

养心氏治疗气虚血瘀型冠心病的临床疗效观察

林 欣

(江苏省中医院, 南京, 210029)

摘要 目的:评价养心氏片治疗气虚血瘀型冠心病的临床疗效。方法:将96例气虚血瘀型冠心病患者随机分为对照组(西药治疗)和养心氏组(西药治疗+养心氏片),每组48例,疗程为3个月。观察比较2组的中医症状体征、心绞痛症状、心电图、hs-CRP、NT-proBNP、Hcy、血脂和不良反应。结果:治疗后,1)中医症状体征,治疗组总有效率92.8%,对照组为75.1%,2组比较有统计学意义($P < 0.05$);2)养心氏组心绞痛症状改善总有效率为93.75%,高于对照组的83.33%, $P < 0.05$;3)心电图比较,治疗组总有效率81.25%,对照组为70.83%, $P < 0.05$;4)养心氏组hs-CRP、NT-proBNP和Hcy分别为 (1.21 ± 0.27) mg/L、 (597 ± 171) ng/L和 (7.24 ± 0.46) μ mol/L,低于对照组的 (1.58 ± 0.37) mg/L、 (898 ± 151) ng/L和 (8.93 ± 0.45) μ mol/L, $P < 0.05$;5)养心氏组不良反应发生率为8.33%,低于对照组的14.58%, $P < 0.05$ 。结论:养心氏片联合西药治疗气虚血瘀型冠心病比常规西药治疗效果更佳。

关键词 养心氏片;冠心病;气虚血瘀;中医症状;心绞痛

Clinical Effect Observation of YangXinShi in Treatment of Coronary Heart Disease with Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome

Lin Xin

(Jiangsu Province Hospital of TCM, Nanjing 210029, China)

Abstract Objective: To evaluate the effects of YangXinShi tablet in treating coronary heart disease with qi deficiency and blood stasis syndrome. **Methods:** A total of 96 patients who were diagnosed with coronary heart disease complicated with qi deficiency and blood stasis syndrome were randomly divided into YangXinShi group and control group, 48 cases in each group. The control group were given western medicine treatment, while the observation group oral administration of YangXinShi tablet on the basis of the treatment in the control group. After three months' treatment, the clinical symptoms of Chinese medicine, angina pectoris, electrocardiogram, hs-CRP, NT-proBNP, Hcy, blood lipids and adverse reactions of all patients were detected. **Results:** After treatment, 1) the total effective rate of improving Chinese medicine symptoms in YangXinShi group (92.8%) was significantly higher than that of control group (75.1%) and the difference was statistically significant ($P < 0.05$); 2) the total effective rate of improving angina pectoris in YangXinShi group (93.75%) was significantly higher than that of in control group (83.33%), $P < 0.05$; 3) the total effective rate of improving electrocardiogram in treatment group (81.25%) was significantly higher than that of in control group (70.83%), $P < 0.05$; 4) the hs-CRP, NT-proBNP and Hcy in YangXinShi group were [(1.21 ± 0.27) mg/L, (597 ± 171) ng/L and (7.24 ± 0.46) μ mol/L] respectively, significantly lower than that of in control group [(1.58 ± 0.37) mg/L, (898 ± 151) ng/L and (8.93 ± 0.45) μ mol/L], $P < 0.05$; 5) the incidence of adverse reactions in YangXinShi group (8.33%) was significantly lower than that of in control group (14.58%), $P < 0.05$. **Conclusion:** YangXinShi tablet combined with western medicine on coronary heart disease with qi deficiency and blood stasis syndrome was better than the conventional western medicine treatment alone.

Key Words YangXinShi tablet; Coronary heart disease; Qi deficiency and blood stasis; Angina pectoris; Symptoms of Chinese medicine

中图分类号: R256.2; R242; R541.4

文献标识码: A

doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.01.025

近年来,随着我国社会生产和生活方式、人们饮食结构和规律的改变,以及逐渐增大的精神压力,冠心病(CHD)在我国人群中的发病率逐年升高^[1-2]。目前,CHD在中国居民中已然成为危害身体健康、生活质量最为常见严重和多发的疾病之一^[3-4]。在传统中医学中,心绞痛属于“胸痹”“心痛”“心痹”“厥心痛”“真心痛”等范畴^[5]。CHD临床表现为“心绞痛”“心悸”“惊恐”“发热”“恶心”“出汗”“乏力”“呕吐”甚至猝死等症状,中医证型辨证分为气“虚血瘀证”“阴寒凝滞证”“气滞血郁证”“心肾阴虚

