通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛临床研究

李晓磊[1]，段敏[2]

1. 新密市第一人民医院心内一科，河南 新密 452370
2. 河南中医药大学第一附属医院心电图室，河南 郑州 450000

［摘要］**目的：**观察通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法：**选取100例冠心病心绞痛患者，按随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组采用盐酸地尔硫䓬片治疗，观察组在对照组基础上给予通腑清浊舒心方加减治疗。评价2组临床疗效，比较2组治疗前后全身血管阻力（SVR）、血浆可溶性CD105（sCD105）、内皮素-1（ET-1）水平。**结果：**观察组总有效率为96.00%，高于对照组84.00%（$P<0.05$）。治疗前，2组SVR、sCD105、ET-1水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组SVR、sCD105、ET-1水平较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组SVR、sCD105、ET-1水平低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛能有效改善患者的心血管功能，降低炎症反应，提高临床疗效。

［关键词］冠心病心绞痛；通腑清浊舒心方；盐酸地尔硫䓬片；全身血管阻力；血浆可溶性CD105；内皮素-1
［中图分类号］R541.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）03-0062-03
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.012

Clinical Study on Modified Tongfu Qingzhuo Shuxin Recipe Combined with Diltiazem Hydrochloride Tablets for Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

LI Xiaolei, DUAN Min

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the therapy of modified Tongfu Qingzhuo Shuxin Recipe combined with Diltiazem Hydrochloride Tablets on angina pectoris of coronary heart disease. **Methods:** A total of 100 cases of angina pectoris of coronary heart disease were selected and divided into the control group and the observation group according to random number table method, with 50 cases in each group. The control group was treated with Diltiazem Hydrochloride Tablets, and the observation group was additionally treated with modified Tongfu Qingzhuo Shuxin Recipe. The clinical effects in the two groups were evaluated, and the levels of systemic vascular resistance (SVR), plasma soluble CD105 (sCD105) and endothelin-1 (ET-1) were compared between the two groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 96.00% in the observation group, higher than that of 84.00% in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference in the levels of SVR, sCD105 and ET-1 between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the levels of SVR, sCD105 and ET-1 in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of SVR, sCD105 and ET-1 in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** The therapy of modified Tongfu Qingzhuo Shuxin Recipe combined with Diltiazem Hydrochloride Tablets can effectively improve the cardiovascular function of patients with angina pectoris of coronary heart disease, reduce inflammation and enhance clinical effect.

［收稿日期］2021-09-28
［修回日期］2022-10-19
［作者简介］李晓磊（1983-），男，副主任医师，E-mail：carrie_2019@163.com。

Keywords：Angina pectoris of coronary heart disease；Tongfu Qingzhuo Shuxin Recipe；Diltiazem Hydrochloride Tablets；Systemic vascular resistance；Plasma soluble CD105；Endothelin-1

冠状动脉粥样硬化性心脏病简称冠心病，是一种缺血性心脏病，主要是冠状动脉闭塞不通或者狭窄导致，主要病因是冠状动脉壁上斑块积聚，阻塞心脏的供血，如不及时治疗将会引起生命危险。该病多发于40岁以上男性患者，但近年来有相关研究发现，冠心病的患病率以及死亡率呈持续上升且趋于年轻化[1]。主要临床症状有心绞痛、胸部压迫、呼吸短促等，并伴有恶心、头晕、气喘、晕厥等症状，严重时会导致心律失常、心脏休克、心脏骤停等并发症，影响患者的生命安全。目前临床上以药物治疗和手术治疗为主，盐酸地尔硫䓬片是心绞痛常用西药，能有效缓解心绞痛，增加血流量，改善心肌缺血，但服用盐酸地尔硫䓬片会出现头晕、恶心、四肢无力等不良反应，不利于冠心病心绞痛患者的治疗。通腑清浊舒心方具有通畅腑气、通便降浊、健脾养心的功效。本研究观察通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》[2]中冠心病心绞痛的诊断标准。临床表现为胸闷胸痛，伴随心悸心慌，心电图发生改变，冠状动脉造影显示为阳性。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[3]，辨证分型为心血瘀阻型。主症：胸部刺痛，绞痛，固定不移，痛引肩背或臂内侧，胸闷，心悸不宁；次症：唇舌紫暗，脉细涩。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；自愿参与本研究者；临床资料齐全者。

1.4 排除标准 合并精神类疾病，无法配合者；合并肝、肾、肺等脏器功能异常者；对本研究所用药物过敏者；伴有自身免疫性疾病者。

1.5 一般资料 选取2019年7月—2021年8月新密市第一人民医院收治的100例冠心病心绞痛患者，按随机数字表法分为对照组和观察组各50例。对照组男27例，女23例；年龄35～74岁，平均(55.43±12.01)岁；病程6～18个月，平均(9.45±2.84)个月。观察组男24例，女26例；年龄38～77岁，平均(57.12±11.47)岁；病程5～20个月，平均(10.24±1.98)个月。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2组需根据实际病情给予相应的治疗，并对患者进行饮食、休息等方面的指导，同时密切监测患者的心电图、血压等变化，及时采取治疗措施。

2.1 对照组 采用盐酸地尔硫䓬片(天津田边制药有限公司，国药准字H12020126)治疗，餐前或睡前口服，每次30～60 mg，每天3～4次。

2.2 观察组 在对照组基础上采用通腑清浊舒心方加减治疗。处方：柴胡、当归各15 g，黄芩、人参、玄参、牡丹皮各10 g，半夏12 g，茯苓30 g，五味子20 g，白芍、黄芪各25 g。若气滞血瘀、胸闷、心悸，加丹参、郁金各10 g，瓜蒌15 g；若头晕目眩加天麻、菊花、钩藤、枸杞子各10 g；若肝郁化火加郁金10 g；若胃热善饥加黄连6 g。每天1剂，水煎取汁300 mL，分早晚2次服用。

