

益气养阴活血疗法辅助治疗 糖尿病性心脏病患者疗效 Meta 分析

潘海洋^{1*}, 王安宇²

(1. 贵州省黔东南州中医医院, 贵州 凯里 556000;

2. 贵阳中医学院第二附属医院, 贵阳 550003)

[摘要] **目的:**基于中医传承辅助系统探讨益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病疗效。**方法:**电子检索中国知网(CNKI), 万方及维普数据库 2000 年 1 月 1 日—2014 年 7 月 1 日期间发表的有关益气养阴活血方剂治疗各类糖尿病性心脏病的中文文献, 采用严格的文献筛选及质量评价标准, 提取有效数据并对益气养阴活血疗法辅助治疗糖尿病心脏病患者的综合疗效、空腹血糖的降低、心电图及心肌缺血改善情况进行了 Meta 分析。**结果:**通过对 18 篇文献进行 Meta 分析, 结果可知, 相对于以往治疗糖尿病性心脏病的常规疗法, 益气养阴活血疗法在总体疗效 [$Z = 5.32, P < 0.000\ 01, RR = 1.32, 95\% CI(1.19, 1.46)$], 降低空腹血糖 [$Z = 2.90, P = 0.004, MD = 0.63, 95\% CI(0.20, 1.05)$], 改善心电图 [$Z = 4.84, P < 0.000\ 01, RR = 1.31, 95\% CI(1.17, 1.45)$] 及心肌缺血 [$Z = 8.34, P < 0.000\ 01, RR = 1.83, 95\% CI(1.59, 2.11)$] 方面具有明显优势。**结论:**益气养阴活血方剂可有效治疗糖尿病性心脏病, 改善糖尿病性心脏病患者状况。

[关键词] 糖尿病性心脏病; Meta 分析; 益气养阴活血; 疗效

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)12-0205-05

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015120205

Meta-analysis of Enriching Qi, Nourishing Yin and Promoting Blood Circulation Therapy for Adjunctive Treatment in Diabetic Cardiopathy Patients PAN Hai-yang^{1*}, WANG An-yu² (1. *Guizhou Province Qiongdongnan City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kaili 556000, China*; 2. *The Second Affiliated Hospital of Guiyang College of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550003, China*)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the role of enriching Qi and nourishing Yin and promoting blood circulation adjunctive treatment in treating patients with diabetic cardiopathy (DC) by Meta-analysis. **Method:** The articles published from the January 1st 2000 to July 1st 2014 in databases of CNKI, VIP and Wanfang were collected. All studies adopted in Meta-analysis were screened and evaluated strictly. Results data from the articles were obtained. The works of Enriching Qi and Nourishing Yin and promoting blood circulation adjunctive treatment for reducing the levels of fasting plasma glucose (FPG) and improving the comprehensive clinical efficacy, Electrocardiogram (ECG) and blood support of cardiae muscle in DC patients were analyzed. **Result:** Eighteen studies were included in our Meta-analysis model. As shown in the results, enriching Qi, nourishing Yin and promoting blood circulation adjunctive treatment could reduce the serum levels of FPG [$Z = 2.90, P = 0.004, MD = 0.63, 95\% CI(0.20, 1.05)$], and the clinical comprehensive efficiency [$Z = 5.32, P < 0.000\ 01, RR = 1.32, 95\% CI(1.19, 1.46)$], ECG [$Z = 4.84, P < 0.000\ 01, RR = 1.31, 95\% CI(1.17, 1.45)$] and the blood support of cardiae muscle [$Z = 8.34, P < 0.000\ 01, RR = 1.83, 95\% CI(1.59, 2.11)$] in DC patients were improved significantly. **Conclusion:** Enriching Qi, nourishing Yin and promoting blood circulation adjunctive treatment is an effective medical method for DC.

