

安神补心膏治疗冠心病PCI术后合并躯体化障碍的临床观察

周耀中¹, 王言哲¹, 蔡婉², 蔡文娟¹, 邵燕¹, 沈怡¹, 王燕¹, 沈秋生^{1*}

(1. 南京中医药大学附属常熟医院, 江苏常熟 215500;

2. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203)

[摘要] 目的:观察安神补心膏对冠心病经皮冠状动脉介入术(PCI)术后合并躯体化障碍的临床疗效及对心率变异性(HRV)的影响。方法:选择冠心病PCI术后合并躯体化障碍的患者共96例,随机分为对照组及治疗组(各48例)。在冠心病规范西药治疗基础上,对照组给予黛力新治疗,治疗组给予黛力新联合安神补心膏治疗,观察治疗前后两组的躯体化症状自评量表(SSS)、广泛性焦虑障碍筛查量表(GAD-7)、抑郁筛查量表(PHQ-9)、睡眠状况自评量表(SRSS)、中医证候疗效、心率变异性(HRV)、药物不良反应发生率等情况。结果:最终完成试验观察病例90例,对照组及治疗组各45例。两组患者基线各项指标差异均无统计学意义,具有可比性。与治疗前比较,两组SSS、GAD-7、PHQ-9均减少($P<0.05$);与对照组比较,治疗组在改善躯体化症状、焦虑抑郁症状方面更优($P<0.05$);对照组未能降低患者的SRSS,治疗组能有效降低患者的SRSS($P<0.05$);中医证候疗效方面,治疗组总有效率为91.1%(41/45),对照组总有效率为71.1%(32/45),治疗组高于对照组($Z=-2.663, P<0.05$);两组均能改善躯体化障碍患者的HRV,但治疗组更优($P<0.05$);两组患者研究过程中无严重临床不良事件发生,治疗组不良反应发生率为6.7%(3/45),对照组不良反应发生率为31.10%(14/45),治疗组不良反应发生率低于对照组($\chi^2=7.252, P<0.05$)。结论:在黛力新基础上联合安神补心膏口服能进一步改善冠心病PCI术后合并躯体化障碍患者的临床症状,改善睡眠质量,提高治疗有效率,提高心率变异性,减少单纯使用黛力新带来的药物副作用,具有较高临床价值,值得推广。

[关键词] 安神补心膏; 经皮冠状动脉介入术(PCI)术后; 躯体化障碍; 焦虑抑郁; 心率变异性

[中图分类号] R256;R287;R541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)13-0197-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20250828

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20250221.2110.001>

[网络出版日期] 2025-02-24 11:25:58



Clinical Observation of Anshen Buxin Gao in Treating Coronary Heart Disease Complicated with Somatization Disorder After PCI

ZHOU Yaozhong¹, WANG Yanzhe¹, CAI Wan², CAI Wenjuan¹, SHAO Yan¹,
SHEN Yi¹, WANG Yan¹, SHEN Qiusheng^{1*}

(1. Changshu Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Changshu 215500, China;

2. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine,
Shanghai 201203, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy of Anshen Buxin Gao in patients with coronary artery disease (CAD) complicated with somatization disorder after percutaneous coronary intervention (PCI), as well as its effect on heart rate variability (HRV). **Methods:** A total of 96 patients with somatization disorder after PCI were selected and randomized into control and treatment groups (48 cases). On the basis of standardized Western medical treatment for CAD, the control group received Dailixin, while the treatment group received Dailixin combined with Anshen Buxin Gao. The somatic symptom scale (SSS), generalized anxiety disorder 7-item scale (GAD-7), patient health questionnaire-9 (PHQ-9), and self-rating scale of sleep (SRSS)

[收稿日期] 2024-11-21

[基金项目] 国家自然科学基金项目(82205011);常熟市卫健委科技发展计划项目(cswsq201906)

[第一作者] 周耀中, 硕士, 主治医师, 从事冠脉介入及中医药防治心血管病的临床与基础研究, E-mail: zhouyaozhong0922@163.com

[通信作者] * 沈秋生, 硕士, 主任医师, 从事冠脉介入、胸痛中心质控、起搏器植入及中医药防治心血管病的临床与基础研究, E-mail: 13915601051@163.com

scores in both groups were recorded before and after treatment. The traditional Chinese medicine symptom efficacy, HRV, and incidence of adverse drug reactions were observed. **Results:** A total of 90 patients completed the trial, encompassing 45 patients in the control group and 45 patients in the treatment group. Baseline characteristics between the two groups showed no statistically significant differences, indicating comparability. After treatment, both groups exhibited reductions in SSS, GAD-7, and PHQ-9 scores ($P<0.05$), and the treatment group outperformed the control group in alleviating somatic symptoms and anxiety-depression symptoms ($P<0.05$). The control group did not achieve a significant reduction in SRSS score, whereas the treatment group effectively lowered the SRSS score ($P<0.05$). Regarding traditional Chinese medicine symptom efficacy, the total response rate in the treatment group was 91.1% (41/45), which was higher than that (71.1%, 32/45) in the control group ($Z=-2.663$, $P<0.05$). Both groups improved HRV in patients with somatization disorder, and the treatment group showed greater improvement ($P<0.05$). There were no serious clinical adverse events during the study period. The incidence of adverse reactions in the treatment group was 6.7% (3/45), which was lower than that (14/45, 31.10%) in the control group ($\chi^2=7.252$, $P<0.05$). **Conclusion:** The addition of Anshen Buxin Gao to Dailixin therapy significantly alleviates the clinical symptoms and improves the sleep quality, treatment efficacy, and HRV in patients with CAD complicated with somatization disorder after PCI, while reducing the adverse effects associated with Dailixin alone. This approach demonstrates considerable clinical value and warrants further promotion.

