· 本刊特稿 ·



编辑推荐语：

血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的核心危险因素，贯穿冠心病、缺血性脑卒中及代谢性疾病的发生发展过程。全球范围内，ASCVD 所致死亡人数持续攀升，已成为重大公共卫生挑战。我国血脂异常患病率亦呈逐年上升趋势，其中高胆固醇血症和高甘油三酯血症的患病率分别达 8.1% 和 22.4%，防控形势严峻。2025 年，美国临床内分泌学会（AACE）发布《成人血脂异常药物管理的临床实践指南》，首次采用 GRADE 证据分级体系，强化了新型降脂药物在高风险人群及他汀不耐受患者中的应用推荐，优化了基于风险分层的个体化治疗策略，为临床血脂管理提供了最新循证依据。

为深入解读该指南的学术价值与临床指导意义，本刊特邀**上海中医药大学附属曙光医院首席专家、中国中西医结合学会心血管病专委会副主任委员、中华中医药学会心血管病专委会副主任委员、世界中医药学会联合会动脉粥样硬化性疾病专委会副会长王肖龙主任**撰写特稿。王肖龙主任长期致力于中西医结合防治心血管疾病的临床与基础研究，在血脂异常的中医药干预、动脉粥样硬化机制探索及中西医协同策略构建等方面取得了系统性成果。王肖龙主任为国家自然科学基金面上项目负责人，先后主持多项国家级及省部级重点课题，以第一或通讯作者发表学术论文 150 余篇（其中 SCI 收录 30 余篇），主编全国高等中医药教育教材《诊断学基础》，获各级科技奖 13 项，在中西医结合心血管病领域具有重要学术影响。

本文中，王肖龙主任系统梳理了 2025 版 AACE 指南的核心更新要点，从循证医学与中西医结合双重视角展开深度分析，明确他汀类药物的基石地位，解析 PCSK9 抑制剂、贝派地酸、高纯度 EPA 制剂等新型药物的应用策略，并结合中医“痰浊”“血瘀”理论，提出基于辨证论治的中医药降脂方案，涵盖通心络胶囊、血脂康胶囊等循证中成药及针灸、传统功法等非药物疗法，展现了中西医综合管理血脂、降低心血管残余风险的独特优势。该文对推动我国血脂异常的规范化诊疗及中西医协同防治具有重要参考价值。

2025 版《AACE 成人血脂异常药物管理的临床实践指南》解读与中医药防治高血脂策略*

王肖龙

上海中医药大学附属曙光医院心血管科，上海 201203

摘要：动脉粥样硬化性心血管疾病的防控是全球公共卫生领域的重要挑战，血脂管理为其核心干预措施。2025 年美国临床内分泌学会《AACE 成人血脂异常药物管理的临床实践指南》（以下简称《指南》）引入 GRADE 方法框架完成更新，为临床血脂干预提供了最新循证依据。本文作为对该《指南》的述评，系统梳理其核心更新要点并以中西医结合诊疗视角展开分析。《指南》仍确立他汀类药物的基础治疗地位，同时强化 PCSK9 抑制剂、贝派地酸等新型药物在极高风险人群及他汀不耐受者中的应用推荐，明确高纯度 EPA 制剂在甘油三酯管理中的优先价值，且对烟酸等传统药物的临床应用作出审慎限制，进一步优化了基于风险分层的个体化治疗策略与 LDL－C 目标值界定。中医将血脂异常归属于“痰浊”“血瘀”范畴，核心病机为脏腑功能失调、痰瘀内生，临床采用化痰祛浊、活血祛瘀等辨证治法，以针灸及通心络胶囊、血脂康胶囊等具有循证医学支持的中成药治疗，可有效改善血脂代谢并降低心血管残余风险。冠心病患者血脂管理需以他汀类药物为基础，结合患者特征个体化联用新型药物或中医药，形成中西医综合策略以降低残余风险。未来需进一步积累循证证据，为临床规范化诊疗提供更全面的支撑。

关键词：《AACE 成人血脂异常药物管理的临床实践指南》；血脂异常；高血脂；动脉粥样硬化性心血管疾病

DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2026.05.133

中图分类号：R259.54　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674－8999（2026）05－0905－10

* **基金项目：**国家自然科学基金面上项目（82074222，82374252）；上海市医学创新研究专项－重大专项项目（23Y31920200）；上海市中医临床重点实验室项目（20DZ2272200）

Interpretation of 2025 Edition of *AACE Clinical Practice Guidelines for Pharmacologic Management in Adults Dyslipidemia* and Traditional Chinese Medicine Strategies for Prevention and Treatment of Hyperlipidemia

WANG Xiaolong

Department of Cardiology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai China 201203

Abstract: The prevention and control of atherosclerotic cardiovascular disease is a major global public health challenge, with lipid management as its core intervention. The 2025 edition of *AACE Clinical Practice Guidelines for Pharmacologic Management in Adults Dyslipidemia* (hereinafter referred to as the Guideline) have been updated using the GRADE methodology framework, providing the latest evidence-based guidance for clinical lipid interventions. This article serves as a commentary on the Guidelines, systematically summarizing their key updates and analyzing them from the perspective of integrated traditional Chinese and Western medicine. The Guidelines continue to establish statins as the foundational therapy while strengthening recommendations for the use of novel drugs such as PCSK9 inhibitors and bempedoic acid in very high-risk populations and statin-intolerant patients. They clarify the priority value of high-purity EPA formulations in triglyceride management and apply cautious restrictions to the clinical use of traditional drugs such as niacin, further optimizing risk-stratified individualized treatment strategies and the definition of LDL-C target values. Traditional Chinese medicine classifies dyslipidemia under the categories of "Phlegm-Dampness" and "blood stasis", with the core pathogenesis being dysfunction of the Zang and Fu, leading to the internal generation of Phlegm and stasis. Clinically, treatment is based on syndrome differentiation methods such as resolving Phlegm to remove Turbidity and activating blood to remove stasis, using acupuncture, moxibustion as well as Chinese patent medicines with evidence-based support, such as Tong Xinluo Capsules and Xuezhi Kang Capsules. These treatments can effectively improve lipid metabolism and reduce residual cardiovascular risk. Dyslipidemia management in patients with coronary heart disease should be based on statin therapy, combined with individualized use of new drugs or traditional Chinese medicine according to patient characteristics, forming an integrated strategy of Chinese and Western medicine to lower residual risk. In the future, further accumulation of evidence-based data is needed to provide more comprehensive support for standardized clinical diagnosis and treatment.

