

0.9993。

2.7 稳定性实验 吸取供试品溶液点于薄层板上,按拟定的含量测定方法测定,每隔 30min 扫描 1 次,取 2.5h 测定结果,经统计学处理, $RSD=2.2\%$ 。

2.8 精密度考察 吸取人参皂甙 R_{g1} 对照品溶液点相同量于同一薄板上,测定 $RSD=1.97\%$,对照品溶液分别点相同量于 5 块薄层板上,测定 $RSD=2.84\%$ 。

2.9 重复性实验 对同 1 批 5 份样品,按拟定的方法,测定样品中人参皂甙 R_{g1} 的含量, $RSD=2.56\%$ 。

2.10 加样回收率实验 精密称取已测知含量的样品 5 份,精密加入人参皂甙 R_{g1} 对照品适量,按样品测定法进行测定,计算其结果。平均回收率为 98.14% , $RSD=1.67\%$ ($n=5$)。

2.11 样品的含量测定 吸取 5 批样品溶液 $4\mu l$,对照品溶液 $2\mu l$ 和 $4\mu l$,分别交叉点于同 1 硅胶 G 薄层板上,展开,显色,扫描,用外标两点法,计算样品中人参皂甙 R_{g1} 的含量,5 个数据从 $0.131\sim 0.142\text{mg/粒}$ 。

3 小结

人参皂甙 R_{g1} 含量测定应在显色 30min 后进行,可保证测定的峰面积值稳定。

样品以水饱和正丁醇萃取 5 次,可使样品中的人参皂甙 R_{g1} 提取完全,不损失。经在实验中摸索以 0.3mol 的正丁醇饱和 NaOH 溶液处理样品可除掉杂质且不影响样品的含量测定。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典. 一部. 广州:广东科技出版社、化学工业出版社,1995.5

(收稿:1998-03-16)

养心生脉颗粒治疗冠心病 心绞痛临床研究

张文浩 朱重光(河南省人民医院 郑州 450003)

冠心病心绞痛是内科常见病,属中医“胸痹”、“心痛”等范畴,我们在临床上应用养心生脉颗粒(河

南福林制药厂生产)治疗冠心病心绞痛气阴两虚、气滞血瘀型患者取得较好疗效,现总结如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组报告《缺血性心脏病的命名及诊断标准》。

1.1.2 中医诊断标准 参照卫生部 1993 年颁布的《中药新药临床研究指导原则》。

1.1.3 中医辨证标准 气阴两虚、气滞血瘀型:胸痛或胸闷,心悸或气短,乏力,心烦或口咽干燥,或有胸胁胀满;舌苔偏红或紫暗,或有瘀斑、瘀点,舌苔少或无或花剥,脉沉细或沉弦或结代。

1.1.4 心绞痛轻重分级标准 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《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》。

1.1.5 临床症状记分标准 根据临床症状程度制定量化标准,采用记分法。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入病例标准 凡符合中、西医诊断标准及中医辨证标准,属心绞痛轻、中、较重者,可纳入观察病例。

1.2.2 排除病例标准 排除急性心肌梗塞、严重的风湿性心瓣膜病、风湿性冠状动脉炎、重度神经官能症、更年期综合征、颈椎病等引起的胸痛。

1.3 一般资料 本组共 90 例,随机分为治疗组 60 例,其中门诊 20 例,病房 40 例;男 32 例,女 28 例;年龄最大 65 岁,最小 34 岁;病程最长 15 年,最短 5d,按心绞痛分级轻度 33 例,中度 19 例,重度 8 例。对照组 30 例,其中门诊 10 例,病房 20 例;男 15 例,女 15 例;年龄最大 65 岁,最小 40 岁,病程最长 12 年,最短 1 个月;按心绞痛分级轻度 17 例,中度 8 例,重度 5 例。两组病人来源、性别、年龄、病程、病情轻重等均经统计学处理, $P>0.05$ 。

2 治疗方法

2.1 方药组成 人参、丹参、麦冬、五味子、木香、枸杞、佛手、郁金、牛膝、赤芍、茯苓、甘草。

2.2 服药方法 治疗组服用养心生脉颗粒,每次 1 包,每日 3 次,同时服用特制的无药效的冠心生脉口服液,每次 1 支,每日 3 次;对照组服用冠心生脉口服液,每次 1 支,每日 3 次,同时服用特制的无药效的养心生脉颗粒,每次 1 包,每日 3 次,均 1 月为 1 疗程,观察 1 疗程。

两组治疗前后均查血、尿、大便常规,肝功能,肾功能,血脂,血糖各 1 次,服药期间,每周记录临床症状,一般体检项目检查并复查心电图 1 次。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准(参照本文 1.1.2 及 1.1.4)

3.1.1 心绞痛疗效评定标准 显效:症状消失或基本消失,或症状减轻 2 级。有效:症状明显减轻,或症状减轻 1 级。无效:症状基本与治疗前相同。加重:症状发作次数、程度、持续时间有所加重。

