

临床研究

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.05.010

中药热奄法治疗慢性稳定型心绞痛阴寒凝滞证 50 例
回顾性队列研究

邓鹏, 胡丹, 伍建光, 熊俊, 徐骅, 刘中勇*

(江西中医药大学附属医院, 江西省南昌市八一大道 445 号, 330006)

摘要 目的 评价中药热奄法治疗慢性稳定型心绞痛阴寒凝滞证患者的临床疗效。方法 采用回顾性队列研究方法, 通过医院电子病历系统收集 2014 年 1 月至 2015 年 1 月在江西中医药大学附属医院心血管病科慢性稳定型心绞痛住院患者, 选择接受中药热奄法及常规西医治疗的 50 例患者为暴露组, 匹配仅接受常规西医治疗的 49 例患者为非暴露组。比较两组治疗前后心绞痛发作及持续时间、心电图情况及中医证候积分, 评价两组心绞痛疗效、心电图疗效及中医证候疗效。结果 心绞痛疗效比较, 暴露组优于非暴露组 ($P < 0.05$), 暴露组心绞痛发作频次及持续时间均较非暴露组减少 ($P < 0.01$)。心电图疗效比较, 暴露组总有效率为 94.00% (45 例/50 例), 非暴露组总有效率为 71.43% (35 例/49 例), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。中医证候疗效比较, 暴露组总有效率 98.00% (49 例/50 例), 非暴露组总有效率 81.63% (40 例/49 例), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗期间未出现严重不良反应。结论 中药热奄法治疗慢性稳定型心绞痛临床疗效良好, 可明显减缓心绞痛发作及持续时间、改善心电图情况及临床症状。

关键词 中药热奄法; 慢性稳定型心绞痛; 阴寒凝滞证; 回顾性队列研究

慢性稳定型心绞痛是指心绞痛发作的程度、频度、性质及诱发因素在数周内无显著变化^[1]。研究发现, 心绞痛的发病率和死亡率逐年上升, 医疗负担也逐渐加重^[2]。中药热奄法古称“热熨法”, 为中医的一种特色外治法。根据慢性稳定型心绞痛阴寒凝滞证患者背部怕冷疼痛、喜温热的特点, 我们研制出心病热奄包进行临床干预。现对 2014 年 1 月至 2015 年 1 月在江西省中医药大学附属医院住院的慢性稳定型心绞痛患者进行回顾性队列研究, 对其疗效进行评价, 报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照 2007 年中华医学会心血管病学分会、中华心血管杂志编辑委员会制订的《慢性稳定型心绞痛诊断与治疗指南》^[3]。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]和《中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分》^[5]中阴寒凝滞证。主症: 胸痛彻

背, 感寒痛甚; 次症: 心悸, 畏寒, 四肢欠温, 面白, 舌苔白, 脉沉迟或沉紧。具备以上主症, 兼 2 项及 2 项以上次症即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述西医诊断标准及中医证候诊断标准者; 2) 年龄 40~70 岁; 3) 心绞痛严重程度分级^[6]为 II 或 III 级; 4) 有 ≥ 2 次住院经历且病例资料完整者。其中, 暴露组患者要求使用中药热奄法的疗程为 6 周; 非暴露组患者按照性别、年龄、病程、心绞痛严重分级情况的条件与暴露组相匹配。

1.3 排除标准

1) 急性心肌梗死、不稳定型心绞痛、重度神经官能症、甲状腺功能亢进、急性心肌梗死以及其他心脏疾患、颈椎病、更年期综合征、胃及食管返流所致胸痛者; 2) 血压 $\geq 160/100$ mmHg, 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L, 餐后 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L, 或合并肺气肿、心肺功能不全、严重心律失常, 以及合并慢性肝、肾功能不全, 有内分泌、造血系统等严重原发性疾病, 闭塞性动脉硬化症者; 3) 行心导管术和心脏血管成形术者; 4) 有经皮冠状动脉成形术、冠状动脉搭桥或心肌梗死病史; 5) 有高

