

养心氏片治疗冠状动脉硬化性心脏病的真实世界临床疗效及安全性研究

赖朝辉¹ 李晓凤² 温晓琴³

1. 天津大学中心医院 天津 300074

2. 天津中医药大学第二附属医院 天津 300250

3. 天津市天津医院 天津 300210

摘要：目的：探讨养心氏片在冠状动脉硬化性心脏病（冠心病）患者中的真实世界临床疗效及安全性。方法：回顾性分析2023年1月至2024年12月在本院接受养心氏片治疗的冠心病患者120例，根据治疗方案分为观察组（养心氏片联合常规治疗）和对照组（常规治疗），每组各60例。比较两组患者治疗前后的心绞痛发作频率、心电图改善情况、心功能指标、血脂水平及不良反应发生率。结果：治疗后，观察组心绞痛发作频率显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），心电图改善总有效率显著高于对照组（ $P < 0.05$ ），左心室射血分数（LVEF）、舒张早期充盈速度/舒张晚期充盈速度（E/A）比值改善更明显（ $P < 0.05$ ）。观察组总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平显著高于对照组（ $P < 0.05$ ）。观察组不良反应发生率为5.0%，对照组为6.7%，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。结论：在常规治疗基础上加用养心氏片可显著改善冠心病患者的临床症状、心功能及血脂水平，且安全性良好，值得在真实世界临床实践中推广应用。

关键词：养心氏片；冠状动脉硬化性心脏病；真实世界研究；疗效；安全性

引言

冠心病是冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞，造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病，是临床最常见的死亡原因之一^[1]。根据《中国心血管健康与疾病报告2023》，冠心病患病率在我国成人中已达11.3%，且呈持续上升趋势。中医药在冠心病治疗中具有整体调节、多靶点干预的特点，越来越多的临床研究证实，中西医结合治疗可提高疗效、减少不良反应。近年来，养心氏片在冠心病心绞痛的辅助治疗中应用逐渐增多，但高质量的真实世界研究数据仍然有限。本研究旨在通过回顾性分析，评估养心氏片在真实临床环境下治疗冠心病的疗效与安全性，为临床用药提供参考。

一、资料与方法

（一）研究对象

1. 纳入标准

符合冠心病诊断^[2]，经冠状动脉造影或冠状动脉CT血管成像（CCTA）证实冠状动脉狭窄 $\geq 50\%$ ；存在心绞痛症状，纽约心脏协会（NYHA）心功能分级I-III级；年龄40-80岁；患者或家属签署知情同意书。

2. 排除标准

急性心肌梗死发病在72小时内；严重肝肾功能不全；对养心氏片成分过敏；合并恶性肿瘤或其他严重全身性疾病。

（二）研究方法

回顾性收集2023年1月至2024年12月在本院心内科住院或门诊治疗的冠心病患者120例，根据治疗方案分为观察组和对照组。观察组在常规治疗基础上加服养心氏片（0.6g/次，每日3次），对照组仅给予常规治疗，疗程均为12周。

常规治疗包括：阿司匹林或氯吡格雷抗血小板，他汀类药物降脂， β 受体阻滞剂、ACEI/ARB类药物改善心室重构，硝酸酯类药物缓解心绞痛症状等。

（三）观察指标

1. 心绞痛发作频率：记录治疗前后每周心绞痛发作次数。

2. 心电图改善情况：治疗前后进行12导联心电图检查，判断ST-T段改善情况。

3. 心功能指标：采用超声心动图检测左心室射血分数（LVEF）、E/A比值。

4. 血脂水平：检测治疗前后总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）。

5. 不良反应：记录用药期间出现的胃肠道反应、皮疹、肝肾功能异常等。

（四）疗效判定标准

心电图改善标准：

1. 显效：ST段恢复正常或回升 $\geq 0.1\text{mV}$ ，T波由倒置转为直立；

2. 有效：ST段回升 $0.05\text{--}0.1\text{mV}$ ，T波倒置变浅；

3. 无效：未达到上述标准。

（五）统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用t检验；计数资料以率表示，组间比较采用 χ^2 检验。P<0.05为差异有统计学意义。

