脑心通胶囊治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛的临床研究

蔡江龙1  ，钟新林2▲，杨立芳1

{1.湖南中医药大学研究生院，湖南 长沙 410000；2.衡阳市中医医院，湖南 衡阳 421001}

**[摘要]** **目的** 观察脑心通胶囊治疗心血瘀阻型稳定型心绞痛（Stable Angina Pectoris，SAP）的临床疗效。 **方法** 将符合纳入标准的92例患者按照随机数字表法分为对照组和观察组，每组46例。对照组采用西药常规治疗，观察组在对照组治疗基础上联合脑心通胶囊治疗。治疗2个疗程后（1疗程4周），观察2组患者中医症状积分、中医证候疗效、心绞痛疗效、心电图疗效。 **结果** 中医症状积分比较：治疗2疗程后，2组的中医症状积分均不同程度的减少（*P*<0.05），其中观察组减少幅度高于对照组（*P*<0.05）；中医证候疗效比较：治疗2疗程后，观察组中医证候疗效总有效率95.7%，对照组总有效率80.4%，差异有统计学意义（*P*＜0.05）；心绞痛疗效比较：观察组总有效率89.1%，对照组总有效率76.1%，差异有统计学意义（*P*＜0.05）；心电图疗效比较，观察组总有效率为91.3%，对照组总有效率为80.4%，差异有统计学意义（*P*<0.05）。**结论** 脑心通胶囊治疗气虚血瘀型SAP临床疗效显著，提高患者的生活质量，值得临床推广。

关键字 冠心病；稳定性心绞痛；气虚血瘀型；脑心通胶囊；疗效

[中图分类号] R259 [文献标志码] B

Clinical Efficacy of Naoxintong Capsule in Treatment of Stable Angina Pectoris of Qi Deficiency and Blood Stasis

CAI Jianglong1，ZHONG Xinlin2，YANG Lifang1

（1 Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China；2. Hengyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hengyang, Hunan 421001, China）

**[Abstract] Objective** To investigate the Clinical Efficacy of Naoxintong Capsule in Treatment of Stable Angina Pectoris (SAP) of Qi Deficiency and Blood Stasis. **Methods** 92 patients who met the inclusion criteria were divided into control group and observation group according to random number table method, 46 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine, while the observation group was treated with Naoxintong Capsule on the basis of the control group. After 2 courses of treatment (1 course for 4 weeks), the scores of traditional Chinese medicine（TCM ）symptoms, the curative effects of TCM syndromes, angina pectoris and electrocardiogram were observed. **Result** Comparisons of TCM symptom scores: after 2 courses of treatment, the scores of TCM symptoms in both groups were reduced to varying degrees（*P*<0.05）,the decrease of observation group was higher than that of control group（*P*<0.05）;comparison of curative effect of TCM syndromes: after 2 courses of treatment, the total effective rate of TCM syndromes in the observation group was 95.7%, and that in the control group was 80.4%. the difference was statistically significant（*P*<0.05）;comparison of curative effect of angina pectoris;the total effective rate was 89.1% in the observation group and 76.1% in the control group,the difference was statistically significant（*P*<0.05）; comparison of electrocardiogram efficacy: the total effective rate was 91.3% in the observation group and 80.4% in the control group,the difference was statistically significant(*P*<0.05). **Conclusion** Naoxintong Capsule has significant clinical effect in treating SAP of Qi deficiency and blood stasis type,improving the quality of life of patients，so it is worthy of clinical promotion.

