

• 临床研究 •

麝香保心丸联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛的疗效观察

王龙, 胡学敬, 刘翠

衡水市中医医院 心血管病科, 河北 衡水 053000

摘要: 目的 分析麝香保心丸联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛的临床疗效。方法 选取 2018 年 2 月—2019 年 12 月衡水市中医医院收治的 80 例气虚血瘀型稳定型心绞痛患者, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 40 例。对照组患者给予常规化学药物治疗及体外反搏。治疗组患者在对照组基础上口服麝香保心丸, 2 丸/次, 3 次/d。两组患者的治疗时间均为 4 周。比较两组患者的临床疗效、心绞痛评分、心电图心肌缺血情况、心脏耐受性和心功能分级。结果 治疗后, 治疗组总有效率是 97.50%, 显著高于对照组的 85.00% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者认知水平评分、身体受限评分、发作程度评分、稳定水平评分、满意度评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组心绞痛评分均显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 ST 段压低最大程度较治疗前显著降低, 而运动持续时间、6 min 步行试验 (6MWT) 显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组心电图心肌缺血和心脏耐受性改善优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 NYHA 心功能 III 级均较本组治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 麝香保心丸联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛患者具有较好的临床疗效, 能够更大程度改善心绞痛 SAQ 评分、心电图心肌缺血情况及心功能 NYHA 分级, 提高心脏耐受性, 值得推广应用。

关键词: 麝香保心丸; 体外反搏; 气虚血瘀型稳定型心绞痛; 心绞痛评分; 6 min 步行试验 (6MWT); NYHA 分级

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2023)02-0335-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.02.012

Clinical observation on Shexiang Baoxin Pills combined with external counterpulsation in treatment of Qi deficiency and blood stasis type stable angina pectoris

WANG Long, HU Xue-jing, LIU Cui

Department of Cardiovascular Diseases, Hengshui Traditional Chinese Medicine Hospital, Hengshui 053000, China

Abstract: Objective To analyze the clinical therapeutic effect of Shexiang Baoxin Pills combined with external counterpulsation in treatment of Qi deficiency and blood stasis type stable angina pectoris. **Methods** A total of 80 patients with Qi deficiency and blood stasis type stable angina pectoris admitted to Hengshui Hospital of Traditional Chinese Medicine from February 2018 to December 2019 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 40 cases in each group. Patients in the control group were treated with conventional western medicine and *in vitro* counterpulsation. Patients in the treatment group were *po* administered with Shexiang Baoxin Pills on the basis of the control group, 2 pills/time, three times daily. Both groups were treated for 4 weeks. The clinical efficacy, angina scores, ECG myocardial ischemia, cardiac tolerance and cardiac function grades of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.50%, which was significantly higher than that of the control group (85.00%) ($P < 0.05$). After treatment, the scores of cognitive level, physical limitation, attack degree, stability level and satisfaction were significantly increased in two groups compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, angina scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum degree of ST-segment depression was significantly decreased in both groups compared with before treatment, while the exercise duration and 6-min walking test (6MWT) were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of ECG myocardial ischemia and cardiac tolerance in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, NYHA grade III cardiac function in both groups was lower than that before treatment ($P < 0.05$), and the treatment

收稿日期: 2022-11-22

基金项目: 衡水市科技计划项目 (2017014013C-37)

作者简介: 王龙, 硕士研究生, 研究方向是心血管病科疾病的诊疗。E-mail: 328247412@qq.com

group was lower than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shexiang Baoxin Pills combined with external counterpulsation has good clinical effect in treatment of Qi deficiency and blood stasis type stable angina pectoris, and can significantly improve the SAQ score of angina pectoris, myocardial ischemia in electrocardiogram and NYHA grade of cardiac function, and improve cardiac tolerance, which is worth popularizing and applying.

