

分类号 R256.2

学校代号 10572

UDC 610 密级 公开

学 号 2008054099



广州中医药大学

Guangzhou University of Chinese Medicine

硕士学位论文

不同频率电刺激内关穴治疗冠心病
心绞痛的疗效观察

学 位 申 请 人	李燕玲
指 导 教 师 姓 名	邹 旭
专 业 名 称	中医学
申 请 学 位 类 型	专业学位
论 文 提 交 日 期	2015 年 4 月

广州中医药大学学位论文原创性声明

本人郑重声明：所呈交的学位论文，是个人在导师的指导下，独立进行研究工作所取得的成果。除文中已经特别加以注明引用的内容外，本论文不含任何其他个人或集体已经发表或撰写过的作品成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式表明并致谢。本人完全意识到本声明的法律结果由本人承担。

学位论文作者签名 李燕玲

日期：2015年04月23日

关于学位论文使用授权的声明

本人完全了解广州中医药大学有关保留使用学位论文的规定，同意学校保留或向国家有关部门机构送交论文的复印件和电子版，允许被查阅和借阅。本人授权广州中医药大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复印手段保存和汇编本学位论文。

（保密论文在解密后应遵守此规定）

论文作者签名 李燕玲 论文导师签名 李燕玲

日期：2015年04月23日

摘 要

目的:

冠状动脉粥样硬化性心脏病 (coronary atherosclerotic heart disease, CAHD) 的定义是, 冠状动脉粥样硬化导致血管腔狭窄或阻塞, 或 (和) 因冠状动脉变化 (痉挛) 引起心肌缺氧或坏死的心脏病^[1]。冠心病严重危害人类健康, 可引发猝死, 或导致室壁瘤、血栓形成、心衰等, 反复发作的心绞痛使患者精神焦虑、运动耐量及活动受限, 严重影响冠心病患者的生活质量。随着社会经济水平上升, 生活习惯、饮食结构和工作方式的改变, 冠心病发生率的上升趋势堪忧。西医治疗冠心病虽然取得了长足的进展, 无论是胆固醇管理、冠心病一、二级预防, 还是精益求精的新药、日新月异的介入技术和冠脉搭桥手术等, 都给冠心病患者带来了福音^[2]。但是, 反复发作的冠心病心绞痛仍然是现代医学的一大难题, 而中医针灸治疗对冠心病心绞痛有着独特的疗效。而相对于传统针灸, 穴位电刺激有重复性好、操作性强等优势, 是临床研究的热点。但局限于技术制约和大规模的循证依据, 针灸治疗冠心病心绞痛尚未得到国际认可, 从而要求更多更高质量的研究证据的支持。本研究采用韩式治疗仪, 旨在通过比较不同频率的电刺激内关穴对冠心病心绞痛的临床疗效, 寻找电刺激频率与冠心病心绞痛的疗效关系, 及评价电刺激治疗的安全性。

方法:

采用选取 2014 年 7 月-2015 年 3 月期间, 在广东省中医院心血管科住院或心内科门诊就诊的, 且符合本研究要求 (详见纳入标准、排除标准) 的 90 例患者为研究对象, 根据随机、单盲的方法给予病人随机号 (A1、A2……A30、B1、B2……B30、C1、C2……C30), 其中 A 组为高频率治疗组, B 组为低频率治疗组, C 组为空白对照组, 所有的病人均给予常规的西医治疗, 治疗组则在其基础上给予相对应频率的电刺激 (双侧内关穴、时间 30min, 每天 1 次), 观察并记录疗效性指标 (根据冠心病心绞痛中医症候疗效评价量表、硝酸甘油停减率) 和安全性指标 (血常规、尿常规、肝功能、肾功能), 10 天为一个疗程, 共两个疗程。疗程结束后, 随访 2 个月, 对比评价受试者纳入前和治疗后的生活质量 (依据西雅图心绞痛量表)。将所收集的数据, 运用 SPSS17.0 软件, 建立数据库。运用统计学方法, 对实验收集的数据进行处理和分析, 比较得出组内及组间治疗前后的结果差异。

结果:

(1) 在中医症候疗效方面, 依据中医症候疗效评分表, 高频组有效率为 93.33%, 低频组有效率为 90.00%, 治疗组的总有效率为 91.67%, 对照组总有效率达 56.67%。因此, 治疗组优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 高频组与低频组对比, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗组治疗前后组内各项比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 对照组治疗前后组内各项比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。三组

治疗后主要中医证候的组间比较，气短、心悸、头晕差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力对比，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。三组治疗后的胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力组间两两比较，高频组与低频组对比，治疗后胸痛、不寐、疲倦乏力差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），治疗后胸闷差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；高频组与对照组相比，治疗后胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力的差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）；低频组与对照组相比，治疗后胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力的差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

(2)在硝酸甘油停减率方面，高频组有效率为 66.67%，低频组有效率为 66.67%，治疗组总有效率为 66.67%，对照组有效率为 36.67%；因此，治疗组与对照组对比，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ），治疗组优于对照组；高频组与低频组对比，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

(3)在生存质量方面，依据生存治疗评定表，高频组治疗前后组内比较，PL、DP 对比，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），AS、AF、TS 对比，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；低频组治疗前后组内比较，PL、DP 对比，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），AS、AF、TS 对比，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；对照组治疗前后组内对比，PL、DP、AS、AF、TS 对比，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。三组治疗后组间比较，PL、DP 对比，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）；AS、AF、TS 对比，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗后的 AS、AF、TS 进行组间两两对比，高频组与低频组对比，AS、AF 差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），TS 差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；高频组与对照组对比，AS、AF、TS 差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）；低频组与对照组对比，AS、AF、TS 差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

(4)在安全性方面，所有三组对比治疗前后的血常规、尿常规、ALT、AST、Cr、BUN，显示差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

结论：

冠心病在常规的西药治疗的同时，结合运用经皮神经肌肉电刺激双侧内关穴，能更好地改善冠心病心绞痛的中医证候、生存质量，且减少心绞痛发作频率，降低硝酸甘油的服药率。经皮神经肌肉电刺激内关穴治疗冠心病心绞痛的临床疗效确切，且安全性较好，但高频（100HZ）与低频（2HZ）神经肌肉电刺激内关穴对冠心病心绞痛的疗效在本研究中的差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

关键词： 冠心病心绞痛；内关；经皮神经肌肉电刺激；频率；疗效

Clinical efficiency observation of Angina Pectoris with treatment of transcutaneous electrical neuromuscular stimulations of diverse frequency in Neiguan

Specialty: Integrated traditional Chinese and western medicine

Author: Li Yanling

Tutor: Zhou Xu

Abstract

Objective

The meaning of coronary atherosclerotic heart disease(CAHD) is coronary atherosclerosis leading to vascular stenosis or obstruction, or (and) because of changes in coronary artery (spasm) caused by heart disease, myocardial ischemia or necrosis. Serious harm to human health, coronary heart disease, can cause sudden death at any time, or lead to aneurysm, thrombosis, heart failure. Coronary heart disease also seriously affect the quality of life of patients with recurrent angina patients mental anxiety, limited mobility, brought a lot of obstacles. With the increase in socio-economic level, and change people's habits, diet and way of working, the upward trend in the incidence of coronary heart disease is worrisome. While Western medicine treatment of coronary heart disease has made considerable progress, both cholesterol management, secondary prevention of coronary heart disease, or a new thrombolytic drugs, rapid intervention and coronary artery bypass surgery techniques, gave coronary heart disease patients to bring the gospel. However, recurrent angina pectoris is still a major problem of modern medicine, and acupuncture treatment for angina pectoris has a unique effect. Which, compared to traditional acupuncture, electrical acupoint stimulation have good reproducibility, operability, etc., become the focus of clinical research. But limited to technical constraints, acupuncture treatment of angina pectoris has not been internationally recognized, and thus require more evidence to support research of higher quality. In this study, Korean therapy device designed by electrical stimulation of different frequencies within the customs points, different clinical efficacy study of angina pectoris, evaluate the clinical efficacy of different frequencies produce different, and evaluation

of the safety of electrical stimulation therapy.

Methods

In the Guangdong Provincial Hospital of Traditional Medicine from July 2014 to March 2015, 90 inpatients or outpatients with angina pectoris meeting the requirements (the inclusion criterion and also the exclusion criterion in detail) would be included in the study.

Subjects were randomly given number (A1, A2 A30, B1, B2 B30, C1, C2 C30)) according to a randomized, single-blind method in which high-frequency treatment group A, group B for the treatment of low-frequency group C was the control group, all patients were given conventional Western medicine treatment group were treated with electrical stimulation of the corresponding frequency on its basis (bilateral customs points, time 30min, 1 times a day), to observe and Record efficacy index (according to TCM symptoms of angina pectoris Evaluation Scale, nitroglycerin stopped by rate) and safety indicators (blood, urine, liver function, kidney function), 10 days for a course of treatment, a total of two courses. Follow-up two months later, the subjects included in the comparative evaluation of the quality of life before and after treatment (according to the Seattle Angina Scale). The data collected, using SPSS22.0 software, enter the indicator variables of patients, to establish a database. Using the chi-square test, t test methods, the test data to assess differences between the groups and the results obtained.

Results

(1) In terms of the efficacy of TCM symptoms, according to the efficacy of TCM symptom score sheet, A group was 93.33%, the effective rate was 90.00% in group B, the treatment group total effective rate was 91.67%, the effective rate of group C was 56.67%. Therefore, the treatment group was better than the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Comparison of the treatment groups within each group, there are differences after treatment with that before treatment, the difference was statistically significant ($P < 0.05$).

(2) the rate of nitroglycerin stopped by, A group was 66.67%, the effective rate was 66.67% in group B, the treatment group, the total effective rate was 66.67%, the effective rate was 36.67% in group C; therefore, the treatment group was better than the control group, the difference between the two groups

was statistically significant ($P < 0.05$), the difference between group A and group B was not statistically significant ($P > 0.05$).

(3) in terms of quality of life, according to survive treatment assessment form, compare the differences of AS、AF、TS before and after treatment, with a statistically significant ($P < 0.05$).

(4) in terms of security, comparing before and after treatment of blood, urine, ALT, AST, Cr, show no significant difference ($P > 0.05$).

Conclusion

While conventional secondary coronary heart disease prevention and treatment, the use of Neiguan percutaneous neuromuscular electrical stimulation, can better improve angina pectoris syndromes, quality of life and reduce the rate of nitroglycerin medication. Transcutaneous electrical neuromuscular stimulation Neiguan within the clinical efficacy of the exact treatment of angina pectoris, and the security is good, but the neuromuscular electrical stimulation at different frequencies of the differences in the present study was not statistically significant.

Key words: Angina pectoris ;Neiguan ;transcutaneous electrical neuromuscular stimulation ;frequency;efficiency

目 录

广州中医药大学学位论文原创性声明.....	
摘 要.....	I
Abstract.....	III
目 录.....	VII
引 言.....	1
第一章 文献研究.....	1
1.1 冠心病的西医研究概况.....	1
1.1.1 冠心病的研究背景.....	1
1.1.2 冠心病的流行病学.....	1
1.1.3 冠心病的研究进展.....	2
1.2 冠心病的中医研究概况.....	5
1.2.1 冠心病的病机研究.....	5
1.2.2 冠心病的中医辨证分型.....	6
1.2.3 冠心病的中医药治疗进展.....	7
1.2.4 针灸治疗冠心病心绞痛的研究进展.....	8
1.3 经皮神经肌肉电刺激在冠心病心绞痛的研究进展.....	12
1.3.1 经皮神经肌肉电刺激的研究进展.....	12
1.3.1 经皮神经肌肉电刺激治疗冠心病及其频率的研究进展.....	13
第二章 临床研究.....	15
2.1 研究对象.....	15
2.1.1 病例来源.....	15
2.1.2 诊断标准.....	15
2.1.3 冠心病心绞痛的分度、分级诊断标准.....	15
2.1.4 中医辨证与分期诊断标准.....	15
2.1.5 纳入标准、排除标准和剔除标准.....	15
2.1.6 病例的脱落、处理及终止标准.....	15
2.2 研究方法.....	15
2.2.1 随机方法.....	15
2.2.2 分组设计.....	15
2.2.3 技术路线.....	16
2.2.4 观察指标.....	17
2.2.5 疗效判断标准.....	17
2.2.6 硝酸甘油停减率.....	17

2.2.7 生活质量评分.....	17
2.2.8 统计分析.....	17
第三章 研究结果.....	18
3.1 一般资料统计	18
3.2 临床疗效比较	19
3.2.1 心绞痛疗效比较	19
3.2.2 中医证候疗效比较	19
3.2.3 硝酸甘油停减率的比较	22
3.2.4 生存质量的比较	22
3.3 安全性观察	24
3.4 不良反应	25
第四章 讨 论.....	26
4.1 纳入病例基线分析	26
4.2 临床疗效分析	26
4.2.1 心绞痛疗效分析	26
4.2.2 中医证候分析	26
4.2.3 硝酸甘油停减率分析	27
4.2.4 生存质量分析	27
4.3 研究创新性	28
4.4 研究不足和展望	28
结 语.....	30
参考文献.....	31
附 录.....	35
在校期间发表论文情况.....	41
致 谢.....	42

引言

国家卫生部在 2008 年公布了全国第 3 次死因调查结果,结果显示我国慢性病死亡率为 503/10 万,占全因死亡率的 82.5%,心脏病位居第四,而在城市死亡率仅次于恶性肿瘤和脑血管病,排行第三^[3]。而全国范围心脏病的危险因素未得到有效控制的情况尤其堪忧,截至 2011 年高血压患病率超过 2 亿人,但是控制率只有 8%,2010 年全国成年居民的超重率和肥胖率,相对于 8 年前分别上升了 34%和 69%,糖尿病较于 10 年前至少高出了 2 倍,成年男性每日吸烟率高达 47%,超过八成的家庭人均摄盐超过 5g/日。危险因素的流行造成了心血管疾病井喷式的患病率,在 2014 中国心脏大会上发布的《中国心血管病报告 2013》指出,目前全国有 2.9 亿人患有心血管疾病(包括冠心病、慢性心衰、高血压和脑卒中),相对于 2011 年的 2.3 亿人增长了 26%,其中心肌梗死为 250 万人^[4]。冠心病患者接受经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的人数也随有不断上升,2007 年为 14.5 万,2008 年为 18.2 万人,2011 年为 34 万人,比 2008 年增长了将近翻倍。随着血运重建术(包括 PCI、CABG)的发展,术后冠心病心绞痛的问题也日益突出,和冠心病稳定型心绞痛都是现代医学的一大难题,有的研究甚至显示 PCI 术后随访 1 年的患者中,术后胸痛反复发作的发生率超过一半。PCI 术后胸痛患者,与支架内再狭窄、冠脉堵塞无正相关,有可能是冠脉小分支的狭窄、慢血流等所致,目前西医没有明确有效的干预措施,而依靠药物保守治疗和生活行为方式的管理^[5]。

现代医学治疗冠心病的技术日新月异、精益求精,规范、具有严格时间窗的药物溶栓、PCI、CABG 等技术,冠心病的二级预防如抗血小板药物、 β 受体阻滞剂、肾素血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素 II 受体拮抗剂(ACEI/ARB)、降胆固醇药物、抗心绞痛药物、适当的运动等^[6]。但局限于血运重建术的高昂费用,长期药物治疗的经济负担,兼之不断增长的患病基数,庞大的医疗费用将会给社会和国家造成严重的负担,而药物治疗的不良反应也会给病人的健康和生活带来不必要的困扰和额外的医疗支出,加上缺乏生活行为方式的有效监督,冠心病的高患病率、高住院率、高再住院率、高致残率和高死亡率难以得到有效遏制。在我国,如何降低冠心病的患病率、死亡率、再住院率,提高生存质量,改善远期预后是冠心病预防、治疗和康复的热点和难点,而冠心病心绞痛又是重要的攻坚靶点。冠心病心绞痛反复发作,严重影响了患者的生活质量和正常的生活、工作、社交。中西医结合已成为我国临床治疗的基本模式之一,传统医学如中药、针灸在治疗冠心病心绞痛方面有着独特的优势,越来越多的研究发现中医治疗冠心病心绞痛是科学的、有效的,许多新型的治疗仪器也应运而生。其中,经皮神经电刺激(transcutaneous electric nerve stimulation, TENS)结合了传统针灸与电刺激的特点,以其无创、简、便、灵、验在止痛方面独树一帜。TENS 模拟运针手法,可以预先设计输出的波形、频率,而不同的波形和频率可能与补

