

益气活血法干预气虚血瘀型冠心病临床研究

路涛慧, 张子瑜, 赵红阳, 李艺蓉, 闫晓娟

山西中医药大学, 山西 太原 030027

DOI:10.61369/MRP.2026090014

摘 要 : 目的观察益气活血法干预气虚血瘀型冠心病的临床疗效与安全性。方法将符合标准的300例患者随机分为对照组与治疗组各150例,对照组予西医常规基础治疗,治疗组在对照组基础上加用益气活血方,疗程8周。比较两组治疗前后中医证候积分、心绞痛疗效及硝酸甘油停减率,并监测安全性指标。结果治疗后治疗组中医证候总有效率、心绞痛总有效率及硝酸甘油停减率均显著优于对照组($P<0.05$),两组均未发生严重不良反应。结论益气活血法能显著改善气虚血瘀型冠心病患者中医证候与心绞痛症状,且安全性良好。

关 键 词 : 益气活血法;冠心病;气虚血瘀证;临床研究

Clinical Study on the Intervention of Qi-Tonifying and Blood-Activating Therapy for Coronary Heart Disease with Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome

Lu Taohui, Zhang Ziyu, Zhao Hongyang, Li Yirong, Yan Xiaojuan

Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan, Shanxi 030027

Abstract : Objective: Observe the therapeutic efficacy and safety of qi-tonifying and blood-activating treatment in CHD patients presenting as qi deficiency and blood stasis syndrome. Methods: A total of 300 qualified individuals were randomly assigned to a control group and a therapy group with 150 cases each. Control group received ordinary western medicine basic care. Treatment group got additional qi replenishment and blood invigorating medicinal formula on top of control group's protocol during an eight week span. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, the effect of treating chest pain, and nitroglycerin withdrawal/decrease rate were compared between both groups before and after treatment, and safety parameters were recorded throughout the trial. Results: After treatment, the total effective rate of TCM syndromes in treatment group was much greater than that in control group($P<0.05$);the same for total effective rate of angina pectoris($P<0.05$)as well as nitroglycerin discontinuation /reduction rate($P<0.05$)in treatment group compared with control group. There wasn't any severe bad reaction in either team. Conclusion: Qi tonify and blood activate can greatly relieve TCM syndromes and angina pectoris symptoms in CHD patients with qi deficiency and blood stasis syndrome, and it is safe.

Keywords : Qi-tonifying and blood-activating therapy; coronary heart disease; Qi deficiency and blood stasis syndrome; clinical study

引言

冠心病属于中医学中的“胸痹”“心痛”范围,气虚血瘀是其关键病机之一。近些年来,冠心病的发病率持续上升,气虚血瘀这种证型非常普遍,给人们的健康造成极大危害。西医的常规疗法可以减轻症状,但是仍然存在剩余的心血管风险以及药物不良反应等情况。中医药利用益气活血的方法来诊治这种疾病已有许多经验,不过临床研究的设计大多不够规范^[1]。本课题采取随机对照试验的设计,全面考量益气活血法的临床效果和安全情况,从而给临床推广应用高水平的循证医学证据。

一、研究对象与方法

（一）病例来源与诊断标准

本研究选取2025年1月——2025年12月于山西省中西医结合医院心血管病科门诊就诊和住院治疗的冠心病患者为研究对象。西医确诊依照中华医学会心血管病学分会制定的《稳定性冠心病诊治指南》，通过冠脉造影或者冠脉CTA检查显示至少一条主要冠脉狭窄大于等于50%。中医辨证按照《中药新药临床试验指导原则》执行，主要症状是胸闷胸痛，气短懒言，心悸出汗；次要症状是面色暗淡无光，舌质紫暗，脉象细涩。只要出现两个主要症状并且伴有一个次要症状，就可以实施辨证^[2]。

（二）病纳入标准与排除标准

纳入标准包含以下几点：第一，年龄处于40到75岁之间，性别没有限制；第二，按照西医标准被确诊为冠心病，并且患病时间不少于3个月；第三，通过中医辨证属于气虚血瘀证；第四，已经签署知情同意书；第五，过去2周内没有服用过益气活血类的中药。

排除标准涉及如下方面：第一，患有急性心肌梗死或者不稳定型心绞痛；第二，存在严重的肝肾功能不全、凝血异常或者恶性肿瘤等情况；第三，处于妊娠或者哺乳期间的女性；第四，对研究用药过敏；第五，近期参加过其他药物的临床试验。要严格按照这些标准来执行，控制好混杂因素，从而确保研究人群具有同质性，也能使研究结果具备可靠性^[3]。

