

养心通脉方治疗冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证的临床观察研究

望丽君^{1,2}, 陈赛专², 向 瑾², 谭熊瑶^{1,2}, 王智超^{1,2}, 刘宏军²

¹三峡大学健康医学院, 湖北 宜昌

²宜昌市中医医院, 湖北 宜昌

收稿日期: 2022年12月16日; 录用日期: 2023年2月3日; 发布日期: 2023年2月15日

摘 要

目的: 分析养心通脉方联合常规西药对冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者的影响。方法: 选取2020年6月~2021年12月诊治的冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者80例, 采用随机分组法, 分成对照组与观察组, 每组40例。对照组接受常规西药治疗, 观察组患者接受养心通脉方联合常规西药治疗。运用血常规、肝肾功能等评价其安全性。比较两组患者西雅图心绞痛量表和中医证候积分。结论: 干预前, 两组心绞痛严重程度分级、西雅图心绞痛量表和中医证候积分基本相同, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。干预后, 参照西雅图心绞痛量表, 观察组躯体受限程度(PL)、心绞痛稳定状态(AS)、心绞痛发作情况(AF)、治疗满意程度(TS)均高于对照组, 且两组均值差异有统计学意义($P < 0.05$), 且观察组在中医证候积分上明显优于对照组($P < 0.05$), 两组前后差异比较有统计学意义。结论: 养心通脉方能明显改善冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者症状, 提高生活质量, 无明显不良反应。

关键词

冠心病, 稳定型心绞痛, 气虚血瘀证, 养心通脉方

Clinical Observation and Research on Yangtongmai Recipe in Treating Stable Angina Pectoris of Coronary Heart Disease with Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome

Lijun Wang^{1,2}, Saizhuan Chen², Jin Xiang², Xiongyao Tan^{1,2}, Zhichao Wang^{1,2}, Hongjun Liu¹

¹Health Medical College, Three Gorges University, Yichang Hubei

文章引用: 望丽君, 陈赛专, 向瑾, 谭熊瑶, 王智超, 刘宏军. 养心通脉方治疗冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证的临床观察研究[J]. 中医学, 2023, 12(2): 364-370. DOI: 10.12677/tcm.2023.122056

²Yichang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yichang Hubei

Received: Dec. 16th, 2022; accepted: Feb. 3rd, 2023; published: Feb. 15th, 2023

Abstract

Objective: To analyze the effect of Yangxintongmai Decoction combined with conventional western medicine on stable angina pectoris in patients with qi deficiency and blood stasis syndrome. **Methods:** A total of 80 patients with stable angina pectoris of qi deficiency and blood stasis syndrome diagnosed and treated from June 2020 to December 2021 were selected and randomized into a control group and an observation group, 40 cases in each one. The control group was treated with conventional western medicine, and the patients in the observation group were treated with Yangxintongmai Decoction combined with conventional western medicine. The safety was evaluated by routine blood test, liver and kidney function test, etc. Two groups were compared with Seattle Angina Pectoris Scale and TCM syndrome score. **Conclusion:** Before intervention, the severity grade of angina pectoris, Seattle Angina Pectoris Scale and TCM syndrome score in the two groups were basically the same, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). After intervention, according to the Seattle Angina Pectoris Scale, the levels of physical limitation (PL), stable angina pectoris (AS), attack of angina pectoris (AF) and treatment satisfaction (TS) in the observation group were higher than those of the control group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). The TCM syndrome scores of the observation group were significantly better than those of the control group ($P < 0.05$). The differences between the two groups were statistically significant. **Conclusion:** Yangxintongmai Decoction can significantly improve the symptoms of patients with stable angina pectoris of qi deficiency and blood stasis syndrome and improve the quality of life without significant adverse reactions.

Keywords

Coronary Atherosclerotic Cardiopathy, Stable Angina Pectoris, Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome, Yangxin Tongmai Decoction

