枳实薤白桂枝汤联合西药治疗寒凝气滞兼痰瘀证不稳定型心绞痛临床研究

刘嘉宁，张雅萍

浙江省医疗健康集团长兴医院内科，浙江 长兴 313117

［摘要］**目的：**观察枳实薤白桂枝汤联合常规西药治疗寒凝气滞兼痰瘀证不稳定型心绞痛（UA）的临床疗效。**方法：**回顾性分析218例寒凝气滞兼痰瘀证UA患者的临床资料，根据治疗方案的不同分为治疗组106例及对照组112例。对照组给予硫酸氢氯吡格雷片、阿司匹林肠溶片、瑞舒伐他汀钙片治疗，治疗组在对照组基础上联合枳实薤白桂枝汤治疗，疗程均为14 d。比较2组临床疗效、寒凝气滞兼痰瘀证中医证候评分、心绞痛症状评分及不良反应发生率。**结果：**治疗组总有效率为88.68%，对照组为75.89%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗前，2组四肢不温、怠倦乏力、痰涎气短、心悸不安等中医证候评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组上述各项评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且治疗组各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组胸胁胀闷、胸痛彻背、心绞痛分级评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，胸胁胀闷、胸痛彻背、心绞痛分级评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且治疗组上述各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗组不良反应发生率为22.64%，对照组为28.57%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**枳实薤白桂枝汤联合常规西药治疗寒凝气滞兼痰瘀证UA疗效显著，可有效缓解患者中医证候及心绞痛症状，且无增加药物的不良反应。

［关键词］不稳定型心绞痛；寒凝气滞兼痰瘀证；枳实薤白桂枝汤；心绞痛症状评分

［中图分类号］R541.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）20-0036-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.20.007

Clinical Study on Zhishi Xiebai Guizhi Decoction Combined with Western Medicine for Unstable Angina with Syndrome of Qi Stagnation due to Congealing Cold Combined Phlegm Stasis

LIU Jianing, ZHANG Yaping

Internal Medicine Department of Zhejiang Medical & Health Group Changxing Hospital, Changxing Zhejiang 313117, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Zhishi Xiebai Guizhi Decoction combined with routine western medicine for unstable angina (UA) with syndrome of qi stagnation due to congealing cold combined phlegm stasis. **Methods:** Clinical data of 218 cases of UA patients with syndrome of qi stagnation due to congealing cold combined phlegm stasis were retrospectively analyzed and divided into the treatment group and the control group according to different treatment schemes, with 106 and 112 cases in each group respectively. The control group was treated with Clopidogrel Bisulfate Tablets, Aspirin Enteric-Coated Tablets, and Rosuvastatin Calcium Tablets, and the treatment group was additionally treated with Zhishi Xiebai Guizhi Decoction based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 14 days. Clinical effects, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores of qi stagnation due to

［收稿日期］2022-11-16
［修回日期］2023-07-21
［作者简介］刘嘉宁（1990-），男，医师，E-mail：lyx180426@163.com。

congealing cold combined phlegm stasis, symptom scores of angina, and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 88.68% in the treatment group and 75.89% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of TCM syndrome scores of lack of warmth in the limbs, fatigue and lack of strength, phlegm-drool and short breath, and palpitations between the two groups ($P>0.05$); after treatment, the above scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and each score in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of grading scores of distention and oppression in the chest and rib-side, chest pain spreading to the back, and angina between the two groups ($P>0.05$); after treatment, the above grading scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and each score in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions was 22.64% in the treatment group and 28.57% in the control group, there being no significant difference being found between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Zhishi Xiebai Guizhi Decoction combined with routine western medicine has a significant curative effect in the treatment of UA with syndrome of qi stagnation due to congealing cold combined phlegm stasis and can effectively relieve TCM syndromes and angina symptoms, and there were no adverse reactions that increased the medication.

Keywords: Unstable angina; Syndrome of qi stagnation due to congealing cold combined phlegm stasis; Zhishi Xiebai Guizhi Decoction; Symptom scores of angina

不稳定型心绞痛(UA)是介于稳定型心绞痛与急性心肌梗死之间的临床综合征，胸痛是其中最为主要的临床表现，病情发展到一定程度可并发大面积心肌梗死[1]。抗心绞痛药物主要有硝酸酯类、抗血小板聚集类及他汀类药物，能够在短时间内缓解UA的临床症状。然而由于不同患者存在个体差异，部分患者在漫长疗程中疗效下降，或需要增强剂量以维持疗效；部分患者存在不同程度的不良反应，如心动过缓、传导阻滞、低血压、头痛、眩晕以及胃肠道症状等。中医学认为，UA多因忧思郁怒、脾失运化、痰湿内蕴引起，寒凝气滞兼痰瘀证为本病常见证型之一[2]。枳实薤白桂枝汤最早收录于《金匮要略》，主治痰浊中阻证，对于胸痹具有良好的治疗效果[3]。本研究观察了枳实薤白桂枝汤加味联合常规西药治疗寒凝气滞兼痰瘀证UA的临床效果，现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》[4]中UA的诊断标准。心电图表现为ST段压低(初变异型心绞痛表现为一过性ST段抬高外)，这一变化持续时间不超过12 h。对于症状不典型患者，若诊断不明确，可在病情允许的情况下，在出院前做负荷心电图或负荷超声心动图、冠状动脉造影检查予以明确；若患者有稳定型心绞痛病史或冠心病诊断明确，即使没有心电图改变，根据临床表现也可以做出诊断。

