

人参汤加味治疗冠心病心绞痛 30 例临床研究

范秉均¹ 指导:吕志杰²

摘要 目的:探讨以人参汤为主治疗虚寒性胸痹心痛的作用机理及应用前景。方法:将 60 例胸痹心痛患者随机分为治疗组 30 例,服用人参汤加味,对照组 30 例,口服复方丹参片,4 周为 1 个疗程。记录心绞痛发作次数、硝酸甘油用量及次数、胸痹心痛证候积分、各组药物起效时限及持续时限。治疗前后分别检测心电图、血脂、血液流变学指标。结果:治疗组与对照组在缓解心绞痛总有效率、胸痹心痛证候疗效总有效率、心电图改善总有效率及证候药效起效时限和持续时限方面差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后血脂和血液流变学指标与治疗前比较差异有显著性($P < 0.01$),与对照组治疗后比较差异均有显著性($P < 0.01$)。结论:人参汤加味治疗虚寒性胸痹心痛起效快,持续时间长,对缓解心绞痛发作、改善胸痹心痛证候疗效明显,并且对心电图、血脂、血液流变学指标有明显改善作用。

主题词 冠状动脉疾病/中医药疗法 心绞痛/中医药疗法 @ 人参汤

Clinical Study on Modified Renshen Decoction for Treatment of 30 Cases of Coronary Heart Disease with Angina Pectoris

Fan Bingjun¹, Lv Zhijie²

(1. Hospital of No. 54 Institute, China Electric Science and Technology Group, Shijiazhuang, Hebei 050081; 2. TCM College of Hebei Medical University)

Objective: To probe into the mechanism and application prospect of modified Renshen Decoction for treatment of deficiency-cold type precordial pain due to obstruction of Qi in the chest. **Methods:** 60 cases of precordial pain due to obstruction of Qi in the chest were randomly divided into a treatment group ($n=30$) treated by oral administration of modified Renshen Decoction, and a control group ($n=30$) treated by oral Compound Danshen Tablet. 4 weeks constituted one course. Paroxysm times of angina pectoris, dosage and times of nitroglycerinum, cumulative score of the pain syndrome, the time of medicine producing action and the lasting time of the medical action were recorded, and electrocardiogram (ECG), blood lipids, hemorheological indexes before and after treatment were detected. **Results:** There were significant differences between the two groups in total effective rates for alleviating angina pectoris, precordial pain, improvement of ECG, and the time of medicine producing action and the lasting time of medical action ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There were very significant differences in blood lipids and hemorheological indexes of the treatment group before and after treatment ($P < 0.01$), and after treatment there were significant differences between the two groups in blood lipids and hemorheological indexes ($P < 0.01$). **Conclusion:** Modified Renshen Decoction has significant therapeutic effects in relieving angina pectoris, improving precordial pain, with fast and longer-lasting action, and it has significant actions of improving ECG, blood lipid, hemorheological indexes.

Key Words Coronary heart disease/TCM therapy; Angina pectoris/TCM therapy; @Renshen Decoction

冠心病心绞痛是心血管系统的常见病,是由于心肌急剧的、暂时的缺血及缺氧引起的发作性胸痛或胸部不适,主要由冠状动脉粥样硬化和(或)痉挛导致供血不足而引发,属中医学“胸痹心痛”范畴。本病多发于中老年人,男性多于女性,以脑力劳动者多见,严重危害人类的身体健康,是中老年人的主要疾病之一。近年来其发病及早期病理过程受到普遍重视,深入剖析冠心病心绞痛的病理机制,探索相应的治疗方法已成为提高该病临床疗效的关键性问题。

1 临床资料

1.1 一般资料:选择符合稳定型劳累性心绞痛诊断标准^[1],中医辨证属虚寒性胸痹心痛患者 60 例,随机分

为两组,治疗组 30 例,男 11 例,女 19 例;年龄 42~66 岁,平均 (59.00 ± 5.20) 岁;病程 4 个月~6 年,平均 (2.27 ± 1.53) 年;心绞痛发作次数每日 3~10 次;胀闷隐痛 18 例,刺痛 6 例,憋闷 6 例;轻度 16 例,中度 14 例。对照组 30 例,男 12 例,女 18 例;年龄 47~69 岁,平均 (57.77 ± 5.74) 岁;病程 4 个月~5.5 年,平均 (2.13 ± 1.38) 年;心绞痛发作次数每日 3~8 次;胀闷隐痛 16 例,刺痛 9 例,憋闷 5 例;轻度 18 例,中度 12 例。两组性别、年龄、病程、治疗前心绞痛发作次数、性质、程度等方面经统计学处理差异无显著性,具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 诊断病例纳入标准

