

通脉养心丸和复方丹参片治疗 气虚血瘀证慢性稳定性心绞痛 54 例临床观察

吴丽虹^{1*}, 陈桥², 张波¹

(1. 乐山职业技术学院, 四川 乐山 614000; 2. 乐山市人民医院, 四川 乐山 614000)

[摘要] **目的:**探讨通脉养心丸和复方丹参片治疗慢性稳定性心绞痛(气虚血瘀证)的临床疗效及对生活质量的影响。**方法:**将 108 例患者随机按诊疗顺序分为对照组和观察组各 54 例。对照组服用阿司匹林片, 100 mg/次, 1 次/d; 美托洛尔片, 100 mg/次, 2 次/d; 辛伐他汀片, 20 mg/次, 1 次/d。观察组在对照组治疗的基础上加用通脉养心丸, 40 粒/次, 2 次/d; 复方丹参片, 4 片/次, 2 次/d。两组必要时服用硝酸甘油片, 半片或 1 片/次, 舌下含服, 5 min 可重复 1 次。两组疗程均为 12 周。记录研究期间心绞痛发作情况; 进行治疗前后气虚血瘀证评分; 检测治疗前后心电图; 记录硝酸甘油片停减情况; 采用西雅图心绞痛量表(SAQ)评价生活质量。**结果:**经 Ridit 分析, 观察组心电图疗效优于对照组 ($P < 0.05$); 经 Ridit 分析, 观察组心绞痛疗效优于对照组 ($P < 0.05$); 治疗后 8、12 周观察组气虚血瘀证评分低于对照组 ($P < 0.01$), 治疗后观察组气虚血瘀证评分下降幅度多于对照组 ($P < 0.01$); 治疗后观察组硝酸甘油片停减率为 90.74%, 高于对照组的 74.07% ($P < 0.05$); 治疗后观察组躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度评分高于对照组 ($P < 0.05, P < 0.01$)。**结论:**在西医常规治疗的基础上, 加服通脉养心丸和复方丹参片能减少慢性稳定性心绞痛(气虚血瘀证)患者心绞痛的发作, 减少硝酸甘油片的使用, 改善气虚血瘀证和心电图, 提高患者的生活质量。

[关键词] 慢性稳定性心绞痛; 通脉养心丸; 复方丹参片; 生活质量

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)15-0172-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015150172

Clinical Observation of Tongmai Yangxin Pills and Compound Danshen Tablets in Treating 54 Cases with Chronic Stable Angina Qi-deficiency and Blood-stasis Syndromes

WU Li-hong^{1*}, CHEN Qiao², ZHANG Bo¹
(1. Leshan Vocational and Technical College, Leshan 614000, China; 2. Leshan Municipality People's Hospital, Leshan 614000, China)

[Abstract] **Objective:** To discuss the clinical efficacy of Tongmai Yangxin pills and compound Danshen tablets in treating chronic stable angina (Qi-deficiency and blood-stasis syndromes) and improving the quality of life. **Method:** Totally 108 patients were randomly divided into the control group (54 cases) and the observation group (54 cases). The control group took aspirin tablets (100 mg/time, *qd*), Metoprolol tablets (100 mg/time, *bid*) and Simvastatin tablets (20 mg/time, *qd*). Based on the therapies of the control group, the observation group were additionally given Tongmai Yangxin pills (40 pills/time, *bid*) and compound Danshen tablets (4 pills/time, 2 *qd*). When necessary, both groups can sublingually take Nitroglycerin tablets (0.5 or 1 tablet/time at the interval of 5 min). Both groups were treated for 12 weeks. During the study, efforts were made to record Angina frequency, score Qi-deficiency and blood-stasis syndromes before and after the treatment, detect electrocardiogram before and after the treatment, record nitroglycerin stop and reduction and adopt Seattle Angina Questionnaire (SAQ) to evaluate the quality of life. **Result:** According to Ridit analysis, the Electrocardiogram efficacy in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). Angina efficacy in the observation group was better than that in the control group ($P < 0.05$). The Qi-deficiency and blood-stasis syndromes score in the observation group was less than that in the control group at the eighth and twelfth weeks after the treatment ($P < 0.01$), with a higher decline decrease degree than the control group ($P < 0.01$). After the treatment, the nitroglycerin stop and reduction rate in

[收稿日期] 20150211(141)

[通讯作者] * 吴丽虹, 硕士, 讲师, 从事内科教学与临床工作, Tel: 18080667151, E-mail: 36309743@qq.com

the observation group was 90.74% and higher than 74.07% in the control group ($P < 0.05$). After the treatment, the limited physical activity level, angina stabilization state, angina frequency, treatment satisfaction in the observation group were higher than that in the control group ($P < 0.05$, $P < 0.01$). **Conclusion:** On the basis of conventional western medicine therapies, Tongmai Yangxin pills and compound Danshen tablets can reduce the angina frequency of patients with chronic stable angina (Qi-deficiency and blood-stasis syndromes) and the use of nitroglycerin, relieve Qi-deficiency and blood-stasis syndromes and electrocardiogram and enhance the patient's quality of life.

