

· 临床 ·

# 桂附地黄丸加减对冠心病 PCI 术后患者生活质量的影响及用药安全性评价

何文锦, 杨石\*, 刘凡, 李瑛, 袁佳  
(重庆市中医院, 重庆 400011)

**[摘要]** **目的:**探讨桂附地黄丸加减(温肾活血方)对冠心病患者经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后生活质量的影响及该方的用药安全性。**方法:**选取2017年6月至2018年5月重庆市中医院心内科门诊及住院部PCI术后患者147例,采取随机单双号的方法分为治疗组和对照组,对照组采取基础治疗(西医药物),治疗组在对照组的基础上加用桂附地黄丸加减,疗程均为4周。记录比较两组患者治疗前后的明尼苏达心力衰竭生活质量调查表总评分,6 min 步行距离,西雅图心绞痛量表得分,中医证候评分,心功能评价,并观察不良反应,评价PCI术后患者的生活质量及其用药安全性。**结果:**与本组治疗前和对照组治疗后比较,治疗组患者明尼苏达心功能质量表评分显著降低( $P < 0.01$ ),6 min 步行距离显著增长( $P < 0.01$ ),西雅图心绞痛量表评分显著提高( $P < 0.01$ ),中医证候评分显著降低( $P < 0.01$ ),左心室射血分数(LVEF)和舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A)明显提高( $P < 0.05$ )。**结论:**在常规西医药物治疗的基础上,服用温肾活血方能有效改善PCI术后患者体力、情绪、中医症状、减轻心绞痛程度,增强心功能且无不良反应,可以达到改善术后患者生活质量的目的,值得推广。

**[关键词]** 桂附地黄丸加减; 经皮冠状动脉介入治疗; 生活质量; 安全性

**[中图分类号]** R24;R25;R289;R2-031;R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2019)04-0122-06

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20190118

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20181016.0923.005.html>

**[网络出版时间]** 2018-10-19 9:33

## Effect of Modified Guifu Dihuang Wan on Quality of Life of Patients with Coronary Heart Disease After PCI and Evaluation on Medication Safety

HE Wen-jin, YANG Shi\*, LIU Fan, LI Ying, YUAN Jia  
(Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400011, China)

**[Abstract]** **Objective:** To explore effect of modified Guifu Dihuang Wan (Wenshen Huoxue Fang) on life quality in patients with coronary hear disease (CHD) after percutaneous coronary intervention (PCI) and evaluate the safety of its clinical use. **Method:** The 147 postoperative patients with PCI in Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital cardiology outpatient and the inpatient departments between June 2017 to May 2018 were selected and randomly divided into the treatment group and control group by random even and odd number. The patients in control group took the basic treatment (western medicine), and the patients in the treatment group additionally received modified Guifu Dihuang Wan based on the treatment in control group, with a course of 4 weeks in both groups. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) total score, 6 minutes walk test (6 mWT), Seattle Angina Scale (SAQ) score, and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score were recorded and compared between two groups before and after treatment; their cardiac function was evaluated and adverse reactions were observed to assess the drug safety and quality of life after PCI. **Result:** The MLHFQ scores

**[收稿日期]** 20180706(009)

**[基金项目]** 重庆市科研院所绩效激励引导专项(cstc2017jxjl130037)

**[第一作者]** 何文锦, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合防治心脑血管疾病研究, E-mail: xiaohel16@sina.com

**[通信作者]** \* 杨石, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合心脑血管疾病的防治研究, E-mail: 693107026@qq.com

in treatment group after treatment were significantly lower than those before treatment and those in control groups after treatment ( $P < 0.01$ ); 6 mWT walking distance was significantly increased ( $P < 0.01$ ); SAQ scores were improved significantly ( $P < 0.01$ ); TCM syndrome score was reduced significantly ( $P < 0.01$ ); left ventricular ejective fraction (LVEF) and late diastolic/late diastolic maximal blood flow velocity (E/A) in treatment group were also improved after treatment ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** On the basis of conventional western medicine therapy, the modified Guifu Dihuang Wan can effectively improve the physical strength, mood, TCM symptoms, relieve angina pectoris, and enhance cardiac function with no adverse reactions in PCI postoperative patients. It can achieve the purpose of improving quality of life in postoperative patients, worthy of promotion.

