

冠心通合剂治疗冠心病心绞痛 36 例临床观察

张毅* 范平*

摘要 为了观察冠心通合剂对冠心病心绞痛的疗效,将 66 例冠心病稳定型劳累性心绞痛患者随机分为治疗组与对照组,治疗组 36 例,予中药冠心通合剂治疗;对照组 30 例,予消心痛治疗。观察治疗前后临床症状计分、心肌缺血总负荷(TIB)、血脂变化及心绞痛、心电图的疗效。结果治疗组与对照组心绞痛及心电图总有效率分别为 94.44%、93.33%和 75.00%、73.33%,两组比较差异无显著性($P>0.05$);治疗后两组临床症状计分、TIB 均显著下降($P<0.05$),而治疗组下降幅度明显大于对照组($P>0.01$);治疗组能明显降低 TC、TG,升高 HDL-C,与对照组比较差异显著($P<0.05$)。表明冠心通合剂有良好抗心肌缺血作用,对冠心病心绞痛有显著疗效。

主题词 冠状动脉疾病/中药疗法 心绞痛/中药疗法 @ 冠心通合剂

1997 年 1 月~2000 年 9 月,我们用冠心通合剂治疗冠心病稳定型劳累性心绞痛患者 36 例,并与消心痛治疗本病 30 例对比观察,现报道如下。

1 临床资料

诊断标准与中医辨证:西医诊断标准参照 WHO《缺血性心脏病的命名及诊断标准》^[1],判定符合稳定型劳累性心绞痛者;中医诊断与辨证分型标准按照 1993 年卫生部制定的《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》^[2],确定中医胸痹心痛诊断及心气虚兼痰浊闭阻证型。

纳入与排除病例标准:符合中西医诊断,具有胸痹心痛主症,中医辨证为心气虚兼痰浊闭阻型,每周发作 2 次以上的冠心病心绞痛(属于稳定型劳累性心绞痛)患者,经 Holter 检查发现有明显发作性心肌缺血者,列入观察病例。凡合并中度以上高血压(血压超过 24/15kPa)者;有重度神经官能症、更年期症候群者;重度心肺功能不全、严重心律失常(如频发的阵发性室上性心动过速、频发或持续的心房颤动、二度Ⅱ型或三度房室传导阻滞、频发室性过早搏动、阵发性室性心动过速等)及其他心脏疾病(如心肌炎、心肌病、风湿性心脏病等)患者,不纳入观察病例。

选择本院心内科住院和门诊患者 66 例,其中住院患者 54 例,门诊患者 12 例,全部病例均符合病例选择标准,随机分为治疗组和对照组。治疗组 36 例,男 27 例,女 9 例;年龄 40~81 岁,平均 61.2 岁;病程 3~20 年,平均 6.6 年;合并高血压 9 例,糖尿病 2 例,心律失常 4 例;心绞痛轻度 9 例,中度 25 例,重度 2 例。对照组 30 例,男 24 例,女 6 例;年龄 41~80 岁,平均 60.6 岁;病程 3~22 年,平均 6.2 年;合并高血压 6 例,糖尿病 1 例,心律失常 2 例;心绞痛轻度 7 例,中度 22 例,重度 1 例。两组患者在发病年龄、病程、心绞痛程度及并发症等方面均具有可比性,经统计学处理差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗及观察方法

治疗组用自拟补益心气、化痰通脉的冠心通合剂,药物组成:人参 10g,薤白 10g,黄芪 30g,瓜蒌 30g,葛根 30g,丹参 30g,石菖蒲 12g,郁金 12g,陈皮 12g,茯苓 15g。上述诸药合为 1 日剂量,由我院制剂室加工浓缩成水剂,200ml 瓶装,服法为每次 100ml,2 次/日。对照组服消心痛 10mg,每日 3 次。两组疗程均为 6 周,治疗期间除心绞痛发作时可舌下含服硝酸甘油片剂缓解之外,一律停止使用其他中西药物。