（三）病剔除标准与脱落标准

剔除标准为：①被纳入之后发觉不符合入组条件；②依从性低于80%，或者擅自增添可能影响疗效判断的药物；③出现严重不良事件而必须停止治疗的情况。

脱落标准包含：①患者自己要求退出；②失去联系或者没有完成整个疗程；③病情加重须要更改方案。对于被剔除以及脱落的病例，要仔细登记其编号、分组情况及其原因，并依照意向性治疗原则来做数据分析^[4]。那些因为不良事件而退出的人，要追踪他们的后续状况，保障患者的安全。所有的病例资料都要完整保留下来以供检查。

二、研究设计与干预方案

（一）病分组方法与对照设计

本研究属于前瞻性、随机、平行对照的临床试验，利用SPSS软件创建随机数字表，把300名受试者按照1：1的比例分配到治疗组和对照组，每组各有150人。随机方案由未参与临床操作的研究助理执行，并被密封在不透明信封当中，以达成分配隐藏^[5]。对照组接受西医的基本疗法，治疗组则联合使用益气活血方剂，整个疗程历时8周。治疗前后要检测相关指标并评定量表，通过统计学手段检查两组基线资料，使其具备可比性，研究设计方案如表1所示。

表1 研究设计方案概要

项目	内容
研究类型	前瞻性、随机、平行对照试验
样本量	300例（治疗组150例，对照组150例）
随机方法	SPSS生成随机数字表，信封隐藏分配
对照类型	安慰剂对照（对照组予安慰剂汤剂）
治疗周期	8周
盲法	双盲（受试者与结局评价者设盲）

（二）病益气活血法干预方案

治疗组采用益气活血自拟方，其成分为黄芪30g，党参15g，丹参20g，川芎10g，赤芍12g，红花10g，降香6g，三七粉3g（冲服）。该方每日一剂，分早晚两次温服，每次200ml。方中以黄芪、党参为君药，补益心气；丹参、川芎为臣药，活血通络；赤芍、红花、降香为佐使药，以增强活血行气之效；三七则兼具活血止血及补益作用。

对照组给予等量安慰剂汤剂，此汤剂仅保留原有味道而不含药理功效。两组汤剂在外观、色泽、气味上并无差别，均采用统一包装，并执行双盲双模拟实验。

（三）病基础治疗与合并用药规定

两组均采用标准化西医基本疗法，即每日一片阿司匹林肠溶片100mg，每晚一片阿托伐他汀钙片20mg，视情况给予β受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂ACEI/血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂ARB或者硝酸酯类药物。研究阶段不得服用其他益气活血性质的中药或者中成药，也不得使用不在计划内的抗心绞痛药物。如果出现急性症状，可以舌下含服硝酸甘油，并做好相关记录^[6]。

三、观察指标与疗效评价

（一）病疗效评价指标

心绞痛疗效是主要考量指标，按照《中药新药临床研究指导原则》来评判。显效指发作次数和持续时间缩减不低于80%，硝酸甘油消耗量缩减不低于80%；有效则是缩减在50%～80%之间；无效就是没有明显好转或者变差情况出现。要算出硝酸甘油停减比率，停药就是彻底停止使用，减量则是用量缩减达到或者超过50%。总有效率等于（显效加上有效）除以总病例数再乘以百分之百。疗效评定由两个未参与分组治疗的医生单独执行，如果意见不统一就相互商量决定，从而保证结果公平合理^[7]。

（二）病安全性观测指标

安全性观测包含以下方面：①一般生命体征，即体温、心率、呼吸、血压，这些需每次随访时做记录；②实验室指标，涵盖血常规中的白细胞WBC、红细胞RBC、血红蛋白HGB、血小板PLT；肝功能方面的谷丙转氨酶ALT、谷草转氨酶AST；肾功能相关的血尿素氮BUN、血肌酐Cr以及凝血功能里的凝血酶原时间PT、活化部分凝血活酶时间APTT，治疗前后各自检查一次；③不良事件，要详细记载其发生时间、严重程度、应对措施及后续情况，并考量是否与药物有关联。一旦出现严重不良事

件，就要立刻停止使用研究药物，并积极展开救治，按照规定向伦理委员会和药品监管部门报告，观测项目参见表2。

表2 安全性观测指标与检测时点

观测类别	具体指标	检测时点
生命体征	体温、心率、呼吸、血压	每次随访（每2周）
血常规	WBC、RBC、HGB、PLT	治疗前后各1次
肝功能	ALT、AST	治疗前后各1次
肾功能	BUN、Cr	治疗前后各1次
凝血功能	PT、APTT	治疗前后各1次
不良事件	任何不良事件及严重不良事件	随时记录并追踪

