

新通注射液治疗冠心病心绞痛 60 例临床研究

王炎焱* 路 辉*

摘要 目的:观察新通注射液治疗冠心病心绞痛的临床疗效。方法:治疗组应用新通注射液静脉滴注,对照组口服单硝酸异山梨酯,观察临床症状、心电图、动态心电图、血液流变学、血脂等变化。结果:治疗组总有效率为 95%,对照组总有效率为 65%,两组疗效经统计学处理,差异有显著性($P<0.01$);治疗后治疗组心电图总有效率为 76.67%,对照组心电图总有效率为 48.33%,两组结果经统计学处理,差异有显著性($P<0.01$);两组缺血性 ST-T 改变的时间经统计学处理,差异有显著性($P<0.01$);血液流变学的变化情况治疗组治疗前后差异均有显著性($P<0.01$),而对照组差异无显著性($P>0.05$);血脂的变化情况治疗组治疗前后差异均有显著性($P<0.01$),而对照组差异无显著性($P>0.05$)。结论:新通注射液治疗冠心病心绞痛疗效确切,临床值得推广应用。

主题词 冠状动脉疾病/中医药疗法 心绞痛/中医药疗法 @新通注射液

Clinical Study on Xintong Injectio for Treatment of 60 Cases of Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

Wang Yanyan, Lu Hui

(No. 211 Hospital of PLA, Harbin 150080)

Objective: To observe clinical therapeutic effect of Xintong Injectio on angina pectoris of coronary heart disease. **Methods:** The patients of treatment group were treated by intravenous dipping of Xintong Injectio, and the control group by Isosorbide mononitrate, and changes of their clinical symptoms, signs, ECG, dynamic ECG, hemorheological indexes, blood lipids and other indexes were investigated. **Results:** The total effective rate was 95% in the treatment group and 65% in the control group, and the total effective rate for ECG was 76.67% in the treatment group and 48.33% in the control group, with significant differences between the two groups (both $P<0.01$). There was significant difference between the two groups in ischemic ST-T change time ($P<0.01$), and there were significant differences in changes of hemorheological indexes and blood lipids before and after treatment in the treatment group ($P<0.01$) and no significant differences in the control group. **Conclusion:** Xintong Injectio has a definite therapeutic effect on angina pectoris of coronary heart disease.

Key Words Coronary artery disease/TCM therapy; Angina pectoris/TCM therapy, @Xintong Injectio

我们应用新通注射液治疗冠心病心绞痛 60 例,并与单硝酸异山梨酯治疗的 60 例进行了临床对照观察,现将结果报告如下。

1 临床资料

所有病例均来自 2002 年 3 月~2003 年 12 月入院病例,均确诊为冠心病心绞痛,均有心绞痛反复发作史和缺血性 ST-T 改变,均为轻中度心前区针刺或压榨样疼痛,诊断标准依据 1979 年 9 月上海心血管会议制定的诊断标准^[1]。中医辨证属于痰瘀互结型胸痹。将 120 例患者随机分成两组。治疗组(新通注射液)60 例,其中男 28 例,女 32 例;年龄 42~81 岁,平均(55.28±12.4)岁;属稳定型心绞痛者 23 例,不稳定型心绞痛者 37 例;合并高脂血症者 52 例,合并心律失常者 29 例,合并高血压者 42 例,合并糖尿病者 16 例。对照组(单硝酸异山梨酯组)60 例,其中男 25 例,女 35 例;年龄 41~82 岁,平均(55.21±11.4)岁;属稳定型心绞痛者

