

# 中西医结合治疗心血瘀阻型 不稳定型心绞痛的临床研究

□ 毛以林\* 刘新祥 朱莹 胡剑卓

(湖南中医学院第二附属医院 湖南 长沙 410005)

**摘要** 目的：研究中西医结合疗法治疗不稳定型心绞痛的疗效。方法：采用随机分组，单盲对照观察，将80例不稳定型心绞痛病人分为两组。中西医结合组予以中药活血通脉汤同时服用心痛定、肠溶阿司匹林、维生素E。西药组仅予以上西药。分别对各组心绞痛发作频率和持续时间、静息心电图、硝酸甘油用量、血液流变学进行观察。结果：中西医结合组在总有效率、减少心绞痛发作持续时间和频率及硝酸甘油用量、改善异常心电图、血液流变学指标方面明显优于西药组 ( $P < 0.05$ )。结论：中西医结合疗法治疗不稳定型心绞痛能明显提高疗效。

**关键词** 不稳定型心绞痛 心血瘀阻型 中西医结合疗法 活血通脉汤 临床研究

1998年2月至2001年6月我科应用自拟协定方活血通脉汤治疗心血瘀阻型心绞痛40例，并进行了对照观察，现将观察结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 西医诊断标准参照1979年国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组《关于缺血性心脏病的命名及诊断标准》<sup>[1]</sup>。分级分度标准参照国家中医药管理局中医急症心痛协作组制定的标准<sup>[2]</sup>。中医诊断与辨证分型标准参照卫生部颁发的《新药(中药)临床研究指导原则》中的有关标准<sup>[3]</sup>。

\* **作者简介** 毛以林,男,医学硕士。主要从事心血管病中西医结合基础研究和临床工作。获省中医药科技进步三等奖一项。

**1.2 纳入标准** 西医诊断为不稳定型心绞痛，中医辨证属心血瘀阻型，证见心胸阵痛，如刺如绞，固定不移，入夜为甚，伴有胸闷心悸，面色晦暗，舌质紫暗，或有瘀斑，舌下脉络青紫，脉沉涩或结代。年龄18~65岁，每周发作次数在2次以上者。

**1.3 排除标准** 凡隐性心绞痛，急性心肌梗塞，合并中度以上高血压 (BP $\geq$ 180/110mmHg)、严重心肺功能不全、重度心律失常、肝肾系统原发病、精神病，18岁以下、65岁以上患者，妊娠、哺乳妇女，对本药过敏者，未按规定用药，无法判断疗效或资料不全影响疗效及安全性评估等均予以排除。

**1.4 一般资料** 选择符合上述标准80例患者，随机分为2组。采用单盲对照观察。中西结合组(中西组)40例，男25例，女15例，年龄43~65岁，平

均 53.16 ± 7.37 岁, 病程 6 个月 ~ 14 年, 平均 6.73 ± 5.32 年。按心绞痛程度分级轻度 11 例, 中度 22 例, 重度 7 例; 西药组 40 例, 男 23 例, 女 17 例, 年龄 45 ~ 65 岁, 平均 54.21 ± 6.98 岁, 病程 4 个月 ~ 16 年, 平均 6.92 ± 6.11 年。按心绞痛程度分级轻度 12 例, 中度 20 例, 重度 8 例, 两组病人在性别、年龄、病程、病情等方面无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

西药组口服心痛定 10mg, 3 次/日, 维生素 E 0.1 g, 3 次/日, 肠溶阿司匹林 50mg, 1 次/日; 中西组予活血通脉汤 (丹参 15g、生山楂 20g、田三七 3g 研末冲、当归 15g、红花 6g、葛根 15g、仙茅 10g、仙灵脾 10g、炙甘草 10g、党参 15g、黄芪 15g), 每日 1 剂。由我院制剂室用韩国东华 DHJ-102 煎药机煎取, 真空包装, 每袋 150ml, 口服, 每次 1 袋, 每日 2 次。并同时口服心痛定、肠溶阿司匹林、维生素 E, 剂量及用法同西药组。心绞痛发作时给予硝酸甘油 0.3 ~ 0.6 mg/次舌下含服。均以 1 个月为 1 疗程, 治疗 1 疗程后进行疗效评定。治疗期间停用其它治疗冠心病的中西药。