Key words: Shexiang Baoxin Pills; external counterpulsation; Qi deficiency and blood stasis type stable angina pectoris; angina scores; 6MWT; NYHA classification

冠心病是一种临床较为常见的缺血性心脏病，主要是由于冠状动脉发生粥样硬化，导致其为心脏供血的通道局部受阻，使得心肌出现缺血、缺氧或坏死等情况，继而引发胸痛等临床症状^[1-2]。随着我国人口老龄化的进程不断加剧，冠心病的患病率及其所引发的死亡率均处于持续上升阶段。《中国心血管健康与疾病报告 2021》显示，我国冠心病患者数量高达 1 139 万^[3]。气虚血瘀型稳定型心绞痛在全部冠心病患者中占有较高的比例，在常规治疗方面主要服用阿司匹林、阿托伐他汀、单硝酸异山梨酯片等药物，能够取得一定的缓解效果，但治标不治本，无法满足现代人们的健康需要^[4-5]。体外反搏是我国医学界结合传统中医学理论自主研发的一种新型物理疗法，相当于增加了体外的“心脏血泵”，对于全身缺血性疾病有着独特的治疗效果^[6]。麝香保心丸具有活血化瘀、通络止痛、芳香温通等，在临床上应用广泛^[7]。基于此，本研究采用麝香保心丸联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛，探讨其临床疗效，旨在为其临床治疗提供参考依据。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 2 月—2019 年 12 月衡水市中医医院收治的 80 例气虚血瘀型稳定性心绞痛患者为研究对象，主症：胸痛或及胸闷；次症：气短、乏力、自汗、心悸（符合 2 项以上）；舌象、脉象：舌淡紫、脉弱而涩。80 例患者中男 55 例，女 35 例，年龄 40~72 岁，平均年龄 58 岁；糖尿病 34 例，高血压 31 例，高脂血症 54 例。本研究经衡水市中医医院医学伦理委员会审核通过（批准号 2017015），研究内容符合伦理规范原则，所采集样本、资料收集及干预治疗措施经过患者及家属知情同意，并签订知情同意书。

纳入标准：西医诊断参考中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组等制定的《稳定性冠心病诊断与治疗指南》^[8]；中医诊断参考 2002 版《中药新药临床指导原则》辨证为气虚血瘀型^[9]；年龄在 45~75 岁；能够积极参与配合；知情同意。

排除标准：属于冠心病不稳定性心绞痛者；合并肝肺肾等器官严重功能不全；合并严重的慢性心律失常、心力衰竭等；对研究相关药物过敏者。

1.2 药物

麝香保心丸由上海和黄药业有限公司生产，规格 22.5 mg/丸，产品批号为 170323、180402、190116。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 40 例。其中，对照组男 23 例，女 17 例；平均年龄（63.24±7.69）岁；合并糖尿病 16 例，高血压 16 例，高脂血症 26 例。治疗组男 22 例，女 18 例；平均年龄（63.86±7.51）岁；合并糖尿病 18 例，高血压 15 例，高脂血症 28 例。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者给予常规化学药物治疗及体外反搏，常规西药主要为缓解临床症状和改善远期预后；体外反搏使用 SECP-III 体外反搏器（广州忆典医疗器械有限公司生产），严格按照 EECP 操作规程进行，反搏治疗 60 min/次，1 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服麝香保心丸，2 丸/次，3 次/d。两组患者的治疗时间均为 4 周。

1.4 临床疗效判断标准^[9]

显效：治疗后，疗效指数≥70%；有效：30%≤疗效指数<70%；无效：疗效指数<30%。

疗效指数=（治疗前积分-治疗后积分）/治疗前积分

总有效率=（显效例数+有效例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛评分 采用西雅图心绞痛量表（SAQ）进行评估，包括认知水平、身体受限、发作程度、稳定水平、满意度等 5 个层次，每项均标化为 10 分，分值高低与心绞痛严重程度呈负相关^[10]。

1.5.2 心电图心肌缺血情况 采用心电图平板运动试验（TET）进行评价，包括 ST 段压低最大程度、运动持续时间等^[11]。

1.5.3 心脏耐受性 采用 6 min 步行试验（6MWT）进行评价，在一条 30 m 长的专用走廊上，每隔 5 m 设有一标记，同时在折返处进行标记；给每位患者佩

戴遥测心电监护仪, 先让患者在座椅上休息 5 min, 测量右上肢血压, 确定安静状态下的心率和血压情况, 并宣教 6MWT 的注意事项。让患者用尽可能快的速度连续行走 6 min, 结束时标记好停止的地点, 再次测量血压、心电图, 计算所有患者步行距离^[12]。