27 例,不稳定型心绞痛者 33 例;合并高脂血症者 55 例,合并心律失常者 31 例,合并高血压者 34 例,合并糖尿病患者 13 例。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组应用新通注射液(主要成分为瓜蒌皮,由上海第一生化药业有限公司生产,批号 030801,规格 2ml/支,含生药量 1.5g/支,治疗量为 8~12ml),治疗量 10ml,加入 0.9%生理盐水或 5%葡萄糖注射液 150ml 静脉滴注,每天 1 次,15 天为 1 个疗程(稳定与不稳定型治疗相同)。对照组稳定型心绞痛口服单硝酸异山梨酯每次 2 片(每片 10mg),每天 3 次,15 天为 1 个疗程。不稳定型心绞痛加服异搏定 5mg,每天 2 次,15 天为 1 个疗程。

2.2 观察方法:治疗期间每日记录血压、心率、心绞痛次数、持续时间、部位、疼痛程度、疼痛性质、伴发症状、心电图、动态心电图,治疗前后测定血液流变学、血脂、肝功能、肾功能、电解质、血、尿、大便常规等。

2.3 统计学方法:有效率的比较用 χ^2 检验,治疗前后计量资料的比较采用 t 检验。

* 中国人民解放军第二一〇一医院内科,哈尔滨市南岗区学府路 45 号(150080)

收稿日期:2004-04-06;修回日期:2004-06-20

表 1 两组治疗前后血液流变学变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	高切(mPa·s)	中切(mPa·s)	低切(mPa·s)	血浆黏度(mPa·s)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	60	8.16±0.82	9.65±1.75	17.11±3.65	2.42±0.61	4.63±0.67
	治疗后	60	5.23±0.65*	6.17±1.42*	11.28±3.51*	1.63±0.37*	3.47±0.48*
对照组	治疗前	60	8.34±0.91	9.44±1.43	16.79±3.42	2.38±0.57	4.62±0.71
	治疗后	60	7.19±0.79	9.73±1.79	17.15±3.14	2.31±0.52	4.64±0.74

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$ 。下表同

表 2 两组治疗前后血脂变化比较(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	甘油三酯	胆固醇	高密度脂蛋白胆固醇	低密度脂蛋白胆固醇
治疗组	治疗前	60	3.82±0.82	7.23±0.68	1.47±0.26	5.87±1.24
	治疗后	60	1.72±0.62*	5.39±0.59*	1.76±0.39*	4.61±1.20*
对照组	治疗前	60	3.83±0.83	7.19±0.65	1.45±0.24	5.91±1.20
	治疗后	60	3.72±0.82	6.99±0.64	1.45±0.23	5.82±1.23

3 治疗结果

3.1 心绞痛症状疗效评定标准^[1]: (1) 显效: 劳力型心绞痛, 治疗后心绞痛症状分级降低 2 级, 原为 I、II 级者心绞痛基本消失(即在较重的超过日常生活的体力活动也基本不出现心绞痛)。非劳力型心绞痛, 症状消失或基本消失, 心绞痛发作每周不多于 2 次, 基本不用硝酸甘油。(2) 改善: 劳力型心绞痛, 治疗后心绞痛症状降低 1 级, 硝酸甘油用量减一半以上, 原为 I 级者心绞痛基本消失, 不用硝酸甘油。非劳力型心绞痛, 治疗后心绞痛次数和硝酸甘油用量减少一半以上。(3) 基本无效: 症状及硝酸甘油用量无改变, 或虽减少, 但是未达到改善程度者。(4) 加重: 疼痛发作次数增多、程度加重及持续时间延长, 或心绞痛升级, 硝酸甘油用量增加。

3.2 心电图疗效评定标准^[1]: (1) 显效: 休息时心电图恢复正常或大致正常。双倍二级梯运动试验由阳性转为阴性, 次极量分级运动试验(-), 或运动耐量上升 2 级(+).(2) 改善: 休息心电图或双倍二级梯运动试验 ST 段下降在治疗后回升 0.05mV 以上, 但未达到正常。主要导联倒置 T 波变浅(达 50% 以上), 或 T 波由平坦转为直立, 次极量分级运动试验较治疗前运动耐量上升 1 级(+).(3) 无改变: 休息时心电图或运动试验与治疗前基本相同, 或虽有变化但未达到改善标准者。(4) 加重: 休息心电图或双倍二级梯运动试验 ST 段较治疗前下降 0.05mV 以上, 主要导联倒置 T 波加深(达 50% 以上), 或直立 T 波转为平坦。平坦 T 波转为直立, 次极量分级运动试验较治疗前运动耐量下降出现(+).