3.1.2 心电图疗效评定标准 显效:治疗后,心电图恢复大致正常。有效:治疗后,S-T 段回升 0.05mv 以上,但未达到正常水平,主要导联倒置 T 波变浅(达 25%以上),或 T 波由平坦变直立,传导阻滞改善者。无效:心电图基本与治疗前相同。加重:S-T 段较治疗前降 0.05mv 以上,主要导联 T 波倒置加深(25%以上)或 T 波由直立变平坦,由平坦变倒置及出现异位心律,传导阻滞者。

3.1.3 临床证候疗效评定标准

疗效指数(n)= $\frac{\text{治前积分}-\text{治后积分}}{\text{治前积分}}\times 100\%$

临床治愈 $n\geq 90\%$,显效 $n\geq 60\%$,有效 $n\geq 30\%$,无效 $n<30\%$ 。

3.2 疗效比较

3.2.1 心绞痛疗效比较

表 1 心绞痛疗效比较(Ridit 分析)

程度	组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
轻度	治疗组	33	16(48.5)	15(45.5)	2(6.0)	31(93.9)
	对照组	17	5(29.4)	10(58.8)	2(11.8)	15(88.2)
中度	治疗组	19	8(42.1)	9(47.4)	2(10.5)	17(89.5)
	对照组	8	2(25)	5(62.5)	1(12.5)	7(87.5)
较重度	治疗组	8	5(62.5)	2(25.0)	1(12.5)	7(87.5)*
	对照组	5		2(40.0)	3(60.0)	2(40.0)

3.2.2 心电图疗效比较

表 2 心电图疗效比较(Ridit 分析)

组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
治疗组	60	17(28.3)	24(40.0)	19(31.7)	41(68.3)
对照组	30	7(23.3)	6(20.0)	17(56.7)	13(43.3)

3.2.3 综合证候疗效比较

表 3 综合证候疗效比较(Ridit 分析)

组别	n	近期治愈(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
治疗组	60	7(11.7)	27(45.0)	22(36.7)	4(6.7)	56(93.3)
对照组	30	1(3.3)	8(26.7)	16(53.3)	5(16.7)	25(83.3)

统计学处理 Ridit 分析: $u=2.39,P<0.05$

3.2.4 单项症状疗效比较

表 4 单项症状疗效比较(Ridit 分析)

症状	组别	n	消失(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
心痛	治疗组	60	0(0)	29(48.3)	26(43.3)	5(8.3)	55(91.7)*
	对照组	30	0(0)	7(23.3)	17(56.7)	6(20.0)	24(80.0)
胸闷	治疗组	58	23(39.7)	8(13.8)	21(36.2)	6(11.1)	52(89.6)*
	对照组	30	9(30.0)	1(3.3)	8(26.7)	12(40.0)	18(60.0)
心悸	治疗组	57	33(57.9)	4(7.0)	11(19.3)	9(15.8)	48(84.2)*
	对照组	21	6(28.6)	0(0)	9(42.9)	6(28.6)	15(71.4)
气短	治疗组	48	22(45.8)	5(10.4)	10(20.8)	11(22.4)	37(77.1)
	对照组	23	10(43.5)	1(4.4)	7(21.7)	5(21.7)	18(76.9)
乏力	治疗组	56	16(28.6)	7(12.5)	22(39.3)	11(19.6)	45(80.4)
	对照组	22	6(27.3)	4(18.2)	7(31.8)	5(22.7)	17(77.3)
心烦	治疗组	41	18(43.9)	10(24.4)	6(14.6)	7(17.1)	34(82.9)
	对照组	19	10(52.6)	2(10.5)	2(10.5)	5(26.3)	14(76.7)
口干咽燥	治疗组	41	20(48.8)	7(17.7)	5(12.2)	4(22.0)	32(78.0)
	对照组	18	6(33.3)	0(0)	6(33.3)	6(33.3)	12(66.7)
胸胁胀满	治疗组	53	37(69.8)	4(7.6)	4(7.6)	8(15.1)	45(84.9)
	对照组	16	11(68.8)	1(6.2)	0(0)	4(25.0)	12(75.0)

3.2.5 两组患者治疗前后作了血、尿常规,肝功,肾功检查,均未发现异常,服药期间,均未发现任何毒副作用。

4 讨论

4.1 养心生脉颗粒是河南省福林制药厂研制的纯中药制剂,具有益气养阴,活血理气的功能,用于治疗冠心病心绞痛气阴两虚、气滞血瘀型。经 90 例临床观察,取得较好疗效。

4.2 冠心病的发病机制,历代医家认识不尽相同。近代,“本虚标实”的基本病理已为公众所公认,本虚以脏气亏虚,部分兼有阴虚,标实以血瘀痰阻为多见。本病多发于年逾四旬者,经云“年四十而阴气自半”,中年以后,阴气亏虚,肾阴不足,不能上交于心,致心阴不足,阳失阴助而生化无源,阴损及阳则阳气亦虚,终至气阴两虚,血脉运行不利,心脉瘀阻而变生诸证。