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 背景

社会经济的快速发展, 居民不健康生活方式的流行, 我国居民心血管病(CVD)危险因素普遍暴露, 导致心血管疾病发病人数快速增加, 2019年农村、城市中CVD分别占死因的46.74%和44.26%。每5例死亡中就有2例死于CVD, 农村CVD死亡率为323.29/10万, 其中心脏病死亡率为164.66/10万, 城市CVD死亡率为277.92/10万, 其中心脏病死亡率为148.51/10万[1]。这些数据让冠心病越来越成为人们关注的焦点。但目前, 冠心病的临床治疗手段还是主要包括药物、内科介入法和外科搭桥术, 这些治疗方法对改善患者临床症状, 提高生活质量, 延缓病情进展和减少远期心血管事件具有一定的疗效[2]。然而, 仍然有部分患者在常规治疗基础上仍不能很好地控制症状, 或因不能耐受药物的不良反应而开始选择中医药治疗[3][4]。因此, 中药治疗冠心病依然是一个为广大患者所接受且期待的选择, 在改善患者症状等方面具有不可忽视的作用。养心通脉方是刘宏军主任医师的经验用方, 临床应用其治疗冠心病心绞痛气

虚血瘀证患者二十余年，效果显著，现已发展为院内自制制剂。本次临床研究旨在观察养心通脉方联合常规西药治疗冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者的疗效。现将研究结果报道如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取医院 2020 年 6 月~2021 年 12 月诊治的患者 80 例，采用简单随机分组法分成对照组与观察组，每组 40 例。对照组中男 24 例，女 16 例，年龄 56 岁~86 岁，平均年龄(71 ± 6.9002)岁，心功能分级：I 级 10 例、II 级 15 例、III 级 14 例、IV 级 1 例。试验组患者中男 21 例，女 19 例，年龄 47~80 岁，平均年龄(70.3 ± 9.1489)岁，心功能分级：I 级 11 例、II 级 13 例、III 级 14 例、IV 级 2 例。

对性别组间计数资料进行 χ^2 检验， χ^2 值 = 0.474， $P = 0.491 > 0.05$ 。两组患者性别比例没有统计学差别，可以进行对比(见表 1)。

Table 1. Sex distribution of experimental group and control group

表 1. 试验组和对照组性别分布

	男(例)	女(例)	合计	χ^2	P
试验组	24	16	40	0.474	0.491 (>0.05)
对照组	21	19	40		

试验组平均年龄为 70.3 ± 9.1489 (岁)，对照组平均年龄为 71 ± 6.9002 (岁)，采取独立样本 t 检验两组资料，得出 $t = 0.3863$ ， $P = 0.7003 > 0.05$ 。两组患者年龄没有统计学差别，可以进行对比(见表 2)。

Table 2. Age distribution of experimental group and control group

表 2. 试验组和对照组年龄分布

	病例数	$\bar{x} \pm s$ (岁)	t	P
试验组(例)	40	70.3 ± 9.1489	0.3863	0.7003
对照组(例)	40	71 ± 6.9002		

试验组心功能分级：I 级 11 例、II 级 13 例、III 级 14 例、IV 级 2 例，对照组心功能分级：I 级 10 例、II 级 15 例、III 级 14 例、IV 级 1 例。心绞痛严重程度分级统计数据表明，治疗前，两组患者的心绞痛严重程度分级情况无统计学差异($P > 0.05$)。(见表 3)

Table 3. Comparison of angina pectoris severity between the experimental group and the control group before and after treatment

表 3. 试验组与对照组治疗前后心绞痛严重程度分级比较

组别	病例数	I 级	II 级	III 级	IV 级	总计	P
试验组	40	11	13	14	2	80	0.637
对照组	40	10	15	14	1		

2.2. 诊断标准

西医诊断标准参照中华医学会 2019 年发布的《冠心病诊断与治疗指南》[5]制定冠心病诊断标准，参

照加拿大心血管学会(CCS)心绞痛严重程度分级标准制定冠心病分级标准(I~IV 级) [6]。

中医诊断标准参照中华医学会 2019 年发布的《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》[2], 将气虚血瘀证作为观察证型。其主要症状为: 胸痛以胸痛胸闷、劳则诱发为特点, 症见气短乏力, 身倦懒言, 心悸自汗, 面色淡白或晦暗, 舌胖淡暗, 脉沉涩。

2.3. 纳入排除标准

纳入标准: 年龄 ≥ 40 岁, 性别不限, 符合中、西医诊断标准, 研究前未服用硝酸甘油类药物, 患者及家属对研究知情同意。

排除标准: 妊娠期、哺乳期患者、近 3 个月存在心脏手术史、有恶性心律失常、其他重要脏器功能异常、恶性肿瘤、凝血功能异常、精神疾病以及无法配合完成研究的患者。

2.4. 方法

两组患者均接受常规西药治疗, 观察组予以养心通脉方联合常规西药。冠心病常规西药参照冠心病二级预防[3], 原服西药原则上用法用量不予增减, 既往使用 β 受体阻滞剂和钙离子拮抗剂者, 应规律使用 3 个月以上。观察组养心通脉方, 水煎服, 两日一剂, 每天三次。方药包括龙骨、牡蛎、人参、黄芪、当归、五味子、红花、三七、龙眼肉、降香、山楂、麦冬和远志, 具有“益气养心, 活血通络, 镇惊安神”之功。

