

DOI:10. 13288/j. 11-2166/r. 2023. 02. 008

血府逐瘀胶囊对冠心病心绞痛患者西雅图心绞痛量表评分影响的多中心前瞻性队列研究

于鲁¹, 李珠¹, 王朔^{2,3}, 王旭¹, 李琳¹, 高杉¹, 于春泉¹✉

1. 天津中医药大学, 天津市静海区团泊新城西区鄱阳湖路10号, 301617; 2. 天津医科大学; 3. 天津市胸科医院

[摘要] **目的** 评价血府逐瘀胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 通过多中心前瞻性队列研究, 共纳入冠心病心绞痛患者543例, 根据冠心病心绞痛患者是否使用血府逐瘀胶囊分为治疗组262例和对照组281例。对照组给予西医常规药物治疗, 治疗组在西医常规药物治疗的基础上给予口服血府逐瘀胶囊(每粒0.4g), 每次6粒, 每日2次。两组疗程均为8周。治疗前后比较两组患者西雅图心绞痛量表(SAQ)评分[包括躯体运动受限情况(PL)、心绞痛平稳状况(AS)、心绞痛发生状况(AF)、医疗满意度(TS)和病情认知能力(DP)], 并对两组患者治疗后SAQ评分影响因素进行多元线性回归分析。根据不同类型(稳定型心绞痛和不稳定型心绞痛)、性别(男/女)、年龄段(<65岁和≥65岁)和合并高血压病情况(是/否)进一步比较两组患者治疗后SAQ评分情况。**结果** 研究过程中脱落41例, 最终纳入分析治疗组253例, 对照组249例。与本组治疗前比较, 治疗后两组SAQ中PL、AS、AF、TS和DP评分均明显升高, 且治疗组SAQ各项评分均优于对照组($P<0.05$)。与对照组比较, 治疗后治疗组不稳定型心绞痛患者治疗后SAQ各项目评分均明显升高($P<0.05$); 治疗组男性患者治疗后AS、TS、DP评分和女性患者治疗后PL、AF明显升高($P<0.05$); 治疗组≥65岁患者治疗后PL、AS、DP升高, <65岁患者治疗后AS、AF、TS、DP评分均明显升高($P<0.05$); 治疗组合并高血压病患者治疗后SAQ各项评分均明显高于对照组合并高血压病患者($P<0.05$)。经多重线性回归分析校正年龄、性别、合并疾病及治疗用药等潜在混杂因素后, 血府逐瘀胶囊联合西医常规治疗可明显改善SAQ评分($P<0.05$)。**结论** 在西医常规治疗基础上, 应用血府逐瘀胶囊可改善冠心病心绞痛患者躯体运动、心绞痛发生状况, 从而提高生活质量, 可能在改善不稳定型心绞痛患者效果更佳, 对合并高血压病患者亦有疗效。

[关键词] 冠心病; 心绞痛; 血府逐瘀胶囊; 西雅图心绞痛量表

心血管疾病是全球居民死亡的重要原因, 临床上以冠心病心绞痛最为常见, 给患者、家庭和社会带来了巨大负担^[1]。随着中医药治疗规范化、标准化管理体系的进一步完善, 中西医联合防治冠心病的优势也越来越突出。冠心病心绞痛属中医学“胸痹心痛”范畴, 血府逐瘀汤记载于王清任所著《医林改错》, 是治疗“胸痹”“心痛”的常用方剂, 具有活血祛瘀、行气止痛的功效。血府逐瘀胶囊是传统血府逐瘀汤的改良剂型, 用于冠心病心绞痛等病症^[2]。西雅图心绞痛量表(SAQ)被广泛应用于量化冠心病心绞痛的各种功能状况及生活质量, 具有

较高的信度、效度和反映度^[3]。故本研究通过前瞻性队列研究方法, 采用SAQ评分评估血府逐瘀胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效。本研究通过天津中医药大学伦理委员会审查(批件号为TJUTCM-EC20190007), 已在中国临床试验注册中心(注册号为ChiCTR1900024532)和美国临床试验注册中心注册(注册号为NCT04022031)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

