

舒心丸治疗胸痹气阴两虚兼血瘀证的临床研究

□ 罗子幸 陈伟强 赵华云 黄洁玲

(广东省佛山市中医院 广东 佛山 528000)

摘要 目的：观察舒心丸治疗胸痹气阴两虚兼血瘀证的临床疗效及对血浆 ET、TXB₂ 水平的影响。方法：入选病例口服舒心丸 6 克/次，每日两次，治疗四周。治疗前一周及治疗期间停用其它活血化瘀药及抗心绞痛药，胸痛发作时允许含服硝酸甘油片。治疗前后进行中医症状评分、心绞痛发作情况及硝酸甘油片消耗记录、心电图检查及血浆 ET、TXB₂ 水平测定。结果：胸痹中医症状改善总有效率 82.1%，中医症状积分治疗前后差异有显著性 ($P < 0.01$)，心绞痛相关情况治疗前后有显著性差异，心电图疗效总有效率 54.3%，血浆 ET、TXB₂ 水平治疗后显著下降。无毒副反应发生。结论：舒心丸治疗胸痹气阴两虚兼血瘀证有明确疗效。

关键词 舒心丸 胸痹 气阴两虚兼血瘀 疗效

舒心丸是我院心血管内科研制的针对胸痹气阴两虚兼血瘀证治疗的纯中药制剂，本研究旨在观察其临床疗效及探讨其可能的作用机制。

1 资料与方法

1.1 诊断标准与病例选择 根据 1993 年卫生部“中药新药治疗胸痹的临床研究指导原则”，中医胸痹诊断标准：(1) 胸部闷痛、甚则胸痛彻背；轻则仅感胸闷憋气、呼吸不畅；(2) 心电图有缺血性改变或运动试验阳性。中医证候诊断标准：气阴两虚——胸闷隐痛，时作时止，心悸气短，倦怠懒言，面色少华，头晕目眩，遇劳则甚，舌红脉细弱或结代。心血瘀阻——胸部刺痛或绞痛，痛处固定不移，入夜更甚，时

或心悸不宁，舌质紫暗，脉沉弦。西医诊断标准：符合 1979WHO/ISFCCHD 诊断标准。

按上述标准入选并完成研究者共 70 例，男 36 例，占 51.4%，女 34 例，占 48.6%，年龄 45 ~ 75 岁。按 1979 年 9 月全国中西医结合防治冠心病心绞痛、心律失常研究座谈会修订的心绞痛分度分级标准^[1]，轻度 34 例，中度 30 例，重度 6 例；中医辨证分型均为气阴两虚兼血瘀证。

1.2 治疗方法 口服舒心丸 6 克/次，每日 2 次，治疗四周，服药前一周及治疗期间停用其它活血化瘀药及抗心绞痛药，胸痛发作时允许含服硝酸甘油片。

1.3 观察项目 (1) 临床症状：记录心绞痛发作情况、硝酸甘油片日消耗量，胸痛胸闷、心悸、气短、

倦怠、头晕及舌脉。(2)心电图检查:所有病例治疗前静息心电图有心肌缺血表现或运动试验阳性,治疗后复查静息心电图或作运动试验。(3)治疗前、后均作血浆ET、TXB₂水平测定。同时化验血常规、尿常规、BUN、Cr、UA、ALT、AST。(4)中医症状记分法:根据《症状分级量化表》^[2]对胸痛胸闷、气短、心悸、倦怠、头晕等症状按轻、中、重记1~3分,无症状记0分。

1.4 疗效判定标准 (1)中医证候疗效(舌脉不列入记分),以治疗前后积分差和治疗前积分比,显效>1/2,有效1/2~1/3,无效<1/3。(2)胸痹症状疗效按1979年9月全国中西医结合防治冠心病心绞痛、心律失常研究座谈会《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》:①显效:症状消失或基本消失或由较重度减到轻度;②改善:疼痛发作次数、程度及持续时间有明显减轻,或症状进一步减轻;③基本无效:症状与治疗前基本相同;④加重:疼痛发作次数、程度及持续时间有所加重。(3)心电图疗效评定标准:①显效:心电图恢复至大致正常或正常范围或正常心电图;②改善:ST段降低在治疗后回升0.05mV以上,但未达到正常水平,在主要导联倒置T波变浅达25%以上或T波由平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改善;③无改变:心电图与治疗前基本相同;④加重:ST段较治疗前降低0.05mV以上,在主要导联倒置T波加深25%以上或直立T波变平坦,平坦T波变倒置,以及出现异位心律、房室或室内传导阻滞。

1.5 统计学方法 所有观察数据均以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后均数比较用配对t检验。

2 结果

表1 中医症状疗效 (n·%)

症状	n	显效	有效	总有效
胸痛	70	13 (18.6)	45 (64.3)	58 (82.9)
心悸	64	10 (15.6)	38 (59.4)	48 (75.0)
气短	66	11 (16.6)	43 (65.2)	54 (81.8)
头晕	58	9 (15.5)	38 (65.5)	47 (81.0)
倦怠	70	19 (27.1)	44 (62.9)	63 (90.0)

注:中医症状积分($\bar{x} \pm s$)治疗前10.29±2.65,治疗后6.13±0.81,经自身配对t检验P<0.01,有显著性差异

表2 心绞痛疗效 ($\bar{x} \pm s$)

	发作次数/日	持续时间(分/次)	发作程度(级)	硝酸甘油/日
治疗前	2.01±0.98	3.92±1.83	1.90±0.88	1.26±0.84
治疗后	0.70±0.41*	2.35±1.33*	1.03±0.65*	0.65±0.69*

注:与治疗前比较,*P<0.01,有显著性差异

表3 心电图疗效 (n·%)

	n	显效	改善	总有效
ST-T改变	70	6 (8.5)	30 (42.9)	36 (51.4)
T波	70	8 (11.4)	32 (45.8)	40 (57.2)

表4 治疗前后血浆ET、TXB₂水平变化 ($\bar{x} \pm s$)

	ET	TXB ₂
治疗前	66.50±25.62	102.29±12.43
治疗后	49.69±11.20*	82.11±11.34*

注:与治疗前比较,*P<0.01,有显著性差异

3 讨论

中医胸痹(冠心病心绞痛)病位在心,主要病机为本虚标实,虚为气血阴阳亏虚,实为血瘀、气滞、痰阻、寒凝。临床上气阴两虚兼血瘀证较为多见。我院心血管内科研制的舒心丸主要针对这一证型,以党参、白术、白芍、三七、丹参、砂仁为主制成,其中党参、白术、白芍有益气养阴、健脾化源之功,三七、丹参、砂仁有理气开郁、活血化瘀之用。舒心丸具有益气养阴、活血通脉的功效,标本兼治,对胸痹证属气阴两虚兼血瘀者有明确疗效。能明显改善临床症状,中医症状总有效率达82.1%,中医症状积分治疗前后差异有显著性(P<0.01),心绞痛相关情况治疗前后有显著性差异,心电图疗效总有效率达54.3%,血浆ET、TXB₂水平治疗后显著下降。治疗前后血常规及肝肾功能检查无明显变化,无毒副作用发生。本研究提示,舒心丸的疗效机制可能与血浆ET、TXB₂水平下降反应的对血管内皮细胞的保护、调节血管舒缩功能及抗血小板聚集、防止血栓形成、抗动脉粥样硬化有关,尚须进一步探讨。

参考文献

- [1] 胡大一,马长生主编.心脏病学[M].北京:人民卫生出版社,2003.665-678.
- [2] 关筱萸主编.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002.68-73.