法、泻法、平补平泻有关^[7]。冠心病心绞痛的中医分型存在许多争论[8]，但基本病机都归结于本虚标实、虚实夹杂，治疗也遵循“虚则补之，实则泻之，不虚不实”的原则，而临床研究发现，刺激内关穴无论对实证抑或是虚证的冠心病心绞痛都有明显的效果，关于心肌酶学的检测还发现内关穴对其有双向调节作用，这就给本研究的选穴提供了理论依据，但是不同频率的 TENS 对虚实症型的冠心病心绞痛疗效是否会有差异，仍存在不同的观点。因此，本课题选择内关穴，研究不同的频率 TENS 对冠心病心绞痛患者的疗效差异和安全性，旨在为临床提供最佳的 TENS 治疗方案。

第一章 文献研究

1.1 冠心病的西医研究概况

1.1.1 冠心病的研究背景

冠状动脉粥样硬化性心脏病 (coronary atherosclerotic heart disease) 即由于冠状动脉粥样硬化引发的相关性心脏疾病, 又名冠状动脉性心脏病 (coronary heart disease), 简称冠心病, 亦称缺血性心脏病 (ischemic heart disease), 是指冠状动脉粥样硬化导致了管腔狭窄, 甚至阻塞, 或 (和) 由于冠脉的变化, 如痉挛引起心肌缺氧或坏死, 导致心脏结构和 (或) 功能出现异常的疾病^[1]。近年来, 冠心病的患病率、再住院率、死亡率呈现逐渐上升趋势, 不仅严重危害人类的健康和生命, 也对生存质量造成了很大的困扰, 如何提高冠心病的生存率、改善冠心病患者的生存质量, 减少冠心病的患病率、再住院率、致残率和死亡率是现代医学的研究热点和难点。一方面, 随着社会经济水平的提高、环境条件和饮食结构的改变、工作精神压力的增大, 不良的生活习惯如吸烟、饮酒、熬夜等, 以及人均寿命和医疗水平的提高, 冠心病的患病率、诊出率、存活率均增高; 另一方面, 目前医学对冠心病稳定性心绞痛的治疗主要包括药物保守和非药物治疗, 尽管有规范的冠心病二级预防治疗、先进的血运重建术, 但许多冠心病患者仍有反复发作的胸闷胸痛, 严重影响了生活质量和正常的生活、工作和社交, 也成为家庭和社会的沉重负担。

近现代以来, 得益于器械学、药学、物理学、生物学、电子学、导管学、外科学等的发展, 西医治疗冠心病取得了长足的进展。血运重建术 (经皮冠状动脉介入治疗术、冠脉旁路移植术、药物溶栓) 对急性冠脉综合征、严重的冠脉病变如左主干病变、三支病变等发挥着不可替代的作用; 冠心病二级预防如抗血小板的阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛等, 血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)、 β 受体阻滞剂、控制血压和血糖、降低血脂、适量的运动和健康教育; 冠心病的康复管理日益受关注, 它不单是单纯的运动康复治疗, 还是包括生理-心理-社会的综合性的医疗管理模式, 除了要求医疗工作者的协助, 更要求患者自身的积极配合。来自美国的随机对照试验表明冠心病的心脏康复有助于降低心梗后的全因死亡率, 最高可以降低 37%^[5]。

尽管西医治疗冠心病的技术不断发展和进步, 但是仍存在以下问题: ①反复发作的冠心病心绞痛, 经过常规治疗后效果仍欠佳; ②目前的手术无法干预, 发生在微小血管的病变, 而药物治疗欠缺明确的疗效。因此, 如何进一步提高冠心病心绞痛反复发作的治疗效果, 降低发病率和再住院率, 提高患者的生存质量, 是现代医学要解决的难题。

1.1.2 冠心病的流行病学

随着经济的发展、生活方式改变、工作压力增大、饮食结构不合理、老龄化增加等的变化, 心血管疾病的发病率、再住院率、致残率、死亡率呈现不断上升的趋势,

发展中国家和地区也逐渐赶上了发达国家和地区，而发达国家和地区反而表现平稳甚至下降的趋势。在美国，每年大约有50多万人死于冠心病，而我国卫生部在2008年公布了全国第3次死因调查结果，结果显示我国慢性病死亡率为503/10万，占全因死亡率的82.5%，心脏病位居第四，而在城市死亡率仅次于恶性肿瘤和脑血管病，排行第三^[3]。影响冠心病的因素有很多，如高血压、糖尿病、糖耐量异常、肥胖、吸烟等，而全国范围心脏病的危险因素未得到有效控制的情况尤其堪忧，截至2011年高血压患病率超过2亿人，但是血压控制率只有8%；2010年全国成年居民的超重率和肥胖率，相对于8年前分别上升了34%和69%，糖尿病较于10年前至少高出了2倍；成年男性每日吸烟率高达47%，超过八成的家庭人均摄盐超过5g/日。危险因素的流行造成了心血管疾病井喷式的发展，在2014年中国心脏大会上发布的《中国心血管病报告2013》指出，目前全国有2.9亿人患有心血管疾病（包括冠心病、慢性心衰、高血压和脑卒中），相对于2011年的2.3亿人增长了26%，其中心肌梗死为250万人。冠心病患者接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的人数也随之不断上升，2007年为14.5万人，2008年为18.2万人，2011年为34万人，比2008年增长了将近翻倍^[4]。冠心病发展的迅猛之势实在让人堪忧。

由此可见，随着生活方式、工作环境、医疗条件、心理因素等的变化，我国心脏病，尤其是冠心病的患病率呈现不断攀升的趋势，已经成为我国人们健康的主要杀手之一。而有效地控制冠心病的危险因素尤为重中之重，尽管我国已经出台了一系列措施，如低盐饮食等，但是局限于实施时间尚短、民众的认识程度较浅、医疗工作力度有待进一步提高等，仍未看到明显的成效。但是借鉴西方国家胆固醇计划的经验，结合我国国情，通过一系列的控制冠心病危险因素的措施，如低盐饮食、慢病管理、胆固醇计划等，都是值得期待并有望能够有效控制冠心病的发生和发展，改善预后的。

1.1.3 冠心病的研究进展

1.1.3.1 冠心病的病因和发病机制

现代对于冠心病病因的研究有很多，实验研究和临床研究都提示生活行为和其它因素与冠状动脉粥样硬化的发生发展有相关性，例如高热量饮食、高胆固醇饮食、高盐饮食、高糖饮食、肥胖（体重指数大于 $28\text{kg}/\text{m}^2$ ）、情绪易激惹、争强好胜的性格、劳逸失调、某些病毒或细菌感染、遗传因素（高血压、冠心病、家族性高胆固醇血症）等，但目前比较公认、影响比较大的、临床应用比较多的主要包括性别和年龄（男性大于55岁，女性大于65岁）、高血压、长期吸烟、血脂异常（低密度脂蛋白过高、高密度脂蛋白过低、胆固醇增高等）、糖尿病、糖耐量异常等^[9]。

冠状动脉粥样硬化导致心脏的心肌细胞长时间缺血缺氧，以至心肌细胞提前凋亡或死亡，最后导致心脏的功能受损，这在医学界已经达成共识。病理学研究发现^[10]，动脉粥样硬化是一个慢性的炎性反应，主要包括三个过程：脂质条纹、纤维斑块、复合病变，而继发于纤维斑块的如斑块破裂、血管腔狭窄、斑块内出血、斑块钙化、形

成血栓等，才是导致心脏病的直接病因，参与这个过程的成分包括血管内皮细胞、血管平滑肌细胞、血小板、淋巴细胞、脂质以及其他的细胞因子。但是对于冠心病的发病机制，现代医学仍然各家争鸣，没有达成共识，目前主要有脂质浸润学说（认为血液中异常增多的脂质如胆固醇、甘油三酯、磷脂等，以低密度脂蛋白、极低密度脂蛋白等形式，被动脉内膜表面脂蛋白脂酶分解后的残片，经过血管壁内皮细胞吞饮作用或透过细胞间隙，进入到血管内膜下平滑肌层，引起平滑肌细胞和纤维组织增生并于脂质共同形成了粥样斑块，即认为冠状动脉粥样硬化是一个血管内皮对异常增多的脂质的反应过程和结果）、平滑肌克隆学说（该学说强调的是在血小板源生长因子、内皮细胞源生长因子等细胞因子、病毒等的作用下，平滑肌细胞进行良性克隆增殖，并且不断吞噬血液中的脂质成为泡沫细胞后，与脂质共同构成了粥样斑块，这与脂质浸润学说侧重异常增多的脂质引发冠状动脉内膜一系列变化和反应不同）、血小板聚集学说（认为动脉粥样硬化是动脉内膜损伤引致血小板活化因子增多，最终导致血小板粘附和聚集的过程）、血栓形成学说（认为凝血机制异常是形成血栓的始动因素）。其他的学说还包括损伤反应学说、剪切应力学说、同型半胱氨酸学说、精氨酸学说、感染学说、内皮功能紊乱学说、氧化应激学说、炎症反应学说、免疫学说等^[11]。不同的学说都基于不同的研究层面，都能对冠心病发病过程的某一现象作出合理的解释，而又不能相互涵盖和取代，每个学说之间相互补充，也为现代的药物研究提供了许多新靶点新方向。

1.1.3.2 冠心病的诊断和分型

冠心病的诊断思路是依据病史（既往有急性心肌梗死病史、PCI或其他血运重建术史，反复胸闷痛病史）、症状（胸闷痛的部位、性质、持续时间、发作频率、诱发因素、缓解因素等）、体征（心脏查体可异常或无异常）、实验室检查（心肌酶学检测、BNP及其前体等）和功能性辅助检查（心电图可有ST-T改变，心脏彩超示室壁阶段性运动异常，冠脉CT提示血管狭窄，胸片提示心胸比增大或钙化影等），结合冠心病的危险因素（年龄、性别、吸烟、血脂异常、高血压、糖尿病或糖耐量异常、肥胖、遗传因素等），综合评估冠心病的危险性和可能性，可能性大者可作临床诊断，但冠脉造影才是冠心病诊断的金标准。本病需与主动脉瘤、梅毒性冠脉炎、心肌炎、扩张型心肌病等相鉴别，结合实验室检查和影像学手段不难作出诊断^[1]。

依据冠心病心绞痛发作的部位、持续时间、疼痛性质、疼痛程度、发作频率、诱发因素和缓解因素等，临床上一般将冠心病心绞痛分为两种类型：^{[9][11]} (1)慢性稳定型心绞痛：冠心病诊断明确，心绞痛发作的典型部位多位于胸前区和（或）胸骨后，巴掌大小，没有明确的界限，也可伴有放射痛，以左上臂和左小指的尺侧多见，临床也有放射至喉咙、下颌、胃脘部、肩背部、下齿龈及其他胸部以外的地方，但个人每次心绞痛发作的部位应该大致相同，在一段时间内（至少60天）不会有明显的变化。发作持续时间一般不超过10分钟，呈阵发性，可以表现出憋闷感、发紧感、烧灼感，通

常不会出现压榨样、针刺样的持续性心绞痛，且具有比较恒定的诱发因素，如过度劳累、熬夜、情绪变化（大怒、大喜、大悲、情绪大起大落）、疾走、跑步、天气变化、过饱、在人员密集的空间、上楼梯或爬坡等，但是经过休息后可以自行缓解，或舌下含服硝酸甘油、麝香保心丸、丹参滴丸等扩张冠状动脉药物后可以迅速缓解（2-5分钟）。稳定型心绞痛发作次数可以数天或数周一次，也可以一天内发生数次，与诱发和缓解因素有关，但是性质相似，没有进行性加重。体格检查的时候，患者可以没有特殊表现，但在心绞痛发作的时候，可以伴有心率加快、血压上升、四肢乏力、心慌心悸、头晕等不适，一般不会出现休克，心脏听诊有时候可以闻及第三心音。(2)不稳定型心绞痛：不稳定心绞痛包括初发型心绞痛、恶性劳力性心绞痛、变异性心绞痛、静息心绞痛、心梗后心绞痛等。与稳定型心绞痛相比较，前者主要是因为冠脉斑块不稳定，引致的一系列病理改变和临床症状，如斑块内出血、血小板聚集、或冠脉痉挛等，导致心肌细胞需氧/供氧失调。慢性稳定型心绞痛，若出现发作次数增多、疼痛加重、持续时间延长、缓解因素效果减弱等，也可发展为不稳定型心绞痛。不稳定型心绞痛要和急性心肌梗死相鉴别，后者病情严重、病势危急，典型表现为持续性压榨样疼痛，或伴有大汗出、黑朦、晕厥、血压骤降、心律失常等，心电图可见ST段抬高或压低，肌钙蛋白和心肌酶有动态演变过程。前者发作是也有心绞痛，持续时间可长达30分钟，甚至更久，但ST段抬高往往为一过性，实验室检查一般无动态演变，生命体征一般较稳定，也可伴有胸闷、气短、恶心、呕吐、头晕头痛、心悸心慌等。体格检查可以无明显变化，若心绞痛发作时伴有明显的血流动力学改变，也可以发现异常体征。

1.1.3.3 冠心病的治疗进展

冠心病的治疗主要包括药物治疗、非药物治疗和冠心病康复管理。三者之间没有截然的分界线和先后顺序，而是有机的链接和灵活运用。急性冠脉综合症行血运重建术可以最大获益的可以直接实行血运重建术，而非药物治疗后也要长期维持药物治疗，慢性稳定性冠心病可以给予药物保守治疗，而无论药物还是非药物治疗，都需要长期的冠心病康复管理。

慢性稳定型心绞痛的药物治疗的目的是减少心绞痛发作频率，减轻心绞痛症状，抑制心肌重塑，改善冠心病的预后，减少不良预后如心功能减退、猝死，提高患者的生活能力和生存质量。改善预后的药物主要有抗血小板药物如阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛， β 受体阻滞剂如美托洛尔、比索洛尔、普萘洛尔，降脂药物如他汀类、贝特类、胆固醇吸收抑制剂，血管紧张素酶抑制剂（ACEI）如培哚普利、贝那普利，或血管紧张素受体拮抗剂（ARB）如缬沙坦、厄贝沙坦。非药物治疗主要是血运重建术，包括经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）、冠脉旁路移植术（CABG）。任何确诊冠心病而可以通过PCI获益的都可以行PCI治疗，而对于复杂的三支病变或复杂左主干病变，若非急症，一般不首选PCI，我国2009年提出对于冠脉多支病变而无合并糖尿病、且

病变适合PCI者, PCI可以作为IIa B类选择; 对经过严格选择而无保护的左主干病变, PCI可作为IIb B类选择。CABG外科手术创伤大、死亡率高, 除非CABG效果优于PCI, 否则不予推荐^[12]。慢性病的康复管理是现代医学的又一热点, 对医生和患者都提出了新的要求, 对慢性病的控制起着重大作用。冠心病的康复管理也日益受关注, 它不仅仅是单纯的运动康复治疗, 还是包括生理-心理-社会的综合性的医疗管理模式, 除了要求医疗工作者的协助, 更要求患者自身及其家属的积极配合。冠心病康复按照康复地点主要划分为三个部分: 院内康复期、院外早期康复期或门诊康复期、院外长期康复期。具体内容有养成健康的生活方式如戒烟限酒、饮食结构合理、改善睡眠, 注重心功能康复、运动康复, 进行生存教育和心理健康教育, 控制体重和睡眠管理, 使患者重新适应家庭和社会, 改善劳动力甚至重返岗位^[5]。

科学技术的迅猛发展, 也给现代医学带来了质的飞跃, 介入治疗技术和新药开发研究, 都给冠心病患者带来了希望和福音。但冠心病的治疗和康复是一项长期的艰难任务, 面对不断增长的患病基数、慢性病的庞大经济负担, 且对反复发作的心绞痛暂无明确有效的对策, 这要求医务工作者不断进步和创新, 也敢于博采众长, 吸收中国传统医学的精华, 为冠心病患者带来更大的获益。

