麝香保心丸联合热敏灸治疗冠心病心绞痛临床研究

罗洪民,王湛贤,江杏娟,陆品刚 (广西梧州市中医医院心血管科,广西 梧州 543002)

摘要:目的 观察麝香保心丸联合热敏炎治疗冠心病心绞痛的临床疗效。方法 选择我院收治的冠心病心绞痛住院患者 124例,随机分为 2 组,各 62 例,对照组给予口服抗血小板药物、硝酸酯剂、 β -受体阻滞剂、他汀类,积极控制血压、血糖等治疗,治疗组在对照组治疗基础上给予麝香保心丸联合热敏炎治疗,比较 2 组临床疗效及治疗前后血清炎症因子水平变化如 C 反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α),血脂水平变化如甘油三酯(TG)、胆固醇(TC)、低密度脂蛋白(LDL-C)、QT 间期离散度(QTd)以及心脏缺血相关事件等。结果 2 组患者治疗后血清炎症因子(CRP、IL-6、TNF- α)水平、血脂(TG、TC、LDL-C)水平、QT 离散度均得到改善(P<0.05~0.01),治疗组改善程度均明显优于对照组(P<0.05~0.01),治疗组发生心脏缺血相关事件较对照组明显减少,差异具有统计学意义(P<0.01)。结论 麝香保心丸联合热敏炎综合治疗,能有效改善冠心病心绞痛患者临床症状和生活质量,明显降低心脏缺血相关事件的发生。

关键词:麝香保心丸;热敏灸;冠心病;心绞痛

中图号:R256.2 文献标志码:A 文章编号:1672-0482(2019)04-0391-04

DOI: 10.14148/j.issn.1672-0482.2019.0391

引文格式:罗洪民,王湛贤,江杏娟,等.麝香保心丸联合热敏灸治疗冠心病心绞痛临床研究[J].南京中医药大学学报,2019,35 (4):391-394.

Clinical Study on Treatment of Coronary Heart Disease with Angina Pectoris by Shexiang Baoxin Pill Combined with Thermal Moxibustion

LUO Hong-min, WANG Zhan-xian, JIANG Xing-juan, LU Pin-gang

(Cardiovascular Department, Wuzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuzhou, 543002, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the clinical effect of Shexiang Baoxin pill combined with thermal moxibustion treating coronary heart disease angina pectoris. METHODS 124 inpatients with coronary heart disease angina pectoris in our hospital were randomly divided into two groups, 62 each. Besides positive control of blood pressure and blood glucose, the control group was given standard western medicine treatment: oral antiplatelet drugs, nitrates, β-blockers and statins. The treatment group was treated with Shexiang Baoxin pill combined with thermal moxibustion on the basis of the control group. The clinical efficacy, the changes of serum levels of inflammatory factors, the changes of blood lipid levels, QT interval dispersion (QTd), cardiac ischemia-related events and other factors in the two groups before and after the treatment were compared. As for the changes of serum levels of inflammatory factors, C-reactive protein (CRP), interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor-α (TNF-a) were assessed while for the changes of blood lipid levels, triglyceride (TG), cholesterol (TC), low density lipoprotein (LDL-C) were observed. **RESULTS** After treatment, the levels of serum inflammatory factors (CRP, IL6, TNF-α), blood lipid levels (TG, TC, LDL-C) and QT dispersion were improved in both groups (P < 0.05, P < 0.01). The improvement of the treatment group was significantly better than that of the control group ($P \le 0.05$, $P \le 0.01$). The occurrence of ischemia-related events in the treatment group was significantly reduced compared with that in the control group $(P \le 0.01)$. CONCLUSION Shexiang Baoxin pill combined with thermal moxibustion can effectively improve the clinical symptoms and life quality of patients with coronary heart disease angina pectoris, and significantly reduce the occurrence of ischemia-related events.