1.2.1 中医诊断及辨证标准:参照国家中医药管理局胸痹急症协作组制订的《中医内科急症诊疗规范》中“胸痹心痛(冠心病心绞痛)急症诊疗规范”^[2]。(1)临床

1 中国电子科技集团第 54 研究所医院,河北省石家庄市中山西路 589 号(050081)

2 河北医科大学中医学院

收稿日期:2004-08-03;修回日期:2004-09-21

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

表现:左侧胸部或膻中处突发憋闷而痛,疼痛性质可为隐痛、胀痛、刺痛、绞痛,疼痛常可窜及肩背、前臂、胃脘部,甚至可窜至中指或小指,并兼心悸;突然发病,时作时止,反复发作。(2)中医虚寒性胸痹心痛辨证:以胸闷气短,心痛彻背,转辄尤甚,神疲心悸;形寒肢冷,面色苍白,舌淡胖或紫暗,脉迟弱为主症;以少气懒言,健忘,失眠多梦或多寐为兼症。

1.2.2 西医诊断标准:参照《实用内科学》(第11版)的诊断标准^[1]。(1)冠心病稳定型劳累性心绞痛患者的临床表现:突然发生的位于胸骨体上段或中段之后的压榨性、闷胀性或窒息性疼痛,亦可波及大部分心前区,可放射至左肩、左上肢前内侧,达无名指和小指。其性质在1~3个月内无改变,病程在1个月以上,每周发作2次以上,每次持续3分钟以上。(2)心电图:心电图有明显的心肌缺血即R波占优势的导联上有缺血型ST段下降超过0.05mV,或正常不出现T波倒置的导联上,T波倒置超过2mm。

1.2.3 心绞痛分级:参照《中医内科急症诊疗规范》中“胸痹心痛(冠心病心绞痛)急症诊疗规范”^[2]。I级:较日常活动重的体力活动,如原地小跑、快跑或持重物上三层楼、上陡坡等引起心绞痛,但日常活动无症状;II级:日常体力活动,如正常条件下常速步行1.5~2km,上三层楼、上坡等引起心绞痛,日常活动稍受限制;III级:较日常活动轻的体力活动,如正常条件下常速步行0.5~1km、上二层楼、上小坡等引起心绞痛,日常活动明显受限;IV级:轻微体力活动,如室内缓行,即可引起心绞痛,严重者休息时也发生心绞痛。

1.2.4 证候评分标准:参照《中医内科急症诊疗规范》中“胸痹心痛(冠心病心绞痛)急症诊疗规范”^[2]。临床主要症状疗效判定采用积分法,以胸闷气短、心痛彻背、神疲、形寒肢冷、面色苍白等为评分依据,按照如下方法计分:(1)3分:胸闷气短、心痛彻背、神疲、形寒肢冷、面色苍白、舌淡胖或紫暗、脉迟弱等严重而经常持续出现;(2)2分:上症轻而经常出现或重而不经常出现不影响工作和生活者;(3)1分:上症较轻,偶尔出现;(4)0分:无症状或症状消失者。

1.3 病例排除标准:(1)有心力衰竭,明显的心动过缓(<50次/分),II、III度房室传导阻滞,不稳定型心绞痛或有心肌梗死前兆;(2)合并脑、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病及严重心功能障碍者;(3)患重度神经官能症及精神病者;(4)妊娠或哺乳期妇女;(5)未按规定服药者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组服用人参汤加味(组成:人参、

干姜、白术、甘草、瓜蒌各15g,薤白、丹参各10g,川芎5g),先用水500ml浸泡30分钟,头煎水沸后以慢火煎30分钟取药液,再加水,水沸后煮约15分钟,两次药汁合并约500ml,分3次温服。对照组口服复方丹参片(成分:丹参、三七、冰片,河南羚锐制药股份有限公司信阳分公司生产,批号:ZZ—0259—豫卫药准字1996第052047号),每次3片,每日3次。以4周为1个疗程,连续观察2个疗程。观察期间停用扩张血管、降脂药物及补气活血温阳的中药等。观察期间有急性发作者,含服硝酸甘油(每次0.5mg)。

2.2 观察指标:为患者建立统一观察表,每周观察记录1次病情变化,以提高患者服药的依从性和可靠性。记录心绞痛发作次数、含服硝酸甘油的用量及次数、胸痹心痛证候积分、各组药物起效时限及持续时限。治疗前后及用药期间记录血压、呼吸、脉搏、心率、心肺听诊和肝脾触诊情况。疑有不良反应时随时检测。治疗前及疗程结束时检测心电图。治疗前后采血检测血脂、血液流变学指标。血脂检测采用XD811生化分析仪;血液流变学检测采用LBY-N64自清洗旋转黏度计分析。