冠心病稳定型心绞痛诊断标准参照《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[4]制定, 符合以下任何一项或多项即可诊断: 1) 患者曾有明显的陈旧型

✉ 通讯作者: ycq-4@163.com

心肌梗死史；2）患者曾行冠状动脉造影检查，显示冠状动脉血管中至少有 1 个主要分支管腔径的狭窄≥50%；3）患者曾进行过冠状动脉血运重建（有经皮冠状动脉介入治疗或冠状动脉搭桥手术史）。

冠心病不稳定型心绞痛诊断标准参照《不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》^[5] 进行诊断，包括静息型心绞痛、初发心绞痛、恶化劳力型心绞痛、变异性心绞痛 4 种亚型。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准者，年龄 35 ~ 75 岁；2) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 心功能分级^[6] 为Ⅳ级；2) 合并肝功能衰竭、肾功能衰竭、恶性肿瘤、心力衰竭或其他症状较严重疾病者；3) 近 3 个月内参加其他临床试验；4) 参加该研究前规律接受中药治疗；5) 研究者认为存在不适合参加该研究的其他情况。

1.4 脱落标准

1) 治疗过程中出现过敏反应、并发症等严重不良事件；2) 因故不能完成全部观察项目，影响

信息资料完整性和疗效判断；3) 因各种原因不能坚持治疗而中止试验。

1.5 一般资料

根据既往研究报道^[7]，使用西医常规药物治疗后 SAQ 评分的平均值为（62.34±12.18）分，血府逐瘀胶囊联合西医常规治疗后 SAQ 评分的平均值为（68.86±15.38）分。根据样本量计算方法^[8]，采用双侧检验，α=0.05，检验效能 1-β=0.95（β=0.05），估算每组例数为 149 例，两组患者共计 298 例。考虑到 10% ~ 20% 的失访率以及后期具体的分层分析，本研究最终纳入 543 例患者。收集 2021 年 4 月 1 日至 12 月 31 日在天津中医药大学第一附属医院（51 例）、天津中医药大学第二附属医院（116 例）、天津市南开医院（54 例）、天津市胸科医院（297 例）、天津医科大学总医院（17 例）、天津市中医药研究院附属医院（8 例）住院的冠心病心绞痛患者。根据患者是否使用血府逐瘀胶囊进行分组，分为治疗组 262 例和对照组 281 例。表 1 示，两组患者一般情况比较差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性。

表 1 两组冠心病心绞痛患者一般情况比较

项目	治疗组（262 例）	对照组（281 例）	P 值
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	62.75±8.22	62.46±8.34	0.690
性别/例（%）			0.155
男	158（60.31）	186（66.19）	
女	104（39.69）	95（33.81）	
吸烟史/例（%）	110（41.98）	129（45.91）	0.358
病程/例（%）			
≤6 个月	110（41.98）	139（49.47）	0.081
7 ~ 23 个月	36（13.74）	27（9.61）	0.133
24 ~ 35 个月	23（8.78）	16（5.69）	0.117
≥36 个月	93（35.50）	99（35.23）	0.982
合并疾病/例（%）			
高血压病	175（66.79）	197（70.11）	0.407
糖尿病	80（30.53）	88（31.32）	0.844
高脂血症	22（8.40）	21（7.47）	0.691
合并用药/例（%）			
降压药	202（77.10）	209（74.38）	0.460
降脂药	220（83.97）	221（78.65）	0.113
心绞痛类型/例（%）			0.059
稳定型心绞痛	83（31.68）	69（24.56）	
不稳定型心绞痛	179（68.32）	212（75.44）	
BMI/kg·m ⁻² ，M（P ₂₅ ，P ₇₅ ）	25.95（23.62，27.68）	25.95（23.71，27.68）	0.890
肝功能指标/M（P ₂₅ ，P ₇₅ ）			
TBIL/μmol·L ⁻¹	10.80（8.04，14.23）	12.10（8.89，15.50）	0.724
ALT/U·L ⁻¹	18.05（13.00，25.81）	16.90（12.15，24.55）	0.282
AST/U·L ⁻¹	17.00（14.00，21.05）	16.60（13.80，22.10）	0.928