[Keywords] Anshen Buxin Gao; after percutaneous coronary intervention (PCI); somatization disorder; anxiety-depression; heart rate variability

冠心病(CHD)是临床最常见心血管疾病,我国CHD患病率仍处于上升阶段,社会负担重^[1]。经皮冠状动脉介入术(PCI)是治疗冠心病的重要手段之一,2022年我国有142.1万例患者接受了PCI治疗,占CHD住院患者总数的23.2%^[2]。由于PCI治疗为有创操作,易使患者产生焦虑和恐惧等心理负担,患者经历手术和疾病的双重心理应激,躯体化障碍发生率增加,表现PCI术后反复胸闷胸痛、乏力倦怠、惊恐发作、睡眠障碍等躯体化症状^[3]。研究显示,我国急性心肌梗死(AMI)患者中抑郁症患病率为21.66%,高于无CHD病史人群(10.36%)^[4]。韩国一项研究显示,969例急性冠脉综合征(ACS)患者2周内39.0%出现抑郁障碍,1年后25.7%患者出现抑郁障碍^[5],这些心理问题会直接影响手术效果和生活质量,同时还对患者的预后造成不良影响,成为PCI术后心血管疾病的重要危险因素之一^[6]。此外,心率变异性(HRV)是能够准确反映心脏自主神经系统活性的指标,冠心病患者长期缺血、缺氧,常伴有心脏自主神经功能紊乱,表现为交感神经和副交感神经的平衡失调^[7],合并躯体化障碍患者会进一步降低HRV^[8-9],严重影响冠心病PCI术后患者的临床预后^[10-11]。

治疗方面,西医主要是加用改善躯体化障碍的药物,取得了一定的疗效,亦有诸多缺点。国际心身医学会曾宣告:“世界心身医学应向中医学寻找智慧”,中医治疗强调整体观念,对情志疾患和心系疾患共病同时治疗具有显著优势。安神补心膏为本院院内制剂(苏药制字Z04001079),由经方“天王补心丹”加减化裁而来,已临床应用多年,既往多应用在围绝经期血压升高、冠脉造影检查阴性且合并

胸闷、心悸、失眠等心脏神经症患者,后尝试应用于PCI术后合并多种躯体化症状的患者,前期临床经验显示能显著改善PCI术后患者的睡眠质量,缓解不良情绪,减轻胸闷、心悸不适症状。故本研究拟进一步观察安神补心膏治疗冠心病PCI术后合并躯体化障碍的临床疗效,为下一步临床推广应用提供循证医学依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取2020年4月至2023年4月就诊于南京中医药大学附属常熟医院病房或门诊的冠心病PCI术后合并躯体化障碍患者,所有患者均已知情同意并签署知情同意书。本研究经国际传统医学临床注册平台注册,注册号ITMCTR2026001013。研究流程图见图1。

样本量计算:以中医药治疗PCI术后焦虑抑郁的有效率为主要疗效指标,查阅既往文献^[12],假设试验组中医证候改善总有效率(p_1)约为90%,对照组中医证候改善总有效率(p_2)约为65%,当 $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$ 按优效性检验,试验组与对照组样本量比例(k)为1:1,根据样本量计算公式如下:

$$n_2 = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [p_1(1-p_1)/k + p_2(1-p_2)]}{(p_1 - p_2)^2}$$

$n_1 = k \times n_2$,其中 $Z_{1-\alpha/2}=1.96$, $Z_{1-\beta}=0.84$,初步估算两组总样本量为80例,治疗组和对照组分别需要40例,假定失访脱落率为20%,总样本量为96例。采用区组随机方法,运用SPSS 24.0统计软件,随机均等分配至治疗组(安神补心膏联合黛力新加载治疗)及对照组(单用黛力新治疗)。本研究观察期间共脱落6例,治疗组有3例患者因依从性差退出试验,对照组有1例患者因出现严重心动过缓中止试