基金项目: 江西省科技计划项目(20151BBG70071)

* 通讯作者: lzyongmail@163.com

危的临床表现或高危的非创伤性检查结果者; 6) 有严重充血性心力衰竭、左心室功能不全者。

1.4 一般资料

本研究采用回顾性队列研究方法, 于 2015 年 6 月收集江西中医药大学附属医院心血管病科 2014 年 1 月至 2015 年 1 月住院的慢性稳定型心绞痛且辨证为阴寒凝滞证的患者, 从中选择接受中药热奄法联合常规西药治疗的患者为暴露组, 根据性别、年龄、病程、心绞痛严重分级情况匹配仅接受常规西药治疗的阴寒凝滞证患者为非暴露组。暴露组纳入患者 50 例, 其中男 24 例, 女 26 例; 年龄 43 ~ 70 岁, 平均年龄 (51.63 ± 7.77) 岁; 病程 5 ~ 12 年, 平均病程 (5.98 ± 3.53) 年; 心绞痛平均分级 (2.40 ± 0.32) 级。非暴露组纳入患者 49 例, 其中男 24 例, 女 25 例; 年龄 41 ~ 68 岁, 平均年龄 (52.16 ± 6.54) 岁; 病程 5 ~ 14 年, 平均病程 (6.11 ± 3.49) 年; 心绞痛平均分级 (2.50 ± 0.33) 级。两组一般临床资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 药物制备

心病外用酒处方: 制川乌 30 g, 制草乌 30 g, 乳香 20 g, 没药 20 g, 血竭 20 g, 细辛 15 g, 延胡索 60 g, 三七 30 g, 高良姜 30 g, 羌活 15 g, 独活 15 g, 冰片 6 g。将上药研末, 倒入药酒玻璃罐中, 加入 75% 酒精 1500 ml, 密封浸泡 30 天, 每天上午、下午各晃动 1 次, 备用。

心病热奄包处方: 丁香 50 g, 桂枝 50 g, 干姜 50 g, 花椒 50 g, 吴茱萸 50 g, 小茴香 50 g, 混合装入 15 cm × 15 cm 布袋中, 包扎封好制作成心病热奄包, 备用。药酒与热奄包均由江西中医药大学附属医院心血管病科自行开发制备。

2.2 治疗方法

两组均常规治疗基础病, 包括抗血小板聚集、改善冠状动脉供血、调节血脂、控制血压、控制血糖等。暴露组在常规治疗基础上加用心病热奄包, 使用时将其热敷至患者背部冷痛点或穴位: 膻中穴、双侧心俞穴、双侧厥阴穴处, 每次选用 1 或 2 个穴位。将心病热奄包放入电饭煲中隔水蒸 15 ~ 20 min, 取出后在热奄包上喷洒心病外用酒浸润, 为防治烫伤, 可先包裹上 2 层毛巾, 再放置在热敷的穴位上, 待温度降低感觉不热时取下毛巾将热奄包直接热敷。每次使用 1 或 2 袋, 每次热敷时间为 30 ~ 45 min, 每日 2 次, 每两天更换药包, 疗

程为 6 周。

2.3 观察指标及方法

从既往数据中调取暴露组与非暴露组患者治疗前和治疗 6 周后心绞痛的发作次数、持续时间、改善情况及心电图等数据建立数据库。

不良反应: 如局部皮肤发痒、灼热、刺痛、水泡、皮肤感染或伴其他全身不良反应等, 若为轻度不良反应, 如皮肤发痒灼热、皮肤刺痛, 不需做任何处理可持续给药; 若有中度不良反应, 如热奄处理水泡, 做处理后可继续下次给药; 有严重不良反应, 如严重皮肤感染或其他全身不良反应, 须中止治疗。