1.2 辨证标准 符合《中医内科学》[5]中寒凝气滞兼痰瘀证的辨证标准。症见胸闷喜叹息，两胁、胃、腹胀痛，嗳气，咽部如有异物梗阻，忧郁寡欢，心胸狭窄，情绪波动时易胸腹痛，舌淡暗、苔薄白，脉弦紧。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄≥18岁；临床资料齐全。

1.4 排除标准 合并其他引发胸部疼痛的疾病；合并除了寒凝气滞兼痰瘀证之外的其他中医证型；存在本研究所用药物过敏反应；合并任意组织器官的功能衰竭；凝血功能异常，难以耐受阿司匹林、氯吡格雷治疗。

1.5 一般资料 回顾性分析2019年11月—2021年11月浙江省医疗健康集团长兴医院收治的218例寒凝气滞兼痰瘀证UA患者的临床资料，根据治疗方案的不同分为治疗组106例和对照组112例。治疗组男57例，女49例；年龄38～69岁，平均(54.58±15.77)岁；平均体质量指数21.56±1.84；平均单日发作次数(2.58±0.79)次；平均单日发作时间(28.56±6.33)min。对照组男58例，女54例；年龄37～70岁；平均(55.02±15.49)岁；平均体质量指数21.37±1.90；平均单日发作次数(2.61±0.81)次；平均单日发作时间(29.37±6.51)min。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 硫酸氢氯吡格雷片(波立维)(杭州赛诺菲制药有限公司，国药准字H20056410)口服，每天1次，每次75 mg。阿司匹林肠溶片(阿容)(辰欣药业股份有限公司，国药准字H20113013)口服，每天1次，每次100 mg；瑞舒伐他汀钙片(海舒严)(浙江海正药业股份有限公司，国药准字H20143337)口服，每天1次，每次5 mg。

2.2 治疗组 在对照组基础上联合枳实薤白桂枝汤加味治疗。处方：瓜蒌皮、瓜蒌仁、枳实、厚朴各12 g，川芎、香附、石菖蒲、薤白各9 g，红花、桂枝各6 g。每天1剂，由浙江省医疗健康集团长兴医院制剂室统一煎煮，共取药液250 mL，分装2袋，早晚各服1袋。

2组均持续治疗14 d。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分及心绞痛症状。治疗前后对寒凝气滞兼痰瘀证证候(四肢不温、怠倦乏力、痰涎气短、心悸不安)及心绞痛症状(胸胁胀闷、胸痛彻背)进行评估，根据严重程度分为无、轻度、重度，分别计0、2、4分。②心绞痛分级评分。于治疗前后根据加拿大心血管病学会分类标准[6]对心绞痛进行分级评分。Ⅰ级：一般活动不发作，大强度体力活动方可发作(计1分)；Ⅱ级：执行轻度体力活动会受到一定限制，在情绪波动或体力活动增强时更明显(计2分)；Ⅲ级：执行常规体力活动，如步行、上楼均可发作(计3分)；Ⅳ级：任意活动甚至休息时均可发作(计4分)。③临床疗效及不良反应发生率。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计学软件分析所有数据。计量资料符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，采用配对样本t检验或两独立样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2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]拟定。显效：临床症状明显改善，中医证候总积分减少≥70%；有效：临床症状好转，30%≤中医证候总积分减少<70%；无效：临床症状无明显改善，中医证候总积分减少<30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为88.68%，对照组为75.89%，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 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	106	51(48.11)	43(40.57)	12(11.32)	94(88.68)
对照组	112	39(34.82)	46(41.07)	27(24.11)	85(75.89)
χ^2值					6.061
P值					0.014

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组四肢不温、怠倦乏力、痰涎气短、心悸不安等中医证候评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述各项中医证候评分均较治疗前降低($P<0.05$)，且治疗组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

证候	治疗组(例数=106)		对照组(例数=112)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
四肢不温	2.85±0.46	1.45±0.31①②	2.79±0.42	2.03±0.37①
怠倦乏力	3.12±0.61	2.21±0.38①②	3.15±0.63	2.66±0.45①
痰涎气短	2.61±0.41	1.22±0.29①②	2.58±0.44	1.84±0.37①
心悸不安	2.31±0.45	1.46±0.32①②	2.34±0.46	1.89±0.39①

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组治疗前后心绞痛症状及分级评分比较 见表3。治疗前，2组胸胁胀闷、胸痛彻背评分及心绞痛分级评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组上述各项评分均较治疗前降低($P<0.05$)，