[Key words] diabetic cardiopathy; Meta-analysis; enriching Qi nourishing Yin and Promoting blood circulation treatment; efficacy

糖尿病性心脏病 (diabetic cardiopathy, DC), 即糖尿病 (diabetic mellitus, DM) 患者并发或伴发的心血管疾病, 包括冠状动脉粥样硬化性心脏病 (coronary heart disease, CHD), 糖尿病性心肌病、微血管病变和自主神经功能紊乱所致的心律及心功能失常^[1]。它们之间相互关联。在祖国医学中, 糖尿病属于消渴病范畴, 而糖尿病性心脏病既属消渴病, 又属心病, 因此糖尿病性心脏病被中医命名为“消渴病心病”。针对糖尿病最重要的远期并发症之一的糖尿病性心脏病, 目前尚无特别的有效防治措施, 中医作为历史悠久的传统医学, 在治疗糖尿病性心脏病发面积累了丰富的经验, 经多项临床研究证实, 益气养阴活血法辅助治疗糖尿病性心脏病早期病变有一定的疗效, 但是由于研究样本普遍较小, 为了全面反映该法对糖尿病性心脏病的疗效, 本文对多篇关于益气养阴活血方辅助治疗糖尿病各类心脏病的疗效进行了 Meta 分析, 以期能够获得更加客观真实的结论, 为糖尿病性心脏病的中医学防治提供依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索及筛选 检索中国知网 (CNKI), 维普及万方数据库 2000 年 1 月—2014 年 7 月文献, 包括中国期刊全文数据库、中国重要会议论文全文数据库、硕博学位论文全文数据库。检索词为“糖尿病性心脏病”、“消渴病心脏病”、“益气养阴活血”、“观察”、“疗效”“随机对照”。

1.2 纳入标准 ①前瞻性随机对照研究; ②研究对象为糖尿病性心脏病患者, 包括糖尿病性冠心病、糖尿病性心肌病、糖尿病伴发心绞痛患者及糖尿病心脏自主神经病变; ③研究干预措施, 实验组采用基础治疗 (饮食控制、运动) 及常规治疗 + 益气养阴活血方剂, 包括益心舒、糖心平、糖心宁、双参胶囊、糖冠康、消渴安等具有益气养阴活血疗效方剂; 对照组

采用基础治疗及常规治疗。

1.3 排除标准 排除数据不全、临床个案、经验及综述, 动物实验研究的文献, 此外排除研究例数过少、重复发表的文献。

1.4 文献筛选 由两名评价员独立、盲法检索文献并对文献质量进行评价, 如意见不一致, 通过讨论协商解决。

1.5 诊断标准 糖尿病的诊断按照世界卫生组织 (WHO) 1999 年糖尿病的诊断与分类标准, 糖尿病疗效判定参照卫生部制定的“中药新药治疗消渴病 (糖尿病) 临床研究指导原则”中糖尿病疗效判定标准^[2]。糖尿病各类心脏病诊断根据心电图及症状综合判定。

1.6 Meta 分析疗效评价指标 治疗前后空腹血糖 (fasting plasma glucose, FPG) 降低情况、心电图 (electrocardiogram, ECG) 改善情况、综合疗效情况 (症状及心电图改善)、治疗前后心脏症状改善情况。

1.7 统计分析方法 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析, 计数资料采用危险比 (risk ratio, RR) 及其 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 表示, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 均数 \pm 标准差及其 95% CI 表示。异质性分析采用 χ^2 检验, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。如 $P > 0.05$ 或者 $I^2 > 50\%$, 说明同质性好。分析采用固定效应模型, 如 $P < 0.05$ 或 $I^2 > 50\%$, 说明异质性较大, 则应采用随机效应模型进行检验, 森林图中表示 Meta 分析结果, 发表偏倚用倒漏斗图表示。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检索到符合要求相关文献 21 篇, 其中 1 篇综述, 2 篇动物学研究被剔除, 最终共有 18 篇文献纳入研究^[3-20], 其中发表论著 14 篇, 硕士或博士毕业论文 4 篇。纳入文献详细情况见表 1。