1.2 冠心病的中医研究概况

1.2.1 冠心病的病机研究

传统中医的“胸痹”、“真心痛”与现代的冠心病相似, 首次提出“胸痹”的是张仲景, 在《金匱要略·胸痹心痛短气病脉证治》中提出, 胸痹的病位在上焦心胸, 与脾、肝、肾脏、肺相关, 病机为虚实夹杂, 阴寒痰湿之太盛与胸阳失布之不及, 即“阳微阴弦”, 心脉痹阻, 不通则痛, 遂发为胸痹, 轻症如胸闷、胸痛、气短、气喘、咳嗽、不得卧、气逆、胃痞、乏力、眩晕等, 重则出现胸痛彻背、背痛彻心、朝发夕死、夕发朝死的危象。

现代研究在传统中医基础上, 结合临床经验和实验学研究, 不断地继承发展与创新, 提出许多崭新的观点。有的学者认为胸痹除了阳微阴弦之内因, 还应该与外因和不内外因有关, 如六淫之寒、湿、火, 七情之郁、怒、悲、忧、恐、吓, 外伤之心胸挫伤等, 外因和不外因也可以导致气滞、血瘀、痰浊等病理产物, 从而又成为致病因素^[13]。也有的学者从卫气营血来认识胸痹, 如许志效等^[14]认为气血运行于脉管中, 若气虚无力推动血液运行, 或者从食物中化生的水谷精微过多, 超过了气的运化能力, 则会造成气血运行缓慢, 气不行则为滞, 血不行则为瘀, 气滞血瘀导致心脉不通而发为胸痹。王清海等^[15]则提出, 胸痹亏虚之气乃是心气, 又因为心主血脉, 而滞留阻塞脉管的是瘀血、痰浊等。我院邓铁涛院士^[16]对冠心病有独到的见解, 从阴阳论胸痹, 心属火为阳中之阳, 火不足则心气不足, 又心主血属阴, 阴不足则心失濡养, 又阴不足则心气化生无源, 气不足则津液化生无力, 滞留成痰, 故心之阴阳两虚, 则痰瘀互结, 痰浊瘀血又随肺之呼吸而无处不到, 出现各种伴随症状。

总而言之，胸痹的总病机是本虚标实，气虚、阳虚、阴虚为本，气滞、痰浊、血瘀为标，病因有内因、外因、不内外因，但都离不开“阳微阴弦”的范畴。

1.2.2 冠心病的中医辨证分型

辨证分型是中医辨病与辨证结合的理论体系，不同的理论思维会产生不同的分型结果，又因地域、气候、学派、医者自身水平的不同，对疾病的分型也有不同的观点，这是中医的民族性和特异性，也是中医辨证论治、三因制宜的优势所在，但同时也是中医面向国际发展的局限所在。但是小异之中也有大同，相同的中医基础理论指导和中医中药理论基础，为了统一指导临床和学院教育的需要，仍需要有比较客观全面的辨证分型。

中医的各家学说和流派争鸣是迥异于西医的一大特色，这不仅是不同学术流派的观点不同，也是中国复杂的地域环境和气候特点所决定的，但这些并不与中医本身的理论观点相悖论，反而更是佐证了中医是一门整体观念和辨证论治的科学，西医发展到近代才提出个体化治疗方案，这比中医推迟落后了几千年。但我们也必须承认，中医的学术流派限制了中医的规范化、规模化发展，尽管现在学院派有成文的中医基础理论和主流的思维观念，但是走出学院，我们仍有许多流派盛传于民间，所谓的“独门绝活”、“流派门第”，所以，作为一个合格的中医学者，除了掌握基本的中医理论和中医经典，还要擅于知道、了解和学习各种流派，这也是集成者的必经之路。只有站在前人的肩膀上，我们才能看得更远更多，最后形成自己的学术观，甚至是一家之言。

目前的冠心病中医辨证分型虽然纷繁复杂多变，但是百变不离其宗，都是离不开中医的基础理论，如八纲辨证、六经辨证、气血阴阳辨证、脏腑辨证等，临床工作者只要四诊合参，注意全面收集症状资料，都可以找到最合适的辨证类型。如《中药新药临床研究指导原则》^[17]将冠心病分为八个证型，其中虚证有三（气阴两虚证、心肾阴虚证、阳气虚衰证），实证有四（气滞血瘀证、心脉瘀阻证、阴寒瘀阻证、瘀阻心脉证），虚实夹杂有一（气虚血瘀证），这样的分类也是基于大量的临床分析，而在临床上纯虚无实或纯实无虚的患者真的是少之又少，虚实犹如阴阳，二者相互相依，相反相成，此消彼长，不能独立存在。所以临床研究的分类会趋于简单实用些，或分四个类型^[18]（气阴两虚型、阳气虚衰型、痰瘀交阻型、气滞血瘀型，或者阴寒凝滞型、心血瘀阻型、痰浊壅塞型、阴虚肾亏型），或分六个类型^[19]（心血瘀阻型、寒凝心脉型、痰浊内阻型、心气虚弱型、心肾阴虚型、心肾阳虚型）。杨锋等^[20]治疗冠心病过百例，按照四种分型，临床收效也超过九成。而正如伟大的邓小平主席所言，管它黑猫还是白猫，能抓到老鼠的就是一只好猫。中医也是如此，基于四诊收集的资料进行辨证分型总是没错的，也都有所症状依据所在，但是孰对孰错，还得要临床疗效来验证，所谓以效验方，以方测症，如此说来，中医正是科学的唯物辩证论。

1.2.3 冠心病的中医药治疗进展

冠心病的中药治疗与冠心病的中医辨证分型密切相关，补其虚，泻其实，散其结，宽其胸，理其气，化其痰，活其瘀，通其脉。治疗视病情变化而定，急则治其标，峻药猛投，量大专攻，缓则治其本，顾护气血津液阴阳。中医对于冠心病的治疗自古名方当数栝楼薤白汤类方，加减瓜蒌、薤白、半夏、白酒、枳实、桂枝等，茯苓杏仁汤、橘枳姜汤、薏苡附子汤、桂姜附子散、乌头赤石脂丸、九痛丸等也可随症选用治疗冠心病^[21]。

冠心病因其急危重症，中医药慢郎中的模式曾门庭冷落，而对于西方医学的血运重建术却趋之若鹜。但是，当西医运用 PCI、CABG 仍解决不了反复发作的冠心病心绞痛的时候，中医药又显示出了它的独特疗效。最突出的是中医及中西医结合专家陈可冀院士^[22]提出了“络病学说”，运用活血化瘀法、芳香温通法、宣痹通阳法、补肾助阳等法治疗冠心病，解决了很多西医治疗后仍有反复冠心病心绞痛的问题。我院邓铁涛教授^[23]从中医经典出发，结合历代医家的临床经验和大量的临床研究，提出了冠心病是正气不足为本，邪气太过为标，认为心血管病病位在心，而与脾、肾、肺、肝等相关，多为本虚标实之症，轻则气虚血虚，见疲倦、心悸、活动后气促、纳呆、眠差等证，重则阴虚阳虚，见面色少华、畏寒肢冷、或耳鸣眩晕、腰酸腿软、脉或结代或细涩等证，标证多为痰热瘀，见舌质瘀斑或紫红，苔厚腻或黄浊，脉弦滑或促、结、代等。推崇五脏相关理论，治疗心脏病尤其要关注脾脏，心病尤与脾相关，脾虚转运失调，故痰浊内生，痰浊久滞，变生致瘀血，而痰瘀是冠心病发病的主要病理因素，所以冠心病定位在心，与脾相关，祛除痰浊瘀血为要，而顾护气血阴阳为根本，运用温胆汤加减党参、太子参、红曲、枳壳、赤芍、远志、石菖蒲等以化痰活血通络，方中竹茹、陈皮、法半夏或胆南星、云苓以健脾理气化痰，党参或太子参补益脾气，红曲、赤芍、丹参以活血化瘀通络，临床上屡屡获得显效，业内尊称为“邓氏温胆汤”。笔者师从邓老弟子邹旭老师两年，总结其治疗冠心病的经验，常以温胆汤合瓜蒌薤白类方加减，瘀血阻络者，重用丹参 30g，赤芍 30g，三七等活血化瘀通络，若病久缠绵，病势严重者，加入虫类药物，如水蛭、虫 亡虫、蜈蚣等以虫类药物走窜之力强，可以开通顽固闭塞的血管和活化瘀滞的经脉；痰浊湿热者，重用苍术 30-50，白术 20-30，厚朴、大黄、枳实、芒硝、虎杖以泻下实热之邪；善用引经药如石菖蒲，且石菖蒲有化痰开窍之功。对于年老体弱，或冠心病血运重建术后的以气虚痰瘀阻络患者，当以大剂量黄芪、五指毛桃补气，鼓动血脉，量大功专，大补脾气，加附子少量以“少火生气”、温振脾阳，加醋鳖甲走肝益肾以除热，醋龟板通心入肾以滋阴，加石菖蒲以“补五脏，通九窍，明耳目，出音声”。冠心病多为本虚标实之症，治疗上当以益气温阳养阴以固本，清热化痰祛湿、活血化瘀通络以治标。脾胃为后天之本，五行属土，必以脾胃之土气盛，方有“中央土以灌四傍”之功。《内经》云：“年四十，而阴气自半也。”临床所见老年心血管病多责之于气阴即阴阳虚衰，并因虚生痰

湿瘀热等邪，治疗或遵“急则治其标，缓则治其本”、或以标本并治为法。善用温阳益气法，参类、黄芪、五指毛桃等，尤重黄芪，认为黄芪性温，味甘，色黄，直入中土而行三焦，补益中气以斡旋脾胃之轴，运化四维以升降有序，而凑源清而流自洁之功。

1.2.4 针灸治疗冠心病心绞痛的研究进展

中医治疗冠心病除了中药，还有针灸，二者在临床治疗冠心病方面常常相互为辅，是中医医生的左右两把利刃。针灸镇痛的治疗效果历史悠久，近现代对针灸手术麻醉、止痛的实验和临床研究更是如火如荼，甚至可以在一些临床小手术、短时间手术中运用，如阑尾切除。针灸以其特殊的疗效和无明显副作用的优势在国际上是一个炙手可热的研究靶点，虽然关于针灸的具体作用机理尚且缺乏明确的证据，钙离子学说、神经学说、胚胎学说等都无法完全解释针灸的作用机理和经络的得气、传经现象，但是这都并不妨碍针灸成为临床治疗的宠儿。事实上，人类的发展本就是有限的，从前我们不明白为什么水果成熟了就会往地下掉而不会飞到天上，可是我们仍然知道怎么运用这个原理去创造水坝和水池，也成就了伟大的长城和金字塔。自然界有很多奇妙的事情等待人类去挖掘和探讨，但人类不必等到研究明白了再去接受大自然的赏赐。针灸治疗冠心病的机理尚未得到有力确切的论据，但是运用现代技术可以观察到针灸作用下内环境的一些变化，从而迂回侧面地反应出针灸的作用机制。

有的研究认为针灸通过增加冠状动脉的血流量，扩张冠脉血管，降低血液粘稠度，改善了心肌细胞的缺氧，降低了某些细胞因子的破坏作用，降低痛阈来达到治疗冠心病心绞痛的目的^[24]。张朝晖等^[25]通过针刺冠心病患者的内关、神门穴，检测血小板膜表面颗粒蛋白，发现其分子数目明显减少，但是对血小板的计数并无影响。丁奇峰等^[26]用温通针治疗冠心病，取内关、心俞等穴，发现该法有抗血小板的作用，血小板的聚集功能得到改善，从而改善了微循环功能。血栓素（TXB₂）、内皮素（ET）具有强烈的收缩血管和聚集血小板的作用。相反，前列环素（PGI₂）、降钙素基因相关肽（CGRP）是强的扩张血管物质，且PGI₂具有较强的抑制血小板聚集的作用。其中，血浆TXB₂/6-keto-PGF_{1α}二者的平衡在冠心病的发生发展中发挥着重要的作用。研究发现针灸治疗冠心病，可以降低血浆TXB₂/6-keto-PGF_{1α}的比值，提高6-keto-PGF_{1α}水平，抑制TXB₂上升，从而扩张冠脉，保证心肌细胞的血氧供应^[27]。冠心病患者的血浆ET水平比正常人明显增高，而反映心肌抗氧化情况的超氧化物歧化酶（SOD）、谷胱甘肽过氧化物酶（GSH-Px）要比正常人的水平低。^[28]郑关毅^[29]等通过针刺治疗冠心病，发现针刺可以调节ET、SOD、GSH-Px的水平，说明针刺可以改善冠脉循环和心肌细胞的抗氧化酶活性，从而改善心肌缺氧状态。针灸治疗冠心病的机理犹如冠心病的发生机理一样，存在着许多不同的意见，一家之言却也可以集大成者。目前主流的观点主要有以下几个方面^[30]：①改变细胞内单胺类物质的含量；②对心肌细胞的电生理影响；③提高血液流变学质量，改善微循环状态；④作用于心肌细胞内的环核苷酸物质；⑤使

TXB/6-K-P比值更合理；⑥对心肌组织在化学方面的影响。

综上所述，从现代研究角度出发，针灸可以通过改善冠状动脉的舒张和收缩、改善微循环、提高抗氧化酶活性，抑制收缩血管的物质，降低血小板聚集率等作用，从而改善冠状动脉的血液循环和心肌细胞的供氧平衡，达到治疗冠心病的目的，这与西医血运重建和冠心病的二级预防治疗的原理是如出一辙的。

中医治疗冠心病心绞痛遵循的是整体观念和辨证论治。临床研究针刺对冠心病的治疗效果时，多选取手少阴心经上的穴位，与为心受邪的手厥阴心包经，而与冠心病相关的足太阴脾经、足阳明胃经、任脉也常常作为选穴的经络选择。林婉娟等^[31]以内关穴、膻中穴、合谷穴、心俞穴、至阳穴为基础方治疗冠心病，而临床上又随症灵活加减选穴，兼见瘀血症状者加血海穴、地机穴、膈腧穴，以活血化瘀；兼见痰浊壅阻症者加化痰主穴丰隆；兼见气虚阴虚症者加足三里、气海、三阴交以阴阳双补；兼见心肾阴虚者加厥阴俞、肾俞、太溪穴、关元穴以滋补交通心肾等，针刺手法以平补平泻为主，也可视情况如虚证加灸法等。张成燕^[32]针刺双侧内关穴，足三里、丰隆穴，配合针刺加艾灸膻中、中脘以治疗气虚痰浊瘀血型的冠心病心绞痛，合计61例，设计对照组30例，电针内关穴，治疗10次后，统计分析临床治疗结果，发现两组患者的无论是心绞痛症状改善程度还是静息状态下的心电图改变，治疗组均比对照组的有效率高出20%，而硝酸甘油的停减率则相反，两组的治疗效果存在明显的差异。这说明针灸治疗冠心病心绞痛有效；而冠心病心绞痛不仅是心经或者心包经的问题，还要有整体观念，还关乎脾胃。本研究的不足是缺少西医治疗的对照组和空白对照组，无法比较中医针灸和西医治疗冠心病心绞痛的疗效差异。但是徐丹^[33]的临床研究则明显比较得出中医针灸治疗冠心病心绞痛的效果优越于西医。该临床研究有两组，在年龄和性别方面都没有统计学差异，对治疗组进行针刺内关穴治疗，而对照组单纯给予西药常规治疗，统计对比分析治疗第5天、第10天、第15天、第20天的冠心病心绞痛的症候结果和症状好转出院率，发现治疗组在第5天、第10天的出院率明显高于对照组，而超过了平均住院天数后，第15天、第20天的出院率两者的差异无统计学意义，但对比两组患者随访1年内在二次住院率，发现对照组明显高于治疗组。这个研究对比说明了中医针灸治疗冠心病的效果明显优于西药治疗，而且中医针灸或能改善冠心病的预后。本研究不足之处是缺乏西药加针灸治疗组，对针灸和西药是否有协同作用还不能作阐明。为此，于月罡等^[34]人又作了试验改良，在西药治疗组的基础上（包括冠心病的二级预防药物如 β 受体阻滞剂、抗心绞痛药物如硝酸甘油、血管紧张素受体拮抗剂如培哚普利片、降胆固醇药物如他汀类和北特类、抗血小板药物如阿司匹林和氯吡格雷等，静滴丹参川芎嗪、血栓通等，不稳定型心绞痛皮下注射低分子肝素等），增加一组口服西药加每日一次针灸的治疗组，且针灸取针后再用艾柱3壮。选取的穴位是督脉上的膈腧穴、心腧穴，任脉上的膻中穴，和手少阴心经上的内关穴，选穴主要依据气滞血瘀的冠心病心绞痛的发病机制。结果显示：单纯西药组的有效率达35%，加

