欢迎浏览环球中医药杂志网站www.hqzyy.com 投稿E-mail：hqzhyy@163.com 编辑部电话：010-65269860

·论著·

伏邪理论指导治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病临床疗效研究

常立萍 邢笑佳 邓悦

【摘要】 **目的** 观察参红化浊通络颗粒配合西药基础疗法治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)气虚痰瘀互阻型的临床疗效。**方法** 采用多中心随机对照研究方法,选取经皮冠状动脉介入疗法(percutaneous coronary intervention, PCI)术后6个月之内、中医辨证为气虚痰瘀互阻型的冠心病患者100例,根据随机数字表法分为治疗组和对照组各50例。对照组采用西药抗凝、降血脂基础治疗,降压、降糖对症治疗;治疗组除西药基础治疗外加用参红化浊通络颗粒口服6个月,服药结束后随访6个月。治疗前后对比观察患者再狭窄发生率及狭窄程度、心绞痛复发率、心肌梗死再发率、心衰患病率、中医症状等,综合评定患者疗效。**结果** 随访治疗组有41例患者复查了冠状动脉造影和CTA,对照组20例,治疗组再狭窄发生率约35.7%,对照组约76.9%,有统计学差异($P=0.017$),治疗组疗效优于对照组;轻度和中度狭窄程度比较有显著性差异($P=0.038$;$P=0.04$),治疗组狭窄程度优于对照组;2组患者心绞痛复发率比较,有统计学差异($P=0.015$)、中医症状改善方面比较有显著性差异($P<0.05$)治疗组疗效明显优于对照组。**结论** 依痰瘀伏邪理论自拟方参红化浊通络颗粒配合西药基础治疗能够明显降低PCI术后冠心病再狭窄发生率及狭窄程度、减少心绞痛发作以及心梗再发率和心衰患病率,明显改善胸闷痛、心悸、乏力等中医症状,提高患者生存质量。

【关键词】 参红化浊通络颗粒; 血管重建术后冠心病; 气虚痰瘀互阻型; 痰瘀伏邪

【中图分类号】 R285.5 【文献标识码】 A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.09.008

Clinical study on treatment of coronary heart disease after revascularization accordance with Fu-Xie theory of Chinese medicine

CHANG Li-ping, XING Xiao-Jia, DENG Yue. Depatment of Cardiology, Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130021, China

Corresponding author: DENG Yue, E-mail: duye7138@sina.com

【**Abstract**】 **Objective** To observe the effect of Shenhong Huazhuo Tongluo Granulae and western medicine basic therapy on coronary heart disease after revascularization belongs to blood stasis and sputum block due to deficiency of qi. **Methods** An open multicentric study including 100 cases PCI patients (Percutaneous Coronary Intervention) within 6 months after surgery, which the patients was diagnosed with qi deficiency and phlegm retention syndrome in TCM syndrome, divided into study group and control group according to the random number table, 50 cases in each group. The patients in control group were treated with western medicine basic treatment; and the patients in study group in addition to using the basic treatment of western medicine ingredients plus with the Shenhong Huazhuo Tongluo Granulae, followed by 6 months of follow-up. All patients with restenosis rate and the degree of stenosis, rate of angina recurrence and extent of grading, myocardial infarction, recurrence rate, heart failure prevalence of TCM symptoms were compared in the before and after treatment, and integrated assess patient outcomes. **Results** Restenosis incidence have a significant difference in the treatment group than the control group ($P=0.017$); the mild and moderate degree of stenosis was significant different, respectively ($P=0.038$; $P=$

基金项目:国家中医药管理局2010年度中医药行业科研专项(201007001);吉林省中医药管理局中医药科技项目(2010-042)

作者单位:130021 长春中医药大学附属医院心内科

作者简介:常立萍(1978-),女,硕士,主治医师。研究方向:伏邪理论治疗冠心病的相关研究。E-mail:690297047@qq.com

通讯作者:邓悦(1962-),主任医师,教授,博士生导师。研究方向:伏邪理论指导冠心病防治研究。E-mail:duye7138@sina.com

文献标引:
常立萍,邢笑佳,邓悦.伏邪理论指导治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病临床疗效研究[J].环球中医药, 2012, 5(9):669-672.