[**Key words**] chronic stable angina; Tongmai Yangxin pills; compound Danshen tablets; quality of life

心绞痛是由于冠状动脉粥样硬化斑块的形成,使官腔狭窄,供血不足引起的心肌缺血、缺氧的综合征。慢性稳定性心绞痛(SAP)是指心绞痛发作的程度、频度、性质及诱发因素在数周内无显著变化的患者,是最常见的冠心病类型^[1]。控制或延缓冠心病进展,预防心肌梗死和死亡以延长寿命;控制和缓解心肌缺血;心绞痛症状和发作频率以改善生活质量。其治疗策略包括药物治疗和血运重建,其中药物是稳定性冠心病治疗的基础^[2]。药物治疗包括改善预后的药物如阿司匹林、 β 受体阻滞剂和能够减轻症状、改善缺血的药物包括硝酸酯类药物、钙拮抗剂等。这些药物具有起效快、针对性强等优点,但同时容易产生耐受性,反跳现象,个体差异,皮肤、胃肠肝肾副反应等^[3]。

冠心病在中医学中属于“胸痹”、“心痛”等范畴,其病可概括为“阳微阴弦”,本虚标实。SAP的主要病机为气虚血瘀及痰浊痹阻胸阳,以本虚为主,主要为气阴两虚,病位在心、肾,标实以血瘀为多^[4]。中药治冠心病在改善症状、减少心绞痛发作方面同样疗效确切且迅速^[3]。通脉养心丸能养心补血,通脉止痛,复方丹参片活血化瘀,理气止痛,本研究笔者观察了二药治疗SAP(气虚血瘀证)的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共入选108例患者,均来源于2012年10月—2014年9月乐山市人民医院心血管内科,采用随机按诊疗顺序分为观察组和对照组各54例。对照组男33例,女21例;年龄42~68岁,平均(55.9±12.1)岁,冠心病病程5~17年,平均(8.1±3.5)年;合并高血脂43例,高血压38例,糖尿病31例。观察组男28例,女26例;年龄48~69岁,平均(57.1±9.8)岁,冠心病病程3~14年,平均(7.6±3.3)年;合并高血脂42例,高血压40例,糖尿病33例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 ①SAP诊断参照“慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南”^[1],有明确的冠心病诊断病史,近2个月内心绞痛发作频率、持续时间、诱因或缓解方式无变化。心绞痛严重程度分级参照加拿大心血管学会(CSS)^[1]。②气虚血瘀证诊断标准参照“中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛”^[4]。

1.3 纳入标准 ①符合慢性稳定性心绞痛诊断标准,且辨证为气虚血瘀证者;②心绞痛发作次数 ≥ 2 次/周,但 ≤ 5 次/d;③CCS心绞痛分级I~III级;④年龄 < 75 岁;⑤取得患者及家属知情同意,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①不稳定心绞痛,6个月内发生急性心肌梗死者,合并重度心律失常者,合并严重心力衰竭,难以控制的高血压;②CCS分级IV者;③合并严重消化系统、肝、肾、造血系统等原发性疾病者,精神病患者;④介入3个月内者;⑤过敏体质或对研究药物已知成分过敏者。

1.5 治疗方法 对照组服用阿司匹林片(地奥集团成都药业股份有限公司,国药准字H51022605),100 mg/次,1次/d;美托洛尔片(常州四药制药有限公司,国药准字H32025167),100 mg/次,2次/d;辛伐他汀片(扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司,国药准字H20073828),20 mg/次,1次/d。观察组在对照组治疗的基础上加用通脉养心丸(天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂,国药准字Z12020531),40粒/次,2次/d;复方丹参片(广州白云山中一药业有限公司,国药准字Z44020262),4片/次,2次/d。两组疗程均为12周。两组均必要时服用硝酸甘油片(5 mg/片,修正药业集团四川制药有限公司,国药准字H61022976),半片或1片/次,舌下含服,5 min可重复1次。

