活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗冠心病稳定型心绞痛合并失眠临床研究

赵丹红[1]，李婷艳[2]，蔡海琴[1]

1. 杭州市临平区第一人民医院心血管内科，浙江 杭州 310000
2. 杭州市临平区第一人民医院呼吸内科，浙江 杭州 310000

［摘要］**目的：**观察活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗冠心病稳定型心绞痛（SAP）合并失眠的临床疗效。**方法：**将96例SAP合并失眠患者，按照随机数字表法分为观察组和对照组各48例。2组均予SAP西医常规治疗措施，对照组加用艾司唑仑口服，观察组在对照组基础上给予活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗。治疗4周后，比较2组心绞痛疗效、失眠疗效、心绞痛发作情况，以及治疗前后中医证候积分以及匹茨堡睡眠指数（PSQI）评分。**结果：**观察组心绞痛总有效率为86.58%，对照组为72.92%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。观察组失眠总有效率为95.83%，对照组为81.25%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗前，2组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间均较治疗前减少（$P<0.05$），且观察组2项指标均少于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组中医证候积分、PSQI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组中医证候积分、PSQI评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组2项评分均低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**活血宁心安神方联合穴位贴敷辅助治疗SAP合并失眠症，可有效缓解患者心绞痛和失眠症状，改善中医证候积分，提高临床治疗效果。

［关键词］稳定型心绞痛；失眠；活血宁心安神方；穴位贴敷；艾司唑仑
［中图分类号］R541.4；R256.23 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）12-0155-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.12.032

Clinical Study on Huoxue Ningxin Anshen Prescription Combined with Point Application for Stable Angina Pectoris of Coronary Heart Disease Complicated with Insomnia

ZHAO Danhong, LI Tingyan, CAI Haiqin

Abstract：Objective：To observe the clinical effect of Huoxue Ningxin Anshen Prescription combined with point application for stable angina pectoris (SAP) of coronary heart disease complicated with insomnia. **Methods：**A total of 96 cases of patients with SAP complicated with insomnia were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 48 cases in each group. Both groups were given routine western medicine treatment of SAP; the control group was additionally treated with the oral administration with Estazolam, and the observation group was additionally treated with Huoxue Ningxin Anshen Prescription combined with point application based on the treatment of the control group. After a four-week treatment, the curative effect of angina pectoris and insomnia, the incidence of angina pectoris were compared between the two groups; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and Pittsburgh sleep quality index (PSQI) scores were compared between the two groups before and after treatment. **Results：**The total effective rate of angina pectoris was 86.58% in the

［收稿日期］2022-05-06
［修回日期］2023-03-17
［作者简介］赵丹红（1987-），女，主管护师，E-mail：zdh15957341937@163.com。

observation group and 72.92% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). The total effective rate of insomnia was 95.83% in the observation group and 81.25% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the frequency and duration of angina pectoris between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the two indexes in the observation group were less than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of TCM syndrome scores and PSQI scores between the two groups ($P>0.05$). After treatment, TCM syndrome scores and PSQI scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the two scores in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** In the adjuvant therapy of SAP complicated with insomnia, Huoxue Ningxin Anshen Prescription combined with point application can effectively relieve the symptoms of angina pectoris and insomnia, improve TCM syndrome scores, and enhance clinical effects.

Keywords: Stable angina pectoris; Insomnia; Huoxue Ningxin Anshen Prescription; Point application; Estazolam