3.3 治疗心绞痛疗效: 治疗组显效 26 例(43.33%), 改善 31 例(51.67%), 基本无效 3 例(5.00%), 加重 0 例, 总有效率为 95.00%。对照组显效 13 例(21.67%), 改善 26 例(43.33%), 基本无效 21 例

(35.00%), 加重 0 例, 总有效率为 65.00%。两组疗效经统计学处理, 差异有显著性($P < 0.01$), 说明新通注射液治疗心绞痛作用优于单硝酸异山梨酯及异搏定。治疗过程中不稳定型心绞痛无心肌梗死发生。

3.4 心电图缺血性 ST-T 改变结果: 治疗后治疗组心电图显效 22 例(36.67%), 改善 24 例(40.00%), 无改变 14 例(23.33%), 加重 0 例, 总有效率为 76.67%。对照组心电图显效 16 例(26.67%), 改善 13 例(21.66%), 无改变 31 例(51.67%), 加重 0 例, 总有效率为 48.33%。两组结果经统计学处理, 差异有显著性($P < 0.01$), 说明治疗组心电图改善有效率显著高于对照组。

3.5 动态心电图缺血性 ST-T 改变结果: 缺血性 ST-T 改变的时间治疗组由(122.03±18.40)分改善为(32.79±7.89)分; 对照组则由(120.91±17.37)分改善为(68.12±9.74)分。两组治疗后结果经统计学处理, 差异有显著性($P < 0.01$)。说明治疗组动态心电图改善的时间显著长于对照组。

3.6 血液流变学的变化情况: 两组病例治疗前后测定全血黏度高切、中切、低切和血浆黏度、纤维蛋白原等。治疗组治疗前后差异均有显著性($P < 0.01$), 而对照组差异无显著性($P > 0.05$), 结果见表 1。

3.7 血脂的变化情况: 两组病例治疗前后测定甘油三酯、胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等。治疗组治疗前后差异均有显著性($P < 0.01$), 而对照组差异无显著性($P > 0.05$), 结果见表 2。但新通注射液对正常水平的血脂则无明显降低作用, 且发现它有升高高密度脂蛋白的作用。

3.8 副作用: 治疗前后两组病例均测定肝肾功能、电解质及血、尿、便常规, 结果均未发现有异常变化。治疗组治疗过程中无头痛、心悸等症状出现, 表明新通注射

液治疗冠心病安全,没有发现毒副作用。

4 讨论

新通注射液是从葫芦科植物瓜蒌的干燥果皮中提取,经现代生物技术处理研制加工而成。具有扩张冠状动脉、增加血流量、改善心肌缺血和微循环的作用^[2],特别是对抗垂体后叶素所致的急性心肌缺血有明显的保护作用^[3]。在症状上,治疗组与对照组疗效经统计学处理,差异有显著性($P < 0.01$),表明新通注射液治疗心绞痛作用优于单硝酸异山梨酯及异搏定。两组缺血性 ST-T 改变的时间经统计学处理,差异有显著性($P < 0.01$),说明治疗组动态心电图改善的时间显著长于对照组。在血液流变学和血脂方面,治疗组治疗前后差异均有显著性($P < 0.01$),而对照组差异无显著性($P > 0.05$),且发现它有升高高密度脂蛋白的作用。临床

结果显示治疗组总有效率达 95%,明显优于对照组。如与硝酸酯类、钙离子拮抗剂、 β -受体阻滞剂合用可有效地发挥各自的特点,可能疗效更佳。可见,新通注射液能明显改善心绞痛发作次数和程度,并对胸闷、心悸、心前区不适等有良好的缓解作用,心电图缺血性改变也较前有明显改善,可明显改善血液流变学及血脂变化。因此,常规治疗冠心病心绞痛时,加用新通注射液可显著提高其治疗效果。

