

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.06.011

不同中医干预模式对冠心病心绞痛患者症状及生存质量的影响

许颖智, 张军平*, 任淑女, 荣杰, 杨锡燕

(天津中医药大学第一附属医院, 天津市南开区鞍山西道 314 号, 300193)

[摘要] 目的 观察不同中医干预模式对老年冠心病心绞痛患者的临床疗效。方法 将 164 例老年冠心病心绞痛气虚血瘀证和气滞血瘀证患者随机分为辨证论治组和辨病通治组, 每组 82 例。在西医常规治疗基础上, 辨证论治组中气虚血瘀证患者予芪参益气滴丸 0.9 g、气滞血瘀证患者予复方丹参滴丸 0.27 g, 每日 3 次口服; 辨病通治组均予活血保心丸 9 g, 每日 2 次口服。两组均治疗 4 周。两组治疗前后采用西雅图心绞痛调查量表 (SAQ) 评价生存质量, 治疗前及治疗后 2、4 周进行记录症状积分, 并在治疗后评价临床疗效。结果 辨证论治组临床疗效总有效率为 84.15%, 显著高于辨病通治组的 60.98% ($P < 0.05$), 且辨证论治组中气虚血瘀证和气滞血瘀证患者疗效均分别优于辨病通治组的相应证型 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。辨证论治组 SAQ 评分中躯体活动受限程度、心绞痛发作情况评分及总积分均高于辨病通治组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗 4 周后两组症状积分均较治疗前显著降低, 且辨证论治组低于辨病通治组 ($P < 0.05$)。结论 与辨病通治干预模式比较, 辨证论治干预模式治疗老年冠心病心绞痛能够更好地改善心绞痛症状及生存质量。
[关键词] 冠心病; 心绞痛; 辨证论治; 辨病通治; 生存质量

冠心病心绞痛是一种严重危害人类健康和生命的常见病, 其发病主要是由于冠状动脉供血不足, 造成心肌缺血、缺氧, 引起胸痛、胸闷等临床症状, 病情严重时危及生命。近年来, 随着临床医学的不断发展, 治疗冠心病心绞痛的方案逐渐增多。中医辨病论治和辨证论治是中医治病之精髓, 辨病论治即是有病用是方, 可操作性强, 宜于大范围推广; 辨证论治针对性强, 可抓住由于个体差异等多种因素所导致的疾病过程中表现的不同。本研究对两种干预模式的老年冠心病心绞痛患者症状及生存质量改善情况进行了观察比较, 报道如下。

1 临床资料

1.1 西医诊断标准与中医辨证标准

冠心病心绞痛西医诊断标准参照美国心脏联合会《慢性稳定性心绞痛诊疗指南》^[1]及中华医学会心血管病学分会《不稳定性心绞痛诊断和治疗建议》^[2]。中医辨证标准参照中国中西医结合学会

《冠心病中医辨证标准》^[3]中冠心病气虚血瘀和气滞血瘀的诊断标准。1) 气虚血瘀证。主症: 胸痛及/或胸闷; 次症: 气短, 乏力, 心悸, 面色少华, 自汗; 舌象: 舌体胖有齿痕, 舌质暗或紫暗或有瘀斑; 脉象: 脉沉弦。以上主症必备, 兼具次症 2 项以上结合舌象、脉象, 即可诊断。2) 气滞血瘀证。主症: 胸闷, 胸痛; 次症: 心悸, 气短, 憋气, 两胁胀痛; 舌象: 舌质暗, 或紫暗或有瘀斑, 苔薄白; 脉象: 脉弦涩。以上主症必备, 兼具次症 2 项以上, 结合舌象、脉象, 即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述西医诊断和中医辨证标准; 2) 每周心绞痛发作 > 2 次; 3) 年龄 50 ~ 75 岁; 4) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 重度心肺功能不全、重度心律失常 (快速房颤、房扑、阵发性室速、II 度 II 型以上房室传导阻滞、完全性束支传导阻滞) 者; 2) 合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病, 肝、肾功能异常者; 3) 妊娠或哺乳期妇女; 4) 精神病患者或其他不能配合实验者; 5) 过敏体质或有多种药物过

基金项目: 国家自然科学基金项目 (30901890); 国家中医药管理局中医药行业科研专项 (201007003-03)