2组均治疗10 d。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①血浆可溶性CD105(sCD105)、内皮素-1(ET-1)水平。治疗前后，分别采集患者空腹静脉血5 mL，离心分离血清，采用酶联免疫吸附法(ELISA)法检测sCD105、ET-1水平。②全身血管阻力(SVR)。采用深圳华清心仪医疗电子有限公司的EM-1201数字心电图机测定患者的SVR水平。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较用独立样本t检验，组内治疗前后比较用配对样本t检验；计数资料以百分率(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[3]制定疗效标准。显效：冠心病心绞痛发病次数显著减少，患者心电图恢复正常，临床症状消失；有效：冠心病心绞痛发病次数显著改善，临床症状有所改善，心电图改善；无效：冠心病心绞

痛症状没有任何改善；加重：心绞痛等主要症状与心电图较治疗前加重。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。观察组总有效率为96.00%，高于对照组84.00%($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
对照组	50	20(40.00)	22(44.00)	5(10.00)	3(6.00)	42(84.00)
观察组	50	34(68.00)	14(28.00)	1(2.00)	1(2.00)	48(96.00)
χ^2值						4.000
P值						0.046

4.3　2组治疗前后SVR、sCD105、ET-1水平比较　见表2。治疗前，2组SVR、sCD105、ET-1水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组SVR、sCD105、ET-1水平较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组SVR、sCD105、ET-1水平低于对照组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后SVR、sCD105、ET-1水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	SVR(dyn·s·cm^{-5})	sCD105(ng/mL)	ET-1(ng/mL)
对照组	治疗前	50	1 542.32±99.97	4.16±0.51	124.13±26.71
	治疗后	50	1 476.65±89.76①	3.07±0.45①	88.14±18.13①
观察组	治疗前	50	1 542.14±99.12	4.65±1.83	123.47±28.88
	治疗后	50	1 364.22±98.64①②	2.22±0.38①②	64.65±12.27①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5　讨论

心绞痛是冠心病最常见的症状，冠状动脉中胆固醇类物质和其他沉淀物质大量积聚，形成斑块堵塞冠状动脉，导致血液无法流通，心脏供血不足，出现胸闷、胸痛等症状[1]。如不能得到及时的治疗，冠心病心绞痛会恶化为心力衰竭、心脏骤停、心律失常，严重影响患者的日常生活和工作[4]。目前床上多以西药治疗为主，主要是缓解心绞痛患者心脏供血，稳定冠状动脉的血液流通，减轻患者的症状。由于冠心病心绞痛的致病因素复杂，导致西药治疗冠心病并不能从根本上解决问题，只能短暂性地缓解患者的症状，防止病情的进一步恶化。

盐酸地尔硫䓬片具有降低血压的功效，主要用于治疗心绞痛、轻度高血压以及中度高血压，该药主要成分是地尔硫䓬，具有扩张冠状动脉和心血管的功效，因此常被用于冠心病的治疗[5]。通腑清浊舒心方由柴胡、黄芩、人参、半夏、白芍、玄参、牡丹皮、茯苓、五味子、当归、黄芪等组成，方中人参、玄参、当归活血化瘀，增强血管血液流通；黄芪能够益气补气，提高免疫力，扩张血管，改善心脏供血不足的症状；五味子生津益气，减少心慌失眠；柴胡、黄芩主要功效是疏肝解郁、退热消炎，减轻患者体内炎症反应；半夏、白芍、牡丹皮、茯苓具有健脾祛湿、消肿解毒等功效。本研究结果显示，观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)，提示通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛具有良好的临床疗效。分析其原因可能与盐酸地尔硫䓬片能够有效扩张心外膜和心内膜下的冠状动脉以及周围血管，改善心肌缺血，缓解心绞痛，同时又能够松弛血管平滑肌，降低周围血管阻力和血压，进而减轻心血管的压力。腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片二者具有协同作用，可更好地改善患者的病症，缩短康复周期。治疗后，观察组SVR、sCD105、ET-1水平均低于对照组，提示加用通腑清浊舒心方可以改善血管内皮功能，降低炎症反应。现代药理学研究显示，腑清浊舒心方中的药物具有较好的抗炎、解毒作用，可有效缓解患者机体的炎症反应，同时又可改善血管的通透性，提高血液流动力学，进而改善血管内皮功能，减轻冠心病心绞痛的临床症状[6-7]。

综上所述，通腑清浊舒心方加减联合盐酸地尔硫䓬片治疗冠心病心绞痛能有效改善患者的心血管功能，降低炎症反应，提高临床疗效。

[参考文献]

[1] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告2019概要[J]. 中国循环杂志，2020，35(9)：833-854.
[2] 中国医师协会急诊医师分会，中华医学会心血管病学分会，中华医学会检验医学分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南[J]. 中华急诊医学杂志，2016，25(4)：397-404.
[3] 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，2002：68-73.
[4] 中华医学会心血管病学分会，中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志，2007，35(3)：195-206.
[5] 冯青，李启仁. 芪参胶囊联合地尔硫卓治疗稳定型心绞痛的临床研究[J]. 现代药物与临床，2019，34(9)：2613-2616.
[6] 孙娜，徐钢，徐珊，等. 人参炮制对其化学成分和药理作用的影响[J]. 中国药房，2016，27(6)：857-859.
[7] 李树颖，秦雪梅，李科. 黄芪多糖免疫调节作用及其机制研究进展[J]. 山西医科大学学报，2019，50(5)：685-689.

(责任编辑：郑锋玲)