[**Keywords**] coronary heart disease; stable angina pectoris; Qi deficiency and blood stasis; Naoxintong capsules; curative effect

作者简介：蔡江龙（1991~），男（汉族），湖南省衡阳市（益阳市），湖南中医药大学在读研究生，中医药防治心血管疾病。

▲通讯作者：钟新林（1967~），男（汉族），湖南省衡阳市（耒阳市），衡阳市中医医院主任医师，中西医结合治疗血液及造血系统疾病、心血管疾病等。

随着国人饮食结构的改变和社会生活方式的快节奏，我国冠心病发病率已呈上升趋势且发病年龄越来越年轻化，成为威胁我国人民身体健康的主要疾病之一[1-2]。稳定型心绞痛（Stable Angina Pectoris，SAP）是在冠状动脉管腔有显著的固定狭窄（＞50%~75%）生理改变基础上，因情绪激动、劳力等诱因而致心脏供-需氧出现短暂性失衡，从而导致胸前区出现阵发性压榨样疼痛或贴紧感。目前，西医常规药物治疗包括发作时：硝酸酯制剂；缓解期：β受体拮抗剂、钙通道阻滞剂、抗血小板聚集药、他汀类药物等。管腔狭窄严重影响血供时则需血管重建治疗：经皮冠状动脉介入治疗( Percutaneous Coronary Intervention，PCI)、冠状动脉旁路移植术（Coronary Artery Bypass Grafting，CABG）。这些治疗方式虽然疗效佳，能改善患者的生活质量。但长期使用西药治疗其副作用大如损伤肝肾脏、凝血功能失常等。手术治疗价格昂贵且需承担手术风险，术后再发血管闭塞可能。祖国医学将其归属于“胸痹”，对其治疗有着丰富的临床经验，在治疗上有独特的优势，本研究选用脑心通胶囊联合西药治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛，疗效满意，现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取衡阳市中医医院心内科住院部及门诊2017年10月~2018年5月就诊的符合气虚血瘀型稳定型心绞痛患者作为研究观察对象，遵循随机数字表法分成观察组和对照组，两组各46例。两组患者的临床资料比较差异无统计学意义（*P*＞0.05），具有可比性。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | n | 性别/例 | | 平均年龄/ | 平均病程/ |
| 男 | 女 | （岁，‾x±s） | （月，x±s） |
| 观察组 | 46 | 22 | 24 | 63.7±7.8 | 19.3±2.4 |
| 治疗组 | 46 | 25 | 21 | 62.6±7.0 | 18.7±2.1 |
| *P*值 |  | 0.532 | | 0.495 | 0.227 |

1.2 病例选择

1.2.1 西医诊断标准 结合所选患者的病史、体格检查及辅助检查并参照《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》[3]中SAP诊断标准确诊。

1.2.2 气虚血瘀型诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》[4]69中SAP气虚血瘀型，自拟其证候：（1）主症：胸痛胸闷，心悸气短，神疲乏力，面色紫暗；（2）兼症：易汗出，因劳累加重；（3）舌苔脉象：舌淡紫，脉弱而涩。诊断中主症必有胸痛胸闷，或同时有2种以上其他症状（含必有主症）；兼症中有1项或以上其他的症状；综合舌脉象即可诊断为气虚血瘀型。

1.2.3 纳入标准 （1）男女不限，年龄47~75岁；（2）符合上述SAP西医诊断标准；（3）符合上述SAP中医气虚血瘀型诊断标准；（4）自愿加入并签订知情同意书。

1.2.4 排除标准[5] （1）急性心肌梗死、不稳定性心绞痛或其他疾病致胸痛者；（2）有肝、肾等其他脏器严重疾病者；（3）已做冠状动脉搭桥术或放过支架者；(4)有精神系统疾病者；（5）妊娠期、哺乳期妇女。

1.3 治疗方法

对照组：本组患者早餐前服用抗血小板聚集药物阿司匹林肠溶片（拜尔医药保健有限公司，规格：100mg/片，国药准字号：H20120236），100mg/次，1次/天，睡前1小时服用降脂药物辛伐他汀片（山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司,规格：10g/片，国药准字号：H20083839），10mg/次，1次/天。 观察组：在对照组基础上加用脑心通胶囊（咸阳步长制药有限公司，规格：400mg/粒，国药准字号：Z20025001），1.6g/次，3次/天。必要时两组患者均可舌下含服硝酸甘油片（河北医科大学制药厂，规格：500mg/片，国药准字号：H13022503），1/2片或1片，疼痛未缓解，每5分钟可重复1片。两组连续治疗2疗程（1疗程4周）。