表 1 纳入研究基本情况

Table 1 Characteristic of including studies

研究	病例数 (T/C)	干预措施		结局评价
		治疗	对照	
初杉 2013	26/24	基础治疗 + 益心舒	基础治疗	治疗前后糖化血红蛋白, 血脂; 治疗前后心功能分级以及测定, N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 水平; 心脏彩超测定左房内径 (LAD), 左室舒张末内径 (LVEDD), 左室射血分数 (LVEF), E 峰血流速率、晚期充盈 A 峰速率, E/A; 不良反应发生情况, 常规监测心电图, 血压及心率
宋冰 2002	30/30	基础治疗 + 糖心宁	基础治疗	治疗前后心绞痛症状分级、疼痛的发作次数、疼痛的持续时间及硝酸甘油用量等的改善情况; 临床症状; ECG 评价; 超声心动图及心功能检查; 血脂
庄乾雷 2010	30/30	原有治疗药物 + 生脉四物汤加味	原有治疗药物 + 益心胶囊	治疗前后两组在中医症状群; 生化指标; ECG 评价, 静息卧位心率及卧立位心率差的变化情况; 综合疗效评定。
张捷 2010	36/24	基础治疗 + 益气养阴活血方	基础治疗	症状评价; ECG 评价
李予荣 2000	88/50	双参胶囊	达美康	ECG 评价
李海滨 2013	33/30	基础治疗 + 益心舒	基础治疗	观察用药前后心绞痛发作次数, 心绞痛发作疼痛程度; ECG 评价等变化; 生化指标
杜廷海 2001	150/76	消渴安	达美康	治疗前后 FPG, 血脂等指标; 评价糖尿病及心肌缺血总疗效

续表 1

研究	病例数 (T/C)	干预措施		结局评价
		治疗	对照	
林兰 2000	80/10	糖心平	西药治疗	症状疗效; ECG 评价, 无创心功能检查; 血、尿、便常规, 心、肝、肾功能检查; FPG, 血脂
栗德林 2003	68/59	基础治疗 + 糖冠康	基础治疗 + 达美康	治疗前后 FPG、胰岛素敏感指数 (ISI) 和血清空腹胰岛素 (Ins) 及 C-肽水平、血液流变学指标变化、血脂; 治疗前后心肌缺血总负荷、硝酸甘油用量变化、心功变化情况、左室收缩功能参数变化、左心室舒张功能参数变化、血浆 sICAM-1, sVCAM-1, IGF-1 变化
梁隽婷 2003	68/29	益气养阴活血方剂	达美康	中医糖尿病症状评价; ECG 评价
王觉 2013	60/60	基础治疗 + 益心舒	基础治疗	生化指标: FPG, 血脂; ECG 评价
范世平 2001	58/46	糖心宁	降糖甲	综合疗效; 症状 + ECG 评价
邹耀武 2013	60/60	基础治疗 + 益心舒	基础治疗	ECG 疗效比较; 治疗前后心绞痛缓解程度, 发作次数, 持续时间变化
钟柳娜 2005	30/30	基础治疗 + 益气养阴活血方剂	基础治疗	症状体征; 生理生化指标, 眼底检查; 超声心动及左心室舒张功能检查
阮氏心顺 2007	30/30	基础治疗 + 中医辨病辨证 + 三黄降糖片	基础治疗 + 中医辨病辨证	临床症状; 生理生化指标, ECG 评价, 心脏彩超及心功能检查; 体重指数, 生存质量表, 中医证候调查表, 其他并发症及终末事件 (心衰、脑梗、脑梗) 发生率; 综合疗效
陈德宣 2010	105/105	基础治疗 + 益心舒	基础治疗 + 复方丹参	治疗前后采空腹静脉血, 肝功能、肾功能、心率、血压; 24 h 动态心电图 (Holter); 心肌耗氧量指数
魏玲玲 2008	33/27	基础治疗 + 益心舒	基础治疗	治疗前后心绞痛次数、持续时间; ECG 变化; 血脂
黄吉峰 2006	36/36	基础治疗 + 益气养阴活血方剂	基础治疗	症状评价

