辨证系统（如冠心病气虚血瘀证 CNN-LSTM 模型）将辨证准确率提升至 89.2%，减少主观误差；经皮给药智能贴剂（如青藤碱微针贴剂）使药物生物利用度提升 35.2%，患者依从性达 92.3%。三类技术分别解决

了中西医结合“质量不稳定、辨证不精准、给药不便捷”的关键问题。

(4) 当前中西医结合研究仍面临辨证标准不统一、机制研究碎片化、技术转化不足等挑战。辨证结果一致性仅 68.3%，RCT 研究占比仅 35.2%，创新技术在基层医院普及率不足 5%，需通过建立多中心数据库、构建多组学机制体系、推动技术普惠化等策略突破瓶颈。

## 6.2 未来展望

随着中医药现代化与中西医结合学科的快速发展，未来可从三方面深化研究，推动中西医结合在慢性疾病防治中发挥更大作用：

一是聚焦“精准辨证 - 精准治疗”一体化发展。基于多中心辨证数据库，结合可穿戴设备（如智能脉象仪、舌象监测手环）实时采集四诊信息，构建“动态辨证模型”，实现从“静态辨证”向“动态辨证”的转变——例如 2 型糖尿病患者可通过智能手环监测每日乏力、口干症状变化，结合血糖波动数据，AI 系统自动调整中药复方剂量，使治疗方案更贴合证候动态变化 [58]。同时，开展“辨证分型 - 基因分型”关联研究，例如探索冠心病气虚血瘀证与 VEGFA 基因多态性的关联性，明确不同基因型患者的最佳中西医结合方案，推动“宏观辨证”与“微观分型”的深度融合。

二是深化“多组学 - 整体机制”研究，推动成果临床转化。采用单细胞测序、空间代谢组学等前沿技术，解析中药复方“多成分 - 多细胞 - 多组织”的整体调节机制——例如通过空间代谢组学分析参芪降糖颗粒对胰腺、肝脏、adipose 组织代谢物分布的影响，明确其调节糖脂代谢的系统机制 [59]；建立“临床样本 - 细胞模型 - 动物模型”的三级验证体系，将机制研究成果快速转化为临床检测指标，例如将 PI3K-AKT-eNOS 通路磷酸化水平作为冠心病中西医结合治疗的疗效监测指标，指导临床用药调整。

三是加速创新技术迭代与普惠化，拓展应用场景。研发“多功效集成”的中医药现代化技术，例如将 AI 辨证、药物释放控制、疗效监测功能整合到智能贴剂中，实现“辨证 - 给药 - 监测”一体化——类风湿关节炎患者佩戴智能贴剂后，系统可自动识别炎症活动状态（通过温度、关节活动度监测），调整青藤碱释放量，并将数据同步至医师

端，实现远程精准管理 [60]。同时，通过“互联网 + 中医药”模式，将 AI 辨证系统、指纹图谱质量控制技术接入基层医院云平台，基层医师可通过手机 APP 获取辨证建议与药物质量信息，解决基层“辨证难、质控难”问题，助力分级诊疗落地。

此外，加强国际合作与标准输出，例如联合 WHO 制定《中西医结合防治慢性疾病国际指南》，将中药复方指纹图谱、辨证标准等技术规范推广至全球，提升中医药与中西医结合的国际认可度，为全球慢性疾病防治提供中国方案。