* 通讯作者: tjzhtcm@163.com

敏者。

1.4 剔除标准

1) 误纳入者; 2) 中途换药、加药, 或合并使用本研究禁止使用的药物影响疗效判定者。

1.5 脱落标准

1) 患者在治疗过程中因各种原因不愿意继续服用药物主动退出者; 2) 发生并发症, 不宜继续接受治疗者。

1.6 一般资料

收集 2010 年 1 月至 2012 年 1 月在天津中医药大学第一附属医院门诊和病房就诊的冠心病心绞痛患者 168 例, 脱落 4 例, 无剔除病例, 纳入统计 164 例。辨证论治组 82 例, 其中男 32 例, 女 50 例; 年龄 51 ~ 74 岁, 平均 (64.49 ± 8.78) 岁; 体重指数 (BMI) (25.12 ± 1.08) kg/m^2 ; 气虚血瘀证 42 例, 气滞血瘀证 40 例; 心绞痛症状分级^[4]: 轻度 0 例, 中度 35 例, 重度 47 例; 合并高脂血症 9 例, 糖尿病 15 例, 高血压病 51 例, 介入治疗者 5 例, 脑卒中 5 例。辨病通治组 82 例, 其中男 36 例, 女 46 例; 年龄 50 ~ 75 岁, 平均 (68 ± 8.60) 岁; BMI (24.71 ± 1.78) kg/m^2 ; 气虚血瘀证 42 例, 气滞血瘀证 40 例; 心绞痛症状分级: 轻度 0 例, 中度 46 例, 重度 36 例; 合并高脂血症 16 例, 糖尿病 16 例, 高血压病 43 例, 介入治疗者 8 例, 脑卒中 10 例。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

入组后, 合并高血压病者, 辨证论治组服用拜新同 37 例, 服用血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 类药物 28 例; 辨病通治组服用拜新同 33 例, 服用 ACEI 类药物 25 例。合并糖尿病者, 辨证论治组服用二甲双胍 7 例, 服用亚莫利 4 例, 服用拜糖平 4 例; 辨病通治组服用二甲双胍 6 例, 服用亚莫利 5 例, 服用拜糖平 5 例。两组患者合并用药比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2 方法

2.1 样本量估算与分组方法

采用随机、对照临床试验设计方法, 样本量估算根据《临床流行病学》^[5] 样本量估计方法以优效方案的冠心病疾病心绞痛症状改善的有效率计算, 估算脱落率为 20%, 样本量共计 168 例。

按 1:1 进行区组随机分组, 利用 Excel 2010 产生随机编码表, 由非课题组人员负责随机数列表的制作和保存, 课题实施全过程保证分配隐藏。

2.2 干预方法

两组均予常规治疗, 常规治疗包括抗血小板聚集、稳定斑块、扩张冠状动脉等。予阿司匹林肠溶片 (拜耳医药保健有限公司, 国药准字 J20130078) 100 mg, 口服, 每日 1 次; 辛伐他汀片 (杭州默沙东制药有限公司, 国药准字 H19990366) 20 mg, 口服, 每晚 1 次; 单硝酸异山梨酯缓释片 [山德士 (中国) 制药有限公司, 国药准字 H10980015] 60 mg, 口服, 每日 1 次, 并根据病情给予降压、降糖治疗。

辨证论治组在常规治疗基础上, 气虚血瘀证予芪参益气滴丸 (27 mg/粒, 天津天士力制药集团股份有限公司, 国药准字 Z20030139), 口服, 每次 0.9 g, 每日 3 次; 气滞血瘀证予复方丹参滴丸 (天津天士力制药集团股份有限公司, 国药准字 Z10950111) 口服, 每次 10 粒, 每日 3 次。

辨病通治组在常规治疗基础上加用活血保心丸口服, 每次 9 g, 每日 2 次。活血保心丸由丹参、红花、川芎、郁金、葛根、刺五加、山楂、党参、桂枝、地黄等组成, 为天津中医药大学第一附属医院院内制剂 [津药制字 (2001) Z 第 0163 号]。两组均治疗 4 周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 生存质量 治疗前后采用西雅图心绞痛调查量表 (seattle angina questionnaire, SAQ)^[6] 对两组冠心病患者进行评估。SAQ 量表共 19 个项目, 分为 5 大项: 躯体活动受限程度 (PL)、心绞痛稳定状态 (AS)、心绞痛发作情况 (AF)、治疗满意程度 (TS)、疾病认识程度 (DP)。将得分按下列公式转化成标准积分 (百分制): 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) $\times 100\%$ 。