重例数为2，而西药加针刺艾灸组的总有效率几乎为纯西药组的两倍，显效有3例。有学者^[35]临床治疗冠心病心绞痛别有心得，直刺双侧郄门穴，以平补平泻手法运针，再以斜刺法取额旁1线，针尖达帽状腱膜以下，同样运用平补平泻手法，颇有显效。此法对术者要求比较高，尤其当针尖到达帽状腱膜下层时，要敏感地感觉到阻力减小了，这个时候就要求改变进针方向，与头皮平行进针约1寸的位置为度。

穴位电刺激在针灸门诊和住院部运用广泛，这不仅是医生人数和患者的严重不平衡导致的，也是因为电刺激是一种时间、频率可控性强的仪器，且安全性好，得气感明显。医生也可首先手法运针得气后，再连接电刺激，这样既节省了人力和时间，同样不失疗效。程斌等^[36]用取双侧神门穴、少海穴，首先手法取穴，直刺得气后，继续施予平补平泻手法，最后连接电针的负极于神门穴和少海穴，即有效电极，输出疏密波，疏波为4Hz、密波为20Hz，刺激强度以患者耐受为宜。也有的学者选用大陵穴、曲泽穴治疗冠心病，同样有效。

1.2.4.1 针刺内关穴治疗冠心病心绞痛的研究

内关穴位于手厥阴心包经上，取穴前臂正中，腕横纹上2寸，在桡侧腕屈肌肌腱与掌长肌腱之间，既是络穴，又是八脉交会穴，通于阴维，因此又有“阴维穴”的别名。手厥阴心包经治疗心脏疾病的记载可以追溯到春秋时代，《灵枢·经脉》曰：“心主手厥阴心包经之脉……甚则胸胁支满，心中澹澹大动……是主脉所生病者，烦心心痛，掌中热”，又进一步说明手厥阴心包经上的内关穴在治疗心脏疾病的特殊性，“手心主之别，名曰内关……循经以上系于心包，络心系。实则心痛，虚则烦心，取之两筋间也”，这奠定了手厥阴心包经以及其经上的内关穴在治疗心脏疾病的基础。后世医家多有发挥，《针灸甲乙经》提出内关穴主治“心澹澹而惊恐，心悲”，窦汉卿在《针经指南》中指出心痛病，病位不在心，而是在心包经上，因为心包包裹着心，因此心包要代心受邪。因此古代医家治疗胸痹心痛病都是遵从“心胸内关谋”的法则，心包经才是心病的真正病位所在。邢晶晶等^[37]通过检索1978-2011年的以内关穴为主穴治疗冠心病心绞痛的文献，形成内关及其常见配伍的针刺疾病谱，发现内关配伍其它穴位治疗的疾病谱涉及内外妇儿等多个系统疾病，其中取内关穴单穴治疗的病症多达39个，而冠心病的疾病比例超过一半。程施瑞等^[38]统计2013年以前的针灸治疗冠心病心绞痛的文献96篇，得出内关穴的使用频率达87次，比膻中穴、心俞穴、厥阴俞、神门、郄门等均高。陈霞等^[39]统计分析了针灸治疗冠心病1991-2013年的临床文献，发现无论是单穴抑或主穴，内关穴都是使用频次最高的。这都充分佐证了，相对于其它经络如手少阴心经等，临床上应用手厥阴心包经内关穴治疗心脏疾病，尤其是冠心病的频率更高、应用更加广泛。

针刺内关穴治疗冠心病疗效确切，是治疗冠心病的主要穴位。大量的研究证明^[40-50]，针刺内关穴治疗冠心病，可以使多导联心电图的缺血ST段有明显的恢复，改善心率和降低心率变异性，缩短心绞痛的持续时间，改善血液流变学，提高左心功能射

血功能。刁利红^[51]取针刺内关为主穴与山海丹胶囊作对比,治疗冠心病心绞痛患者30例,发现前者缓解心绞痛的疗效优于后者。黄洁等^[52]治疗冠心病稳定型心绞痛40例,以服用丹参滴丸为对照组,采用电针内关穴为治疗组,发现治疗组在心绞痛发作情况、硝酸甘油服药量以及心电图ST-T改变等方面,疗效均优于丹参滴丸组。临床以内关穴为主穴治疗冠心病时,多结合辨证配穴,如气滞血瘀者,配肝俞、太冲,痰浊壅阻者,配足三里、丰隆穴等。但是选用内关单穴治疗冠心病心绞痛也具有明显的临床疗效,如王曼丽取内关单穴治疗冠心病总效率高达93%。王彩霞等^[53]观察电刺激内关穴治疗冠心病186例,治疗组在常规药物治疗外,加用电刺激双侧内关穴,依据心电图疗效评定标准,发现治疗组的总有效率为93.8%,对照组的有效率为60.0%。刘光亭^[54]通过针刺冠心病患者60例,比较针刺左内关穴、右内关穴以及双侧内关穴的对冠心病左心功能的影响,结果发现三者结果无显著性差异。综上所述,针刺内关穴治疗冠心病,无论是主穴、单穴,都具有较好的临床疗效;当内关穴作为单穴治疗冠心病时,即使不作临床辨证分型选择配穴,也可以得到满意的疗效。

随着内关穴在冠心病心绞痛的临床应用越来越受重视,关于内关穴的研究机制也日臻完善,包括解剖学、中枢神经系统、神经-体液调节机制、分子生物学、基因表达、血管活性物质、心肌细胞结构、心脏功能等。

内关穴在人的尺骨和桡骨两者中间,有结缔组织、肌肉、血管、神经、浅筋膜、深筋膜以及神经等,但是受人体的正中神经影响最大,有研究表明支配内关穴的神经来自颈部神经第五节段、第六节段、第七节段、第八节段,以及胸段神经的第一节段。这个和支配心脏的神经有一部分是相同的,相同的是颈部第八节段、胸部的第一节段。内关穴的支配神经合心脏的支配神经都会向脊髓的第3-5板层投射。内关穴的电针效果有兴奋的,也有抑制的,关键要看以哪个为主。比如胸髓的第二节合第三节背角神经元,刺激内关穴表现为兴奋状态。内关穴的电针是双向的,这取决于支配内关穴的神经本身就是来自不同的部位,一部分来自躯体感觉神经,刺激以后会经过脊髓后角,向上传导到达丘脑,最后到达大脑皮质,再返回丘脑;另外一部分则是来自躯体的内脏植物神经^[55]。除了上述提到的两种神经调节,也有研究发现内关穴和心脏的联系存在着非中枢神经依赖性的短反射,但相同的是,都与穿行内关穴的正中神经密切相关^[56]。针刺内关穴可以通过改善缺血心肌的能量代谢、心肌细胞的超微结构及凋亡,调节多种血管活性物质,有效地减轻环-磷酸腺苷(cAMP)、环-磷酸鸟苷(cGMP)、超氧化物歧化酶(SOD)、ATP、AMP、ADP等降低,并抑制MDA、CK的生成和释放,提示通过针刺内关穴,可以达到增强酶的活性(来自机体内部的氧自由基清除系统酶),抵抗心肌细胞膜脂质过氧化进展(缺血再灌注后)^[57-60];针刺内关还可以提高Na⁺-K⁺-ATP酶和Ca²⁺-Mg²⁺-ATP酶的活性,减轻心肌细胞的钙负荷,降低血浆内皮素(ET),提高一氧化氮(NO)以及相互关系的影响,纠正ET/NO平衡失调,减轻了心肌缺血再灌注损伤的程度,有效地保护了心肌细胞^[61]。若采用显微镜、电镜等技术对比观察

对照组与内关穴的急性心肌梗死后心肌缺血区细胞，模型组肌丝溶解，线粒体水肿，嵴数目明显减少，嵴断裂、紊乱、空泡变、灶性空化，形成很宽的电子透亮区，线粒体嵴致密变性；而针刺内关组肌纤维排列较整齐，线粒体基本正常，嵴数目增多，大多数呈板层状形态，仅见部分轻度水肿，血小板也没有出现脱颗粒现象；若采用免疫组化法分析，针刺内关组可以抑制心肌细胞凋亡基因的表达，减少细胞凋亡数量^[62-63]。此外，针刺内关穴还可以在冠心病二级预防中起到积极的预防和治疗作用，例如通过调节血脂、血糖，降低有害脂类的含量（例如总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等），升高有利脂类的含量（如高密度脂蛋白胆固醇等）^[64-66]。

1.3 经皮神经肌肉电刺激在冠心病心绞痛的研究进展

1.3.1 经皮神经肌肉电刺激的研究进展

在经络辨证体系的基础和电子技术的支持，以及人们对医疗、保健的要求越来越高的大环境下，经络导通刺激应运而生。尽管经皮神经肌肉电刺激借用了现代科技技术，但是科学技术的进步是全人类的劳动和智慧结晶，单纯地把中医局限在“一个垫包，两把刀子（中药和针灸），三根手指”是很愚昧和执拗的，相反，中医有机地将现代科学技术运用到临床上来，为中医的发展作贡献，这正是中医工作者的智慧。所以，当经皮神经肌肉电刺激联合传统针灸技术和经络理论，以一个崭新的中医面目展现在世人面前时，便引发了器械电刺激穴位治疗的热潮。

经络导通刺激是遵循在中医基础理论和针灸经络理论指导，根据经络循行路线、所属脏腑以及枝节，运用经络穴位作用和电刺激的物理原理，达到行气行血，达到阴阳平衡以治病的目的。其中，采用表皮电极的电针刺激因其无创、安全、舒适、有效而广受医师和患者的喜爱，在医疗保健、康复行业得到了大力普及。但是，在我国，由于医务工作者普遍欠缺对神经肌肉电刺激的原理和临床适应症的认识，而且，由于神经治疗仪的质量参差不齐，不同的产地和厂家就存在很大的性能差异，导致了神经肌肉电刺激在临床治疗方面受到限制。

神经肌肉电刺激（Neuromuscular Electric Stimulation, NMES）是一种结合了中医经络穴位理论、现代神经学、机械学和电学等多学科多技术于一体的治疗方法，采用的是低频脉冲电流模式，通过刺激穴位（神经或肌肉），来达到治疗目的，包括经皮电神经刺激（Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS）和功能性电刺激（Functional Electrical Stimulation, FES）。FES在神经科的运用比较广泛，尤其是神经受到损害，肌肉功能下降的，尿失禁、肢体瘫痪、吞咽困难等，这是由于FES是通过设定的刺激程序，发出一定强度的低频脉冲电流，类似于神经发出的电冲动，从而诱发肌肉运动或模拟正常的自主运动，而TENS不具备FES产生即刻的功能性活动的功能^[67]。

TENS是将电极放在皮肤表面，通过低频脉冲直流电（一般在200Hz以下）刺激神经纤维，达到治疗目的。1974年诞生了第1台TENS治疗仪，相继用于临床上缓解疼痛、

急(慢)性脑卒中后遗症等,均有显效。TENS包括四型:①通用型(Conventional TENS):这种类型的TENS具有高频率、低强度、小脉宽的特点,频率通常大于100HZ,脉宽在20-100us,这个特点决定了它在镇痛方面的作用,但镇痛作用虽然快,维持时间却也很短(数小时),而且没有肌肉收缩效果,因此又称为感觉水平刺激的TENS。②针灸型(Acupuncture-like TENS):低频率、高强度,大脉宽,镇痛起效比感觉水平刺激的TENS要慢,但是疗效持续时间较长,并且可以引起肌肉收缩,因此又称作运动水平刺激的TENS。③混合型(Burst Train TENS):混合型具有上述两种类型的特点,既具有感觉水平的刺激,也具有运动水平的作用,它通过高低交替的频率的脉冲形式,产生让患者容易耐受的肌肉收缩强度。混合型的TENS类似于现在临床广为运用的针灸电针,但是后者是单次脉冲,前者是一系列的高频率100Hz脉冲叠加在低频率1-4Hz的脉冲。④调制型(Modulation Mode):顾名思义,这种类型的TENS具有调节性,以2秒做工时间加上1秒的停歇间隔,循环模式犹如按摩,电流强度可以从0 增加到预先设置的电流高度,这种类型的TENS最为舒服。TENS仪器可调节的参数一般包括:①频道(Channel),一般有2个以上的输出频道,可以同时、先后、分开工作;②频率(Frequency),分为高频率和低频率,低频率是低于20HZ,高频率为大于100HZ;③脉宽:不同的脉宽对不同类型的神经纤维有不同的作用,比如100us以下的产生感觉水平的作用,大于100us可以产生运动效果。TENS一般选用的是50-200us的脉宽,也是根据临床需要来调整脉宽的选择,比如需要长时间使用的,一般选取50-60us,但是若要求到达短时间强化效果的,则可以选用较为大的脉宽;④强度:由于不同的患者有不同的强度阈值,所以临床治疗上,要以患者的耐受程度为要,如果患者的感觉底下或者异常,则需要操作者根据作用部位的不同来选择强度,也可以根据需要,达到肉眼可见的肌肉收缩程度即可^[68]。

TENS仪器的分类方法有很多^[69],主要是根据仪器的各种参数的不同来进行分类,例如电刺激的强度、电刺激的频率、电刺激的脉宽等,也有的像上述所说的根据临床作用效果来分成感觉水平、运动水平、混合型等。分类方法是为临床应用服务的,而根据电刺激的频率进行划分,对临床应用而言是最方便而有利的。常见的有低频电刺激、中频电刺激、高频电刺激等,而根据频率划分的电刺激类型。根据电刺激的频率划分出来的类型,还可以在其基础上,根据不同的输出波形来获得更为细致的分类,例如密波、疏波、断续波等波形。不同的波形都是为了不同的临床需要。对于神经受损的肌肉,没有了神经支配的运动,就要求尽量模拟肌肉在正常情况下的神经电刺激模式,在刺激强度、脉宽等方面,会根据不同的生理需要和肌肉类型,设定不同的频率、强度和脉宽等,但所有的分类方法都是为临床服务的,没有所谓的金标准。