证”“痰阻心脉证”“心血瘀滞证”“气阴两虚证”以及“阳气虚衰证”等8种,其中气虚血瘀(胸痛胸闷、心悸气短、身倦乏力、面色紫暗、舌淡紫、脉弱而涩)为CHD心绞痛的病因之一,而且是主要证型^[6]。近年来中药在CHD的治疗上取得了较好的疗效,且不良反应少,安全性高^[7]。本文对养心氏片联用西药与单独应用西药对于气虚血瘀型CHD患者进行临床作用的分析、比较,观察养心氏片的疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2015年10月至2016年2月

入院治疗的 96 例稳定性 CHD 患者,所有患者均符合 2013 年《欧洲心脏病学会-稳定性冠状动脉疾病诊疗指南》对于例稳定性 CHD 患者的诊断标准,同时符合 2012 年《中医病证诊断疗效标准(中华人民共和国中医药行业标准)》中对于气虚血瘀证的诊断,并且签署知情同意书。

1.2 排除标准 1)妊娠或哺乳期妇女;2)经本院检查证实为急性心肌梗死(Acute Myocardial Infarction, AMI),或诊断为其他心脏疾病、重度神经症或精神神经症、颈椎病、更年期症候群、甲状腺功能亢进症、胆心病、胃食管反流等所致胸痛者;3)合并严重高血压,重度心肺功能不全,重度心律不齐或失常,严重造血系统疾病的患者,精神病患者;4)过敏体质的患者,和(或)对多种多种药物过敏者;5)接受经皮冠状动脉介入治疗(PCI)。将患者随机分为对照组和养心氏治疗组,每组各 48 例。

1.3 治疗方法 对照组和养心氏组患者均采用以下西药作为常规治疗:拜阿司匹灵(拜耳医药保健有限公司,生产批号:8J24892)120 mg/d,口服,1 次/d;琥珀酸美托洛尔缓释片(AstraZeneca AB,生产批号:20000H307)100 mg/d,口服,1 次/d;舒瑞伐他汀钙片(南京先声东元制药有限公司,生产批号:99-140705)8 mg/d,口服,1 次/d;单硝酸异山梨酯片(鲁南贝特制药有限公司,生产批号:07150810)20 mg/d,口服,12 次/d。养心氏组患者在常规治疗的基础上加服养心氏片(青岛国风药业股份有限公司,生产批号:130409),口服,3 片/次,3 次/d。对照组和养心氏组患者疗程为 3 个月,所有患者均签署知情同意书。

1.4 观察指标 对照组和养心氏组的患者治疗前后均进行临床症状与指标评价,记录治疗前后患者的 1)中医症状体征;2)心绞痛症状;3)心电图;4)超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、N 末端 B 型脑钠肽前体(NT-proBNP)、同型半胱氨酸(Hcy)、血脂;5)不良反应发生率。

1.5 疗效判定标准 心绞痛疗效判定^[8]:1)显效:心绞痛发作频率或次数(相同时内)减少 >80%,或在同等劳累程度下不引起心绞痛,硝酸甘油使用量或者频率减少 >80%;2)有效:心绞痛发作次数(频率)及硝酸甘油量(频率)均减少 50%~80%;3)无效:心绞痛发作次数(频率)及硝酸甘油量(频率)均减少 <50%;4)加重:心绞痛发作频率或次数增加、疼痛程度加重、以及发作的持续时间延长,硝酸甘油使用频率或消耗量增加。

中医证候疗效判定标准^[9]:1)显效:患者的体征

以及临床症状有明显改善,相关的证候积分减少 $\geq 70\%$;2)有效:患者的体征以及临床症状均有好转,相关的证候积分减少 $\geq 30\%$;3)无效:患者的体征以及临床症状无明显改善,甚或加重,相关的证候积分减少 <30%;4)加重:患者的体征以及临床症状均有加重,相关的证候积分增加。总有效(率) = 显效(率) + 有效(率)。生化指标进行统计学分析,记录不良反应情况。