## 3 观察指标和疗效标准

详细记录每日心绞痛发作的次数、持续时间、程度、硝酸甘油用量; 治疗前后均记录 12 导联心电图, 肝、肾功能, 血液流变学, 血、尿、大便常规检查;

有不良反应者随时记录。疗效评价标准按《新药 (中药) 治疗胸痹临床研究指导原则》标准<sup>[3]</sup>。显效: 心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少 80% 以上, 心绞痛分级改善 2 级以上, 或静息心电图正常; 有效: 心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少 50 ~ 80%, 心绞痛分级改善 1 级, 或静息心电图 ST 段回升  $\geq 0.5$  mv; 无效: 心绞痛分级不变或恶化, 静息心电图无变化。

## 4 结果

4.1 两组疗效比较 中西组显效 15 例, 有效 20 例, 无效 5 例, 总有效率为 87.50%; 西药组显效 11 例, 有效 20 例, 无效 9 例, 总有效率为 77.50%。两组总疗效比较有显著性差异 ( $P < 0.05$ ), 中西组疗效明显优于西药组。

4.2 治疗前后静息心电图变化情况  $\Sigma_{NST}$  表示常规心电图 (12 导联) 中 ST 段压低的导联总数, 可估计心肌缺血范围。 $\Sigma_{ST}$  表示常规 12 导联心电图 ST 段压低的总和, 可初步估计心肌缺血的程度。结果显示, 两组治疗后, 心电图的导联数及 ST 的改变程度均较治疗前明显改善 ( $P < 0.05$ ), 两组之间有显著性差异 ( $P < 0.05$ ), 中西组明显优于西药组。见表 1。

4.3 每周心绞痛发作频率、持续时间变化情况 两组均能明显减少心绞痛发作频率, 缩短心绞痛持续时间 ( $P < 0.05$ ), 但中西组明显优于西药组 ( $P < 0.05$ )。结果见表 2。

表 1 两组治疗前后  $\Sigma_{NST}$ 、 $\Sigma_{ST}$  变化情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

n	$\Sigma_{NST}$			$\Sigma_{ST}$		
	治疗前	治疗后	前后差值	治疗前	治疗后	前后差值
中西组 40	6.22 ± 1.89	3.51 ± 1.57 *	2.71 ± 1.56 Δ	7.41 ± 1.41	3.21 ± 1.62 *	3.20 ± 1.39 Δ
西药组 40	6.13 ± 1.79	4.21 ± 1.75 *	1.92 ± 1.42	7.33 ± 1.31	4.44 ± 1.65 *	2.89 ± 1.36

注: 与治疗前相比 \*  $P < 0.05$ ; 与西药组相比 Δ  $P < 0.05$ 。

表 2 两组心绞痛发作情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

n	发作次数 (次/周)			持续时间 (min/次)		
	治疗前	治疗后	前后差值	治疗前	治疗后	前后差值
中西组 40	10.95 ± 1.66	4.21 ± 1.42 *	6.73 ± 1.61 Δ	7.61 ± 1.04	3.15 ± 0.85 *	4.46 ± 0.93 Δ
西药组 40	10.8 ± 1.75	5.03 ± 1.88 *	5.84 ± 1.94	7.67 ± 0.99	4.51 ± 0.81 *	3.16 ± 0.87

注: 与治疗前相比 \*  $P < 0.05$ ; 与西药组相比 Δ  $P < 0.05$ 。

表4 两组治疗前后血液流变学比较( $\bar{x} \pm s$ )

n			全血粘度		血浆粘度	红细胞压积	纤维蛋白原
			低切	高切	(mp·s)	(%)	(g/L)
中西组 40	治疗前		9.24 ± 2.44	6.23 ± 1.63	2.21 ± 0.68	48.93 ± 4.11	3.99 ± 0.37
	治疗后		6.12 ± 2.65	5.21 ± 1.35 *	1.81 ± 0.45 *	44.34 ± 4.64 *	3.36 ± 0.3 *
	前后差值		3.12 ± 1.73	1.02 ± 1.11 Δ	0.40 ± 0.53 Δ	4.59 ± 3.28 Δ	0.63 ± 0.3 Δ
西药组 40	治疗前		9.17 ± 2.28	6.18 ± 1.71	2.24 ± 0.57	48.66 ± 4.23	3.93 ± 0.35
	治疗后		7.23 ± 2.72	5.74 ± 1.22 *	1.98 ± 0.51 *	45.87 ± 4.45 *	3.52 ± 0.33 *
	前后差值		1.84 ± 1.61	0.34 ± 1.13	0.26 ± 0.47	3.79 ± 3.55	0.41 ± 0.36