欢迎浏览环球中医药杂志网站www.hqzyy.com 投稿E-mail：hqzhyy@163.com 编辑部电话：010-65269860

0.04), the degree of stenosis in treatment group was lower than the control group; two groups of patients with angina recurrence rate, there is significant difference (P= 0.015), Chinese medicine symptom improvement is more significant difference (P<0.05) in treatment group than in the control group. **Conclusion** Shenhong Huazhuo Tongluo Granulae with western medicine basic treatment can significantly reduce angina pectoris after PCI in patients with coronary heart disease, reduce recurrence rate of myocardial infarction, and significant improvement in chest tightness, heart palpitations and other chinese medicine symptoms, improve patients' quality of life.

【**Key words**】 Shenhong Huazhuo Tongluo Granulae; Coronary heart disease after revascularization; Blood stasis and sputum block due to deficiency of Qi; Phlegm and blood stasis-fuxie syndrome

冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)是冠状动脉粥样硬化使管腔狭窄或阻塞、冠状动脉痉挛导致心肌缺血、缺氧引起的心脏病,是世界上致死、致残率很高的心血管病之一。现代医学采用的血运重建术是缓解症状、改善预后的最有效方法,然而,有研究显示,经皮冠状动脉介入疗法(percutaneous coronary intervention, PCI)术后冠状动脉再狭窄发生率高达20% ~40%[1-2],特别是术后3 ~6个月再狭窄发生率可高达30% ~50%[3]。根据多年临床经验,笔者认为胸痹的发生根本在于气虚为本,痰瘀伏邪为标,而对于血管重建术后的冠心病患者,支架的植入相当于人为的造成伏邪伏藏于内,而极易出现痰浊和血瘀。本课题提出的痰瘀伏邪病因理论是在国家名医任继学教授提出的"心病伏邪,蕴结成毒"的病因理论基础上,结合对前期大量文献及诊疗方案的分析和梳理而提出的,认为伏痰、伏瘀与冠心病的各个阶段均密切相关。总结出"以通为主,祛除伏痰、伏瘀以救心"的治疗缺血性心血管疾病的根本法则,以"益气活血、豁痰通络"为法,研制出参红化浊通络颗粒,经临床验证治疗"气虚痰瘀互阻"型冠心病疗效肯定,报道如下。

1 对象与方法

1.1 对象

选取2010年12月至2011年6月长春中医药大学附属医院、吉林大学第一医院、吉林大学中日联谊医院3家医院共100例PCI术后冠心病患者,根据随机数字表法分为治疗组和对照组,每组50例,2组病例在性别、年龄分布、病程、合并疾病、心绞痛程度分级、血管狭窄程度分级、中医症候积分及合并心力衰竭等情况比较均无显著性差异(P>0.05),具有可比性。

1.2 纳入标准

(1)符合2002年全国心血管病治疗指南和建议制定的诊断标准[4];(2)经冠脉造影证实存在冠状动脉血管狭窄≥70%(或左主干狭窄≥50%);(3)6个月内曾行血管重建术的冠心病患者;(4)中医辨证为"气虚痰瘀互阻证";(5)年龄在45 ~75岁之间;(6)签署知情同意书。

1.3 排除标准

有以下任意一项排除:(1)未得到控制的严重高血压;(2)胰岛素依赖性糖尿病;(3)重度心肺功能不全;(4)重度心律失常(快速房颤、房扑、阵发性室速等);(5)合并有肝、肾、造血系统等严重原发性疾病;(6)精神病患者;(7)参加其他临床实验患者。

1.4 治疗方法

对照组采用西药常规治疗,口服阿司匹林肠溶片,阿托伐他汀钙片,硫酸氢氯吡格雷片,合并糖尿病、高血压病患者可以合用降糖药及降压药物。治疗组在西药常规治疗基础上加用参红化浊通络颗粒(农本方中药配方颗粒,培力(南宁)药业有限公司,药物组成:生晒参10 g、红景天15 g、丹参25 g、川芎15 g、瓜蒌30 g、薤白30 g、苍术15 g、降香10 g、甘松15 g、山楂30 g、赤芍20 g)每次1袋,每天2次,冲服。疗程为1年,即口服药物6个月,服药结束后随访6个月。