观察记录患者治疗前后心绞痛变化情况(心绞痛的部位、性质、疼痛发作时间、持续时间、诱因、频率、程度等)及硝酸甘油停减情况;描记常规 12 导联心电图,每周 1 次;观察治疗前后临床症状(包括心痛、胸闷、心悸、气短等)变化;于治疗前后作动态心电图检查测定心肌缺血总负荷(TIB),采用美国生物医学系统公司(BMS)CENTURY Series (C2000/3000 型) Holter System,以 MV1、MV5 两导联磁带记录 24 小时,结果采用 ST 段实时、连续计算机回放分析,对缺血性 ST 段的判定标准采用“1×1×1 规则”,即 ST 段呈水平或下斜型压低,幅度 $\geq 1\text{mm}$ (在 J 点后 0.08 秒处测量),ST 段明显移位持续时间 ≥ 1 分钟,两次缺血性发作间隔至少 1 分钟,以 ST 段压低的最大幅度及连续压低持续时间的乘积总和作为心肌缺血总负荷(单位 mm/min)。

统计学方法:数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,统计学处理采用 t 检验和 χ^2 检验。

* 山东省菏泽地区中医医院心内科,山东省菏泽市丹阳东路 128 号(274035)

收稿日期:2000-11-13;修回日期:2000-12-16

3 结果

疗效判断标准:心绞痛疗效及心电图疗效均按照中西医结合防治冠心病心绞痛、心律失常研究座谈会 1979 年 9 月修订的“冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准”^[3]进行评判。临床主要症状疗效判定采用积分法,以心痛、胸闷、心悸、气短、苔腻等为评分依据,计分方法按照每一症状轻重和发作频率计分,如严重而经常者计 3 分,轻而经常者或重而不经常者计 2 分,轻而间歇者计 1 分。具体标准:显效:原有症状消失,总积分减少 $>70\%$;有效:原有症状明显减轻,总积分减少 $50\%\sim 70\%$;无效:原有症状无好转,总积分减少 $<50\%$;加重:原有症状加重,总积分较治疗前增加 $>10\%$ 。

心绞痛疗效:治疗组 36 例中显效 21 例(58.33%),有效 13 例(36.11%),无效 2 例(5.56%),总有效率 94.44%。对照组 30 例中显效 16 例(53.33%),有效 12 例(40.00%),无效 2 例(6.67%),总有效率 93.33%。经统计学处理两组之间显效率及总有效率差异无显著性($P>0.05$)。

心电图疗效:治疗组显效 10 例(27.78%),有效 17 例(47.22%),无效 9 例,总有效率 75.00%。对照组显效 8 例(26.67%),有效 14 例(46.67%),无效 7 例,加重 1 例,总有效率 73.33%。两组总有效率比较差异无显著性($P>0.05$)。

两组临床症状疗效:治疗组 36 例中显效 16 例(44.44%),有效 17 例(57.22%),无效 3 例(8.33%),总有效率 91.67%;对照组 30 例中显效 9 例(30.00%),有效 12 例(40.00%),无效 8 例(26.67%),加重 1 例(3.33%),总有效率 70.00%。治疗组总有效率明显优于对照组($P<0.01$)。两组患者治疗前后症状计分变化见表 1,两组治疗后症状计分均明显降低(P 均 <0.01),治疗组明显优于对照组($P<0.01$)。

两组患者治疗前后 TIB 变化比较:表 1 示,两组治疗后 TIB 减少,与治疗前比较差异均有显著性($P<0.05$)。两组治疗后比较,治疗组 TIB 减少显著大于对照组($P<0.01$)。

表 1 两组患者治疗前后 TIB 及症状计分变化比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	TIB(mm/min)	症状计分(分)
治疗组	治疗前	36	75.62 $\pm$ 16.22
	治疗后	36	16.54 $\pm$ 4.68* Δ
对照组	治疗前	30	77.32 $\pm$ 15.26
	治疗后	30	24.72 $\pm$ 6.67*

与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.01$

两组患者治疗前后降脂疗效比较:表 2 示,治疗组治疗后 TC、TG、ApoB 明显下降(P 均 <0.01),HDL-C、ApoA-I 明显升高(P 均 <0.01);对照组治疗后 TC、ApoB 明显降低(P 均 <0.05)。TC、HDL-C、ApoA-I、ApoB 等指标的改善治疗组均明显优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