[ **Key words** ] modified Guifu Dihuang Wan; percutaneous coronary intervention (PCI); quality of life; safety

冠心病是在冠状动脉粥样硬化的基础上,在各因素诱导下心肌短时或长时的缺血损伤、坏死的一种心脏类疾病<sup>[1]</sup>。中医认为冠心病即为“胸痹”“心痛”,其对于冠心病的疾病描述和治疗可以追溯到先秦时代,《黄帝内经》最早出现在“胸痹”,《灵枢经》中说:“肺小则少饮,不病喘喝;肺大则多饮,善病胸痹、喉痹、逆气。”“心痛”最早出现于《山海经·西山经》中言:“其草有葇荔,状如乌韭,而生于石上,亦缘木而生,食之已心痛。”东汉张仲景《金匮要略》中设“胸痹心痛短气病脉证治篇”,最早提出“胸痹心痛”<sup>[2-5]</sup>。现代中医对冠心病病因病机的认知为本虚标实之证,本虚即为阳虚、阴虚和气虚,标实就是痰饮、血瘀、水停。其病理特点即为标本俱病,虚实夹杂<sup>[6]</sup>。

美国心脏病学会 (ACC)/美国心脏学会 (AHA), 欧洲心脏病学会 (ESC) 等机构曾联合公布了稳定性冠心病诊疗指南<sup>[7]</sup>。对于稳定型心绞痛患者,倍他洛克及长效硝酸脂类药物是西医中常见能够减轻心绞痛发作的药物,且均有较广的治疗窗口,临床中常联合 2 种抗心绞痛药物使用。有研究表明倍他洛克治疗心梗能降低死亡率和再发心梗几率,但是不能降低稳定性冠心病患者死亡率。随着人类医学的不断发展经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 越来越多的用于冠心病患者的治疗治疗中,1984 年至今,我国接受 PCI 术患者数量持续增长,2017 年已经超过美国成为全球最大的介入大国。但 PCI 术后患者的生活质量和一些临床症状并没有明显的改善<sup>[8]</sup>。在西医循证药物的应用率已经相对较高的情况下,仍存在心绞痛症状反复、身体机能下降生活质量低下等问题。近年来,研究发现,中医药在治疗一些慢性疾病和提高患者的运动能力和生活质量上有着一定的效果。

研究表明心脉痹阻,病位在心,与肾相关,而

单味药或单种有效成分直接作用于心脏或心肌细胞<sup>[9]</sup>。2015 年版《中国药典》所载桂附地黄丸源自《金匮要略》肾气丸<sup>[5]</sup>,本课题组通过多年的临床实践,提出从肾论治冠心病、心衰,并将活血化瘀贯穿治疗始终,在桂附地黄丸基础上结合临床实践加减凝练出温肾活血方,应用于治疗冠心病、心衰患者,具有良好的临床疗效<sup>[10]</sup>,但未对其应用于冠心病 PCI 术后患者的生活质量的影响进行考察,本研究通过严谨的随机对照试验,进一步挖掘该方对冠心病患者 PCI 术后生命质量方面的积极疗效以及用药安全性,体现医疗的人文关怀。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 病例来源于 2017 年 6 月至 2018 年 5 月重庆市中医院心内科门诊及住院患者 148 例,自愿参与本研究的 PCI 术后患者。按病案号随机单双号分为治疗组与对照组,其中治疗组 74 例,对照组 74 例。方案获得本院医学伦理委员会批准 (编号 2017-06-24),患者知情并自愿签署知情同意书,在治疗及随访过程中,治疗组 1 病例脱落 (个人原因或自觉麻烦退出),1 年后共有 147 例患者完成治疗与随访,各组患者年龄、体重、性别、病程无统计学差异,具有可比性,见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between two groups

组别	性别 (男/女)/例	年龄 ( $\bar{x} \pm s$ ) /岁	体质量 ( $\bar{x} \pm s$ ) /kg	病程 ( $\bar{x} \pm s$ ) /年
治疗	40/33	54.35 ± 8.10	56.94 ± 8.91	7.43 ± 5.78
对照	42/32	53.18 ± 7.29	57.22 ± 10.25	7.11 ± 6.01

