

# 滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并无痛性心肌缺血的临床观察

谢丽华<sup>1\*</sup>, 郑航<sup>2</sup>(1.新乡市中心医院特需三科,河南新乡 453000;2.新乡医学院第三附属医院泌尿外科,河南新乡 453000)

中图分类号 R781.6<sup>4</sup> 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2405-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.34

**摘要** 目的:观察滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并无痛性心肌缺血(SMI)的临床疗效及安全性。方法:选择2型糖尿病合并SMI患者126例,按随机数字表法分为对照组(62例)和观察组(64例)。两组患者均给予饮食指导,服用磺脲类、双胍类降血糖药物。对照组患者口服消心痛胶囊10 mg, tid;观察组患者在对照组基础上加服滋肾健脾活血汤400~500 ml, bid。两组患者均治疗7 d。观察两组患者中医胸痹症状疗效、冠脉支脉狭窄改善情况及心电图ST段低压出线次数和持续时间,并比较不良反应发生情况。结果:观察组的中医胸痹症状疗效以及冠状动脉支脉狭窄改善情况均显著优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组患者心电图ST段低压出线次数及持续时间显著少于或短于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者均未见明显不良反应发生。结论:滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并SMI疗效显著,能明显改善患者中医胸痹症状、冠状动脉支脉狭窄及心电图,且安全性较好。

**关键词** 滋肾健脾活血汤;消心痛胶囊;2型糖尿病;无痛性心肌缺血

## Clinical Observation of Zishen Jianpi Huoxue Decoction Combined with Xiaoxintong Capsule in the Treatment of Type 2 Diabetes Complicating with Silent Myocardial Ischemia

XIE Lihua<sup>1</sup>, ZHENG Hang<sup>2</sup>(1.Special Department Three, Xinxiang Central Hospital, Henan Xinxiang 453000, China; 2.Dept. of Urinary Surgery, the Third Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College, Henan Xinxiang 453000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of Zishen jianpi huoxue decoction combined with Xiaoxintong capsule in the treatment of type 2 diabetes complicating with silent myocardial ischemia (SMI). METHODS: 126 patients with type 2 diabetes complicating with SMI were selected and randomly divided into control group (62 case) and observation group (64 cases). Both group were given diet guidance and hypoglycemic drugs as sulfonylureas, biguanides. Control group was given Xiaoxintong capsule 10 mg, tid; observation group was additionally given Zishen jianpi huoxue decoction 400-500 ml, bid. Both groups received treatment for 7 d. Therapeutic efficacy of thoracic obstruction, improvement of coronary artery branch stenosis and times and duration of electrocardiogram ST segment low voltage outlet were observed in 2 groups. ADR was compared between 2 groups. RESULTS: Therapeutic efficacy of thoracic obstruction and improvement of coronary artery branch stenosis in observation group were significantly better than in control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ); the times and duration of electrocardiogram ST segment low voltage outlet in observation group were significantly lesser shorter than in control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). No obvious ADR was found in 2 groups. CONCLUSIONS: Zishen jianpi huoxue decoction complicating with Xiaoxintong capsule shows significantly therapeutic efficacy in the treatment of type 2 diabetes complicating with SMI with good safety.

**KEYWORDS** Zishen jianpi huoxue decoction; Xiaoxintong capsule; Type 2 diabetes; Silent myocardial ischemia

心血管疾病为糖尿病常见并发症,其死亡病例约占糖尿病死亡病例的75%<sup>[1]</sup>。无痛性心肌缺血(SMI)为糖尿病引发的主要心血管疾病之一<sup>[2-3]</sup>,因无明显的胸痛、胸闷等临床症状,是一种极具潜在危险性的疾病。目前,对于糖尿病导致的SMI主要采用中西医结合的治疗方法,中医以清火滋肾、健脾化痰、行气活血为主<sup>[4]</sup>,西医主要采用抗心绞痛类药物进行治疗。因此,本研究采用滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并无痛性心肌缺血,观察其临床疗效及安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①符合WHO专家的咨询报告中2型糖尿病的诊断标准<sup>[5]</sup>;②符合《实用内科学》中SMI的诊断标准<sup>[6]</sup>;③符合