参考文献

- 1 陈可冀,廖家桢,肖振祥主编.心脑血管疾病研究.上海:上海科学技术出版社,1988:318~319.
- 2 陈新谦,金有豫.新编药理学.第4版.北京:人民卫生出版社,2000:269.
- 3 石延科,张云海,黄元伟.稳定性、不稳定性心绞痛和急性心肌梗死患者血小板计数及体积变化.临床心血管杂志,1999,12(8):568.

《中医杂志》创刊五十周年纪念会暨全国中医药发展高级论坛 通 知

1. 会议目的:2005 年是《中医杂志》创刊五十周年,中华中医药学会、中国中医研究院拟于 2005 年 4 月 23 日在北京人民大会堂举行隆重的纪念活动,并举办“《中医杂志》创刊五十周年纪念会暨全国中医药发展高级论坛”。届时还将进行《中医杂志》第四届编委会改选换届工作,产生新一届编委会。会议得到了国家中医药管理局的支持。大会将为各位代表提供交流中医药发展思路和探讨基础研究、临床研究的机会和平台。本次活动规模大,学术层次高,将展示中医药临床、科研、教学、管理及开发的成果和进展。

2. 会议形式:大会交流、分组交流、产品展示及专题演讲(将邀请中国科学院院士、中国工程院院士及著名专家学者作专题演讲)。

3. 会议内容:(1)中医药传统研究的思路和方法;(2)中医和中西医结合临床研究的经验成果;(3)中医药基础研究探讨;(4)临床应用经方、成方、验方治疗体会;(5)非药物疗法在临床各科的应用与研究;(6)社会资本多元化开办医院的思路;(7)中医药期刊发展探讨;(8)《中医杂志》在传统医药行业中的作用及影响。

4. 主办单位:中华中医药学会、中国中医研究院

5. 承办单位:中医杂志社,北京东方岐黄科技服务中心

6. 支持单位:世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会、中国中西医结合学会、中国针灸学会、中国中药协会、中国民族医药学会、香港注册中医学会、澳门中医药学会。

7. 会议地点:(1)开幕式地点:人民大会堂;(2)会议地点:解放军总参第一招待所(原京东宾馆);(3)报到地点:北京东城区东直门内海运仓 1 号解放军总参第一招待所(原京东宾馆),乘环线地铁到东四十条站下车,由西南出口出站,2005 年 4 月 22 日早 8 点至晚 9 点在东四十条地铁站西南出口接站。电话:(010)64035632,(010)66737229 转总服务台,(010)64044550。

8. 住房标准:60~90 元/人/天,按报到先后安排住房。为了保证代表的住宿务请您于 2005 年 3 月 31 日前将回执寄回会务组。

9. 凡参加会议者将颁发会议证书并授予国家级继续教育学分。参加会议者将获赠中医杂志社特别制作的《中医杂志》10 年合订本光盘。同时也欢迎无论文者参加会议。

10. 会议日程:2005 年 4 月 22 日报到;2005 年 4 月 23 日开幕式及大会演讲;2005 年 4 月 24 日大会交流、分组交流;2005 年 4 月 25 日参观。

11. 会务组地址:北京市东直门内北新仓 18 号中医杂志社内,邮政编码:100700,传真:(010)64050201,电话:(010)64035632,(010)64013162,(010)64013164,http://www.jtcm.net.cn, E-mail: 64035632@163.com,联系人:牛易。

《中医杂志》创刊五十周年纪念会暨全国中医药发展高级论坛回执(参加会议者寄此回执,此表可复制)

姓名		性别		年龄		职称		职务		电话	
工作单位及地址										邮编	
备注											

此回执请于 2005 年 4 月 5 日前寄回或传真至(010)64050201 或 E-mail: 64035632@163.com