Key words: *AACE Clinical Practice Guidelines for Pharmacologic Management in Adults Dyslipidemi*; dyslipidemia; hyperlipidemia; atherosclerotic cardiovascular disease

以动脉粥样硬化性心血管疾病(Atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD)为主的心血管疾病是全球范围内的主要致死原因,其病死人数正在不断增长。全球归因于冠心病的病死人数由 1990 年的 537 万例,增长至 2021 年的 899 万例[1],中亚、东欧、北非和中东的冠心病患者病死率最高[2]。至 2022 年,我国冠心病患病人数约为 1 100 万例[3]。

血脂异常是一类以全身脂代谢紊乱为特征的慢性代谢性疾病,临床表现为低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)或总胆固醇(total cholesterol, TC)升高、高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C)降低,均为 ASCVD 的重要危险因素[4]。证据表明,LDL-C 升高是中国人群冠心病乃至心血管死亡最重要、可量化且可干预的危险因素之一[5]。近年来,我国血脂异常患病率持续攀升。2022 年的调查结果显示,国内高胆固醇血症和高甘油三酯(triglyceride, TG)血症患病率分别为 8.1% 和 22.4%[3]。包括家族性高胆固醇血症(familial hypercholesterolemia, FH)在内的血脂异常,可增加出现主要心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)的风险[6]。血脂异常和冠心病与多种代谢性疾病密切相关,糖尿病患者中约 2/3 的死亡可归因于心血管疾病,其中 40% 死于冠心病[7]。代谢综合征与代谢功能障碍相关脂肪性肝病的诊断标准中均包含血脂异常,二者均可增加冠心病风险[8-10]。

血脂异常的治疗是在健康饮食、改善作息和加强锻炼的基础上,应用调脂药物进行干预。目前,调

脂药物主要分为降胆固醇和降 TG 药物，其中他汀类药物是治疗血脂异常的基石[11]。然而，ASCVD 的残余风险并未因此根除，即使 LDL－C 达标，富含 TG 的脂蛋白异常、脂蛋白 a 升高或炎症持续存在，仍可使不良心血管事件风险维持于相对较高水平[12]。

美国临床内分泌协会（American Association of Clinical Endocrinology，AACE）在 2017 年曾发布过一次成人血脂异常临床用药指南[13]，对血脂异常、ASCVD 人群及 ASCVD 高危人群的用药方案提供了建议。过去 10 年，以前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（proprotein convertase subtilisin/Kexin type 9，PCSK9）单克隆抗体、二十碳五烯酸乙酯（IPE）、贝特酸衍生物、反义寡核苷酸及小干扰 RNA（siRNA）为代表的新型降脂制剂相继完成硬终点试验，这些循证依据为 ASCVD 的风险控制提供了大量的用药方案建议。2025 版《AACE 成人血脂异常药物管理的临床实践指南》[14]（简称《指南》）在 2017 版的基础上，强调了 ASCVD 风险评估工具以及非药物干预措施的重要性，如健康的饮食和生活方式对于改善患者重要结局以及成功管理脂质异常至关重要，并且采用 GRADE（Grading of Recommendations Assessment，Development and Evaluation）证据分级系统，着重于新型降脂药物的循证依据，对血脂异常用药证据水平进行重新评价，并提出更新后的临床用药建议。2025 年版《指南》还涉及了 ASCVD 风险评估的方法以及 LDL－C 治疗目标的新内容。此次《指南》的更新，反映出对 ASCVD 风险管理认识的逐步深化，且呼吁持续开展含硬终点的研究以确立最佳治疗目标，为不同人群提供用药指导，旨在为广大患者群体改善心血管疾病预后提供支持。

1　改用 GRADE 证据分级标准针对 ASCVD 风险进行推荐

2017 版《指南》，使用了 2010 年的传统的分级方案，其根据循证证据等级、文献质量评级、主观因素评价等形成质量评估框架和推荐意见。2025 版《指南》全面弃用了旧版的评价体系，首次启用了国际通用的 GRADE 证据分级与推荐强度标准，围绕 ASCVD 风险防控制定了更加客观且可重复的推荐意见。基于 GRADE 体系的严格评级框架，2025 版《指南》摒弃了大量 LDL－C 下降幅度等中间指标的推荐，优先考虑患者全因死亡、致死性心血管事件等心血管硬终点事件，相较于旧体系减少了主观意见的偏倚，同时更好地支持医患共享决策，最终将推荐等级划分为强推荐与条件推荐两类，质量评价分为高、中、低、极低质量，并对证据不足的临床问题标注为“无推荐，证据不足”。依托 GRADE 分级体系，《指南》对 ASCVD 一级、二级预防风险、非他汀类药物应用、血脂控制目标等临床问题给出了推荐意见，显著提升了《指南》的科学性、客观性与临床适用性。