1.5.4 心功能分级 采用纽约心脏病协会(NYHA)将心功能进行分级, I 级: 存在心脏疾病, 但不影响适度体力活动和日常生活; II 级: 存在轻度体力活动受限情况, 而休息状态未见不适; III 级: 体力活动明显受限, 轻微活动即会发作; IV 级: 无法开展任何体力活动, 即使是休息状态也有症状^[13]。

1.6 不良反应观察

观察两组治疗过程中发生的不良反应情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件分析研究所得数据, 心绞痛评分等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 行 t 检验; 临床疗

效等计数资料以百分比表示, 行 χ^2 检验; 心功能分级按等级资料表示, 行秩和检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 97.50%, 显著高于对照组的 85.00% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心绞痛评分比较

治疗后, 两组患者认知水平评分、身体受限评分、发作程度评分、稳定水平评分、满意度评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组心绞痛评分均显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组心电图心肌缺血和心脏耐受性比较

治疗后, 两组 ST 段压低最大程度较治疗前显著降低, 而运动持续时间、6MWT 显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组心电图心肌缺血和心脏耐受性改善优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	14	20	6	85.00
治疗	40	21	18	1	97.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心绞痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on angina scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	心绞痛评分				
			认知水平	身体受限	发作程度	稳定水平	满意度
对照	40	治疗前	5.32 ± 0.74	6.30 ± 0.61	7.17 ± 0.51	7.07 ± 0.79	6.59 ± 0.57
		治疗后	6.53 ± 0.76*	7.46 ± 0.72*	8.56 ± 0.74*	7.68 ± 0.83*	8.14 ± 0.90*
治疗	40	治疗前	5.18 ± 0.69	6.27 ± 0.55	7.12 ± 0.48	7.01 ± 0.61	6.52 ± 0.54
		治疗后	7.41 ± 0.84*▲	8.03 ± 0.64*▲	9.24 ± 0.85*▲	8.14 ± 0.75*▲	8.53 ± 0.79*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组心电图心肌缺血和心脏耐受性比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on ECG myocardial ischemia and cardiac tolerance between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ST 段压低最大程度/mm		运动持续时间/s		6MWT/m	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	1.27 ± 0.42	0.83 ± 0.21*	362.53 ± 73.49	482.06 ± 82.78*	341.07 ± 8.21	354.26 ± 8.84*
治疗	40	1.32 ± 0.46	0.58 ± 0.16*▲	361.38 ± 74.45	546.53 ± 97.60*▲	338.56 ± 7.78	371.74 ± 9.65*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组心功能分级比较

治疗后, 两组 NYHA 心功能 III 级均较本组治

疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组心功能分级比较

Table 4 Comparison on cardiac function grading between two groups

组别	n/例	治疗前			治疗后		
		I 级	II 级	III 级	I 级	II 级	III 级
对照	40	6	32	23	23	25	12*
治疗	40	5	31	23	39	26	5*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 不良反应观察

治疗过程中, 两组均未发生严重不良反应。

3 讨论

冠心病稳定性心绞痛的临床症状主要包括胸闷、胸痛、肋肋胀痛、呼吸困难及情绪、情志改变等, 胸痛常表现为压迫、发闷或紧缩性, 也可有烧灼感, 但并不是特别尖锐, 斑块相对比较稳定, 病情也往往比较规律。冠心病稳定性心绞痛主要由劳累、情绪激动、排使用力、寒冷、饱餐等诱发。气虚血瘀型稳定性心绞痛患者尤以老年人群最为多见, 发病期间往往会出现胸闷胸痛、呼吸困难的状况, 病情长期存在会导致心血管功能持续下降, 需要积极的进行干预控制。常规治疗重在改善血供、降低心肌氧耗、控制动脉粥样硬化进程, 能够缓解症状和控制病情, 但是难以彻底改变冠心病稳定性心绞痛的病因、病机^[14-16]。因此需要进一步探索在常规西药治疗的基础上联合中药或其他无创治疗方法治疗稳定型心绞痛的方法。

