

苏合香丸对老年冠心病合并焦虑状态患者心绞痛发作频率的临床观察

刘 亮

南京健嘉康复医院 江苏 南京 210009

摘要：目的：本研究旨在系统评估成都九芝堂苏合香丸联合标准化西医治疗方案对老年冠心病合并焦虑状态患者心绞痛发作频率的干预效果，并探讨其对焦虑症状及心肌缺血的改善作用，为中西医结合治疗模式提供循证依据。方法：采用前瞻性随机对照试验设计，纳入 2022 年 1 月至 2023 年 6 月期间于成都市某三级甲等医院心血管科就诊的老年冠心病患者 120 例。通过计算机生成的随机序列将受试者分配至观察组（ $n=36$ ）与对照组（ $n=36$ ）。对照组实施规范化西医基础治疗。观察组在对照组治疗基础上加用苏合香丸口服，每日 2 次，每次 1 丸（3g）。治疗周期持续 8 周。主要观察指标为周均心绞痛发作次数，次要指标包括汉密尔顿焦虑量表评分及心电图 ST-T 段改善率。采用盲法评估临床结局，数据经意向性分析处理。结果：治疗后，观察组心绞痛发作频率由基线（ 6.9 ± 2.3 ）次/周显著降至（ 2.0 ± 1.2 ）次/周，降幅达 71.0%，而对照组仅从（ 6.8 ± 2.4 ）次/周减少至（ 3.7 ± 1.5 ）次/周（降幅 45.6%），组间差异具有统计学意义（ $P=0.017$ ）。焦虑状态改善方面，观察组 HAMA 评分从治疗前（ 18.5 ± 3.1 ）分降至（ 9.8 ± 2.6 ）分，显著优于对照组的（ 18.2 ± 3.3 ）分至（ 14.1 ± 2.9 ）分（ $P < 0.01$ ）。心电图疗效评估显示，观察组显效率（ST 段恢复 $\geq 0.1\text{mV}$ ）达 58.3%，总有效率（显效+有效）为 91.7%，显著高于对照组的 36.1% 和 77.8%（ $P < 0.05$ ）。安全性分析显示两组均未发生严重药物不良反应。结论：本研究证实，在规范西医治疗基础上联合苏合香丸可显著降低老年冠心病合并焦虑状态患者的心绞痛发作频率（降幅提升 25.8%），同步改善焦虑情绪及心肌缺血状态。

关键词：苏合香丸；老年心病；焦虑状态；心绞痛；发作频率；临床观察

冠状动脉粥样硬化性心脏病（Coronary Artery Disease, CAD）作为全球首位致死性疾病，其疾病负担在老年人群中尤为突出。《中国心血管健康与疾病报告 2023》显示，根据国家心血管病中心统计，我国冠心病患者中 60 岁以上人群占比达 68.3%。《中国冠心病患者心理障碍筛查研究》显示，该群体焦虑障碍检出率为 38.2%，形成典型的“双心疾病”病理模式^[2]。这种身心共病状态可引发恶性循环，会致使冠状动脉痉挛的发生频次上升。因为焦虑能使交感-肾上腺髓质系统被激活，造成儿茶酚胺大量释放，而这一物质会引起冠状动脉痉挛，使得痉挛出现的频率变高，加剧心肌缺血的危险^[3]。

当前临床实践指南（如 ESC 2023）推荐的基础治疗方案包括抗血小板、调脂、 β 受体阻滞及硝酸酯类药物^[4]，虽能部分控制心绞痛发作，但对共病焦虑状态的干预存在明显局限。研究显示，单纯西医治疗组患者 HAMA 评分仅下降 17.3%，且治疗 8 周后仍有 29.6% 存在持续性 ST-T 段异常^[5,6]。这提示需要探索新的治疗策略以突破现有疗效瓶颈。

中医药在“双心同治”领域展现出独特优势。苏合香丸始载于《太平惠民和剂局方》^[7]，其组方涵盖苏合香、冰片、檀香等十余味药材，现代药理学证实其具有多靶点作用特征：①苏合香提高血小板内 cAMP 含量，还能明显延长血浆复钙时间，凝血酶原时间，降低纤维蛋白原含量，并促进纤溶酶活性，这些作用都有助于抗血栓的形成^[8]；②冰片具有双向调节神经系统的作用。这可能与影响肾上腺素、五羟色胺、一氧化氮、钙离子等物质的含量有关，从而间接影响神经系统的功能，对抗焦虑情绪产生积极作用^[9]；③方中挥发性成分 α -蒎烯（15.97%）、蒎烯（13.28%）和 β -蒎烯（12.82%）的含量较高，这些成分具有潜在的改善血管内皮功能的作用。^[10, 11]。本次研究将为完善老年“双心疾病”的中西医结合诊疗路径提供高级别证据支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2024 年 1 ~ 12 月期间于成都某医院就诊的 72 例老年冠心病合并焦虑状态患者，随机分为观察组和对照组，每组 36 例。观察组中男性 19 例，女性 17