2.3.2 症状积分 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7], 胸痛、胸闷、心悸、气短、憋气症状按照无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分。于治疗前及治疗 2、4 周分别记录两组患者的症状积分。

2.3.3 不良反应 治疗期间记录两组患者出现的不良反应。

2.4 疗效判定标准

参照《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》^[4] 分为显效、有效、无效、加重, 总有效 = 显效 + 有效。

2.5 统计学方法

分别于治疗前后由试验人员收集患者临床信息,填写病例报告表。由专门人员建立数据库,进行双人数据录入,最终信息核查无误后进行数据分析。采用 SPSS 11.5 软件进行统计分析。正态分布计量资料的两组比较采用 t 检验,非正态分布计量资料组间比较采用非参数检验, $\alpha=0.05$ 为检验水平;等级资料用 $Ridit$ 检验,计数资料用卡方检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,辨证论治组临床疗效总有效率为 84.15%,显著高于辨病通治组的 60.98% ($P<0.05$),且辨证论治组的气虚血瘀证和气滞血瘀证患者临床疗效均分别优于辨病通治组的相应证型 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后 SAQ 评分比较

表 2 示,治疗前两组患者 SAQ 评分比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。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、疾病认识程度评分及总积分均较本组治疗前显著升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$);治疗后辨证论治组躯体活动受限程度、心绞痛发作情况、疾病认识程度评分及总积分均显著高于辨病通治组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$);两组心绞痛稳定状态、治疗满意程度评分治疗后组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后症状积分比较

表 3 示,与本组治疗前比较,两组患者治疗 2 周时症状积分均无显著变化 ($P>0.05$)。治疗 4 周时两组患者症状积分均较本组治疗前显著降低,

且辨证论治组优于辨病通治组 ($P<0.05$)。

表 3 两组冠心病心绞痛患者治疗前后不同时间症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周
辨病通治组	82	12.28 \pm 2.87	9.46 \pm 2.54	8.46 \pm 2.84*
辨证论治组	82	12.05 \pm 2.59	9.27 \pm 1.83	7.57 \pm 2.11* Δ

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与同时间辨病通治组比较, $\Delta P<0.05$

3.4 不良反应

在治疗过程中,辨病通治组有 1 例出现胃脘不适,辨证论治组有 2 例患者出现胃脘不适,均为气滞血瘀证患者。3 例患者未服用其他药物治疗,嘱其禁食寒凉、油腻之品,调整饮食 3~5 天胃脘不适症状消失。

4 讨论

冠心病在发达国家是单病死亡率最高的疾病之一,也是给发展中国家造成严重经济负担的主要疾病之一^[8]。冠心病心绞痛主要是由于冠状动脉供血不足,致心肌缺血缺氧,引发心前区疼痛不适症状。如何改善患者的临床症状和体征,终止和预防心绞痛发作,提高临床疗效和治疗的安全性,是临床干预的主要目的。

冠心病心绞痛属于中医学胸痹范畴,瘀血阻络是其基本病机。前期文献研究证实冠心病介入术前后主要证候尤以血瘀证和气虚证为主^[9]。另有研究表明,冠心病中医证候要素以气虚、血瘀、痰浊为主^[10]。因此,本研究纳入老年气虚血瘀证和气滞血瘀证冠心病心绞痛患者。在选方用药上,辨病通治组予具有活血化瘀、通脉止痛功效的活血保心

表 1 两组冠心病心绞痛患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	证型	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
辨病通治组	气虚血瘀	42	11 (26.19)	15 (35.71)	14 (33.33)	2 (4.76)	26 (61.90)
	气滞血瘀	40	10 (25.00)	14 (35.00)	13 (32.50)	3 (7.50)	24 (60.00)
	全组	82	21 (26.51)	29 (35.37)	27 (32.93)	5 (6.1)	50 (60.98)
辨证论治组	气虚血瘀	42	17 (40.48)	18 (42.86)	6 (14.29)	1 (2.38)	35 (83.33)
	气滞血瘀	40	20 (32.93)	14 (37.80)	5 (24.39)	1 (4.88)	34 (85.00)
	全组	82	37 (45.12)	32 (39.02)	11 (13.41)	2 (2.44)	69 (84.15)