2.3 统计学方法:计量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后及组间比较采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:参照国家中医药管理局胸痹急症协作组制订的《中医内科急症诊疗规范》中“胸痹心痛(冠心病心绞痛)急症诊疗规范”^[2]。

3.1.1 心绞痛疗效评定标准:显效:治疗后心绞痛分级降低2级,原I、II级者心绞痛基本消失,即在较重的超过日常活动的体力活动时,也基本不出现心绞痛,不需服用硝酸盐类药物者;有效:治疗后心绞痛分级降低1级,原I级者心绞痛基本消失,硝酸盐类药物减用一半以上者;无效:治疗后心绞痛和硝酸盐类药物用量无改变或有所减少但未达到有效程度者;加重:治疗后心绞痛发作次数、程度及持续时间增剧,硝酸盐类药物用量增加者。

3.1.2 胸痹心痛证候疗效评定标准:治疗前后证候积分=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。显效:证候全部消失,治疗后积分为0或治疗前后证候积分之差≥70%者;有效:治疗前后证候积分之差≥50%而<70%者;无效:治疗前后证候积分之差<50%者;加重:治疗后证候积分超过治疗前者。

3.1.3 心电图疗效评定标准:显效:心电图恢复到正常;有效:ST段下降者经治疗后回升0.05mV以上,但

未达正常,在主要导联倒置的 T 波变浅达 50%以上或 T 波由平坦转为直立;无效: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:心电图 ST 段较治疗前下降 0.05mV 以上,在主要导联倒置的 T 波加深 50%以上或直立 T 波转为平坦,平坦 T 波转为倒置。

3.2 两组治疗前后临床疗效比较:表 1~3 示,治疗后治疗组与对照组在缓解心绞痛发作、改善胸痹心痛证候、改善心电图的总有效率方面比较差异均有显著性 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$),表明人参汤加味在缓解冠心病心绞痛发作、改善胸痹心痛证候、改善心电图方面疗效优于复方丹参片。

表 1 两组缓解心绞痛发作疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗组	30	18(60)	10(33.3)	2(6.7)	0	28(93.3)
对照组	30	12(40)	7(23.3)	8(26.7)	3(10)	19(63.3)

表 2 两组胸痹心痛证候改善比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗组	30	16(53.3)	11(36.7)	3(10)	0	27(90)
对照组	30	9(30)	7(23.3)	10(33.3)	4(13.3)	16(53.3)

表 3 两组心电图改善比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗组	30	12(40)	10(33.3)	5(16.7)	3(10)	22(73.3)
对照组	30	4(13.3)	7(23.3)	14(46.7)	5(16.7)	11(36.7)

3.3 两组治疗前后证候药效起效时限与持续时限比较:治疗组证候药效起效时限和持续时限分别为 (34.93 ± 1.77) 分钟和 (6.43 ± 0.13) 小时,对照组分别为 (48.47 ± 3.74) 分钟和 (3.53 ± 0.28) 小时。两组间的证候药效起效时限和持续时限差异均有显著性 ($P<$

0.01)。表明与复方丹参片比较,人参汤加味改善冠心病心绞痛的起效快,持续时限长。

3.4 两组治疗前后血脂、血液流变学指标改善比较:表 4 示,治疗后治疗组的总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)较治疗前均有明显改善 ($P<0.01$),且疗效优于对照组。表 5 示,治疗后治疗组的血液流变学各项指标明显改善 ($P<0.01$),且疗效明显优于对照组 ($P<0.01$)。表明人参汤加味在改善冠心病心绞痛患者的血脂异常、血液流变学方面有良好的作用。

3.5 对心率及血压的影响:两组药物对心率及血压未见明显影响。

3.6 不良反应:经观察两组患者未发现不良反应。

4 讨论

虚寒性胸痹心痛主要见于脾胃虚弱之人。人到中年,劳倦思虑、饮食失节及肾阳渐衰均可使脾阳受损。同时,脾的运化功能减弱,易生痰浊。痰浊流滞于血脉,则形成痰瘀交结证。脾虚则气血生化不足,导致心血虚,出现心悸健忘,失眠多梦等症;脾失健运,痰浊内生,或阳虚津液不化,聚而为痰,痰浊上乘阳位,闭阻胸阳,或痰瘀互结,阻滞血脉,导致心脉不通,引起胸闷气短、心痛。脾胃阳虚,一方面营血化生不足,血为阴,阴不足则阳不生,因此心阳不振,血脉不能正常运行,血瘀心脉则心痛;另一方面可致宗气亏虚,胸中之气运转无力而胸闷气短。同时阳虚不能温煦四肢百骸而形寒肢冷;阳虚则血液无力运行于面,则见面白、舌淡;阳虚血瘀则见舌质紫暗;心阳虚衰,鼓动无力,故心悸。

