

蒙药乌兰温都苏十一味丸治疗不稳定型心绞痛 45 例

孟根杜希 徐凤芹

【摘要】 目的 探讨蒙药乌兰温都苏十一味丸治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 选取符合入选标准的不稳定型心绞痛患者 90 例,随机分为对照组、治疗组各 45 例,对照组给予常规治疗,治疗组在此基础上加用乌兰温都苏十一味丸治疗。观察治疗前后两组患者心绞痛发作次数、时间,硝酸甘油用量、心电图和血脂变化。**结果** 经 t 检验,两组患者心绞痛发作次数、时间,硝酸甘油用量的减少、心电图的改善和血脂的降低指标上,治疗组均优于对照组 ($P < 0.05, P < 0.01$);对照组临床疗效有效率为 69.76%,治疗组的临床疗效有效率为 90.91%,经 χ^2 检验,治疗组临床疗效有效率优于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 蒙药乌兰温都苏十一味丸能缓解、缩短或消失不稳定型心绞痛,改善心电图,降血脂,是治疗不稳定型心绞痛的理想药物。

【关键词】 蒙药; 乌兰温都苏十一味丸; 不稳定型心绞痛

【中图分类号】 R541 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.03.018

不稳定型心绞痛是介于慢性稳定型心绞痛与急性心肌梗死之间的一种状态,是急性冠状动脉综合征的一种,已成为当今社会导致死亡的主要疾病之一^[1]。笔者在不稳定型心绞痛常规治疗的基础上选用蒙药乌兰温都苏十一味丸治疗不稳定型心绞痛患者 45 例,取得了显著疗效,总结如下。

1 对象与方法

1.1 一般资料

从 2008 年 3 月至 2011 年 10 月,在内蒙古医学院附属中蒙医院共诊治不稳定型心绞痛患者,中医辨证为气滞血瘀证者 90 例,按患者就诊前后顺序设患者序号,取连续自然数 1~100 编号。用 Casio-fx 180 P 计算器发生的 1~100 的随机号顺序,将患者纳入编号,偶数纳入对照组,奇数纳入治疗组,每组 45 例。治疗组男 32 例,女 13 例,年龄 42~68 岁,平均 (51.2 ± 8.12) 岁;病程 2~10 年不等,平均 (5.90 ± 3.01) 年。对照组男 34 例,女 11 例,年龄 43~69 岁,平均 (56.1 ± 8.12) 岁,病程 3~9 年,平均 (6.06 ± 3.42) 年。两组患者性别、年龄、病程及心血管病危险因素等方面经统计学处理比较,无显著性差异 ($P > 0.05$),具有可比性。在试验结束后计数因故终止试验的病例数(中途停药受试药或未

参加复检等),计算脱落率。

1.2 诊断标准

西医诊断标准^[2]采用中华医学会心血管病分会制定的《不稳定型心绞痛的诊断和治疗》;中医诊断标准^[4]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》选中医辨证为气滞血瘀证的病例。

1.3 纳入标准

(1)符合西医不稳定型心绞痛(排除梗死后心绞痛、变异性心绞痛)的标准;(2)符合中医诊断标准;(3)心电图检查有明显心肌缺血证据;(4)年龄 40~70 岁。

1.4 排除标准

(1)不符合纳入标准者;(2)急性或慢性心肌梗死、4 级心绞痛;(3)中、重度心力衰竭;(4)严重心律失常(快速房颤、房扑、阵发性室速等);(5)不稳定型心绞痛已行介入治疗或外科血运重建者;(6)其他心脏病、心脏神经症,更年期综合症,胆心病、胃及食管反流,溃疡病,甲亢,肋间神经痛,颈椎病等所致胸疼者;(7)合并严重心肺功能不全,肝、脑、肾以及造血系统严重并发症者;(8)精神病患者;(9)妊娠或哺乳期妇女;(10)过敏体质者;(11)神经官能症者;(12)不愿合作或依从性差者。

