

· 临床研究 ·

心痛灵片治疗不稳定型心绞痛 32 例临床观察

陈劲云¹ 陈 彤² 王行宽²

(1. 广州中医药大学第三附属医院内科, 广东省广州市海珠区江南西路青竹大街 22 号, 510240;

2. 湖南中医药大学第一附属医院)

[摘要] **目的** 观察心痛灵片治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 将 64 例中医辨证为气虚痰瘀阻络证的不稳定型心绞痛患者, 随机分为基础治疗对照组(对照组)和心痛灵治疗组(治疗组)进行临床观察。**结果** 治疗组中医临床证候改善、心绞痛缓解及心电图改善总有效率为 90.63%、87.50% 和 75.00%, 明显优于对照组($P < 0.05$); 经心痛灵片治疗后, 全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及纤维蛋白原均降低, 与治疗前比较差异有显著性意义($P < 0.01$)。**结论** 心痛灵片治疗不稳定型心绞痛疗效确切, 且能改善患者的血液流变性, 从而起到抗凝、防栓、促进纤溶的作用。

[关键词] 心痛灵片; 中药疗法; 不稳定型心绞痛; 炎症反应; 临床研究

A Clinical Observation on Xintongling Tablet for 32 Cases of Unstable Angina

CHEN Jin-yun¹, CHEN Tong², WANG Xing-kuan²

(1. Third Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510240; 2. First Hospital Affiliated to Hunan University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Xintongling Tablet on unstable angina. **Methods** Totally 64 unstable angina patients with pattern of qi deficiency and phlegm-stasis obstructing the network vessels were randomly divided into basic treatment control group and Xintongling treatment group. **Results** The improvement rates of Chinese medical pattern, angina and electrocardiogram in treatment group were 90.63%, 87.50% and 75.00% respectively, higher than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the level of blood viscosity at both high and low shear rates, plasmic viscosity and fibrinogen decreased significantly in treatment group ($P < 0.01$). **Conclusion** Xintongling Tablet does have therapeutic effect on unstable angina. It can improve hemorheological indexes, resist coagulation, prevent embolism and promote fibrinolysis.

Key Words Xintongling Tablet; Chinese herbal treatment; Unstable angina; Inflammatory reaction; Clinical study

自 2004 年以来, 我们采用心痛灵片治疗冠心病不稳定型心绞痛 32 例, 收到了较好的疗效, 现将研究结果总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

64 例患者均为广州中医药大学第三附属医院 2004~2005 年住院病例, 并符合西医不稳定型心绞痛(排除梗死后心绞痛、变异型心绞痛)的诊断标准^[1]和中医病证诊断标准^[2]。随机分为心痛灵治疗组(治疗组)和基础治疗对照组(对照组)。治疗组 32 例, 男性 19 例, 女性 13 例; 年龄 43~68 岁, 平均(56.53±6.57)岁; 13 例为劳累性心绞痛, 9 例为自发性心绞痛, 10 例为混合性心绞痛; 病程(6.03±2.44)年; 伴高血压病 11 例, 高脂血症 27 例, 糖尿病 4 例。对照组 32 例, 男性 14 例, 女性 18 例; 年龄 43~67 岁, 平均(56.78±7.43)岁; 10 例为劳累性心绞痛, 11 例为自发性心绞痛, 11 例为混合性心绞痛, 病程(3.41±2.03)年, 伴高血压病

13 例, 高脂血症 25 例, 糖尿病 5 例。经统计学处理, 两组在发病年龄、性别、病情、病程、临床危险因素等方面差异均无显著性意义, 具有可比性。

1.2 诊断及纳入标准

西医诊断标准采用中华医学会心血管病学分会制订的《不稳定型心绞痛的诊断和治疗》。中医诊断标准参照《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》^[2], 中医辨证分型属气虚痰瘀阻络证。

纳入标准: (1) 符合西医不稳定型心绞痛(排除梗死后心绞痛、变异型心绞痛)的诊断标准, 临床危险分层为中低危, 且心绞痛严重程度分级为 I~III 级的患者; (2) 符合中医病证诊断标准; (3) 静息 12 导联心电图检查有明显心肌缺血证据; 两个肢体导联或相邻胸导联 ST 段压低 ≥ 0.05 mV, 或 T 波倒置; (4) 年龄 40~70 岁。