注：BMI，身体质量指数；TBIL，总胆红素；ALT，丙氨酸氨基转移酶；AST，门冬氨酸氨基转移酶；CRE，肌酐；UA，尿酸；URER，尿素；CK，肌酸激酶；LD，乳酸脱氢酶；CK-MB，肌酸激酶同工酶；FIB，纤维蛋白原；PT，凝血酶原时间；APTT，活化部分凝血活酶时间。

续表 1 两组冠心病心绞痛患者一般情况比较

项目	治疗组 (262 例)	对照组 (281 例)	P 值
肾功能指标/ $M(P_{25}, P_{75})$			
CRE/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	74.0 (62.98, 85.00)	72.00 (60.61, 86.00)	0.350
UA/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	327.47 (273.00, 377.25)	333.37 (276.00, 392.00)	0.255
URER/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	5.60 (4.40, 6.80)	5.43 (4.52, 6.50)	0.503
心肌酶指标/ $M(P_{25}, P_{75})$			
CK/U· L^{-1}	86.00 (63.00, 116.15)	83.00 (59.00, 121.70)	0.452
LD/U· L^{-1}	174.00 (157.75, 190.77)	174.00 (152.00, 198.00)	0.986
CK-MB/U· L^{-1}	13.00 (11.00, 16.00)	13.00 (10.50, 17.00)	0.998
凝血功能指标/ $M(P_{25}, P_{75})$			
FIB/ $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	3.14 (2.78, 3.69)	3.07 (2.68, 3.54)	0.072
PT/s	12.50 (12.00, 13.00)	12.50 (11.55, 13.00)	0.143
APTT/s	33.60 (31.08, 36.20)	33.37 (29.50, 36.07)	0.185

注: BMI, 身体质量指数; TBIL, 总胆红素; ALT, 丙氨酸氨基转移酶; AST, 门冬氨酸氨基转移酶; CRE, 肌酐; UA, 尿酸; URER, 尿素; CK, 肌酸激酶; LD, 乳酸脱氢酶; CK-MB, 肌酸激酶同工酶; FIB, 纤维蛋白原; PT, 凝血酶原时间; APTT, 活化部分凝血活酶时间。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予西医常规药物治疗^[4]: 降压药包括钙通道阻滞剂、血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂 (ARB)、 β 受体阻滞剂和血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI), 降脂药包括贝特类、他汀类、烟酸类、胆固醇吸收抑制类药物。

治疗组在西医常规药物治疗的基础上给予口服血府逐瘀胶囊 (每粒 0.4 g, 天津宏仁堂药业有限公司生产, 由柴胡、当归、生地黄、赤芍、红花、炒桃仁、麸炒枳壳、甘草、川芎、牛膝、桔梗组成), 每次 6 粒, 每日 2 次。

两组疗程均为 8 周。

2.2 观察指标和方法

SAQ 评分^[3]: 共分为 5 个维度, 包括 19 项问题。5 个维度包括躯体运动受限情况 (PL)、心绞痛平稳状况 (AS)、心绞痛发生状况 (AF)、医疗满意度 (TS) 和病情认知能力 (DP)。对 19 项问题进行逐项评分, 标准得分 = (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) $\times$ 100, 评分越高说明患者的身体机能和生活质量越好。5 个维度的标准得分范围均为 0 ~ 100 分。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件。计量资料采用 Kolmogorov Smirnov 和 Shapiro-Wilk 法行正态性检验, 采用 Bartlett 法进行方差齐性检验。计量资料符合正态性以及方差齐性时使用方差分析进行组间比较, 采用配对 t 检验进行组内治疗前后比较; 当数据满足正态性、不满足方差齐性时, 用校正 t 检验, 均以

均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验; 不符合正态分布以中位数 (四分位数) $M[P_{25}, P_{75}]$ 表示, 组间比较采用配对样本的 Wilcoxon 符号秩和检验。计数资料以例数、百分数表示, 组间比较采用卡方检验。缺失值采用多重差补方法进行处理。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。以第 8 周时的 SAQ 各项评分为因变量, 以患者的研究分组和模型中的混杂因素为自变量, 进行多元线性回归分析。