2.2 文献分析结果

2.2.1 治疗综合疗效 研究中, 共有 7 个研究评价了采用益气养阴活血疗法及常规治疗分别治疗糖尿病性心脏病的临床症状和 ECG 指标综合疗效的情况, 共 481 例, 治疗组 250 例, 对照组 226 例, 异质性检验结果显示 (图 1), χ^2 值为

5.58, $P = 0.47$, $I^2 = 0\%$, 各研究同质性好, 分析采用固定效应模型, 结果显示, 益气养阴活血疗法与常规治疗比较, 对可以显著改善糖尿病性心脏病症状体征及 ECG 指标的综合疗效 [$Z = 5.32$, $P < 0.000\ 01$, $RR = 1.32$, 95% CI (1.19, 1.46)]。

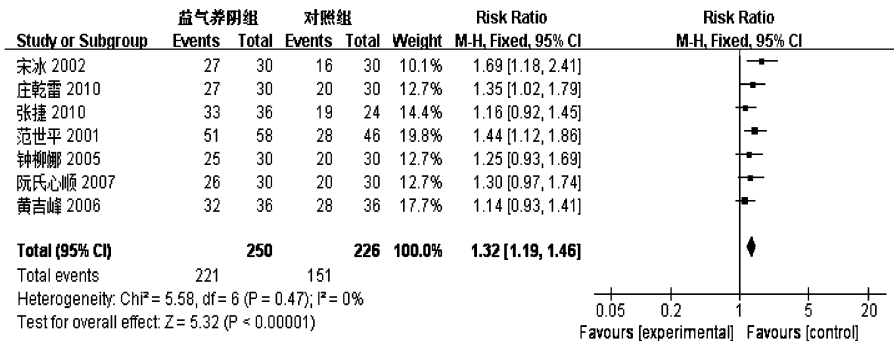


图 1 益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病的综合疗效 Meta 分析

Fig. 1 Enriching Qi nourishing Yin and promoting blood circulation treatment for improving comprehensive clinical efficacy in DC patients by Meta-analysis

2.2.2 治疗前后血糖改善情况 图 2 结果显示的是, 益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病患者 FPG 降低值与常规疗法治疗患者空腹血糖降低值之间的比较, 结果可见, 由于

异质性检验 $P < 0.000\ 01$, I^2 达到 92%。各研究结论异质性较大, 故 Meta 分析采用随机效应模型。共有 9 项研究纳入模型, 总病例数为 843 例, 其中治疗组 504 例, 对照组 339 例,

Meta 分析结果可见,益气养阴活血组降低 FPG 值 > 常规疗法,均差为 RR = 0.6395% CI(0.20, 1.05), $P = 0.004$, 结果有统计学意义。

2.2.3 治疗前后心电图改善情况 在比较了症状与心电图指标的综合疗效之后,也单独关注了两种疗法对糖尿病性心脏病患者 ECG 改善情况,共有 7 项研究比较了这个指标,病例数 526 例,治疗组 268 例,对照组 258 例。图 3 所示,各研究同质性较好($\chi^2 = 12.64, P = 0.05, I^2 = 53%$),研究采用固定模型,益气养阴活血组与常规治疗组比较可明显改善患者

ECG 情况,差异有统计学意义 [$Z = 4.84, P < 0.000 01, RR = 1.31, 95\% CI(1.17, 1.45)$]。

2.2.4 治疗前后心肌缺血改善情况 共有 5 项研究比较两种疗法对糖尿病性心脏病患者心肌缺血改善情况,有病例数 698 例,模型异质性检验, $\chi^2 = 7.07, P = 0.13, I^2 = 43%$,说明模型同质性较好,选择固定效应模型。图 4 结果可知,益气养阴活血疗法可明显改善患者心肌缺血状况,RR 值达 1.83, 95% CI(1.59, 2.11), 比较有统计学意义 ($P < 0.000 01$)。