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照我国 2007 年中华医学会心血管病学分会《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗

指南(2007年)》<sup>[11]</sup>,且患者近1月未发生除心血管疾病外的重大疾病(如肝、脾、肺、肾等脏器损伤和严重外伤等)。

**1.2.2 中医诊断标准** 参照1997年我国发布的《中华人民共和国国家标准》<sup>[12]</sup>以及《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>。证属为气虚血瘀证及心血淤阻证,主证为胸部刺痛、隐痛或绞痛;胸闷。次证为心悸气短,或心悸不宁,神倦乏力,自汗,懒言,面色淡暗;舌象为苔薄白,舌质暗淡、紫质、瘀斑、胖有齿痕;脉象脉弱、沉涩、弦。主证须全部具备,且具有至少1项次证者,即可诊断。

**1.3 纳入标准** 年龄18~80岁;符合PCI手术成功标准,并完成心脏再灌注的整体治疗计划;植入支架时间3个月以上;冠心病心脏康复的危险分层为中低危;停止服用中药1周以上;签署执行该临床实验知情同意书者。

**1.4 排除标准** 急性感染、风湿性免疫性疾病、恶性肿瘤患者;妊娠、哺乳期妇女及多种药物过敏体质者;有精神异常或滥用精神类药物者;有心源性休克、梗阻型心肌病、未修补的瓣膜病、心包填塞、缩窄性心包炎等严重的心脏累疾病患者,以及未能控制的高血压患者;合并有肝、肾、造血系统、内分泌系统等较严重的原发性疾病者。

### 1.5 治疗方法

**1.5.1 对照组** 根据病情需要给予适宜的西医基础治疗<sup>[14-16]</sup>,包括饮食上低盐低脂,根据患者病情进行适当的有氧运动,口服西药等,其中口服西药包括阿司匹林肠溶片(沈阳奥吉娜药业有限公司,国药准字H20065051),100 mg/次,1次/d;氯吡格雷(深圳信立泰药业股份有限公司,国药准字H20000542),50 mg/次,1次/d;培哚普利[施维雅(天津)制药有限公司,国药准字H20034053],4 mg/次,1次/d;琥珀酸美托洛尔缓释片(阿斯利康制药有限公司,国药准字J20150044),95 mg/次,1次/d;硝酸异山梨酯片(北京京丰制药有限公司,国药准字H20093525),10 mg/次,2次/d;瑞舒伐他汀(阿斯利康制药有限公司,国药准字J20170008),10 mg/次,1次/d。疗程为4周。

**1.5.2 治疗组** 在同对照组的西医基础治疗基础上,加用桂附地黄丸加减方(温肾活血方),方药组成:附片10 g,肉桂6 g,生地黄30 g,黄芪30 g,当归10 g,三七粉3 g,茯苓15 g,泽泻15 g,陈皮10 g,炙甘草6 g,附片、肉桂、生地黄、三七粉、茯苓、泽泻、陈皮由重庆市慧远药业有限公司提供,黄芪、炙甘草由

重庆市田野药业有限公司提供,当归由重庆市桐君阁药业有限公司提供,所有药材均经过重庆中医院沈启玮副主任药师鉴定合格。煎药方法,附片先煎1 h,后放入肉桂、生地黄、黄芪、当归、茯苓、泽泻、陈皮、炙甘草再煎1 h,共煎3次(患者自行煎煮),三七粉另包,冲服。上述处方量药物每次1袋,每日3次,疗程4周。

### 1.6 观察指标及方法

**1.6.1 明尼苏达心功能不全生命质量量表(MLHFQ)**<sup>[17]</sup> 分别于治疗前、治疗4周后对患者进行MLHFQ中的21个简单问题(每个问题的回答按级别计0~5分,0分表示无影响,5分表示影响很大。其中8个个体力方面相关问题,5个情绪方面相关问题。8个其他领域问题)进行评估,得分越低表示生命质量越高。