3 结果

研究过程中脱落 41 例, 其中治疗组脱落 9 例 (2 例出现过过敏反应、5 例因故不能完成全部观察项目、2 例拒绝随访), 对照组脱落 32 例 (23 例未完成全部观察项目、9 例拒绝随访)。本研究最终纳入分析 502 例患者, 其中治疗组 253 例, 对照组 249 例。

3.1 两组患者治疗前后 SAQ 评分比较

表 2 示, 两组患者治疗前 SAQ 各项评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后 SAQ 各项评分均明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组 SAQ 各项评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗后 SAQ 评分的多元线性回归分析结果

考虑年龄、性别、合并疾病、合并用药等因素的影响, 本研究进一步对 SAQ 评分的升高进行单因素和多因素分析。单因素分析中, 进入线性回归方程的自变量为治疗方式; 多因素分析中, 进入线性回归方程的自变量为治疗方式、年龄、性别、合并疾病及合并用药。表 3 中, 经多重线性回归分析校正年龄、性别、合并疾病及治疗用药等潜在混杂

表 2 两组冠心病心绞痛患者治疗前后 SAQ 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	PL 评分	AS 评分	AF 评分	TS 评分	DP 评分
治疗组	治疗前	253	46.87±17.77	27.08±20.73	57.51±25.49	51.45±19.32	34.68±15.98
	治疗后	253	69.58±14.51 ^{a)} b)	73.72±23.48 ^{a)} b)	86.28±13.35 ^{a)} b)	77.66±12.48 ^{a)} b)	72.96±16.98 ^{a)} b)
对照组	治疗前	249	48.84±13.64	25.60±23.11	59.44±26.22	50.60±19.13	32.63±15.66
	治疗后	249	66.68±12.94 ^{a)}	65.76±28.75 ^{a)}	81.08±23.49 ^{a)}	73.54±19.28 ^{a)}	68.54±20.27 ^{a)}

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。
a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

因素后,提示血府逐瘀胶囊联合西医常规治疗可明显改善 SAQ 评分 ($P<0.05$)。

表 3 两组冠心病心绞痛患者治疗后 SAQ 各项评分的多元线性回归分析结果

评分	单因素分析			多因素分析		
	β	t	P 值	β	t	P 值
PL 评分	2.91	2.37	0.018	3.18	2.57	0.010
AS 评分	7.95	3.40	0.001	8.20	3.49	0.001
AF 评分	5.20	3.06	0.002	5.38	3.15	0.002
TS 评分	4.12	2.84	0.005	4.17	2.85	0.004
DP 评分	4.42	2.65	0.008	4.73	2.82	0.005

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; β ,未标准化系数; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。

3.3 两组不同类型患者治疗后 SAQ 评分比较

表 4 示,与对照组同类型比较,治疗后治疗组不稳定型心绞痛患者 SAQ 各项评分均明显升高 ($P<0.05$),但两组稳定型心绞痛患者治疗后 SAQ 各项评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.4 两组不同性别患者治疗后 SAQ 评分比较

表 5 示,与对照组同性别比较,治疗组治疗后男性患者 AS 评分、TS 评分、DP 评分和女性患者

PL 评分、AF 评分均明显升高 ($P<0.05$)。

3.5 两组不同年龄段患者治疗后 SAQ 评分比较

表 6 示,将患者以 65 岁为界进行分层,与对照组比较,治疗组 ≥ 65 岁患者治疗后 PL 评分、AS 评分、DP 评分均明显升高 ($P<0.05$);治疗组 < 65 岁患者治疗后 AS 评分、AF 评分、TS 评分、DP 评分均明显升高 ($P<0.05$)。

3.6 两组是否合并高血压病患者治疗后 SAQ 评分比较

表 7 示,与对照组比较,治疗组合并高血压病患者治疗后 SAQ 各项评分明显高于对照组合并高血压病患者 ($P<0.05$)。但两组未合并高血压病患者比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 讨论