表 2 两组冠心病心绞痛患者治疗前后 SAQ 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	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	总积分
辨病通治组	治疗前	82	33.46 \pm 8.87	40.29 \pm 9.56	43.14 \pm 13.45	55.13 \pm 12.93	44.52 \pm 6.69	44.02 \pm 5.86
	治疗后	82	37.78 \pm 7.23*	85.00 \pm 15.10**	60.29 \pm 17.40**	62.52 \pm 12.93	49.05 \pm 7.29*	53.07 \pm 4.94*
辨证论治组	治疗前	82	36.50 \pm 8.57	40.00 \pm 9.23	38.93 \pm 12.47	58.04 \pm 11.54	44.89 \pm 8.97	45.56 \pm 4.90
	治疗后	82	40.98 \pm 7.73* Δ	90.00 \pm 14.82**	71.33 \pm 12.66** $\Delta\Delta$	64.63 \pm 7.27	52.56 \pm 8.22* Δ	56.74 \pm 4.46** Δ

注:SAQ,西雅图心绞痛调查量表;与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与辨病通治组比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$

丸,辨证论治组的气虚血瘀证和气滞血瘀证分别予芪参益气滴丸和复方丹参滴丸。活血保心丸是天津中医药大学第一附属医院院内制剂,临床应用疗效确切,具有活血化瘀、通脉舒络之功,可通过调节一氧化氮及心血管调节肽水平发挥心肌保护作用^[11]。芪参益气滴丸由黄芪、丹参、三七、降香组成,具有益气通脉活血止痛之功效,具有抗血小板活化作用,可通过调节磷脂代谢、能量代谢和脂肪酸代谢通路而发挥保护心肌作用^[12-13]。复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片组成,具有活血化瘀、理气止痛的作用,临床应用广泛,不仅保护血管内皮及血小板功能,还可调节免疫炎症,发挥抗抑郁作用^[14-15]。

本研究结果显示,两组患者的生活质量均得到一定程度的提高,在改善躯体活动受限程度及心绞痛发作频率方面辨证论治法优于辨病通治法;在改善症状方面,辨证论治法和辨病通治法均显示出较好疗效,前者优于后者。且辨证论治组临床疗效显著优于辨病通治法组,两个证型患者临床疗效也均优于辨病通治组相应证型。

“辨证论治”与“辨病论治”是中医学的两种主要的思维模式,随着中医学发展,临床中形成辨证论治、辨病通治、分期论治及各种论治方法相结合等多种干预模式。临床上既要病证结合,又要做到方证对应,才能使得临床疗效最大化,也只有建立以病证结合、方证对应为核心的中医药临床疗效评价体系才能真正客观、正确、全面地评价中医药的临床疗效。

参考文献

- [1] GIBBONS RJ, ABRAMS J, CHATTERJEE K, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina-summary article [J]. J Am Coll Cardiol 2003 ;41(1) : 159-168.
- [2] 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. 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) : 409-416.
- [3] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会. 冠心病中医辨证标准 [J]. 中国中西医结合杂志 ,1991 ,11(5) : 257.
- [4] 中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会. 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 中国药事 ,1987 ,1(2) : 71-74.
- [5] 王家良. 临床流行病学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社 2009: 157.
- [6] SPERTUS JA, WINDERS JA, DEWHURST TA, et al. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease [J]. AM J Cardiac ,1994 ,74(12) : 1240-1244.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社 2002: 70-73.
- [8] GAZIANO TA, BITTON A, ANAND S, et al. Growing epidemic of coronary heart disease in low-and middle income countries [J]. Curt Probl Cardiol 2010 ;35(2) : 72-115.
- [9] 荣杰,许颖智,张军平. 冠心病患者介入术前后中医证候演变规律分析 [J]. 中医杂志 ,2012 ,53(23) : 2027-2030.
- [10] 钟伟,王永刚,于远望,等. 186 例冠心病患者中医证候要素及证型临床研究 [J]. 新中医 2013 ;45(1) : 10-12.
- [11] 谭效锋,田菲. 活血保心冲剂对冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛患者血一氧化氮及心血管调节肽的影响 [J]. 中西医结合实用临床急救 ,1999 ,6(2) : 56-59.
- [12] 金文敏,穆殿平. 芪参益气滴丸用于大鼠急性心肌梗死的代谢组学研究 [J]. 天津药学 2015 ;27(6) : 9-14.
- [13] 王月,郭利平. 参益气滴丸对 ADP 诱导活化血小板内 Ca^{2+} 浓度的影响 [J]. 中国中医药科技 2014 ;21(4) : 973-381.
- [14] 刘志宁,尤莉,赵庆霞. 复方丹参滴丸对老年变异型心绞痛患者内皮功能的影响 [J]. 中国老年学杂志 ,2014 ;34(9) : 2369-2370.
- [15] 李云,苟小军,周明眉,等. 复方丹参滴丸对 LPS 造抑郁样行为模型小鼠的抗抑郁作用实验研究 [J]. 上海中医药杂志 2016 ;50(3) : 83-87.

