

◆临床证治◆

神香苏合丸联合西医常规治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛临床研究

刘艳¹, 张成明², 尹春雷³

1. 浙江衢化医院功能科, 浙江 衢州 324004

2. 浙江衢化医院中医科, 浙江 衢州 324004

3. 浙江衢化医院心内科, 浙江 衢州 324004

[摘要] 目的: 观察神香苏合丸联合西医常规治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛的临床疗效。方法: 选择稳定型心绞痛患者 78 例, 按照随机数字表分为治疗组和对照组各 39 例。对照组给予西医常规治疗, 治疗组在对照组的基础上加用神香苏合丸治疗。2 组疗程均为 8 周。比较 2 组心绞痛发作情况、中医证候评分及临床疗效。结果: 治疗组总有效率为 92.31%, 对照组为 69.23%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组每周心绞痛发作次数、每次持续时间均较治疗前明显减少 ($P < 0.05$), 且治疗组心绞痛发作次数、持续时间均少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组胸痛、形寒肢冷、面色苍白、心悸、气短等寒凝心脉证证候评分均较治疗前下降 ($P < 0.05$), 且治疗组各项中医证候评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 在西医常规治疗基础上联合神香苏合丸治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛疗效显著, 能够有效控制心绞痛发作, 进一步改善中医证候。

[关键词] 稳定型心绞痛; 寒凝心脉证; 神香苏合丸

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 10-0015-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.10.004

Clinical Study on Shenxiang Suhe Pills Combined with Conventional Western Medicine Therapy for Stable Angina Pectoris with Cold Congealing in Heart Vessel Syndrome

LIU Yan, ZHANG Chengming, YIN Chunlei

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Shenxiang Suhe Pills combined with conventional western medicine therapy for stable angina pectoris with cold congealing in heart vessel syndrome. **Methods:** A total of 78 cases of patients with stable angina pectoris were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 39 cases in each group. The control group was treated with conventional western medicine therapy, and the treatment group was additionally treated with Shenxiang Suhe Pills based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 8 weeks. The attack of angina pectoris, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and clinical effects were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 92.31% in the treatment group and 69.23% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the times and duration of angina pectoris attacks per week in the two

[收稿日期] 2021-06-03

[修回日期] 2023-02-07

[作者简介] 刘艳 (1987-), 女, 主治医师, E-mail: quhualiu123@163.com。

groups were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the times of angina pectoris attacks in the treatment group were fewer than those in the control group, and the duration was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of cold congealing in heart vessel syndrome including chest pain, cold limbs, pale complexion, palpitation, and shortness of breath in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and each TCM syndrome score in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Shenxiang Suhe Pills combined with conventional western medicine therapy has a significant curative effect in the treatment of stable angina pectoris with cold congealing in heart vessel syndrome, and can effectively control angina pectoris and further improve TCM syndromes.

Keywords: Stable angina pectoris; Cold congealing in heart vessel syndrome; Shenxiang Suhe Pills

稳定型心绞痛是冠心病中最常见的类型,其治疗策略包括药物治疗和血循环重建。虽然治疗本病的新药和新技术不断涌现,其治疗效果仍有待提高^[1]。中医学认为,稳定型心绞痛归属于胸痹心痛范畴,病机主要有痰浊阻滞、心血瘀阻、气机不畅、胸阳不振、心气不足等,临证当首先辨明标实之寒邪、痰浊、气滞、血瘀等不同,再据证立法处方,其中对于寒凝心脉证患者多以温经散寒通痹为主要治法^[2]。神香苏合丸气香具有温通宣痹、行气化浊功效,临床可用于治疗胸闷、气憋、心绞痛等,及冠心病具有上述证候者。有文献报道,神香苏合丸可减少经皮冠状动脉介入治疗术后患者血清C-反应蛋白水平及心肌梗死面积,改善心功能,提高运动耐量,且安全性良好^[3]。本研究观察神香苏合丸治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[4]中稳定型心绞痛相关标准。符合以下任意1项:典型心绞痛发作病史,或冠脉搭桥史,或经皮冠状动脉介入史;运动负荷或药物负荷核素检查示冠心病心肌缺血;冠脉造影提示至少1支冠脉狭窄 $\geq 50\%$ 。心绞痛严重程度可分为4级,Ⅰ级:重体力活动可诱发心绞痛,患者日常活动不受限;Ⅱ级:日常体力活动即可诱发心绞痛,患者日常活动稍受限;Ⅲ级:轻微体力活动即可诱发心绞痛,患者日常活动受限显著;Ⅳ级:轻微体力活动即可诱发心绞痛,休息时亦可发生心绞痛。