\* 主治医师。研究方向:内分泌学。电话:0373-2073042。E-mail:826973758@qq.com

《中药新药临床研究指导原则》中的中医诊断标准<sup>[7]</sup>。排除标准:①1型糖尿病患者;②严重心绞痛者;③严重的肝肾功能不全者;④心肺功能不全者;⑤有严重过敏史者;⑥严重的血液疾病者;⑦肿瘤患者。

### 1.2 研究对象

选取2013年2月—2015年3月新乡市中心医院收治的确诊为2型糖尿病合并SMI患者126例,按随机数字表法分为对照组(62例)和观察组(64例)。其中,对照组患者男性45例,女性17例;年龄32~61岁,平均(47.3±12.2)岁;病程3~10年,平均(7.2±2.3)年。观察组患者男性47例,女性17例;年龄31~60岁,平均(48.5±11.6)岁;病程3~10年,平均(7.5±2.1)年。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,患者知情同意并签署知情同意书。

### 1.3 治疗方法

两组患者给予糖尿病饮食指导,服用磺脲类、双胍类一般降糖药物。对照组患者口服消心痛胶囊10 mg,tid。观察组患者在对照组基础上加服滋肾健脾活血汤(新乡市中心医院,豫药制字204010524)400~500 ml,bid。两组患者均连续治疗7 d。滋肾健脾活血汤组方:黄芪30 g、丹参30 g、熟地30 g、石斛15 g、当归15 g、赤芍15 g、红花10 g、山药10 g、山茱萸10 g、三七粉10 g;加减:火热炽盛者加生石膏30 g、天花粉15 g;气虚显著者加西洋参15 g;气滞明显者加枳实10 g;便秘者加大黄10 g;血瘀明显者加水蛭6 g、莪术10 g。

### 1.4 观察指标与疗效评价标准

①参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>症状体征分级量化表评价两组患者中医胸痹症状疗效——显效:中医胸痹症状、体征全部消失;有效:中、重度胸痹症状、体征减轻,轻度胸痹症状、体征全部消失;无效:与治疗前无变化或加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。②两组患者冠状动脉支脉狭窄改善的判定标准——显效:2个或2个以上投影体位造影发现冠状动脉支脉狭窄<50%;有效:2个或2个以上投影体位造影发现冠状动脉支脉狭窄介于50%~80%;无效:2个或2个以上投影体位造影发现冠状动脉支脉狭窄>80%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。③比较两组患者心电图ST段低压出线次数和持续时间。④观察两组患者不良反应发生情况。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 17.0软件对数据进行统计学分析。计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $\chi^2$ 检验;计量资料以率表示,采用 $t$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者中医胸痹症状疗效比较

观察组患者中医胸痹症状总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者中医胸痹症状疗效比较见表1。

表1 两组患者中医胸痹症状疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of therapeutic efficacy of thoracic obstruction between 2 groups[case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	62	25(40.3)	20(32.3)	17(27.4)	45(72.6)
观察组	64	32(50.0)	26(40.6)	6(9.4)	58(90.6)
$\chi^2$					6.84
P					<0.05

### 2.2 两组患者冠状动脉支脉狭窄的改善情况比较

观察组患者冠状动脉支脉狭窄改善的总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者冠状动脉支脉狭窄的改善情况比较见表2。

表2 两组患者冠状动脉支脉狭窄的改善情况比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of the improvement of coronary artery branch between 2 groups[case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	62	27(43.5)	19(30.6)	16(25.8)	46(74.2)
观察组	64	35(54.7)	25(39.1)	4(6.3)	60(93.7)
$\chi^2$					8.94
P					<0.05

### 2.3 两组患者治疗前后ST段低压出线次数和持续时间比较

两组患者治疗前心电图ST段低压出线次数和持续时间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );与治疗前比较,治疗后两组患者心电图ST段低压出线次数显著减少,持续时间显著缩短,且观察组显著少于或短于对照组,差异均有统计学意义( $P <$

0.05)。两组患者治疗前、后ST段低压出线次数和持续时间比较见表3。

表3 两组患者治疗前后ST段低压出线次数和持续时间比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 3 Comparison of the time and duration of electrocardiogram ST segment low voltage outlet between 2 groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时期	ST段低压出现,次数	持续时间,min
对照组	62	治疗前	28.5±3.1	136.6±14.7
		治疗后	16.4±2.3*	69.9±6.4*
试验组	64	治疗前	28.6±3.3	138.2±15.0
		治疗后	7.2±1.8**	27.5±3.8**