近年来,冠心病已成为重大公共卫生问题,冠心病心绞痛患者若未能进行及时有效的治疗,伴随着病情的加剧,容易增加死亡风险。较多研究表明,中成药对改善冠心病心绞痛患者临床症状、提高 SAQ 评分等有明显效果且副作用较小^[9-10]。研究还发现,心肌功能指标与凝血功能指标的异常与冠心病心绞痛的发生发展密切相关^[11],活血化瘀类

表 4 两组不同类型冠心病心绞痛患者治疗后 SAQ 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	心绞痛类型	例数	PL 评分	AS 评分	AF 评分	TS 评分	DP 评分
治疗组	不稳定型心绞痛	174	70.01±14.82 ^{a)}	74.46±22.93 ^{a)}	86.14±13.62 ^{a)}	77.97±13.14 ^{a)}	72.74±17.36 ^{a)}
	稳定型心绞痛	79	68.44±13.69	71.74±24.97	86.67±12.68	76.81±10.57	73.55±16.04
对照组	不稳定型心绞痛	189	65.90±12.86	65.78±29.01	79.72±24.34	72.36±19.44	68.67±19.5
	稳定型心绞痛	60	68.67±13.01	65.71±28.29	84.57±20.90	76.55±18.67	68.21±22.27

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。
a) 与对照组同类型心绞痛比较, $P<0.05$ 。

表 5 两组不同性别冠心病心绞痛患者治疗后 SAQ 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	性别	例数	PL 评分	AS 评分	AF 评分	TS 评分	DP 评分
治疗组	男	154	68.40±14.96	74.69±22.57 ^{a)}	85.34±13.35	76.83±13.53 ^{a)}	73.26±17.48 ^{a)}
	女	99	71.73±13.47 ^{a)}	71.94±25.09	88.00±13.26 ^{a)}	79.15±10.21	72.41±16.13
对照组	男	166	66.98±12.12	65.13±28.27	81.97±23.3	72.57±20.03	67.62±20.78
	女	83	66.16±14.28	66.85±29.68	79.57±23.86	75.19±17.91	70.11±19.38

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。
a) 与对照组同性别比较, $P<0.05$ 。

表6 两组不同年龄段冠心病心绞痛患者治疗后SAQ评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	年龄	例数	PL评分	AS评分	AF评分	TS评分	DP评分
治疗组	<65岁	128	67.48±13.58	73.82±22.84 ^{a)}	86.62±13.23 ^{a)}	76.87±12.89 ^{a)}	72.92±17.22 ^{a)}
	≥65岁	125	72.55±15.31 ^{a)}	73.57±24.47 ^{a)}	85.81±13.57	78.77±11.86	73.02±16.73 ^{a)}
对照组	<65岁	138	66.55±13.48	67.01±30.41	80.54±24.12	72.59±20.96	70.12±18.76
	≥65岁	111	66.86±12.18	63.97±26.23	81.86±22.64	74.91±16.57	66.26±22.17

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。

a) 与对照组同年龄段比较, $P<0.05$ 。

表7 两组冠心病心绞痛是否合并高血压病患者治疗后SAQ评分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	合并高血压病	例数	PL评分	AS评分	AF评分	TS评分	DP评分
治疗组	否	85	68.56±13.26	71.56±22.06	85.5±12.52	76.47±10.79	70.21±15.16
	是	168	70.06±15.07 ^{a)}	74.71±24.11 ^{a)}	86.65±13.74 ^{a)}	78.20±13.18 ^{a)}	74.23±17.66 ^{a)}
对照组	否	77	67.86±11.44	65.24±31.37	81.71±22.71	72.24±22.46	69.41±18.57
	是	172	66.09±13.61	66.02±27.47	80.78±23.92	74.18±17.55	68.11±21.10

