

冠心芪参方治疗不稳定型心绞痛气虚血瘀证临床疗效研究

● 裴树亮 梁春玲

摘要 观察自拟冠心芪参方治疗不稳定型心绞痛气虚血瘀证的临床疗效。方法:将不稳定型心绞痛气虚血瘀证 120 例患者随机分为治疗组、对照组各 60 例,两组均采用西医常规治疗,治疗组同时加用中药配方颗粒冠心芪参方每日 1 剂,早晚分服,连续服用 1 周,观察疗效。结果:心绞痛改善状况方面,治疗组有效率为 90%,对照组 85%,2 组差异比较无统计学意义($P > 0.05$);心电图改善比较,治疗组为 91.67%,对照组 80%,治疗组有效率优于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$);中医证候疗效比较,治疗组有效率为 95%,对照组有效率为 81.67%,治疗组有效率优于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。结论:冠心芪参方联合西药治疗不稳定型心绞痛气虚血瘀证的临床疗效优于单纯西药治疗组,能明显改善临床症状。

关键词 不稳定型心绞痛 气虚血瘀证 冠心芪参方 中药配方颗粒

不稳定型心绞痛是临床常见急重症,也是临床研究的热点难点。中医认为气虚血瘀是该病发生的重要病机,目前,有诸多益气活血中药煎剂、注射制剂等治疗不稳定型心绞痛的临床报道,但对于中药配方颗粒临床疗效的研究尚少;我科在常规治疗的基础上,加用自拟冠心芪参方,采用中药配方颗粒剂型,治疗不稳定型心绞痛取得了较好疗效,报告如下,与同道共享。

1 资料与方法

1.1 临床资料 120 例病例均来自源于 2010 年 3 月~2012 年 3 月中国中医科学院望京医院急诊科留观患者,将入选病例随机分为治疗组、对照组各 60 例。其中治疗组患者男性 35 例,女性 25 例,年龄 35 岁~78 岁,平均年龄 60+8 岁;对照组患者男性 33 例,女性 27 例,年龄 32 岁~72 岁,平均年龄 64+6 岁。各组病人在年龄、性别分布、临床症状、体征、心电图改变、心肌酶谱及并发症等方面无明显统计学差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断符合国际心脏病学会及 WHO 临床命名标准专题组《关于缺血性心脏病的命名

及诊断标准》^[1],中医诊断以 1993 年卫生部制定的《中药新药治疗胸痹临床研究指导原则》^[2]为参考选择辨证以气虚血瘀为主证者。

1.3 纳入标准 (1)符合上述中、西医诊断标准;(2)年龄在 18 岁以上;(3)发病在 72h 以内。

1.4 排除标准 (1)不符合上述诊断标准和纳入标准者;(2)已接受其它有关治疗,可能影响本研究的效应指标观测者;(3)冠心病急性心力衰竭、合并中度以上的高血压血流动力学不稳定者;(4)脑血管病急性期患者;(5)重度心律失常者(持续性快速房颤、房扑,频发室早,室速);(6)冠脉搭桥术 3 个月以内或 PTCA 术 6 个月以内者;(7)合并肿瘤、精神病患者;(8)合并有肝、肾、造血系统等严重原发性疾病者;(9)过敏体质者。

1.5 治疗方法 所有患者确诊后均收入留观室治疗,均常规使用阿斯匹林和/或氯吡咯雷、ACEI、 β -受体阻滞剂、硝酸酯类及他汀类药物等西医常规治疗,治疗周期为 1 周。治疗组在此基础上加用冠心芪参方,均采用江阴天江药业有限公司中药配方颗粒,每日 1 剂,混合后开水冲为 400ml 溶液,分 2 次服用,疗程 7 天。处方:生黄芪 30g,生晒参 15g,川芎 12g,丹参 20g,三七粉 3g,全瓜蒌 30g,当归 10g,赤芍 12g,炙甘草 6g。

1.6 观察指标

• 作者单位 中国中医科学院望京医院(100102)