注:与治疗前相比 \*  $P < 0.05$ ; 与西药组相比 Δ  $P < 0.05$ 。

4.4 硝酸甘油用量变化情况 两组治疗后,硝酸甘油用量均明显减少,与治疗前相比,均有显著性差异 ( $P < 0.05$ ),中西组减量更明显,与西药组相比有显著性差异 ( $P < 0.05$ )。结果见表3。

表3 两组硝酸甘油用量变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

n	发作次数(次/周)		
	治疗前	治疗后	前后差值
中西组 40	12.31 ± 2.37	4.10 ± 1.65 *	8.22 ± 1.93 Δ
西药组 40	11.96 ± 2.43	5.85 ± 2.01 *	6.11 ± 1.55

注:与治疗前相比 \*  $P < 0.05$ ; 与西药组相比 Δ  $P < 0.05$ 。

4.5 两组治疗前后血液流变学变化比较 两组治疗前后在血浆粘度、全血粘度、红细胞压积及纤维蛋白原方面均有改善 ( $P < 0.05$ ),中西组效果优于西药组 ( $P < 0.05$ )。结果见表4。

4.6 毒副作用 血、尿、大便常规,肝、肾功能检查均未发现异常。

## 5 讨论

中医虽无冠心病病名,但历代文献中不乏其类似证候的描述。祖国医学对“卒心痛”、“厥心痛”、“胸痹心痛”、“真心痛”等的记载,即与冠心病的临床描述基本一致。血瘀证在胸痹心痛中的重要作用,在《内经》中即有论述。《灵枢·五邪》云:“邪在心,则病心痛”。《素问·法时脏气论》云:“心病者,胸中痛,胁下痛,膺背肩胛痛,两臂内痛”。《素问·痹论》说:“心病者,脉不通”。又云:“痹……在于脉则血凝而不流”。《素问·脉要精微论》说:

“脉者……血之府也……涩则心痛”。明确指出心痹胸痛的病位在心,病理关键在于血脉瘀阻。在胸痹心痛的发病过程中,年老体衰,气阳不足,每致心脉瘀阻而发为胸痹心痛。故采用活血化瘀、益气温阳的活血通脉汤进行治疗。方中丹参、田三七、当归、红花、生山楂活血化瘀通心脉;炙甘草、党参、黄芪益心气,运血脉;仙茅、仙灵脾补真阳以温心阳。现代药理研究表明:丹参、田三七、生山楂、当归、红花具有降低血小板聚集率和血液粘滞度、预防微血栓形成,改善心肌缺血的作用;炙甘草、党参、黄芪具有改善心肌代谢作用,提高心肌耐缺氧能力;生山楂具有降脂作用;葛根、仙灵脾具有抗心律失常作用。

临床观察表明,以通脉活血汤配合常规西药治疗不稳定型心绞痛,不仅能明显改善临床症状及异常静息心电图,减少心绞痛发作的次数和持续时间、大大的减少了硝酸甘油的用量,而且能降低全血粘度、血浆粘度、红细胞压积比值和纤维蛋白原含量,改善血栓前高凝状态,其疗效明显优于单用西药组,说明中西医结合疗法能明显提高临床疗效,值得进一步探索和研究。

## 参考文献

- [1] 国际心脏病学会和协会及世界卫生组织命名标准化联合专题组. 缺血性心脏病的命名及诊断标准. 中华心血管病杂志, 1981, 9 (1): 75.
- [2] 苏诚炼. 胸痹心痛证治与研究. 上海: 上海中医学院出版社, 1991: 252.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 新药(中药)临床研究指导原则. 第一辑. 1993: 41.