1.3 排除标准

(1) 不符合西医诊断标准及中医辨证标准者; (2) 经检查证实为冠心病心肌梗死以及其他心脏疾患者;

(3) 合并重度以上高血压, 重度心、肺、肝、肾功能不全, 造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; (4) 妊娠或哺乳期妇女; (5) 过敏体质, 对本药及多种药物过敏者; (6) 明显感染, 发热, 严重贫血者; (7) 近 3 个月内有心肌梗死史或行经皮冠状动脉球囊扩张术、冠脉搭桥手术, 严重创伤, 脑血管意外者; (8) 依从性差, 难以完成观察者。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予基础治疗:阿司匹林肠溶片[舒泰神(北京)药业有限公司, 批号: 040208]口服, 每次 100mg, 每日 1 次;倍他乐克(阿斯利康制药有限公司, 批号: G13461)口服, 每次 12.5mg, 每日 2 次;消心痛(天津太平洋制药有限公司, 批号: 031007)口服, 每次 10mg, 每日 3 次;低分子肝素(上海第一生化药业有限公司, 批号: 040304), 0.4ml 皮下注射, 每 12 小时 1 次。治疗组在此基础上, 加用心痛灵片(由人参、柴胡、姜黄、白芥子、熊胆、九香虫、丹参等药物组成, 每片 0.4g, 湖南中医药大学第一附属医院药剂科生产, 批号: 000112), 每次 2 片, 每日 3 次。入选病例在观察治疗期间若心绞痛发作难以自行缓解, 可含服硝酸甘油片(北京益民药业有限公司, 批号: 0402173)作为临时处理, 并记录用量。除低分子肝素连用 5 天, 其他药物均连续应用 4 周。

2.2 观察指标及方法

中医证候:主症有胸痛、胸闷、气短、心悸, 次症有疲倦乏力、咳痰、形体肥胖、身体困重、面色紫暗、舌象、脉象等。心绞痛发作情况(包括发作次数、持续时间和硝酸甘油用量等)。心电图及血液流变学指标检测:心电图采用惠州科美思医用仪器有限公司生产的 ECG-1212 十二道自动分析心电图机检测;血液流变学指标采用北京宏润达科技发展有限公司生产的血液流变测试仪(型号: YDA-IV)进行检测。

2.3 统计学方法

临床试验结束后, 将所有资料汇总并输入计算机, 建立数据库, 进行数据管理, 用 SPSS 10.5 统计软件对试验数据进行统计分析、比较, 以客观评价心痛灵片治

疗不稳定型心绞痛的临床疗效。分类资料用 Crosstabs(卡方)检验, 两样本均数比较用 *t* 检验, 自身前后比较用配对 *t* 检验。 *P* < 0.05 为差异有显著性意义。

3 结果

3.1 疗效判定标准

疗效评定的主要项目为心绞痛、心电图和中医证候, 分别参照 1979 年中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会修订的《冠心病心绞痛及心电图疗效判定标准》^[3]和《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》^[2]进行评定。心绞痛疗效评定标准:显效:治疗后心绞痛症状分级降低两级, 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不出现心绞痛), 不用硝酸甘油;有效:治疗后心绞痛症状分级降低一级, 硝酸甘油减用一半;无效:症状及硝酸甘油用量无改变, 或虽有所减少但未达改善程度者。心电图疗效评定标准:显效:心电图恢复至“大致正常”即“正常范围”, 或达到“正常心电图”;有效:ST 段的降低在治疗后回升 0.05mV 以上, 但未达正常水平, 在主要导联倒置的 T 波改变变浅(达 25%以上者), 或 T 波由平坦变直立, 房室或室内传导阻滞改善者;无效:心电图与治疗前基本相同。中医证候疗效评定标准:以治疗前后的积分差与治疗前的积分相比的比值来评定疗效。证候积分减少 ≥ 95% 为临床痊愈;证候积分减少 ≥ 60% 而 < 95% 为显效;证候积分减少 ≥ 30% 而 < 60% 为有效;证候积分减少 < 30% 为无效。

