芪参益气滴丸联合西药对冠心病心绞痛气虚血瘀证患者疗效的影响

高　晟[1]，周　静[2]
1. 天津市南开医院，天津　300100
2. 天津中医药大学第一附属医院，天津　300193

摘　要：目的　通过给予冠心病心绞痛气虚血瘀证患者芪参益气滴丸及西药治疗，探讨其疗效及对中医症状的影响。**方法**　将 59 例冠心病心绞痛气虚血瘀证患者随机分为西药组（29 例）和西药＋中药组（30 例）。西药治疗：参照美国心脏病学院/美国心脏学会/美国医师学院联合议定的冠心病心绞痛诊断及治疗指南；中药治疗：给予芪参益气滴丸 0.5 g，tid，治疗 60 d。观察治疗前后心绞痛疗效、硝酸甘油停减率及中医症状评分变化。**结果**　治疗后，西药＋中药组心绞痛总有效率及硝酸甘油停减率高于西药组，但 2 组比较无统计学意义（P＞0.05）；治疗后，2 组胸痛、胸闷症状明显改善，2 组与治疗前比较有显著差异性（P＜0.01）；西药组气短、乏力、心悸、自汗、面色少华症状无明显改善，与治疗前比较无差异性（P＞0.05）。西药＋中药组气短、乏力、心悸、自汗、面色少华症状明显改善，与治疗前比较有显著差异性（P＜0.01），西药＋中药组中医症状的改善优于西药组，且有显著差异性（P＜0.01）。**结论**　联合应用芪参益气滴丸及西药能有效地改善冠心病心绞痛气虚血瘀证患者的疗效及中医症状，值得临床推广。

关键词：芪参益气滴丸；冠心病；心绞痛气虚血瘀证；中医症状
中图分类号：R286.02　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674 - 5515(2012)04 - 0389 - 04

Efficacy of Qishen Yiqi Dripping Pills with western medicine on deficiency of vital energy and blood stasis of patients suffered from angina pectoris

GAO Sheng[1], ZHOU Jing[2]
1. Tianjin Nankai Hospital, Tianjin 300100, China
2. First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China

Abstract: Objective　To investigate the effect of Qishen Yiqi Dripping Pills (QYDP) with western medicine on the deficiency of vital energy and blood stasis (DVEBS) of patients suffered from coronary heart disease (CHD)-caused angina pectoris. **Methods** Fifty-nine patients with DVEBS of CHD-caused angina pectoris were randomly divided into two groups, they are western medicine (WM, 29 patients) group and western + traditional Chinese medicines (WTCM, 30 patients) group. The therapy of WM group was in accordance with the guideline for diagnose and therapy of CHD-caused angina pectoris by American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/American College of Physicians (ACP). The therapy of TCM was administration with 0.5 g QYDP once for three times daily and the treatment course was 60 d. The changes of curative effect on angina pectoris, stopping and decreasing rate of Nitroglycerin, and the score of TCM were observed. **Results**　After 60 d treatment, the total effective rate and the stopping and decreasing rates of Nitroglycerin in WTCM group were higher than those in WM group, but there was no statistical significance (P>0.05). After the treatment, the symptoms of chest pain and dyspnea were significantly improved in both groups (P<0.01); The symptoms of short breath, acratia, cardiopalmus, spontaneous perspiration, and vultus were not significantly improved in WM group (P>0.05) but significantly improved in WTCM group (P<0.01). The symptoms in WTCM group were more significantly improved than those in WM group (P<0.01). **Conclusion**　The therapeutic effect could be effectively improved by QYDP with western medicine in the patients with DVEBS of CHD-caused angina pectoris.

Key words: Qishen Yiqi Dripping Pills (QYDP); coronary heart disease (CHD); angina pectoris; deficiency of vital energy and blood stasis (DVEBS); symptoms

收稿日期：2012-06-27
作者简介：高　晟（1972—）男，博士，副主任医师，硕士生导师，主要研究方向为中西医结合治疗心血管疾病。
Tel: (022)27435357　E-mail: zhoujing67@hotmail.com

随着冠心病诊治水平的提高，冠心病的死亡率明显下降，胸痛症状明显好转，但其他伴随症状的改善程度却有所不同，因此本研究拟通过联合应用芪参益气滴丸及西药观察其对冠心病心绞痛气虚血瘀证患者疗效及中医症状的影响，为临床提供指导。