4.3 养心生脉颗粒谨守病机,配伍得当,治本为主,标本兼治。方中人参甘温,补气生津而为主药;麦冬养阴清热,杞果补阳益阴,丹参赤芍活血祛瘀,共为辅药;五味子敛阴生津,茯苓宁心安神,川牛膝活血通经,郁金、木香、佛手解郁理气共为佐药;甘草益心气并调和诸药而为使,诸药合用,共奏益气养阴,活

血理气之功,使心气温润,阴阳互济,瘀血既活,心脉通畅,血液得行,气滞得调而疾病得以康复。

(收稿:1998-07-22)

益气养阴清热解毒法治疗 病毒性心肌炎的临床观察

张京春(中国中医研究院西苑医院 北京 100091)

赵树杰(北京公安医院 北京 100007)

病毒性心肌炎是临床常见病、多发病。目前,西医尚无特殊有效的治疗方法。本病反复发作、日久不愈,可发展为心肌病。中医认为本病病机包括正虚和邪实两方面,正虚主要为心气虚、阴虚,亦可累及他脏;邪实主要为温热邪毒。针对此病机,笔者以益气养阴、清热解毒方法治疗本病 42 例。与 34 例辨证分型论治对照组相比,效果明显为优。

1 临床资料

76 例病人,均来自本院 1989~1996 年患者,全部符合 1987 年全国心肌炎心肌病专题座谈会提出的成人急性病毒性心肌炎诊断参考标准。病人随机分为益气养阴、清热解毒治疗组(简称治疗组)42 例,辨证分型治疗组(简称为对照组)34 例。治疗组男性 20 例,女性 22 例。年龄最小 15 岁,最大 36 岁。病程最长 1 年,最短 10d。心电图 ST-T 缺血改变者 28 例,伴心律失常者 25 例;对照组男性 16 例,女性 18 例。年龄最小者 17 岁,最大 35 岁。病程最长 1 年,最短 7d。心电图 ST-T 缺血改变者 24 例,伴心律失常者 21 例。

2 治疗方法

治疗组以益气养阴、清热解毒治法组方,药物组成:太子参 20g、黄芪 20g、麦冬 12g、五味子 10g、女贞子 15g、旱莲草 15g、银花 10g、大青叶 10g、地丁 15g、虎杖 10g、丹参 15g。热毒侵心、心烦者,加焦栀子、黄连以清心除烦;湿热内滞、发热不扬、体重肢倦、胸闷呕恶、舌苔黄腻者,加白蔻仁、薏苡仁、黄连以清热化湿;血脉瘀滞、胸闷刺痛、固定不移者,加红花、赤芍以化瘀止痛;心神失养、惊悸怔忡者,加炒枣仁、生牡蛎以宁心安神;心律失常明显者,加苦参、甘松以清心宁脉。服药方法:水煎 2 次分服,日 2 次,每日 1 剂,1~2 月为 1 个疗程。

对照组临床辨证共分 5 型,即毒邪侵心型,方选银翘散合清营汤加减;气阴两虚型,方选炙甘草汤加减;湿热内阻型,方选三仁汤加减;心脉瘀阻型,方选血府逐瘀汤加减;阳气亏虚型,方选黄芪桂枝五物汤加减。

3 观察指标

临床观察指标包括临床症状、心律失常发生率、心电图 ST-T 改变等。

4 疗效判断标准及结果

疗效标准 临床显效:服药后临床症状及体征消失,心电图恢复正常;临床有效:服药后临床症状部分消失及体征好转,心电图明显改善,早搏消失 60% 以上;临床无效:服药后临床症状体征无变化,理化检查无好转征象。结果见表 1,2,3。

表 1 两组临床症状疗效的比较

组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)
治疗组	42	52.38	40.48	7.14	92.86*
对照组	34	29.41	47.06	23.53	76.47

注:和对照组相比 * $P < 0.05$ (以下同)

表 2 两组心电图 ST-T 缺血改变疗效的比较

组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)
治疗组	28	32.57	53.57	14.29	86.14*
对照组	24	20.83	33.33	45.83	54.16

表 3 两组心律失常疗效的比较

组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)
治疗组	25	56.00	28.00	16.00	84.00*
对照组	21	19.05	57.14	23.81	76.19

由表 1、2、3 可知,治疗组临床症状的总有效率为 92.86%,心电图 ST-T 缺血改变的总有效率为 86.14%,心律失常的总有效率为 84.00%。治疗组上述 3 项观察指标的临床效果皆明显优于对照组($P < 0.05$),且益气养阴、清热解毒复方可适用于临床各期病人。但本方对伴有心功能不全及恶性心律失常的重型病毒性心肌炎效果较差。

5 讨论

病毒性心肌炎可归属于中医“温病”、“胸痹”、“心悸”等病的范畴。本研究采用辨证分型治疗作对照,以对比观察益气养阴、清热解毒方药治疗病毒性心肌炎的效果。方中重用太子参、黄芪益心气、宗气,麦冬、女贞子、旱莲草养阴,2 者相合,可奏益气养阴之效;恐毒邪侵入血脉,耗散心气,故加五味子收敛心气,五味子和麦冬、黄芪等甘味药相合,还可奏酸甘养阴之效;邪毒内侵于心脉,故加大青叶、银花、地