

## · 经验交流 ·

## 冠心通治疗冠心病心绞痛临床观察\*

阎方旭 任爱华

1992 年 1 月~1993 年 8 月,我们用冠心通治疗冠心病心绞痛患者 121 例,疗效较好,现报道如下。

## 临床资料

1 诊断标准 诊断参照 1980 年全国内科学术会议关于《冠心病命名及诊断标准的建议》<sup>[1]</sup>,明确诊断与分型,中医辨证参考 1980 年全国冠心病辨证论治研究座谈会制定,1985 年修订的《冠心病心绞痛中医辨证试行标准》<sup>[1]</sup>。根据卫生部《中药治疗胸痹临床研究指导原则》,除符合上述条件外,要求符合下列条件之一者而又心绞痛发作每周至少两次以上。(1)心绞痛典型,平时或心绞痛发作时心电图有缺血性改变或运动实验阳性者。(2)心绞痛不典型,但心电图诊断明确者。(3)心电图虽正常,但心绞痛发作典型。符合以上条件,男性>40 岁,女性>45 岁<sup>[1]</sup>。

2 一般资料 根据以上要求,选择 182 例,年龄 40~82 岁,随机分为两组。治疗组 121 例,男 83 例,女 38 例;年龄 40~82 岁,平均 61.3 岁;病程 0.5 个月~18 年,平均 6.5 年;初发劳累性心绞痛 10 例,稳定劳累性心绞痛 85 例,恶化劳累性心绞痛 19 例,非劳累性心绞痛 7 例;合并高血压 15 例,糖尿病 3 例,心律失常 5 例;心绞痛程度:轻度 34 例,中度 82 例,重度 5 例。对照组 61 例,男 42 例,女 19 例;年龄 40~81 岁,平均 60.4 岁;病程 0.5 个月~19 年,平均 6.1 年;初发劳累性心绞痛 5 例,稳定劳累性心绞痛 44 例,恶化劳累性心绞痛 8 例,非劳累性心绞痛 4 例;合并高血压者 8 例,糖尿病 1 例,心律失常 4 例;心绞痛程度:轻度 18 例,中度 40 例,重度 3 例。两组患者在发病年龄、疼痛类型、疼痛程度及并发症等方面均具有可比性,经统计学处理无显著性差异( $P>0.05$ )。

## 治疗方法

1 治疗方法 治疗组采用冠心通(人参、姜黄、生蒲黄、川芎、半夏各 1 份,淫羊藿、栝蒌皮各 1.5 份,黄芪、葛根各 2 份,细辛、黄连各 0.3 份,山东淄博市中医

院制剂室提供,批号 920118),制成水丸,每次 6g,每天口服 3 次。4 周为 1 个疗程;对照组用复方丹参片(广州兴华制药厂出品,主要成分丹参、三七、冰片,批号 911105),每次 3 片,每天服 3 次,4 周为 1 个疗程。服药期间,停用其他抗心绞痛药物。心绞痛发作可服速效止痛药物。

2 观察指标 治疗前后分别查血、尿、便常规及肝、肾功能检查。观察胸闷胸痛(心绞痛)、气短乏力、心悸憋气等症状;心电图观察 S-T、T 改变,血脂变化。采用日本 EUB515 多功能彩超观察心肌缺血面积变化,进行前后对照。

3 统计学处理 计量资料采用 U 检验,率的显著性检验用  $\chi^2$  检验。

## 结 果

1 疗效判定标准 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《冠心病心绞痛疗效评定标准》<sup>[1]</sup>进行评定。

1.1 心绞痛症状疗效标准 显效:消失或基本消失心绞痛症状。改善:疼痛发作次数、程度及持续时间明显减轻。无效:症状基本与治疗前相同。加重:疼痛发作次数、程度及持续时间加重。

1.2 心电图疗效评定标准 显效:心电图恢复至大致正常,或达正常心电图。改善:S-T 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:心电图基本与前相同。加重:S-T 段较治疗前降低 0.05mV 以上,在主要导联倒置的 T 波加深(达 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、房室传导阻滞或室内传导阻滞。

1.3 主证胸闷、心悸、气短化分及疗效评定 化分:轻度:疾行、登楼时始感胸闷、心悸、气短。中度:一般活动如行走时即感胸闷、心悸、气短,休息时或休息后无明显不适。重度:休息静止时仍感胸闷、心悸、气短。疗效评定:显效:症状降三级或症状消失。改善:症状降二级或一级。无效:症状无变化。加重:症状升级。

1.4 心肌缺血面积疗效 显效:缺血面积减少

\* 山东省科委鉴定课题,获山东省医学科技进步二等奖

山东省淄博市中医院(山东 255300)

4/5 以上。好转:缺血面积减少 1/2 以上但未达 4/5 者。无效:缺血面积减少不明显或增大。

## 2 结果

2.1 心绞痛疗效 治疗组 121 例中显效 105 例 (86.8%), 改善 13 例 (10.7%), 无效 3 例 (2.5%), 总有效率 97.5%。对照组 61 例中显效 8 例 (13.1%), 改善 25 例 (40.9%), 无效 26 例 (42.6%), 加重 2 例 (3.3%), 总有效率 54.1%。经统计学处理两组之间显效率及总有效率有显著性差异 ( $P < 0.005$ )。