二、结果

（一）一般资料

两组患者在性别、年龄、病程、合并疾病等方面差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性，见表1。

表1 两组患者一般资料比较

项目	观察组 (n=60)	对照组 (n=60)	P值
性别 (男/女)	38/22	36/24	0.685
年龄 (岁)	62.4 ± 7.8	63.1 ± 8.2	0.621
病程 (年)	5.6 ± 2.3	5.8 ± 2.5	0.604
合并高血压 (%)	65.0	68.3	0.701
合并糖尿病 (%)	41.7	43.3	0.845

（二）心绞痛发作频率

治疗前，两组心绞痛发作频率差异无统计学意义（P>0.05）；治疗后，观察组每周发作次数显著低于对照组（P<0.05），见表2。

表2 两组患者治疗前后心绞痛发作频率比较

(次/周, $\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前 (次/周)	治疗后 (次/周)	差值 ($\bar{x} \pm s$)	P值
观察组	4.6 ± 1.8	1.5 ± 0.9	-3.1 ± 1.2	<0.001
对照组	4.7 ± 1.9	2.6 ± 1.1	-2.1 ± 1.0	<0.001
组间比较	-	-	-1.0 ± 0.5	0.012

（三）心电图改善情况

表3 两组患者心电图改善情况比较 (例, %)

组别	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	总有效率 (%)	P值
观察组	28	22	10	83.3	0.027
对照组	20	21	19	68.3	-

（四）心功能指标

治疗后，两组LVEF和E/A比值均较治疗前改善，但观察组改善更显著（P<0.05）。

表4 两组患者治疗前后心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	治疗前	治疗后	P值 (组间)
LVEF (%)	观察组	55.2 ± 6.4	62.4 ± 5.8	0.003
	对照组	54.8 ± 6.7	58.6 ± 6.1	-
E/A	观察组	0.92 ± 0.15	1.18 ± 0.17	0.001
	对照组	0.90 ± 0.16	1.05 ± 0.14	-

（五）血脂水平变化

治疗后，观察组TC、TG、LDL-C水平显著低于对照组（P<0.05），HDL-C水平显著高于对照组（P<0.05）。

表5 两组患者治疗前后血脂水平比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

指标	组别	治疗前	治疗后	P值 (组间)
TC (mmol/L)	观察组	5.6 ± 1.1	4.5 ± 0.9	0.002
	对照组	5.7 ± 1.0	5.0 ± 1.0	-
TG (mmol/L)	观察组	2.1 ± 0.8	1.6 ± 0.6	0.004
	对照组	2.2 ± 0.7	1.9 ± 0.7	-
LDL-C (mmol/L)	观察组	3.4 ± 0.9	2.6 ± 0.8	0.001
	对照组	3.5 ± 0.8	3.0 ± 0.9	-
HDL-C (mmol/L)	观察组	1.1 ± 0.2	1.3 ± 0.3	0.006
	对照组	1.1 ± 0.3	1.2 ± 0.2	-

（六）安全性评价

观察组不良反应3例（5.0%），其中胃肠道不适2例，皮疹1例；对照组不良反应4例（6.7%），其中胃肠道不适3例，转氨酶轻度升高1例。所有不良反应均轻微，停药或对症处理后缓解，两组不良反应发生率差异无统计学意义（P>0.05）。

三、药理作用机制探讨

养心氏片（上海医药集团青岛国风药业股份有限公司；国药准字Z37021102）是中药复方制剂，由人参、灵芝、黄芪、淫羊藿、丹参、当归、葛根和山楂等中药组成，有效成分是葛根总黄酮、丹参酮、淫羊藿总黄酮、人参皂苷、黄芪皂苷、阿魏酸和灵芝多糖等，广泛用于冠心病的临床治疗中^[3]。研究表明，养心氏片可以明显改善冠心病病人心肌缺血症状、心电图表现、心脏功能和心肌代谢，降低血脂和血糖，改善血流动力学，抑制脉粥样硬化^[4]。基于其组方特点与现代药理学研究成果，可以从以下几个方面理解其作用机理。