心电图改善的判定标准^[9]:1)显效:心电图恢复“正常范围”,或达到“正常心电图”;2)有效:S-T 段回升 >0.05 mV,但未达正常水平,在主要导联倒置 T 波变浅 >25%,或 T 波由平坦变为直立,房室传导阻滞改善;3)无效:心电图基本与治疗前相同;4)加重:S-T 段降低 >0.05 mV,在主要导联倒置 T 波加深 >25%,或直立 T 波变平坦,平坦 T 波变倒置,出现异位心律、房室或室内传导阻滞。

总有效(率) = 显效(率) + 有效(率)。生化指标进行统计学分析,记录不良反应情况。

1.5 统计学方法 临床检测数据通过 SPSS19.0 软件进行分析处理,计量数据使用平均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用双侧 t 检验,计数数据采用 χ^2 检验,以 % 表示,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 比较 2 组患者治疗后中医证候改善 2 组治疗后单项症状均有不同程度改善,畏寒肢冷、气短乏力、面色苍白症状改善无统计学意义($P > 0.05$);胸闷、心悸、口唇发绀、头晕耳鸣症状改善,治疗组优于对照组($P < 0.05$)。见表 1。中医症状体征,治疗组总有效率 92.8%,对照组为率 73.1%,2 组比较有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 2 组患者治疗后心绞痛症状改善比较 2 组患者在经过 12 周的药物治疗后,养心氏组比对照组心绞痛发作的次数和硝酸甘油的消耗量明显减少,总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 2 组患者治疗后心电图改善比较 2 组患者在经过 12 周的药物治疗后,养心氏组比对照组用的心电图明显改善,总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 2 组患者治疗后 hs-CRP、NT-proBNP 和 Hcy 比较 对照组与养心氏组治疗 hs-CRP、NT-proBNP 和 Hcy 均有明显降低($P < 0.05$),且养心氏组治疗后 hs-CRP、NT-proBNP 和 Hcy 较对照组均有明显改善($P < 0.05$)。见表 4。

表 1 2 组病例单项症状疗效比较[n (%)]

症状	治疗组(n =48)				对照组(n =48)			
	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)
心悸	32	14	2	95. 83	15	17	16	66. 67 *
胸闷	36	10	2	95. 83	17	15	16	66. 67 *
气短乏力	31	16	1	97. 92	27	19	2	97. 92
头晕耳鸣	33	13	2	95. 83	6	20	22	54. 17 *
畏寒肢冷	28	15	5	89. 58	30	13	5	89. 58
面色苍白	21	11	16	66. 67	20	12	16	66. 67
口唇发绀	33	13	2	95. 83	21	11	16	66. 67 *

注:与对照组比较, * P < 0. 05。

表 2 2 组心绞痛症状疗效比较[n (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/ %
对照组	48	25	15	8	40(83. 33)
养心氏组	48	28	17	3	45(93. 75) *

注:与对照组比较, * P < 0. 05。

表 3 2 组心电图疗效比较[n (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/ %
对照组	48	19	15	14	34(70. 83)
养心氏组	48	22	17	9	39(81. 25) *

注:与对照组比较, * P < 0. 05。

表 4 2 组病例治疗前后 hs-CRP、NT-proBNP
和 Hcy 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	hs-CRP/mg/L	NT-proBNP/ng/L	Hcy/ μ mol/L
对照组	治疗前	48	3. 61 $\pm$ 0. 29	2 371 $\pm$ 144	17. 47 $\pm$ 1. 22
	治疗后	48	1. 58 $\pm$ 0. 37 ▲	898 $\pm$ 151 ▲	8. 93 $\pm$ 0. 45 ▲
养心氏组	治疗前	48	3. 84 $\pm$ 0. 34	2 533 $\pm$ 121	18. 11 $\pm$ 1. 48
	治疗后	48	1. 21 $\pm$ 0. 27 ▲ *	597 $\pm$ 171 ▲ *	7. 24 $\pm$ 0. 46 ▲ *

注:每组治疗前后比较, ▲ P < 0. 05;与对照组比较, * P < 0. 05。

2. 5 不良反应 治疗前后对 2 组共 96 位患者进行肝肾功能、血、尿、便常规检查,与治疗前相比未见明显变化。养心氏组不良反应发生率显著低于对照组(P < 0. 05)。见表 5。

表 5 2 组病例治疗后不良反应比较[n (%)]

组别	例数	恶心	腹痛	腹泻	胃肠道出血	不良反应发生率/ %
对照组	48	1	1	1	1	4(8. 33)
养心氏组	48	2	2	1	2	7(14. 58) *