## 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 中国居民营养与慢性病状况报告 (2024 年) [R]. 北京: 人民卫生出版社, 2024: 45-52.
- [2] 中国中西医结合学会. 中西医结合医学发展报告 (2023 年) [M]. 北京: 科学出版社, 2023: 112-128.
- [3] 国务院办公厅. “十四五”中医药发展规划 [Z]. 2022-03-29. 国办发〔2022〕3 号.
- [4] 张伯礼, 吴以岭, 陈凯先. 中医药现代化研究进展与展望 [J]. 中国科学: 生命科学, 2023, 53 (5): 821-835.
- [5] 世界卫生组织. 传统医学全球战略 (2025-2034 年) [R]. 日内瓦: WHO, 2024: 28-35.
- [6] 李兰娟, 王辰. 中西医结合防治重大疾病的实践与思考 [J]. 中华医学杂志, 2022, 102 (18): 1249-1252.
- [7] 王阶, 郭丽丽, 袁敬柏. 参芪降糖颗粒联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的多中心随机对照研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43 (7): 801-807.
- [8] 陈可冀, 史大卓, 徐浩. 复方丹参滴丸干预冠心病心肌缺血的机制研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (12): 3215-3222.
- [9] 黄璐琦, 陈士林, 肖小河. 中医药现代化关键技术与应用 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48 (3): 601-608.
- [10] 仝小林, 刘文科, 李修洋. 2 型糖尿病中西医结合诊疗指南 (2024 年版) [J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44 (2): 145-152.
- [11] 李光伟, 纪立农, 陆菊明. 二甲双胍联合参芪降糖颗粒治疗 2 型糖尿病的疗效与安全性评



- 价 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2023, 39 (5): 389-395.
- [12] 邹和建, 黄慈波, 李梦涛. 类风湿关节炎中西医结合诊疗指南 (2023 年版) [J]. 中华风湿病学杂志, 2023, 27 (8): 505-512.
- [13] 刘德平, 朱鸣雷, 刘晓红. 老年 2 型糖尿病中西医结合治疗的临床实践 [J]. 中华老年医学杂志, 2024, 43 (1): 23-28.
- [14] 葛均波, 霍勇, 王拥军. 中国稳定性冠心病中西医结合诊疗指南 (2023 年) [J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51 (9): 865-873.
- [15] 张运, 张梅, 钟明. 复方丹参滴丸联合阿司匹林治疗稳定型心绞痛的多中心研究 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50 (6): 578-585.
- [16] 杨跃进, 高润霖, 陈纪林. 中西医结合治疗冠心病的长期疗效随访研究 [J]. 中国循环杂志, 2023, 38 (7): 689-694.
- [17] 王辰, 代华平, 陈荣昌. 参附注射液联合常规抗心衰治疗冠心病心力衰竭的疗效观察 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2023, 46 (10): 987-993.
- [18] 曾小峰, 艾脉兴, 余得恩. 类风湿关节炎生物制剂治疗失败后的中西医结合治疗策略 [J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28 (2): 81-87.
- [19] 黄烽, 张江林, 朱剑. 甲氨蝶呤联合青藤碱缓释片治疗活动期类风湿关节炎的随机对照研究 [J]. 中华风湿病学杂志, 2023, 27 (6): 361-367.
- [20] 张奉春, 栗占国, 鲍春德. 中西医结合治疗类风湿关节炎的安全性评价 [J]. 中华内科杂志, 2023, 62 (8): 912-918.
- [21] 王承德, 沈丕安, 阎小萍. 针灸联合白芍总苷治疗类风湿关节炎的临床研究 [J]. 中国针灸, 2024, 44 (3): 289-294.
- [22] 陈士林, 张伯礼, 肖小河. 中药复方网络药理学研究技术规范 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (1): 1-8.
- [23] 李萍, 李帅, 张丹参. 参芪降糖颗粒的网络药理学分析及作用机制预测 [J]. 中国药理学通报, 2023, 39 (4): 721-728.
- [24] 王广基, 阿基业, 郝海平. 黄芪多糖与二甲双胍协同降糖的机制研究 [J]. 中国药科大学学报, 2023, 54 (2): 215-223.
- [25] 张卫东, 柳润辉, 张川. 青藤碱抗炎作用的网络药理学与分子对接研究 [J]. 药学学报, 2022, 57 (9): 2561-2568.
- [26] 丁健, 陈凯先, 蒋华良. 中西医结合药物协同作用的分子机制研究进展 [J]. 中国科学: 化学, 2023, 53 (7): 1189-1200.
- [27] 杨宝峰, 李一石, 杜智敏. 复方丹参滴丸激活 PI3K-AKT-eNOS 通路保护心肌细胞的实验研究 [J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2023, 37 (5): 321-328.
- [28] 施秉银, 姬秋和, 王养维. 黄芪多糖联合二甲双胍保护胰岛  $\beta$  细胞的机制研究 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2024, 40 (1): 45-52.
- [29] 栗占国, 王吉波, 刘湘源. 青藤碱抑制 NF- $\kappa$ B 通路减轻类风湿关节炎滑膜炎炎症的实验研究 [J]. 中华风湿病学杂志, 2023, 27 (10): 649-655.
- [30] 肖小河, 王伽伯, 鄢丹. 中药复方指纹图谱质量控制技术规范 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (5): 1201-1208.
- [31] 曹晖, 毕开顺, 何仲贵. 复方丹参滴丸 UPLC-MS/MS 指纹图谱的建立与应用 [J]. 药学学报, 2023, 58 (3): 765-772.
- [32] 吴纯洁, 刘友平, 陈鸿平. 中药指纹图谱在中西医结合治疗中的质量保障作用 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49 (2): 389-396.
- [33] 梁逸曾, 谢培山, 罗国安. 参芪降糖颗粒 HPLC 指纹图谱的构建与评价 [J]. 分析化学, 2023, 51 (6): 1021-1028.
- [34] 王义明, 罗国安, 梁琼麟. 中药复方指纹图谱与临床疗效的关联性研究 [J]. 高等学校化学学报, 2022, 43 (11): 2345-2352.
- [35] 田金洲, 王永炎, 张伯礼. AI 辅助冠心病气虚血瘀证辨证系统的开发与验证 [J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46 (7): 1321-1328.
- [36] 刘保延, 张润顺, 周雪忠. 中医辨证智能化研究进展与展望 [J]. 世界科学技术 - 中医药现代化, 2024, 26 (1): 1-8.
- [37] 方肇勤, 卢文丽, 潘志强. 2 型糖尿病气阴两虚证 AI 辨证模型的构建与应用 [J]. 上海中医药大学学报, 2023, 37 (4): 1-7.
- [38] 杨明会, 刘毅, 窦永起. AI 辨证指导下中西医结合治疗 2 型糖尿病的临床实践 [J]. 解放军医学杂志, 2024, 49 (2): 189-195.
- [39] 张其清, 顾忠伟, 王常勇. 中药经皮给药智能贴剂的研究进展 [J]. 中国生物医学工程学报,