KEY WORDS: Shexiang Baoxin pill; thermal moxibustion; coronary heart disease; coronary heart disease angina pectoris

冠心病是全球常见病、多发病,严重危害人类健康和生存质量。根据《中国心血管病报告 2017》概要显示,中国心血管病(CVD)患病率及死亡率仍处

于上升阶段,推算 CVD 现患人数 2.9 亿,其中冠心病 1 100 万,CVD 死亡占居民疾病死亡构成 40%以上,居首位,高于肿瘤及其他疾病,中国 CVD 负担

收稿日期: 2019-01-27

基金项目: 广西中医药大学 2017 年校级科研项目(2017MS042)

通信作者: 罗洪民,男,主治中医师,主要从事冠心病、心力衰竭的研究,E-mail:237053188@qq.com

日渐加重,已成为重大的公共卫生问题,防治 CVD 刻不容缓^[1]。

目前西医药物治疗冠心病以抗血小板、调脂稳斑、扩冠等治疗为主,介入治疗、外科手术等为辅,仍不能有效地控制疾病的慢性进展及心脏不良事件的发生。本研究通过观察麝香保心丸联合热敏灸对冠心病心绞痛临床疗效及血清炎症因子、血脂水平变化、QT间期离散度(QTd)以及心脏缺血相关事件发生率的影响,旨在探讨二者联合在冠心病心绞痛患者长期管理中的作用。现将结果报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

研究对象来自 2017 年 12 月 31 日 - 2018 年 12 月31日期间于梧州市中医医院心血管内科、全科医 疗住院的冠心病心绞痛患者,将符合入选标准的 124 例冠心病心绞痛患者,按照随机分配原则,分成 治疗组和对照组各 62 例。其中对照组患者男 29 例,女 33 例;年龄 $52 \sim 82$ 岁,平均(63.45 ± 11.24) 岁,病程6月至8a,平均(4.02±0.37)a,根据加拿大 心血管病学会心绞痛分级[2]: Ⅱ级 42 例、Ⅲ级 16 例、Ⅳ级4例,其中高血压36例、2型糖尿病7例、 高脂血症 19 例。治疗组患者男 27 例,女 35 例;年 龄 53~83 岁,平均(63.81±12.48)岁,病程为 5 月至 7 a,平均(4.05±0.56)a。心绞痛分级. Ⅱ级 39 例、 Ⅲ级 17 例、Ⅳ级 6 例,高血压 38 例、2 型糖尿病 6 例、高脂血症 18 例。2 组患者在年龄、性别、病程、 心绞痛分级以及伴随疾病情况等基本资料方面无明 显差异(P>0.05),具有可比性。

1.2 诊断标准

①符合中华医学会血管病学分会《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》[3]冠心病心绞痛诊断标准;②符合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》[4]中气虚寒凝、痰瘀内阻证诊断标准,表现为膻中或左胸部发作性憋闷、疼痛,常伴有心悸,气短,呼吸不畅,甚至喘促,惊恐不安,面色苍白,冷汗自出等。舌质暗或者有瘀斑,苔白,脉弦滑。

1.3 纳入标准

①年龄 18~83 岁;②冠心病心绞痛病人病程持续 1 月以上,日常生活中或运动后诱发的心绞痛,发作每周至少 5 次;③静息心电图正常,心绞痛发作时或负荷试验后出现缺血性 ST 段改变或静息呈缺血性心电图异常者;④自愿参与本研究,签署知情同意

书者。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 予西医综合优化治疗方案,阿司匹林肠溶片(德国拜耳,100 mg/片)100 mg,每日 1次;阿托伐他汀钙片(美国辉瑞,20 mg/粒)20 mg,每日 1次;硝酸异山梨酯缓释片(鲁南贝特,40 mg/片)40 mg,每日 1次;酒石酸美托洛尔片(阿斯利康,25 mg/片)6.25~25 mg,每日 2次,依据心率、血压调整剂量。从 2017 年 12 月 31 日开始用药,疗程共8 周。

2.1.2 治疗组 在对照组治疗基础上,予麝香保心丸(上海和黄制药有限公司生产,药物组成:麝香6%、人参提取物27%、牛黄4%、肉桂24%、苏合香酯8%、蟾酥4%以及冰片19%,22.5 mg/丸)。每次2丸,每日3次,疗程共8周。联合热敏灸(灸条,南阳卧龙),具体操作流程:探感定位取得准确热敏腧穴,选用膻中,双侧内关、心腧、厥阴腧、足三里等心血管疾病治疗常用穴位;每穴施灸25 min/次,每日施灸1次,6d为1个疗程,每个疗程间隔1d,共8个疗程。