冠心病又称缺血性心脏病，稳定型心绞痛(SAP)是其临床常见类型之一，多表现为阵发性心前区压榨性疼痛感，严重者甚至引发急性心肌梗死，对患者的生命安全造成严重威胁[1-2]。由于SAP具有反复发作的临床特点，容易导致患者负面情绪增加，造成神经功能紊乱，引发失眠[3]。据不完全统计数据显示，SAP患者入院行规范化治疗后，出现失眠的概率高达92.3%[4]，对患者的生活质量造成一定影响。目前，西医治疗SAP合并失眠患者多在冠心病治疗基础上给予镇静药物或抗抑郁药物，虽能有效缓解患者的临床症状，但长期使用容易产生耐药性[5]。中医学认为，失眠多与心、肝、脾、肾关系密切，治疗多遵循辨证论治原则进行处方用药，临床疗效肯定。本研究主要观察活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗SAP合并失眠的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 SAP诊断参照《内科学》[6]中相关标准。症状：患者自我感觉到心前区有不适感，在胸骨体之后，范围约1掌，性质可为压迫发闷、紧缩或烧灼等感觉，可有放射性不适感，与活动及情绪相关，持续时间约为3~5 min，最长不超过30 min。体征：可无异常体征；或有心率加快、血压升高、情绪焦虑、出现第3、4心音等非特异性体征。心电图：未发病时心电图表现可无异常；发作时静息心电图或动态心电图可发现心肌缺血证据。运动负荷实验：提示心肌缺血。影像检查：CTA或CAG提示冠脉存在狭窄病变。失眠症诊断参照《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》[7]中相关标准。患者主诉存在入睡困难、觉醒频繁、多梦、总睡眠时间不足6 h等症状，且伴有乏力、醒后自觉头晕等症状，存在与失眠有关的日间社会功能受损，每周至少3次出现相关症状，持续时间超过1个月。

1.2 辨证标准 参照《胸痹心痛中医诊疗指南》[8]中心气不足、气滞血瘀证相关标准。主症：胸痛、憋闷不适、痛有定处、失眠多梦、入睡困难、易醒；次症：心悸气短、倦怠乏力、肢冷畏寒、腰膝酸软、夜尿频繁；舌脉：舌淡紫或紫暗、有瘀斑，苔薄白，脉细涩或脉沉细。具备2项主症，或具备胸痛主症及2项以上次症，结合舌脉可进行确诊。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄18~70岁；匹茨堡睡眠指数(PSQI)[9]≥7分；依从性良好，自愿参与本次研究且签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并其他心脑血管疾病者；合并严重心律失常、急性心肌梗死者；原发性睡眠障碍或其他因素导致失眠者；妊娠或哺乳期妇女；认知功能障碍或精神功能障碍者；严重过敏体质或对本研究

所用药过敏者；皮肤破溃等原因不能进行穴位贴敷者。

1.5　一般资料　选取2020年4月—2022年2月于杭州市临平区第一人民医院就诊的96例SAP合并失眠患者，按照随机数字表法分为观察组和对照组各48例。观察组男21例，女27例；年龄47～70岁，平均（59.84±2.33）岁；平均冠心病病程（9.12±1.46）年；平均失眠病程（36.12±0.89）d。对照组男23例，女25例；年龄51～70岁，平均（59.62±2.43）岁；平均冠心病病程（9.46±1.37）年；平均失眠病程（36.64±0.72）d。2组一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

2　治疗方法

2组均参照《慢性稳定性心绞痛诊治指南与社区管理》[10]中相关指引予SAP西医常规治疗措施。

2.1　对照组　给予艾司唑仑片（华中药业股份有限公司，国药准字H42021522）治疗，每次1 mg，每天1次，睡前服用。

2.2　观察组　在对照组基础上予以活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗。活血宁心安神方处方：炒酸枣仁20 g，茯神、炒丹参各15 g，知母、制何首乌、焦山楂各10 g，川芎、甘草各6 g，三七粉（冲服）4 g。每天1剂，水煎取药液400 mL，分早晚饭后温服。穴位贴敷：选取杭州市临平区第一人民医院自制睡眠丸（由肉桂、怀牛膝等组成），贴敷于双侧涌泉穴，时间为6～8 h（具体根据患者病情调整时间），每天1次，每周5次。

2组均以1周为1个疗程，治疗4个疗程后比较相关指标改善情况。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①心绞痛疗效和失眠疗效。②心绞痛发作情况。记录治疗前后的2组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间。③中医证候积分。对患者胸闷胸痛、失眠多梦、入睡困难、易醒、心悸气短等进行评分，按无、轻、中、重度分别计0、2、4、6分。④PSQI评分[9]。包括主观睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、日间功能障碍等项目，每个项目按0～3计分，累计各项得分为PSQI总分，总分越高，表示睡眠质量越差。