**1.6.2 6 min 步行试验(6 mWT)**<sup>[18]</sup> 主要用于评价中、重度心肺疾病患者对治疗干预的疗效,测量患者的功能状态。分别于治疗前、治疗4周后进行,在开阔、安静的院内测量好一段30 m的直线路程,患者尽可能快的往返行走6 min,路程两端和中央各放一椅子,供患者必要时稍作休息,于第3,5分钟提示患者,记录患者6 min内走过的距离。如有明显的心绞痛、呼吸困难、晕厥、严重乏力、严重的骨骼肌疼痛、严重室性心律失常、收缩压下降 $\geq 20$  mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),伴心率加快、收缩压 $\geq 240$  mmHg或舒张压 $\geq 130$  mmHg,共济失调步态等行为时需及时终止该实验。

**1.6.3 西雅图心绞痛量表(SAQ)**<sup>[19]</sup> 分别于治疗前及治疗后4周对患者进行SAQ中5个大项,躯体受限程度(PL),心绞痛稳定状况(AS),心绞痛发作情况(AF),治疗满意度(TS),疾病认知度(DP)的自我评分,计算公式,SAQ得分=(实际得分-最低得分)/(最高得分-最低得分) $\times 100$ ,评分越高说明患者机体功能状态越好。

**1.6.4 中医证候评分** 分别对治疗前、治疗4周后两组患者的中医证候进行评分,参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>给出的症状分级量表(共15个项目,每个项目分别按照0,2,4,6计分,0分代表正常,2分代表轻度,4分代表重度,6分代表重度),得分与临床疗效呈负相关。

**1.6.5 心功能评价** 分别于治疗前及治疗后4周对患者采用彩色超声多普勒诊断系统(ASU-3000 Plus)测定两组患者左心室射血分数(LVEF)和舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A),值越高说明

心功能越强<sup>[20]</sup>。

**1.7 安全性检测** 治疗期间可能发生的不良反应;分别于治疗前、治疗后 4 周查血、尿、便常规及肝功能、肾功能,并记录有无不良反应。

**1.8 统计学处理** 使用 SPSS 20.0 软件进行统计分析,所有患者数据资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,使用  $t$  检验统计数据的正态分布,治疗组与对照组组内比较采用配对  $t$  检验,组间比较采用成组  $t$  检验;如不符合正态分布则采用秩和检验。计数资料采用  $\chi^2$  检验;等级变量资料采用秩和检验。 $P < 0.05$  为数据有统计学差异。

## 2 结果

**2.1 两组患者 MLHFQ 得分比较** 与本组治疗前比较,治疗组和对照组患者 MLHFQ 相关的体力、情绪、其他 3 方面得分均显著降低( $P < 0.01$ );治疗后与对照组比较,治疗组体力、情绪、其他 3 方面得分均显著降低( $P < 0.01$ )。见表 2。

**2.2 两组患者 6 mWT 比较** 与本组治疗前比较,治疗组和对照组患者 6 mWT 的步行距离均显著提高( $P < 0.01$ );与对照组治疗后比较,治疗组的步行距离较对照组有显著增长( $P < 0.01$ )。见表 3。

**2.3 两组患者 SAQ 量表得分比较** 与本组治疗前比较,治疗组患者量表得分(躯体受限程度、心绞痛稳定状况、心绞痛发作情况、治疗满意度、疾病认知度)均显著升高( $P < 0.01$ );与对照组治疗后

表 4 两组患者 SAQ 得分比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison of SAQ scores in two groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	例数	时间	PL	AS	AF	TS	DP
治疗	73	治疗前	63.01 ± 18.68	44.38 ± 18.22	56.73 ± 17.33	59.15 ± 17.44	38.56 ± 10.56
		治疗后	68.68 ± 16.32 <sup>1,2)</sup>	60.22 ± 20.31 <sup>1,2)</sup>	61.45 ± 15.19 <sup>1,2)</sup>	71.97 ± 21.08 <sup>1,2)</sup>	39.19 ± 11.98 <sup>1,2)</sup>
对照	74	治疗前	64.13 ± 17.82	44.53 ± 16.47	55.61 ± 20.37	58.68 ± 18.04	38.26 ± 12.67
		治疗后	66.68 ± 16.32 <sup>2)</sup>	48.63 ± 21.64 <sup>1)</sup>	58.03 ± 19.65 <sup>1)</sup>	59.01 ± 17.39	39.11 ± 13.38