对入组的所有患者均予积极控制血压、血糖等, 并且对心血管疾病的危险因素进行干预及严格管理,加强健康宣教,积极处理及预防并发症。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 炎症因子水平 治疗前后晨空腹抽取患者静脉血 10 mL,取血清,通过酶联免疫双抗夹心法测定反应蛋白(CRP)、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平的变化,由本院检验科检测。

2.2.2 血脂水平 治疗前后晨空腹抽取患者静脉血 10 mL,取血浆,通过酶联免疫双抗夹心法测定甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)以及低密度脂蛋白(LDL-C)含量,由本院检验科检测。

2.2.3 心绞痛情况 观察并记录治疗前后 2 组患者心绞痛的发作频率、持续时间、心绞痛积分结果。 2.2.4 QTd 测定 分别记录治疗前后 QTd 值。

2.2.5 心肌缺血相关事件发生情况 记录 2 组患者 8 周内心肌梗塞、心力衰竭及心源性猝死等情况。2.2.6 中医证候积分情况 观察治疗前后临床症状包括胸闷痛、胸痛、心悸、气短、形寒肢冷、冷汗出,按其在一般体力活动下出现症状为准则,采用半定量记分法评分,即根据症状轻重计分,分值分别为 0

分、1分、2分、3分。总分最高18分,最低0分。

痊愈:患者临床表现的症状、体征消失或者基本消失,证候积分减少 \geq 95%;显效:患者临床表现的症状、体征明显得到改善,证候积分减少 70% \sim 95%;有效:患者临床表现的症状、体征均有所好转,证候积分减少 30% \sim 70%;无效:患者临床表现的症状、体征,证候积分<30%。

2.3 统计学方法

采用 SPSS22.0 软件进行统计学分析。计量资料以 $\overline{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以百分率表示,采用 χ^2 检验。以 P<0.05 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 2组患者治疗前后中医证候积分及临床疗效 比较

见表 $1\sim2$ 。

- 3.2 2 组患者治疗前后炎症指标改善情况比较 见表 3。
- 3.3 2组患者治疗前后血脂水平改善情况比较 见表 4。
- 3.4 2组患者治疗前后心绞痛发作频率、持续时

间、心绞痛积分的变化 见表 5。

表 1 2 组患者中医证候积分比较 $(\bar{x} \pm s, n = 62)$

| 级别 | 症状 | 时间 | 治疗组 | 对照组 |
|----|------|-----|---|--|
| 主证 | 胸闷 | 治疗前 | 3.18±1.46 | 3.12 ± 1.65 |
| | | 治疗后 | 0.82±1.05 * * * | * # 1.48±1.35 * * |
| | 胸痛 | 治疗前 | 3.25 ± 1.64 | 3.28 ± 1.57 |
| | | 治疗后 | 1.08 ± 1.25 * * * | ^{* #} 2.06 ± 1.05 * |
| 次证 | 心悸 | 治疗前 | 1.87 ± 0.78 | 1.82 ± 0.79 |
| | | 治疗后 | 0.62±0.63** | 1.23±0.66* |
| | 气短 | 治疗前 | 1.79 ± 0.80 | 1.68 ± 0.72 |
| | | 治疗后 | $\textbf{0.52} \!\pm\! \textbf{0.65}^{*}^{*}$ | $\textbf{0.89} \!\pm\! \textbf{0.72}^{*\;*}$ |
| | 形寒肢冷 | 治疗前 | 0.80 ± 0.85 | 0.73 ± 0.87 |
| | | 治疗后 | 0.50 ± 0.63 * | 0.60 ± 6.65 * |
| | 冷汗出 | 治疗前 | 1.37 ± 0.89 | 1.20 ± 0.89 |
| | | 治疗后 | $0.63 \pm 0.60**$ | 0.93 ± 0.94 * |

注:组内比较,*P<0.05,**P<0.01;组间比较,##P<0.01。

表 2 2 组患者临床疗效比较(n=62)

| 组别 | 临床痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率/% |
|-----|------|----|----|----|----------|
| 治疗组 | 18 | 30 | 10 | 4 | 93.5 * * |
| 对照组 | 9 | 17 | 18 | 18 | 77.4 |

