◆临床证治◆

通冠益心方联合西药治疗气虚血瘀型冠心病临床研究

黄飞，胡勋，陈启兰

浙江中医药大学附属杭州市中医院，浙江 杭州 310007

［摘要］**目的：**观察通冠益心方联合西药治疗气虚血瘀型冠心病的临床疗效，以及对血脂和炎症指标的影响，并进行安全性评价。**方法：**选取70例气虚血瘀型冠心病患者，经随机数字表法分为对照组与试验组，每组35例。对照组剔除4例，试验组剔除5例，最终纳入研究对照组31例、试验组30例。对照组给予西药治疗，试验组在西药基础上加用通冠益心方治疗，2组均治疗4周。评估2组临床疗效，比较2组治疗前后西雅图心绞痛量表评分、血脂指标及炎症指标水平，并检查试验组治疗前后的肝功能、肾功能及血常规。**结果：**治疗后，试验组总有效率96.67%，高于对照组54.84%（$P<0.05$）。治疗后，2组躯体受限程度（PL）、心绞痛稳定状况（AS）、心绞痛发作情况（AF）、疾病认知程度（DP）评分均较治疗前升高（$P<0.05$），试验组PL、AS、AF、DP评分均高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，试验组总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平均较治疗前降低（$P<0.05$），高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平较治疗前升高（$P<0.05$），试验组HDL-C水平高于对照组（$P<0.05$）。试验组LDL-C水平治疗前后差值大于对照组（$P<0.05$）。对照组TC、TG、HDL-C、LDL-C水平治疗前后比较及2组TC、TG、HDL-C水平治疗前后差值比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素-6（IL-6）水平均较治疗前降低（$P<0.05$），血清白细胞介素-10（IL-10）水平均较治疗前升高（$P<0.05$）；试验组血清IL-6水平低于对照组（$P<0.05$），血清IL-10水平高于对照组（$P<0.05$）。试验组血清TNF-α、IL-6、IL-10水平治疗前后差值均大于对照组（$P<0.05$）。2组治疗后血清TNF-α水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。试验组谷丙转氨酶（ALT）、谷草转氨酶（AST）、肌酐（Cr）、血红蛋白（Hb）、血小板计数（BPC）水平治疗前后比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**通冠益心方联合西药治疗气虚血瘀型冠心病在提高临床疗效、改善心绞痛方面效果优于单纯西药治疗，且能调节血脂与改善炎症指标，安全性好。

［关键词］冠心病；动脉粥样硬化；通冠益心方；心绞痛；血脂指标；炎症指标

［中图分类号］R541.4　　［文献标志码］A　　［文章编号］0256-7415（2024）06-0040-07

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.06.008

Clinical Study on Tongguan Yixin Prescription Combined with Western Medicine for Coronary Heart Disease of Qi Deficiency and Blood Stasis Type

HUANG Fei, HU Xun, CHEN Qilan

Hangzhou Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou Zhejiang 310007, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Tongguan Yixin Prescription combined with

［收稿日期］2023-08-10
［修回日期］2023-11-29
［基金项目］杭州市医药卫生科技重点项目（ZD20230115）
［作者简介］黄飞（1996-），男，硕士研究生，E-mail：Cardiac202105@163.com。
［通信作者］陈启兰（1976-），女，主任中医师，E-mail：1469013813@qq.com。