3.2 两组临床疗效比较

心绞痛疗效:治疗组显效 19 例, 有效 9 例, 无效 4 例, 总有效率 87.50%;对照组显效 9 例, 有效 16 例, 无效 7 例, 总有效率 78.13%。经 Crosstabs(卡方)分析, 治疗组心绞痛疗效与对照组比较差异有显著性意义 (*P* < 0.05), 说明治疗组心绞痛疗效优于对照组。心电图疗效:治疗组显效 6 例, 有效 18 例, 无效 8 例, 总有效率 75.00%;对照组显效 5 例, 有效 14 例, 无效 13 例, 总有效率 59.38%。经 Crosstabs(卡方)分析, 治疗组心电图疗效与对照组比较差异无显著性意义 (*P* > 0.05), 说明两组心电图疗效相似。中医证候疗效:治疗组痊愈 9 例, 显效 12 例, 有效 8 例, 无效 3 例, 总有效

附表 两组患者治疗前后血液流变学变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	全血高切黏度 (mPa · s)	全血低切黏度 (mPa · s)	血浆黏度 (mPa · s)	纤维蛋白原 (g/L)
治疗组	治疗前	32	7.13 ± 0.30	12.25 ± 1.31	3.57 ± 0.80	5.22 ± 0.34
	治疗后	32	5.64 ± 0.16 *△	9.70 ± 0.36 *△	1.73 ± 0.42 *△	2.52 ± 0.41 *△
对照组	治疗前	32	7.23 ± 0.34	12.41 ± 1.11	3.51 ± 0.69	5.29 ± 0.38
	治疗后	32	6.71 ± 0.28	11.91 ± 1.02	3.21 ± 0.44	4.99 ± 0.41

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

率 90.63%; 对照组痊愈 3 例, 显效 7 例, 有效 17 例, 无效 5 例, 总有效率 84.38%。经 Crosstabs(卡方)分析, 治疗组中医证候疗效与对照组比较差异有显著性意义($P < 0.05$), 说明治疗组中医证候疗效优于对照组。

3.3 两组治疗前后血液流变学变化比较

附表示, 治疗后, 两组各项指标与治疗前相比均有明显改善($P < 0.01$), 说明两组均能改善血液的高凝状态, 且治疗组全血高切黏度、全血低切黏度血浆黏度、纤维蛋白原的改善程度明显优于对照组($P < 0.01$)。说明治疗组在改善血液的高凝状态方面优于对照组。

4 讨论

不稳定型心绞痛属中医学“胸痹心痛”范畴, 目前中医对其病因病机的认识已统一, 多认为此病由于气虚不运, 痰瘀互结所致。本病以心络经隧不畅或不通为病理基础, 气血不荣为疼痛之理, 符合“不通则痛”与“不荣则痛”之古训。痰、瘀是形成不稳定型心绞痛不稳定斑块的实体要素, 是疾病发展过程中因体内气血、阴阳、脏腑功能失调而致的病理产物, 又是各种疾病的致病因素。津血同源, 痰瘀相关, 从而形成痰瘀相互交结的病理局面。因而, 防治冠心病不稳定型心绞痛, 应着眼于疏通体内气血, 及时祛除痰浊血瘀。胸痹心痛的形成乃因“正气虚于内, 痰瘀闭于中”, 从而构成本病虚实并存、错综复杂的病理过程, 故其治疗亦当标本兼顾, 以通法、补法、开泄法并筹, 共奏扶正祛邪之功。

现代医学认为, 不稳定型心绞痛的发生主要取决于冠状动脉内粥样硬化斑块的稳定程度, 而不是传统观念上的斑块大小和冠状动脉腔的狭窄程度^[4]。不稳定斑块的发生发展以动脉壁内皮细胞损伤为始动因素, 以血小板黏附聚集、炎性细胞浸润为主要环节, 以引起不稳定斑块破裂或形成非闭塞型血栓为病理结局。据临床观察证实^[5], 冠心病患者血液流变学指标明显高于健康人, 并呈正相关, 而且随着病情进展, 这种变化趋于明显。全血黏度持续增高容易使冠状动脉血栓形成^[6], 从而引起不稳定型心绞痛发作甚至发生急性心肌梗死。因此, 降低全血和血浆黏度以增加心肌供血供氧成为重要治疗手段。纤维蛋白原一方面作为大分子的蛋白质对血浆黏度产生重要影响, 另一方面作为凝血因子 I 参与凝血过程, 高纤维蛋白原血症能激活和促进血小板聚集^[7], 进一步形成动脉血栓, 并可释放缩血管物质诱致冠状动脉痉挛, 因此, 降低纤维蛋白原对心绞痛的防治具有重要意义。