注: SAQ,西雅图心绞痛量表; PL,躯体运动受限情况; AS,心绞痛平稳状况; AF,心绞痛发生状况; TS,医疗满意度; DP,病情认知能力。

a) 与对照组合并高血压病比较, $P<0.05$ 。

理气中草药在治疗冠心病心绞痛患者具有重要作用^[12]。《素问·痿论》中记载:“心主身之血脉”,血液的运行有赖于心气的推动和调节。血府逐瘀胶囊方中桃仁、红花、生地黄、当归、赤芍、川芎活血化瘀而不伤血;柴胡、枳壳、甘草行气和血、疏肝解郁;桔梗、枳壳一升一降,宽胸行气;牛膝引血下行以活血通经。诸药共奏活血化瘀、疏肝解郁之功。既往研究显示,血府逐瘀胶囊能有效改善气滞血瘀证候,且安全性较好^[13]。现代药理学研究证实,血府逐瘀胶囊中的川芎能显著扩张冠状动脉,增加心肌血流供给^[14];桃仁、红花、赤芍、牛膝可扩张血管,促进局部血液循环,发挥增强心肌抗缺氧能力的作用^[15-17];柴胡中的有效成分可显著抑制中枢神经系统,减轻由心绞痛引起的疼痛感^[18]。

SAQ已普遍应用于评价冠心病心绞痛患者的生活质量^[19]。因此,本研究主要观察血府逐瘀胶囊对SAQ评分的疗效,并分层进行研究,从不同类型、性别、年龄、合并高血压病情况进一步评价其对冠心病心绞痛患者的生活质量及机体功能的影响。结果发现,治疗后治疗组患者SAQ各项(5大维度PL、AS、AF、TS和DP)评分较对照组患者有不同程度的升高,并且这种结果在多元线性回归分析调整混杂因素后依然显著,说明血府逐瘀胶囊可明显改善冠心病心绞痛患者躯体运动、心绞痛发生状况和机体功能状态。

在对不同心绞痛类型的分析中表明,与稳定型心绞痛比较,血府逐瘀胶囊更能提高不稳定型心绞痛患者的SAQ各项评分。不稳定型心绞痛介于稳

定型心绞痛和急性心肌梗死及猝死之间,其心绞痛发作频率更频繁且持续时间进行性延长^[20]。这种结果差异可能是由于血府逐瘀胶囊中所含有的阿魏酸、川芎苯胺类、赤芍总苷等化学成分在不稳定型心绞痛患者中的治疗时间更长,更能发挥改善血液流变学、调节血管生成、扩张血管等作用,因而较稳定型心绞痛患者更能促进病情的恢复^[21-22]。

不同性别分析表明,与男性比较,血府逐瘀胶囊在提高女性患者的躯体运动受限程度、心绞痛发作状况方面更具优势,而对男性患者的优势则更多体现在提高心绞痛平稳状况、医疗满意程度和疾病的认知等方面。不同性别间治疗效果的不同可能是由于女性易情绪波动,使气血运行不畅,较男性更容易表现出气滞血瘀的症状,如心胸满闷、遇情志不遂时症状加重。而血府逐瘀胶囊可显著改善气滞血瘀症状,故对女性患者疗效更好。本研究又以65岁为界对中老年人的治疗效果进行分层分析,结果表明,血府逐瘀胶囊对于<65岁患者心绞痛发生状况、医疗满意度、病情认知能力方面的疗效优于≥65岁患者。这可能是由于随着年龄的增加,老年人对药物的吸收能力减退,影响了药物的疗效^[23]。此外,老年人心气、心阳不足,脾胃亏虚,导致温运水湿等功能减弱,使湿邪易停聚成痰,痰浊阻塞脉道,从而逐步形成痰瘀互结等复杂病机。

有研究表明,在冠心病心绞痛患者中,50%以上的患者合并患有高血压病,其会显著增加患者的终身风险,影响患者寿命^[24]。因此,本研究深入分析了冠心病心绞痛患者是否合并高血压病治疗前后的SAQ评分。结果表明,血府逐瘀胶囊对于冠

心病心绞痛合并高血压病患者在SAQ评分方面亦显著升高,而对照组合并高血压病患者治疗前后SAQ评分无差异。中医学认为,高血压病多由劳欲过度、脾胃受损、情志不和等诱发,治疗应活血化瘀、行气止痛^[25]。而血府逐瘀胶囊既散瘀通络,又调肝理气,从而对冠心病心绞痛合并高血压病患者亦有疗效。