1.6.1 西医观察指标 用药后每天记录心绞痛发作次数、持续时间、疼痛程度、诱因、缓解方式，并予及时处理，记录治疗前后血尿便常规及肝肾功能、心肌酶谱及心电图等理化检查，并对比治疗前后有无改善及异常变化。

1.6.2 中医观察指标 遵照《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”。观察每组病例治疗前后中医症状学和证候学的变化，并详细填写积分表。

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：①3 分(重)：心痛彻背、胸闷、气短、心悸、神疲、形寒肢冷、面色苍白、舌淡胖或紫暗、脉沉细或迟弱等严重而经常持续出现；②2 分(较重)：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；③1 分(轻)：上症较轻，偶尔出现；④0 分(无)：无症状或症状消失者。

1.7 疗效标准

1.7.1 心绞痛疗效评定标准 (1) 显效：同等劳累程度不引起心绞痛或心绞痛次数减少 80% 以上，硝酸甘油消耗量减少 80% 以上，即症状消失或基本消失，或由较重减到轻度；(2) 有效：发作次数明显减少、程度明显减轻、持续时间明显减少，硝酸甘油消耗量减少 50% ~ 80%；(3) 无效：心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗量减

少不到 50%，症状与治疗前基本相同；(4) 加重：发作次数增加、程度加重，持续时间更长。

1.7.2 心电图疗效判定标准 (1) 显效：静息心电图恢复至大致正常；(2) 有效：静息心电图缺血性 ST 段主要导联下移恢复 50% 以上(即 ST 段降低在治疗后回升 0.05mV 以上)，或主要导联倒置 T 波变浅 25% 以上，或 T 波由平坦转为直立；(3) 无效：静息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，或 T 波加深(达 25% 以上)或直立 T 波变为平坦。

1.7.3 中医证候疗效标准 中医证候积分标准及中医证候疗效评定标准遵照《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[3]，采用尼莫地平方法：[(治疗前积分 - 治疗后积分)] / 治疗前积分 × 100%。(1) 显效：证候全部消失，积分为 0 或与治疗前证候积分之差 ≥ 70%；(2) 有效：与治疗前证候积分之差 ≥ 30% 而 < 70%；(3) 无效：与治疗前证候积分之差 < 30%；(4) 加重：治疗后证候积分超过治疗前者。

1.8 统计分析方法 采用 SPSS13.0 统计软件包进行数据处理，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验。

2 疗效观察

2.1 心绞痛改善状况比较 见表 1。治疗后 2 组总有效率相比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 心绞痛改善状况比较表 [n(%)]

	例数	显效	有效	无效	加重	总有效率
治疗组	60	19(31.67%)	35(58.3%)	6(10%)	0(0%)	90%
对照组	60	17(28.3%)	34(56.7%)	9(15%)	0(0%)	85%

2.2 心电图疗效比较 见表 2。治疗组有效率优于对

照组，差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。

表 2 心电图疗效比较表 [n(%)]

	例数	显效	有效	无效	加重	总有效率
治疗组	60	18(30%)	37(61.67%)	5(8.33%)	0(0%)	91.67% [△]
对照组	60	13(21.67%)	35(58.3%)	12(20%)	0(0%)	80%

注：与对照组比较，[△] $P < 0.05$ 。

2.3 中医证候疗效比效 见表 3。治疗组有效率优于

对照组，差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。

表 3 中医证候疗效比效表 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	60	29(48.33%)	28(46.67%)	3(5%)	95% [△]
对照组	60	23(38.33%)	26(43.33%)	11(18.33%)	81.67%

注：与对照组比较，[△] $P < 0.05$ 。

3 安全性评价

所有患者治疗前后均检测血尿便常规,肝、肾功能等检查,均未发现可能直接与药物有关的异常改变。患者服药期间均未发现不良反应。

4 讨论

现代研究认为,不稳定型心绞痛的病理基础是冠状动脉内不稳定的粥样硬化斑块破裂,继而引发血栓形成,导致冠状动脉不完全或完全性闭塞,从而引起临床症状。其发病突然,不可预知,如不及时干预或可演变为急性心肌梗死,危及生命,所以临床救治强调迅速及时。