1.2 辨证标准 符合《冠心病稳定型心绞痛中医诊

疗专家共识》^[5]中寒凝心脉证相关标准。临床表现以卒然心痛如绞、感寒痛甚为特点,伴见形寒肢冷,冷汗自出,面色苍白,心悸气短,苔薄白,脉沉紧。

1.3 纳入标准 符合以上诊断及辨证标准;年龄40~70岁;心绞痛严重程度分级为Ⅰ~Ⅲ级;签署知情同意书。

1.4 排除标准 不稳定型心绞痛者;过敏体质或者对本研究药物成分过敏者;既往接受冠状动脉支架介入术者;伴有其他脏器严重病变者;存在精神障碍、恶性肿瘤以及认知功能障碍者。

1.5 一般资料 选择2018年12月—2020年12月浙江衢化医院收治的稳定型心绞痛患者78例,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各39例。治疗组男26例,女13例;年龄40~68岁,平均 (60.47 ± 7.06) 岁;病程2.1~6.3年,平均 (4.47 ± 0.55) 年;心绞痛分级:Ⅰ级7例,Ⅱ级22例,Ⅲ级10例。对照组男23例,女16例;年龄41~70岁,平均 (60.18 ± 7.09) 岁;病程2.5~6.4年,平均 (4.39 ± 0.56) 年;心绞痛分级:Ⅰ级6例,Ⅱ级21例,Ⅲ级12例。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

2.1 对照组 给予西医常规治疗措施。具体参考《冠心病合理用药指南(第2版)》^[6],控制血压血糖、调血脂,并应用 β 受体阻滞剂、抗血小板聚集、血管紧张素转换酶抑制剂等治疗。给予拜阿司匹灵肠溶片(德国拜耳医药保健有限公司,国药准字H20050059)口服,每次100mg,每天1次;单硝酸

异山梨酯片(齐鲁制药有限公司,国药准字H20065685)口服,每次20 mg,每天2次;阿托伐他汀钙片[山德士(中国)制药有限公司,国药准字J20150080]口服,每次20 mg,每晚1次。急救时可舌下含服硝酸甘油片(北京益民药业有限公司,国药准字H11021022),每次0.5 mg。

2.2 治疗组 在对照组的基础上加用神香苏合丸(杭州胡庆余堂药业有限公司,国药准字Z33020141)口服,每次0.7 g,每天2次。

2组疗程均为8周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②心绞痛发作情况。记录每周心绞痛发作次数、每次发作持续时间。③中医证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中相关标准,对2组胸痛、形寒肢冷、面色苍白、心悸、气短等寒凝心脉证证候分别按无(0分)、轻(1分)、中(2分)、重(4分)进行计分。

3.2 统计学方法 采用SPSS18.0统计学软件分析所有数据。计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验。计量资料符合正态分布者以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后比较行配对 t 检验,组间比较采用成组 t 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 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]相关标准评定。显效:心绞痛发作次数减少 $\geq 80\%$,寒凝心脉证证候评分减分率 $\geq 70\%$;有效:心绞痛发作次数减少 $50\% \sim 79\%$,寒凝心脉证证候评分减分率 $30\% \sim 69\%$;无效:心绞痛发作次数减少 $< 50\%$,寒凝心脉证证候评分减分率 $< 30\%$ 。寒凝心脉证证候评分减分率=(治疗前证候评分-治疗后证候评分)/治疗前证候评分 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为92.31%,对照组为69.23%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					
组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	39	20	16	3	92.31
对照组	39	14	13	12	69.23
χ^2 值					6.686
P 值					0.010

4.3 2组治疗前后心绞痛发作比较 见表2。治疗前,2组每周心绞痛发作次数、每次持续时间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组上述2项指标均较治疗前明显减少($P < 0.05$),且治疗组2项指标均明显少于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后心绞痛发作比较($\bar{x} \pm s$)				
组别	时间	例数	每周心绞痛发作次数(次)	每次发作持续时间(min)
治疗组	治疗前	39	9.44 $\pm$ 1.52	10.57 $\pm$ 1.74
	治疗后	39	3.11 $\pm$ 0.39 ^②	3.73 $\pm$ 0.44 ^②
对照组	治疗前	39	9.36 $\pm$ 1.58	10.49 $\pm$ 1.82
	治疗后	39	4.14 $\pm$ 0.50 ^①	5.03 $\pm$ 0.59 ^①

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组治疗前后中医证候评分比较 见表3。治疗前,2组胸痛、形寒肢冷、面色苍白、心悸、气短等寒凝心脉证证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组上述各项证候评分均较治疗前下降($P < 0.05$),且治疗组各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)				
证候	治疗组(例数=39)		对照组(例数=39)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胸痛	3.30 $\pm$ 0.40	1.37 $\pm$ 0.18 ^②	3.34 $\pm$ 0.41	2.22 $\pm$ 0.29 ^①
形寒肢冷	3.39 $\pm$ 0.41	1.44 $\pm$ 0.19 ^②	3.43 $\pm$ 0.43	2.30 $\pm$ 0.30 ^①
面色苍白	3.21 $\pm$ 0.39	1.33 $\pm$ 0.18 ^②	3.17 $\pm$ 0.38	2.19 $\pm$ 0.27 ^①
心悸	3.14 $\pm$ 0.37	1.30 $\pm$ 0.16 ^②	3.10 $\pm$ 0.37	2.13 $\pm$ 0.26 ^①
气短	3.07 $\pm$ 0.36	1.26 $\pm$ 0.16 ^②	3.04 $\pm$ 0.34	2.09 $\pm$ 0.25 ^①