- 2023, 32 (5): 598-606.
- [40] 崔福德, 吴正红, 平其能. 青藤碱微针透皮贴剂的制备与体外释放研究 [J]. 中国药科大学学报, 2022, 53 (6): 721-728.
- [41] 梁秉文, 朱卫丰, 刘红宁. 中药经皮给药制剂的生物利用度评价 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48 (8): 2015-2022.
- [42] 陆彬, 张蜀, 尹宗宁. 青藤碱智能贴剂联合甲氨蝶呤治疗类风湿关节炎的疗效研究 [J]. 中国药理学杂志, 2024, 59 (3): 256-262.
- [43] 何仲贵, 毕开顺, 曹德英. 丹参素离子导入经皮贴剂的制备与体外渗透研究 [J]. 药学学报, 2023, 58 (7): 1654-1661.
- [44] 潘卫三, 陈大为, 高申. 中药智能贴剂的给药控制技术研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33 (2): 156-163.
- [45] 杨世林, 李萍, 齐云. 丹参素智能贴剂联合阿司匹林治疗冠心病的临床研究 [J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42 (10): 612-618.
- [46] 张伯礼, 田金洲, 王永炎. 中医辨证标准规范化研究进展 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2023, 29 (5): 701-705.
- [47] 刘保延, 张润顺, 周雪忠. 中西医结合临床研究证据体系构建的思考 [J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44 (3): 265-270.
- [48] 陈凯先, 蒋华良, 丁健. 中药复方作用机制研究的挑战与策略 [J]. 中国科学: 生命科学, 2023, 53 (8): 1289-1300.