1.5 治疗方法

两组患者均给予不稳定型心绞痛的统一常规西药治疗,包括硝酸异山梨酯(消心痛),每次 10 mg,口服,一天 3 次;阿司匹林肠溶片,每次 100 mg,口服,1 天 1 次;倍他乐克,每次 12.5 mg,口服,1 天 2 次;治疗期间心绞痛发作可临时舌下含服硝酸甘油或静滴硝酸甘油 $(10 \mu\text{g}/\text{min})$,并记录用量;高血压、糖尿病患者分别给予降压、降糖治疗。治疗组给予乌兰温都苏十一味丸(由丹参 195 g、广枣 146 g、肉豆蔻 122 g、紫檀香 98 g、木香 9 g、土木香 97 g、沙棘 61 g、决明子

作者单位:100029 北京中医药大学临床学院[孟根杜希(博士研究生)];内蒙古医学院蒙医药学院[孟根杜希(博士研究生)];中国中医科学院西苑医院高干病房(徐凤芹)

作者简介:孟根杜希(1969-),2010 级在读博士研究生,副教授,蒙医副主任医师。研究方向:中西医结合临床。E-mail:duxil8@163.com

通讯作者:徐凤芹(1962-),女,博士,主任医师。研究方向:中西医结合临床。E-mail:xufengqin2000@yahoo.com.cn

61 g、山奈 49 g、苏木 49 g、丁香 25 g 组成,制成水丸,2 g/10 粒,内蒙古中蒙医院制剂室生产,批号为 20080112,方来源为蒙药制剂规范,每次 3 g(15 粒),口服,1 天 3 次。两组疗程均为 4 周;两组患者在治疗期间的饮食习惯、生活方式均与治疗前保持一致。

1.6 观察指标

观察治疗前后症状及心绞痛发作次数,硝酸甘油用量的变化,心电图检查结果,血脂变化,血、尿、便常规,肝肾功能和不良反应。

1.7 疗效标准^[3]

临床疗效标准 参照《中药新药治疗胸痹临床研究指导原则》(1)显效:心绞痛发作次数及硝酸甘油停减率减少 80% 以上,心电图恢复正常;(2)有效:心绞痛发作次数及硝酸甘油停减率减少 50% ~ 80%,心电图 ST 段回落 0.05 mV 左右,T 波倒置恢复程度达 50% 以上或 T 波由平坦转为直立;(3)无效:心绞痛发作次数、程度、持续时间及硝酸甘油停减率无明显减少,心电图基本与治疗前相同。

心电图疗效标准 (1)显效:静息心电图缺血性 ST 段恢复正常或恢复大于 0.1 mV,倒置 T 波转为直立;(2)有效:静息心电图缺血性 ST 段恢复 0.05 mV 以上,或主要导联 T 波变浅 50% 以上;(3)无效:静息或活动平板运动试验心电图与治疗前基本相同。

1.8 统计学方法

数据统计处理采用 SPSS 13.0 版软件,临床检验数据组内比较采用配对 *t* 检验,组间比较采用成组 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

90 例受试者中治疗组脱落 1 例,对照组脱落 2 例,脱落原因是受试患者均服用药不到 1 周终止,治疗组脱落率 2.22%,对照组脱落率 4.44%。最后完成疗程的实际受试患者 87 例,其中治疗组 44 例,对照组 43 例。

2.1 两组心绞痛的发作次数、持续时间及硝酸甘油用量比较

两组患者自身治疗前后比较,两组心绞痛的发作次数、持续时间及硝酸甘油用量均减少,经 *t* 检验,差异均有显著性($P < 0.01$);治疗组和对照组在治疗前比较,差异均无显著性($P > 0.05$);两组治疗后比较,心绞痛的发作次数、持续时间及硝酸甘油用量均减少,经 *t* 检验,治疗组均优于对照组($P < 0.05, P < 0.01$)。见表 1。

2.2 两组患者心电图改变情况的比较

两组患者自身治疗前后比较,两组心肌缺血范围(NST)和程度(Σ ST)均有改善,经 *t* 检验,差异均有显著性($P < 0.01$);治疗组和对照组在治疗前比较,差异均无显著性($P > 0.05$)。两组治疗后比较 Σ ST、NST 改善,经 *t* 检验,治疗组均优于对照组($P < 0.05, P < 0.01$)。见表 2。

表 1 不稳定性心绞痛患者治疗后心绞痛发作次数、持续时间及硝酸甘油用量的改变情况($\bar{x} \pm s$)