不良反应:观察病例在治疗前后,经查血、尿、便常规及肝肾功能,未发现异常改变。

4 讨论

冠心病心绞痛属于中医学胸痹、心痛范畴,多见于中年以上者发病。近年来,随着人们生活方式、饮食结构及自然环境的改变,内生痰浊瘀阻心脉发生胸痹心痛的患者日益增多^[4]。本组病例属劳累性心绞痛,其病因“劳”而发,依据中医动则耗气的认识及辨证特点,我们认为其病机属本虚标实,虚即胸中宗气虚损,不能温运血脉;实为痰浊瘀阻心脉,血脉不通故而作痛。治当以补益心气、化痰通脉为主要治法,自拟冠心通合剂治疗本病。该方以人参、黄芪补益心气、宗气、元气,气主血脉,气旺血行;瓜蒌、薤白、石菖蒲宽胸化痰降浊;茯苓、陈皮健脾和胃,葛根升举清阳、健脾生津,使脾之清气上达;枳壳、陈皮、郁金行气解郁;丹参、郁金活血通脉,痰瘀同治。诸药相伍,升补宗气、补益心气补其正虚之本,化痰宽胸、散结通脉以祛其邪实之标,标本兼顾,清升浊降,气血复其冲和之性,血脉得其畅达,胸痹心痛诸症自愈。现代药理研究证实:人参能增强机体的免疫功能,抗心肌缺血缺氧,扩张冠脉,提高缺血心肌电的稳定性^[5];黄芪能改善心肌代谢,降低能量消耗,维持氧的供求平衡,提高心肌耐缺氧能力^[6];瓜蒌能增加冠脉流量,改善微循环及血液流变性,有抗动脉粥样硬

表 2 两组患者治疗前后降脂疗效比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	ApoA-I (g/L)	ApoB (g/L)
治疗组	疗前	28	6.61 $\pm$ 1.22	2.34 $\pm$ 1.14	1.1 $\pm$ 0.31	0.91 $\pm$ 0.34
	疗后	28	4.16 $\pm$ 1.06** $\Delta\Delta$	1.52 $\pm$ 0.86**	1.48 $\pm$ 0.26** Δ	1.32 $\pm$ 0.56** Δ
对照组	疗前	22	5.98 $\pm$ 1.68	2.31 $\pm$ 1.42	1.24 $\pm$ 0.36	0.89 $\pm$ 0.31
	疗后	22	5.21 $\pm$ 1.02*	1.84 $\pm$ 0.98	1.32 $\pm$ 0.33	0.93 $\pm$ 0.64

与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$

化作用^[5];葛根素可扩张冠状动脉,减少心肌耗氧量,改善缺血区的心肌血供^[7];丹参可缓解冠脉痉挛,改善缺血心肌供血,抑制血小板聚集,降低血液粘滞性^[8]。说明冠心通合剂的这些作用对冠心病心绞痛均有积极的治疗意义。

冠心病患者的预后并不决定于症状的有无,而取决于冠脉病变的轻重及左室功能好坏,仅仅治疗心绞痛、缓解症状并不能最终改善心肌缺血和预后。故本文以 TIB 作为评价药物疗效的主要观察指标。

本研究表明,冠心通合剂治疗冠心病稳定型劳累性心绞痛,疗效可靠,不仅明显改善患者症状,缓解心绞痛,而且明显减少 TIB,改善血脂代谢,具有良好抗心肌缺血作用,为临床治疗冠心病心绞痛提供了一种安全有效的治疗药物和治疗方法。

参考文献

- 1 国际心脏病学会和协会及 WHO 命名标准化联合专题组. 缺血性心脏病命名及诊断标准. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75-76.
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药研究指导原则. 第 1 辑. 1993: 41-45.
- 3 陈可冀, 廖家桢, 肖镇祥主编. 心脑血管疾病研究. 上海: 上海科学技术出版社, 1988: 311-313.
- 4 沈绍功. 诊治冠心病的新思路. 中国中医急症, 1999, 8(2): 51-53.
- 5 阴健, 郭力弓. 中药现代研究与临床应用. 北京: 学苑出版社, 1995: 5-261.
- 6 韩玲, 陈可冀. 黄芩对心血管系统作用的实验药理学研究进展. 中国中西医结合杂志, 2000, 20(3): 234-236.
- 7 岳红文, 胡小琴. 葛根素停搏液在心脏直视手术中心肌保护作用的临床研究. 中国循环杂志, 1996, 11(3): 164-168.
- 8 黄泰康. 常用中药成分与药理手册. 北京: 中国医药科学技术出版社, 1994: 595-600.