1.4 观察指标

1.4.1 观察中医证候 观察并记录两组气虚血瘀型患者治疗前后的临床症状和体征，同时参照《中药新药临床研究指导原则》拟定的中医证候量化积分标准[4]70评分。具体评分标准见表2。

表2 稳定性心绞痛气虚血瘀型证候量化积分表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 症状 | 正常/0分 | 轻/1分 | 中/2分 | 重/3分 |
| 主症 | 胸痛 | 无 | 有较典型的心绞痛，每次持续数分钟，每周至少发作2~3次，疼痛不重。 | 每天有数次较典型的心绞痛，每次发作持续时间在10分钟以内，疼痛较重，一般需含服硝酸甘油片。 | 每天有多次典型心绞痛，影响日常活动（如穿衣，大便等），每次发作持续时间较长，需多次含服硝酸甘油片。 |
|  | 胸闷 | 无 | 稍感胸闷 | 胸闷较明显，偶有叹息样呼吸 | 胸闷如窒，叹息不止 |
|  | 心悸 | 无 | 偶发，不适感轻 | 时有发生，持续时间较长，不适感较明显 | 经常发生，难以平静，甚至影响生活 |
|  | 气短 | 无 | 一般活动后气短 | 稍活动后气短 | 安静时易感气短喘促 |
|  | 神疲乏力 | 无 | 精神不振，气力较差，可坚持日常工作及活动 | 精神疲乏，全身乏力，尚可工作 | 精神气力严重疲乏，日常活动明显受限 |
| 兼症 | 自汗 | 无 | 安静时皮肤微润，稍动则加重 | 安静时皮肤潮湿，稍动则汗出 | 安静时汗出，稍动则汗出更甚 |

1.4.2 观察临床表现 观察并记录两组患者在治疗期间冠心病临床表现情况以及心绞痛发作次数。

1.4.3 观察心电图表现 观察并比较两组患者治疗前后的心电图缺血变化情况。

1.5 疗效判定标准

1.5.1 中医气虚血瘀型疗效标准 按照拟定的中医证候量化积分标准记录治疗前后患者的症状和体征积分，其积分率的大小决定疗效的好坏。

积分率（%）＝（治前积分－治后积分）/治前积分×100%

疗效标准：显效：积分率>70%；有效：积分率30%～70%；无效：0%<积分率<30%；加重：积分率<0%。总有效率=（显效例数+有效例数）/总例数×100%。

1.5.2 心绞痛疗效评判标准[6] 显效：治疗2疗程后，患者冠心病临床表现消失，治疗后心绞痛发作次数降低率≥80%，心电图缺血表现消失；有效：治疗2疗程后，患者冠心病的临床表现明显改善，治疗后心绞痛发作次数降低率50%～80%，心电图缺血表现明显改善；无效：治疗2疗程后，患者冠心病临床表现无缓解，治疗后心绞痛发作次数降低率<50%，其心电图缺血表现无改变；加重：治疗2疗程后，患者冠心病临床表现恶化，心绞痛发作次数较治疗前增多，心电图缺血表现加重。心绞痛发作次数降低率（%）＝（治疗后次数－治疗前次数）/治疗前次数×100%。

1.5.3 心电图疗效评判标准[7] 显效：治疗2疗程后心电图恢复正常或大致正常。有效: 治疗2疗程后ST段由开始时的降低，变为上升幅度＞0.05 mV，但未恢复正常，T波倒置深度变浅＞25%；或T波低平变为直立T波。无效：治疗2疗程后心电图较前基本无改善。加重：ST段下降幅度较前更大，倒立Ｔ波幅度较前更大，或Ｔ波低平变成倒立T波。

1.6 统计方法 全部数据均采用SPSS19.0统计分析软件进行分析，计量资料采用均值±标准差（‾x±s）表示，计数资料采用X2检验，组间比较用单因素方差分析和t检验。以*P*＜0.05认为其差别具有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者治疗前后中医症状积分比较