1.3.2 经皮神经肌肉电刺激治疗冠心病及其频率的研究进展

TENS 治疗冠心病确切有效,但其有效频率却有争议^[70]。韩氏穴位神经刺激仪是经皮穴位电刺激使内啡肽、脑啡肽和强啡肽都释放出来,三者产生协同作用,使机体的

内源性抗痛作用得到增强,从而产生明显的镇痛效果^[71-72]。韩氏治疗仪的发明者韩氏^[73]认为,产生的神经内源性物质差异是不同频率效应的关键,2HZ 频率产生的主要是神经系统中啡肽(EM)和脑啡肽,而 100HZ 产生的主要是强啡肽,当二者交替刺激的时候,可同时促进三种物质的释放产生协同作用,达到更强的止痛效果,但是在不同的穴位进行不同频率电刺激的时候,不能得到以上结论。电刺激镇痛效果具有频率特异性,但是对于不同的系统疾病,又有不同的结论。韩氏认为低频对大鼠慢性神经源性疼痛的效果优于高频,而对于阿片依赖的戒断症状治疗,则后者优于前者,但治疗阿片渴求欲则结果相反。蒋袁絮^[74]认为 100HZ 在缓解疼痛方面,效果明显优于 2HZ;王樟连^[75]则认为中等强度(60-120 次/分钟)比弱强度(<60 次/分钟)更能增加患者左心搏血量。费宏等^[76]则认为低频(2HZ)电刺激时甲啡肽增多,高频(100HZ)电刺激时释放强啡肽 A 和 B 增多,但是没有对比二者的止痛效果最佳。郑淑霞等^[77]发现在容量血管方面,经穴皮肤组织相对于非穴位处更密集,且在生理状态下,前者的血流量显著高于后者。丁娜等^[78]观察比较急性心肌缺血大鼠的内关、外关、天泉的皮肤电阻值发现,内关比外关、天泉更为敏感,治疗后改变更显著,且低频(2HZ)比高频(100HZ)效果更佳。胡琅琳等^[79]运用心肌缺血大鼠模型,进一步证明了相关经穴的皮肤血流量高于非相关经穴,在血流量方面,心肌缺血大鼠的内关比郄门、郄门比足三里要丰富,说明了内关穴具有更好的保护缺血心肌的作用,若以低频(2HZ)比高频(100HZ)电刺激内关,发现二者内关穴区皮肤血流量均较模型组下降,但低频组下降幅度更大,提示低频电针保护缺血心肌的作用更佳。胡琅琳^[80]进一步观察比较大鼠心肌细胞的正常态、缺血损伤病理态及高/低频电针干预态,发现在 ECG 和经穴效应方面,低频电针在调节经穴皮肤血流量变化方面较高频电针效果更佳,且电针后 30min 较电针后即刻疗效更显著,但是高频电针在调节经穴交感神经相关分子(NOS/NO/CaM)方面较低频电针更有优势。经穴皮肤血流量变化的分子机制是综合因素的结果,存在多种交感神经相关分子的相互作用,而并非单一因素调节。综上所述,高低频电针在改善心肌缺血损伤上具有频率特异性,但没有最佳频率的定论。

第二章 临床研究

2.1 研究对象

2.1.1 病例来源

选取 2014 年 7 月-2015 年 3 月期间,在广东省中医院心血管科住院或心内科门诊就诊的,且符合本研究要求(详见纳入标准、排除标准)的 90 例患者为研究对象,根据随机、单盲的方法给予病人随机号(A1、A2……A30、B1、B2……B30、C1、C2……C30)),其中 A 组为高频治疗组, B 组为低频治疗组, C 组为空白对照组。

2.1.2 诊断标准

见附录 1。

2.1.3 冠心病心绞痛的分度、分级诊断标准

见附录 2。

2.1.4 中医辨证与分期诊断标准

见附录 3 与附录 4。

2.1.5 纳入标准、排除标准和剔除标准

见附录 5。

2.1.6 病例的脱落、处理及终止标准

见附录 6。

2.2 研究方法

2.2.1 随机方法

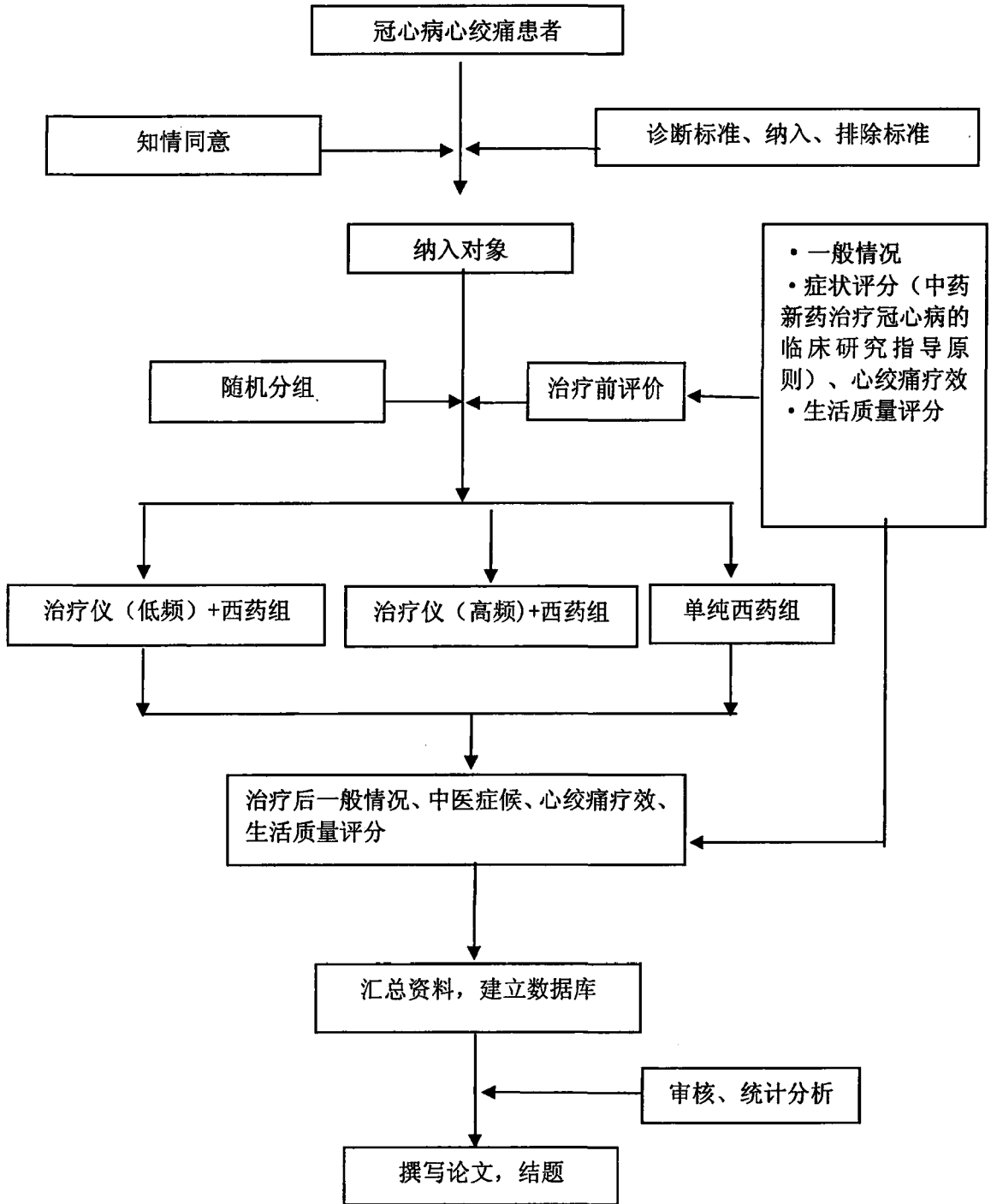
根据随机、单盲的方法给予病人随机号(A1、A2……A30、B1、B2……B30、C1、C2……C30)),其中 A 组为高频治疗组, B 组为低频治疗组, C 组为空白对照组。两组在年龄、性别及基础病构成等方面无统计学差异($P>0.05$)。

2.2.2 分组设计

(1) 治疗组:在常规的西医治疗的基础上,高频组频率为 100HZ,低频组频率为 2HZ,(双侧内关穴、时间 30min,每天 1 次)。

(2) 对照组:西药治疗组,治疗 2 个疗程,共 20 天。

2.2.3 技术路线



2.2.4 观察指标

见附录 7。

2.2.5 疗效判断标准

见附录 8。

2.2.6 硝酸甘油停减率

见附录 8。

2.2.7 生活质量评分

见附录 9。

2.2.8 统计分析

(1) 一般描述性分析

两组各项临床特征的统计分析，对计量资料进行正态性检验及方差齐性检验，计量资料统计均数及标准差；计数资料采用构成比及率。

(2) 一般推断性分析：

计量资料的统计分析：统计各疗效评价指标的均数及标准差，两组管理前后自身对比使用配对样本 t 检验或配对符号秩和检验，管理组与对照组两组之间对比使用独立样本 t 检验，方差不齐时采用秩和检验 (Rank sum test)。如果两组之间基线不相同同时使用协方差分析等，对管理组与对照组非正态分布的数据应用秩和检验 (Mann-Whitney U) 进行统计分析。

计数资料的统计分析：计算各项评价指标的构成比及率，总有效率两组之间对比使用卡方，组间构成比比较采用四格表检验或精确概率法。③等级资料：试验组与对照组两组之间对比使用秩和检验 (Mann-Whitney U)。检验水平取 $\alpha=0.05$ 。

第三章 研究结果

3.1 一般资料统计

本研究自 2014 年开始到 2015 年止,在广东省中医院大德路总院及其他分院住院部及门诊部共收集并最终完成病例数 90 例。其中高频组 30 例,低频组 30 例,对照组 30 例。治疗组与对照组患者的性别比例、年龄、病程、合并疾病的比较如下。

表 1 三组的年龄组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n (例)	年龄 ($\bar{x} \pm s$)	χ^2	P
高频组	30	63.77 ± 9.507	0.402	0.670
低频组	30	62.87 ± 8.390		
对照组	30	64.80 ± 6.985		

注:三组年龄间比较, $P > 0.05$ 。

表 2 三组的性别构成 (%)

组别	男性(例)	女性(例)	合计(例)	χ^2	P
高频组	13	17	30	0.174	0.841
低频组	13	17	30		
对照组	15	15	30		
合计(例)	41	49	90		

注:三组性别组间比较, $P > 0.05$ 。

表 3 三组的病程组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n (例)	病程 ($\bar{x} \pm s$)	χ^2	P
高频组	30	2.88 ± 2.399	0.032	0.968
低频组	30	2.73 ± 2.311		
对照组	30	2.82 ± 2.171		

注:三组的病程组间比较, $P > 0.05$ 。

表 4 三组高血压病的比较

项目	n (例)	高血压病(例)	χ^2	P
高频组	30	23	0.378	0.686
低频组	30	22		
对照组	30	20		

注:三组高血压病组间比较, $P > 0.05$ 。

表 5 三组糖尿病的比较

项目	n (例)	糖尿病(例)	χ^2	P
高频组	30	6	0.070	0.932
低频组	30	6		
对照组	30	5		

注:三组高血压病组间比较, $P > 0.05$ 。

表 6 三组高脂血症比较

项目	n (例)	高脂血症(例)	χ^2	P
高频组	30	25	0.202	0.817
低频组	30	23		
对照组	30	24		

注:三组高血压病组间比较, $P > 0.05$ 。

表 7 三组脑血管疾病比较

项目	n (例)	脑血管病 (例)	χ^2	P
高频组	30	13	0.310	0.734
低频组	30	11		
对照组	30	14		

注：三组高血压病组间比较， $P>0.05$ 。

由表 1、表 2、表 3、表 4、表 4、表 5、表 6、表 7 可知：治疗前，高频组、低频组与对照组在年龄、性别、病程和合并疾病等方面，经统计学检查，组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

3.2 临床疗效比较

3.2.1 心绞痛疗效比较

表 8 三组心绞痛疗效的比较

项目	例数	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	加重 (例)	总有效 率 (%)	χ^2	P
高频组	30	9	11	7	3	66.67	9.454	0.009
低频组	30	8	14	6	2	66.67		
对照组	30	5	6	14	5	36.67		

由表 8 可知，三组的心绞痛疗效总比较有差异，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。接下来运用卡方检验交叉表进行硝酸甘油停减率的组间两两比较。

表 9 三组心绞痛疗效的两两比较

比较组		χ^2	P
高频组	低频组	0.317	0.573
	对照组	5.406	0.020
低频组	对照组	8.148	0.004

由表 9 可知，高频组与低频组对比，心绞痛疗效差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）；高频组与对照组对比，心绞痛疗效差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；低频组与对照组对比，心绞痛疗效差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

3.2.2 中医证候疗效比较

3.2.2.1 中医证候总疗效的比较

表 10 中医主要症候疗效评分

项目	例数	显效	有效	无效	加重	有效率 (%)	χ^2	P
高频组	30	18	10	2	0	93.33	15.417	<0.01
低频组	30	22	5	3	0	90.00		
对照组	30	10	7	8	5	56.67		

由表 10 可知，在中医症候总疗效方面，高频组 30 例，其中显效 18 例，有效 10 例，无效 2 例，加重 0 例，有效率为 93.33%；低频组 30 例，其中显效 22 例，有效 5 例，无效 3 例，加重 0 例，有效率为 90.00%；对照组 30 例，其中显效 10 例，有效 7 例，无效 8 例，加重 5 例，有效率为 56.67%。三组主要中医症候对比，差异有统计学意义（ $P<0.01$ ）。

3.2.2.2 中医主要症状疗效的比较

表 11 高频组的主要中医症候治疗前后组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	高频组 (n=30)		z	P
	治疗前	治疗后		
胸痛	1.37 ± 0.556	0.37 ± 0.490	-4.817	<0.01
胸闷	1.47 ± 0.571	0.10 ± 0.305	-4.838	<0.01
心悸	0.57 ± 0.568	0.10 ± 0.305	-3.742	<0.01
气短	0.53 ± 0.629	0.13 ± 0.346	-3.464	<0.01
头晕	0.20 ± 0.484	0.13 ± 0.346	-4.508	0.157
不寐	1.37 ± 1.033	0.33 ± 0.479	-1.414	<0.01
疲倦乏力	1.03 ± 0.718	0.13 ± 0.346	-4.253	<0.01

注：配对秩和检验。

由表 11 可知，高频组的主要中医症候中，胸痛、胸闷、心悸、气短、不寐、疲倦乏力在治疗前后对比，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，头晕在治疗前后的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 12 低频组的主要中医症候治疗前后组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	低频组 (n=30)		z	P
	治疗前	治疗后		
胸痛	1.27 ± 0.521	0.23 ± 0.430	-5.070	<0.01
胸闷	1.50 ± 0.572	0.13 ± 0.346	-4.862	<0.01
心悸	0.63 ± 0.556	0.17 ± 0.379	-3.500	<0.01
气短	0.50 ± 0.630	0.13 ± 0.346	-3.317	<0.01
头晕	0.10 ± 0.305	0.07 ± 0.254	-1.000	0.317
不寐	1.37 ± 0.850	0.37 ± 0.490	-4.416	<0.01
疲倦乏力	1.17 ± 0.699	0.17 ± 0.461	-4.873	<0.01

注：配对秩和检验。

由表 12 可知，低频组的主要中医症候中，胸痛、胸闷、心悸、气短、不寐、疲倦乏力在治疗前后对比，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，头晕在治疗前后的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 13 对照组的主要中医症候治疗前后组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	对照组 (n=30)		z	P
	治疗前	治疗后		
胸痛	1.23 ± 0.504	1.17 ± 0.531	-3.162	0.002
胸闷	1.47 ± 0.681	1.17 ± 0.531	-2.496	0.013
心悸	0.57 ± 0.626	0.30 ± 0.466	-2.309	0.021
气短	0.40 ± 0.498	0.30 ± 0.466	-1.342	0.180
头晕	0.10 ± 0.305	0.10 ± 0.305	0.000	1.000
不寐	1.27 ± 0.640	1.23 ± 0.430	-0.378	0.705
疲倦乏力	1.00 ± 0.371	0.93 ± 0.450	-0.707	0.480

注：配对秩和检验。

由表 13 可知，对照组的主要中医症候中，胸痛、胸闷、心悸的治疗前后对比，症状好转，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，气短、头晕、不寐、疲倦乏力在治疗前后对比，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 14 三组中医症候治疗前组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	高频组 (n=30)	低频组 (n=30)	对照组 (n=30)	F	P
胸痛	1.37 ± 0.556	1.27 ± 0.521	1.23 ± 0.504	0.519	0.597
胸闷	1.47 ± 0.571	1.50 ± 0.572	1.47 ± 0.681	0.030	0.971
心悸	0.57 ± 0.568	0.63 ± 0.556	0.57 ± 0.626	0.130	0.661
气短	0.53 ± 0.629	0.50 ± 0.630	0.40 ± 0.498	0.417	0.878
头晕	0.20 ± 0.088	0.10 ± 0.305	0.10 ± 0.305	0.713	0.493
不寐	1.37 ± 1.033	1.37 ± 0.850	1.27 ± 0.640	0.136	0.873
疲倦乏力	1.03 ± 0.718	1.17 ± 0.699	1.00 ± 0.371	0.613	0.544