2.4 疗效判定标准

2.4.1 心绞痛疗效判定标准 参照《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[8]。显效: 经过治疗后心绞痛分级标准降低两个级别; 原来心绞痛属于 I 或者 II 级的患者心绞痛症状基本消失, 即在较重超过日常活动量的体力劳动时也基本不会出现心绞痛症状; 无需使用硝酸盐类药物。有效: 心绞痛分级经过治疗后降低一级; 原来心绞痛分级属于 I 级者, 临床症状属于轻度且有明显减轻而未能达到显效的标准, 减少一半以上的硝酸酯类药物用量者。无效: 心绞痛程度和硝酸酯类药物的使用量没有任何的变化或者尽管有所减少但是不符合有效程度者。加重: 心绞痛症状的持续时间以及发作的程度和次数增加; 使用硝酸盐类药物的剂量增加者。

2.4.2 心电图疗效评定标准 参照《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[8]。显效: 心电图在静止休息的状态下恢复到正常。有效: 治疗后心电图主要导联倒置上的 T 波变浅 > 50% 或者心电图的 T 波直接由平坦转为直立; 治疗前的心电图显示有 ST 段下降, 治疗后 ST 段回升幅度超过 0.05 mV。无效: 休息或运动试验时心电图与治疗前基本相同, 或虽有改善但未达有效标准者。加重: 体表心电图显示其主要导联的 T 波加深超过 50% 甚或变为平坦及倒置; 在静止时或者次极量运动试验时的心电图 ST 段较治疗前下降幅度超过 0.05 mV。

2.4.3 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[9 72-73], 根据中医证候评分量表评价胸痛、胸闷、气短、乏力等症状, 按轻、中、重分别计 3、6、9 分, 算出总积分。显效: 症状总积分降低 > 2/3 或者临床症状消失; 有效: 总积分降低幅度 1/3 ~ 2/3; 无效: 总积分降低幅度 < 1/3 或者临床症状恶化。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件分析统计数据, 计量资料

以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 满足正态性分布且方差齐时, 组间比较采用独立样本 t 检验; 不满足正态性或方差不齐时用非参数检验, 疗效比较采用秩和检验。检验水准: $\alpha = 0.05$ 。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2.6 调查质控方法

采用 Excel 2007 进行数据建库, 双人录入, 对比查错。随机从整个样本中选出 10% 进行重复调查, 符合率达 85% 以上认为合格。同时调查其他长期使用的中医外治疗法, 避免混杂偏倚及回忆偏倚。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后心绞痛发作情况比较

表 1 示, 治疗后两组心绞痛发作频次、持续时间均为减少 ($P < 0.05$); 治疗后暴露组与非暴露组的心绞痛发作频次比较 ($t = 6.9823$, $P < 0.01$)、心绞痛持续时间比较 ($t = 8.2225$, $P < 0.01$), 差异均有统计学意义。

表 1 两组慢性稳定型心绞痛患者治疗前后心绞痛发作次数和持续时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	发作频次 (次/周)	持续时间 (min/次)
暴露组	治疗前	50	11.23 $\pm$ 4.98	7.45 $\pm$ 2.52
	治疗后	50	2.35 $\pm$ 1.54 * Δ	2.52 $\pm$ 1.32 * Δ
非暴露组	治疗前	49	10.16 $\pm$ 5.84	7.42 $\pm$ 2.63
	治疗后	49	4.64 $\pm$ 1.72 *	4.56 $\pm$ 1.14 *

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与非暴露组治疗后比较, * $P < 0.01$

3.2 两组患者心绞痛疗效与心电图疗效比较

表 2 示, 两组患者心绞痛疗效比较, 暴露组总有效率高于非暴露组 ($Z = 2.613$, $P = 0.009$)。表 3 示, 两组患者心电图疗效比较, 暴露组总有效率高于非暴露组 ($Z = 2.335$, $P = 0.02$)。