2　更新推荐 PREVENT 工具评估 ASCVD 风险

临床决策需根据风险预测结果制定干预措施。PREVENT 工具是 2024 年 ACC/AHA 最新开发的心血管疾病风险预测模型。其中的 PREVENT－ASCVD 工具旨在为 30～79 岁，无 ASCVD 或亚临床动脉粥样硬化，且 LDL－C 为 70～189 mg·dL^{-1}的成年人评估未来 10 年内的 ASCVD 风险，分为低危（<3%）、临界（3% 至 <5%）、中危（5% 至 <10%）和高危（≥10%）。根据风险分层可以指导降脂治疗的临床决策[6]。PREVENT－ASCVD 工具包含了常用风险因素，包括年龄、性别、HDL－C、非 HDL－C、收缩压、糖尿病状态、当前吸烟状况、抗高血压药物、他汀类药物和估计肾小球滤过率等。《指南》中提及目前各类以往使用的、经验证的风险预测工具均可用于 ASCVD 风险预测单，但普遍存在种族辨别的固有问题，而 PREVENT－ASCVD 工具不基于种族区别，使用邮政编码代表区域性差异，并加入了肾功能和糖化血红蛋白作为可选变量。此外，根据 GRADE 评价结果，将冠脉钙化评分、ApoB 和 Lp（a）加入风险评估工具的效用有限，2025 版《指南》推荐结合患者经济情况在模型中纳入这 3 个指标，增加预测模型的准确性。

3　重新制定血脂异常 ASCVD 高危患者的降脂目标

2025 版《指南》根据最新的循证证据，对 ASCVD 及高风险人群的血脂控制目标进行了修改。《指南》提及 2017 版《指南》中 LDL－C <55 mg·dL^{-1}控制目标是基于一项他汀合并依折麦布

片治疗的临床试验[15]提出的，而后续的循证依据并未显示该降脂目标在心血管事件或病死率方面存在显著的风险获益差异。基于现有的临床试验和荟萃分析结果，《指南》重新确立 LDL－C＜70 mg·dL^{-1}为该人群的血脂控制目标，并强调该目标并非绝对，需同时结合患者耐受情况、经济情况和并发症进行个体化调整。在该标准下可显著降低 MACE 风险和其他心血管硬终点风险，进一步降低 LDL－C 控制数值并未显示明确的风险获益，反而可能增加潜在的不良反应风险。

4　根据循证证据制定新型降脂药物的推荐级别

AACE 通过 GRADE 质量分级系统，针对已接受他汀合并/不合并依折麦布等标准治疗，仍未达标（LDL－C ≥70 mg·dL^{-1}或 TG ≥150 mg·dL^{-1}）的 18 岁以上成人，评价其在患有 ASCVD 风险或存在高 TG 血症时的新型降脂药物使用证据水平，为临床用药提供建议。此次 2025 版《指南》的更新内容中，对高胆固醇血症的治疗方案，除他汀的建议外，结合新型降脂药物的循证依据，对 PCSK9 抑制剂的建议强度和证据水平作出了变动，并且新增了英克司兰和贝派地酸的用药建议；对高甘油三酯血症的治疗方案，改变了二十碳五烯酸（eicosapentaenoic acid，EPA）/EPA＋二十二碳六烯酸（docosahexaenoic acid，DHA）及烟酸使用的建议方案和证据水平。

通过以上的改动，AACE 制定了能够充分考虑证据、治疗效益与危害，以患者为核心的可靠临床实践《指南》，对于提供高质量临床用药实践而言至关重要（见表 1）。

4.1　血脂异常但无 ASCVD 风险人群　在针对干预血脂异常中高胆固醇血症的用药选择，2025 版《指南》纳入了 PCSK9 单克隆抗体、英克司兰、贝派地酸，并收集了这 3 种药物的循证证据，通过 GRADE 分级系统进行了推荐等级评价。三类药物均存在显著的降 LDL－C 作用，但针对 PCSK9 单抗（依洛尤单抗、阿利西尤单抗）和贝派地酸对心血管风险影响的代表性研究人群，均存在 ASCVD 背景。因此，2025 版《指南》对于无 ASCVD 可耐受其他降脂药物的成年血脂异常患者，不建议在常规治疗基础上加用 PCSK9 单抗和贝派地酸，推荐等级均为：条件推荐，中等证据水平；而针对英克司兰的 ORION 系列研究[16－18]对心血管事件硬终点的探索数据还不足，2025 版《指南》提出目前没有足够的证据支持或反对使用英克司兰。

4.2　ASCVD 及高风险人群　PCSK9 单抗在 FOURIER 研究[19]和 ODYSSEY OUTCOMES 研究[20]中均将主要复合终点事件相对风险降低 15%，绝对事件率减少约（12～18）/1000 人（中位随访 2.2～2.8 年）。该获益在不同基线 LDL－C 水平人群中均存在，且与他汀耐受性无关。此外，他汀类药物治疗可上调血浆 PCSK9 蛋白水平[21]，从而部分抵消其降低 LDL－C 的效果。加用 PCSK9 抗体可逆转他汀诱导的 PCSK9 增高，从而加强他汀的降 LDL－C 能力[22]。贝派地酸在 CLEAR Outcome 研究[23]结果显示，主要复合终点风险显著降低 13%，关键次要终点发生风险降低 15%～23%。目前，贝派地酸定位为非他汀降脂治疗的选择之一，尤其适用于中低危他汀不耐受人群，或中高危人群在足剂量他汀基础上需进一步达标的联合治疗方案。因此，对于已确诊 ASCVD 或高危心血管风险人群，在最大耐受剂量他汀联合依折麦布仍未能达 LDL－C＜70 mg·dL^{-1}者，加用 PCSK9 单抗或贝派地酸可作为有效的二级预防策略（条件推荐，中等证据水平）。未来需更长期随访以进一步明确 PCSK9 单抗、贝派地酸对心血管死亡和全因死亡的影响。

英克司兰通过 RNA 干扰机制实现“半年一次”的超长给药间隔，目前尚缺乏足够的数据确认其在心血管风险上的获益。ORION－4 研究被设计观察英克司兰能否显著降低 MACE 的研究，若研究结果为阳性，则英克司兰将首次证实 siRNA 降 PCSK9 可减少心血管事件，并可申请扩展至 ASCVD 二级预防适应证。

