

生脉养心方治疗气血两虚型急性冠脉综合征

杨满菊*

(河南省新乡市中心医院, 河南 新乡 453000)

[摘要] **目的:**观察用生脉养心方治疗气血两虚型急性冠脉综合征(ACS)患者的临床疗效及安全性。**方法:**90例气血两虚型ACS患者随机分为治疗组和对照组。所有患者均给予西医基础治疗方案,治疗组在西医基础治疗方案的基础上给予生脉养心中药煎剂治疗,对照组仅采用西医基础治疗方案。治疗1个疗程后进行疗效评估。比较两组治疗前后心功能改善、心绞痛发作时间及发作频率,记录治疗期间不良心血管事件的发生。**结果:**治疗组临床疗效有效率为91.1%,显著高于对照组(53.3%),两组临床疗效有效率比较有显著性差异($P < 0.01$)。两组治疗后心脏左室射血分数(LVEF)、E峰/A峰比(E/A)及心输出量(CO)显著上升,与治疗前比较均有显著性差异($P < 0.05$);且治疗组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$)。治疗后,两组心绞痛发作次数和持续时间均明显降低,与治疗前比较有显著性差异($P < 0.05$);且治疗组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$)。治疗组不良事件发生率显著低于对照组,相比较有显著性差异($P < 0.05$)。**结论:**生脉养心方治疗气血两虚型急性冠脉综合征是安全、有效的。

[关键词] 生脉养心方;急性冠脉综合征;气血两虚型

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)14-0281-03

Clinical Efficacy of Shengmai Yangxin Fang for Treating Patients with Acute Coronary Syndrome in Syndrome of Asthenia of Qi and Blood

YANG Man-ju*

(Xinxiang Center Hospital of Henan City, Xinxiang 453000, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy and safety of Shengmai Yangxin fang for treating the patients with acute coronary syndrome (ACS) in syndrome of asthenia of qi and blood. **Method:** Ninety cases of patients with ACS in syndrome of asthenia of qi and blood were randomly divided into treatment group and control group. The all patients were given basic treatment of western, the treatment group was given the treatment of Shengmai Yangxin fang, the control group was given only basic treatment of western. The clinical efficacy was evaluated after a course of treatment. The cardiac function, angina pectoris and frequency of attacks of the two group were compared before treatment and after treatment, the adverse cardiovascular events were recorded during treatment. **Result:** The effective rate of treatment group was 91.1%, the control group was 53.3%, the difference was significant between the two groups ($P < 0.01$). After treatment the left ventricular ejection fraction (LVEF), CO and E/A of the two groups increased significantly, compared with the prior-treatment the difference was significant ($P < 0.05$), and the difference was significant between the two groups ($P < 0.05$). After treatment the angina attack frequency and duration of the two groups were significantly reduced, compared with pre-treatment the difference was significant ($P < 0.05$), and the treatment group compared with the control group the difference was significant ($P < 0.05$). The incidence of adverse events of treatment group was significantly lower than the control group, he difference was significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The Shengmai Yangxin fang for treating the patients with ACS in syndrome of asthenia of Qi and Blood is safe and effective.

[Key words] Shengmai Yangxin fang; acute coronary syndrome; syndrome of asthenia of qi and blood

急性冠脉综合征 (acute coronary syndrome, ACS) 是以冠状动脉不稳定性斑块破溃, 继发完全或不完全闭塞性血栓形成为病理基础, 以急性心肌缺血为共同特征的一组临床综合征^[1], 是目前心血管病致残和死亡的主要原因。它是包括不稳定心绞痛 (UA), ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 和非 ST 段抬高型心肌梗死 (NSTEMI) 的一系列临床病征。特别是随着现代生活方式的改变, 工作压力的增加, 急性冠脉综合征发病率和死亡率呈逐渐上升的趋势。早期保守治疗仍然是其主要的治疗策略。本病属于中医学的“胸痹”、“心痛”、“厥心痛”、“卒心痛”、“久心痛”、“真心痛”等范畴。古今医家对本病有大量的论述, 以阳虚为本, 瘀血、痰浊为标, 心气、心阳虚是发病的根本为较多数医家的观点。本研究采用补血益气、养心安神之法对本病进行全面的论治, 观察生脉养心方对气血两虚型急性冠脉综合征患者的临床疗效和安全性, 为中医临床治疗急性冠脉综合征提供理论基础与临床证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2006 年 2 月—2010 年 8 月期间在本院住院治疗的 90 例急性冠脉综合征患者为研究对象, 均符合美国心脏病学会 (ACC)、美国心脏病学会 (AHA) 2007 年有关不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死治疗指南中有关诊断部分, 并符合中华中医药学会内科学分会心病学术专业委员会 2004 年制定的中医心病之心绞痛诊断和中医胸痹 (心痛) 诊断标准, 辨证主要证型为气血两虚型证。90 例患者根据治疗方法不同分为治疗组和对照组, 各 45 例。治疗组中男 21 例, 女 24 例; 年龄 39~78 岁, 平均 (54.15 ± 9.24) 岁; 病程 4 个月~14 年, 平均 (9.58 ± 2.72) 年; UA 27 例、STEMI 10 例, NSTEMI 8 例。对照组中男 22 例, 女 23 例; 年龄 38~79 岁, 平均 (55.08 ± 10.16) 岁; 病程 7 个月~15 年, 平均 (8.95 ± 4.72) 年; UA 26 例、STEMI 11 例, NSTEMI 8 例。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具可比性。