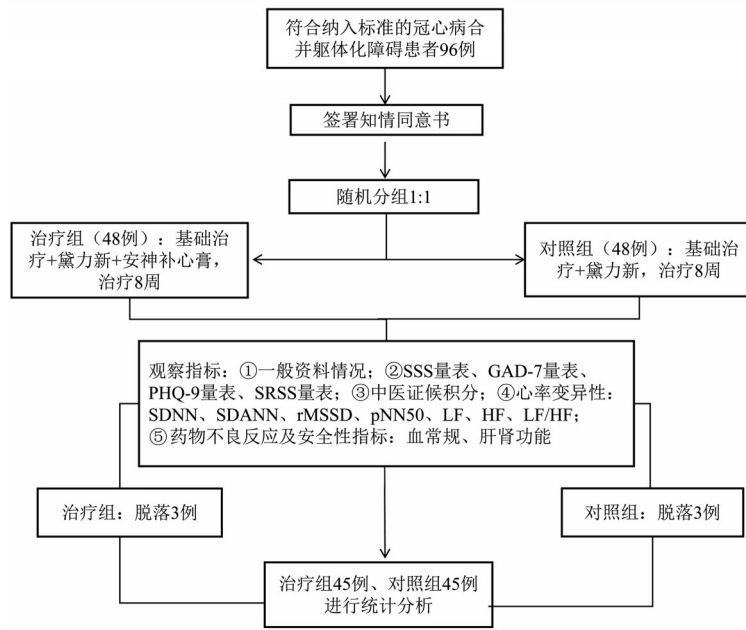


图1 研究流程

Fig. 1 Research process

验, 2例患者自行停药故退出试验, 以上退出病例均予以记录, 最终完成病例共计90例, 治疗组及对照组各45例。统计两组患者的基线资料, 包括患者年

龄、性别构成、冠心病病程、体质量指数(BMI)、劳动性质、学历构成、合并症等一般资料比较差异均无统计学意义, 具有可比性。见表1。

表1 两组患者一般资料比较 (n=45)

Table 1 Comparison of general data among two groups of patients (n=45)

组别	年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	男性/例(%)	冠心病病程($\bar{x}\pm s$)/月	BMI($\bar{x}\pm s$)/kg·m ⁻²	非体力劳动/例(%)
治疗组	64.16±9.10	31(68.9)	11.27±3.75	24.83±2.32	10(22.2)
对照组	60.44±10.63	34(75.5)	11.60±2.84	24.29±3.28	14(31.1)
组别	初中以上学历/例(%)	合并心肌梗死/例(%)	合并高血压/例(%)	合并糖尿病/例(%)	合并脑梗死/例(%)
治疗组	8(17.8)	7(15.5)	36(80.0)	12(26.7)	8(17.8)
对照组	15(33.3)	6(13.3)	34(75.5)	13(28.9)	9(20.0)

1.2 伦理 研究遵循赫尔辛基宣言的伦理原则, 经南京中医药大学附属常熟医院伦理委员会审核通过(伦理批件号CSYLS-2019-16)。

1.3 诊断标准

1.3.1 西医诊断标准 首先符合冠心病PCI术后诊断标准, 再根据我国《综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识》^[13]推荐, 对冠心病PCI术后患者进行躯体化症状自评量表(SSS)测定^[14], 本研究主要选择冠心病PCI术后合并轻、中度躯体化障碍患者。

1.3.2 中医诊断标准 中医诊断标准: 参照《中药新药临床研究指导原则》^[15]中“胸痹病”及“郁证”^[16]的诊断标准。中医证型符合心气虚弱, 心血不足或兼有血瘀者。主证为心悸怔忡、气短, 胸痛或闷, 焦

虑、抑郁、失眠多梦; 次证为自汗, 乏力, 易疲劳, 情绪低落, 腹胀, 食欲缺乏; 舌象为舌质淡白或淡红或有瘀点、瘀斑; 脉象为脉细弱或结、代。

1.4 纳入标准 ①符合上述西医及中医诊断标准, 年龄>18周岁, <85周岁; ②患者意识清醒, 能独立清晰地回答问题; ③签署知情同意书, 同意加入本随访治疗观察。

1.5 排除标准 ①排除严重躯体疾病, 如肿瘤、严重肝肾功能不全患者; ②排除重度躯体化障碍、重度焦虑或抑郁患者, 或合并其他精神障碍、有自杀倾向、精神类药物滥用和依赖的患者; ③排除妊娠或哺乳期妇女; ④对中药成分过敏或不耐受。

1.6 剔除、脱落及中止标准 ①受试者依从性差, 未按照要求服药或自行服用其他可影响试验结果

的药物;②受试者因严重不良反应或不良实践无法继续完成试验者。

1.7 分组及治疗 两组均接受适当心理辅导及生活方式宣教,给予冠心病PCI术后的二级预防规范治疗。对照组给予黛力新口服(氟哌噻吨美利曲辛片 0.5 mg:10 mg/片,丹麦灵北制药有限公司生产,批准文号H20080175),每日2次,每次1片(早晨及中午口服),疗程8周。治疗组在口服黛力新基础上加用本院院内制剂安神补心膏口服(组方:太子参 15 g、玄参 15 g、丹参 15 g、麦冬 10 g、生地黄 15 g、熟地黄 15 g、五味子 10 g、茯神 15 g、远志 15 g、柏子仁 15 g、首乌藤 10 g、桂枝 10 g、炙甘草 10 g、川芎 15 g、木香 10 g、郁金 10 g、香附 10 g),由常熟市中医院制剂室提供,苏药制字 Z04001079,250 g/瓶,煎膏剂,一次口服 15 g,3次/d,疗程8周。