2.5. 观察指标

有效性观察指标: 1) 西雅图心绞痛量表(SAQ)评分; 2) 中医证候积分: 入组当天、8 周各记录 1 次; 3) 总疗效评价汇总表, 评估有效、显效率。

安全性观察指标: 1) 不良事件: 根据不良事件发生时间随时记录; 2) 实验室指标: 血常规、肝功能、肾功能、心电图。于入组当天、入组第 8 周各检查 1 次。

2.6. 疗效评价指标

西雅图心绞痛量表分为 5 大项 19 个条目: 躯体活动受限程度(PL, 问题 1), 心绞痛稳定状态(AS, 问题 2), 心绞痛发作情况(AF, 问题 3~4), 治疗满意程度(TS, 问题 5~8), 疾病认知程度(DP, 问题 9~11)。对 5 大项 19 个条目逐项评分, 并对每一评分进行正向化处理, 标准积分 = (实际得分 - 该方面最低得分)/(该方面最高得分 - 该方面最低得分) $\times 100$, 评分越高患者生活质量及机体功能状态越好。本次选取前四项作为疗效评价指标参考。

中医证候积分表, 根据其症状分级量化, 主证胸痛、胸闷, 重度为 6 分, 重度 4 分, 轻度 2 分, 次证心悸气短、身倦乏力等逐级评分, 重度为 3 分, 中度为 2 分, 轻度为 1 分。

2.7. 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对 2 组数据进行分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 检验、方差分析等方法; 计数资料采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者西雅图心绞痛量表比较

根据表 4 西雅图心绞痛量表统计数据, 治疗前两组病例在躯体受限程度、心绞痛稳定状况、心绞痛发作情况、治疗满意程度等各个维度积分平均水平相当, 均无统计学差异($P > 0.05$), 表明两组病例为随

机分布；治疗后两组症状都各自较前相比有好转，平均积分均呈上升趋势，结果显示试验组在各个维度均优于对照组，且两组均值差异有统计学意义($P < 0.05$)，表明养心通脉方在基础西医的治疗上更进一步提高了冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者的生活质量。

Table 4. Comparison of main scores (scores) of Seattle angina pectoris between experimental group and control group before and after treatment

表 4. 试验组与对照组治疗前后西雅图心绞痛主要积分(分)比较表

组别	例数	时间	PL	AS	AF	TS
试验组	40	干预前	42.63 ± 2.709	44.38 ± 4.052	41.50 ± 2.596	48.38 ± 2.303
		干预后	57.15 ± 2.624	75.00 ± 3.101	56.75 ± 2.542	71.18 ± 2.620
		<i>t</i>	3.848	6.002	4.198	6.537
		<i>P</i>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
对照组	40	干预前	42.38 ± 2.795	42.50 ± 4.312	40.50 ± 2.749	46.33 ± 1.966
		干预后	51.79 ± 2.709	59.13 ± 2.957	49.50 ± 3.101	55.46 ± 2.399
		<i>t</i>	2.417	3.180	2.315	2.944
		<i>P</i>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

注：PL：躯体活动受限程度；AS：心绞痛稳定状态；AF：心绞痛发作情况；TS：治疗满意程度。

3.2. 两组患者中医证候积分比较

对 80 份临床观察表治疗前后中医证候积分进行分组统计学分析，结果如表 5，治疗前，两组中医证候积分平均值相当，试验组为 13.93 ± 0.6218 分，对照组 14.10 ± 0.7371 分，经正态分布判断后 *t* 检验，发现两组证候积分在治疗前无统计学差异($P = 0.8570 > 0.05$)，说明两组病例为随机分布，治疗前分组对后续疗效评价无影响。

Table 5. Comparison of TCM syndrome scores between experimental group and control group before and after treatment