综上所述,较单纯的西医常规治疗,血府逐瘀胶囊联合西医常规药物有助于提高冠心病心绞痛患者的SAQ评分,稳定心绞痛状况,提高生活质量,为血府逐瘀胶囊的临床应用提供了依据。本研究存在一定的局限性。第一,本研究的入组病例数相对不足,观察时间相对较短;第二,虽然本研究采取了严格的随访者培训措施,但仍不能完全避免随访产生的偏倚。第三,SAQ中的一些条目如剧烈运动(如游泳和打网球)不符合中国人的运动特点,仍需进一步改进;第四,SAQ量表较为主观,临床不可控因素较多;第五,在多中心研究中,不同地点的研究方法可能造成结果偏倚。今后的研究中需要扩大样本量和观察时间,严格设计研究方案,选取更加客观的指标进行进一步验证。

本研究所有作者声明在受试者招募、试验实施、数据收集和结果发表等环节不存在利益冲突因素。

参考文献

- [1]中国心血管健康与疾病报告编写组.中国心血管健康与疾病报告2019概要[J].中国循环杂志,2020,35(9):833-854.
- [2]张海勋,侯凤芝,张强.血府逐瘀胶囊联合常规西药治疗心血瘀阻型冠心病心绞痛临床研究[J].新中医,2019,51(10):90-93.
- [3]GARRATT AM, HUTCHINSON A, RUSSELL I, et al. The UK version of the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness[J]. J Clin Epidemiol, 2001, 54(9): 907-915.
- [4]中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.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(3):195-206.
- [5]中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(4):295-304.
- [6]王吉耀,廖二元,黄从新,等.内科学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2005:189-207.
- [7]王宏双,孟德勇,葛艳杰.血府逐瘀汤治疗冠心病不稳定型心绞痛30例[J].河南中医,2015,35(8):1805-1806.
- [8]LUO D, WAN X, LIU J, et al. Optimally estimating the sample mean from the sample size, median, mid-range, and/or mid-quartile range [J]. Stat Methods Med Res, 2018, 27(6):1785-1805.
- [9]季昭臣,胡海殷,杨丰文,等.益气活血类中成药治疗冠心病心绞痛的网状Meta分析[J].中国中药杂志,2019,44(9):1927-1937.
- [10]刘璇,杨丰文,王婷,等.复方丹参滴丸联合三种他汀类药物治疗冠心病心绞痛的系统评价[J].天津中医药大学学报,2019,38(1):46-52.
- [11]郭睿,杨洋,杨文彬.冠心病患者围手术期血栓前状态与心脏不良事件的相关性研究[J].护理实践与研究,2020,17(22):46-48.
- [12]陈君.配伍活血化瘀理气类中草药在治疗冠心病心绞痛患者中的应用[J].世界中医药,2017,12(9):2088-2092.
- [13]陈光,何浩强,胡坤,等.血府逐瘀胶囊干预气滞血瘀证患者前瞻性多中心随机对照试验[J].中医杂志,2019,60(17):1476-1482.
- [14]成丽.浅议川芎的药理学作用[J].中国现代药物应用,2010,4(6):137-138.
- [15]高冲,刘璐,胡爱菊,等.活血化瘀中药的药理作用研究进展[J].药物评价研究,2013,36(1):64-68.
- [16]吴玲芳,王子墨,赫柯芊,等.赤芍的化学成分和药理作用研究概况[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(18):198-206.
- [17]田硕,苗明三.牛膝的化学、药理及应用特点探讨[J].中医学报,2014,29(8):1186-1188.
- [18]郑连军,付然,王庆洁,等.柴胡皂苷类成分提取分离及生物活性研究进展[J].辽宁化工,2022,51(1):50-53.
- [19]闫丹丹,梁如,邓兵,等.冠心病稳定性心绞痛痰瘀互结证西雅图心绞痛量表评价研究[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(5):630-633,651.
- [20]江雨洁,张书萌,张梦雪,等.活血化瘀法治疗不稳定型心绞痛的Meta分析[J].中国中医急症,2022,31(5):763-768.
- [21]刘新锋,关玲霞.血府逐瘀汤联合西药治疗冠心病不稳定型心绞痛临床研究[J].新中医,2021,53(19):56-60.
- [22]顾勇清,李晓倩,姚祖培.疏肝解郁方治疗冠心病不稳定型心绞痛气滞血瘀证的临床观察[J].云南中医学院学报,2014,37(5):80-83.
- [23]闫文理,蒙广阔,杨胜权.关于老年人中西药联合应用的思考[J].现代中医药,2016,36(5):115-118.
- [24]夏伟,王世文,平凡.冠心病合并高血压病患者中医证