1.8 观察指标 ①比较两组的一般资料情况;②比较两组治疗前后的躯体化障碍程度、焦虑、抑郁程度、睡眠质量等:分别采用SSS、广泛性焦虑障碍筛查量表(GAD-7)、抑郁筛查量表(PHQ-9)、睡眠状况自评量表(SRSS);③中医证候疗效:中医证候疗效评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[15]制定;④24 h动态心电图检查由本院心电图中心完成(型号SE-2012,厂家:深圳理邦精密仪器有限公司),心率变异性(HRV)时域指标包括记录24 h窦性心律R-R间期的总体标准差(SDNN)、24 h 5 min内R-R间期平均值标准差(SDANN)、2 h相邻连续性窦性R-R间期差的均方根(rMSSD)、相邻正常R-R间期差值>50 ms的计数占总R-R间期计数的百分比(pNN50),频域分析采用短时程(5 min)分析,指标包括:低频功率(LF)、高频功率(HF)、低频高频谱功率比值(LF/HF);⑤药物不良反应及安全性指标:观察并统计分析治疗过程中两组患者不良反应的发生率,记录药物治疗前后的血常规(仪器为深圳迈瑞生物全自动血液细胞分析仪,迈瑞南京生物技术有限公司,批号2024121803)及肝、肾功能结果[仪器为美国奥森多全自动生化免疫分析仪,试剂购自奥森多医疗(中国)有限公司,批号0938-3416-5486],由南京中医药大学附属常熟医院检验科完成。

1.9 统计学方法 运用计算机SPSS 24.0统计软件对各组临床试验数据进行统计分析。计数资料采用例(%)描述,运用卡方检验进行分析,若数据资料符合正态分布、方差齐性,计量资料运用 $\bar{x} \pm s$ 进行统计描述,对于组间数据对比,采取单因素方差分析,对

于组内数据对比,则采取配对样本 t 检验。若数据资料不满足正态分布、方差齐性要求时,统计描述采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表述,对于组间数据对比,采取Kruskal-Wallis H 检验;对于组内数据对比,则采取Wilcoxon秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者SSS量表积分比较 研究结果显示,与本组治疗前比较,治疗组及对照组治疗后的SSS量表积分均减少($P < 0.05$);治疗后与对照组比较,治疗组的SSS量表积分下降($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组患者SSS量表积分比较($\bar{x} \pm s, n=45$)

Table 2 Comparison of SSS scale between two groups of patients ($\bar{x} \pm s, n=45$)

组别	时间	SSS量表积分/分
治疗组	治疗前	42.98±2.95
	治疗后	26.22±2.76 ^{1,2)}
对照组	治疗前	41.89±3.76
	治疗后	28.27±3.72 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$ (表3、表4、表6同)

2.2 两组患者GAD-7评分、PHQ-9评分比较 研究结果显示,与本组治疗前比较,治疗后两组的GAD-7评分、PHQ-9评分均下降($P < 0.05$);治疗后与对照组比较,治疗组的GAD-7评分、PHQ-9评分下降($P < 0.05$)。见表3。

表3 两组患者GAD-7评分、PHQ-9评分比较($\bar{x} \pm s, n=45$)

Table 3 Comparison of GAD-7 scale and PHQ-9 scale between two groups of patients ($\bar{x} \pm s, n=45$)

组别	时间	GAD-7	PHQ-9
治疗组	治疗前	11.96±1.71	11.36±1.71
	治疗后	5.38±1.82 ^{1,2)}	5.09±1.61 ^{1,2)}
对照组	治疗前	11.76±1.86	11.27±1.76
	治疗后	6.67±2.44 ¹⁾	6.31±1.94 ¹⁾

2.3 两组患者SRSS积分比较 研究结果显示,与本组治疗前比较,治疗组治疗后的SRSS积分明显减少($P < 0.05$),对照组治疗后SRSS积分未有明显减少,差异无统计学意义;治疗后与对照组比较,治疗组的SRSS积分下降($P < 0.05$)。见表4。

2.4 两组患者中医证候疗效比较 研究结果显示,治疗组的中医证候疗效总有效率为91.1%(41/45),对照组的中医证候疗效总有效率为71.1%(32/45),治疗组高于对照组($P < 0.05$)。见表5。

2.5 两组患者心率变异性时域指标比较 研究结

表4 两组患者SRSS积分比较 ($\bar{x}\pm s, n=45$)

Table 4 Comparison of SRSS scale between two groups of patients ($\bar{x}\pm s, n=45$)

组别	时间	SRSS 积分/分
治疗组	治疗前	23.87±3.98
	治疗后	10.87±1.16 ^{1,2)}
对照组	治疗前	25.02±3.39
	治疗后	24.24±3.90

果显示,与本组治疗前比较,治疗后两组的心率变异性时域指标SDNN、SDANN、rMSSD、pNN50、频

表6 两组患者心率变异性时域指标比较 ($\bar{x}\pm s, n=45$)

Table 6 Comparison of heart rate variability between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=45$)