western medicine for coronary heart disease of qi deficiency and blood stasis type, and the effect on blood lipid and inflammatory indexes, and perform safety evaluation. **Methods:** A total of 70 cases of patients with coronary heart disease of qi deficiency and blood stasis type were selected and divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 35 cases in each group. Four cases were excluded from the control group, 5 cases were excluded from the trial group, and ultimately 31 cases were included in the control group and 30 cases in the trial group. The control group was treated with western medicine, and the trial group was treated with Tongguan Yixin Prescription based on the application of western medicine. Both groups were treated for 4 weeks. The clinical effects were evaluated in the two groups. The Seattle Angina Questionnaire scores and levels of blood lipid and inflammatory indexes were compared in the two groups before and after treatment. The liver function, kidney function, and blood routine in the trial group were detected before and after treatment. **Results:** After treatment, the total effective rate was 96.67% in the trial group, higher than that of 54.84% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of physical limitation (PL), angina stability (AS), angina frequency (AF), and disease perception (DP) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), the scores of PL, AS, AF, and DP in the trial group were higher than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of total cholesterol (TC), triglycerides (TG), and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in the trial group were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) level was increased when compared with that before treatment ($P<0.05$). The HDL-C level in the trial group was higher than that in the control group ($P<0.05$), and the difference in LDL-C levels before and after treatment in the trial group was greater than that in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the levels of TC, TG, HDL-C, and LDL-C between the control group before and after treatment, as well as in the levels of TC, TG, and HDL-C between the two groups before and after treatment ($P>0.05$). After treatment, the levels of tumor necrosis factor-α (TNF-α) and interleukin-6 (IL-6) in serum were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of interleukin-10 (IL-10) in serum were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$); the IL-6 level in serum in the trial group was lower than that in the control group ($P<0.05$), and the IL-10 level in serum was higher than that in the control group ($P<0.05$). The difference in levels of TNF-α, IL-6, and IL-10 in serum in the trial group before and after treatment was greater than that in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the comparison of levels of TNF-α in serum between the two groups before and after treatment ($P>0.05$). There was no significant difference in the comparison of levels of alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), creatinine (Cr), hemoglobin (Hb), and blood platelet count (BPC) in the trial group before and after treatment ($P>0.05$). **Conclusion:** The combination of Tongguan Yixin Prescription and western medicine for coronary heart disease of qi deficiency and blood stasis type is superior to western medicine alone in improving clinical effects and angina pectoris. It can also regulate blood lipids and improve inflammatory indexes with good safety.

Keywords: Coronary heart disease; Atherosclerosis; Tongguan Yixin Prescription; Angina pectoris; Blood lipid index; Inflammatory index

冠心病是指因冠状动脉粥样硬化导致管腔阻塞或狭窄，或冠状动脉功能性改变(痉挛)导致的心肌细胞缺血、缺氧甚至坏死而引发的临床疾病。目前，西药规范治疗、介入和外科手术防治冠心病均有一定效果，但存在临床症状不能完全缓解、药物不耐受、血运重建术后血流缓慢或血管再狭窄等问题[1]。有研究显示，中西医结合疗法可有效改善冠心病的临床症状和预后[2]。冠心病归属于中医学胸痹心痛范畴。中医学认为，冠心病多为本虚标实之证，本虚指气虚、气阴两虚及阳虚，标实为血瘀、寒凝、痰浊、气滞等，气虚血瘀型是冠心病的常见证型，临床多采用补气活血法治疗。通冠益心方为浙江中医药大学附属杭州市中医院治疗气虚血瘀型冠心病的协定方，已获国家发明专利(CN114848744B)。该方由清·陈修园《时方歌括》中的丹参饮和清·程钟龄《医学心悟》中的消瘰丸化裁而成，具有益气活血、通络散结功效。本课题组成员前期通过网络药理学研究发现，通冠益心方可通过介导脂质和动脉粥样硬化、炎症反应等途径发挥治疗冠心病的作用[3]。但尚未开展规范的临床研究探索通冠益心方的临床疗效和作用机制。本研究观察通冠益心方联合西药治疗气虚血瘀型冠心病的临床疗效，以及对血脂、炎症指标的影响，并进行安全性评价，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《稳定性冠心病诊断与治疗指南》[4]，结合冠状动脉造影确诊。冠状动脉造影检查示心外膜下冠状动脉直径狭窄 50%～75%，且存在典型心绞痛症状或无创检查提示有心肌缺血证据，且未行冠状动脉支架植入或球囊处理者。其中包括初次诊断为冠心病，或经皮冠状动脉介入治疗术后复查示主要冠状动脉狭窄程度 50%～75% 者。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]中冠心病心绞痛气虚血瘀证的辨证标准。主症：胸痛，胸闷；次症：心悸，神疲乏力，面色晦暗，少气懒言；舌脉象：舌质淡紫、苔薄白，舌下络脉青紫，脉沉涩或弱或结代。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄 18～85 岁；冠状动脉 Gensini 评分＜35 分；患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 不稳定性心绞痛或急性心肌梗死患者；冠状动脉介入性高血压患者；妊娠期或哺乳期妇女；精神疾病患者；合并有高血压病三级极高危者；冠状动脉炎、梅毒性主动脉炎、肥厚型心肌病、先天性冠状动脉畸形引起心绞痛者；合并严重肾功能不全、呼吸衰竭、肝功能衰竭、严重甲状腺功能亢进者。