注：三组主要的中医症候治疗前组间比较， $P > 0.05$ 。

由表 14 可知，三组中医症候在治疗前的差异均没有统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

表 15 三组中医症候治疗后的组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	高频组 (n=30)	低频组 (n=30)	对照组 (n=30)	F	P
胸痛	0.37 ± 0.490	0.23 ± 0.430	0.90 ± 0.481	17.065	<0.01
胸闷	0.57 ± 0.679	0.13 ± 0.346	1.17 ± 0.531	28.111	<0.01
心悸	0.10 ± 0.305	0.17 ± 0.379	0.30 ± 0.466	2.056	0.134
气短	0.13 ± 0.346	0.13 ± 0.346	0.30 ± 0.466	1.826	0.167
头晕	0.13 ± 0.346	0.07 ± 0.254	0.10 ± 0.305	0.361	0.698
不寐	0.33 ± 0.479	0.37 ± 0.490	1.23 ± 0.430	35.767	<0.01
疲倦乏力	0.13 ± 0.346	0.17 ± 0.461	0.93 ± 0.450	34.488	<0.01

由表 15 可知，三组治疗后的主要中医症候中，气短、心悸、头晕差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。对三组治疗后的胸痛、胸闷、不寐、疲倦乏力，进行非参数 Kruskal-Wallis 检验两两比较，按照 Bonferroni 校正原则，取校正 $\alpha = 0.05/3 = 0.0167$ 。

表 16 治疗后胸痛的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha = 0.0167$
低频组	高频组	5.867	0.319	0.958
	对照组	-27.833	<0.01	<0.01
高频组	对照组	-21.967	<0.01	0.001

表 17 治疗后胸闷的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha = 0.0167$
低频组	高频组	15.633	0.010	0.031
	对照组	-37.367	<0.01	<0.01
高频组	对照组	-21.733	<0.01	0.001

表 18 治疗后不寐的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha = 0.0167$
低频组	高频组	-1.383	0.819	1.000
	对照组	-33.617	<0.01	<0.01
高频组	对照组	-32.233	<0.01	<0.01

表 19 治疗后疲倦乏力的组间两两比较

比较组		z	P	校正 a=0.0167
低频组	高频组	-0.567	0.921	1.000
	对照组	-33.033	<0.01	<0.01
高频组	对照组	-32.467	<0.01	<0.01

由表 16、17、18、19 可知, 治疗后的胸痛在高频组和低频组之间, 差异无统计学意义 ($P>0.0167$), 在高频组与对照组、低频组与对照组之间, 差异有统计学意义 ($P<0.0167$)。治疗后的胸闷在三组间两两比较的差异均有统计学意义 ($P>0.0167$)。治疗后的不寐在高频组与低频组之间, 差异无统计学意义 ($P>0.0167$), 在高频组与对照组、低频组与对照组之间, 差异有统计学意义 ($P<0.0167$)。治疗后的疲倦乏力在高频组与低频组之间, 差异无统计学意义 ($P>0.0167$), 在高频组与对照组、低频组与对照组之间, 差异有统计学意义 ($P<0.0167$)。

3.2.3 硝酸甘油停减率的比较

表 20 硝酸甘油的停减率

项目	例数	停药	减量	不变	加量	停减率	χ^2	P
高频组	30	9	11	7	3	66.67%	7.330	0.026
低频组	30	8	12	6	4	66.67%		
对照组	30	5	6	14	5	36.67%		

在硝酸甘油停减率方面, 高频组 30 例, 其中停药 9 例, 减量 11 例, 不变 7 例, 加量 3 例, 总有效率 66.67%; 低频组 30 例, 其中停药 8 例, 减量 12 例, 不变 6 例, 加量 4 例, 总有效率 66.67%; 对照组 30 例患者, 其中停药 5 例, 减量 6 例, 不变 14 例, 加量 5 例, 总有效率 36.67%。三组比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。接下来运用卡方检验交叉表进行停减率的两两比较。

表 21 硝酸甘油停减率的两两比较

比较组		χ^2	P
高频组	低频组	0.000 ^a	1.000
	对照组	5.406 ^a	0.020
低频组	对照组	5.406 ^a	0.020

注: a:0 单元格 (.0%) 的期望计数少于 5. 最小期望计数为 10.00。

由表 21 可知, 硝酸甘油停减率在高频组与低频组之间对比, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 在高频组与对照组、低频组与对照组之间对比, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。

3.2.4 生存质量的比较

表 22 三组生存质量治疗前的组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

生存质量	高频组 (n=30)	低频组 (n=30)	对照组 (n=30)	F	P
PL	70.27±3.269	69.40±4.368	68.87±3.471	1.075	0.346
AS	45.00±10.171	45.83±9.476	45.83±9.476	0.074	0.929
AF	64.67±5.074	64.00±4.983	63.33±4.795	0.544	0.583
TS	35.20±2.483	35.80±4.089	35.80±3.773	0.291	0.748
DP	42.73±4.989	43.60±3.874	42.53±2.030	0.657	0.521

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；DP=疾病认识程度。

由表 22 可知，三组的生存质量在治疗前对比，差异无统计学意义 ($p>0.05$)，具有可比性。

表 23 高频组治疗前后的生活质量组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

生活质量	高频组 (n=30)		t	P
	治疗前	治疗后		
PL	70.27±3.269	70.73±2.318	-1.191	0.243
AS	45.00±10.171	81.67±11.244	-12.775	<0.01
AF	64.67±5.074	90.00±5.252	-20.362	<0.01
TS	35.20±2.483	63.80±3.305	-33.738	<0.01
DP	42.73±4.989	42.50±3.026	0.217	0.830

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；DP=疾病认识程度。

由表 23 可知，高频组治疗前后的生活质量组内比较，PL、DP 差异无统计学意义 ($p>0.05$)；AS、AF、TS 差异有统计学意义 ($p<0.05$)。

表 24 低频组治疗前后的生活质量组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

生活质量	低频组 (n=30)		t	P
	治疗前	治疗后		
PL	69.40±4.368	70.27±4.193	-1.688	0.102
AS	45.83±9.476	75.83±10.346	-16.155	<0.01
AF	64.00±4.983	90.67±3.651	-26.718	<0.01
TS	35.80±4.089	61.00±3.965	-25.944	<0.01
DP	43.60±3.874	42.80±2.441	1.000	0.326

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；DP=疾病认识程度。

由表 24 可知，低频组治疗前后的生活质量组内比较，PL、DP 差异无统计学意义 ($p>0.05$)；AS、AF、TS 差异有统计学意义 ($p<0.05$)。

表 25 对照组治疗前后的生活质量组内比较 ($\bar{x} \pm s$)

生活质量	对照组 (n=30)		t	P
	治疗前	治疗后		
PL	68.87±3.471	69.27±3.300	-1.099	0.281
AS	45.83±9.476	53.33±8.644	-3.071	0.005
AF	63.33±4.795	62.00±6.103	0.891	0.380
TS	35.80±3.773	37.20±5.567	-1.564	0.129
DP	42.53±2.030	42.53±2.030	0.000	1.000

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；DP=疾病认识程度。

由表 25 可知，对照组治疗前后的生活质量组内比较，PL、AF、TS、DP 差异均无统计学意义 ($p>0.05$)；AS 差异有统计学意义 ($p<0.05$)。

表 26 三组生存质量治疗后的组间比较 ($\bar{x} \pm s$)

生存质量	高频组 (n=30)	低频组 (n=30)	对照组 (n=30)	F	P
PL	71.47±3.060	70.27±4.193	69.27±3.300	1.493	0.061
AS	81.67±11.244	75.83±10.346	53.33±8.644	65.368	<0.01
AF	90.00±5.252	90.67±3.651	62.00±6.103	308.253	<0.01
TS	63.80±3.305	61.00±3.965	37.20±5.567	3333.573	<0.01
DP	42.50±3.026	42.80±2.441	42.53±2.030	0.127	0.881

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；DP=疾病认识程度。

由表 26 可知，三组生存质量治疗后组间对比，PL、DP 差异无统计学意义 ($P>0.05$)，AS、AF、TS 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。接下来对 AS、AF、TS 进行非参数独立样本 Kruskal-Wallis 检验两两比较，按照 Bonferroni 校正原则，取校正 $\alpha=0.05/3=0.0167$ 。

表 27 治疗后 AS 的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha=0.0167$
对照组	高频组	42.500	<0.01	<0.01
	对照组	34.700	<0.01	<0.01
低频组	高频组	7.800	0.192	0.577

注：AS=心绞痛稳定状态。

表 28 治疗后 AF 的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha=0.0167$
对照组	高频组	42.667	<0.01	<0.01
	低频组	44.433	<0.01	<0.01
高频组	低频组	-1.767	0.772	1.000

注：AF=心绞痛发作情况。

表 29 治疗后 TS 的组间两两比较

比较组		z	P	校正 $\alpha=0.0167$
对照组	高频组	51.417	<0.01	<0.01
	低频组	37.083	<0.01	<0.01
低频组	高频组	14.333	0.027	0.081

注：TS=治疗满意程度。

由表 27、28、29 可知，治疗后的 AS 组间两两比较，AS 在高频组与低频组间比较，差异无统计学意义 ($P>0.0167$)，高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)；AF 在在高频组与低频组间比较，差异无统计学意义 ($P>0.0167$)，高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)；TS 在高频组与低频组、高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)。

3.3 安全性观察

在治疗期间分别对三组所有患者的三大常规及肝功能 (ALT、AST)、肾功能 (Cr、

BUN) 进行检查, 结果显示治疗前后对比, 各项指标均未见明显改变, 提示安全性良好。

3.4 不良反应

三组所有患者在治疗过程中均无出现明显或引起严重后果的不良反应。

第四章 讨 论

内关穴首次记载于《灵枢》，是手厥阴心包经上的络穴。《灵枢·邪客》：“心者，五脏六腑之大主也，精神之所舍也，其脏坚固，邪不能容也，……诸邪之在于心者，皆在于心之包络，包络者，心主之脉也。”又指出手厥阴心包经主“烦心、心痛”病。《类经》认为治疗心病者，“但治包络之腧即所以治心也”，故临床上常选用内关穴治疗心系疾病，尤其是冠心病^[81]。中西医结合是现代医疗的趋势，结合传统中医理论和现代科学技术，化生了许多新型的医疗器械，TENS 就是其中一种。运用 TENS 治疗冠心病具有疗效确切、简便灵验、操作性强、重复性好等优点。但是不同频率的 TENS 对冠心病心绞痛的疗效，却有不同的看法，高低频之争也为临床应用带来了不便，更多的实验和临床研究有待阐明 TENS 治疗冠心病心绞痛的频率差异性^[82]。

4.1 纳入病例基线分析

本课题入选的病例均为冠心病稳定型心绞痛患者，中医辨证为气虚痰淤阻络型，大部分为中老年人。自 2014 年开始到 2015 年止，在广东省中医院大德路总院及其他分院住院部及门诊部共收集并最终完成病例数 90 例，按随机数字表随机分组，分为高频组、低频组与对照组。高频组 30 例，其中男 13 例，女 17 例；年龄 48~79 岁，平均 63.77 ± 9.507 岁；病程 2.88 ± 2.399 ；合并高血压者 23 例，合并糖尿病者 6 例，合并血脂异常者 25 例，合并脑血管病者 13 例。低频组 30 例，其中男 13 例，女 17 例；年龄 49~79 岁，平均 62.87 ± 8.390 岁；病程 2.73 ± 2.311 ；合并高血压者 22 例，合并糖尿病者 6 例，合并血脂异常者 23 例，合并脑血管病者 11 例。对照组 30 例，其中男 15 例，女 15 例；年龄 51~80 岁，平均 64.80 ± 6.985 岁；病程 2.82 ± 2.171 ；合并高血压者 20 例，合并糖尿病者 5 例，合并血脂异常者 24 例，合并脑血管病者 14 例。所有患者均能顺利完成本研究。表 1-7 为纳入的患者一般资料情况，通过卡方检验得出，三组的一般资料差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

4.2 临床疗效分析

4.2.1 心绞痛疗效分析

由表 8、表 9 可知，三组在治疗后心绞痛疗效比较，高频组、低频组在心绞痛总疗效方面均优于对照组。说明在西医常规基础上应用 TENS 双侧内关穴治疗冠心病稳定型心绞痛，可以较好的改善心绞痛严重程度、发作次数，取得良好的临床疗效。高频组与低频组在心绞痛总疗效方面无明显差异，说明频率 2Hz 与 100Hz 对冠心病稳定型心绞痛的心绞痛疗效无频率差异性。

4.2.2 中医证候分析

由表 10 可知，三组的中医证候总疗效比较，治疗组总有效率为 91.67%，对照组总有效率为 56.67%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组。高频组与低频组比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。表明在西药常规治疗基础上，加用 TENS

双侧内关穴能更好的改善患者的临床症状，但是与 TENS 使用的频率无明显相关性。其中在各个主要中医症状改善方面，高频组、低频组在胸痛、胸闷、心悸、气短、疲倦乏力、不寐方面在治疗前后有明显好转，而头晕在治疗前后无明显差异。治疗组的胸痛、胸闷、心悸在治疗后有明显改善，而心悸、气短、疲倦乏力、头晕、不寐、疲倦乏力等方面无明显改变。说明冠心病稳定型心绞痛在西医常规治疗的基础上，加用 TENS 可以有效改善胸痛、气短、不寐、疲倦乏力症状，但在胸闷、心悸方面与常规西药治疗无明显差异，治疗组和对照组对头晕均无明显改善。

4.2.3 硝酸甘油停减率分析

由表 20、21 可知，三组在硝酸甘油停减率方面，治疗组总有效率为 66.67%，对照组总有效率为 36.67%。与治疗前比较，三组均能减少硝酸甘油的服用量。治疗后，高频组与低频组组间对比，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，说明 TENS 高频率与低频率治疗冠心病心绞痛在减少硝酸甘油使用量上疗效相当。而治疗组明显优于对照组，说明 TENS 在硝酸甘油停减率方面的疗效优于单纯西药治疗。硝酸甘油的停减率与冠心病心绞痛发作情况密切相关，本研究结果与冠心病心绞痛疗效以及中医症候疗效中的胸痛、胸闷改善情况相一致。

4.2.4 生存质量分析

由表 22 可知，三组的生存质量在治疗前对比，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。由表 22、23、24 可知，治疗后三组组内比较，在心绞痛稳定状态 (AS)、心绞痛发作情况 (AF)、治疗满意程度 (TS) 等维度方面，各项积分均比治疗前所升高，而躯体活动受限程度 (PL)、疾病认识程度 (DP) 相对于治疗前无明显变化。高频组、低频组在治疗前后组内比较，AS、AF 均有明显好转，TS 升高，差异有统计学意义，而在 PL、DP 方面无明显变化。对照组在治疗前后，AS 明显改善，但其它维度无明显变化。说明治疗组在生存质量方面，疗效优于对照组。冠心病稳定型心绞痛患者在治疗前后无突发恶化情况，所以在研究中经过治疗后 AS 均有好转。DP 与患者的教育水平、理解能力以及医疗工作者的教育等相关，本研究侧重于冠心病稳定型心绞痛的治疗，因此治疗前后 DP 无明显变化。

由表 26 可知，三组生存质量治疗后组间对比，PL、DP 对比，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，AS、AF、TS 比较，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。将三组治疗后的 AS、AF、TS 进行两两比较。由表 27、28、29 可知，治疗后的 AS 组间两两比较，AS 在高频组与低频组间比较，差异无统计学意义 ($P>0.0167$)，高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)；AF 在高频组与低频组间比较，差异无统计学意义 ($P>0.0167$)，在高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)；TS 在高频组与低频组、高频组与对照组、低频组与对照组间比较，差异均有统计学意义 ($P<0.0167$)。说明高频组、低频组在治疗后的 AS、AF 方面，相对于对照组，均有明显的改善；而 TS 在治疗后均有明显

的升高, TS 是患者的主观感受, 受患者的情绪、理解力、对医疗工作的认知等的影响, 尤其是医疗工作者在治疗过程中表现出来的品质和对患者的关怀, 本研究中医疗工作者均秉持认真负责的专业态度和大医精诚的原则, 所以三组患者对治疗过程均有较高的满意度。