1.2 治疗 按照 ACC/AHA《ST 段抬高型急性心肌

梗死治疗指南》(2004) 和 UA 治疗指南 (2007) 要求, 所有患者均给予西医基础治疗方案^[2]。治疗组在西医基础治疗方案的基本上, 给予生脉养心中药煎剂治疗, 生脉养心方为: 人参 10 g, 黄芪 25 g, 川芎 15 g, 当归 15 g, 酸枣仁 15 g, 柏子仁 15 g, 麦冬 15 g, 五味子 15 g, 黄连 10 g, 远志 15 g, 茯苓 15 g, 香附 15 g, 法半夏 10 g, 郁金 15 g, 肉桂 3 g, 甘草 15 g, 每日 1 剂, 水煎 2 次混匀取汁 200 mL, 分早晚 2 次口服。对照组仅采用西医基础治疗方案。两组均以 2 周为 1 疗程, 治疗 1 个疗程后进行疗效评估。

1.3 观察指标 分别与治疗前和疗程结束后 (治疗后) 采用心脏彩色多普勒测定心脏左室射血分数 (LVEF)、E 峰 A 峰比 (E/A) 及心输出量 (CO); 观察治疗前后心绞痛发作时间及发作频率; 记录治疗期间不良心血管事件的发生情况。

1.4 临床疗效评价^[3] 参考国家卫生部《中药新药治疗胸痹 (冠心病心绞痛) 的临床研究指导原则》进行中医疗效评价, 显效: 疗效指数 ≥ 70%; 有效: 疗效指数 ≥ 30%, < 70%; 无效: 疗效指数 < 30%。显效和有效有计算有效率的依据。

1.5 统计学方法 所有计量资料采用 $\bar{x} \pm s$, 数据分析采用 SPSS 13.0 统计分析软件, 计数资料比较采用 χ^2 检验, 计量资料比较采用 *t* 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 治疗组临床疗效有效率为 91.1%, 显著高于对照组 (53.3%), 两组临床疗效有效率比较有显著性差异 ($\chi^2 = 7.615, P < 0.01$)。结果见表 1。

表 1 两组临床疗效比较 (n = 45) 例 (%)

组别	显效	有效	无效	总有效率
治疗	26 (57.8)	15 (33.3)	4 (8.9)	(91.1) ¹⁾
对照	11 (24.4)	13 (28.9)	21 (46.7)	(53.3)

注: 与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 治疗前后两组心功能比较 两组治疗后 LVEF, CO, E/A 显著上升, 与治疗前比较均有显著性差异 ($P < 0.05$); 且治疗组与对照组比较有显著性差异 ($P < 0.05$)。结果见表 2。

表 2 治疗前后两组心功能比较 ($\bar{x} \pm s, n = 45$)

组别	LVEF/%		CO/L·min ⁻¹		E/A	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗	24.86 ± 16.04	46.65 ± 30.10 ^{1,2)}	2.91 ± 1.60	3.94 ± 2.54 ^{1,2)}	0.70 ± 0.45	1.20 ± 0.77 ^{1,2)}
对照	25.21 ± 16.26	32.51 ± 20.97 ²⁾	2.87 ± 1.85	4.10 ± 2.65 ²⁾	0.69 ± 0.45	0.75 ± 0.48 ²⁾

注: 与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$; 与治疗前比较²⁾ $P < 0.05$ 。

2.3 治疗前后两组心绞痛发作次数和持续时间比

较 治疗前, 两组心绞痛发作次数和持续时间比较

差异无统计学意义。治疗后,两组心绞痛发作次数和持续时间均明显降低,与治疗前比较有显著性差异($P < 0.05$);且治疗组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$)。结果见表3。

表3 治疗前后两组心绞痛发作次数和持续时间比较($\bar{x} \pm s, n = 45$)

组别	发作数/次		持续时间/min	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗	8.87 ± 5.72	2.62 ± 1.69 ^{1,2)}	11.79 ± 7.61	2.12 ± 1.37 ^{1,2)}
对照	9.12 ± 5.88	1.20 ± 0.77 ²⁾	12.05 ± 7.77	0.50 ± 0.32 ²⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$;与治疗前比较²⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 两组不良心血管事件比较 治疗组中不良心血管事件发生率为6.7%(3/45),其中再发心肌梗死1例,顽固性心肌缺血1例,死亡1例;对照组中不良心血管事件发生率为20.0%(9/45),其中再发心肌梗死3例,顽固性心肌缺血4例,死亡2例。两组均未见严重出血事件。治疗组不良事件发生率显著低于对照组,相比较有显著性差异($P < 0.05$)。