1 资料与方法

1.1 一般资料

59 例患者均为天津市南开医院心血管内科 2009 年 9 月—2011 年 9 月确诊为冠心病心绞痛气虚血瘀证的住院患者，其中西药组男性 14 例，女性 15 例；年龄（57.21±6.96）岁；病程 2 个月～4 年；身高 150～181 cm；体质量 50～84 kg；合并高血压者 14 例，合并糖尿病者 7 例；合并脑梗死者 2 例。西药＋中药组男性 13 例，女性 17 例；年龄（59.33±7.29）岁；病程 1 个月～3.5 年；身高 155～185 cm；体质量 53～85 kg；合并高血压者 17 例，合并糖尿病者 12 例；合并脑梗死者 3 例。2 组治疗前年龄、性别及合并症比较，无统计学意义（P＞0.05），具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 冠心病心绞痛的诊断标准 采用 WHO/ISF1979 年制定的有关缺血性心脏病的命名及诊断标准，并参考由美国心脏病学院（ACC）/美国心脏学会（AHA）/美国医师学院及美国内科学会（ACPASIM）联合议定的慢性稳定型心绞痛诊疗指南。

1.2.2 中医辨证分型标准 按照《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床指导原则》（2002 年版）对气虚血瘀证的规定[1]。主证为胸闷、胸痛；次证为气短、倦怠乏力、面色少华、自汗；舌象为舌质胖大色暗红有淤点，苔白；脉象为脉弱。主证必须具有 1 项或 2 项，次证兼有 2 项及以上者，结合舌苔脉象，即可诊断。

1.3 纳入标准

符合冠心病心绞痛西医诊断标准。中医辩证为气虚血瘀证者。年龄在 40～70 岁。符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》并签署知情同意书，志愿作为受试者。

1.4 方法

1.4.1 治疗方法 采用计算机随机数字法，由 Intercooled Stata 7.0 统计软件包自动生成。将 59 例冠心病心绞痛气虚血瘀证患者随机分为西药组（29 例）和西药＋中药组（30 例）。西药治疗：参照 ACC/AHA/ACP 冠心病心绞痛诊断及治疗指南，给予常规治疗（阿司匹林 100 mg，qd；单硝酸异山梨醇酯 20 mg，bid；辛伐他汀 40 mg，qn；心绞痛时立即舌下含服硝酸甘油 0.5 mg 等）；中药治疗：给予芪参益气滴丸（由天津天士力制药股份有限公司提供，0.5 g/袋，批号 090811、100724、110503）0.5 g，tid，治疗 60 d。

1.4.2 观察指标 观察服药期间的安全性数据，肝、肾功能；治疗前后对心绞痛疗效、硝酸甘油停减率及中医症状进行评分。

1.5 疗效标准

参照 1979 年全国中西医结合防治冠心病、心绞痛、心律失常研究座谈会修订的心绞痛及心电图疗效评定标准制定[3]。

1.5.1 心绞痛疗效评定标准 显效（劳力性心绞痛治疗后心绞痛症状分级降 2 级，原为Ⅰ、Ⅱ级者心绞痛基本消失；非劳力性心绞痛症状消失或基本消失，心绞痛发作每周不少于 2 次）、有效（劳力性心绞痛治疗后心绞痛症状分级降级Ⅰ级；非劳力性心绞痛治疗后心绞痛发作次数减少一半以上）、无效（症状无改变，或虽有减少，但未达到有效标准）、加重（疼痛发作次数增多、持续时间延长，或心绞痛升级）。

1.5.2 硝酸甘油停减率的计算 统计停药（治疗后完全停服硝酸甘油）、减量（治疗后较治疗前硝酸甘油用量减少 50%以上）、不变（治疗后较治疗前硝酸甘油用量减少不足 50%[4]的例数，计算停减率。

停减率=（停药例数＋减量例数）/总例数×100%

1.5.3 中医症状疗效评定 参照《中药新药临床研究指导原则》[1]，根据积分法判断中医症状疗效。规定疗效指数（n）=（治疗前积分－治疗后积分）/ 治疗前积分×100%，分为显效（n≥66.67%）、有效（66.67%＞n≥33.33%）、无效（0≤n＜33.33%）、加重（n＜0）。

1.6 统计学方法

全部数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，计量资料采用 t 检验分析，计数资料采用 χ^2 检验。所有数据由 SPSS 12.0 统计软件进行处理分析。

2 结果

2.1 谷丙转氨酶、尿素及肌酐的比较

治疗前后 2 组的谷丙转氨酶、尿素和肌酐水平无差异性（P＞0.05），治疗后，2 组与治疗前比较无统计学意义（P＞0.05），见表 1。

表 1　治疗前后谷丙转氨酶、尿素和肌酐比较

Table 1　Comparison on ALT, urea and creatinine before and after treatment

组 别	n	谷丙转氨酶/(U·L^{-1})		尿素/(mmol·L^{-1})		肌酐/(μmol·L^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药	29	27.59±6.28	27.55±4.66	6.36±1.07	6.14±1.02	89.76±15.20	88.00±16.95
西药＋中药	30	28.90±6.67	27.80±6.58	6.51±0.86	6.24±0.88	93.57±12.82	88.00±16.95

2.2　心绞痛疗效的比较

治疗后，西药组心绞痛总有效率 65.52%，西药＋中药组总有效率 83.33%，西药＋中药组总有效率高于西药组总有效率，但 2 组心绞痛疗效比较无统计学意义（P＞0.05），见表 2。