组别	心绞痛发作次数(次/周)	心绞痛持续时间(分/次)	硝酸甘油用量(mg)
对照组($n=43$)			
治疗前	8.31 ± 1.58	9.69 ± 3.60	8.66 ± 5.10
治疗后	3.06 ± 0.84	4.62 ± 1.66	3.68 ± 1.20
差值	-5.24 ± 1.62	-5.08 ± 1.55	-4.98 ± 1.65
治疗组($n=44$)			
治疗前	8.61 ± 1.42	9.31 ± 3.46	8.38 ± 4.90
治疗后	1.31 ± 0.98	3.06 ± 1.32	1.89 ± 2.52
差值	-7.30 ± 1.38	-6.25 ± 1.15	-6.49 ± 2.16

表 2 不稳定性心绞痛患者治疗后心电图的改变情况($\bar{x} \pm s$)

组别	Σ ST(mm)	NST(个)
对照组($n=43$)		
治疗前	8.12 ± 1.82	4.45 ± 1.66
治疗后	3.84 ± 1.42	3.01 ± 1.44
差值	-4.27 ± 1.68	-1.44 ± 1.05
治疗组($n=44$)		
治疗前	7.99 ± 1.79	4.69 ± 1.59
治疗后	2.02 ± 1.12	1.48 ± 1.65
差值	-5.96 ± 1.45	-3.21 ± 1.51

2.3 两组血脂改变情况的比较

治疗组和对照组自身治疗前后比较,经 *t* 检验,对照组 TC、TG 均下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$);治疗组 TC、TG、LDL-C 均下降,差异均有显著性($P < 0.01, P < 0.05$);治疗组和对照组在治疗前比较,差异均无显著性($P > 0.05$)。两组治疗后比较 TC、TG、LDL-C 下降、HDL-C 升高,经 *t* 检验,治疗组均优于对照组($P < 0.01, P < 0.05$)。见表 3。

表 3 不稳定性心绞痛患者治疗后血脂的改变情况(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照组($n=43$)				
治疗前	6.81 ± 1.62	3.85 ± 0.80	3.59 ± 0.35	0.92 ± 0.95
治疗后	5.89 ± 1.51	2.66 ± 1.06	3.38 ± 0.66	0.93 ± 0.55
差值	-0.92 ± 0.85	-1.19 ± 0.99	-0.21 ± 0.24	-0.01 ± 0.10
治疗组($n=44$)				
治疗前	7.25 ± 1.81	2.90 ± 0.87	3.46 ± 0.95	1.15 ± 0.71
治疗后	4.01 ± 0.95	1.26 ± 0.44	2.22 ± 0.52	1.36 ± 0.36
差值	-3.24 ± 1.02	-1.64 ± 0.66	-1.23 ± 0.63	-0.21 ± 0.51

2.4 两组患者治疗后临床疗效情况比较

根据临床疗效标准,治疗后,对照组 43 例患者的临床疗效有效率为 69.76%,治疗组 44 例患者的临床疗效有效率为 90.91%,经 χ^2 检验,治疗组临床疗效有效率优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

表 4 两组患者治疗后临床疗效比较(例)

组别	例	显效	有效	无效
对照组	43	14	16	13
治疗组	44	18	22	4

2.5 安全性评价

两组治疗前后的生命体征等比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。通过对血、尿、粪常规、肝功能、肾功能等项检查治疗前后变化分析,各项指标变化,均判定与治疗药物无关。治疗期间未见明显不良反应,也未曾诱发出急性心肌梗死。

3 讨论

目前,西医治疗冠心病不稳定型心绞痛多采用硝酸类、 β -受体阻断剂、钙拮抗剂、转换酶抑制剂(ACEI)、调脂药物、抗血栓药物治疗,介入性治疗及手术治疗等,在临床中疗效虽显著,但往往治疗费用高,介入的危险性、再狭窄率高,还有他汀类药物对肝脏的影响、抗凝血药物停药后反弹等^[4]。而中医药在扩张冠状动脉、改善心肌缺血、保护血管内皮细胞、抑制血小板活化的研究中已显示出广阔的前景,其多层次、多途径、多靶点的治疗作用已日益引人注目^[5]。但目前为止未见对蒙药治疗不稳定型心绞痛的报道。笔者采用蒙药乌兰温都苏十一味丸加用常规西医治疗不稳定型心绞痛,取得了满意的临床效果。