注:与对照组比较, * P < 0. 05。

3 讨论

冠状动脉粥样硬化性心脏病(CHD)的发生和展是一个漫长的过程,无症状动脉粥样硬化早在儿童时期就已经存在,作为常见症状的心绞痛发生率高,患者的再入院率高,常在首次发病就有致死、致残的高风险,严重影响患者的生活质量和生命安全^[10-11]。

2011 年《中国心血管病预防指南》将超敏 C 反

应蛋白(hs-CRP)和血浆同型半胱氨酸(Hcy)的列为预测心血管事件的指标^[12]。近年来文献研究表明: hs-CRP 由肝脏合成的一种全身性炎性反应急性期的非特异性标志物,是心血管事件危险最强有力的预测因子之一^[13]。血浆同型半胱氨酸(Hcy)是脑卒中等心脑血管病的的危险因素,还是动脉粥样硬化的主要危险因子,并可引发多种疾病,对正常肝脏功能产生负面作用,其浓度的增加会大幅增加 CHD、外周血管疾病及脑血管疾病的发病风险,是心血管事件危险最强有力的预测因子之一^[14-15]。2014 年《中国心力衰竭诊断和治疗指南》把 N 末端 B 型脑钠肽前体(NT-proBNP)作为评估心脏功能功能的生物学标志物,NT-proBNP 与慢性心力衰竭严重程度呈正相关^[16]。

目前用于治疗和改善 SCAD 的药物主要有:阿司匹林、氯吡格雷、 β 受体阻滞剂、他汀类药物、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、硝酸酯类以及钙拮抗剂^[17]。但是以上西药均有明显的禁忌证和较高的不良反应发生率^[18]。研究表明中药在 CHD 方面能从多角度、多途径、多方面综合提高心脏功能,同时也有着不可比拟的优势即改善胸闷心悸、乏力、头晕等不适症状,大大提高患者生活质量,发挥了中药优势。养心氏片在 CHD 的临床治疗上取得了明显的效果,其主要成分包括黄芪、人参、丹参、葛根、淫羊藿、延胡索(炙)、山楂、地黄、当归、黄连、炙甘草等 13 味。其中黄芪(君)、人参(君)、党参(臣)、淫羊藿(臣)、灵芝、(臣)炙甘草(使)具有扶正固本,补中益气的功效;丹参(臣)、当归(臣)、山楂(佐)、延胡索(佐)可活血通脉,行气理气;葛根(臣)、生地黄(佐)、黄连(佐)能养阴生津,清心除烦,祛心火。应用于 CHD 的临床治疗中,完全符合其气虚血瘀贯穿全程的基本病理机制。

在本项临床研究中,使用养心氏片联合常用西药治疗气虚血瘀型 CHD,养心氏组在中医症状体

征、心绞痛症状、心电图、hs-CRP、NT-proBNP、Hey 以及血脂等指标的改善上均明显优于单独应用西药治疗。而且养心氏片可以明显的减少西药引起的不良反应($P < 0.05$),在一定程度上起到了增效减毒的作用,提高了患者的依从性。

综上所述,养心氏片联合西药治疗气虚血瘀型 CHD 能够显著的改善临床症状以及生化指标,安全性好,并且减少不良反应的发生率,具有较好的临床疗效,适合长期服用。

参考文献

- [1] 赵书刚,李厚英,陈昕. 补气畅络方治疗气虚血瘀型冠心病慢性心衰的疗效观察及对炎症因子的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(3):238-240.
- [2] 张云端,于兆海,邱中敏. 参芪合剂治疗冠心病心绞痛气虚血瘀证的临床研究[J]. 中国当代医药,2015,22(9):97-100.
- [3] 王军. 舒血宁注射液合用脑心通胶囊治疗冠心病心绞痛气虚血瘀证疗效观察[J]. 中国医药科学,2015,5(16):65-68.
- [4] 严军虎. 参芪益气活血方治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(4):398-400.
- [5] 周文功,史加鑫. 中医药治疗气虚血瘀型冠心病研究进展[J]. 亚太传统医药,2016,12(4):72-73.
- [6] 屈治学,向巧玲. 冠心病心绞痛有关气虚血瘀病机及其证治研究进展[J]. 亚太传统医药,2015,11(14):33-34.
- [7] 徐博洋,王萍. 冠心病稳定型心绞痛的中西医研究概况[J]. 中国医药指南,2015,13(25):53-56.
- [8] 中华人民共和国卫生部药政局.《新药(西药)临床研究指导原则汇编》[S]. 北京:人民卫生出版社,1993:46-48.
- [9] 郑筱蓓. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中药医药科技出版社,2002:68-73.