1.5 观察指标与疗效判定标准:

观察指标:(1)冠状动脉血管再狭窄率;(2)狭窄程度;(3)心绞痛复发率;(4)中医症候改善情况。

疗效判定标准:(1)中医证型诊断标准参照《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》(中华人民共和国卫生部制定发布.第二辑,2002,41-44)。气虚痰瘀互阻证:主症:胸闷痛。次症:气短、乏力,心悸,倦怠,体形肥胖。舌脉:舌质瘀暗或舌质隐青,苔白腻或黄腻,脉弦滑。具备主症1项及次症2项,结合舌脉即可诊断。按自拟标

文献标引:
常立萍,邢笑佳,邓悦.伏邪理论指导治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病临床疗效研究[J].环球中医药, 2012, 5(9):669-672.

欢迎浏览环球中医药杂志网站www.hqzyy.com 投稿E-mail：hqzhyy@163.com 编辑部电话：010-65269860

准，主症按轻度、中度、重度标准分别积 2 分、4 分、6 分；次症按轻度、中度、重度标准分别积 1 分、2 分、3 分；无症状积 0 分。(2)冠脉病变程度分级标准，采用国际上统一的直径法[5]表示，冠脉直径减少 50% ~74% 为轻度狭窄，75% ~89% 为中度狭窄，90% 以上为重度狭窄，左主干病变直径减少≥50% 为重度狭窄，有多处病变时以狭窄最重一处计算狭窄程度。冠脉病变支数分为单支病变、双支病变、多支病变。左主干、前降支及分支、左回旋支及分支、右冠状动脉及分支各计为一支病变。(3)PCI 术后再狭窄的判断标准：以血管成形术后残余狭窄程度或支架邻近血管管腔直径狭窄程度≥50% 为标准。(4)中医证候疗效判断标准参照中华中医药学会心病专业委员会制定的《中医心病诊断疗效标准与用药规范》(2001 年版)及国家食品药品监督管理局制定的《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)标准拟定。显效：临床主、次症基本或完全消失，症候积分减少≥70%。有效：临床症状明显好转，症候积分减少在 70% ~30% 之间。无效：治疗后积分减少不足 30%。加重：治疗后积分超过治疗前积分。

1.6 统计方法

采用 SPSS 16.0 统计软件进行分析，$P<0.05$ 被认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者 PCI 术后再狭窄率及狭窄程度比较

2 组患者追踪随访 6 个月，共有 41 例患者复查了冠脉造影或冠状动脉增强 CT 检查(computed tomography coronary angiography, CTA)，治疗组 14 例，再狭窄 5 例，轻度狭窄 3 例，中度狭窄 1 例，重度狭窄 1 例，再狭窄率约为 35.7%；对照组 27 例，再狭窄 20 例，轻度狭窄 2 例，中度狭窄 15 例，重度狭窄 3 例，再狭窄率约为 76.9%；2 组再狭窄率经 Fisher's 精确检验有统计学意义($P=0.017$)；狭窄程度比较轻度和中度比较有显著性差异($P=0.038$; $P=0.04$)；说明治疗组能够明显减少 PCI 术后再狭窄的发生率及狭窄程度。由于 PCI 术后冠脉造影及冠脉 CTA 的随访率较低，复查冠脉造影及冠脉 CTA 的患者多是心绞痛复发率较高的患者，故统计出的再狭窄率较国外报道的数据偏高。

2.2 治疗组与对照组心绞痛复发率比较

比较 2 组患者心绞痛复发情况(见表 1)，结果显示，在口服中药结束后随访的 6 个月中，中药治疗组心绞痛复发 9 例，对照组心绞痛复发 20 例，治疗组无心绞痛发作或仅有胸闷不适者为 41 例；对照组为 30 例；经 χ^2 检验，$P=0.015$，有统计学意义，说明中药治疗组心绞痛复发率明显小于对照组。