不稳定型心绞痛属中医“胸痹心痛”范畴,病机复杂,但经临床观察多以本虚标实为主,《素问·痹论篇》曰:“心痹者,脉不通。”张景岳云:“气血不虚则不滞,虚则无有不滞,心气充沛则血行流畅,心气不足则血流瘀滞。”据临床观察,其中医辨证以气虚血瘀证为常见。故治疗当以补益心气、活血化瘀、畅通心脉为治则,我们据此创制冠心芪参方治疗不稳定型心绞痛气虚血瘀证的患者。

本方用黄芪补益中气,气旺血行,瘀祛络通;生晒参补气滋阴,生血复脉,二者合用以勃发心气运血之力而共为君药。川芎为血中之气药,《别录》曰:川芎主“心腹坚痛”;配丹参活血化瘀止痛、而又不伤气血,共为臣药。全瓜蒌利气宽胸、化痰散结;当归、赤芍、三七养血活血、化瘀止痛,共为佐药,以求瘀去而正气自伸,心脉通而血运自畅。炙甘草调和诸药为使。全

方以补为主、以补为通、通补兼施,使补而不壅塞,通而不伤正气,使心气得充,瘀血尽散,血脉得养,气血畅通,则胸痹心痛自止。现代药理研究证实,黄芪的有效成分可改善心肌血液供应,保护心肌,增强心肌收缩力,改善心肌供血和心肌代谢,增加心排血量、每搏量及心脏指数,对疲劳和损伤的心肌更为明显^[4]。丹参对大白鼠冠脉结扎引起的心肌缺血有明显的抑制作用,可改善冠脉供血,使左室缺血面积缩小,且镇痛作用明显^[5]。本方用之临床,取得了较为满意的疗效。

普通中药汤剂由于需要一定的煎药时间,耗时费力,服用繁琐;中药注射剂的使用又受到药物浓度、剂量以及患者心功能的影响和制约;中药免煎颗粒可以即开即取,取药即服,即服即效,疗效确实,尤其适应急症、重症患者,因此在急诊领域有着广泛的应用潜力。

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[J]. 中华内科杂志, 1981, 20(4): 254.
- [2] 中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 41-45.
- [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[M]. 北京: 北京出版社, 2001: 47-50.
- [4] 周丽, 黄斌, 刘雪玲. 黄芪对冠心病心绞痛患者舒张功能及SOD的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1997, 17(12): 723.
- [5] 郑若云, 方三曼, 韩宝铭, 等. 丹参对大白鼠冠状动脉结扎引起心肌缺血的预防作用[J]. 中国中西医结合杂志, 1992, 12(7): 42.

(上接第 60 页)

坚持“治未病”原则,可以有效防止急性乳腺炎的发生。保持乳腺管通畅,避免乳汁淤积,防止乳头损伤,保持其清洁可有效的降低乳腺炎的发生。产后早吮吸以及一周内对乳房进行推拿按摩、乳头内陷的产妇经产提拉乳头、养成按需哺乳的良好习惯、每次哺乳后用吸乳器吸出残留乳汁;为婴儿正常吸吮创造条件;另外,低体重新生儿,新生儿患病住院后人工喂养后所形成的奶瓶依赖,增加了产妇哺乳的难度,同时也是产妇形成乳腺炎的重要原因。这方面也是不容忽视的因素。

参考文献

- [1] 王莉萍, 许宏兰, 姜冬. 穴位指压及乳房按摩对急性乳腺炎患者肿

- 块期的影响[J]. 中国中医急症, 2012, 21(8): 1373-1374.
- [2] 吴在德. 外科学[M]. 第5版. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 309-310.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 43.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 278.
- [5] 张海琼. 哺乳期急性乳腺炎病原菌分布及耐药性分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(1): 101-102.
- [6] 王雪琴, 陈绍林. 自拟消痈汤治疗浆细胞性乳腺炎 26 例[J]. 光明中医, 2012, 27(5): 933-934.
- [7] 谢丹. 疏通乳管联合通乳消肿汤治疗郁乳期急性乳腺炎 50 例临床观察[J]. 新中医, 2012, 44(6): 54-55.