《金匱要略方论·胸痹心痛短气病脉证治》曰:“胸痹心中痞,气结在胸,胸满,胁下逆抢心,枳实薤白桂枝汤主之,人参汤主之。”《医宗金鉴》指出:“胸痹病心下痞气,闷而不通者,虚也,……虚者用人参汤主之,即理

表 4 两组治疗前后血脂变化比较(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	TC		TG		HDL-C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	30	6.99 $\pm$ 0.57	4.83 $\pm$ 0.54*	2.50 $\pm$ 0.49	1.42 $\pm$ 0.28*	0.97 $\pm$ 0.23	1.54 $\pm$ 0.30*
对照组	30	6.52 $\pm$ 0.39	6.35 $\pm$ 0.29	2.83 $\pm$ 0.37	2.69 $\pm$ 0.38	0.94 $\pm$ 0.19	0.93 $\pm$ 0.16

与本组治疗前比较, * $P<0.01$

表 5 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	全血黏度 低切(mPa·s)	全血黏度 高切(mPa·s)	全血还原黏度 低切(mPa·s)	全血还原黏度 高切(mPa·s)	红细胞压积(%)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	30	11.24 $\pm$ 0.48	6.27 $\pm$ 0.37	26.41 $\pm$ 0.56	11.49 $\pm$ 1.11	44.67 $\pm$ 2.49	4.65 $\pm$ 0.38
	治疗后	30	9.25 $\pm$ 0.45*	4.06 $\pm$ 0.29*	16.59 $\pm$ 0.57*	7.39 $\pm$ 0.44*	39.60 $\pm$ 1.73* Δ	2.74 $\pm$ 0.37* Δ
对照组	治疗前	30	11.82 $\pm$ 0.48	6.98 $\pm$ 0.57	27.13 $\pm$ 0.59	11.10 $\pm$ 0.65	49.60 $\pm$ 3.52	4.27 $\pm$ 0.36
	治疗后	30	11.43 $\pm$ 0.44	6.58 $\pm$ 0.56*	26.85 $\pm$ 0.54	10.89 $\pm$ 0.48	48.93 $\pm$ 3.81	3.81 $\pm$ 0.31*

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

中汤,是以温中补气为主也。由此可知痛有补法,塞因塞用之义也。”人参汤以温中补虚法首开治疗胸痹阳虚血瘀证的先河,适用于中阳不足,浊阴上逆所致之胸痹病。本方以大补元气之人参为君(人参汤即《伤寒论》的理中汤,易名人参汤,意在强调人参在方中的作用。),人心强心,通过益气作用,使血因“气壮则行”,既能增强干姜、甘草温中益气通脉的作用,又能加强白术健脾燥湿行浊之功,使阳气恢复,阴霾四散,胸痹自愈。四药合用,既温中又补虚,则中焦之寒得热而化,心脾之虚得温而复,气机调达,运化正常而治根本。本方加瓜蒌开胸涤痰散结;薤白“除寒热,去水气,温中,散结,利病人”(《名医别录》);另加川芎行气活血止痛;丹参活血祛瘀,清心除烦,“补心定志,安神宁心”(《滇南本草》)。所加4味药祛瘀化痰、通阳散结以治标。现代药理学亦证实人参可使心肌收缩力加强,心率减慢,能抑制氧自

由基产生、保护缺血心肌中超氧化物歧化酶(SOD)活性、降低心肌中脂质过氧化物含量;干姜水提物及干姜挥发油灌胃,对大白鼠实验性血栓形成有明显预防作用^[3];白术挥发油小剂量有镇静作用和抗凝血作用^[4];甘草甜素能使实验性动脉粥样硬化家兔血浆胆固醇含量降低,并能阻止大动脉和冠状动脉硬化发展;瓜蒌有保护心肌的作用;丹参具有明显的扩张冠脉,增加冠脉流量的作用;川芎对心肌的保护作用与其能扩张冠状动脉、增加冠状动脉血流量有关^[3]。

参考文献

- 1 陈灏珠.实用内科学.第11版.北京:人民卫生出版社,2001:1374.
- 2 焦树德,路志正.实用中医心病学.北京:人民卫生出版社,2001:599,601,605.
- 3 沈绍功,王承德,阎希军.中医心病诊断疗效标准与用药规范.北京:北京出版社,2001:253~254,258,267~268,272,275,290.
- 4 吕志杰.仲景方药古今应用.北京:中医古籍出版社,2000:348.