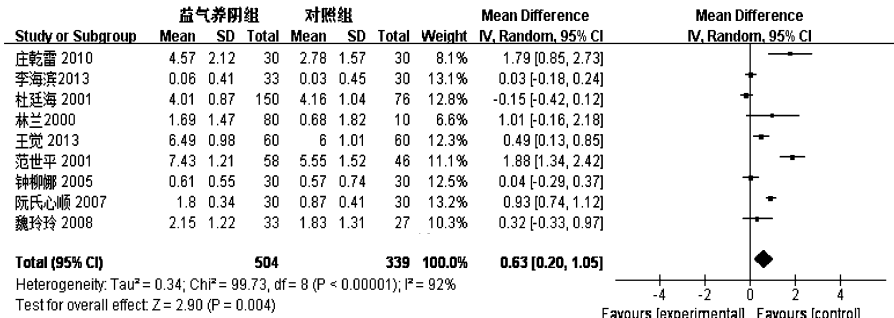


图 2 益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病患者前后 FPG 变化 Meta 分析

Fig. 2 Enriching Qi nourishing Yin and promoting blood circulation treatment for reducing FPG in DC patients by Meta-analysis

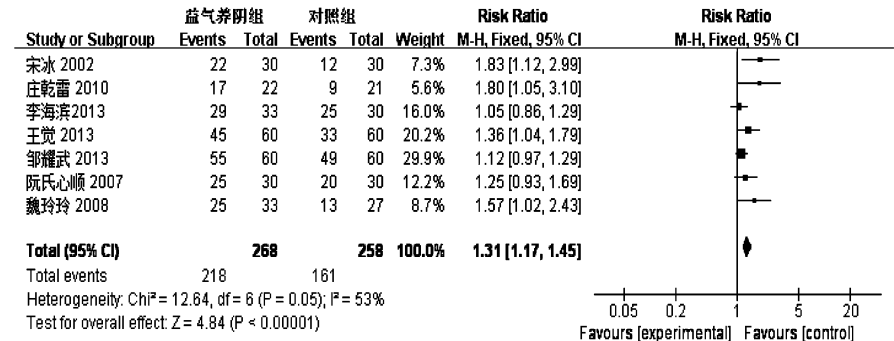


图 3 益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病患者 ECG 改善情况 Meta 分析

Fig. 3 Enriching Qi nourishing Yin and promoting blood circulation treatment for improving ECG in DC patients by Meta-analysis

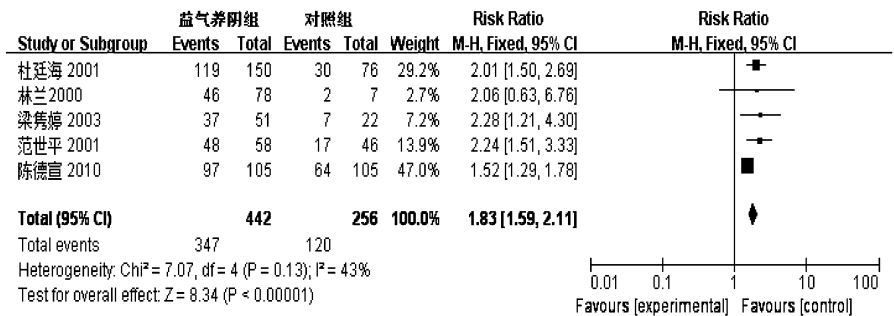


图 4 益气养阴活血疗法治疗糖尿病性心脏病患者心肌缺血改善情况 Meta 分析

Fig. 4 Enriching Qi nourishing Yin and promoting blood circulation treatment for blood support of cardiaie muscle in DC patients by Meta-analysis

3 结论

糖尿病心脏病作为糖尿病大血管并发症之一,患病率

高,危害大,国内研究发现,大部分糖尿病病人死于心血管疾病。中医认为,消渴病心脏病的基本病机是气阴两虚,痰瘀

互结, 心脉痹阻^[6]。因此, 许多中医学专家针对该病的早期病机, 提出了益气养阴、活血化瘀的治疗方法, 疗效显著。但多为小样本的、单个中心的研究, 鲜见多中心大样的研究, 因而缺乏循证医学证据。