1.5 剔除标准 依从性差，不遵医嘱用药，不配合治疗及检查者；治疗期间出现严重不良反应，需停止治疗者；治疗期间参加其他临床研究者；主动要求终止试验者。

1.6 一般资料 选取 2022 年 5 月—2023 年 2 月在浙江中医药大学附属杭州市中医院治疗的 70 例气虚血瘀型冠心病患者，根据随机数字表法分为对照组和试验组，每组 35 例。对照组剔除 4 例，试验组剔除 5 例，最终纳入研究对照组 31 例、试验组 30 例。对照组男 17 例，女 14 例；平均年龄(68.32±8.39)岁；平均体质量指数(BMI)24.02±2.80；合并症：高血压病 24 例，糖尿病 7 例，心律失常 7 例，心功能不全 3 例，肾功能不全 6 例。试验组男 19 例，女 11 例；平均年龄(64.70±11.01)岁；平均 BMI 24.37±3.74；合并症：高血压病 23 例，糖尿病 10 例，心律失常 8 例，心功能不全 4 例，肾功能不全 3 例。2 组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经浙江中医药大学附属杭州市中医院医学伦理委员会批准(审批号 2022KY095)。

2 治疗方法

2 组治疗期间均保持低盐、低脂饮食，注意休息，适量运动，戒烟限酒，保持情绪稳定，积极控制相关危险因素和合并疾病。

2.1 对照组 给予规范西药治疗。阿托伐他汀钙片[齐鲁制药(海南)有限公司，国药准字 H20193144，规格：20 mg/片]口服，每晚 1 次，每次 20 mg。硫酸氢氯吡格雷片(石药集团欧意药业有限公司，国药准字 H20193160，规格：75 mg/片)口服，每天 1 次，每次 75 mg。治疗 4 周。

2.2 试验组 在对照组基础上给予通冠益心方治疗。处方：黄芪 30 g，丹参、浙贝母、赤芍各 12 g，玄参 9 g，檀香、水蛭、三七各 3 g。由浙江中医药大学附属杭州市中医院中药房统一制成丸剂，每天服 2 次，每次 6 g。治疗 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②西雅图心绞痛量表

评分。治疗前后计分，量表包括躯体受限程度(PL，共9问，9～45分)、心绞痛稳定状况(AS，共1问，1～5分)、心绞痛发作情况(AF，共2问，2～12分)、治疗满意程度(TS，共4问，4～20分)、疾病认知程度(DP，共3问，3～15分)5个维度，将每个维度的分值按下列公式转化成标准分(百分制)，项目评分=(项目实际得分-该项最低分)/(该项最高分-该项最低分)×100%。评分与生活质量及机体功能状况呈正相关。③血脂指标。治疗前后采取全自动生化分析仪检测总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平。④炎症指标。治疗前后采用酶联免疫吸附试验法[试剂盒购自科鹿(武汉)生物科技有限责任公司]检测血清肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-10(IL-10)水平。⑤安全性。试验组治疗前后采用全自动生化分析仪检测谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、肌酐(Cr)水平，采用全自动血液分析仪检测血红蛋白(Hb)、血小板计数(BPC)水平。