表 1 2 组患者心绞痛复发率比较

组别	例	心绞痛	无心绞痛或仅有胸闷不适
治疗组	50	9	41
对照组	50	20	30

2.3 治疗组与对照组中医症候的比较

比较 2 组患者在治疗过程中的 1 个月、3 个月、6 个月、及第 12 个月随访时 4 个时间点的中医症候得分情况(见表 2)，经 t 检验，治疗后 1 个月、3 个月、6 个月、12 个月后，2 组间中医症候均有显著性差异，治疗组症候积分明显少于对照组。说明加用中药后患者症状明显改善。

表 2 第 1、3、6、12 个月 2 组患者中医症候得分分布

组别	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月
治疗组	16.04±0.86	12.60±1.62	6.26±9.70	6.26±9.64
对照组	17.50±1.05	16.48±1.31	15.34±1.42	14.42±1.60
P	0.002	0.001	0.013	0.001

3 讨论

中医学认为，冠心病属于心脏与营养心脏之脉络的疾病，其发病原因是多方面的，与整个机体变化有密切的关系。其中，脏腑经络气血功能失调，人体阴平阳秘的平衡被破坏，是发病的内在原因。并且大量临床观察发现，接受 PCI 再灌注治疗后，微血管功能严重失调，而且由于支架的植入，相当于人为的造成伏邪伏藏于内，而极易出现痰浊和血瘀。针对上述情况，现代医学从药物应用如血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa 受体拮抗剂阿昔单抗、氯吡格雷干预，药物洗脱支架(雷帕霉素)的采用，以及介入治疗时使用远端保护钢丝或血栓抽吸旋切导管等，为防治术后再狭窄有一定进展，但仍不理想，有些远期效应尚不得而知使其临床治疗受到限制。如何有地效地防治 PCI 术后再狭窄、无复流、冠状动脉弥漫性病变及细小血管严重狭窄、改善患者症状、提高患者生存质量、减少心衰患病率及再发心梗等是目前血管重建术后的治疗难点和热点。关于这些常见的术后并发症的成因，目前西医学还没有更好的解释，而大量文献研究表明，活血化瘀中药制剂干预冠状动脉粥样硬化(AS)不稳定斑块的作用，证

文献标引：
常立萍，邢笑佳，邓悦.伏邪理论指导治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病临床疗效研究[J].环球中医药，2012，5(9):669-672.

欢迎浏览环球中医药杂志网站www.hqzyy.com 投稿E-mail：hqzhyy@163.com 编辑部电话：010-65269860

明其可改善脂质代谢、调节炎症反应和内皮细胞凋亡、抑制血管内膜增生、调节 AS 血管重塑、抑制血小板活化和血栓形成等，活血化瘀中药应用于 PCI 术后患者，能够明显降低 PCI 术后再狭窄、无复流及再发心肌梗死等心血管事件发生，同时在改善冠状动脉侧枝循环及血运重建方面也显示出非常明显的优势[6-10]。长春中医药大学附属医院心病科在已故国医大师任继学教授提出的“伏邪”理论指导下，创造性的将“伏邪为害”的理论引入到冠心病的治疗和研究中，总结出“以通为主，祛除伏痰、伏瘀以救心”的治疗缺血性心血管疾病的根本法则，以“益气活血、豁痰通络”为法，研制出的“参红化浊通络方”，经临床验证治疗“气虚痰瘀互阻”型冠心病疗效肯定。

参红化浊通络方以生晒参为君药，大补元气，气行则血行，生晒参又补脾肺之气，脾为生痰之源，肺能助心行血，脾肺得养，气血充足，痰浊不生，行血有力，以固其根本。丹参、红景天为臣药，健脾益气，活血化瘀、清心安神。瓜蒌、薤白、苍术、赤芍、川芎、山楂、甘松共为佐药，健脾燥湿，理气豁痰，活血定痛。使之以降香，取其走窜通行，引诸药归心经，入血络，使药效直达病所。纵观本方，以生晒参大补元气为本，又辅之以行气活血豁痰之品，达到补气不滞气，行血不耗血，标本兼治，虚实兼顾，共奏益气化瘀，豁痰通络之效。上方广泛应用于临床实践，收到了很好的疗效。实践证明，中西医结合治疗血运重建术后冠心病，能够明显降低支架后再狭窄率及狭窄程度，减少心绞痛发作，明显改善胸闷、心悸、气短、乏力等中医症状，且无明显肝肾毒副作用，使中医药在解决这一难题方面彰显出独特的优势，具有广泛的发展前景，值得临床推广使用。

参 考 文 献

[1] Topol EJ, Serruys PW. Frontiers in interventional cardiology [J]. Circulation, 1998, 98(17): 1802-1820.