表 5 两组患者治疗前后中医证候评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison of the scores of traditional Chinese medicine syndromes between two groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	中医证候评分/分
治疗	73	治疗前	80.02 ± 9.75
		治疗后	36.53 ± 9.43 <sup>1,2)</sup>
对照	74	治疗前	79.09 ± 10.22
		治疗后	43.81 ± 10.17 <sup>1)</sup>

**2.5 两组患者 LVEF 和 E/A 比较** 与本组治疗前

表 2 两组患者治疗前后 MLHFQ 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison of MLHFQ scores before and after treatment in two groups( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	例数	时间	体力领域	情绪领域	其他领域
治疗	73	治疗前	31.2 ± 6.1	17.9 ± 3.2	23.7 ± 10.2
		治疗后	10.1 ± 3.5 <sup>1,2)</sup>	6.3 ± 1.8 <sup>1,2)</sup>	8.9 ± 2.1 <sup>1,2)</sup>
对照	74	治疗前	32.3 ± 6.1	18.3 ± 4.1	21.8 ± 7.9
		治疗后	20.8 ± 5.4 <sup>1)</sup>	9.7 ± 2.8 <sup>1)</sup>	13.7 ± 1.8 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前相比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ ;与对照组治疗后相比较<sup>2)</sup> $P < 0.01$ (表 3~5 同)。

表 3 两组患者治疗前后 6 min 步行距离比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison of 6-minute walking distance in two groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	6 mWT/m
治疗	73	治疗前	259.79 ± 59.71
		治疗后	421.14 ± 78.96 <sup>1,2)</sup>
对照	74	治疗前	251.33 ± 63.79
		治疗后	349.86 ± 72.48 <sup>1)</sup>

比较,治疗组的 SAQ 量表得分有显著升高( $P < 0.01$ )。见表 4。

**2.4 两组患者中医证候评分比较** 与本组治疗前比较,治疗组与对照组患者中医证候指标均显著降低( $P < 0.01$ );治疗组与对照组治疗后比较,治疗组的中医证候评分有显著降低( $P < 0.01$ )。见表 5。

比较,治疗组与对照组患者左心室射血分数和 E/A 均显著升高( $P < 0.01$ ),与对照组治疗后比较,治疗组的左心室射血分数和 E/A 明显升高( $P < 0.05$ )。见表 6。

**2.6 安全性观察** 治疗组患者中出现 2 例轻微胃肠道反应(恶心、腹胀等),未出现肝、肾功能损伤;对照组患者出现 1 例轻微胃肠道反应(恶心、腹胀等),1 例轻度肝功能损伤,肾功能未见明显异常,两组不良反应率差异无统计学差异,且不良反应均较轻微,经过对症治疗均好转,疾病治疗无影响。

表 6 两组患者治疗前后 LVEF 和 E/A 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 6 Comparison of LVEF and E/A scores before and after treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	LVEF/%	E/A
治疗	73	治疗前	42.25 ± 9.19	0.59 ± 0.22
		治疗后	51.91 ± 9.58 <sup>1,2)</sup>	0.84 ± 0.38 <sup>1,2)</sup>
对照	74	治疗前	41.37 ± 9.81	0.55 ± 0.31
		治疗后	47.82 ± 10.43 <sup>1)</sup>	0.68 ± 0.28 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前相比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ ;与对照组治疗后相比较<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ 。

### 3 讨论

冠心病是我国居民的主要死因,作为当下的一种常规且十分有效的检查治疗手段 PCI 的使用在逐年攀升,大大的提高了患者的存活率,但 PCI 术后患者往往由于多种多样的并发症以及术后身体机能的下降,使得患者的生活质量直线下滑,对于化疗来说只能做到单病单治,且每一类用药都具有一定的局限性,并不能顾及到根结所在,PCI 术后患者往往需要在一段时期内长期服药,而其为患者带来的毒素的积累又可能引发新的并发症的发生。中药组方作为中华民族传承千年的瑰宝,能够多途径多靶点起效,甚至部分中药能够根据机体的不同组织器官、不同的身体状态发挥不同的效果,且中药取材天然,毒副作用相对较小,因此近年来医生常用中医药辅助西医治疗一些复杂,慢性病情,疗效显著。