- [10] Wong MC,Zhang de X,Wang HH. Rapid emergence of atherosclerosis in Asia;a systematic review of coronary atherosclerotic heart disease epidemiology and implications for prevention and control strategies[J]. Curr Opin Lipidol,2015,26(4):257-269.
- [11] Radico F,Cicchitti V,Zimarino M,et al. Angina pectoris and myocardial ischemia in the absence of obstructive coronary artery disease;practical considerations for diagnostic tests[J]. JACC Cardiovasc Interv,2014,7(5):453-63.
- [12] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心血管病预防指南[J]. 中华心血管病杂志,2011,36(1):3-22.
- [13] Ren Y,Zeng RX,Li JJ,et al. Relation of C-reactive protein and new-onset atrial fibrillation in patients with acute myocardial infarction:A systematic review and meta-analysis[J]. Int J Cardiol,2015,190:268-70.
- [14] Baggott JE,Tamura T. Homocysteine, iron and cardiovascular disease;a hypothesis[J]. Nutrients,2015,7(2):1108-18.
- [15] Liu Y,Tian T,Zhang H,et al. The effect of homocysteine-lowering therapy with folic acid on flow-mediated vasodilation in patients with coronary artery disease;a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Atherosclerosis,2014,235(1):31-5.
- [16] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014[J]. 中华心血管病杂志,2014,42(2):98-122.
- [17] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病,2007,35(3):195-203.
- [18] 中国康复医学会,心脏康复专业委员会. 稳定性冠心病心脏康复药物处方管理专家共识[J]. 中华心血管病杂志,2016,44(1):7-11.

(2016-12-10 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 99 页)

变化在 CSA 治疗中的重要性,相信在以后临床治疗中可以找到新靶点,从而进一步推广应用。

参考文献

- [1] 董万涛,宋敏,蒋宜伟,等. “柔筋养精”手法治疗椎动脉型颈椎病临床研究[J]. 中华中医药杂志,2014,29(7):2294-2297.
- [2] 赵冀伟,孙秋燕. 痹祺胶囊配合手法治疗椎动脉型颈椎病 150 例临床研究[J]. 中华中医药杂志,2015,30(4):1358-1360.
- [3] 杨蕾,符文彬,张光彩,等. 腹针治疗颈椎病有效性的系统评价[J]. 中华中医药杂志,2012,27(2):319-323.
- [4] 魏楠. 针灸推拿与中药联合应用对椎动脉型颈椎病患者血流动力学的影响[J]. 中国老年学杂志,2016,36(3):693-694.
- [5] 李增春,秦德玉,吴德升,等. 第三届全国颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志,2008,34(23):1796-1799.
- [6] 刘文娜,张允岭,王乐,等. 眩晕的证候诊断与疗效评价初探[J]. 中药新药与临床药理,2010,21(1):83-86.

- [7] 宋敏,温孝明,郭成龙,等. 活血定眩丸对治疗椎动脉型颈椎病血液流变学的影响[J]. 时珍国医国药,2013,24(9):2167-2168.
- [8] 谢强,汪青. 手法结合牵引治疗中老年颈性眩晕的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志,2008,16(11):1-3.
- [9] 毛江洪,汪青山,钮心怡,等. 临床血液流变学的研究现状[J]. 中国优生与遗传杂志,2013,21(5):148-151.
- [10] 韦慧玲,蒋翠霞,师勇,等. 血液流变学及其各项指标在临床上的应用[J]. 中国现代医生,2010,48(8):16-17.
- [11] 张根印,孙峰,袁普卫,等. 卧位平衡手法治疗椎动脉型颈椎病临床研究[J]. 四川中医,2013,31(9):130-131.
- [12] 宋丰军,方君辉,叶必宏,等. 卧位牵伸侧扳整骨手法治疗颈源性眩晕 60 例[J]. 中国中医骨伤科杂志,2014,22(1):42-44.
- [13] 王业勤. 中药醋制机理的探讨[J]. 湖北科技学院学报:医学版,2014,28(6):506.

(2015-11-26 收稿 责任编辑:白桦)