The Effect of Different Chinese Medicine Intervening Models on Symptoms and Quality of Life in Older Patients with Angina Pectoris

XU Yingzhi, ZHANG Junping, REN Shunv, RONG Jie, YANG Xiyan

(The First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193)

ABSTRACT Objective To observe clinical curative effect of different Chinese medicine intervening models in older patients with angina pectoris. **Methods** Totally 164 older patients with angina pectoris of Qi deficiency and blood stasis syndrome and Qi stagnation and blood stasis syndrome were randomly divided into a treatment based on syndrome differentiation group and a conventional treatment based on disease differentiation group, with 82 cases in

each. In the treatment based on syndrome differentiation group , in addition to conventional treatment of western medicine , patient of Qi deficiency and blood stasis syndrome were given 0. 9 g of *Qishen Yiqi Droplet* (芪参益气滴丸) orally , and patients of Qi stagnation and blood stasis syndrome were given 0. 27 g of *Compound Danshen Dripping Pills* (复方丹参滴丸) orally , three times per day. the common treatment based on disease differentiation group was all given 9 g of *Huoxue Baoxin Pill* (活血保心丸) orally , twice per day. Two groups were both treated for 4 weeks. Before and after treatment , Seattle Angina Questionnaire (SAQ) was adopted to evaluate quality of life. Syndrome scores were recorded before treatment and at 2 or 4 weeks after treatment. Clinical curative effects were evaluated after treatment.

Results The total clinical curative effect in the treatment based on syndrome differentiation group was 84. 15% , which was significantly higher than 60. 98% in the common treatment based on disease differentiation group ($P < 0. 05$) . And the curative effect rates in patients of Qi deficiency and blood stasis syndrome and Qi stagnation and blood stasis syndrome in the treatment based on syndrome differentiation group were all superior to those of the corresponding syndromes in the common treatment based on disease differentiation group ($P < 0. 05$ or $P < 0. 01$) . Physical limitation degree , angina condition score and total score in SAQ in the treatment based on syndrome differentiation group were all higher than those in the common treatment based on disease differentiation group ($P < 0. 05$ or $P < 0. 01$) . After 4-week treatment , symptom scores in the two groups both significantly decreased compared with those before treatment , and the symptom scores in the treatment based on syndrome differentiation group were lower than those in the common treatment based on disease differentiation group ($P < 0. 05$) . **Conclusion** In treating aged angina pectoris , compared with the common treatment based on disease differentiation model , treatment based on syndrome differentiation model could better improve symptoms of angina and quality of life.

Keywords coronary heart disease; angina; treatment based on syndrome differentiation; common treatment based on disease differentiation; quality of life

(收稿日期: 2016 - 04 - 19; 修回日期: 2016 - 12 - 10)

[编辑: 焦 爽]

北京东华原医疗设备有限责任公司

Beijing Donghuayuan Medical Equipment Co., Ltd.

—— 中医，精于药，成于器

智能化煎药系统-打造现代化煎药中心

现代化煎药中心通过互联网、物联网等现代技术，将配备了计算机控制系统的煎药设备联结起来，开创了煎药一体化的创新服务理念，实现了煎药室煎药质量的全程把控和信息追溯。

中药开方→调剂→浸泡→煎煮→包装→配送

可控制性：煎药过程自动控制，保证煎药质量。

可追溯性：可以提供煎药质量追踪，保护患者利益、减少医患纠纷。

高 效 性：减轻煎药室工作人员的劳动强度，改善工作环境，并起到减员增效的效果。

自动先煎后下



地址：昌平区科技园区振超路1号

咨询热线：400-888-0258 / 800-810-0359 官方网站：<http://www.donghuayuan.com/>