4.3　高 TG 血症合并 ASCVD 及高风险人群　高 TG 血症通过富含 TG 的脂蛋白及其代谢残粒穿透血管内皮沉积于血管壁，干扰脂质代谢平衡，放大 ASCVD 发病风险。即使他汀类药物治疗后 LDL－C 达标，TG 升高仍会导致心血管剩余风险持续存在[24]。2025 版《指南》纳入的降 TG 药物主要包括 ω－3 脂肪酸和烟酸类药物。

表 1　2017 版与 2025 年版《指南》关于预防 ASCVD 风险相关推荐差异

预防 ASCVD 风险相关推荐项目	2025 年《指南》国际通用 GRADE 分级体系	2017 年《指南》AACE 传统 CPG 分级体系
ASCVD 风险评估	使用经过验证的 ASCVD 风险评估工具	无改变
LDL－C 控制目标	正在接受降脂治疗的 ASCVD 及高风险人群 <70 mg・dL^{-1}（条件推荐，低质量）	按程度分为： 高风险人群 <100 mg・dL^{-1} 很高风险人群 <70 mg・dL^{-1} 极高风险人群 <55 mg・dL^{-1}
他汀类药物	明确他汀为一线用药	推荐高 ASCVD 风险患者使用（Grade A，BEL 1）
PCSK9 单抗	推荐 ASCVD 及高风险人群，并接受他汀类药物治疗且尚未达标者使用（条件推荐，中等质量）； 不推荐血脂异常但无 ASCVD 的患者使用（条件推荐，中等质量）	推荐有 ASCVD，并接受他汀类药物治疗且尚未达标者使用（Grade A，BEL 1）
英克司兰	不推荐血脂异常患者使用（无推荐，证据不足）	不包括
贝派地酸	推荐血脂异常，且他汀不耐受的 ASCVD 及高风险人群使用（条件推荐，中等质量）； 不推荐血脂异常但无 ASCVD，且可耐受其他降脂药物的患者使用（条件推荐，中等质量）	不包括
胆汁酸螯合剂	不包括	建议用于降低 LDL－C（Grade A，BEL 1），无 ASCVD 风险相关推荐
胆固醇吸收抑制剂	不包括	与他汀联用可降低 ASCVD 风险（Grade A，BEL 1）
EPA	推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）的 ASCVD 及高风险人群，在他汀类药物的基础上使用（条件推荐，低质量）； 不推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）患者使用（无推荐，证据不足）	不建议 Omega－3 鱼油用于降 TG（Grade A，BEL 1）
EPA＋DHA	不推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）的 ASCVD 及高风险人群使用（条件推荐，低质量）； 不推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）患者使用（无推荐，证据不足）	
烟酸	不推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）的 ASCVD 及高风险人群使用（强推荐，低质量）； 不推荐高 TG 血症（150～499 mg・dL^{-1}）患者使用（无推荐，证据不足）	仅建议用于降低 TG（Grade A，BEL 1），无 ASCVD 风险相关推荐
脂肪酶抑制剂	不包括	针对血脂异常患者（TG≥200 mg・dL^{-1}且 HDL－C <40 mg・dL^{-1}），可能降低 ASCVD 风险（Grade A，BEL 1）

注：ASCVD：动脉粥样硬化性心血管疾病；AACE：美国临床内分泌医师协会；CPG：临床实践《指南》；PCSK9：前蛋白转化酶枯草溶菌素 9；BEL：最佳证据水平；EPA：二十碳五烯酸；DHA：二十二碳六烯酸；LDL－C：低密度脂蛋白胆固醇；TG：甘油三酯；HDL－C：高密度脂蛋白胆固醇。

目前，临床应用的 ω－3 脂肪酸制剂主要分为两类：一类是高纯度 EPA 单一制剂，另一类是 EPA＋DHA 复合制剂。其中，高纯度 EPA 制剂是首个经美国 FDA 批准用于降低 ASCVD 风险的 ω－3 脂肪酸类药物，高纯度 EPA 在 REDUCE－IT 研究[25]中将主要复合终点风险显著降低 25%；关键次要复合终点风险降低 26%。而 EPA＋DHA 复合制剂在 STRENGTH 研究[26]、OMEMI 研究[27]和 VITAL 研究[28]中未能达到高纯度 EPA 制剂的硬终点获益结果。烟酸类药物作为传统的降脂药物，虽然

在调节血脂方面具有一定的效果，但 HPS2 - THRIVE 研究[29]和提前终止的 AIM - HIGH 研究均显示其缺乏明确的心血管获益[30]，且不良反应较多，临床应用已受到极大限制。当前，在血脂异常治疗中，烟酸已被其他安全性更高、心血管获益更明确的药物所取代。

高纯度 EPA 制剂通过独特的抗炎、抗血栓及调脂机制，为 TG 升高的 ASCVD 患者提供了“降脂 + 护血管”的双重选择，尤其适用于他汀类药物治疗后 TG 仍控制不理想且已确诊存在 ASCVD 或 ASCVD 高风险的人群；而 EPA + DHA 复合制剂存在制剂配比不明确的差异，其心血管保护价值仍未得到验证，不宜额外使用（条件推荐，低证据水平）；不建议在常规治疗基础上加用烟酸（强烈推荐，低证据水平），目前该法更适合作为单纯血脂调节的辅助手段。而对于重度高 TG 血症，目前尚无应用 EPA、EPA + DHA 或烟酸治疗的有效证据（无推荐，证据不足）。

5　西医治疗血脂异常的局限性

血脂异常是 ASCVD 的核心危险因素，西医以靶向调脂为核心的治疗方案虽具备坚实的循证医学证据，但在临床实践中仍存在多重局限，难以实现全维度、个体化的风险管控，具体体现在以下几个方面。