型分布规律研究[J]. 山西中医, 2022, 38(6): 62-64.
[25] 郑亚威, 李婕, 姚文强, 等. 活血化瘀类口服中成药治

疗高血压病左心室肥厚的网状 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(5): 1383-1391.

Seattle Angina Questionnaire Changes of Patients with Coronary Heart Disease and Angina Pectoris Treated by *Xuefu Zhuyu Capsules* (血府逐瘀胶囊): A Multicenter Prospective Cohort Study

YU Lu¹, LI Zhu¹, WANG Shuo^{2,3}, WANG Xu¹, LI Lin¹, GAO Shan¹, YU Chunquan¹

1. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 301617; 2. Tianjin Medical University; 3. Tianjin Chest Hospital

ABSTRACT **Objective** To evaluate the clinical efficacy of *Xuefu Zhuyu Capsule* (血府逐瘀胶囊) in treating angina pectoris of coronary heart disease (CHD). **Methods** In this multicenter prospective cohort study, a total of 543 CHD patients with angina pectoris were included, and they were divided into treatment group (262 cases) and control group (281 cases) according to whether or not *Xuefu Zhuyu Capsule* was used. Both groups were given western medicine routine treatment, while the treatment group additionally received oral *Xuefu Zhuyu Capsule* (0.4 g each capsule), 6 capsules each time, twice a day. The treatment course of both groups was 8 weeks. Before and after treatment, the scores of Seattle Angina Questionnaire (SAQ) including physical limitation (PL), angina stability (AS), angina frequency (AF), treatment satisfaction (TS), and disease perception (DP) were compared between the two groups, and the SAQ scores were analyzed by multiple linear regression. According to different types (stable angina pectoris or unstable angina pectoris), gender (male or female), age (<65 years old or ≥65 years old) and hypertension (yes or no), the SAQ scores of the two groups after treatment were further compared. **Results** During the study, 41 cases fell off, and finally 253 cases in treatment group and 249 cases in the control group were included in the analysis. The scores of PL, AS, AF, TS and DP in SAQ of both groups significantly increased after treatment, and all SAQ scores in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). Compared to those in the control group, SAQ scores of patients with unstable angina pectoris in the treatment group were significantly increased after treatment ($P < 0.05$); the scores of AS, TS and DP of male patients and PL and AF of female patients significantly increased ($P < 0.05$); the PL, AS and DP of patients ≥65 years old increased after treatment, as well as the scores of AS, AF, TS and DP of patients <65 years old ($P < 0.05$). After treatment, all SAQ scores of patients concomitant with hypertension were significantly higher in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). After adjusting for potential confounding factors such as age, gender, comorbidities, and treatment medications by multiple linear regression analysis, *Xuefu Zhuyu Capsules* combined with western medicine routine treatment could significantly improve the SAQ score ($P < 0.05$). **Conclusion** *Xuefu Zhuyu Capsule* in addition to western medicine routine treatment can significantly improve body movement and angina pectoris, thereby improving the quality of life of CHD patients with angina pectoris. The effect may be more obvious in patients with unstable angina or concomitant with hypertension.

Keywords coronary heart disease; angina pectoris; *Xuefu Zhuyu Capsules* (血府逐瘀胶囊); Seattle angina questionnaire

(收稿日期: 2022-08-09; 修回日期: 2022-10-20)

[编辑: 叶 晨]