3.2 统计学方法 采用SPSS25.0统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验，组内治疗前后比较采用配对样本t检验；不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，采用非参数检验；正态分布与非正态分布的计量资料比较用非参数检验。计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治疗4周后参考文献[5]评估疗效。中医证候主症胸痛、胸闷根据症状无、轻、中、重分别计0、3、6、9分，次症心悸、神疲乏力、面色晦暗、少气懒言根据症状无、轻、中、重分别计0、1、2、3分，总分0～30分。中医证候积分减少率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。治愈：临床症状、体征基本消失，中医证候积分减少率≥95%；显效：临床症状、体征明显改善，70%≤中医证候积分减少率＜95%；有效：临床症状、体征改善，30%≤中医证候积分减少率＜70%；无效：临床症状、体征无改善，中医证候积分减少率＜30%。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，试验组总有效率96.67%，高于对照组54.84%，差异有统计学意义($\chi^2=14.385$，$P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	30	0	3(10.00)	26(86.67)	1(3.33)	29(96.67)①
对照组	31	0	0	17(54.84)	14(45.16)	17(54.84)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3 2组治疗前后西雅图心绞痛量表评分比较 见表2。治疗前，2组PL、AS、AF、DP评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，2组TS评分比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后，2组PL、AS、AF、DP评分均较治疗前升高，试验组PL、AS、AF、DP评分均高于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后西雅图心绞痛量表评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	时间	例数	PL	AS	AF	TS	DP
试验组	治疗前	30	50.37±14.95	25.00±16.08	64.00±19.40	58.54±11.31	55.27±6.37
	治疗后	30	74.08±9.41①②	73.33±14.58①②	91.00±8.45①②	70.42±4.91	72.50±5.43①②
对照组	治疗前	31	48.75±12.91	20.16±11.94	72.26±15.64	64.31±9.71	57.53±7.56
	治疗后	31	66.68±9.73①	26.61±11.94①	85.16±8.51①	67.94±4.49	65.32±7.79①

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

4.4 2组治疗前后TC、TG、HDL-C、LDL-C水平比较 见表3。治疗前，2组TC、TG、HDL-C、LDL-C水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，试验组TC、TG、LDL-C水平均较治疗前降低，HDL-C水平较治疗前升高，试验组HDL-C水平高于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。试验组LDL-C水平治疗前后差值大于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。对照组TC、TG、HDL-C、

LDL-C水平治疗前后比较及2组TC、TG、HDL-C水平治疗前后差值比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

4.5　2组治疗前后血清TNF-α、IL-6、IL-10水平比较　见表4。治疗前，2组血清TNF-α、IL-6、IL-10水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清TNF-α、IL-6水平均较治疗前降低，血清IL-10水平均较治疗前升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。试验组血清IL-6水平低于对照组，血清IL-10水平高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。试验组血清TNF-α、IL-6、IL-10水平治疗前后差值均大于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组治疗后血清TNF-α水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

4.6　试验组治疗前后ALT、AST、Cr、Hb、BPC水平比较　见表5。试验组ALT、AST、Cr、Hb、BPC水平治疗前后比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

表3　2组治疗前后TC、TG、HDL-C、LDL-C水平比较[$M(P_{25}, P_{75})$或($\bar{x}\pm s$)]　mmol/L

组　别	时　间	例数	TC	TG	HDL-C	LDL-C
试验组	治疗前	30	4.37 ± 1.47	1.33(0.85,2.34)	1.05 ± 0.28	2.52 ± 1.00
	治疗后	30	3.98 ± 1.27①	1.16(0.78,2.28)①	1.14 ± 0.25①②	2.27 ± 0.91①
	治疗前后差值	30	0.26(0.19,0.52)	0.04(-0.50,0.29)	0.10 ± 0.11	0.16(0.09,0.35)③
对照组	治疗前	31	3.80 ± 0.89	1.29(1.01,1.80)	0.97 ± 0.21	2.14 ± 0.73
	治疗后	31	3.59 ± 0.71	1.46(1.20,1.91)	1.02 ± 0.23	2.05 ± 0.56
	治疗前后差值	31	0.21 ± 0.63	-0.05 ± 0.68	0.05 ± 0.13	-0.01(-0.15,0.24)