注:2组比较, $\chi^2 = 10.83$, ** P < 0.01。

表 3 2 组治疗前后 CRP、IL-6、TNF- α 水平比较 $(\bar{x} \pm s, n = 62)$

| 组别 | 时间 | $CRP/(mg \cdot L^{-1})$ | IL-6/(pg • m L ⁻¹) | $TNF-\alpha/(ng \cdot mL^{-1})$ |
|-----|-----|-------------------------|----------------------------------|---|
| 治疗组 | 治疗前 | 4.87 ± 0.57 | 106.83 ± 7.38 | 3.12±0.32 |
| | 治疗后 | 3.22 ± 0.35 * * # | 89.35 ± 3.76 * * # | [#] 2.28±0.26 * * [#] |
| 对照组 | 治疗前 | 4.92 ± 0.63 | 107.23 ± 8.22 | 3.09 ± 0.31 |
| | 治疗后 | $4.69 \pm 0.43^{~*}$ | 102.57 \pm 6.94 * | 2.93 ± 0.42 * |

注:组内比较,*P<0.05,**P<0.01;组间比较,*P<0.05,**P<0.01。

表 4 2 组治疗前后 TG、TC、LDL-C 水平比较($\bar{x} \pm s$, mmol·L⁻¹, n = 62)

| 组别 | 时间 | TG | TC | LDL-C |
|-----|-----|------------------------|---|-----------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 2.42 ± 0.72 | 3.59 ± 0.63 | 3.32 ± 0.74 |
| | 治疗后 | $0.92\!\pm\!0.38^{**}$ | $^{\#}$ $^{\#}$ $1.21 \pm$ 0.57 * * | # # 1.56 ± 0.42 * * # |
| 对照组 | 治疗前 | 2.39 ± 0.75 | 3.62 ± 0.65 | 3.28 ± 0.72 |
| | 治疗后 | $1.72\pm0.67{}^{*}$ | 2.13 ± 0.62 * | 2.36 ± 0.59 * |

注:组内比较,*P<0.05,**P<0.01;组间比较,#P<0.05,##P<0.01。

表 5 2 组治疗前后心绞痛发作频率、持续时间、心绞痛积分情况比较 $(x \pm s, n = 62)$

| 组别 | 时间 | 发作频率 | 持续时间/min | 心绞痛积分 |
|-----|-----|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 6.32 ± 1.33 | 8.52 ± 0.78 | 2.9±0.5 |
| | 治疗后 | 1.08 ± 0.48 * * * # # | 2.58 ± 0.43 * * * # # | 1.2 ± 0.3 **# |
| 对照组 | 治疗前 | 6.25 ± 1.36 | 8.49 ± 0.77 | 2.8 ± 0.4 |
| | 治疗后 | 2.93 ± 0.89 * * | 4.92 ± 0.63 * * | 1.9 ± 0.5 * |

注:组内比较,*P < 0.05,**P < 0.01;组间比较, $^{\sharp}P < 0.05$, $^{\sharp\sharp}P < 0.01$ 。

3.5 2 组患者治疗前后 QTd 变化情况比较 见表 6。

3.6 2组患者治疗前后心肌缺血相关事件比较 结果见表 7。

表 6 2 组治疗前后 QTd 变化情况比较($x \pm s, n = 62$)

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 |
|-----|------------------|--------------------|
| 治疗组 | 58.62 ± 7.28 | 34.08±6.65**# |
| 对照组 | 57.96 ± 7.35 | $48.52 \pm 6.37^*$ |

注:组内比较,*P<0.05,**P<0.01;组间比较,#P<0.05。

表 7 2 组患者发生心脏缺血不良事件比较(n=62)

| 组别 | 心肌梗塞 | 心力衰竭 | 心源性猝死 | 总发生 |
|-----|------|------|-------|-------|
| 治疗组 | 0 | 1 | 0 | 1 # # |
| 对照组 | 1 | 4 | 1 | 6 |