本课题组通过多年的临床实践,提出从肾论治冠心病、心衰,并将活血化瘀贯穿治疗始终,凝练出温肾活血方,在临床治疗冠心病、心衰中疗效肯定。正如《杂病源流犀烛》所述:“心与肾连。经曰:心舍脉,其主肾。今不以其克而反以为主,故必肾水足而后心火融,肾水不足,必至心火上炎,而心与肾百病蜂起矣。”可见心病从肾论治理论可行。肾阳不足,水邪泛滥,上凌于心,而出现心力衰竭的各种症状,如心悸、水肿、喘累等。而久病入络,瘀血内生,使水邪流连,不易祛除,结合《金匱要略·水气病脉证并治》“血不利则为水”的观点,于温肾阳、利水浊药物中加入活血药,也体现中医标本兼治的特性。

桂附地黄丸加减而成的临床方温肾活血方由附片、肉桂、生地黄、黄芪、当归、三七粉、茯苓、泽泻、陈皮、炙甘草组成,方中附片味辛性热为君药,能温心肾之阳。肉桂温肾与附子相须为用,并能引火归元<sup>[21-22]</sup>。生地黄能“凉血生血,补肾水真阴”。附片配伍生地黄,取“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而化生无穷”之意<sup>[23]</sup>。黄芪大补元气<sup>[24]</sup>,附片

与黄芪配伍,能增强附片补阳的功效,如虞抟曰:“附子禀雄壮之质,有斩关夺将之气,能引补气药行十二经,以追复散失之元阳。”当归、三七活血化瘀,茯苓、泽泻泻肾中水浊。《黄帝内经·素问·玉机真脏论篇》:“有胃气则生,无胃气则死”,故加入陈皮以顾护胃气。诸药配伍,共凑温肾活血之功。因长期服药,药毒淤积,解毒器官肝脏负荷增大,三七、炙甘草又兼具保肝之功效<sup>[25-26]</sup>,该方能够通过对于主要脏器的温养、调理达到改善生存状态的目的。

量表作为一种直观的评价方法越来越多的应用于评价慢性心衰的患者的生活质量中,其中明尼苏达心功能不全生命质量量表使用较多,同时,反应慢性心衰患者生活质量最直观的指标是运动耐量,运动耐量的提高,使患者生活自理,信心增加,是生活质量的重要体现。6 mWT 也是评价慢性心功能不全患者预后的重要指标,也能直观的反应患者的运动耐量,从而成为评定患者生活质量的客观指标<sup>[27]</sup>。本研究对两组患者 MLHFQ,6 mWT 研究显示治疗组患者的评分明显高于单纯西药给药的对照组,表明治疗组患者的情绪、体力等方面的表现都要优于对照组患者。SAQ 量表着重于冠心病心绞痛及生活质量的自测量表<sup>[28]</sup>,SAQ 结果表明温肾活血方干预心绞痛有良好的疗效,治疗组患者的状况要好于对照组。中医证候评分能够最直观的发现治疗的效果使用本方患者的证候评分明显低于对照组患者。LVEF 和 E/A 反应患者的心功能强弱,治疗组患者的心功能也要优于对照组患者。以上结果在体力、情绪、身体机能、临床证候、心功能等各个方面全面的评价了治疗组患者与对照组患者之间的差别,治疗组明显在各方面均优于对照组,从实际的角度证实了该方对于 PCI 术后患者改善生活质量的明显效果。

中医药目前不被西方国家所普遍接受的原因在于成分的未知性,对用药安全性带来的较高隐患,研究中使用本方临床患者与对照组患者相比未出现明显的毒副作用,且相比对照组 1 例轻度肝损伤,治疗组患者未出现肝损伤患者,胃肠不适者较对照组多 1 例,认为应当由于长期服食大量中药导致的胃肠不适,停药后症状消失,由此可见该方具有良好的用药安全性。

综上所述本方在改善 PCI 术后患者的生活质量上取得了令人满意的治疗效果,该方的安全性也得到了认可,可用于临床中 PCI 术后患者的康复过程。本研究不仅在于对温肾活血方有效性的确定,

更想要呼吁广大医务工作者对于中医药改善病患生活质量的这一问题重视,希望能够为我国中医药事业的提升做出贡献。

[参考文献]

[1] 胡根胜,邵正斌. 中医药对冠心病 PCI 术后炎症因子的影响[J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(10): 1592-1595.