组别	时间	SDNN/ms	SDANN/ms	rMSSD/ms	pNN50/%	LF/ms ²	HF/ms ²	LF/HF
治疗组	治疗前	91.76±25.90	110.82±24.19	46.78±7.44	2.45±0.46	420.74±37.43	220.62±26.91	1.93±0.30
	治疗后	118.33±17.94 ^{1,2)}	130.91±19.45 ^{1,2)}	54.84±11.24 ^{1,2)}	7.71±1.66 ^{1,2)}	297.36±32.43 ^{1,2)}	337.70±22.95 ^{1,2)}	0.88±0.10 ^{1,2)}
对照组	治疗前	94.60±27.93	109.91±18.07	43.83±8.29	2.59±0.56	433.21±22.61	223.68±25.00	1.96±0.24
	治疗后	106.53±28.20 ¹⁾	120.24±24.63 ¹⁾	49.56±13.13 ¹⁾	5.88±1.03 ¹⁾	332.99±24.76 ¹⁾	278.66±39.11 ¹⁾	1.22±0.24 ¹⁾

2.6 两组患者药物不良反应发生率比较 研究结果显示,两组治疗过程中均未出现严重不良反应,血常规及肝肾功能结果均未见异常。治疗组不良反应发生率为6.7%(3/45),对照组不良反应发生率为31.10%(14/45);治疗组高于对照组($\chi^2=7.252, P<0.01$)。说明安神补心膏无不良反应,应用安全,且可能减少单一黛力新治疗过程中带来的诸多药物不良反应。见表7。

表7 两组患者不良反应发生率比较

Table 7 Comparison of adverse reactions between two groups after treatment

组别	失眠 /例	食欲减退 /例	口干 /例	便秘 /例	心慌 /例	头晕 /例	不良反应发生率/%
治疗组	1	2	0	0	0	0	6.7
对照组	6	2	1	2	1	2	31.1

3 讨论

躯体化障碍是一种主要因心理因素造成的以持久地担心或相信各种躯体症状的优势观念为特征的临床常见神经症。近年来,冠心病PCI术后合并焦虑、抑郁等躯体化症状的发生率较高,其发生率受多种因素影响,包括患者的年龄、性别、合并症、经济状况等,其发生机制尚不清楚,可能与神经生物因素、心理因素和社会因素等有关^[17]。此外,自主神经生理的改变、5-羟色胺水平下降等也可能参与躯体化症状的发生^[18]。治疗上除了注重心理

表5 两组患者中医证候疗效比较

Table 5 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome efficacy between two groups of patients

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	Z	P
治疗组	8	33	4	91.1	-2.663	0.008
对照组	3	29	13	71.1		

域指标HF均升高,频域指标LF、LF/HF下降($P<0.05$);治疗后与对照组比较,治疗组对改善心率变异性指标优势更明显,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表6。

疏导和运动,临床上多配合西药抗焦虑抑郁治疗,取得了一些改善,但单纯西药治疗容易出现依从性差,长期治疗效果欠佳等缺点^[19],因此,越来越多的患者在寻求中医药治疗,逐渐成为近年中医药研究新方向^[20-22]。

冠心病PCI术后属于中医中“胸痹”“心痛”范畴,躯体化障碍属于“郁证”范畴。中医认为“心藏神、心主神志”的生理特点可能是心血管病患者易发情志障碍的原因。《类经·疾病类》指出:“情志之伤,虽五脏各有所属,然求其所由,则无不从心而发……此所以五志唯心所使也,故心病必将影响情志”,《黄帝内经·素问·本病论》亦云:“人忧愁思虑即伤心”。故情志疾病又可加重心系疾病,两者互为影响。冠心病患者由于PCI术后心血亏虚、心气不足而致心失所养,或心阻血瘀、扰乱心神,躯体化障碍多与心气虚弱,心血不足,肝郁血瘀相关。安神补心膏为本院院内制剂,由常熟市中医院名中医金月华教授在“天王补心丹”基础上辨证选药制方,天王补心丹为古今临床常用复方,注重“气血同调,从心而治”,临床上常用于治疗心脏神经症,焦虑抑郁^[23-24],且具有提高心率变异性的作用^[25]。安神补心膏组成中太子参、玄参、麦冬、生地黄、熟地黄、五味子益心气、补心血、滋阴阴;茯神、远志、柏子仁、首乌藤宁心安神助眠;桂枝、炙甘草温通心脉;丹参、川芎活血化瘀;木香、郁金、香附行气健脾。与天王补心丹相比,组方中加用桂枝辛甘性温,入心

助阳,炙甘草甘平,益气和中,二药相伍,有辛甘化阳,具有温通心阳之效,使心阳得复,改善心悸症状;加用川芎活血行气止痛配合丹参祛瘀止痛,清心除烦;加用木香、郁金、香附“利三焦,解六郁”,三味药均入肝经,为疏肝解郁、行气止痛之要药,加用太子参入脾经,药效缓和,使脾胃虚弱而不受峻补者,膏方中用之更为适合。膏方也称煎膏剂或膏滋,是中药传统药物剂型之一,兼具滋补和治病功能,在心系疾病的治疗中应用广泛且疗效确切^[26-27]。安神补心膏遵循君臣佐使组方原则,含益气活血、调和阴阳、安神宁心、行气健脾、疏肝解郁等诸多药物,同一般煎剂相比,安神补心膏工艺精湛,药性纯度高,药效好,服用方便且口味宜人,储存携带方便,适宜冠心病PCI术后合并躯体化障碍患者长期服用,且依从性好。