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$；③与对照组治疗前后差值比较，$P<0.05$

表4　2组治疗前后血清TNF-α、IL-6、IL-10水平比较[$M(P_{25}, P_{75})$或($\bar{x}\pm s$)]　pg/mL

组　别	时　间	例数	TNF-α	IL-6	IL-10
试验组	治疗前	30	77.43(63.42,135.02)	65.00 ± 13.86	10.84 ± 5.46
	治疗后	30	75.65(60.97,127.15)①	50.23 ± 11.04①②	17.90 ± 6.12①②
	治疗前后差值	30	3.76(-1.90,10.93)③	11.49(4.32,15.23)③	6.14(3.61,11.29)③
对照组	治疗前	31	79.60 ± 21.07	60.16 ± 14.18	12.43 ± 4.82
	治疗后	31	78.63 ± 20.16①	56.70 ± 13.46①	14.53 ± 3.29①
	治疗前后差值	31	2.20(1.20,2.55)	5.10(3.51,5.51)	4.13(1.85,5.11)

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$；③与对照组治疗前后差值比较，$P<0.05$

表5　试验组治疗前后ALT、AST、Cr、Hb、BPC水平比较[$M(P_{25}, P_{75})$或($\bar{x}\pm s$)]

时　间	例数	ALT(U/L)	AST(U/L)	Cr(μmol/L)	Hb(g/L)	BPC(×10⁹/L)
治疗前	30	27.00(18.00,40.50)	23.50(21.00,32.50)	69.50(62.75,79.25)	134.20 ± 17.76	206.57 ± 52.87
治疗后	30	29.00(22.00,38.00)	28.00(25.75,35.00)	72.00(67.75,76.50)	131.10 ± 15.85	204.30 ± 50.19

5　讨论

现代医学对冠心病的合理用药主要包括改善预后、改善症状、减轻缺血发作的药物，主要指β受体阻滞剂、硝酸酯类、钙离子通道阻滞剂、抗血小板聚集、他汀类、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）/血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（ARB）类药物。阿托伐他汀为还原酶选择性抑制剂，可抑制还原酶与胆固醇的生物合成，并增加低密度脂蛋白受体数目，促进低密度脂蛋白分解代谢，还具有抗炎、修复血管内皮损伤等作用[6-7]。硫酸氢氯吡格雷为P2Y12受体抑制剂，能够阻碍二磷酸腺苷与BPC表面受体结合，有效减弱二磷酸腺苷的级联反应，降低BPC聚集效应[8]。有研究显示，中西医结合治疗可通过多途径、多靶点、多通道作用干预疾病进展，在改善临床症状，减少不良反应，防治血管再狭窄，提高生活质量等方面具有积极作用[9]。

冠心病归属于中医学胸痹心痛范畴。中医学认为，本病与外邪、饮食、情志、体虚等因素相关，

病位在心，涉及肝、脾、肾等脏，基本病机为阳微阴弦，证属本虚标实。气血阴阳亏虚，心脉失养，气血、津液运化失常，痰浊、瘀血内生，阻滞血脉，致脉络受损、血行不畅，愈加损伤正气，气虚血瘀证为其主要证型[10]。冠心病的病理基础为动脉粥样硬化，中医学认为其属于脉络积、窠囊一类，多以痰瘀积聚于脉为病机关键，正气不足为内在因素，治疗当以软坚散结为主[11]。通冠益心方中黄芪善益气健脾补肺，大补宗气，气旺以助血行，且免祛瘀伤正之虞；丹参、檀香活血祛瘀、行气止痛、气血并调；浙贝母、玄参清热化痰、软坚散结；赤芍清热凉血、散瘀止痛；水蛭破瘀血而不伤新血；三七化瘀而不伤正，止血而不留瘀。诸药合用，共奏益气活血、通络散结之功。药理学研究表明：黄芪有效成分黄芪多糖、黄芪甲苷等可通过调控脂质代谢途径发挥对血管的保护作用[12]；丹参有效成分丹参酮ⅡA具有抗凝血、抗动脉粥样硬化、降低炎症反应等作用[13]；赤芍有效成分赤芍总苷、芍药苷等能通过抗氧化来治疗动脉粥样硬化和心肌受损，同时还可通过抗炎减少斑块形成[14]；浙贝母有效成分鄂贝定碱、3-去氢浙贝母碱等具有抗炎、抗氧化等作用[15]；玄参活性成分环烯醚萜类、倍半萜类等具有舒张血管、抗氧化和抑制心肌细胞凋亡作用[16]；檀香有效成分α-檀香醇等作用机理可能与抗氧化和扩张冠状动脉血管有关[17]；三七有效成分三七总皂苷具有抗炎、促进造血、止血、抗血栓、抗心律失常等作用[18]；水蛭有效成分蛋白多肽类、蝶啶类具有抗凝血、抗血栓、抗动脉粥样硬化、抗肿瘤等药理效应[19]。