1.6 观察指标 ①记录研究期间心绞痛发作次数(次/周)、程度及持续时间;②气虚血瘀证评分,包括胸痛、胸闷、气短乏力、心悸、口唇暗红、舌质暗或

有瘀斑、脉涩等,评分参照《中药新药临床研究指导原则》。③检测治疗前后心电图;④记录硝酸甘油片停减情况。⑤采用西雅图心绞痛量表(SAQ)评价生活质量^[5],包括躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度及疾病认识程度 5 个方面,得分越高表示患者状况越好。治疗前后各评价 1 次。

1.7 疗效标准 心电图疗效评定标准和心绞痛疗效均参照《中药新药临床研究指导原则》。①心电图疗效,显效:静息心电图恢复正常;有效:静息心电图缺血性 S-T 段下降,治疗后回升 1.5 mm 以上,但仍未恢复正常;或主要导联倒置 T 波变浅达 50% 以上;或 T 波由平坦转为直立;无效:静息心电图与治疗前基本相同。②心绞痛疗效,显效:症状基本消失或减轻到“Ⅰ级”的标准;症状减轻到“Ⅱ级”的标准;无效:症状与治疗前相同或加重。

1.8 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验,等级资料采用 Ridit 分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组心电图疗效比较 经 Ridit 分析,观察组心电图疗效优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组心电图疗效比较 例

组别	显效	有效	无效
对照	15	30	9
观察	26	26	2

2.2 两组心绞痛疗效比较 经 Ridit 分析,观察组心绞痛疗效优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组心绞痛疗效比较 例

组别	显效	有效	无效
对照	18	26	10
观察	30	21	3

2.3 两组不同时点气虚血瘀证评分比较 治疗后 4, 8, 12 周两组气虚血瘀证评分呈逐渐下降趋势($P < 0.01$);治疗后 8, 12 周观察组气虚血瘀证评分低于对照组($P < 0.01$),治疗后观察组气虚血瘀证评分下降幅度多于对照组($P < 0.01$),见表 3。

2.4 两组硝酸甘油片停减率情况比较 治疗后观察组硝酸甘油片停减率为 90.74%,对照组为 74.07%,观察组硝酸甘油片停减率高于对照组($P < 0.05$),见表 4。

表 3 两组不同时点气虚血瘀证评分比较($\bar{x} \pm s, n = 54$) 分

Table 3 Comparison of Qi-deficiency and blood-stasis syndrome scores in two groups at different point ($\bar{x} \pm s, n = 54$) score

组别	治疗前	治疗后			治疗前后差值
		4 周	8 周	12 周	
对照	17.6 ± 3.7	14.2 ± 3.5 ¹⁾	10.9 ± 3.3 ¹⁾	7.8 ± 2.9 ¹⁾	9.8 ± 3.7
观察	18.1 ± 4.1	13.8 ± 3.6 ¹⁾	8.3 ± 3.0 ^{1,2)}	5.7 ± 2.1 ^{1,2)}	12.9 ± 4.1 ²⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组同期治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ 。

表 4 两组硝酸甘油片停减率情况比较

Table 4 Comparison of nitroglycerin tablets stopped reduction in two groups

组别	停药/例	减量/例	不变/例	停减率/%
对照	22	18	14	74.07
观察	33	16	5	90.74 ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.5 两组治疗前后西雅图心绞痛量表(SAQ)评分比较 治疗后两组躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度及疾病认识程度评分均比治疗前升高($P < 0.05$);治疗后观察组

躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度评分高于对照组($P < 0.05, P < 0.01$),两组疾病认识程度评分比较差异无统计学意义,见表 5。

3 讨论

大量循证医学证据表明,药物不但可有效缓解 SAP 心绞痛症状,改善心肌缺血,有些药物如阿司匹林、 β 受体阻滞剂还可预防心肌梗死和猝死,可改善预后。

中医对“胸痹”、“心痛”的认识颇为久远,建树较多。《金匮要略》曰:“阳微阴弦,即胸痹而痛,所

表 5 两组治疗前后 SAQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 54$)