经治疗2疗程后，2组患者的中医症状积分均减少 (*P*＜0.05)，观察组减少程度比对照组更明显，两组比较差异有统计学意义（*P*<0.05）。 见表3。

表3 治疗前后两组患者中医症状积分比较（分,‾x±s）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 例数 | 治疗前积分 | 治疗后积分 |
| 观察组 | 46 | 11.8±2.1 | 3.6±1.7△▲ |
| 对照组 | 46 | 11.7±1.6 | 5.0±2.8△ |
| 注：与治疗前比较，△*P*<0.05；与对照组比较：▲*P*＝0.004<0.05。 | | | |

2.2 2组患者治疗后中医证候疗效比较

经过2疗程治疗，观察组的中医证候总有效率95.7%，高于对照组总有效率80.4%，两组患者中医证候疗效比较差异有统计学意义（*P*＜0.05）。见表4。

表4 两组患者治疗后中医疗效比较[例（%）]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
| 观察组 | 46 | 28（60.9） | 16（34.8） | 2（4.3） | 95.7▲ |
| 对照组 | 46 | 19（41.3） | 18（39.1） | 9（19.6） | 80.4 |
| 注：与对照组比较：▲*P*＝0.043<0.05 | | | | | |

2.3 2组患者心绞痛疗效比较

经过2疗程治疗，观察组患者的心绞痛疗效总有效率89.1%；对照组总有效率76.1%，差异有统计学意义（*P*＜0.05）。见表5。

表5 两组患者治疗后心绞痛疗效比较[例（%）]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
| 观察组 | 46 | 25（54.3） | 16（34.8） | 5（10.9） | 89.1▲ |
| 对照组 | 46 | 13（28.3） | 22（47.8） | 11（23.9） | 76.1 |
| 注：与对照组比较：▲*P*＝0.030<0.05 | | | | | |

2.4 2组患者心电图疗效比较

经过2疗程治疗后，观察组患者的心电图疗效总有效率91.3%，对照组总有效率80.4%，差异无统计学意义（*P*>0.05）。见表7。

表6 两组患者治疗后心电图疗效比较[例（%）]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
| 观察组 | 46 | 26（56.5） | 16（37.8） | 4（8.7） | 91.3▲ |
| 对照组 | 46 | 14（30.4） | 22（47.8） | 9（19.6） | 80.4 |
| 注：与对照组比较：▲P＝0.040<0.05 | | | | | |

3 讨论

稳定性心绞痛属于现代医学慢性冠脉病中的一种[8]，其发病机制已明确，针对其病因，诊治可以选择相应的辅助检查方式（如血脂、心电图、冠脉造影等）及治疗手段（如抗血小板聚集药物、稳定斑块药物、改善心肌缺血药物等）。稳定性心绞痛的治疗主要是通过改善冠状动脉血供能力和降低心肌耗氧量以减轻患者症状。本病主症为胸痛，属中医“胸痹”“厥心痛”等范畴。本病起始多见邪实，标实常见血瘀、痰浊及气滞等；病久多虚，本虚多为气虚、血虚及阳虚等，病程较长者多见本虚标实相兼为病，故在临床上患本病的老年人多为虚实夹杂[9]。其中最常见证型为气虚血瘀型，“气为血之帅，血为气之母”，气虚则鼓动无力而使血停滞发为血瘀；血瘀心之脉络，不通则痛；血瘀使气血运行受阻，无法荣养心脏，不荣则痛[10]。当以益气化瘀为主，佐以宣痹止痛[11]，故中医治法为“益气活血”[12]。