3.2　统计学方法　应用SPSS23.0统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布者以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，行两独立样本t检验或配对t检验；计数资料以百分比（%）表示，比较采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　心绞痛疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则（试用）》[11]制定。显效：中医证候积分改善率＞75%，临床症状基本消失，心功能分级降低≥2级；有效：中医证候积分改善率30%～75%，临床症状部分改善，心功能分级降低1级；无效：未达到以上标准。失眠疗效标准[12]根据患者失眠症状改善情况及PSQI评分进行评定。临床痊愈：PSQI减分率≥75%，睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间≥6 h，醒后无疲乏感；显效：PSQI减分率为50%～74%，睡眠时间较前延长3～5 h；有效：PSQI减分率为25%～49%，睡眠时间较前延长＜3 h，失眠症状较前有所减轻；无效：未达到以上标准。PSQI减分率=（治疗前PSQI评分−治疗后PSQI评分）/治疗前PSQI评分×100%。

4.2　2组心绞痛疗效比较　见表1。观察组心绞痛总有效率为86.58%，对照组为72.92%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1　2组心绞痛疗效比较　例

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效率（%）
观察组	48	21	22	5	86.58
对照组	48	14	21	13	72.92
χ^2值					4.376
P值					0.036

4.3　2组失眠疗效比较　见表2。观察组失眠总有效率为95.83%，对照组为81.25%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表2　2组失眠疗效比较　例

组　别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率（%）
观察组	48	22	17	7	2	95.83
对照组	48	15	14	10	9	81.25
χ^2值						5.031
P值						0.025

4.4　2组治疗前后心绞痛发作次数、持续时间比较　见表3。治疗前，2组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间均较治疗

前减少（$P<0.05$），且观察组心绞痛发作次数、心绞痛持续时间均少于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后心绞痛发作次数、持续时间比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	心绞痛发作次数（次/周）		心绞痛持续时间（min/次）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	48	6.21±1.14	4.11±0.78①②	6.92±1.67	4.62±0.66①②
对照组	48	5.89±1.35	4.87±0.65①	6.81±1.56	5.12±0.85①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后中医证候积分、PSQI评分比较

见表4。治疗前，2组中医证候积分、PSQI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组中医证候积分、PSQI评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组中医证候积分、PSQI评分均低于对照组（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后中医证候积分、PSQI评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	中医证候积分		PSQI评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	48	23.56±2.33	10.12±1.54①②	11.51±1.45	7.04±0.54①②
对照组	48	23.18±2.49	12.87±1.81①	11.29±1.53	8.82±0.49①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5　讨论

SAP的发病机制在于冠状动脉管腔固定狭窄或部分闭塞所引起的冠状动脉供血供氧不足，进而导致心肌缺氧缺血，患者静息状态下自觉无症状或症状较轻，当遇到劳累、情绪、睡眠、环境等因素的刺激下可诱发心绞痛发作。睡眠障碍与SAP存在密切关联，SAP患者常因身体不适感或心理负担较重出现失眠，负性情绪加重。而情绪起伏容易导致大脑皮层兴奋，交感神经被激活，从而使脑血流量增加，冠脉血流量则相应减少；随着心脏本身的负荷短时间内增加，心肌耗氧量进一步增加，患者心肌缺氧状态加重，更容易诱发心绞痛发作，形成恶性循环，因此及时予以合理有效的治疗对改善患者生活质量具有重要意义。

中医学认为，冠心病心绞痛归属于胸痹心痛、真心痛等范畴；而失眠则归属于不寐范畴。胸痹与不寐同属于“心系疾病”范畴，病位均在心，与心之气阴不足、瘀血阻滞关系密切。《黄帝内经》曰：“心者，君主之官，神明出焉。”心主血，主神明，心主血脉功能受损，气血运行失常，血行瘀滞，脉道不通，不通则痛，故发胸痹；心脉失于濡养，心神受扰则致不寐，可见胸痹心痛会导致心失于濡养，夜不能寐；而不寐因心神受扰又可加重胸痹症状，二者的发生均与脏腑虚损、情志、饮食、年老等因素有关[13]。故治疗宜以益气活血、养心安神为主。本研究自拟活血宁心安神方治疗，收到较好疗效。方中制何首乌补肝肾，益精血，养心安神；三七活血止痛；酸枣仁养肝宁心，养心安神；三药共为君药。焦山楂活血化瘀，化浊降脂；炒丹参活血调经，养心安神；知母滋阴润燥；茯神健脾利水，宁心安神；四药共为臣药。川芎为佐药，能行血中之气，活血化瘀。甘草为使药，缓急止痛，调和诸药。诸药相伍，共奏补肝宁心、活血化瘀、养心安神之效。现代药理学研究发现，三七所含活性成分具有改善心肌损伤、抑制心肌细胞凋亡、抑制炎症反应等作用[14]。制何首乌可通过调控大脑神经元的凋亡，进而改善机体睡眠质量[15]。酸枣仁具有抑制心肌细胞凋亡、减轻心肌再灌注损伤、镇静等作用[16]。上述研究结果提示，活血宁心安神方具有良好的镇静安眠、减轻炎症反应及抗心肌损伤等作用。