不稳定性心绞痛为中医学中心痛胸痹范畴。病机主要为心血瘀阻,治疗上主要倡导采用活血理气、补虚安神治疗^[6]。蒙医认为方中丹参、沙棘、山奈、苏木活血散瘀、通络,改善心肌缺血;紫檀香凉血、消痛、养血;广枣行气活血、养心、安神;肉豆蔻治“心赫依(相当于心律不齐)”、心刺痛;土木香、木香温中暖胃、健脾消滞、调气解郁而降血脂;决明子燥“协日乌苏(相当于风湿)”,补虚,降血压。

现代医学研究证实丹参能拮抗血管紧张素 II,具有增强心功能、扩血管、抑制血小板聚集,降低血黏度及改善血液流变性等作用^[7];广枣具有明显的抑制血小板聚集和降低血液流变性各项指标、抗氧化、清除自由基、抗缺氧、对心肌缺血有保护作用^[8];肉豆蔻挥发油对大鼠心肌缺血再灌注损伤具有保护作用^[9];木香中含有的去内酯挥发油、总内酯可

使血流量分别增加 14% 和 35%,有明显的血管扩张作用^[10];沙棘总黄酮(TFH)能改善心肌缺血、缺氧、抗心律失常、改善心肌细胞功能,治疗心绞痛有效率达 94%^[11];决明子有降血脂、降血压、抑制血小板聚集作用^[12];山奈可预防动脉粥样硬化的发生,降低人血管内皮细胞对炎症因子^[13];丁香具有抗血小板聚集、抗凝和抗血栓形成的作用^[14]。所以从本方的大多数单味药的现代药理来看,对冠心病心绞痛具有一定的作用。本临床观察表明,该方能明显降低不稳定型心绞痛的发作次数、持续时间、硝酸甘油的用量,改善心电图上显示的心肌缺血范围和程度,并降血脂,且未见不良反应,故认为本方为治疗不稳定型心绞痛的安全有效方。

参 考 文 献

- [1] 卢笑晖. 黄连解毒胶囊治疗不稳定型心绞痛临床疗效及作用机制研究[J]. 山东中医药大学学报, 2005, 29(6): 458.
- [2] 中华医学会心血管分会. 不稳定型心绞痛的诊断和治疗[J]. 中华心血管病杂志, 2000, 28(6): 409-412.
- [3] 中华人民共和国药监局制定颁布. 中药新药临床研究指导原则: 中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [4] 客蕊, 周亚滨. 养心汤治疗冠心病不稳定型心绞痛(心气虚型)40 例临床观察[J]. 中医学报, 2007, 35(4): 55.
- [5] 及孟. 益气活血汤治疗气虚血瘀型不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 光明中医, 2007, 22(7): 55.
- [6] 张建波. 中西医结合治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 河南中医学院学报, 2009, 24(3): 57-58.
- [7] 刘慧, 开金龙. 丹参的现代研究进展[J]. 甘肃中医, 2010, 23(2): 71.
- [8] 黎明. 蒙药广枣七味丸的药理学进展[J]. 北方药学, 2011, 08(4): 70-71.
- [9] 王阳, 马瑞莲, 马睿婷, 等. 蒙药肉豆蔻挥发油对大鼠心肌缺血再灌注损伤的保护作用[J]. 内蒙古医学院学报, 2010, 32(2): 124.
- [10] 张建春, 蔡雅明, 周德斌, 等. 木香的研究进展[J]. 甘肃科技, 2010, 26(20): 172.
- [11] 邓小娟, 司传领, 刘忠, 等. 沙棘的药理作用研究进展[J]. 中国药业, 2009, 18(1): 63.
- [12] 高艳青, 刘俊. 决明子的药理作用及其研究进展[J]. 中国药业, 2008, 17(8): 63.
- [13] 陈育华, 周克元, 袁汉. 山奈酚药效的研究进展[J]. 广东医学, 2010, 31(8): 1064.
- [14] 宋光西, 马玲云, 魏锋, 等. 丁香属植物的化学成分分类及药理作用研究进展[J]. 亚太传统医药, 2011, 7(5): 179.

(收稿日期: 2012-01-20)

(本文编辑: 钮丽霞)