且治疗组上述各项评分均低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后心绞痛症状及分级评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	时　间	例数	胸胁胀闷	胸痛彻背	心绞痛分级
治疗组	治疗前	106	3.41±0.89	3.17±0.75	2.89±0.89
	治疗后	106	1.87±0.47①②	2.14±0.52①②	1.78±0.61①②
对照组	治疗前	112	3.38±0.92	3.20±0.79	2.94±0.86
	治疗后	112	2.36±0.61①	2.49±0.58①	2.23±0.74①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组不良反应发生率比较　见表4。治疗期间，治疗组不良反应发生率为22.64%，对照组为28.57%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表4　2组不良反应发生率比较　例（%）

组　别	例数	头晕头痛	胃肠道症状	自发出血	过敏反应	合计
治疗组	106	7(6.60)	12(11.32)	3(2.83)	2(1.89)	24(22.64)
对照组	112	9(8.04)	15(13.39)	4(3.57)	4(3.57)	32(28.57)
χ^2值						1.003
P值						0.317

5　讨论

现代医学认为，心绞痛是冠心病的一种具体临床表现，是冠状动脉粥样硬化引起冠状动脉管腔狭窄，不能正常对心肌提供养分和血液，当心肌缺血时随即发生绞痛。目前针对UA主要通过扩张血管、抗凝及降脂治疗，本研究所用硫酸氢氯吡格雷片可扩张冠状动脉，缓解心绞痛的临床症状；阿司匹林肠溶片能有效降低血小板聚集，抑制血栓形成；瑞舒伐他汀钙片具有稳定斑块、抗炎、降低血脂功效。以上诸药合用，可从改善循环系统的角度阻断心绞痛的发生。

中医学认为，UA归属于胸痹心痛的范畴，高糖、高脂饮食等不良生活习惯易造成体内痰浊之邪蓄积蕴结，引起痰浊停滞，久而久之则形成血瘀。寒凝气滞兼痰瘀痹阻是引起UA的重要机制。中医学认为，UA发作时以标实为主，表现为寒凝、气滞、血瘀、痰浊等痹阻胸阳，阻滞心脉，不通而痛。寒凝是由于阳气不足造成的阴寒之邪凝滞于体内，故见四肢不温、手脚冰冷等症状；痰瘀乃身体内水湿积聚不化，日久成痰成瘀，阻碍气机升降则见痰涎气短、怠倦乏力；气滞提示机体气机失畅，气机郁滞则见心悸不安、胁痛易怒。故治疗本病宜以温经散寒、理气活血、化痰开结、通痹止痛为法，笔者采用枳实薤白桂枝汤加减治疗，收到良好疗效。枳实薤白桂枝汤加味主要由瓜蒌皮、瓜蒌仁、枳实、厚朴、香附、石菖蒲、薤白、川芎、红花、桂枝等组成，方中瓜蒌皮、瓜蒌仁清热涤痰、宽胸散结、开胸通痹；枳实下气破结，消痞除满；厚朴宽中理气、燥湿化痰；香附理气宽中、疏肝解郁；川芎活血行气、祛风止痛；红花活血通经、散瘀止痛；石菖蒲开窍豁痰、化湿开胃；薤白、桂枝通阳散寒、化痰散结。诸药合用，共奏温阳散寒、活血消痰、开胸除痹、通窍止痛之效，对寒凝经脉、痰瘀阻络之证具有良好治疗效果。

本研究结果显示，治疗后，治疗组中医证候、心绞痛症状及分级评分均较治疗前及对照组降低，而总有效率高于对照组；提示枳实薤白桂枝汤联合西药治疗寒凝气滞兼痰瘀证UA疗效显著，可有效缓解患者中医证候及心绞痛症状。用药后2组不良反应发生率无显著差异，表明加用枳实薤白桂枝汤治疗UA无增加药物不良反应。本研究不足之处在于，未能对研究过程中部分不可抗因素、环境因素以及日常习惯进行有效控制，因此研究结果难免出现偏移，更加确切的研究结论还有待进一步研究证实。

［参考文献］

[1] 杨晓瑜，谈理，陈伟，等. 地尔硫卓联合美托洛尔治疗冠心病不稳定型心绞痛的效果以及对血脂和运动耐力的影响[J]. 解放军医药杂志，2020，32(4)：43-47.

[2] 贾婷婷，苏和，张瑞芬，等. 不稳定性心绞痛中医诊疗指南临床应用评价研究[J]. 中医药信息，2019，36(4)：48-51.

[3] 史伟东，胡云平，冯燕，等. 阿司匹林肠溶片联合氯吡格雷治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效研究[J]. 陕西医学杂志，2018，47(11)：1493-1495.

[4] 中华医学会心血管病学分会. 不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志，2007，35(4)：295-304.

[5] 王永炎，鲁兆麟. 中医内科学[M]. 2版. 北京：人民卫生出版社，2011：88-90.

[6] CAMPEAU L. Grading of angina pectoris[J]. Circulation，1976，54：522.

[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，2002：68-73.

（责任编辑：冯天保，邓乔丹）