表 5. 试验组与对照组治疗前后中医证候积分(分)比较

	N (例)	治疗前积分($\bar{x} \pm s$)	治疗后积分($\bar{x} \pm s$)
试验组	40	13.93 ± 0.6218	6.575 ± 0.5603
对照组	40	14.10 ± 0.7371	9.450 ± 0.7629
<i>t</i>	-	0.1807	3.037
<i>P</i>	-	0.8570	0.0032

经养心通脉方治疗后，试验组中医证候平均积分下降至 6.575 (± 0.5603)分，对照组下降至 9.450 (± 0.7629)分，经过组内和组间数据对比，提示加用本方治疗的试验组中医证候积分改善程度更明显，且 *t* 检验后的统计学差异显著($P < 0.05$)，说明治疗前后此项数据变化具有科学性和可参考性，因此认为养心通脉方对于冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者能起到明显的中医症状改善效果。

3.3. 两组临床疗效比较

根据试验组与对照组临床疗效汇总表 6 数据，试验组总有效率为 90%，其中显效率达 22.5%；而对照组总有效率为 52.5%，其中显效率为 7.5%，试验组有效率和显效率远高于对照组，因此，从整体来看，养心通脉方治疗冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证患者疗效高于单纯基础西医治疗。

Table 6. Summary of clinical curative effect between experimental group and control group
表 6. 试验组与对照组临床疗效汇总

	N (例)	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
试验组	40	9	36	4	22.5	90
对照组	40	3	21	19	7.5	52.5

4. 讨论

中医治疗冠心病其实由来已久，冠心病在中医属“胸痹心痛”、“真心痛”等范畴，最早出现“心痛”一词是来自于《山海经·西山经篇》，后在《黄帝内经》更是将“厥心痛”和“真心痛”做了区分；张仲景更是在《金匱要略》中明确提出“胸痹”一词，这说明我国传统医学对冠心病早有研究。

近些年来随着中医药的发展，越来越多的中医药纳入到冠心病的治疗，如，清脂化痰方联合他汀类药物药物治疗冠心病血脂未达标患者[7]，又如清痰化痰方辅助治疗稳定性冠心病患者[8]，这些都在提示我们中医药治疗冠心病的巨大前景。而在 2019 年中华医学会发布的《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》对冠心病稳定型心绞痛的中医诊疗做了一个系统归纳和指导，将证型分为八个，分别是：心血瘀阻证、气滞血瘀证、痰浊闭阻证、寒凝心脉证、气虚血瘀证、气阴两虚证、心肾阴虚证、心肾阳虚证。将中医治疗冠心病提到一个不容忽视的高度，本次临床观察研究正是在发现中医治疗冠心病的巨大前景下的一次系统概括，养心通脉方全方 13 味药组成，分别是人参、红花、黄芪、麦冬、当归、三七、龙眼肉、五味子、降香、远志、龙骨、牡蛎、山楂。本方适用于气虚血瘀证。心主血脉，涉及血之生成和血之运行，气为血之帅，血为气之母，心气亏虚，行血无力，瘀血内生，人参、红花益气活血通络，共为君药；黄芪、当归、龙眼肉助人参补心之气血，降香、三七助红花活血化瘀通络，共为臣药；麦冬、五味子与人参合用，共奏益气养阴之功，龙骨、牡蛎、远志镇惊安神，共为佐药，山楂既可消食健脾以助气血生化之源，又具活血化瘀之功，是为使药。现代研究也表明，人参与黄芪治疗心脑血管病变有近百余种靶点，其中有 2 项靶点具有较高的拓扑特征值，这些靶标都是参与线粒体活动、脂质代谢、氧化反应等过程的重要基因，从而减缓心脏肥大和心力衰竭的进程[9]；红花联合三七治疗心血管疾病早有其传统医学使用历史，皂苷是三七的主要成分，具有抗心肌缺血的作用，实验表明，二者联合使用在抗心肌缺血方面的作用相互增强，且是保护和治疗心肌缺血后的心肌梗死和心功能不全的有效方案[10]。当归有增加心脏血液供应、降低心肌耗氧量的作用，近年来研究发现有保护心肌细胞的作用[11]；降香具有抗氧化作用、保护心血管、抗血栓、抗血小板、抗炎的作用[12]；麦冬根甾体皂苷提取物能通过抑制炎症和氧化应激对 DOX 诱导的心衰发挥心脏保护作用[13]；山楂提取物具有心脏保护、降血脂、降血压、清除自由基和抗炎等作用，同时临床证据表明，一些山楂提取物可能增加充血性心力衰竭患者的运动耐量[14]；远志皂苷可以通过改善内质网损伤引起细胞凋亡的途径，减少心肌缺血再灌注造成的损伤[15]；龙骨牡蛎能够抑制氧化应激和细胞凋亡，对 AMI 伴发焦虑具有双心医学治疗作用[16]；这些现代药理学研究正一步步完善中医治疗疾病的微观理论，促进了中医药事业的发展。该方在我院治疗冠心病稳定型心绞痛已近 20 年，但一直没有做大数据统计，本次研究弥补了该方在使用中统计依据的不足，也为中医药对冠心病的治疗