既往有报道应用黛力新治疗躯体化障碍具有一定的疗效,但单用西药存在有效率低、不良反应高等缺点^[28],故本研究拟联合应用安神补心膏加载治疗,本次研究结果显示,与单纯口服黛力新组相比,安神补心膏加载治疗组在改善SSS评分、GAD-7评分、PHQ-9评分、SRSS评分方面更优。SSS量表通过一份综合性的问卷来评估躯体化障碍同时能兼顾焦虑抑郁症状,适用方便,适用综合医院的临床医生^[29],GAD-7及PHQ-9对焦虑抑郁的诊断敏感性及特异性高,常被推荐用于“双心疾病”的诊断及疗效评价^[30],SRSS量表适用于筛选人群中睡眠问题者,也可用于睡眠障碍者治疗前后评定效果对比研究^[31],躯体化障碍患者本身常合并失眠,且失眠是黛力新治疗过程中最常见不良反应,安神补心膏加载治疗对改善睡眠障碍效果更佳。中医证候疗效方面,安神补心膏加载治疗组有效率高于黛力新组,提示中西医结合治疗双心疾病效果更佳。治疗后两组HRV指标SDNN、SDANN、rMSSD、pNN50、HF均有升高,LF、LF/HF下降,安神补心膏加载治疗比单纯使用黛力新改善HRV更优。HRV是较早应用于临床,反映心脏自主神经系统的活动性、均衡性及相关的病理状态,且能较好地评估冠心病患者心血管事件风险的一项重要的无创心电学指标,在预测心脏性猝死和判断心肌梗死预后方面具有重要价值^[32-33]。自主神经系统的紊乱和躯体化障碍有相关性,这部分患者伴随有HRV下降^[34],HRV降低通常表明自主神经系统的活性减弱,特别是交感神经系统的过度激活和副交感神经系统的活性降低,是冠心病患者不良预后的强预测因子^[35-36],因此提

高HRV对改善冠心病患者预后具有积极意义。在不良反应方面,单纯应用黛力新治疗对于这部分患者的睡眠改善效果不佳,且常出现新发失眠及消化系统症状,而联合应用安神补心膏治疗,因组方中具有安神宁心、益气健脾中药,具有标本兼治之效,不良反应发生率更低,安全性好。

综上所述,在黛力新基础上加用安神补心膏能进一步改善冠心病PCI术后合并躯体化障碍患者的临床症状,改善睡眠质量,提高治疗有效率,提高心率变异性,减少不良反应,具有较高临床价值,值得推广应用。本研究初步临床疗效已明确,但属于小样本、单中心的随机对照研究,且PCI术后躯体化障碍受多种因素及机制影响,未来可开展高质量、大样本的多中心研究,延长随访时间,观察安神补心膏远期疗效,拟开展安神补心膏的质谱分析及组学分析,分析药物有效成分和效应靶点,对治疗PCI术后躯体化障碍可能的机制研究再深入分析和验证。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 国家心血管病中心,中国心血管病健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告2023概要[J]. 中国循环杂志, 2024, 39(7): 625-660.
National Center for Cardiovascular Diseases, The Writing Committee of the Report on Cardiovascular Health and Diseases in China. Report on cardiovascular health and diseases in China 2023 [J]. Chin Circ J, 2024, 39 (7) : 625-660.
- [2] 刘明波,何新叶,杨晓红,等.《中国心血管健康与疾病报告2023》概要(心血管疾病流行及介入诊疗状况)[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(10): 541-550.
LIU M B, HE X Y, YANG X H, et al. Interpretation of report on cardiovascular health and diseases in China 2023 (Prevalence of cardiovascular diseases and interventional diagnosis and treatment)[J]. Chin J Interv Cardiol, 2024, 32 (10): 541-550.
- [3] XIAO Y, LI W, ZHOU J, et al. Impact of depression and/or anxiety on patients with percutaneous coronary interventions after acute coronary syndrome: A protocol for a real-world prospective cohort study [J]. BMJ Open, 2019, 9 (9) : e027964.
- [4] TEO K K, LIU L, CHOW C K, et al. Potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in China: the INTERHEART China study [J]. Heart, 2009, 95 (22) : 1857-1864.
- [5] KIM J M, KIM J W, KANG H J, et al. Identification of depression in patients with acute coronary syndrome using multiple serum biomarkers [J]. Gen Hosp Psychiatry, 2024,