中医认为, 冠心病心绞痛属于胸痹范畴, 中医治疗具有简便性、有效性以及无毒性的特点, 在临床的应用范围较为广泛。研究证实, 气虚血瘀型是心绞痛常见证型, 贯穿于冠心病史中, 病机总属本虚标实, 发作期以标实为主, 血瘀为其突出症状, 血瘀加重气虚, 两者互为因果。治其标, 以通为主, 治其本, 以补法为主。心主阳气、主血脉, 阳气亏虚、血脉损害, 发病基础是气虚, 标实由此派生而来, 气虚为本, 血瘀为标。治疗气虚血瘀型心绞痛需采用益气活血、理气通络之疗法。麝香保心丸由人工麝香、人工牛黄、人参、肉桂、蟾酥、苏合香、冰片等多味中药组成, 具有改善炎症、改善内皮功能障碍、稳定粥样硬化斑块、抑制血管平滑肌细胞异常增殖以及抗心肌纤维化的功效^[17-18]。

本研究, 麝香保心丸联合体外反搏治疗冠心病稳定性心绞痛取得了较为理想的临床治疗效果。研究结果显示, 治疗组患者治疗总有效率及心功能 NYHA 分级改善优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。体外反搏是结合传统中医经络穴位理论和现代医疗器械技术的一项中医治疗护理新技术^[19], 通过物理的方式使主动脉内收缩期血压降低和舒张期血压增高, 以达到辅助心脏做功、改善血液循环、增加心、脑、肾等器官血流灌注的一种辅助循环方法。简单的说, 体外反搏就是通过人为的方法把本该流向下肢的血液, 流向心、脑、肾等器官, 增加器官组织的血供, 缓解心绞痛、心功能不全症状, 具有操作简便、安全有效、无创、低风险、高性价比等优点, 其治疗原理符合中医关于气虚血瘀型心绞痛的病机病因认识^[20-21]。在体外反搏治疗的基础上加用麝香保心丸进一步提高患者的治疗效果, 改善患者心功能, 提高生活质量; 包金丽等人应用体外反搏联合麝香保心丸治疗冠状动脉 3 支病变患者中, 可有效减低心绞痛发作频率、持续时间及改善患者情绪心理^[22]。同时, 研究结果还显示, 两组患者治疗后心绞痛 SAQ 评分、运动持续时间、6MWT 皆高于治疗前, ST 段压低最大程度皆低于治疗前, 以上指标改善情况治疗组均优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示体外反搏及麝香保心丸均能够改善冠心病稳定性心绞痛症状, 二者联合治疗效果更佳。心绞痛 SAQ 评分由 Spertus 等美国学者最早提出, 经过近 30 年的实践检验, 已经在国内外临床有着较为广泛的营应用, 可以用来对冠心病患者的心绞痛程度、生存质量进行较好的评估^[23]; ST 段压低最大程度、运动持续时间是心电图 TET 试验的重要结果指标, 能够较好的反映机体心电图心肌缺血情况; 6MWT 属于测定心肺功能的

常用方法,能够在 6 min 行走运动的测试过程中,记录患者尽可能多的运动距离,充分体现患者的心血管系统功能状况,可以作为心脏耐受性的重要评价指标,在冠心病稳定性心绞痛患者的心功能评价中已有较为广泛的应用^[24]。通过麝香保心丸联合体外反搏治疗极大程度地改善了冠心病稳定性心绞痛患者的心绞痛 SAQ 评分、心功能 NYHA 分级、6MWT 等指标,也进一步从量化评分的角度,证实了临床优势,符合现代医学倡导的新型诊疗理念。