当飞利肝宁胶囊治疗脂肪肝 127 例临床观察

张 雳*

当飞利肝宁胶囊是以天然植物当药的提取物和水飞蓟的提取物配伍精制而成。其主要成分水飞蓟素是国际公认的肝细胞膜保护剂。近期研究发现,其部分成分又有一定的选择性降脂作用,对脂肪肝有一定疗效。对此我们开展了有关当飞利肝宁治疗脂肪肝合并高血脂肝功能异常的研究。

1 临床资料

127例均为我院门诊接诊的脂肪肝合并高血脂及丙氨酸氨基转移酶(ALT)异常患者,排除病毒性肝炎、肝硬化、糖尿病及遗传性肝病。诊断标准:B超下发现有轻度到重度脂肪肝及肝功能、血脂检查发现血脂、ALT升高。患者同时伴有腹胀、肝区隐痛及乏力等临床症状。其中男性81例,女性46例。年龄28~66岁,平均46.2岁。治疗前甘油三酯(TG)平均为4.38mmol/L,胆固醇(CHO)平均为7.60mmol/L,血清ALT平均为72.8U/L。

2 治疗方法

将患者分为3组,各组男女比例及年龄无明显差异。当飞利肝宁胶囊组(DF)42例,口服当飞利肝宁4粒,每日3次。当飞利肝宁胶囊联合舒肝祛脂胶囊组47例,口服当飞利肝宁4粒,舒肝祛脂胶囊3粒,均每日3次。当飞利肝宁胶囊联合力平之组38例,口服当飞利肝宁4粒,每日3次,力平之200mg,每日1次。以上3组均连续用药6个月,期间嘱患者禁酒及油腻饮食并适当控制饮食,治疗前后记录临床症状并行肝功能、血脂及B超检查。

3 治疗结果

3.1 治疗前后肝功能及血脂变化:3组治疗结束时ALT、TG、CHO均较治疗前明显降低($P<0.05$)。说明当飞利肝宁胶囊同时具有降低ALT及血脂功能。经与舒肝祛脂胶囊联合治疗后,

患者ALT、TG、CHO较治疗前降低更明显,相关资料略。

3.2 治疗后脂肪肝改善程度比较:B超检查按照增粗的光点划分为轻、中、重3度。治疗结束后减轻变化1度为改善。结果当飞利肝宁胶囊治疗组改善率为52.38%。当飞利肝宁胶囊合并舒肝祛脂胶囊治疗组改善率为71.1%。当飞利肝宁胶囊合并力平之治疗组改善率为60.52%。说明单独使用当飞利肝宁胶囊同样可以部分程度地治疗改善脂肪肝。

3.3 治疗后临床症状缓解程度比较:3组患者经治疗后乏力、腹胀、肝区隐痛症状均有不同程度缓解。当飞利肝宁胶囊组缓解率为88.1%,当飞利肝宁联合舒肝祛脂胶囊组缓解率为89.3%,当飞利肝宁联合力平之组缓解率为86.8%,3组无明显差异。说明当飞利肝宁胶囊单独使用可明显改善患者的腹胀、肝区隐痛等临床症状。

4 讨论

当飞利肝宁胶囊是以天然植物当药的提取物和水飞蓟的提取物配伍组成,具有清热解毒、化湿利胆的作用,其主要成分水飞蓟素是肝细胞膜保护剂。药理研究表明,当飞利肝宁对大鼠肝损伤具有稳定肝细胞膜、防止和减轻肝细胞损伤并保护受损肝细胞修复作用。同时它可降低高脂血症及脂肪肝大鼠ALT、甘油三酯、胆固醇及减轻肝细胞脂肪变性及肝脏炎症反应。高血脂、脂肪肝患者常面临降脂与保肝治疗的矛盾。本研究表明,当飞利肝宁胶囊对高血脂合并脂肪肝及ALT升高的患者治疗后,对肝细胞有保护作用,可显著降低患者异常升高的ALT,并有降低甘油三酯、胆固醇及减轻肝脏脂肪沉积程度的作用,且无明显不良反应,患者耐受性良好,与其它降脂保肝药物合用可协同降低ALT,减轻降脂药物的肝脏毒性。我们的观察表明,当飞利肝宁胶囊是具有保肝降脂双重治疗效果的中成药,临床疗效较为明确可靠,无明显的药物不良反应,值得进一步推广应用。

* 上海市第九人民医院消化内科(200011)

收稿日期:2004-12-07