心痛灵片是湖南中医药大学王行宽教授治疗“胸

痹心痛”(冠心病心绞痛、心肌梗死)的经验方, 方中以人参为君药, 大补元气, 且能生津, 遵循《难经·十四难》“损其心者, 调其营卫”之训。丹参有活血祛瘀、安神宁心之效, 其养血活血, 使心血得行, 心脉得养, 祛邪而不伤正, 扶正而不恋邪; 姜黄有破血行气、通络止痛之功, “主治心痛不可忍”; 白芥子利气豁痰, 通络止痛, 与丹参、姜黄共为臣药。佐以柴胡疏肝解郁, 使“肝气通则心气和”, 此亦与陈士铎所倡导的“心痛治肝”相符合; 熊胆清心平肝, 既能加强清热豁痰之力, 又能预防白芥子辛温伤阴之弊, 同时尚能牵制人参之偏温。九香虫为使, 走窜络脉, 行气止痛。全方共奏补气豁痰、化瘀通络之功, 兼收“心肝双治”之效。本研究亦提示心痛灵片可以改善患者的血液流变性, 从而起到抗凝、防栓、促进纤溶的作用, 降低血液高凝状态, 减少血栓形成。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管分会. 不稳定型心绞痛的诊断和治疗. 中华心血管病杂志, 2000, 28(6): 409~412.
- [2] 中华人民共和国药监局制定发布. 中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68~73.
- [3] 陈可冀, 廖家桢, 肖镇祥. 心脑血管疾病研究. 上海: 上海科学技术出版社, 1998: 318~319.
- [4] 高方, 宾建平, 肖文星. 不稳定型心绞痛的病因和发病机制. 新医学, 2004, 35(9): 520~521.
- [5] 曾祖荫, 郭瑜成, 张志高, 等. 冠心病微血栓与血液流变性关系的探讨. 中国血液流变学杂志, 1996, 6(1): 34.
- [6] Rainer C, Kawanishi DT, Chandraratna PA, et al. Changes in blood rheology in patients with stable angina pectoris as a result of coronary artery disease. Circulation, 1987, 76(1): 15~20.
- [7] 邹其俊, 孙枫, 刘彦英. 老年高纤维蛋白原血症的临床研究. 微循环学杂志, 1993, 3(2): 37.

(收稿日期: 2006-05-09; 修回日期: 2006-08-03)

石家庄炎黄针灸推拿专修学校招生

石家庄炎黄针灸推拿专修学校具有雄厚的师资力量, 办学独具特色。(1) 中医针灸师班: 学期 4 个月, 学费 1200 元。课程有: 中医基础学、中医诊断学、解剖学、针灸学、推拿学。结业经考试合格颁发中医针灸师合格证书, 网上可查询。(2) 按摩师培训班: 学期 1 个月, 课程有: 保健按摩、各种疾病的治疗、刮痧、拔罐、足疗, 学费 400 元。中医正骨、整脊、骨盆矫正、电疗, 一个学期学不会下期免学费再学。考试合格颁发国家等级证书及省中医按摩上岗证。(3) 高级针灸师进修班: 学期 15~30 天。课程: 腹针、眼针、火针、梅花针、锋针、头皮针、舌三针, 治疗肠炎、胃炎、结肠炎、更年期综合征、妇科病、半身不遂、头痛、腰腿痛以及针灸减肥等。教的不仅是理论辨证与思维, 讲的绝对是临床应用和技巧。(4) 中药调剂师: 学期 1 个月, 学费 460 元。经考试合格颁发国家职业资格证书, 全国通用。地址: 河北省石家庄市桥西区西三教广平街 69 号炎黄针灸推拿专修学校, 电话: (0311) 88872897, 13131169949。

网址: www.yhzhenniu.com