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

稳定型心绞痛的发病机制主要是因脂质代谢异常、冠状动脉壁发生脂质沉着,致血小板因子释放而激活凝血系统,纤维蛋白原含量增加,血液处于高凝状态,在血栓形成的基础上心肌得不到有效供血,进而产生疼痛。目前,针对稳定型心绞痛的主要治疗措施包括抗血小板聚集、抗凝血和改善心肌缺血缺氧等,以及控制高血压、高血糖、高血脂、肥胖、吸烟等危险因素^[8]。中医学认为,稳定型心绞痛病位在心,病机关键在于外感或内伤引起心脉痹

阻,多因正气亏虚,饮食、情志、寒邪等引起痰浊、瘀血、气滞、寒凝痹阻心脉,不通则痛,发为本病,其中寒凝心脉证是常见证型之一^[9]。寒凝心脉证稳定型心绞痛多由于寒邪内侵素体阳虚,胸阳不振,阴寒之邪乘虚而入,寒凝气滞,血行不畅而发本病^[10]。《素问·举痛论》记载:“经脉流行不止,环周不休,寒气入经而稽迟,泣而不行,客于脉外则血少,客于脉中则气不通,故卒然而痛。”《医林改错》云:“血受寒则凝结成块。”说明外感寒邪,阴寒凝滞,胸阳阻遏,可致气血阻滞不通,血脉痹阻,不通而痛,发为胸痹心痛,故寒凝心脉是冠心病心绞痛发病的重要病机^[11]。因此,临床治疗当以温经散寒、活血通痹为主要治则。

神香苏合丸由麝香、冰片、水牛角、乳香、安息香、白术、香附、木香、沉香、丁香、苏合香等药组成。方中麝香、苏合香芳香辛散,温通宣痹,化浊止痛,为君药。冰片化浊醒神;木香、香附、沉香行气止痛,共为臣药。安息香、乳香活血化瘀;水牛角凉血解毒;白术补气健脾;丁香降逆和中,共为佐药。诸药相伍,共奏温通宣痹、行气化瘀之功效。本研究结果显示,治疗后治疗组总有效率高于对照组,心绞痛发作次数、每次持续时间均明显少于对照组,寒凝心脉证各项证候评分明显低于对照组。表明在西医常规治疗的基础上,神香苏合丸治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛疗效更佳,能进一步减少心绞痛发作,更好地缓解中医证候。

综上所述,在西医常规治疗基础上加用神香苏合丸治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛的疗效显著,能够有效减少心绞痛发作,进一步改善中医证候,值得临床推广应用。然而,由于本次研究样本量较

少,且缺乏远期随访跟踪,无法评估其远期疗效,故神香苏合丸治疗寒凝心脉证稳定型心绞痛确切疗效仍需进一步研究。

[参考文献]

- [1] 闫红,余洪,潘小丹,等. 枳实薤白桂枝汤合理中汤加减辅助治疗稳定型心绞痛及对炎症因子和血管内皮功能的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(17): 83-88.
- [2] 陈晶晶,周亚滨,孙静,等. 国医大师张琪治疗冠心病稳定型心绞痛经验[J]. 中国中医急症, 2019, 28(10): 1843-1844, 1854.
- [3] 倪秋明,林苗,季晓君,等. 曲美他嗪联合神香苏合丸治疗急性心肌梗死的疗效观察[J]. 现代实用医学, 2019, 31(8): 1061-1063.
- [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): 195-207.
- [5] 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专家共识[J]. 中医杂志, 2018, 59(5): 447-450.
- [6] 赵昕,顾崇怀,韩亚玲. 冠心病合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2018, 10(6): 27-34.
- [7] 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: 68-72.
- [8] 中国中医药研究促进会中西医结合心血管病预防与康复专业委员会. 稳定性冠心病中西医结合康复治疗专家共识[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(3): 321-329.
- [9] 杨晓辰,王保和. 浅析从五脏论治胸痹[J]. 云南中医中药杂志, 2019, 40(9): 95-96.
- [10] 马凯,孙敬宣,王四平,等. 国医大师李士懋治寒凝型胸痹常用中药药对探析[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 827-830.
- [11] 彭艳斌,蔡虎志,陈青扬,等. 从“阳化气阴成形”理论探讨枳实薤白桂枝汤治疗胸痹[J]. 陕西中医, 2020, 41(12): 1787-1789.

(责任编辑:冯天保,邓乔丹)