组别	时间	躯体活动受限程度	心绞痛稳定状态	心绞痛发作情况	治疗满意程度	疾病认识程度
对照	治疗前	56.7 ± 9.6	30.5 ± 6.4	38.7 ± 7.1	47.1 ± 8.2	35.2 ± 7.7
	治疗后	75.4 ± 11.5 ¹⁾	66.4 ± 8.7 ¹⁾	69.2 ± 8.6 ¹⁾	70.5 ± 11.3 ¹⁾	68.5 ± 9.2 ¹⁾
观察	治疗前	55.1 ± 9.3	32.6 ± 7.2	40.3 ± 8.5	45.9 ± 7.6	34.4 ± 7.3
	治疗后	82.2 ± 12.7 ^{1,3)}	70.7 ± 8.5 ^{1,2)}	78.6 ± 10.7 ^{1,3)}	77.3 ± 12.1 ^{1,2)}	70.4 ± 10.4 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$,³⁾ $P < 0.05$ 。

以然者,责其极虚也”。阳微包括气、血、阴、阳的虚损,阴弦包括气滞、血瘀、痰浊、热毒、阳亢^[4]。周景想等对 2 029 例冠心病心绞痛中医证候特点及组合规律分析发现实性证素与虚性证素之间的组合是最重要的组合规律,其中气虚血瘀是最主要的组合形式,气虚血瘀是冠心病心绞痛最基本的病机^[6]。陈可冀院士等学者认为大量循证医学证据对当前 SAP 治疗策略提出质疑和挑战,应强化冠心病二级预防策略,重视药物治疗的重要性,结合活血化瘀等相关方药的使用,可使获益,从而免于或推迟进行冠脉血运重建治疗^[7]。应用阿司匹林基础上辨证使用活血化瘀类中成药可有效改善 SAP 患者中医症状,且有明显的抗血小板活化、抑制血小板聚集及改善血液流变的作用^[8]。

通脉养心丸由炙甘草汤和生脉散加减而成,能养心补血、通脉止痛。用于胸痹心痛、心悸怔忡等证治疗,研究显示本品具有抗氧化、抗炎作用,从而抗心肌细胞缺氧损伤^[9]。能抑制心肌细胞钙超载而抗心肌细胞凋亡,来保护心肌的作用机制之一^[10]。复方丹参片具有抗心肌缺氧、缺血,扩张冠脉、保护心肌、降血脂、抗动脉粥样硬化的作用,临床广泛用于冠心病心绞痛的治疗。

本研究显示,通脉养心丸联合复方丹参片治疗 SAP 后,患者的心绞痛减少,心电图改善,其心电图疗效和心绞痛疗效均优于单纯西医治疗。治疗后 8,12 周观察组气虚血瘀证评分低于对照组,治疗后观察组气虚血瘀证评分下降幅度多于对照组,二者的联合使用减轻了气虚血瘀临床症状;治疗后观察组硝酸甘油停减率为 90.74% 也高于对照组的 74.07%,二者联合使用减少了硝酸甘油的使用量。

本研究还显示治疗后观察组 SAQ 量表躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度 4 个维度评分高于对照组,提示了通脉

养心丸联合复方丹参片对患者的生活质量一定有改善作用。

[参考文献]

[1] 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].中华心血管病杂志,2007,35(3):195-201.

[2] 张永珍,高炜.稳定性冠心病诊治策略的选择:欧美指南给我们的提示[J].北京大学学报:医学版,2014,46(6):832-835.

[3] 褚剑锋,吴广文,郑国华,等.红景天治疗慢性稳定性心绞痛随机对照试验的系统评价[J].中国中西医结合杂志,2014,34(8):940-946.

[4] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(18):143-145.

[5] Spertus J A, Winder J A, Dewhurst T A, et al. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease [J]. Am J cardiol, 1994, 74 (12): 1240-1241.

[6] 周景想,唐明,李洁,等.2029 例冠心病心绞痛中医证候特点及组合规律分析[J].中国中西医结合杂志,2011,31(6):753-755.

[7] 陈可冀,赵福海,蒋跃绒,等.慢性稳定性心绞痛的中西医结合治疗进展[C].北京:世界中医药学会联合会心血管病专业委员会第五届学术大会,2011:1-4.

[8] 闫晓霞,王建昌,刘丽芳,等.活血化瘀类中成药与阿司匹林联合治疗慢性稳定性心绞痛的合理性用药[J].中国老年学杂志,2011,31(5):739-741.

[9] 王怡,张玲,肖扬,等.通脉养心丸对缺氧诱导心肌细胞损伤炎症因子及氧化应激的影响[J].中医杂志,2011,52(4):326-328.

[10] 肖扬,张家福,张玲,等.从钙超载角度探讨通脉养心丸心肌保护作用的机制[J].中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(5):562-563.

[责任编辑 何希荣]