2.2 两组患者主要症状疗效比较 见表 1。

表 1 说明, 治疗组对主要症状胸闷、心悸、气短均有明显治疗作用, 显效率及总有效率均优于对照组, 经统计学处理有显著性差异 ( $P < 0.05$ )。

表 1 两组患者主要症状疗效比较 [例 (%)]

| 组别 | 症状 | 例数  | 显效        | 改善       | 无效       | 总有效        |
|----|----|-----|-----------|----------|----------|------------|
| 治疗 | 胸闷 | 109 | 98(89.9)* | 9(8.2)   | 2(1.9)   | 107(98.1)* |
|    | 心悸 | 49  | 38(77.6)* | 9(18.4)  | 2(4.0)   | 47(96.0)*  |
|    | 气短 | 97  | 84(86.6)* | 12(12.4) | 1(1.0)   | 96(99.0)*  |
| 对照 | 胸闷 | 52  | 6(11.5)   | 27(51.9) | 19(36.5) | 33(63.5)   |
|    | 心悸 | 18  | 5(27.8)   | 3(16.7)  | 10(55.6) | 8(44.4)    |
|    | 气短 | 36  | 5(13.9)   | 12(33.3) | 19(52.8) | 17(47.2)   |

注:与对照组同项目比较, \*  $P < 0.05$

2.3 心电图疗效 有缺血性心电图改变者 158 例, 其中治疗组 109 例, 对照组 49 例, 见表 2, 结果表明, 治疗组显效率及总有效率均高于对照组, 经统计学处理 ( $P < 0.05$ ), 有显著性差异。

表 2 两组心电图疗效比较 [例 (%)]

| 组别 | 例数  | 显效        | 改善       | 无效       | 加重     | 总有效       |
|----|-----|-----------|----------|----------|--------|-----------|
| 治疗 | 109 | 49(45.0)* | 28(25.7) | 32(29.4) | 0      | 77(70.6)* |
| 对照 | 49  | 2(4.1)    | 14(28.6) | 30(61.2) | 3(6.1) | 16(32.7)  |

注:与对照组比较, \*  $P < 0.005$

2.4 缩小心肌缺血面积疗效, 其中治疗组 32 例做彩超检查缺血面积, 经治疗后复查:结果显效 26 例 (81.25%), 好转 6 例 (18.75%), 全部有效。对照组 8 例, 其中有效 2 例 (25%), 无效 6 例 (75%)。其缺血面积改善情况, 治疗组由  $(225.82 \pm 137.6) \text{ mm}^2$  缩小为  $(71.27 \pm 83.41) \text{ mm}^2$ , 对照组由  $(190.6 \pm 81.3) \text{ mm}^2$  缩小为  $(149.65 \pm 85.56) \text{ mm}^2$ , 经统计学处理, 两组疗效有显著性差异 ( $P < 0.05$ )。

2.5 血脂疗效 治疗组检出血脂高者 28 例, 治疗后胆固醇由  $(7.04 \pm 1.48) \text{ mmol}$  降至  $(5.08 \pm 1.92) \text{ mmol}$ , 甘油三酯由  $(2.07 \pm 0.48) \text{ mmol}$  降至  $(1.37 \pm 0.40) \text{ mmol}$ , 低密度脂蛋白由  $(3.43 \pm 0.19) \text{ mmol}$  降至  $(2.36 \pm 1.05) \text{ mmol}$ , 高密度脂蛋白由  $(1.03 \pm 0.30)$

$\text{mmol}$  上升至  $(1.55 \pm 0.70) \text{ mmol}$ , 均具有统计学意义 ( $P < 0.01 \sim 0.001$ )。对照组检出血脂高者 13 例, 改善不明显。

2.6 不良反应 观察病例在治疗前后, 经查血、尿、便、肝肾功能, 未发现异常改变。

## 讨 论

冠心病心绞痛属中医学“胸痹”、“心痛”等范畴, 其基本病机特点为本虚标实。本研究认为其病机主要为元气亏虚、宗气不足、痰瘀交阻所致。根据病机和研究者多年临床经验, 采用扶元固本、祛瘀化痰法, 组方冠心通, 方用人参、淫羊藿、葛根益气温阳、升清益津、兼顾先后天, 栝蒌、黄连、半夏宽胸化痰降浊, 姜黄、生蒲黄、川芎等理气化瘀止痛, 细辛通窍为使, 合方共奏扶元固本、祛瘀化痰、通痹止痛之功。同时现代药理研究证明:人参、淫羊藿能增强机体的免疫功能和防御能力, 抗心肌缺血缺氧, 扩张冠脉, 调节内分泌, 促进脂质代谢<sup>[2]</sup>。栝蒌、生蒲黄、川芎、细辛等亦有增加冠脉流量, 改善微循环及血液流变性, 抗动脉粥样硬化作用, 且能止痛<sup>[2]</sup>。

冠心病临床观察传统多以心绞痛疗效和心电图改变作为指标, 近年来不少学者从事冠心病的超声心动图研究并取得较大进展, 超声心动图在冠心病的诊断和研究中应用越来越广泛, 可以协助对隐性冠心病及心绞痛的诊断, 并能判断冠状动脉阻塞的大致部位<sup>[3]</sup>。经过临床观察, 冠心病患者在出现症状或心电图缺血的同时, 彩超亦显示缺血区运动不协调, 在心绞痛或心电图改善时, 彩超亦显示其缺血范围缩小, 运动协调, 故作为观察指标。

本研究证明了冠心通治疗冠心病心绞痛疗效可靠, 不仅明显改善患者症状, 缓解心绞痛, 而且明显缩小心肌缺血面积, 改善缺血性心电图变化。为临床治疗冠心病心绞痛提供了一种安全、有效的中药止痛药物和治疗方法。

## 参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993:41—45.
2. 阴 健, 郭力弓. 中药现代研究与临床应用. 北京:学苑出版社, 1995:5—17, 110, 261, 465—466, 642—644, 648—649.
3. 王新房, 王加恩. 超声心动图学. 北京:人民卫生出版社, 1985:11, 305.

(收稿:1998-11-08 修回:1999-04-07)