本文在前人研究的基础上, 对近 15 年来, 相关益气养阴活血方剂辅助治疗糖尿病性心脏病的 20 项随机对照研究进行 Meta 分析, 增加研究的样本量, 旨在获得更为客观可信的结论。多研究综述结果可知, 益气养阴活血方剂疗法可改善多种糖尿病性心脏病指标, 降低 FPG, 改善 ECG, 心肌缺血情况, 同时具有症状及 ECG 综合疗效的作用。可见在常规治疗基础上加用益气养阴方治疗, 可取得了更为理想的临床治疗效果, 充分体现了益气养阴活血辅助治疗糖尿病心血管并发症的优势。

本研究岁汇总多篇研究, 一定程度上增加了结论的可靠性, 但由于本研究仅检索了中文发表文献, 因此存在一定的发表偏倚。另外, 文章存在异质性, 各研究益气养阴活血方剂存在些许差异, 关于心脏病改善的研究数据不全面, 都可能一定程度上影响结果。因此, 仍需要开展更加全面的研究, 以获得可靠真实的结论。

[参考文献]

[1] 秦序芳, 王德全. 糖尿病性心脏病的诊断[J]. 山东医药, 2000, 40(5): 40-41.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗消渴病(糖尿病)临床研究指导原则[S]. 1993: 215-216.

[3] 张捷. 益气养阴活血汤配合西药治疗糖尿病性心脏病 36 例[J]. 陕西中医, 2010, 31(4): 415-416.

[4] 阮氏心顺. 益气养阴泄热逐瘀法治疗糖尿病性心脏病的临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2007.

[5] 钟柳娜. 益气养阴活血法治疗早期糖尿病性心脏病的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2005.

[6] 李子蓉, 杨少文, 谢艳华, 等. 双参胶囊治疗糖尿病性心脏病临床疗效观察[J]. 心脏杂志, 2000, 12(3): 209-210.

[7] 杜廷海, 吕小红, 吕靖中. 消渴安胶囊治疗糖尿病性心脏病 150 例临床观察[J]. 中国中医药科技, 2001, 8

(2): 117-118.

[8] 李海滨, 成翕悦. 益心舒胶囊治疗不稳定型心绞痛合并 2 型糖尿病疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(4): 415-416.

[9] 林兰, 张润云, 倪青, 等. 糖心平治疗糖尿病性心脏病的临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2000, 7(8): 46-48.

[10] 陈德宣. 益心舒胶囊治疗糖尿病无症状性心肌缺血的疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2010, 39(4): 348-349.

[11] 栗德林, 闫秀峰. 糖冠康治疗 II 型糖尿病合并冠心病的临床与机理研究[J]. 中医药学报, 2003, 31(1): 11-12.

[12] 王觉, 徐崇泽. 益心舒胶囊治疗糖尿病合并冠心病的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(10): 1270-1271.

[13] 魏玲玲. 益心舒胶囊治疗糖尿病性冠心病的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2008, 28(4): 374-375.

[14] 黄吉峰, 李延, 吴限. 益气养阴活血法治疗 2 型糖尿病合并冠心病 36 例临床观察[J]. 中医药信息, 2006, 23(2): 33-34.

[15] 梁隽婷, 胡淑宏, 邢国利. 益气养阴活血法治疗糖尿病性心脏病疗效观察[J]. 中医药信息, 2003, 20(3): 39.

[16] 范世平, 饶振芳, 马晓霖, 等. 糖心宁胶囊治疗糖尿病性冠心病的临床研究[J]. 新中医, 2001: 33(1): 34-36.

[17] 初杉. 益心舒胶囊治疗糖尿病心肌病心力衰竭的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(8): 918-920.

[18] 邹耀武. 益心舒胶囊治疗 2 型糖尿病合并冠心病心绞痛疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(8): 11-12.

[19] 宋冰. 糖心宁治疗糖尿病性冠心病的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2002.

[20] 庄乾雷. 益气养阴活血法治疗糖尿病性心脏病的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2010.

[责任编辑 何希荣]