2.3　硝酸甘油停减率的比较

治疗后，西药组硝酸甘油停减率 89.66%，西药＋中药组硝酸甘油停减率 96.67%，西药＋中药组硝酸甘油停减率高于西药组总有效率，2 组硝酸甘油停减率相比较无统计学意义（P＞0.05），见表 3。

表 2　治疗前后心绞痛疗效的比较

Table 2　Comparison on curative effect of angina pectoris before and after treatment

组　别	n	显效	有效	无效	加重	总有效率
西药	29	5	14	8	2	65.52%
西药＋中药	30	12	13	5	0	83.33%

表 3　治疗前后硝酸甘油停减率的比较

Table 3　Comparison on stopping and decreasing rate before and after treatment

组　别	n	停药	减量	不变	总停减率
西药	29	5	21	3	89.66%
西药＋中药	30	17	12	1	96.67%

2.4　中医症状疗效比较

治疗后，西药组中医症状总有效率 20.69%，西药＋中药组总有效率 76.67%，西药＋中药组总有效率高于西药组总有效率，且差异有显著性（P＜0.05），见表 4。

表 4　中医症状疗效比较

Table 4　Comparison of traditional Chinese medicine symptoms before and after treatment

组别	n	显效	有效	无效	加重	总有效率
西药	29	0	6	20	3	20.69
西药＋中药	30	0	23	7	0	76.67*

与西药组比较：*P＜0.05

*P<0.05 *vs* western medicine group

2.5　中医症状评分比较

治疗后，2 组胸痛、胸闷症状明显改善，与治疗前比较差异有显著性（P＜0.01）；西药组气短、乏力、心悸、自汗、面色少华症状无明显改善，与治疗前比较无统计学意义（P＞0.05）。西药＋中药组气短、乏力、心悸、自汗、面色少华症状明显改善，与治疗前比较差异有显著性（P＜0.01），西药＋中药组中医症状的改善优于西药组，且差异有显著性（P＜0.01），见表 5。

表 5　中医症状评分比较

Table 5　Comparison on symptom scores of traditional Chinese medicine before and after treatment

组 别	n	胸痛		胸闷		气短		乏力	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药	29	5.24±1.35	3.59±0.82△△	7.66±2.06	5.38±1.24△△	5.10±1.37	4.76±1.24	5.03±1.38	4.62±1.42
西药＋中药	30	5.40±1.30	2.93±1.01△△**	8.10±1.95	4.40±1.52△△	5.40±1.30	2.93±1.01△△**	5.33±1.21	2.93±1.01△△**

组 别	n	心悸		自汗		面色少华	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药	29	2.52±0.69	2.31±0.71	2.52±0.69	2.31±0.71	0.90±0.31	0.86±0.35
西药＋中药	30	2.67±0.61	1.47±0.51△△**	2.67±0.61	1.50±0.57△△**	0.90±0.31	0.47±0.51△△**

与治疗前比较：△△P＜0.01；与西药组比较：**P＜0.01

△△P<0.01 *vs* same group before treatment; **P<0.01 *vs* western medicine group

3　讨论

传统中医学认为，冠心病心绞痛属“胸痹”范畴，为本虚标实之证[2]。本虚多与阴阳气血亏虚有关，标实以瘀血、寒凝、痰浊、气滞等为主。气虚血瘀是胸痹的基本病机。

芪参益气滴丸的主要组成为黄芪、丹参、三七及降香等。黄芪为君药，具有益气固表之功效。黄芪对冠脉具有扩张冠状动脉的作用，可以增加冠状动脉储备，具有增加心肌收缩力和心输出量的作用，同时可清除氧自由基，改善心脏代谢，此外还可抑制血小板内钙调蛋白和血小板功能；丹参、三七共为臣药，其中丹参具有活血凉血、清心除烦的功效，具有较强的扩张冠状动脉的作用；三七具有活血化瘀、止痛之功效；降香具有理气活血、行瘀止痛的功效，为佐使药。四药合用起到益气活血之功效。

实验表明：芪参益气滴丸联合西药治疗冠心病心绞痛气虚血瘀证患者，能明显改善心绞痛，减少硝酸甘油的使用，明显改善胸痛、胸闷、气短、乏力、心悸、自汗、面色少华等中医症状，联合应用西药和中药对于中医症状的影响优于单用西药组。

综上所述，联合应用芪参益气滴丸及西药能有效地改善冠心病心绞痛气虚血瘀证患者的疗效及中医症状，值得临床推广。

参考文献

[1] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 第一辑. 1993: 41-45.
[2] 罗　芳. 中药治疗冠心病作用机理研究进展 [J]. 内蒙古中医药, 2011, 15: 115-116.
[3] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [S]. 1979.
[4] 田　昕, 杨傲然, 李　丹. 杨积武教授益气活血方治疗冠心病不稳定心绞痛气虚血瘀型临床观察 [J]. 中华中医药学刊, 2007, 25(4): 663-664.