穴位敷贴可通过药物直接刺激穴位皮肤进而发挥药力进入体内，到达预防和治疗疾病的目的。本研究所用穴位敷贴由肉桂、怀牛膝等组成，方中肉桂补火壮阳、活血通经、引火归源；怀牛膝补益肝肾、活血化瘀、引血下行。所选取涌泉穴为足少阴肾经的井穴，是联通肾经体内体表之所，也是足少阴肾经经气所出之处，可交通阴阳，补肾助眠。对该穴位进行中药贴敷，共奏温通肾阳、活血通脉之功效，从而使心脉得通、心神得养。

本研究结果显示，治疗后观察组心绞痛及失眠总有效率均高于对照组，心绞痛发作情况、中医证候积分、PSQI评分改善较对照组更显著。提示活血宁心安神方联合穴位贴敷治疗SAP合并失眠可提高疗效，有效改善患者心绞痛症状、中医证候及睡眠质量，具有一定的临床推广价值。

[参考文献]

[1] JOSHI P H，DELEMOS J A. Diagnosis and Management of Stable Angina：A Review[J]. JAMA，2021，325(17)：1765-1778.

[2] FERRARO R，LATINA J M，ALFADDAGH A，et al. Evaluation and Management of Patients With Stable Angina：Beyond the Ischemia Paradigm[J]. J Am Coll Cardiol，2020，76(19)：2252-2266.

[3] HAYBAR H，JAVID A Z，HAGHIGHIZADEH M H，et al. The effects of Melissa officinalis supplementation on depression，anxiety，stress，and sleep disorder in patients with chronic stable angina[J]. Clin Nutr Espen，2018，8(26)：47-52.

[4] 骆娜芬，王争斌，蒋秋儿. 通冠安眠汤治疗冠心病心绞痛睡眠障碍的疗效观察[J]. 中国中医药科技，2021，28(6)：1019-1020.

[5] 杜涛. 加减柴陷汤治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病稳定型心绞痛伴失眠患者的效果及其对心绞痛、失眠疗效和匹兹堡睡眠质量指数评分及不良反应发生情况的影响研究[J]. 中医临床研究，2021，13(24)：72-73，144.

[6] 葛均波，徐永健. 内科学[M]. 8版. 北京：人民卫生出版社，2013：228-236.

[7] 张鹏，李雁鹏，吴惠涓，等. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)[J]. 中华神经科杂志，2018，51(5)：324-335.

[8] 胡元会. 胸痹心痛中医诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育，2011，9(23)：106-107.

[9] 路桃影，李艳，夏萍，等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析[J]. 重庆医学，2014，43(3)：260-263.

[10] 李莉. 慢性稳定性心绞痛诊治指南应用与社区管理[J]. 中国临床医生，2009，37(2)：69-72.

[11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试用)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：68-73.

[12] 苏晓艳，赵丽君，周丽雅，等. 原发性失眠患者的睡眠结构特点[J]. 兰州大学学报(医学版)，2021，47(2)：29-32，38.

[13] 叶佳希. 点穴推拿联合中药药枕对老年稳定性心绞痛并发失眠患者睡眠质量及生活质量的影响[J]. 新中医，2021，53(13)：181-185.

[14] 张永红，郑涛，常明泉，等. 三七的药理作用及其在中老年保健中的应用[J]. 现代医药卫生，2021，37(7)：1134-1136.

[15] 张飘，戚进. 制首乌药理作用研究进展[J]. 海峡药学，2018，30(11)：40-43.

[16] 林漪清，黄秋强. 酸枣仁改善睡眠质量的研究进展[J]. 世界睡眠医学杂志，2021，8(9)：1673-1674.

(责任编辑：冯天保，邓乔丹)