5.1　调脂药物存在疗效瓶颈和安全性风险　他汀类药物作为血脂异常治疗的一线基石用药，存在明显的疗效平台期及剂量依赖性安全风险。当 LDL - C 降幅进入平台期后，剂量加倍仅能额外降低 6%[31]，而肝毒性、肌痛乃至横纹肌溶解症的发生风险随剂量增加及疗程延长呈指数级上升。其中，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀相较于传统他汀类药物，虽可进一步降低 LDL - C，但肌毒性[32]及新发糖尿病风险升高[33]，临床应用的安全性存在边际效应。贝特类药物对 TG 的降低效果显著，但可能导致血肌酐水平升高等不良事件[34]，肾功能不全者需严格慎用[35]。依折麦布、PCSK9 抑制剂虽可进一步下调 LDL - C 水平，但前者单药疗效温和，后者存在费用高昂、需注射给药的局限性，且二者长期应用的安全性数据仍有待完善，临床普及受到一定限制。

5.2　治疗方案个体化不足，缺乏依从性管理　西医调脂治疗方案多基于群体循证医学证据制定，针对不同种族、老年患者、合并多器官功能不全患者、代谢综合征患者等特殊人群，缺乏个体化调整依据，导致疗效与预期不符或安全风险叠加[14]。长期多药联合治疗不仅加重患者经济负担，还会降低用药依从性。同时，饮食干预、规律运动等生活方式管理是血脂异常治疗的基础措施，但西医目前缺乏有效的长期干预策略以提升患者依从性。血脂异常一般病程较长且易复发，进一步增加了临床控制难度。

5.3　特殊类型血脂异常疗效有限　单一调脂药物对混合型、重度及罕见类型血脂异常的管控能力不足。他汀类药物对高胆固醇血症疗效确切，但对高 TG 血症的调节作用较弱；贝特类药物以降低 TG 为核心功效，却对 LDL - C 的调控效果有限。对于 LDL - C 升高合并重度高 TG 的混合型血脂异常，联合用药虽可小幅提升调脂疗效，但会显著增加不良事件发生风险[36]，部分患者仍无法实现血脂达标。针对脂蛋白脂肪酶缺陷、脂蛋白（a）升高的血脂异常，虽有部分药物对其有改善作用，但目前尚无临床证据充分的标准化治疗药物。

5.4　存在降脂后残余风险　即使将 LDL - C 降至目标值以下，仍有部分患者发生心肌梗死、脑梗死等 ASCVD 终点事件，存在心血管剩余风险[37]。该风险与 TG 升高、HDL - C 降低、炎症反应、胰岛素抵抗等危险因素密切相关，而单纯降脂药物针对上述危险因素的干预能力相对匮乏。研究表明，即使 LDL - C 已得到控制，若 hs - CRP 持续 $\geq 1.56\ mg \cdot L^{-1}$，主要不良心脑血管事件风险仍可升高 1.15 倍[38]。

5.5　难以兼顾基础代谢隐患，缺乏根源性干预手段　血脂异常并非孤立疾病，而是代谢性疾病网络中的关键环节，多数患者常伴随肥胖、胰岛素抵抗等潜在代谢紊乱问题[39]。西医治疗多聚焦于血脂指标的靶向调控，缺乏对整体代谢紊乱的根源性干预策略，无法同步解决上述代谢问题，难以从本质上逆转脂质代谢异常的病理生理基础，导致病情易反复发作。

6　中医药的降脂策略

中医药在血脂异常的治疗中秉持“整体观念、辨证论治”核心原则，形成了独具特色的降脂策略。需根据患者体质与证候类型个体化遣方用药。中药复方、中成药、中药单药及成分都存在一定降血脂的循证证据。常见中成药，如通心络胶囊、血脂康胶囊

等，经循证研究证实，能在温和调脂的同时，发挥抗炎、稳定动脉粥样硬化斑块等作用，尤其适用于轻中度血脂异常或他汀不耐受人群。中医药降脂并非单纯追求血脂指标下降，更注重改善患者头晕、胸闷、乏力等临床症状，调节整体代谢平衡，与西药协同使用可进一步降低心血管残余风险，形成中西医结合的综合治疗优势[40]。

6.1　联合调脂增加疗效　中西医联合调脂方案可实现多靶点协同降脂，突破单一药物的疗效局限，同时降低不良反应风险。

通心络胶囊由人参、水蛭等 12 味通络药物配伍而成，有扶正固本，兼祛邪通脉的作用[39]。通心络胶囊联合常规西药治疗，可显著降低 TC、LDL－C 和 TG 水平[40]。在 CTS－AMI 研究[41]中，将 MACCE 的发生风险显著降低 36%，且心源性死亡、心肌再梗死及 STEMI 严重并发症风险均显著降低；1 年时仍持续获益，心源性死亡、卒中、心衰再住院等硬终点风险亦明显下降。

血脂康是一款源于传统红曲，兼具天然属性与循证依据的中成药调脂药，主要成分从红曲中提取纯化，功效兼顾活血化瘀与健脾消食，可疏通体内瘀滞的脉络，消散瘀血。血脂康既能减少脂质沉积，又能抑制炎症反应，减轻血管内皮损伤，同时调控血管平滑肌细胞增殖与凋亡，维持血管稳态，从而发挥治疗动脉粥样硬化的作用[42]。血脂康在 CCSPS 研究[43]中将主要复合终点发生风险显著降低 30.2%，其中非致死性心肌梗死风险降低 32.9%，冠心病死亡风险降低 26.5%；血脂改善方面，血脂康组 TC、LDL－C、TG 分别较基线降低 13.2%、20.2%、15.0%，HDL－C 升高 4.9%，且血脂获益与心血管事件减少呈显著相关性；安全性方面，血脂康组未增加大出血、肝肾功能损伤等严重不良反应，仅出现轻度胃肠道不适等症状。