从结果可以看出, 对于冠心病患者来说, 通过西医常规治疗或中西医结合治疗来干预的方法, 可以在一定程度上改善其生活质量, 而加入中医特色治疗, 在心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况方面能起到更好的效果, 且患者满意程度较高, 在躯体活动受限程度、疾病认识程度方面两组对比差异无统计学意义。出现以上结果的原因可能有以下几点: 1、通过韩氏穴位神经刺激仪刺激经络, 行气血、营阴阳, 调节络上气血运行状态, 使经络活动的气血运行恢复, 气血精气足, 则体健, 心绞痛症状得到改善; 2、治疗疗程较短, 且入选患者年龄偏大, 在活动能力、疾病认识方面未能完全体现。

4.3 研究创新性

依据大量的实验和临床试验, 针刺治疗冠心病心绞痛的疗效是明确而有效的, 但是由于针刺本身存在操作者自我体会不一、操作手法多变、强度难以量化、取穴偏多等不足; 患者对侵入性的操作心存疑虑, 并可能出现晕针、滞针、弯针、断针、血肿, 甚至创伤性气胸、刺伤内脏等危及生命的副作用, 影响了患者的依从性, 也使针灸的普及受到一定限制, 也影响了医从性和治疗效果的主观评价; 研究组也缺乏量化指标以及对患者生活质量的规范评估。而采用表皮电极的电针刺激因其无创、安全、舒适、有效而广受医师和患者的喜爱, 在医疗保健、康复行业得到了大力普及。经皮神经肌肉电刺激治疗仪, 合电刺激与穴位刺激为一体, 既保留了传统针灸的优点, 又克服了传统针刺的缺点, 优点 1: 刺激过程产生电流、穴位有得气感, 可达到传统针灸的循经传导效果; 2: 通过调节不同频率, 产生不同的治疗效果, 量化指标明确。3: 操作简单, 治疗过程舒适。但是, 在我国, 除了对神经肌肉电刺激的临床应用认识普遍不足, 还有国产电刺激治疗仪的稳定性和操作性有所欠缺, 导致了神经肌肉电刺激在临床治疗方面受到限制。因此, 本研究采用中西医结合治疗, 运用神经电刺激治疗仪, 在以往研究的基础上, 结合导师临床经验, 选取内关穴治疗冠心病心绞痛, 不仅实现量化、统一化、可重复性, 也保证了安全性和客观性。

本法取穴少而精, 而且穴位位于四肢末端, 取穴方便, 并且本研究采用神经肌肉电刺激治疗仪进行治疗, 治疗时患者痛苦较小, 通过本次临床评价研究设计, 可进一步明确其疗效以及治疗适应范围, 以便发挥针灸优势, 推广适宜技术, 增加社会和经济效益。且本研究增加了治疗后 3 个月生活质量的评估, 为疗效增加了新的评价指标。

4.4 研究不足和展望

本研究由于研究时间及经费有限, 样本量较少, 且因住院患者住院期限较短, 观察周期不足, 对研究各项观察指标有一定的影响。另外, 病人的中医辨证是复杂的,

不可避免的包含着主观因素，对研究的结果产生一定的影响，有待研究更为客观的指标来充实、佐证本研究结果。有研究认为，针灸效应与时辰相关，相同的穴位相同的操作，但针刺时辰不同，可能会导致相反的效果^[83]。

希望在往后的临床研究中，能够继续扩大样本量，进行更长时间的观察，注意针灸治疗的子午流注关系，若有条件，尽量选择相同的针刺治疗时间；选取更多更为客观的指标，如血压、心率、酶学、化学指标等，充分说明穴位刺激治疗冠心病心绞痛的作用。

结 语

随着经济条件、生活方式、饮食习惯、工作环境等改变，冠心病的患病率、再住院率、致残率、致死率不断上升，已经成为我国人们的主要健康问题之一。现代医学认为冠心病是多种危险因素的累积，最终影响冠状动脉，引起内膜损伤、硬化及官腔狭窄，导致心肌细胞缺血缺氧的结果。在治疗上，提倡冠心病的二级预防治疗、血运重建术和冠心病的慢性病管理，这是冠心病治疗史上的一大进步，但冠心病反复心绞痛却没有很好的疗效。有研究表明，反复发作的冠心病心绞痛可能与慢血流、微小血管病变等相关，目前的现代医学欠缺确切有效的治疗方案。冠心病心绞痛属于中医学胸痹范畴，中医药和针灸治疗胸痹有长远的历史和丰富的经验，且结合现代科学技术，发展和创造了许多新型的治疗仪器，经皮神经肌肉电刺激（TENS）就是其中一种。TENS 有机地结合传统针灸理念、穴位、手法和现代电学、生物学、机械学等，较好地模拟人力针灸，并能根据预设程序进行灵活变换，保持了传统医学简便灵验的特点，也具有现代化、机械化的先进性，在临床治疗冠心病心绞痛上获得显效。本研究选取经过前人大量研究证实治疗冠心病心绞痛有效的内关穴，创新性地探讨 TENS 的不同频率对冠心病心绞痛的疗效差异比较，以期 TENS 治疗冠心病稳定型心绞痛提供更多的临床依据。

参考文献

- [1]陆再英,钟南山.动脉粥样硬化和冠状动脉粥样硬化性心脏病.[M]内科学,第7版,人民卫生出版社,2010.2:267-284.
- [2]俞顺章,沈洪兵.国内外冠心病的发病现状及其预防对策[J].中华流行病学杂志,1998,05:49-51.
- [3]第三次全国死因调查主要情况[J].中国肿瘤.2008(05).
- [4]陈伟伟,高润霖,刘力生,等.中国心血管病报告2013概要[J].中国循环杂志.2014(07).
- [5]冠心病康复与二级预防中国专家共识.中国心血管病杂志,2013,41(04):267-275.
- [6]高润霖.2006欧洲心脏病学会稳定型心绞痛诊治指南解读.当代心脏学进展.2007.39-42.
- [7]燕铁斌.神经肌肉电刺激及其临床应用[J].继续医学教育.2006,20(30):30-33.
- [8]周建中,崔丽红.中医分型辨证冠心病探微[J].辽宁中医杂志,1998,25(7):317.
- [9]高润霖.遵循指南规范慢性稳定型心绞痛的诊断和治疗.中华心血管病杂志[J]2007,35(3):193-194.
- [10]李玉林.[M]病理学,第7版,人民卫生出版社,2008.1:118-121.
- [11]陈在嘉,徐义枢,孔华宇[M]临床冠心病学,第一版人民军医出版社,1994.4
- [12]慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,03:195-206.
- [13]徐健,敖杰男.浅谈痰瘀互结证与胸痹的关系[J].时珍国医国药,2008,18(5):1229-1230.
- [14]许志效,李久民,计小青.脂凝脂结理论与胸痹心痛的关系[J].河北中医,2008,30(8):860-861.
- [15]王清海.冠心病中医病机四要素及治疗四法[J].中华中医药学刊,2011,(7).
- [16]邓铁涛.冠心病的辨证论治.中华内科杂志.1997,(1):40.
- [17]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.
- [18]唐建业,蒋梅光.辨证分型治疗冠心病心绞痛47例[J].上海中医药杂志,1996(8):8-9.
- [19]陈佑邦,丁泽民,干祖望,等.中医病症诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:18-19.
- [20]杨锋.冠心病心绞痛辨证分型治疗118例[J].中国中医急症,1994,3(4):153-154.
- [21]张钊.冠心病中医分型论治新进展[J].新疆中医药,2012,30(06):83-85.
- [22]陈可冀.心血管疾病研究[M].第一版.上海:上海科学技术出版社,1986.306.
- [23]赵益业,林晓忠,张敏州等.邓铁涛教授以心脾相关学说诊治冠心病经验介绍[J].新中医,2007,39(04):5-6.
- [24]李容,王友京.针灸改善心肌缺血作用机理研究概况[J].中国针灸.2002,22(8):566-569.
- [25]张朝晖,王强.针灸内关神门对冠心病患者血小板活性的影响[J].中国针灸,2000,20(02):119.
- [26]丁奇峰,姚媛.温通针法治疗冠心病49例临床观察[J].北京中医,2003,22(2):37.
- [27]李雪苓.针刺治疗冠心病心绞痛患者血浆TXB₂、6-Ke-to-PGF_{1α}调整的临床研究[J].中国针灸,1999,19(4):227.
- [28]赵艳玲,唐晨光,章薇,等.针药并用治疗冠心病心绞痛临床疗效观察及对血浆ET、CGRP影响的研究[J].中国针灸,2001,21(2):70.
- [29]郑关毅,陈晓东,韦立新,等.针刺对冠心病患者血浆内皮素的影响[J].上海针灸杂志,1999,18(1):6-7.

- [30]宋春华. 冠心病心绞痛针灸作用机理研究进展[J]. 针灸临床杂志, 2008, 24(04):49-51.
- [31]林婉娟, 陈东风, 张少君. 针灸治疗冠心病心绞痛 30 例临床观察[J]. 中国医药导报, 2008, 14(06):82-83.
- [32]张成燕. 针灸并用治疗冠心病心绞痛疗效观察[D]. 山东中医药大学. 2010.
- [33]徐丹. 针刺对冠心病治疗的影响[D]. 大连医科大学, 2006.
- [34]于月罡. 针灸治疗冠心病心绞痛 60 例临床观察[J]. 中国中医药信息杂志. 2008(4):76-77.
- [35]孙国胜, 张京峰. 郄门穴配合额旁 1 线治疗心绞痛 32 例[J]. 时珍国医医药. 2006, 17(01):84.
- [36]程斌, 谭奇纹. 电针对冠心病患者心电图即刻效应的对比观察[J]. 上海针灸杂志. 2008, 27(05):12-14.
- [37]刑晶晶, 任玉兰, 唐勇, 等. 内关及其常见配伍的针刺病谱研究[J]. 辽宁中医杂志. 2013, 40(07):1447-1449.
- [38]程施瑞, 邵欣, 梁繁荣. 等. 针灸治疗冠心病心绞痛的临床用穴规律分析[J]. 时珍国医医药. 2014, 25(04):913-914.
- [39]陈霞, 卢圣锋, 朱冰梅等. 针灸治疗冠心病临床选穴规律的数据挖掘研究[J]. 南京中医药大学学报. 2014, 30(05):417-421.
- [40]罗海鸥, 赵朝庭, 罗昭林, 等. 针刺内关穴对心脏 X 综合征患者心率变异性的影响[J]. 中国中医急症. 2013, 22(07):1103-1104.
- [41]丛华, 荣文平. 针刺内关穴对冠心病心绞痛患者心脏动力学的影响[J]. 山东医药. 2002, 42(34):45.
- [42]丛华, 贾青顺, 杨卫东. 针刺内关穴对高压力负荷冠心病心绞痛患者心脏动力学的影响[J]. 山东中医杂志. 2003, 22(07):415-416.
- [43]刘宝华, 蒋松鹤, 樊留博. 电针至阳穴、内关穴对急性心肌缺血家兔 II 导联心电图恢复时间的影响[J]. 中国中医急症. 2006, 15(12):1376, 1391.
- [44]于礼, 王天佑. 针刺内关治疗冠心病 98 例[J]. 山东中医杂志, 1999, 18(07):213.
- [45]石砚. 针刺疗法对冠心病患者心率变异性的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1995, 15(09):536.
- [46]宋显春, 赵立新. 点按内关穴缓解心绞痛 38 例[J]. 中国民间疗法. 1999, 7(10):12.
- [47]胡乃珂. 针刺内关穴治疗冠心病心绞痛患者血小板活性的影响[J]. 山东中医杂志, 1997, 16(03):116-117.
- [48]王明. 院前急救中针刺内关穴治疗心绞痛 50 例 ECG 疗效观察[J]. 针灸推拿. 2013, 45(08):49-50.
- [49]林红伍. 内关穴对心脏特异性治疗作用的探讨[J]. 中国针灸. 1997, 17(06):340-341.
- [50]吴长岩, 贾乐红, 吕志军. 温针灸对冠心病心绞痛血脂、血流变的影响[J]. 针灸临床杂志. 2010, 26(01):36-38.
- [51]刁利红. 针刺内关穴为主治疗冠心病心绞痛临床观察[J]. 辽宁中医杂志. 2003, 33(08):667-668.
- [52]黄洁, 严洁, 常小荣. 电针内关穴治疗稳定型心绞痛 40 例临床观察[J]. 湖南中医学院学报. 2004, 24(02):53-54.
- [53]王彩霞, 徐银丽, 徐明明. 电刺激内关穴治疗冠心病心绞痛的临床观察与护理[J]. 当代护士. 2004, 6:25-26.
- [54]刘光亨. 巨刺内关穴对冠心病病人左心功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管杂

志. 2005, 3 (07): 594-595.

[55]严振国. 常用穴位解剖基础. 上海中医学院出版社. 1990:38.

[56]汪桐, 潘群皖. 内关-心脏短反射的实验研究. 针刺研究. 1991, 16 (02): 115-118.

[57]童利民, 陆小平, 代燕, 等. 电针配合西药对冠心病心绞痛患者血清超氧化物歧化酶与丙二醛含量的影响[J]. 湖北中医杂志. 2005, 27 (12): 12-13.

[58]张红星, 黄国付, 周利, 等. 电针内关穴对心肌缺血再灌注损伤家兔心肌 MDA、GSH-PX 的影响[J]. 上海针灸杂志. 2007, 26 (07): 43-45.

[59]田岳凤, 林亚平, 严洁, 等. 电针内关穴对心肌缺血再灌注损伤预防保护作用的实验研究对 CK、ET、MDA、NO、NOS 等的影响[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2002, 9 (1): 12.

[60]夏学丽, 韩亚, 王红, 等. 电针内关穴对家兔离体心脏急性缺血的保护作用及机制[J]. 针灸经络. 2013 (4): 45-46.

[61]杨孝芳, 王超, 易受乡, 等. 电针内关穴对心肌缺血再灌注损伤大鼠心肌钙泵活性及其基因表达的影响[J]. 世界中西医结合杂志. 2007, 2 (03): 137-140.

[62]严洁, 刁利红, 易受乡, 等. 电针内关穴对心肌缺血再灌注损伤大鼠心肌能量代谢及组织形态学的影响[J]. 中国组织工程研究与临床康复. 2007, 11 (47): 9443-9447.

[63] 罗明富, 王平, 刘俊岭, 等. 电针“内关”穴对家兔急性心肌缺血区肌原纤维、线粒体和血小板的影响[J]. 针刺研究. 2001, 26 (2): 119-121.

[64]毛喜荣, 王月冬, 周逸平, 等. 针刺对冠心病患者血脂血糖的影响[J]. 针灸临床杂志. 1994, 10 (2): 26.

[65]吴长岩, 贾乐江, 吕志军. 温针灸对冠心病心绞痛血脂、血流变的影响[J]. 针灸临床杂志. 2010, 26 (01): 36-38.

[66]郭佳, 姬晓兰, 彭博, 等. 针刺对高脂血症小鼠血脂的影响及其机制研究[J]. 中国康复理论与实践. 2013, 12: 1120-1123.

[67]何浪. 经皮神经肌肉电刺激的机制及临床应用[J]. 中国社区医师. 2006, 22 (13): 36-37.

[68]燕铁斌. 神经肌肉电刺激及其临床应用[J]. 继续医学教育. 2006, 20 (30): 30-33.

[69]熊平, 周欣星, 谭小飞, 等. 多参数经皮神经肌肉电刺激仪的设计[J]. 中国医学物理学杂志. 2013, 30 (06): 4574-4579.

[70]于慧娟, 张昕, 谭奇纹. 不同电针频率的认识[J]. 江西中医药. 2014, 45 (373): 48-50.

[71]韩济生. 针刺镇痛的神药化学原理[J]. 中国医药科技出版社. 1987, 567.

[72]洪文学, 刘海燕. 电针镇痛的原理及仪器[J]. 医疗卫生装备. 2006, 27 (10): 52-54.

[73]韩济生. 针刺镇痛频率特异性的进一步证明[J]. 针刺研究. 2001, 26 (03): 224.

[74]蒋袁絮, 王韵, 刘红香, 等. 2HZ 和 100HZ 经皮神经肌肉电刺激对大鼠慢性炎症痛治疗作用的比较[J]. 中国中西医结合杂志. 2001 (12).