[2] 山东中医学院,河北医学院. 黄帝内经素问校释(下册)[M]. 北京:人民卫生出版社,1995:1-2.

[3] 王冰. 灵枢经[M]. 北京:人民卫生出版社,1993: 1-2.

[4] 沈薇薇. 山海经译注[M]. 哈尔滨:黑龙江人民出版社,2002:13.

[5] 张机. 金匱要略方论[M]. 北京:人民卫生出版社, 1982:26.

[6] 崔小磊,毛静远,王贤良,等. 心力衰竭中医证候的专家调查分析[J]. 上海中医药大学学报, 2009, 23(2):31-33.

[7] 沈迎,张奇,沈卫峰. 美国和欧洲稳定性冠心病诊治指南解读[J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(1): 70-72.

[8] Mozaffarian D, Benjamin E J, Go A S, et al. Heart disease and stroke statistics-2016 update: a report from the American heart association[J]. Circulation, 2016, 13(4):38.

[9] 苏荏,何延忠. 益心通脉颗粒对冠心病介入术后气虚血瘀证的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(20):201-206.

[10] 石永,刘凡,彭杰,等. 温肾活血汤对老年慢性心衰虚血瘀证患者活动耐量的改善[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(9):184-189.

[11] 中华医学会心血管病分会,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(2007年)[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(3):195-206.

[12] 国家技术监督局. GB/T 16751.2-1997 中医临床诊疗术语证候部分[S]. 北京:中国标准出版社,1997:15.

[13] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:77-85.

[14] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)[J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44(5):382-400.

[15] 中国医师协会心血管内科医师分会预防与康复专业委员会. 经皮冠状动脉介入治疗术后运动康复专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(7): 361-369.

[16] 颜红兵. 临床冠心病诊断与治疗指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2010:17-55.

[17] Rector T S, Kubo S H, Cohn J N. Validity of the minnesota living with heart failure questionnaire as a measure of therapeutic response to enalapril or placebo[J]. Am J Cardiol, 1993, 71(12): 1106-1107.

[18] 惠海鹏,许顶立,刘煜,等. 6分钟步行实验在充血性心力衰竭病人中的使用价值[J]. 现代康复, 2001, 5(6):36-37.

[19] 李静,常改. 西雅图量表测量冠心病患者生活质量的评价[J]. 中国公共卫生, 2004, 20(5):594.

[20] 张明丽,姜瑞雪. 益气活血汤对慢性心力衰竭气虚血瘀证患者心功能及生活质量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(19):162-166.

[21] 邹文清. 附子的临床运用举隅[J]. 吉林中医药, 2005, 25(4):39-40.

[22] 冯修洁. 《伤寒论》运用附子的辨证[J]. 中医杂志, 1962, 1(1):37, 18.

[23] 崔丽君,张艳,韩涛. 基于中医传承辅助平台的《温病条辨》方剂组方规律分析[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(1):176-178.

[24] 张焕,王玉龙,刘秋燕,等. 黄芪药对在方剂配伍中的应用分析[J]. 中医药导报, 2016, 22(16):52-54.

[25] 陈云华,黄明进,王文全,等. 不同来源甘草药材成分含量及其保肝降酶作用比较[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(18):113-116.

[26] 马加庆,云宇,后文俊,等. 三七总皂苷对药物性肝损伤小鼠的保护作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(23):246-249.

[27] Guyatt G H, Sullivan M J, Thompson P J, et al. The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure[J]. Can Med Assoc J, 1985, 132(8): 919-923.

[28] Garratt A M, Hutchinson A, Russell I. The UK version of the seattle angina questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness [J]. J Clin Epidemiol, 2001, 54(9): 907-915.

[责任编辑 张丰丰]