网络荟萃分析结果显示，他汀类药物联合泽泻、山楂、陈皮等具有调脂功效的中药，相较于单用他汀类药物，可进一步降低 LDL－C、TG，同时升高 HDL－C 水平[44]，且不良反应发生率与单用他汀组无显著差异，为他汀不耐受或高剂量他汀疗效不佳的血脂异常患者提供了更多干预策略。

6.2　多维提升患者积极性和依从性　中医“食养”“导引”“情志调摄”的干预理念，与西医形成互补，可提高患者在生活方式上的依从性。Zhao 等[45]的一项多中心临床研究显示，针刺“心经/心包经”穴位并应用电针作为辅助治疗轻中度慢性稳定型心绞痛，能在 16 周内降低心绞痛的发作频率，疼痛强度、运动耐量、焦虑也同步改善，且不良反应仅皮下出血/麻感等轻度事件。Cui 等[46]通过网状 Meta 和荟萃分析发现，热敏灸可显著降低 TG、LDL－C 水平并提高 HDL－C 水平；传统针刺可显著降低 TC，相较于其他针灸疗法更能改善冠心病患者的血脂水平。太极拳、八段锦、易筋经、五禽戏等传统健身功法均有改善血脂的作用[47]。其中，太极拳在降低 TC、LDL－C、TG，升高 HDL－C 的表现最佳。中医通过膳食、药膳指导、传统导引功法、情志调节等非药物手段，结合针灸等外治法[48]，构建一体化干预方案，增强患者对健康生活方式的认同度与执行力，助力长期维持患者血脂达标状态，减少血脂反弹风险。

6.3　辨证论治个体化干预　中医以辨证论治为核心，突破西医群体化治疗的局限，根据患者体质、证型及病程阶段动态调整方药，实现个体化精准干预。针对血脂异常常见证型，如对脾虚湿困证血脂异常患者，在应用他汀的基础上予参苓白术散健脾祛湿、化痰降脂，结果显示，参苓白术散组相较于对照组，显著降低 TC、LDL－C、TG 水平，并升高 HDL－C 水平[49]；对接受瑞舒伐他汀、非诺贝特治疗基础上的痰瘀互结证血脂异常患者，加用五苓散合桂枝茯苓丸消痰化瘀、活血调脂，结果显示，五苓散合桂枝茯苓丸组血脂改善水平较对照组显著，并可改善患者凝血功能，减轻临床症状[50]。通过中医辨证论治的干预模式不仅聚焦血脂指标调控，更同步调理血压[51]、血糖[52]、肥胖[53]等并存代谢问题，通过整体调节改善机体失衡状态，契合心血管疾病一级、二级预防的理念。

6.4　多靶点干预降低残余风险　中医药有多靶点干预特性，有调控降脂后心血管剩余风险的潜力，尤其在抑制炎症反应、降低心血管终点事件风险方面发挥重要作用[42]。研究表明，当归芍药散可显著改善动脉粥样硬化小鼠血脂水平，降低炎症介质水平，从而缓解动脉粥样硬化进展[54]。荷丹片可改善血脂异常患者的血脂水平，并且在改善炎症反应指标方面优于单用他汀类药物[55]。中医整体观注重在

治疗中宏观调节机体代谢功能，而非单纯靶向血脂指标。通过健脾、补肾、化痰、活血等治法，可改善胰岛素抵抗、纠正脂质代谢通路异常，从根源上逆转血脂异常的病理生理基础[56]，相较于西医单纯调脂治疗，更能减少病情反复，为慢性复发性血脂异常患者提供长期干预保障。

7　结语与展望

当前，ASCVD 血脂管理已形成以他汀类药物为基础的分层治疗体系，但残余风险、他汀不耐受等问题仍是临床待解的核心挑战。PCSK9 抑制剂凭借强效降 LDL－C 作用及明确的心血管事件获益，已成为极高危人群血脂达标的关键补充，尤其长效 siRNA 制剂的“半年一次”给药模式为提升患者依从性提供了新选择，但其长期安全性与成本可及性仍需更多真实世界数据支撑。降 TG 药物中，高纯度 EPA 制剂的硬终点获益已确立其在高危人群中的应用价值，而复合制剂及传统烟酸类药物因证据不足或安全性局限，在临床的应用场景变少，未来需进一步探索不同 TG 亚型的精准干预策略。

中医通过辨证论治、针灸及中成药干预，可在调脂基础上发挥抗炎、稳定斑块等心血管保护作用，是中西医结合血脂管理的重要组成部分。中医药在血脂管理中的定位虽已通过通心络、血脂康等药物的循证研究得到初步确立，但其作用机制的现代阐释、与西药联用的协同效应等仍需深入挖掘。

未来血脂管理的方向可聚焦在以完善新型药物的长期硬终点研究为基础，探索基于基因、代谢特征的个体化用药方案，同时深化中西医协同策略，推动中医药循证证据的标准化与机制研究，最终形成中西医结合的综合模式，以更全面地降低心血管剩余风险，改善患者长期预后。

参考文献：

[1] JUNTAO T, MIN X, HUANYIN L, et al. Global, regional, and national burden of ischemic heart disease attributable to 25 risk factors and their summary exposure value across 204 countries with different socio－demographic index levels, 1990－2021: A systematic fixed－effects analysis and comparative study[J]. Clin Epidemiol, 2025, 17(10): 105－129.

[2] SETH S. M, AARON W. A, ZAID I. A, et al. 2024 Heart disease and stroke statistics: A report of US and global data from the american heart association[J]. Circulation: An Official Journal of the American Heart Association, 2024, 149(8): e347－e913.

[3] 国家心血管病中心，中国心血管健康与疾病报告编写组，胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告 2024 概要[J]. 中国循环杂志，2025，40(6)：521－559.