[75]王樟连, 高镇五, 虞孝贞. 不同针刺手法及留针时间对心气虚搏血量的影响[J]. 上海针灸杂志. 1983, (04): 10-11.

[76]费宏, 谢国玺, 韩济生. 不同频率电针的镇痛效果与脊髓内甲啡肽和强啡肽释放量有关[J]. 科学通报. 1986, 19: 1512-1515.

[77]郑淑霞, 许金森, 潘晓华, 等. 经脉线与非经脉线微循环血流灌注量的比较及针刺对其的影响[J]. 2012, 37 (1): 53-58.

[78]丁娜, 孙志芳. 不同频率电针对心肌缺血大鼠经穴皮肤电阻值的影响[J]. 中华中医药杂

志. 2014, 29(08):2623-2625.

[79]胡琅琳, 丁娜. 不同频率电针“内关”对心肌缺血大鼠相关经穴和非相关经穴皮肤血流量的影响[J]. 微循环杂志. 2013, 23(03):13-15, 22.

[80] 胡琅琳. 不同频率电针“内关”对心肌缺血模型大鼠相关经穴皮肤血流量与相关分子(NOS/NO/CAaM)变化的研究[D]. 北京中医药大学. 2013.

[81]林红伍. 内关穴对心脏特异性治疗作用的探讨[J]. 中国针灸, 1997, 17(6):340-341.

[82]郭婷华, 孟智宏. 针刺手法量学中时间、频率、方向的研究进展[J]. 四川中医. 2015, 33(02):186-188.

[83]李磊, 陈汉平, 奚永江, 等. 不同时辰电针内关穴对冠心病患者左心功能的影响[J]. 上海中医药杂志. 1995, 01:29-30.

附 录

附 录 1：慢性稳定型心绞痛的西医诊断标准

参照 2007 年中华医学会心血管分会《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》。

稳定型劳累性心绞痛的特征是心绞痛的发作次数、诱因、发作性质和部位在 1 个月~3 个月内相对稳定，诱发胸痛发作的因素与劳力、饱餐、寒冷或情绪激动等引起心肌耗氧量增加的情况相关，诱发的劳力负荷相对固定，休息或舌下含服硝酸甘油后，疼痛可迅速消失。劳累性心绞痛可分三类：初发型劳累性心绞痛：病程在一个月以内；稳定型劳累性心绞痛：病程稳定一个月以上；恶化型劳累性心绞痛：同等程度劳累所诱发的胸痛发作次数、严重程度及持续时间突然加重。

附 录 2：心绞痛严重程度分级

参照加拿大心血管学会（CCS）的心绞痛严重程度分级

表 1 劳累性心绞痛

分级	特 点
I 级	一般日常活动，例如走路、登楼等不引起心绞痛，但剧烈、速度快或长时间的体力活动或运动可引起心绞痛
II 级	日常的体力活动或运动可引起心绞痛，日常活动轻度受限。如正常情况下以一般速度平地行走 0.2km 以上、登三楼、上坡等可引起心绞痛
III 级	日常活动明显受限，如正常情况下以一般速度行走 0.1~0.2km、登二楼、小坡可引起心绞痛
IV 级	轻微活动即可引起心绞痛，患者不能做任何体力活动，严重者休息时亦可引起心绞痛

注：其中，劳累性心绞痛 I 级、II 级属于轻度，III 级属于中度，IV 级属于重度。

附 录 3：冠心病心绞痛的临床证型诊断标准

参照 2002 年国家药品监督管理局《中药新药治疗（冠心病心绞痛）的临床研究指导原则》制定。

（1）心血瘀阻证

证候特点：心胸剧痛，如刺如绞，部位固定，入夜尤甚，心悸不安。舌质紫暗，或有瘀点瘀斑，脉沉涩或结代。

（2）气虚血瘀证

证候特点：心胸满闷，痛有定处，心悸，气少懒言，面色淡白或紫暗。舌淡暗或有紫斑，脉弱而涩。

（3）气滞血瘀证

证候特点：胸痛胸闷，疼痛阵发，喜叹息，遇情志波动时容易诱发或加重，常伴有胃脘胀闷，嗝气则舒。舌紫暗，脉弦涩。

（4）痰阻心脉证

症候特点：胸闷如室而痛，痛引肩背，气短喘促，多形体肥胖，肢体沉重，或伴咳嗽，咯吐痰涎。舌苔浊腻，脉弦滑。

(5) 寒凝心脉证

证候特点：胸痛彻背，感寒痛甚，心悸气短，面色苍白，四肢厥冷，或伴冷汗出，口淡不渴或吐清涎，小便清长，大便溏薄。舌淡苔白，脉沉迟或沉紧。

(6) 气阴两虚证

证候特点：胸闷隐痛，时发时止，心悸气短，动则尤甚，倦怠懒言，头晕，面色少华，易汗出，失眠多梦。舌偏红或有齿印，苔少，脉细数或结代。

(7) 心肾阴虚证

证候特点：胸闷胸痛，心悸盗汗，虚烦不寐，腰膝酸软，头晕耳鸣，口干便秘。舌红少津，苔薄或剥，脉细数或促代。

(8) 心肾阳虚证

证候特点：心悸而痛，甚则胸痛彻背，胸闷气短，动则尤甚，疲倦乏力，自汗出，四肢欠温，畏寒，下肢浮肿，腰酸无力。舌淡，苔白或腻，脉沉微或迟缓无力。

附录 4：中医主要症状分级量化判定标准

参照 2002 年国家药品监督管理局《中药新药治疗（冠心病心绞痛）的临床研究指导原则》制定。症状分级分为轻、中、重三级，症状积分对应为 1、2、3 分，无症状记 0 分。

(1) 胸痛

轻：心绞痛较典型，发作时经休息即缓解，不影响日常工作生活。

中：心绞痛较典型，发作时需药物治疗，缓解后可继续正常工作及活动。

重：心绞痛典型，发作频繁，影响日常生活活动(例如大便、穿衣等)。

(2) 胸闷

轻：轻微胸闷。

中：胸闷比较明显，有时叹息样呼吸。

重：胸闷如室，叹息不止。

(3) 气短

轻：一般活动后气短。

中：稍活动后气短。

重：平素不活动亦感气短喘促。

(4) 心悸

轻：偶尔发生，不适感轻微。

中：时有发生，持续时间较长，不适感较明显。

重：经常发生，惕惕而，难以平息，甚则影响生活。

(5) 头晕

轻：头晕眼花，时作时止。

中：视物旋转，不能行走。

重：眩晕欲仆，不能站立。

(6) 疲倦乏力

轻：精神不振，气力较差，可坚持日常工作及活动。

中：精神疲乏，全身无力，勉强坚持工作。

重：精神气力严重疲乏，难以坚持日常活动。

(7) 形寒肢冷

轻：四肢末梢轻微发冷。

中：四肢发冷，需加衣被。

重：四肢发冷，增加衣被仍觉不能完全缓解。

(8) 腰膝酸软

轻：腰膝酸软轻微，不影响工作生活。

中：腰膝酸软较重，对工作生活略有影响。

重：腰膝酸软重，影响工作生活，难以坚持。

(9) 自汗

轻：平素皮肤微潮，稍动则更甚。

中：平素皮肤潮湿，稍动则汗出。

重：平素即汗出，动则汗出如水渍状。

(10) 不寐

轻：睡眠时常觉醒或睡而不稳，晨醒过早，但不影响工作。

中：睡眠不足 4 小时，但尚能坚持工作。

重：彻夜不眠，难以坚持工作。

附录 5：纳入标准、排除标准和剔除标准

(1) 纳入标准：

① 符合冠心病西医诊断标准及中医症候诊断标准，病情分级属于 CCSC I、II、III 级者。且有至少 3 个月典型劳累型心绞痛病史，心绞痛发作每月超过 2 次，经休息或舌下含服硝酸甘油可缓解。

② 年龄 18 岁~80 岁。

③ 患者及家属知情同意。

(2) 排除标准

① 不符合上述诊断标准和纳入标准者。

② 佩带心脏起搏器者，特别是按需心脏起搏器（可能会影响起搏器的正常功能，

引起室颤)；

③ 有严重危及生命的心脑血管、肝、肾、和造血系统等疾病患者以及精神病患者等。年龄在 35 岁以下或 70 岁以上者。

④ 对本研究抗拒，未签署知情同意书者。

⑤ 外周血管性疾病，如静脉血栓形成，可能会引起栓子脱落；（3）对刺激不能提供感觉反馈的病人，如婴幼儿，老人，精神疾患；

⑥ 下列部位不能放置电极：感染部位、手术部位；恶性肿瘤，皮肤感觉缺损或对电极过敏的部位。

（3）剔除标准

① 入组后纳入对象不符合而误纳入者。

② 入组后虽然随机但并未曾按本研究方案接受治疗的病例。

附录 6: 病例的脱落、处理及终止标准

（1）脱落标准：

① 出现严重不良事件而不宜继续本研究者；

② 发生某些突发性严重疾病、严重并发症等不宜继续本研究者。

（2）脱落病例的处理：

① 按照脱落病例处理的标准操作规程，当受试者脱落后，研究者应尽可能与受试者联系，询问理由，记录最后一次服药时间，完成所能完成的评估项目。

② 填写研究病例记录表中“病例脱落原因表”。

③ 所有脱落病例均应由研究病例记录表资料汇总，进行统计分析。疗程过半后脱落者视为疗效可评价病例。疗程不到一半因不良反应脱落者为疗效不可评价病例，只可作不良反应评价。但任何违反研究方案的病例（如违反合并用药、违反入选标准、服用依从性等），不做疗效与不良反应评价。

④ 因不良事件、治疗无效而退出临床研究的病例，研究者应根据受试者实际情况，采取相应的治疗措施。

（3）研究病例的终止：

① 受试者依从性差，电刺激率 $<80\%$ 或 $>120\%$ 者，则中止研究。

② 研究过程中出现不可预料的意外事故，在治疗期间发生死亡、昏迷、肢体功能残疾等严重不良事件而无法继续完成者，则中止研究。

附录 7: 观察指标

（1）安全性观测：

一般情况、肝肾功能、以及不良事件记录表。

（2）疗效性观测：

- ① 中医证候疗效：胸痛、胸闷、气短、心悸、头晕、疲倦乏力等，舌象、脉象。
- ② 硝酸甘油用量及停减率。
- ③ 生存质量评定（西雅图心绞痛量表（SAQ））。

（3）观察时点

一般情况、临床症状、舌象、脉象、查体、血压情况、症状评分于入院及出院进行一次；生活质量评分于治疗前及治疗后 2 个月进行。详见技术线路图。

附录 8: 疗效判断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》、2002 年国家药品监督管理局《中药新药治疗（冠心病心绞痛）的临床研究指导原则》^[57]及 1979 年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》制定。

（1）心绞痛疗效判定标准

① 轻度

显效：症状消失或基本消失。

有效：疼痛发作次数、程度及持续时间有明显减轻。

无效：症状基本与治疗前相同。

加重：疼痛发作次数、程度及持续时间有所加重（或达到“中度”、“重度”的标准）。

② 中度

显效：症状消失或基本消失。

有效：症状减轻到“轻度”的标准。

无效：症状基本与治疗前相同。

加重：疼痛发作次数、程度及持续时间都加重（或达到“重度”的标准）。

③ 重度

显效：症状基本消失或减轻到“轻度”的标准。

有效：症状减轻到“中度”的标准。

无效：症状与治疗前相同。

加重：疼痛发作次数、程度及持续时间都有所加重。

（2）中医证候疗效判定标准

中医证候疗效评定按照尼莫地平评分法，即（疗前积分－疗后积分）/疗前积分×100%。

显效：症候积分减少≥70%。

有效：症候积分减少≥30%。

无效：症候积分减少<30%。

加重：证候积分<0%。

(3) 硝酸甘油停减率

硝酸甘油停减率= (停药例数+减药例数) /总例数×100%。

停药：治疗后不再服用硝酸甘油。

减量：治疗后硝酸甘油用量较治疗前减少50%以上。

不变：治疗后硝酸甘油用量较治疗前减少不足50%。

加量：治疗后硝酸甘油用量较治疗前增加。

附录 9:生活质量评分

参照西雅图心绞痛量表 (SAQ) 的评分标准对所有纳入的患者的5大项：活动能力受限情况 (PL)、心绞痛稳定状态 (AS)、心绞痛发作的频繁度 (AF)、治疗方法的满意度 (TS)、关于疾病的主观感受 (DP) 进行评估，5个大项包含19个条目，逐项评分后转化积分，根据标准公式：转化积分= (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) ×100。转化后各条目的最大可能评分为100，最小可能评分为0。评分越高，说明患者的生活质量越好。

在校期间发表论文情况

发表论文:

- [1] 李燕玲, 林国伟. 糖尿病胃轻瘫当重“通”法微议[J]. 医学争鸣, 2015, 6(04):252-255.
- [2] 姚耿圳, 李燕玲, 邹旭. 浅谈温病学辨证之眼目[J]. 中国中医急症, 2014, 23(03):498-499.

参与课题:

- [1] 小儿疳积的证治规律探讨. 第十届广州中医药大学第二临床医学院院级课题. 2012. 06-2013. 03. 排名第 1.
- [2] 桔梗汤不同配伍的祛痰疗效及药效持续时间研究. 第十一届广州中医药大学第二临床医学院院级课题. 2013. 06-2014. 03. 排名第 1.

获得奖励:

- [1] 李燕玲. 2008-2009 年院级优秀团干部. 南方医科大学.
- [2] 李燕玲. 2009-2010 年年英语单项奖学金. 广州中医药大学. 排名第 1.
- [3] 李燕玲. 2010 年国家励志奖学金. 广州中医药大学.
- [4] 李燕玲. 2009-2010 年三好学生. 广州中医药大学.
- [5] 李燕玲. 2009-2010 年“新生杯”最佳辩手. 广州中医药大学.
- [6] 李燕玲. 2010-2011 年二等奖学金. 广州中医药大学.
- [7] 李燕玲. 2011-2012 年三好学生. 广州中医药大学.
- [8] 李燕玲. 2011 年国家励志奖学金. 广州中医药大学.
- [9] 杨海淦, 蔡陈浩, 邓浩, 郭哲涵, 李燕玲, 韩旭, 梁咏诗. 第八届“挑战杯”广东省大学生创业大赛银奖并国家创新创业大赛立项. 广东省教育厅. 排名第 5.
- [10] 李燕玲. 2012-2013 年二等奖学金. 广州中医药大学.
- [11] 李燕玲. 2012 年国家励志奖学金. 广州中医药大学.
- [12] 李燕玲. 2012-2013 年三好学生. 广州中医药大学.

致 谢

本课题是在导师邹旭教授的悉心指导下完成的。在研究生阶段的学习过程中，导师一直在学习、工作和生活等诸方面给了我无微不至的关心、教诲、支持和帮助，使我在成长和学习的过程中取得了很大的进步，在此，我要对邹旭教授表示最真挚的谢意！导师严谨求实的治学态度，高尚的医德，工作上勤耕不辍的精神，以身作则、严于律己、宽以待人的高尚品格，都使我感受至深、受益良多，是我终身学习的榜样！本课题的研究设计得到了导师组的悉心指导，在此表示诚挚的谢意！

衷心感谢广东省中医院大院心血管科盛小刚主任、潘光明主治、屈玉春主治、姚耿训医师、唐波炎医师、赖仁奎医师在临床实习和学习上给予我的指导，你们对待工作的严谨细致和认真的工作作风，使我深受启发，我将牢记在心。

感谢临床带教姚耿训师兄在临床工作、学习生活、为人处世方面给予的帮助及建议，特别感谢姚师兄在科研方面给予的耐心指导，使我的毕业论文课题得以更好的完成。我将牢记你们的教诲。

感谢广东省中医院大院心血管科全体医护人员对我工作、学习及生活上的关怀和帮助！

感谢对我硕士论文进行评审的各位专家教授，感谢你们对论文的指导和提出的宝贵意见！

最后，我要感谢我的父母及所有关心、支持我的朋友，我的学业的顺利完成离不开他们的鼓励和支持，在此致以深厚诚挚的谢意！