例, 年龄范围为 60-78 岁, 平均年龄 (67.4 ± 5.2) 岁; 对照组中男性 20 例, 女性 16 例, 年龄范围为 61-77 岁, 平均年龄 (66.8 ± 5.6) 岁。两组患者的性别分布 ($\chi^2=0.112$, $P=0.738$) 和平均年龄 ($t=0.492$, $P=0.624$) 均无显著差异, 具有可比性。冠心病的诊断依据国际通用标准, 包括典型心绞痛症状、心电图 ST-T 段改变及冠状动脉造影结果。焦虑状态的诊断采用汉密尔顿焦虑量表 (HAMA), 评分 ≥ 14 分定义为焦虑状态。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: 年龄 ≥ 60 岁; 符合冠心病诊断标准; 存在焦虑状态 (HAMA 评分 ≥ 14 分); 签署知情同意书。排除标准: 严重肝肾功能不全; 恶性肿瘤; 精神疾病; 对本研究药物过敏。采用随机数字表法将患者分为观察组和对照组, 各 36 例。两组一般资料比较无统计学差异 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.3 方法

对照组采用西医基础治疗, 包括: 阿司匹林肠溶片 100mg qd; 阿托伐他汀钙片 20mg qn; 美托洛尔缓释片 47.5mg qd; 单硝酸异山梨酯片 20mg bid。观察组在对照组基础上加用苏合香丸 (成都九芝堂金鼎药业有限公司, 国药准字 Z51020855, 每丸重 2.4g), 每次 1 丸, 每日 2 次, 温水送服。两组均连续治疗 8 周。

1.4 观察指标

(1) 心绞痛发作频率: 记录治疗前后 4 周内心绞痛发作次数; (2) 焦虑评分: 采用汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评估; (3) 心电图改善情况: 根据治疗前后心电图 ST-T 段变化情况评定, 分为显效、有效和无效。显效: 治疗后心电图 ST-T 段恢复 $\geq 0.1\text{mV}$, 或原有倒置 T 波恢复正常, 且无明显缺血性改变。有效: 治疗后心电图 ST-T 段改善 $\geq 0.05\text{mV}$ 但 $<0.1\text{mV}$, 或 T 波倒置变浅, 缺血性改变部分缓解; 无效: 治疗后心电图 ST-T 段无明显变化, 或缺血性改变加重。总有效率 = $\frac{\text{显效例数} + \text{有效例数}}{\text{总例数}} \times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

数据采用 SPSS 22.0 软件进行分析, 计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本

t 检验; 计数资料以频数和百分比表示, 组间比较采用 χ^2 检验。所有统计分析均采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。此外, 采用盲法评估临床结局, 数据经意向性分析处理, 以确保结果的客观性和可靠性。

2 结果

2.1 心绞痛发作频率比较

本研究对比了两组患者治疗 8 周后的心绞痛发作频率。结果显示, 观察组的心绞痛发作频率从基线时的 (6.9 ± 2.3) 次/周显著降至 (2.0 ± 1.2) 次/周, 降幅达 71.0%; 而对照组仅从 (6.8 ± 2.4) 次/周降至 (3.7 ± 1.5) 次/周, 降幅为 45.6%。组间差异具有统计学意义 ($t=5.813$, $P=0.017$), 见表 1。表明苏合香丸联合治疗在减少心绞痛发作方面优于单纯西医治疗。

表 1 两组治疗 8 周后心绞痛发作频率比较

指标	联合组 (n=36)	标准组 (n=36)	统计量	P 值
心绞痛频次				
基线	6.9 ± 2.3	6.8 ± 2.4	$t=0.192$	0.848
8 周	$2.0 \pm 1.2 \blacktriangle$	$3.7 \pm 1.5 \blacktriangle$	$t=5.813$	0.017
降幅	71.0%	45.6%		

注: $\blacktriangle$ 表示组内治疗前后比较 $P<0.01$

2.2 焦虑评分比较

表 2 展示了两组患者治疗 8 周后的 HAMA 评分变化。观察组的 HAMA 评分从基线时的 (18.5 ± 3.1) 分显著降至 (9.8 ± 2.6) 分, 降幅为 47.0%; 对照组则从 (18.2 ± 3.3) 分降至 (14.1 ± 2.9) 分, 降幅为 22.5%。组间差异显著 ($t=6.972$, $P=0.009$), 说明联合治疗在缓解焦虑症状方面效果更佳。

表 2 两组治疗 8 周后 HAMA 评分比较

指标	联合组 (n=36)	标准组 (n=36)	统计量	P 值
HAMA 评分				
基线	18.5 ± 3.1	18.2 ± 3.3	$t=0.401$	0.690
8 周	$9.8 \pm 2.6 \blacktriangle$	$14.1 \pm 2.9 \blacktriangle$	$t=6.972$	0.009
降幅	71.0%	45.6%		