3 讨论

目前对于急性冠脉综合征可采用行支架植入介入治疗,并在术后给予降脂和抗血小板等冠心病二级预防治疗,临床疗效好^[4-5]。然而由于介入治疗对手术技术要求较高,费用昂贵,内科保守治疗仍然是大部分患者的主要治疗方法。

祖国中医理论认为:本病病位在心,心主血,血赖心气的推动才能运行周身,荣养脏腑、四肢及百骸^[6-7]。病性为虚实夹杂,“心虚”为其病本。气血亏虚,心神失养是其病因^[8-9],治疗上以补血益气、养心安神为基本治则。本研究所用生脉养心方为自拟方剂,本方重在补气,意在生血,使气旺血自生,血足心有所养。本方中人参味甘、微苦、微温,归脾肺经,功为大补元气、补脾益肺,生津止渴,安神益智;黄芪味甘、性温,有补气升阳、益气固表之功;芪、参合用,共为君药,二者各有所长,两药合用补脾益气使气血生化有源,心气得养,以治病求本,切中病机。方中川芎、当归、酸枣仁、柏子仁为臣药,川芎辛、温,活血行气,两药合用补心血;当归甘、辛、温,补血、活血、调经。酸枣仁甘、酸、平,养心益肝,安神,敛汗;柏子仁甘、平,养心安神;二药合用宁心安神,四药辅助君药补血养心安神。方中麦冬、五味子、黄连、远志、茯苓、香附、半夏、郁金共为佐药。麦冬甘、微苦、微寒,养阴润肺、益胃生津、清心除烦;五味子酸、甘、温,敛肺滋肾、生津敛汗、宁心安神,两药养阴生津;两药与人参组成生脉散,能增强人参益气生津之功,三味药能益气养阴生津。黄连苦寒清泻心火,黄连、

肉桂组成交泰丸,意在黄连苦寒,清心火以下交肾水,肉桂温肾阳以上济心火,两药相伍使水火既济,心肾交通;远志苦、辛、微温开通心气,宁魂定志;茯苓甘、淡、平,健脾安神;半夏苦、寒燥湿化痰和胃助运;郁金辛、苦、寒,活血行气、解郁清心,两药调肝理气,使补不碍胃,补而不滞;香附辛、微苦、微甘、平,疏肝理气、调经。方中甘草和肉桂为使药。肉桂辛热引药入心经,甘草甘、温调和诸药两药为方中使药。纵观全方,本方以补血益气为主,养心安神为辅。诸药合用共奏补血益气、养心安神之功效。

本研究结果显示:治疗组临床疗效显著高于对照组,心功能显著改善,心绞痛发作次数减少,心绞痛发作持续时间缩短,且不良事件发生率显著低于对照组。说明生脉养心方用于气血两虚型急性冠脉综合征患者,临床疗效好,安全可靠。

综上所述,生脉养心方治疗气血两虚型急性冠脉综合征是安全、有效的。进一步通过临床试验证明了气血亏虚、心神失养是气血两虚型急性冠脉综合征病因,对中医运用补血益气、养心安神的治法的临床运用提供了证据。由于本研究样本量偏小,需要在后续的研究中扩大样本量,进行多中心的随机对照研究,为中医药治疗冠心病提供更多的临床依据,提高疾病防治水平。

[参考文献]

- [1] Singh S K, Suresh M V, Voleti B, et al. The connection between C-reactive protein and atherosclerosis [J]. Ann Med, 2008, 40(2):110.
- [2] 中华心血管病杂志编辑委员会. 不稳定性心绞痛诊断和治疗建议 [J]. 中华心血管病杂志, 2000, 28(6):409.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:156.
- [4] 索宝军, 郑亚安. 急性冠状动脉综合症的抗血小板治疗 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 12(5):25.
- [5] 黄世珍. 浅谈如何运用中医药防治急性冠脉综合征 [J]. 中医临床研究, 2010, 2(4):56.
- [6] 陈颖敏, 宋玮, 刘建平, 等. 通心络治疗急性冠脉综合征对血清sCD40L的影响 [J]. 上海第二医科大学学报, 2005, 25(7):727.
- [7] 李敏芝, 富蓉. B型钠尿肽与急性冠脉综合征主要中医证型的相关性研究 [J]. 黑龙江医学, 2010, 34(5):321.
- [8] 应乔麟. 养心生脉汤治疗冠心病室性早搏80例 [J]. 浙江中医杂志, 2006, 41(11):642.
- [9] 李旭军, 廖绍芳. 益气活血治疗急性冠脉综合征临床回顾研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(8):997.

[责任编辑 邹晓翠]