（一）改善微循环与心肌供血

丹参、葛根等活血通络类中药能扩张冠状动脉，增

加心肌血流量，缓解心肌缺血缺氧。丹参中的丹参酮ⅡA和丹酚酸B可通过抑制钙离子内流而舒张血管，葛根素则有助于改善微循环，降低血管阻力。

（二）抑制血小板聚集与抗血栓形成

丹参、山楂等成分可抑制血小板聚集，降低血液黏稠度。丹参酮ⅡA对血小板膜上的GPⅡb/Ⅲa受体有抑制作用，减少血小板黏附和聚集；山楂黄酮则可改善血流动力学，降低血栓风险。

（三）调节血脂代谢

山楂、黄芪、淫羊藿等成分能降低TC、TG、LDL-C水平，提高HDL-C水平。山楂总黄酮可抑制胆固醇合成关键酶，减少LDL-C生成；黄芪多糖可促进TG代谢，改善血脂谱。

（四）保护血管内皮功能

黄芪、党参等益气类中药能保护血管内皮功能，促进NO生成，改善血管舒张；同时，这些成分还具有抗炎、抗氧化作用，抑制炎症因子释放，清除氧自由基，减轻心肌损伤。

（五）抗氧化与抗炎作用

淫羊藿中的淫羊藿苷、丹参中的丹酚酸B等成分可抑制炎症因子（如TNF- α 、IL-6）的释放，减轻炎症反应；同时，这些成分还能激活抗氧化酶系统（如SOD、GSH-Px），清除氧自由基，减轻氧化应激损伤。这种抗炎抗氧化作用对于缓解冠心病患者的心肌损伤和延缓疾病进展具有重要价值。

四、讨论

本研究结果显示，在常规治疗基础上加用养心氏片可显著降低冠心病患者心绞痛发作频率，改善心电图表现及心功能指标，同时显著调节血脂水平，且安全性良好。这与多项基础及临床研究结果一致。

真实世界研究的优势在于能够反映药物在广泛人群

中的实际应用效果，本研究纳入的患者年龄跨度大、合并疾病多样，更贴近日常临床实践。结果表明，养心氏片在老年患者及合并高血压、糖尿病等基础疾病的患者中依然表现出良好的疗效和耐受性。

值得注意的是，本研究发现养心氏片不仅改善临床症状，还能显著降低LDL-C、TC、TG，提高HDL-C，这提示其在延缓动脉粥样硬化进展方面可能具有潜在价值。这一作用可能与其多成分、多靶点的药理特点有关。

本研究的局限性在于为单中心回顾性研究，可能存在选择偏倚；随访时间较短，未能评估长期疗效和心血管事件发生率；缺乏客观的炎症因子、氧化应激指标变化数据。未来需开展多中心、前瞻性、大样本量研究，进一步验证养心氏片的长期疗效及对硬终点事件的影响。

结论

在常规治疗基础上加用养心氏片可显著改善冠心病患者的心绞痛症状、心电图表现、心功能及血脂水平，且安全性良好。养心氏片可作为冠心病综合治疗的有效辅助手段，值得在真实世界临床实践中进一步推广应用。

参考文献

- [1]周进祝, 主编. 内科学[M]. 科学出版社, 2003.
- [2]任凤梧, 孙玉秀. 冠心病稳定型心绞痛中医临床研究进展[J]. 黑龙江中医药, 2018, 47(03): 117-119.
- [3]刘丽, 张腾, 陈瑜. 免疫系统与动脉粥样硬化发病机制的研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(08): 1000-1003.
- [4]王慧, 曹月娟, 赵振营. 养心氏片治疗心血管疾病的临床及作用机制研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志. 2023, 21(17): 3188-3192.