养胃合剂减轻放化疗毒副反应 46 例

张孝娟¹ 沈英森² 刘智勇² 王奕鸣³ 郭良君³ 孟 辉² 赵常鹰²

放疗和化疗是治疗肿瘤的主要手段,我们对经验方养胃合剂减轻放化疗毒副反应的功效进行了临床研究,总结如下。

1 临床资料

选择 1999 年 10 月~2001 年 3 月收治的经病理组织学证实为恶性肿瘤的病例 120 例,以单盲法随机分为治疗组和对照组,其中治疗组(常规放化疗加养胃合剂)46 例,男 34 例,女 12 例,年龄 31~77 岁,平均 56.04 ± 1.874 ; 对照组(常规放化疗)74 例,男 48 例,女 26 例,年龄 18~80 岁,平均 57.30 ± 1.464 。经统计学处理,差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。两组病例病种分布情况:治疗组 46 例中鼻咽癌 16 例,肺癌 15 例,胃癌 4 例,食道癌 6 例,结直肠癌 5 例。对照组 74 例分别为 21 例、30 例、6 例、7 例、8 例及胰腺癌 2 例。两组病例各临床分期情况:治疗组 I 期 0 例、II 期 4 例、III 期 18 例、IV 期 24 例。对照组分别为 1 例、8 例、18 例、47 例。两组病例的病种分布及临床分期经卡方检验,差异无显著性(P 均 > 0.05)。

2 方法

2.1 治疗方法:两组病例均根据各种癌症的不同病理组织学类型及临床分期,参考《中国常见恶性肿瘤诊治规范》,用标准的放、化疗方案。治疗组从开始放、化疗的同时加服养胃合剂,每次 15ml,每日 3 次,口服。观察时间为 1 个月左右。养胃合剂为沈英森教授的多年临床经验方,由北沙参、黄芩、麦冬、石斛、生牡蛎等组成,由暨南大学医学院第一附属医院制成口服液。

2.2 观察指标及方法:观察指标为白细胞计数和血红蛋白计数以及使用升白药和输血的情况。比较两组病人白细胞的血

蛋白治疗前后的差值。治疗前后差值由治疗后的值减去治疗前的值得得,以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计量资料比较采用单因素方差分析,计数资料比较采用卡方检验。应用 SPSS10.0 统计软件分析。

3 结果

3.1 治疗前后白细胞计数差值比较:治疗组差值为 $(-1.1165 \pm 0.4234) \times 10^9/L$, 对照组为 $(-2.1433 \pm 0.2935) \times 10^9/L$, 治疗组小于对照组,差异有显著性($P < 0.05$),表明养胃合剂有升高白细胞的作用。

3.2 治疗前后血红蛋白计数差值比较:治疗组差值为 $(-3.6304 \pm 2.4236)g/L$, 对照组为 $(-11.9855 \pm 2.1964)g/L$ 治疗组小于对照组,差异有显著性($P < 0.05$),表明养胃合剂有升高血红蛋白的作用。

3.3 两组病人升白药使用情况比较:治疗组为 8 例,对照组为 20 例,治疗组使用升白药的百分比小于对照组,但差异无显著性($P > 0.05$),说明养胃合剂有减少使用升白药的趋势。

3.4 两组病人输血情况比较:治疗组 1 例,对照组 6 例。治疗组输血病例数的百分比小于对照组,但差异无显著性($P > 0.05$),说明养胃合剂有减少病人输血次数的趋势。

4 讨论

骨髓造血功能下降,导致外周血白细胞和血红蛋白减少,是放、化疗中比较常见的毒副反应。故病人出现一派正虚的表现。养胃合剂以益气养阴、健脾和胃立方。方中北沙参养阴清热、益胃生津,黄芩补益脾胃之气,使脾胃后天之本得养,气血生化有源,两者共为君药。辅以麦冬、石斛等养胃阴、清虚热,配合北沙参加强养胃之力。胃喜柔喜润,得阴自安,故又配以生牡蛎等柔润养阴、软坚散结。诸药合用能有效保护骨髓造血功能,减轻放化疗的毒副反应。

1 广东省卫生厅,广州市先烈南路 17 号(510060)

2 暨南大学医学院中医系

3 暨南大学医学院附属第一医院肿瘤科

收稿日期:2001-06-17