[2] Welt FG, Rogers C. Inflammation and restenosis in the stent era [J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2002, 22(11): 1769-1776.

[3] 张静，李胜涛，彭芳，等. 冠心病 PTCA 术后再狭窄中医药防治研究进展[J]. 实用中医药杂志，2008，24(12)：812.

[4] 陈灏珠. 冠状动脉粥样硬化心脏病//叶任高. 内科学[M]. 5 版. 北京：人民卫生出版社，2002：532.

[5] 邵耕. 现代冠心病[M]. 北京：北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社，1994：245.

[6] 王有万. 复方丹参滴丸对冠心病冠状动脉侧支循环和血运重建的临床观察[J]. 陕西中医学院学报，2008，31(1)：25-26.

[7] 宋景春，黄国明，丁仲如，等. 疏血通对急性冠脉综合征介入治疗术后的影响[J]. 陕西医学杂志，2009，38(4)：439-441.

[8] 罗群，王功国. 通心络胶囊对急性心肌梗死患者血运重建后疗效观察[J]. 内蒙古中医药，2008，(3)：7.

[9] 李永强，金枚，仇盛蕾，等. 益气养阴活血中药对急性心肌梗死患者血运重建后心室壁运动的影响[J]. 中国中西医结合杂志，2009，29(4)：300-304.

[10] 史大卓，郭艳. 血运重建时代急性冠脉综合征的中西医结合防治[J]. 环球中医药，2009，2(2)：81-83.

（收稿日期：2012-07-17）
（本文编辑：刘群）

· 信息之窗 ·

欢迎订阅 2013 年《中国中医药信息杂志》

《中国中医药信息杂志》是由国家中医药管理局主管、中国中医科学院中医药信息研究所主办的中医药学术期刊。本刊立足于行业报道的前沿，关注相关的政策动态，跟踪报道中医药重大课题，及时分析报道中医药的新政策、新技术、新发明、新成果、新疗法，努力使信息的选择与表达方式能够充分体现中医药发展水平，为广大读者提供一流的信息服务。

《中国中医药信息杂志》1994 年创刊，2002 年，被中国科学技术信息研究所的"中国科技论文统计源期刊"收录，成为中国科技核心期刊。随着期刊影响力的不断提升，已相继被《中国科学引文数据库》、波兰《哥白尼索引》、美国《化学文摘》、美国《乌利希期刊指南》、《世界卫生组织西太平洋地区医学索引》及英国《农业与生物科学研究中心文摘》、英国《全球健康》等知名检索系统收录。

《中国中医药信息杂志》是中医药行业一本独具特色的学术期刊，其内容较全面地反映了我国中医药发展水平。主要栏目有：中医动态、中医药发展论坛、专题论坛、改革与管理、中医药信息学、综述、临床论著、实验研究、流行病学调查、质量标准研究、制剂与工艺、中药研究与开发、临床报道、专家经验、临证心得、思路与方法、中医教育、医院药学等。

《中国中医药信息杂志》为月刊，大 16 开国际开本，112 页，国内外公开发行，每册定价 10 元，全年 120 元。国内邮发代号：82-670；国外代号：M4564。也可直接汇款至本刊编辑部订阅。地址：北京市东直门内南小街 16 号《中国中医药信息杂志》编辑部 邮编：100700 电话：010-64014411-3278 E-mail：Lxx@ mail. cintcm. ac. cn

文献标引：
常立萍，邢笑佳，邓悦. 伏邪理论指导治疗血管重建术后冠状动脉粥样硬化性心脏病临床疗效研究[J]. 环球中医药，2012，5(9)：669-672.