- 88:1-9.
- [6] 程建新,王丽娜,王琳. 抑郁情绪对急性心肌梗死患者PCI术后支架内再狭窄的影响[J]. 国际精神病学杂志,2020,47(6):1204-1206.
CHENG J X, WANG L N, WANG L. The influence of depression on stent restenosis in patients with acute myocardial infarction after PCI[J]. J Int Psychiatry, 2020, 47(6):1204-1206, 1209.
- [7] 李京秀,章富君,刘娴,等. 心率变异性的机制及其与心血管疾病的相关性研究进展[J]. 实用心电图学杂志,2021,30(4):293-296.
LI J X, ZHANG F J, LIU X, et al. Mechanism of heart rate variability and research advance in its relevance to cardiovascular diseases [J]. J Electrocardiol, 2021, 30(4):293-296.
- [8] KREMPPEL L, STRICKER J, MARTIN A. Heart rate variability, autonomic reactivity, and emotion regulation during sadness induction in somatic symptom disorder[J]. Int J Behav Med, 2025, 32(2):227-237.
- [9] JØRGENSEN T, DANTOFT T M, PETERSEN M W, et al. Is reduced heart rate variability associated with functional somatic disorders? A cross-sectional population-based study; Dan Fun D[J]. BMJ Open, 2024, 14(2):e073909.
- [10] 桑园园,王乔,于培,等. 基于心率变异性参数急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入治疗术后院内不良心血管事件预测模型构建与评价[J]. 临床军医杂志,2024,52(8):850-853.
SANG Y Y, WANG Q, YU P, et al. Percutaneous coronary artery in patients with acute myocardial infarction based on heart rate variability parameters: Construction and evaluation of predictive model for adverse cardiovascular events in hospital after interventional therapy [J]. Clin J Mil Med, 2024, 52(8):850-853.
- [11] 刘畅,张松文,谢桂君. 动态心电图心率变异性与冠心病PCI术后预后的相关性[J]. 西部学, 2023, 35(11):1647-1651, 1656.
LIU C, ZHANG S W, XIE G J. Correlation between abnormal changes of dynamic electrocardiogram and prognosis of coronary heart disease after PCI[J]. West Chin Med J, 2023, 35(11):1647-1651, 1656.
- [12] 杜敏,沈虹,冯骁腾,等. 调心方治疗冠心病伴焦虑/抑郁患者临床疗效及对血清5-HT、 β -TG、MPO水平的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2023,29(5):150-157.
DU M, SHEN H, FENG X T, et al. Clinical effect of Tiaoxin formula in treatment of patients with coronary heart disease and anxiety/depression and its impact on serum 5-HT, β -TG and MPO levels [J] Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(5):150-157.
- [13] 中华医学会神经病学分会神经心理学与行为神经病学组. 综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识[J]. 中华神经科杂志, 2016, 49(12):908-917.
Neuropsychology and Behavioral Neurology Group, Society of Neurology, Chinese Medical Association. Expert consensus on diagnosis and treatment of anxiety, depression, and somatization symptoms in general hospitals [J]. Chin J Neurol, 2016, 49(12):908-917.
- [14] 庄琦,毛家亮,李春波,等. 躯体化症状自评量表的初步编制及信度和效度研究[J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2010, 19(9):847-849.
ZHUANG Q, MAO J L, LI C B. Development and validation of the somatic self-rating scale: A study on its reliability and validity [J]. Chin J Behav Med Brain, 2010, 19(9):847-849.
- [15] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:68
ZHENG X Y. Guiding principles for clinical research of new Chinese medicine [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002:68
- [16] 蒋健. 郁证诊疗新体系的构建[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(1):18-25.
JIANG J. Construction of new diagnostic and therapeutic system of depression syndrome [J]. Chin J Tradit Chin Med Pharm, 2023, 38(1):18-25.
- [17] 徐凤,卢辉,祁燕. 急性心肌梗死急诊冠状动脉介入术后患者躯体化症状及焦虑抑郁的状态分析[J]. 中国社区医师, 2022, 38(3):34-36.
XU F, LU H, QI Y. Analysis on somatization symptoms and anxiety and depression status in patients with acute myocardial infarction following emergency percutaneous coronary intervention [J]. Chin Comm Dors, 2022, 38(3):34-36.
- [18] 龙珊,刘兴德,李甜甜,等. 冠心病患者经皮冠状动脉介入治疗术后合并焦虑抑郁机制及治疗的研究进展[J]. 实用医学杂志, 2023, 39(21):2850-2856.
LONG S, LIU X D, LI T T, et al. Mechanisms and treatments of post-PCI anxiety and depression of patients with coronary heart disease: A review of literature [J]. J Pract Med, 2023, 39(21):2850-2856.
- [19] BLUMENTHAL J A, SMITH P J, JIANG W, et al. Effect of exercise, escitalopram, or placebo on anxiety in patients with coronary heart disease: The understanding the benefits of exercise and escitalopram in anxious patients with coronary heart disease (UNWIND) randomized clinical trial [J]. JAMA Psychiatry, 2021, 78(11):1270-1278.
- [20] LIU Q, WANG M X, WANG H Y, et al. Xinkeshu for coronary heart disease complicated with anxiety or depression: A Meta-analysis of randomized controlled trials [J]. J Ethnopharmacol, 2023, 312:116486.
- [21] CHEN M T, ZHONG G F, MEN L, et al. Effectiveness and safety of Xinkeshu on coronary artery disease patients combined with anxiety and depression symptoms after percutaneous coronary intervention: A protocol for systematic review and Meta-analysis [J]. Medicine (Baltimore), 2021, 100(46):e27912.
- [22] 刘倩,王海燕,谢海涛,等. 中医药治疗冠心病PCI术后合并焦虑和(或)抑郁疗效及安全性的Meta分析[J]. 海南医学