研究表明，血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病的致病性危险因素[20]。TC和LDL-C与冠心病发病风险呈正相关，而TG升高或HDL-C降低与冠心病发病风险升高也存在一定关联，加强血脂管控对动脉粥样硬化性疾病防治具有重大意义[21]。冠心病进展过程中炎症反应起关键作用，炎症反应的激活会引起斑块不稳定，甚至发生斑块破裂、出血，造成血管严重阻塞或狭窄而引起心绞痛或心血管事件[22]。TNF-α、IL-6、IL-10与炎症反应密切相关。TNF-α能够调节免疫功能和炎症反应，触发细胞因子间级联反应，还可引起内皮细胞功能障碍，进而促进动脉粥样硬化的形成和发展[23]；IL-6为炎性细胞因子，可通过激活巨噬细胞，促使其摄取低密度脂蛋白并上调黏附因子，在动脉粥样硬化介导的炎性反应中发挥重要作用[24-25]；IL-10是炎症与免疫抑制因子，能抑制相关细胞产生如IL-6、TNF-α等炎症细胞因子，且能减弱单核细胞的胶质分解活性，减少基质金属蛋白酶-9(MMP-9)产生，增强组织抑制因子作用[26]。TNF-α、IL-6是促炎因子，IL-10是抗炎因子，通过调节炎症途径，有利于发挥防治冠心病效应。

本研究结果显示，通冠益心方联合常规西药治疗冠心病能提高临床疗效，改善患者心绞痛症状，其可能与通冠益心方多途径、多靶点、多环节的作用机制有关，在通络散结、化痰消瘀的同时，还具有益气活血、补虚扶正作用。血脂异常是加重冠心病病变的重要危险因素，而炎症则是动脉粥样硬化发生、发展的主要机制。前期通过网络药理学分析通冠益心方可通过调节血脂、炎症途径发挥抗动脉粥样硬化效应来治疗冠心病。本研究进一步验证其可通过改善血脂水平，抑制促炎因子，促进抗炎因子表达而发挥效应。此外，试验组治疗前后肝功能、肾功能、血常规等指标未出现明显异常，且无明显不良事件，安全性良好。本研究中部分指标未取得预期效果，考虑与样本量偏小、指标未重复测定、研究周期较短有关。今后将扩大样本量、规范指标检测、增加随访周期等，以期取得较好的循证医学证据。

综上所述，通冠益心方联合西药治疗气虚血瘀型冠心病在提高临床疗效、改善心绞痛方面均优于单纯西药治疗，且能调节血脂与改善炎症指标，无明显不良反应，值得临床推广及运用。

[参考文献]

[1] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2021，19(9)：1409-1435.

[2] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会血脂与动脉粥样硬化学组. 动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国全科医学，2017，20(5)：507-511.

[3] 黄飞，祝丹，陈启兰. 基于网络药理学和分子对接探析通冠益心方防治冠心病作用机制[J]. 浙江中西医结合杂志，2023，33(5)：460-465.