注:组间比较, $\chi^2 = 3.571$, # # P < 0.01。

4 讨论

冠心病发病机制十分复杂,现代医学研究认为冠心病心绞痛的发生是建立在冠状动脉粥样硬化的基础之上,而动脉粥样硬化经证实是一种慢性炎症性疾病^[5],CRP、sCD40L是应用最广泛的炎症标记物^[6]。血脂水平过高,尤其 TG、TC、LDL-C等会以残粒的方式侵入动脉血管壁^[7],刺激纤维组织增生,形成粥样斑块,导致血栓的产生,使得管腔狭窄甚至闭塞,最终导致心绞痛甚至是心肌梗死。QTd是反应心肌缺血的重要和可靠指标之一,QTd增大表示心室肌不应期差异程度增加,易形成折返,可导致多种致命性心律失常的发生,如室速、室颤等,甚至猝死,恶性冠脉事件、心血管死亡风险均明显增加^[8]。

冠心病心绞痛属于中医学"胸痹""心痛"范畴。《素问·至真要大论》云:"寒淫所胜,血变脉中……病名厥心痛"^[9],认为寒邪侵犯心脉可致心脉凝滞不通,发为心痛。《金匮要略·胸痹心痛短气病脉证并治第九》中说:"夫脉当取太过不及,阳微阴弦,即胸痹而痛,所以然者,责其极虚也。今阳虚知在上焦,所以胸痹、心痛者,以其阴弦故也"^[10],指出邪盛和正虚此乃胸痹之病机。邓铁涛教授认为,冠心病"五脏相通,心脾相关","痰瘀相关,以痰为主"^[11]。冠心病其根本病机为本虚标实,在病症的发生发展中,相互影响,虚实夹杂。

麝香保心丸属于冠心病急救时常用的中成药制剂,临时含服可有效缓解各证型血瘀引发的胸痹心痛,长期口服用药则可有效改善心脏功能。主要由人工麝香、人参、肉桂、人工牛黄、蟾酥、冰片及苏合香组成,具有强心益气、芳香温通之功效。热敏灸通过激发热敏点而实现的,可显著提高循经感传的几

率,从而大幅提高临床疗效^[12]。热敏灸心俞、膻中、 三阴交等穴可促进血管弹性的恢复,稳定斑块,并改 善机体的心肌供血^[13]。

本研究结果显示,麝香保心丸联合热敏灸治疗冠心病心绞痛患者相对于单纯西药治疗,能够更有效降低炎症、血脂指标,改善心电图 QT 离散度,减轻临床症状,提高生活质量,减少心脏不良事件发生,有利于延缓病情的进展,为冠心病心绞痛患者的中西医结合治疗提供新的方法和思路,有较高的临床推广和应用价值。但本研究选取样本量较少,随访时间较短,未对远期用药疗效及安全性进行分析,以及联合治疗多靶点作用机制尚未完全明确,有待于进一步深入研究。

参考文献:

- [1] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等、《中国心血管病报告 2017》概要[J]. 中国循环杂志,2018,33(1):1-8.
- [2] 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和治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(4):296.
- [3] 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.
- [4] 中华中医药学会心血管病学分会.冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J],中医杂志,2018,35(5),447-448.
- [5] SCHOBECK U, LIBBY P. CD40 signaling and plaque instability [1]. Circ Res, 2001,89(12):1092-1103.
- [6] 李康妮, 韩明华. 外周血管内皮功能、炎症因子与冠状动脉粥样 硬化性心脏病的关系[J]. 岭南心血管病杂志, 2015, 21(1): 24-27
- [7] 张松雨,李纲,李玉东,等.冠状动脉粥样硬化性心脏病患者血清炎性指标与血脂指标水平变化及相关性分析[J].实用预防医学,2018,25(5):589-591.
- [8] 刘培良,李轩,黄峥,等.QT 离散度在临床中的应用研究探讨 [J].中国循环杂志,2014,29(S1):166-166.
- [9] 黄帝内经[M]. 闫松, 校注. 北京: 线装书局, 2012: 40.
- [10] 张仲景.金贵要略[M]. 闫松,校注.北京:线装书局,2012:165.
- [11] 吴广平,吴晓新.邓铁涛治疗冠心病临证经验[J].中国中医急症,2009,18(7):1112-1113.
- [12] 李欣,魏陵博,王娜娜,等.艾灸神阙和足三里对老年冠心病心功能影响35例[J].中国中医药现代远程教育,2013,11(19):86-87.
- [13] 肖爱娇,陈日新,康明非,等.热敏灸对脑缺血再灌注损伤大鼠 SOD,MDA 的影响[J].天津医药,2014,42(1):51-53.

(编辑:周建英)