注:与治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P < 0.05$

Note: vs. treatment group, \* $P < 0.05$ ; vs. control group, \*\* $P < 0.05$

### 2.4 不良反应

两组患者均未见明显不良反应发生。

## 3 讨论

2型糖尿病合并SMI临床上也称为糖尿病冠心病,早期无明显的心绞痛症状,仅存在心肌缺血的心电图表现,但隐形冠心病的诊断条件已经具备。由于该疾病具有潜在危险性,死亡率较高;50%死于冠心病的患者无临床疼痛症状;在心肌梗死病例中,约80%的患者在发病前未表现出心绞痛<sup>[8]</sup>。

中医认为,2型糖尿病合并SMI属“消渴”“胸痹”之范畴<sup>[9]</sup>。发病机制主要是糖尿病阴虚的基础上兼有痰浊、血瘀和寒凝,从而形成消渴、胸痹,故应采用滋肾健脾、活血化痰作为主要治疗原则。西医则主要采用扩张冠脉血管、降低心脏前负荷、增加心脏血流量等药物的药物进行治疗<sup>[10]</sup>。

本研究采用滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并SMI患者,效果显著。观察组患者中医胸痹症状疗效以及冠状动脉支脉狭窄改善情况均显著优于对照组,且心电图ST波低压出线次数及持续时间均显著少于或短于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。其机制可能为:(1)滋肾健脾活血汤中的黄芪具有健脾益气之功效,兼具调节血糖、正性心肌收缩力的作用;丹参具有活血化痰、扩张血管、抗心肌缺血之功效;熟地黄具有滋阴补肾降血糖、降血压以及抗氧化之功效;石斛、当归、赤芍亦具有活血化痰之功效;红花具有抗凝血、抗血栓、改善微循环、降低心脏耗氧量等多种功效;山药健脾化痰,山茱萸滋阴补肾,三七活血化痰,并且在保护血管内皮细胞、防止血管动脉粥样硬化方面也具有良好的效果。综合全方,具有清火滋肾、健脾化痰、行气活血之功,能够使火热得清,肾阴得复,瘀血得化,痰湿得除,气血得畅,心得得通,从而达到治疗消渴、胸痹之功效<sup>[11]</sup>。(2)消心痛胶囊属于硝酸酯类抗心绞痛药物,具有改善心肌缺血,保护心肌功能,调节血管活性因子内皮素、降钙素基因相关肽,避免心肌缺血甚至坏死,改善血液流变性,降低血液黏度等作用,从而缓解心肌缺血<sup>[12-13]</sup>。两组患者治疗中均未见明显不良反应发生,说明滋肾健脾活血汤联合消心痛治疗2型糖尿病合并SMI患者安全性较好。

综上所述,滋肾健脾活血汤联合消心痛胶囊治疗2型糖尿病合并SMI疗效显著,能明显改善患者中医胸痹症状及冠状动脉支脉狭窄,且安全性较好。但本研究样本量较少,有待扩大样本量进一步探讨。

### 参考文献

- [1] Ji L, Hu D, Pan C, et al. Primacy of the 3B approach to control risk factors for cardiovascular disease in type 2 diabetes patients[J]. *Am J Med*, 2013, 126(10):925.
- [2] Conti CR, Bavry AA, Petersen JW, et al. Silent ischemia: clinical relevance[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(5):

# 柴胡舒肝散联合氯硝西泮治疗肝气郁结型焦虑症的临床观察

程洪燕\*,梅妍,杜宏伟(天津市中医药研究院附属医院中医内科,天津 300171)

中图分类号 R749.72 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)17-2407-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.17.35