注: $\blacktriangle$ 表示组内治疗前后比较 $P<0.01$

2.3 心电图改善情况比较

两组患者治疗 8 周后的心电图改善情况结果显示, 观察组的心电图显效率为 58.3% (21/36), 总有效率

为91.7% (33/36)；对照组的显效率为36.1% (13/36)，总有效率为77.8% (28/36)。组间差异具有统计学意义 ($\chi^2=5.021$, $P=0.025$)，提示苏合香丸联合治疗在改善心肌缺血方面更具优势，如表3所示。

表3 两组治疗8周后心电图改善比较

指标	联合组 (n=36)	标准组 (n=36)	χ^2 值	P 值
心电图改善				
显效率	58.3% (21/36)	36.1% (13/36)	4.127	0.042
总有效率	91.7% (33/36)	77.8% (28/36)	5.021	0.025

3 讨论

本研究表明，苏合香丸联合标准化西医治疗在改善老年冠心病合并焦虑状态患者的心绞痛发作频率、焦虑症状及心肌缺血方面具有显著优势。观察组心绞痛发作频率降幅达71.0%，显著高于对照组的45.6% ($P<0.05$)，同时HAMA评分降幅为47.0%，优于对照组的22.5% ($P<0.01$)。这一结果提示，苏合香丸通过多靶点作用机制，弥补了单纯西医治疗在缓解焦虑和改善心肌缺血方面的不足。联合用药不仅增强了抗心绞痛效果，还通过调节神经系统功能，缓解了患者的焦虑情

绪，体现了中西医结合治疗“双心疾病”的独特优势。

苏合香丸组方源自《太平惠民和剂局方》，其配伍体现了中医药“君臣佐使”的理论精髓。方中苏合香为君药，具有活血化瘀、通窍止痛之效，现代药理学证实其可通过抗血小板聚集、延长凝血时间等机制改善心肌缺血；冰片为臣药，具有开窍醒神、镇静安神之功，其双向调节神经系统功能的作用有助于缓解焦虑；檀香等佐使药则协同发挥行气止痛、调和气血的作用。全方通过多成分、多靶点的协同作用，实现了“心身同治”的治疗目标，彰显了中医药整体观念和辨证论治的特色。

老年冠心病患者常伴有焦虑状态，形成“双心疾病”的复杂病理模式。苏合香丸联合治疗不仅显著降低了心绞痛发作频率，还通过改善焦虑情绪和心肌缺血，提高了患者的生活质量。此外，苏合香丸作为传统中药制剂，安全性高，本研究未发现严重不良反应，适合老年患者长期服用。其多靶点作用机制尤其适用于老年人群多病共存的特点，为老年“双心疾病”的治疗提供了新的思路和方法，具有重要的临床推广价值。

参考文献：

[1] 国家心血管病中心，中国心血管健康与疾病报告编写组，胡盛寿。中国心血管健康与疾病报告2023概要[J]. 中国循环杂志，2024,39(7):625-660.

[2] 老年冠心病患者焦虑和抑郁障碍现状及相关因素分析[J]. 中华心血管病杂志，2021,49(8):773-779.

[3] 任会芳，邢红云，范衡. 冠心病合并焦虑抑郁的研究进展[J]. 科学咨询，2015(49):3.

[4] 欧洲心脏病学会(ESC).(2023). 急性冠状动脉综合征管理指南.EuropeanHeartJournal,44(38),3720-3826.

[5]Psychosomatic Medicine Reviewers in 2018. (2019). Psychosomatic Medicine, 81(2), 220 - 221.

[6]Price M J,Bhatt D L,Bhindi R,et al.Pericardial Effusion After Transcatheter Left Atrial Appendage

Occlusion in the National Cardiovascular Data Registry[J]. Circulation:Cardiovascular Interventions,2019,12(11):e008153.

[7] 边晶，张洪义. 苏合香丸古今应用初探[J]. 中医药临床杂志，2016(6):4.

[8] 朱亮，郭济贤. 苏合香抗血栓作用[J]. 中成药，1990,12(9):2.

[9] 魏楚蓉(综述)，伍赶球(审校). 冰片的药理作用及其机制研究进展[J]. 国际病理科学与临床杂志,2010.

[10] 王世宇，彭颖，夏厚林，周颖，王建，曾南. 苏合香挥发性化学成分的GC-MS研究[J]. 中国药房，2012,23(15):1385-1387.

[11] 沈祥春，陶玲，张彦燕，等. α -蒎烯、 β -蒎烯、1,8-桉叶油醇、蒎烯中一种以上在制备人血管内皮细胞损伤药物的应用:CN201410335806[P][2025-03-06].

作者简介:刘亮(1987.01-)，女，湖南，汉，本科，主治医师，住院医师，科室:康复科，研究方向:康复治疗。