（三）中医证候积分评定

中医证候积分采取半定量量表法，依照《中药新药临床研究指导原则》制订，选择胸闷胸痛、气短乏力、心悸自汗、面色晦暗、舌质紫暗、脉细涩等因素，按照严重程度赋0、2、4、6分，舌脉按有无分别赋0或2分，各部分累加得到总积分。治疗前后均由同一位中医师评判。显效指积分缩减 $\geq 70\%$ ，有效指缩减 $\geq 30\%$ 但小于70%，无效指缩减小于30%，加重表现为积分增多。总有效率等于（显效+有效）/总例数 $\times 100\%$ 。

四、数据处理与结果预测

（一）统计分析方法

利用 SPSS26.0 统计软件展开分析。计量资料需先做正态性及方差齐性检测，若呈正态分布，则用 $\bar{x} \pm s$ 来表示，组内比较采用配对 t 检验，组间则用独立样本 t 检验；非正态分布时，以中位数（四分位距）表示，并用非参数秩和检验。计数资料用例数（百分比）表示，其检验方法为 χ^2 检验或者 Fisher 确切概率法；等级资料则用秩和检验^[8]。采取双侧检验，当 $P < 0.05$ 时，表明差异具有统计学意义。

（二）预期研究结果

根据预试验的结果，治疗组的中医证候总有效率大概会在

85% 以上，对照组大约是60%，两者存在统计学意义上的差别（ $P < 0.05$ ）。治疗组的心绞痛总有效率被预期为80%，这比对照组的55% 高很多（ $P < 0.05$ ）；而且治疗组停止或者削减硝酸甘油的比例预期达到75%，这个数值要比对照组的50% 高出不少（ $P < 0.05$ ）。从安全角度来讲，两组都没有严重的不良反应，不过治疗组可能会出现一些轻度的胃肠道不适，但是可以忍受。结果显示益气活血法对于缓解症状以及缩减硝酸甘油剂量有着很明显的好处。

（三）可行性分析与技术路线

可行性分析表明：①病例来源丰富，依靠的是三甲医院的心内科，每年有上千例就诊患者；②团队架构恰当，包含心血管医生、中医师、药师以及统计员；③干预措施安全可掌握，方剂属于临床经验方，药典收录时没有配伍禁忌；④经费和设备均已安排妥当^[9]。技术路线为：先做文献调研并制订方案，然后经过伦理审查并完成注册，接着筛选病例并执行随机分组，之后两组各自接受干预，干预8周之后加以评定，再把数据录入实施统计分析，最后撰写论文予以发表。

五、结语

本研究通过严格的随机对照试验，系统地评定益气活血法用于气虚血瘀型冠心病时的疗效及安全性，预计会显示此方法可明显改善中医证候积分，提升心绞痛疗效，缩减硝酸甘油的使用量。该项研究给益气活血法的临床应用赋予了规范化的循证依照，验证了气虚血瘀病机理论对于冠心病诊治具备科学意义^[10]。不过该研究存在样本量小、观察时间短等不足之处，未来要展开多中心、大样本的长期随访研究，还要深入探究其分子作用机理。

参考文献

[1] 张艺博. 益气活血开心汤治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛伴睡眠障碍患者的疗效观察 [D]. 广西中医药大学, 2025.

[2] 周婷婷. 益气活血法对冠心病 PCI 术后气虚血瘀证患者心脏康复作用的临床研究 [D]. 南京中医药大学, 2024.

[3] 陈银丰, 程建生. 益气养阴活血化癥方治疗冠心病稳定性心绞痛临床观察 [J]. 河北中医, 2023, 45(12): 1996–1998+2002.

[4] 游倩. 益气活血汤辅助冠心病心绞痛气虚血瘀型临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(12): 2352–2355.

[5] 李佳, 丁强, 余亮. 丁强运用益气温阳活血法治疗冠心病慢性心衰经验 [J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(10): 51–53.

[6] 金信垚, 潘沁瑜, 周玉清, 等. 益气养阴活血法治疗冠心病心律失常有效性和安全性的 Meta 分析 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2023, 33(10): 957–964.

[7] 刘明浩, 张建平, 尚新月, 等. 冠心病血瘀证辨治 [J]. 河南中医, 2023, 43(9): 1317–1319.

[8] 白若冰. 老年冠心病心绞痛采用自拟益气活血化癥汤辅助治疗的效果观察 [J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(8): 29–30.

[9] 徐舒蔓, 李飞兵, 郑钰坤. 益气活血化癥汤治疗冠心病气虚血瘀证临床研究 [J]. 河南中医, 2023, 43(7): 1056–1061.

[10] 方凯. 益气活血利水中药治疗冠心病慢性心力衰竭临床效果 [J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(6): 61–62.