事业添砖加瓦。

本次研究试验组相较于对照组更具有优势,且能够对存在焦虑患者起到改善作用,养心通脉方联合西药治疗优于基础西药治疗能够治疗冠心病稳定型心绞痛气虚血瘀证。

参考文献

- [1] 中国心血管健康与疾病报告 2021 概要[J]. 心脑血管病防治, 2022, 22(4): 20-36+40.
- [2] 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. 中医杂志, 2019, 60(21): 1880-1890.
<https://doi.org/10.13288/j.11-2166/r.2019.21.015>
- [3] 冠心病合理用药指南(第 2 版) [J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2018, 10(6): 1-130.
- [4] 侯如艳. 中医药治疗冠心病临床用药规律研究[D]: [硕士学位论文]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [5] 《中国心血管病预防指南(2017)》冠心病二级预防要点[J]. 实用心脑血管病杂志, 2018, 26(1): 6.
- [6] 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): 195-206.
- [7] 王田, 朱迪晖, 沙婉婧, 瞿惠燕, 杨涛, 周华. 清脂化痰方联合阿托伐他汀治疗冠心病血脂未达标患者随机双盲对照研究[J/OL]. 中国中西医结合杂志, 1-6. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2787.R.20220921.1329.004.html>, 2022-10-23.
- [8] 毕颖斐, 杨志华, 张璇, 任晓宇, 赵婷, 周瑞娟, 王贤良, 毛静远. 清痰化痰方对稳定性冠心病患者血管内皮功能影响的随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(8): 954-960.
- [9] 周荣荣, 李志勇, 郭非非, 许海玉, 唐仕欢. 补气药人参、黄芪防治心脑血管疾病的网络药理学研究[J]. 复杂系统与复杂性科学, 2018, 15(1): 18-23. <https://doi.org/10.13306/j.1672-3813.2018.01.003>
- [10] Han, S.-Y., et al. (2013) Evaluation of the Anti-Myocardial Ischemia Effect of Individual and Combined Extracts of *Panax notoginseng* and *Carthamus tinctorius* in Rats. *Journal of Ethnopharmacology*, **145**, 722-727.
<https://doi.org/10.1016/j.jep.2012.11.036>
- [11] 苏和, 韩非, 巴特金, 乌汗毕力格, 莫日根图. 当归的心血管药理学作用研究进展[J]. 中医杂志, 2009, 50(S1): 261-263.
- [12] 何欣, 杨云, 赵祥升, 王灿红, 魏建和, 孟慧. 降香化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国现代中药, 2022, 24(6): 1149-1166.
- [13] Wu, Z.W., et al. (2019) Effects of Steroidal Saponins Extract from *Ophiopogon japonicus* Root Ameliorates Doxorubicin-Induced Chronic Heart Failure by Inhibiting Oxidative Stress and Inflammatory Response. *Pharmaceutical Biology*, **57**, 176-183. <https://doi.org/10.1080/13880209.2019.1577467>
- [14] Yang, B.R. and Liu, P.Z. (2012) Composition and Health Effects of Phenolic Compounds in Hawthorn (*Crataegus* spp.) of Different Origins. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, **92**, 1578-1590. <https://doi.org/10.1002/jsfa.5671>
- [15] 李子希, 陈娟, 吕建新. 远志皂苷元通过改善内质网应激保护小鼠心肌缺血再灌注损伤[J]. 华中科技大学学报(医学版), 2014, 43(4): 409-412.
- [16] Shi, J.Y., et al. (2022) Chaihuojialonggumultang Shows Psycho-Cardiology Therapeutic Effect on Acute Myocardial Infarction with Comorbid Anxiety by the Activation of Nrf2/HO-1 Pathway and Suppression of Oxidative Stress and Apoptosis. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, **153**, Article ID: 113437. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2022.113437>