表 2 两组慢性稳定型心绞痛患者心绞痛疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
暴露组	50	21(42.00)	23(46.00)	5(10.00)	1(2.00)	44(88.00)
非暴露组	49	13(26.53)	20(40.81)	14(28.57)	4(8.16)	33(67.35)

表 3 两组慢性稳定型心绞痛患者治疗前后心电图疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
暴露组	50	22(44.00)	25(50.00)	2(4.00)	1(2.00)	45(90.00)
非暴露组	49	15(30.61)	20(40.82)	10(20.41)	4(8.16)	35(71.43)

3.3 两组患者中医证候积分及中医证候疗效比较

暴露组治疗前中医证候积分为 (19.3 ± 2.36)

分, 治疗后为 (7.1 ± 1.73) 分; 非暴露组治疗前中医证候积分为 (18.9 ± 1.52) 分, 治疗后为 (9.1 ± 1.52) 分。表 4 示, 两组中医证候疗效比较, 暴露组总有效率高高于非暴露组 ($Z = 3.623$, $P < 0.01$)。

表 4 两组慢性稳定型心绞痛患者中医证候疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
暴露组	50	28(56.00)	21(42.00)	1(2.00)	0	49(98.00)
非暴露组	49	12(24.49)	28(57.14)	9(18.37)	0	40(81.63)

3.4 安全性

所有患者均未发生全身性严重不良反应。使用热奄包的过程中有 6 例出现皮肤痒感、灼热, 无需任何处理并继续用药; 余均未出现皮肤痒感、灼热、刺痛、水泡、感染等不良反应。

4 讨论

中药热奄法是中医古老的外治方法, 其“奄”的含义就是指将含有药物成分的液体浸湿织物敷在身体表面治疗疾病, 相当于现代外敷疗法中的湿敷法。奄法可以分为热奄和冷奄, 中药热奄疗法是将加热好的中药包放置于身体的患病部位或某一特定位置 (如穴位上), 通过奄包内的药物蒸气使局部的毛细血管扩张, 血液循环加速, 使药性透过皮肤渗透达穴位刺激经络, 从而起到温经通络、祛湿驱寒疗效的一种外治方法^[1]。中药热奄疗法基于中医经络学说和中药四气五味理论, 将物理热疗与中药药性相结合, 是热力和药力的双重联合。慢性稳定型心绞痛属于中医学“厥心痛”“真心痛”“胸痹”范畴, 阳微阴弦是其主要的病因病机, 阳微而胸阳不足, 阴邪上乘, 阳虚阴盛, 而发胸痛^[2]。我们通过临床观察发现, 慢性稳定型心绞痛阴寒凝滞型患者其背部常常会有冰冷、疼痛感, 在其冷痛的部位可以探查至压痛点, 该点往往喜热, 有得暖而舒的特性, 因此, 我们采用中药热奄法针对该冷痛点来进行治疗。

心病热奄包中的丁香、桂枝、干姜、花椒、吴茱萸、小茴香均为气味辛香雄烈之品, 具有温里散寒之功, 再加上心病外用药酒的通透走窜之性, 能使药性直达病所。我们认为其作用首先表现在药物和温热对局部冷痛点组织的刺激, 使得其血管扩张, 血流加快而改善周围组织的营养, 某些刺激性较强的药物能强烈刺激腧穴, 通过神经反射激发机体的调节作用, 使机体产生相应的调节反应^[3]。其次表现在调节经络阴阳的作用, 利用药物的药性

和物理热力,刺激局部经络穴位,达到温通经络、行气活血、祛湿散寒的功效^[1]。通过对经络的调整,达到补虚泻实,促进阴阳平衡,起防病保健的作用。此外,药物通过皮下组织,在局部产生药物浓度的相对优势,从而发挥较强的药理作用^[1]。将心病奄包热敷于冷痛点及体表腧穴,由于药力与热力刺激,药性可直达病所,使局部血管扩张,血液循环加快,从而促进药物的渗透、吸收和传播,增加全身的效应,迅速改善心肌缺血状态,缓解心绞痛,提高心电图疗效。