[4] BOZKURT B, AGUILAR D, DESWAL A, et al. Contributory risk and management of comorbidities of hypertension, obesity, diabetes mellitus, hyperlipidemia, and metabolic syndrome in chronic heart failure: a scientific statement from the American heart association[J]. Circulation, 2016, 134(23): e535－e578.

[5] CHEN L, CHEN S, BAI X K, et al. Low－density lipoprotein cholesterol, cardiovascular disease risk, and mortality in China[J]. JAMA Netw Open, 2024, 7(7): e2422558.

[6] ROGER S B, PAMELA B M, MARIO G, et al. 2026 ACC/AHA/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Dyslipidemia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 2026, S0735－1097(25): 10254－10254.

[7] TANCREDI M, ROSENGREN A, SVENSSON A M, et al. Excess mortality among persons with type 2 diabetes[J]. N Engl J Med, 2015, 373(18): 1720－1732.

[8] DRIESSEN S, FRANCQUE S M, ANKER S D, et al. Metabolic dysfunction－associated steatotic liver disease and the heart[J]. Hepatology, 2025, 82(2): 487－503.

[9] LEE H H, LEE H A, KIM E J, et al. Metabolic dysfunction－associated steatotic liver disease and risk of cardiovascular disease[J]. Gut, 2024, 73(3): 533－540.

[10] BUCCI T, NABRDALIK K, BARATTA F, et al. Risk of adverse events in anticoagulated patients with atrial fibrillation and nonalcoholic fatty liver disease[J]. J Clin Endocrinol & Metab, 2024, 110(1): 208－217.

[11] 诸骏仁，高润霖，赵水平，等. 中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版)[J]. 中华心血管病杂志，2016，44(10)：833－853.

[12] LIU H H, GUO Y L, ZHU C G, et al. Synergistic effect of the commonest residual risk factors, remnant cholesterol, lipoprotein(a), and inflammation, on prognosis of statin－treated patients with chronic coronary syndrome[J]. J

Transl Med,2022,20(1):243.

[13]JELLINGER P S,HANDELSMAN Y,ROSENBLIT P D,et al. American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology guidelines for management of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease – executive summary (Complete Appendix to Guidelines available at http://journals. aace. com)[J]. Endocr Pract,2017,23(4):479 – 497.

[14]PATEL S B,WYNE K L,AFREEN S,et al. American association of clinical endocrinology clinical practice guideline on pharmacologic management of adults with dyslipidemia[J]. Endocr Pract,2025,31(2):236 – 262.

[15]CANNON C P,BLAZING M A,GIUGLIANO R P,et al. Ezetimibe added to statin therapy after acute coronary syndromes[J]. N Engl J Med,2015,372(25):2387 – 2397.

[16]FJ R,KALLEND D,AL RAY KK E. Inclisiran for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia[J]. Yearb Paediatr Endocrinol,2020:1520 – 1530.

[17]RAY K K,WRIGHT R S,KALLEND D,et al. Two phase 3 trials of inclisiran in patients with elevated LDL cholesterol[J]. N Engl J Med,2020,382(16):1507 – 1519.

[18]RAY K K,TROQUAY R P T,VISSEREN F L J,et al. Long – term efficacy and safety of inclisiran in patients with high cardiovascular risk and elevated LDL cholesterol (ORION – 3):results from the 4 – year open – label extension of the ORION – 1 trial[J]. Lancet Diabetes Endocrinol,2023,11(2):109 – 119.

[19]SABATINE M S,GIUGLIANO R P,KEECH A C,et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease[J]. N Engl J Med,2017,376(18):1713 – 1722.

[20]SCHWARTZ G G,STEG P G,SZAREK M,et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome[J]. N Engl J Med,2018,379(22):2097 – 2107.

[21]MAYNE J,DEWPURA T,RAYMOND A,et al. Plasma PCSK9 levels are significantly modified by statins and fibrates in humans[J]. Lipids Health Dis,2008,7:22.

[22]WELDER G,ZINEH I,PACANOWSKI M A,et al. High – dose atorvastatin causes a rapid sustained increase in human serum PCSK9 and disrupts its correlation with LDL cholesterol[J]. J Lipid Res,2010,51(9):2714 – 2721.

[23]NISSEN S E,LINCOFF A M,BRENNAN D,et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin – intolerant patients[J]. N Engl J Med,2023,388(15):1353 – 1364.

[24]RAPOSEIRAS – ROUBIN S,ROSSELLó X,OLIVA B,et al. Triglycerides and residual atherosclerotic risk[J]. J Am Coll Cardiol,2021,77(24):3031 – 3041.

[25]BHATT D L,STEG P G,MILLER M,et al. Cardiovascular risk reduction with icosapent ethyl for hypertriglyceridemia[J]. N Engl J Med,2019,380(1):11 – 22.

[26]NICHOLLS S J,LINCOFF A M,GARCIA M,et al. Effect of high – dose omega – 3 fatty acids vs corn oil on major adverse cardiovascular events in patients at high cardiovascular risk:the STRENGTH randomized clinical trial[J]. Jama,2020,324(22):2268.

[27]KALSTAD A A,MYHRE P L,LAAKE K,et al. Effects of n – 3 fatty acid supplements in elderly patients after myocardial infarction:a randomized,controlled trial[J]. Circulation,2021,143(6):528 – 539.

[28]MANSON J E,COOK N R,LEE I M,et al. Marine n – 3 fatty acids and prevention of cardiovascular disease and cancer[J]. N Engl J Med,2019,380(1):23 – 32.

[29]Group The HPS – THRIVE Collaborative. Effects of extended – release niacin with laropiprant in high – risk patients[J]. N Engl J Med,2014,371(3):203 – 212.

[30]LAVIGNE P M,KARAS R H. The current state of niacin in cardiovascular disease prevention:a systematic review and meta – regression[J]. J Am Coll Cardiol,2013,61(4):440 – 446.