**摘要** 目的:观察柴胡舒肝散联合氯硝西泮治疗肝气郁结型焦虑症的临床疗效及安全性。方法:选择肝气郁结型焦虑症患者96例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各48例。对照组患者口服氯硝西泮片,起始剂量0.5 mg,逐渐加量至4.0 mg, tid;观察组患者在对照组基础上加服柴胡舒肝散水煎汁300 ml, bid。两组患者均治疗6周。观察两组患者临床疗效及治疗前后汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、焦虑自评量表(SAS)评分,并比较不良反应发生率。结果:观察组总有效率(97.92%)显著高于对照组(83.33%),差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗前HAMA评分及SAS评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );两组患者治疗后1、3、6周HAMA评分及SAS评分均显著降低,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:柴胡舒肝散联合氯硝西泮治疗肝气郁结型焦虑症疗效显著,能明显改善患者焦虑状态,且安全性良好。

**关键词** 柴胡舒肝散;氯硝西泮;肝气郁结型焦虑症;疗效;安全性

## Clinical Observation of Chaihu Shugan Powder Combined with Clonazepam in the Treatment of Liver Qi Stagnation Type Anxiety

CHENG Hongyan, MEI Yan, DU Hongwei (Dept. of Traditional Chinese Internal Medicine, the Affiliated Hospital of Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300171, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of Chaihu shugan powder combined with clonazepam in the treatment of liver qi stagnation type anxiety. METHODS: 96 patients with liver qi stagnation type anxiety were randomly divided into observation group and control group, with 48 cases in each group. Control group was given Clonazepam tablet with initial dose of 0.5 mg, increasing to 4.0 mg gradually, tid; observation group was additionally given Chaihu shugan powder 300 ml, bid, on the basis of control group. Both groups were treated for 6 weeks. Clinical efficacy of 2 groups were observed, and HAMA and SAS were observed before and after treatment; the incidence of ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate of observation group (97.92%) was significantly higher than that of control group (83.33%), with statistical significance ( $P<0.05$ ). There was no statistical significance in HAMA and SAS between 2 groups before treatment ( $P>0.05$ ); HAMA and SAS of 2 groups decreased significantly 1, 3 and 6 weeks after treatment, and the observation group was lower than the control group, with statistical significance ( $P<0.05$ ). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ( $P>0.05$ ). CONCLUSIONS: Chaihu shugan powder combined with clonazepam is effective, improve patient anxiety and safe in the treatment of liver qi stagnation type anxiety.

**KEYWORDS** Chaihu shugan powder; Clonazepam; Liver qi stagnation anxiety; Clinical efficacy; Safety

- 435.
- [3] 吴开霞,李勇,葛恒松,等.冠心病无痛性心肌缺血临床诊断及治疗效果探讨[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(9):1136.
- [4] 玄振来.观察滋肾健脾活血配合西药治疗2型糖尿病合并无痛性心肌缺血的疗效[J].中国农村卫生,2014,7(z2):515.
- [5] 世界卫生组织非传染性疾病监测部.WHO专家咨询报告:糖尿病的定义、诊断、分型与糖尿病并发症[J].辽宁实用糖尿病杂志,2000,8(4):52.
- [6] 陈灏珠.实用内科学[M].14版.北京:人民卫生出版社,2009:1220-1340.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:198-210.
- [8] 朱明丹,杜武勋,柴山周乃,等.糖尿病性冠心病中医研究进展[J].天津中医药大学学报,2009,28(2):110.
- [9] 韩延辉,代国方.谈糖尿病性冠心病的临床特征与中西医结合治疗观察[J].时珍国医国药,2013,24(4):947.
- [10] Cheng JW. A review of isosorbide dinitrate and hydralazine in the management of heart failure in black patients, with a focus on a new fixed-dose combination[J]. Clin Ther,2006,28(5):666.
- [11] 冯英凯.糖尿病肾病微炎症及其抗炎药物的研究进展[J].中国药房,2014,25(1):85.
- [12] Sadamatsu K, Tashiro H, Yoshida K, et al. Acute effects of isosorbide dinitrate and nicorandil on the coronary slow flow phenomenon[J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2010, 10(3):203.
- [13] Grunwald JE, Iannaccone A, DuPont J, et al. Effect of isosorbide mononitrate on the human optic nerve and choroidal circulations[J]. Br J Ophthalmol, 1999, 83(2):162.

\*副主任医师。研究方向:心身医学、中医内科、精神障碍轻症。  
电话:022-27214955。E-mail:13803094558@126.com

(收稿日期:2015-08-13 修回日期:2016-05-05)  
(编辑:黄欢)