本临床实验选用脑心通胶囊治疗患气虚血瘀型稳定性心绞痛的92例患者，探究脑心通胶囊治疗本病的临床疗效。脑心通胶囊共含有黄芪、地龙、全蝎、水蛭、赤芍、丹参、川芎、鸡血藤、桃仁、红花、桂枝、桑枝、乳香（制）、没药（制）、当归、牛膝十六味中药，是在名方补阳还五汤药基础上增加活血化瘀通络中药而成，其中黄芪善补元气，《血证论•阴阳水火气血论》曰：“运血者，即是气。”气盛、气机通畅则血行。地龙、全蝎及水蛭虫类药，有破血逐瘀通经络功效。虫类药善攻瘀血及死血，其他类型的活血药只祛瘀而不能去死血，是其他血药所不及。赤芍、当归、桃仁、红花、川芎的增加体现出桃红四物汤的活血化瘀止痛之功效，制乳香、制没药能增强活血祛瘀止痛功效。桑枝通经络；鸡血藤活血通络；桂枝温经通心脉，引药于脑、心，能使诸药起到更好的益气活血化瘀通络之功效。因此，脑心通胶囊能使气虚血瘀之心脉功能得到改善，则病痛减退。现代医学研究显示脑心通胶囊具有改善心肌缺血、抗缺血/再灌注损伤、抗动脉粥样硬化、稳定斑块、改善血黏度、抗凝[13-16]等作用。

综上所述，脑心通胶囊配合西医药物治疗气虚血瘀型稳定性心绞痛能明显的减少心绞痛的发生率，改善患者临床症状和生活质量。本临床观察实验样本量小、观察时间短，研究内容深度较浅，还需后续进一步的深入研究其化学成分、药理作用及临床应用等。

参考文献

[1] 段文慧,徐浩,王翠萍等.活心丸(浓缩丸)治疗冠心病稳定性心绞痛气虚血瘀证——一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J].中国循证心血管医学杂志,2016,8(09):1110-1115.

[2] 王丽娟,张莉.麝香保心丸治疗老年稳定性心绞痛的临床疗效[J].临床合理用药杂志,2017,10(21):47-48.

[3] 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(03):195-206.

[4] 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，2002：69.

[5] 张元贵,黎智文,林丰夏等.丹芪散联合八段锦治疗冠心病稳定性心绞痛的临床研究[J].中医临床研究,2018,10(26):6-10.

[6] 高博.用曲美他嗪和阿托伐他汀治疗稳定性心绞痛的疗效研究[J].当代医药论丛,2018,16(11):186-187.

[7] 董畅,刘彤.参芪活血汤加减治疗气阴两虚兼血瘀型不稳定性心 绞痛临床研究[J].亚太传统医药,2019,15(02):152-154.

[8] 葛均波、徐永健.内科学[M].8版.北京：人民卫生出版社，2013：227.

[9] 胡林强,陈联发.冠心病患者“双心医学”中医药治疗研究进展[J].中医药通报,2019,18(01):70-72.

[10] 聂志敏,刘中勇,于长振.益气活血通脉颗粒治疗稳定性心绞痛临床疗效观察[J].中医临床研究,2019(06):36-38.

[11] ]陈金红,李建军,倪蓓.益气活血汤对气虚血瘀型冠心病心绞痛患者心功能的影响及作用机制研究[J].四川中医,2018,36(02):79-82.

[12] 郭晓丽.丹芪通脉胶囊治疗冠心病心绞痛气虚血瘀型100例临床评价[J].光明中医,2017,32(22):3212-3214.

[13] Wang Y Q，Yan X X，Mi S L，et al, Naoxintong attenuates is chaemia/reperfusion injury through inhibiting NLRP3 inflammasome activation[j].J Cell Mol Med，2017，21（1）:4.

[14] Wang H，Qiu L Z，Ma Y K，et al. Naoxintong inhibits myocardial infarction injury by VEGF/eNOS signaling-mediated neovascularization[j]. J Ethnopharmacol，2017，209:13.

[15] Yang X , Sun L , Li Y , et al. NaoXinTong inhibits the advanced atherosclerosis and enhances the plaque stability in apoE deficient mice[J]. Journal of Cardiovascular Pharmacology, 2015, 67(3):203.

[16] 黄守先.脑心通联合阿司匹林治疗老年缺血性脑血管病的临床疗效分析[J].现代诊断与治疗,2018,29(09):1345-1347.