- 院学报,2022,28(7):528-538.
- LIU Q, WANG H Y, XIE H T, et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine in the treatment of coronary heart disease complicated with anxiety and/or depression after PCI: A systematic review and Meta-analysis [J]. *J Hainan Med Univ*, 2022, 28(7): 528-538.
- [23] 王铭,李瑛,蒋嘉辉,等. 天王补心丹对心肌桥患者躯体化症状及焦虑、抑郁的影响[J]. *中国民间疗法*, 2021, 29(11): 62-66.
- WANG M, LI Y, JIANG J H, et al. Effect of Tianwang Buxin Dan on somatization symptoms, anxiety and depression in patients with myocardial bridge [J]. *China's Naturopathy*, 2021, 29(11): 62-66.
- [24] 刘新,刘静. 天王补心丹治疗心脏神经官能症疗效观察[J]. *现代中西医结合杂志*, 2000, 9(14): 1345.
- LIU X, LIU J. Observation on curative effect of Tianwang Buxin Dan in treating cardiac neurosis [J]. *Mod J Integr Tradit West Med*, 2000, 9(14): 1345.
- [25] 郭海伶,徐淑乐,周琦. 桂枝甘草龙骨牡蛎汤联合天王补心丹治疗气阴两虚型室性期前收缩临床观察[J]. *北京中医药*, 2023, 42(6): 621-625.
- GUO H L, XU S L, ZHOU Q. Clinical observation on treatment of premature ventricular contraction due to deficiency of both Qi and Yin with Tianwang Buxin Dan and Guizhi Gancao Longgu Muli decoction [J]. *J Tradit Chin Med*, 2023, 42(6): 621-625.
- [26] 郭雅琪,安冬青. 膏方治疗心系疾病的辨治思路和处方规律研究[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2024, 22(12): 2124-2130.
- GUO Y Q, AN D Q. The principle of ointment prescription for treating heart diseases [J]. *Chin J Integr Med Cardio-Cerebrovasc Dis*, 2024, 22(12): 2124-2130.
- [27] 黄莉娜,廖婉玲,骆青林. 中药膏方益气活血膏结合美托洛尔对冠心病不稳定型心绞痛患者治疗效果及SDNN、RMSSD水平的影响[J]. *内蒙古中医药*, 2023, 42(6): 6-7.
- HUANG L S, LIAO W L, LUO Q L. Effect of Chinese medicinal ointment Yiqi Huoxue ointment combined with metoprolol on the therapeutic effect, SDNN and RMSSD levels in patients with unstable angina pectoris of coronary heart disease [J]. *Inner Mongolia J Chin Med*, 2023, 42(6): 6-7.
- [28] 梁晓芳,徐波,何国平. 黛力新辅助治疗心内科患者躯体化障碍的临床观察[J]. *临床内科杂志*, 2015, 32(12): 831-833.
- LIANG X F, XU B, HE G P. Clinical observation on the somatization disorder in patients with cardiology department treated with Delixin [J]. *J Clin Intern Med*, 2015, 32(12): 831-833.
- [29] JIANG M, ZHANG W T, SU X, et al. Identifying and measuring the severity of somatic symptom disorder using the Self-reported Somatic Symptom Scale-China (SSS-CN): A research protocol for a diagnostic study [J]. *BMJ Open*, 2019, 9(9): e024290.
- [30] 中国医师协会心血管内科医师分会双心学组,北京医学会儿心心理分会. 稳定性冠心病合并心理问题基层诊疗共识(2023年)[J]. *中华全科医师杂志*, 2023, 22(12): 1224-1234.
- Branch of Cardiovascular Physicians of Chinese Medical Doctor Association, Psycho-cardiology Group of Beijing Medical Association. Expert consensus on diagnosis and treatment of stable coronary artery disease combined with mental disorders in primary care (2023 edition) [J]. *Chin J Gen Pract*, 2023, 22(12): 1224-1234.
- [31] 李建明. 睡眠状况自评量表(SRSS)简介[J]. *中国健康心理学杂志*, 2012, 20(12): 1851.
- LI J M. Introduction to the sleep status self-rating scale (SRSS) [J]. *CJHP*, 2012, 20(12): 1851.
- [32] BRINZA C, FLORIA M, SCRIPCARIU D V, et al. Heart rate variability in acute myocardial infarction: Results of the HeaRt-V-AMI single-center cohort study [J]. *J Cardiovasc Dev Dis*, 2024, 11(8): 254.
- [33] ANH HOANG T A, TRAN N L, NGUYEN N T, et al. Prognosis value of heart rate variability measured by Camera HRV application in patients after acute myocardial infarction [J]. *Indian Heart J*, 2024, 76(4): 306-308.
- [34] LEE D, KIM S J, CHEON J, et al. Changes in interoceptive accuracy related to emotional interference in somatic symptom disorder [J]. *BMC Psychol*, 2024, 12(1): 279.
- [35] KLEBER F, REIF A, DE GRECK M. The effect of social exclusion on pain perception and heart rate variability in healthy controls and somatoform pain patients [J]. *Scand J Pain*, 2024, 24(1): 20240042.
- [36] FANG S C, WU Y L, TSAI P S. Heart rate variability and risk of all-cause death and cardiovascular events in patients with cardiovascular disease: A Meta-analysis of cohort studies [J]. *Biol Res Nurs*, 2020, 22(1): 45-56.

[责任编辑 张丰丰]