本研究结果表明,采用中药热奄法暴露组与常规西药治疗非暴露组对比,心绞痛发作次数和持续时间明显降低,心绞痛及心电图疗效有所提高,中医证候疗效显著提升。目前热奄法治疗慢性稳定型心绞痛的作用机理还不清楚,日后开展相关动物实验、细胞分子学研究,更好地阐述其内在机制、作用机理。

参考文献

[1] 中华医学学会心血管病分会,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):195-206.

[2] 陆再英,钟南山.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:274-282.

[3] 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.

[4] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:39-42.

[5] CAMPEAU L. The Canadian Cardiovascular Society grading of angina pectoris revisited 30 years later [J]. Can J Cardiol, 2002, 18(4): 371-379.

[6] 沈绍功,王承德,闫希军.中医心病诊断疗效标准与用药规范[M].北京:北京出版社,2002:202-203.

[7] 张霞.改良中药热奄包治疗腰痹的护理体会[J].现代养生,2015(18):146-147.

[8] 张其慧.试论和化宣痹法辨治冠心病心绞痛的思路[J].中国中医药科技,2016,23(1):55-56.

[9] 张菁.中药热奄包联合熨熨法在寒性和气滞性胃痛病人中的应用[J].护理研究,2016,18(30):2296-2298.

[10] 张翠莲,陈健衡,赵静.谈熨法的临床应用[J].陕西中医,2004,25(9):864-864.

[11] 熊正容.中药热奄包治疗髌关节撞击综合疗效观察[J].现代养生,2015(24):27.

Chinese Medicine Hot Compress Therapy for Treatment of 50 Chronic Stable Angina Pectoris Patients with Pattern of Yin Cold Congelation and Stagnation: A Retrospective Cohort Study

DENG Peng, HU Dan, WU Jianguang, XIONG Jun, XU Ri, LIU Zhongyong

(Affiliated Hospital of Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang, 330006)

ABSTRACT Objective To evaluate clinical efficacy of Chinese medicine hot compress therapy in the treatment of chronic stable angina pectoris with pattern of Yin cold congelation and stagnation. **Methods** A retrospective cohort study was conducted to collect hospitalized patients with chronic stable angina pectoris in the Department of Cardiology, Affiliated Hospital of Jiangxi University of Chinese Medicine from January 2014 to January 2015 through the hospital electronic medical record system. Fifty patients who accepted Chinese medicine hot compress therapy and conventional western medicine therapy were selected as the exposure group and 49 patients who only accepted conventional western medicine therapy were non-exposed group. The attack time and duration of angina pectoris, electrocardiogram outcome and Chinese medicine syndrome scores were compared between groups before and after treatment, and the curative effects in angina pectoris, electrocardiogram and Chinese medicine syndrome. **Results** The curative effect of angina pectoris was better in the exposure group than in the non-exposed group ($P < 0.05$) and the frequency and duration of angina pectoris in the exposure group were decreased than those in the non-exposed group ($P < 0.01$). The total effective rate of electrocardiogram was 94.00% (45/50) in the exposure group and 71.43% (35/49) in the non-exposed group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The total effective rate of Chinese medicine syndrome was 98.00% (49/50) in the exposure group and 81.63% (40/49) in the non-exposed group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). There was no serious adverse reaction during the treatment of the two groups. **Conclusion** Chinese medicine hot compress therapy seems to have good clinical efficacy in the treatment of chronic stable angina pectoris. It could significantly reduce the time of attack and duration of angina pectoris and improve the electrocardiogram and clinical symptoms.

Keywords Chinese medicine hot compress therapy; chronic stable angina pectoris; Yin cold congelation and stagnation; retrospective cohort study

(收稿日期: 2016-10-02; 修回日期: 2017-10-30)

编辑: 柴倩云