[4] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组，中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组，中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会，等. 稳定性冠心病诊断与治疗指

南[J]. 中华心血管病杂志，2018，46(9)：680-694.
[5] 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，2002：68-73.
[6] 张阳，石磊. 阿托伐他汀联合曲美他嗪治疗冠心病心绞痛的临床效果分析[J]. 临床医学工程，2019，26(9)：1219-1220.
[7] 陈渝春，俸家富，杨渝伟. 两种他汀类药物治疗心血管病风险患者对血小板体积的影响[J]. 四川医学，2020，41(1)：66-71.
[8] WARNER T D，NYLANDER S，WHATLING C. Anti-platelet therapy：cyclo-oxygenase inhibition and the use of aspirin with particular regard to dual anti-platelet therapy[J]. Br J Clin Pharmacol，2011，72(4)：619-633.
[9] 张守岭，陆峰. 中医治疗冠心病心绞痛的研究进展[J]. 光明中医，2023，38(8)：1596-1598.
[10] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. 中医杂志，2019，60(21)：1880-1890.
[11] 方子寒，张琴，谢盈彧，等. 阮士怡从“脉中积”理论治疗冠心病冠状动脉粥样硬化经验[J]. 中医杂志，2018，59(21)：1812-1814，1823.
[12] 李天梅，温远平，罗培，等. 黄芪及其活性成分通过调节脂质代谢防治动脉粥样硬化的作用机制研究进展[J]. 山东医药，2023，63(5)：85-87.
[13] 贾静，单士刚，迟恒. 丹参酮ⅡA药理作用的研究进展[J]. 湖北科技学院学报(医学版)，2022，36(5)：441-444.
[14] 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.
[15] 胡玲玲，宗政，张硕，等. 浙贝母抗炎作用的网络药理学研究[J]. 哈尔滨商业大学学报(自然科学版)，2022，38(6)：643-652.
[16] 李翎熙，陈迪路，周小江. 玄参化学成分、药理活性研究进展及其质量标志物分析预测[J]. 中成药，2020，42(9)：2417-2426.
[17] 何天竺，辛宇，宋岩，等. 药用植物檀香的药理活性研究进展[J]. 科学技术与工程，2019，19(8)：1-7.
[18] 林子璇，刘飞祥，赵玉男，等. 人参“补气”和三七“补血”抗疲劳的共同作用机制和效用比较[J]. 中国实验方剂学杂志，2020，26(15)：81-89.
[19] 姜秋，王玲娜，刘谦，等. 水蛭的炮制历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志，2022，47(21)：5806-5816.
[20] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023年)[J]. 中华心血管病杂志，2023，51(3)：221-255.
[21] 李春莉. 调脂类药物治疗冠心病研究进展[J]. 现代临床医学，2023，49(1)：61-63.
[22] 袁稳婕. 通心络胶囊联合辛伐他汀对冠心病不稳定型心绞痛患者炎性因子的影响[J]. 河南医学研究，2019，28(21)：3954-3955.
[23] MONACO C，NANCHAHAL J，TAYLOR P，et al. Anti-TNF therapy：past，present and future[J]. Int Immunol，2015，27(1)：55-62.
[24] 廖宗力，孙璐，朱重政，等. 不同促透剂运用于隔药饼灸对高脂血症合并动脉粥样硬化兔主动脉形态及血清IL-6、IL-10的影响[J]. 湖南中医药大学学报，2019，39(11)：1368-1372.
[25] 黄浩，王骁腾，洪军. 化痰脉通片对痰瘀型颈动脉粥样硬化患者血清ox-LDL和IL-6的调节作用观察[J]. 湖南中医药大学学报，2019，39(10)：1267-1270.
[26] CALIGIURI G，RUDLING M，OLLIVIER V，et al. Interleukin-10 deficiency increases atherosclerosis，thrombosis，and low-density lipoproteins in apolipoprotein E knockout mice[J]. Mol Med，2003，9(1-2)：10-17.

（责任编辑：刘迪成，蒋维超）