[31]VISSEREN F L J,FRANOIS M,SMULDERS Y M,et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice[J]. European Heart Journal,2021,42(34):3227 – 3337.

[32]SAFITRI N,ALAINA M F,PITALOKA D A E,et al. A narrative review of statin – induced rhabdomyolysis:molecular mechanism,risk factors,and management[J]. Drug Healthc Patient Saf,2021,13:211 – 219.

[33]LAAKSO M,FERNANDES SILVA L. Statins and risk of type 2 diabetes:mechanism and clinical implications[J]. Front Endocrinol,2023,14:1239335.

[34]JUN M,FOOTE C,LV J C,et al. Effects of fibrates on cardiovascular outcomes:a systematic review and meta – analysis[J]. Lancet,2010,375(9729):1875 – 1884.

[35]LIN R,VISWANATHAN S,WONG N L. Fenofibrate – induced osmotic nephropathy:a novel mechanism of acute kidney injury[J]. Am J Kidney Dis,2025,86(3):404 – 407.

[36]GENG Q,REN J Y,CHEN H,et al. Adverse events following statin – fenofibrate therapy versus statin alone:a meta –

analysis of randomized controlled trials[J]. Clin Exp Pharmacol Physiol,2013,40(3):219 – 226.

[37]PRADHAN A D,ADAY A W,ROSE L M,et al. Residual inflammatory risk on treatment with PCSK9 inhibition and statin therapy[J]. Circulation,2018,138(2):141 – 149.

[38]GAO A,GUO T T,YANG Z Q,et al. Residual inflammatory and cholesterol risk and the association with recurrent cardiovascular events in East Asian patients after percutaneous coronary intervention[J]. Rev Cardiovasc Med,2025,26(9):36438.

[39]CHIMENTI I,CAMMISOTTO V. Special issue "effects of dyslipidemia and metabolic syndrome on cardiac and vascular dysfunction"[J]. Int J Mol Sci,2025,26(1):155.

[40]王肖龙,石兆峰,阮小芬,等. 中西医联合防治血脂异常临床应用指南(精简版)[J]. 中医学报,2025,40(11):2261 – 2269.

[41]YUEJIN Y,XIANGDONG L,GUIHAO C,et al. Traditional Chinese medicine compound (Tongxinluo) and clinical outcomes of patients with acute myocardial infarction:The CTS – AMI randomized clinical Trial[J]. JAMA,2023,330(16):1534 – 1545.

[42]YANG C,WU Y J,QIAN J,et al. A systematic,updated review of Xuezhikang,a domestically developed lipid – lowering drug,in the application of cardiovascular diseases[J]. Acta Pharm Sin B,2024,14(10):4228 – 4242.

[43]LI J J,LU Z L,KOU W R,et al. Beneficial impact of Xuezhikang on cardiovascular events and mortality in elderly hypertensive patients with previous myocardial infarction from the China Coronary Secondary Prevention Study (CCSPS)[J]. J Clin Pharmacol,2009,49(8):947 – 956.

[44]陈旭. 化痰降浊汤对高脂血症血脂的影响[J]. 吉林中医药,2014,34(6):597 – 598.

[45]ZHAO L,LI D H,ZHENG H,et al. Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina:a randomized clinical trial[J]. JAMA Intern Med,2019,179(10):1388.

[46]CUI Y T,LI Z Y,GAO P,et al. Effects of acupuncture – related treatments on blood lipid levels in patients with coronary heart disease:a comprehensive review and network meta – analysis[J]. Complementary Ther Med,2024,87:103096.

[47]王海霞,武剑. 传统健身运动疗法对中老年人群血脂影响的网状 Meta 分析[J]. 三明学院学报,2025,42(3):1 – 8.

[48]陈柳丹,易伟民,陶彦谷. 针灸对肥胖高脂血症血脂影响及安全性研究[J]. 实用中医药杂志,2016,32(5):464 – 465.

[49]尤金彪,董金敏,张斌,等. 参苓白术散对脾虚湿困证高脂血症患者的临床疗效及对肠道菌群影响[J]. 中国微生态学杂志,2024,36(11):1310 – 1317.

[50]马晓晨,陆培荣,钱禹林. 五苓散合桂枝茯苓丸治疗痰瘀互结型高脂血症的临床研究[J/OL]. 现代医学与健康研究(电子版),2023,7(12):104 – 106.

[51]尹丽丽,李鹏松. 加味半夏白术天麻汤治疗高血压合并高脂血症疗效的临床观察[J]. 贵州医药,2024,48(12):1952 – 1953.

[52]张育霞,刘志翔,庞调芳,等. 口服中成药治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的网状 Meta 分析[J]. 内蒙古医学杂志,2025,57(9):1052 – 1062.

[53]彭华容,王茜,廖波,等. 单纯性肥胖并发高脂血症患者经穴位埋线与常规针刺治疗的对比研究[J]. 辽宁中医杂志,2025,52(4):178 – 182.

[54]宗毓麟,孙月蒙,孙燕,等. 当归芍药散及其拆方对动脉粥样硬化小鼠血脂及炎症介质的影响[J]. 世界中医药,2023,18(9):1230 – 1235.

[55]黄程新,孙元隆,王肖龙,等. 荷丹片对血脂异常患者血脂水平及炎症因子影响的 meta 分析[J]. 中国医药导报,2023,20(16):87 – 92.

[56]高锦,董济铭,王俊鹏,等. 血脂康胶囊治疗动脉粥样硬化的网络药理学和分子对接分析[J]. 中国循证心血管医学杂志,2024,16(10):1165 – 1170.

收稿日期:2025 – 11 – 22

作者简介:王肖龙(1965 –),男,上海人,主任医师,教授,博士研究生导师,研究方向:中西医结合防治心血管疾病。E – mail:wxlqy0214@163.com

编辑:孙铮