综上所述,麝香保心丸联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定性心绞痛患者具有较好的临床疗效,能够更大程度改善心绞痛 SAQ 评分、心电图心肌缺血情况及心功能 NYHA 分级,提高心脏耐受性,值得推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陈莹莹,康晓凤,江莹,等.冠心病心脏康复患者功能评估现状及进展[J].护理实践与研究,2022,19(9):1317-1321.
- [2] De Luca Leonardo, Temporelli Pier Luigi, Lucci Donata, et al. Characteristics, treatment and quality of life of stable coronary artery disease patients with or without angina: Insights from the START study [J]. *PLoS One*, 2018, 13(7): e0199770.
- [3] 中国心血管健康与疾病报告编写组.中国心血管健康与疾病报告 2021 概要[J].中国循环杂志,2022,37(6):553-578.
- [4] 张婉勤,吕仕超,朱亚萍,等.冠心病气虚血瘀证的证候学研究现状[J].中医杂志,2021,62(12):1092-1096.
- [5] 何晓华.益气活血中药联合常规治疗方案治疗冠心病心肌缺血(气虚血瘀证)的临床效果分析[J].中国实用医药,2019,14(10):114-116.
- [6] 肖福龙,宫丽鸿.中西医结合联合增强型体外反搏治疗冠心病的临床疗效及对血清 MDA 和 SOD 的影响[J].时珍国医国药,2018,29(8):1900-1902.
- [7] 张庆红,张克民,谷洪燕.麝香保心丸联合瑞舒伐他汀治疗冠心病心绞痛临床疗效及对血液流变学、血脂的影响[J].中华中医药学刊,2018,36(7):1777-1779.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 谷丰,王培利,王承龙,等.基于西雅图心绞痛量表评价八段锦对冠心病介入术后病人生存质量的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2018,16(16):2281-2283.
- [11] 苏广玉,刘绮红,刘悦.心电图平板运动试验对老年冠心病的特异性及敏感性的临床诊断分析[J].内科急危重症杂志,2022,28(3):238-240,254.
- [12] 蔡崔春,莫永珍,王洁.老年冠心病病人 6 min 步行距离与老年综合评估结果的相关性研究[J].实用老年医学,2020,34(4):368-371.
- [13] 郑莹,何峰,李志刚,等.老年冠心病冠脉不同病变程度患者血管内皮功能及心功能的变化[J].中国老年学杂志,2018,38(11):2588-2590.
- [14] Eric R Bates. Invasive therapy improved angina health status in patients with high-risk stable coronary disease and more frequent angina [J]. *Annals Internal Med*, 2020, 173(4): JC15.
- [15] 刘霞,温弗乐,章雅青.上海市冠心病患者门诊心脏康复参与行为影响因素的路径分析[J].上海交通大学学报:医学版,2022,42(8):1110-1115.
- [16] 王媛,刘培良,苗磊.增强型体外反搏对冠状动脉粥样硬化性心脏病患者运动能力及血管内皮功能的影响[J].中国医刊,2022,57(8):844-847.
- [17] 张德勤,黎敬锋,王超,等.麝香保心丸联合阿托伐他汀钙对心绞痛的治疗效果、血脂水平及血清学指标的影响[J].药物评价研究,2020,43(7):1313-1316.
- [18] 刘群,吕超,张卫东,等.麝香保心丸研究进展[J].中草药,2016,47(8):1409-1417.
- [19] 石洪,熊尚全,段晓巧,等.四君子汤合丹参饮加味联合体外反搏治疗气虚血瘀型稳定性冠心病的疗效观察[J].中国老年保健医学,2021,19(1):50-53.
- [20] 尚福顺,史宏伟,孙春丽,等.冠心病不稳定性心绞痛经体外反搏治疗后 LP-PLA₂、血栓素 B₂ 及 MDA 变化[J].中国分子心脏病学杂志,2021,21(4):4113-4116.
- [21] Martsevich S Y, Lukina Y V, Kutishenko N P, et al. Comparison of the outcomes of the prolonged antianginal therapy use in stable coronary artery disease patients according to the data of randomized and observational studies [J]. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 2021, 21: 100743.
- [22] 包金丽,林琳,郝园园,等.体外反搏联合麝香保心丸治疗冠状动脉 3 支病变的疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2022,20(15):2798-2800.
- [23] 闫丹丹,梁如,邓兵,等.冠心病稳定性心绞痛痰瘀互结证西雅图心绞痛量表评价研究[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(5):630-633,651.
- [24] 吴桔青,陈雅萍,沈琰蕾.以心肺运动检测系统为基础的个性化心肺康复干预对冠心病患者心肺功能及运动耐量的影响[J].齐鲁护理杂志,2022,28(13):48-51.

[责任编辑 金玉洁]