

· 临床 ·

冠心病合剂配方颗粒与传统汤剂的临床疗效比较

戴永娜¹, 王作顺^{2*}

(1. 天津中医药大学, 天津 300193; 2. 天津市中医药研究院附属医院, 天津 300120)

[摘要] **目的:**对比观察冠心病合剂配方颗粒与传统汤剂对冠心病稳定型心绞痛, 中医胸痹心痛病证属胸阳痹阻, 气滞血瘀证患者的临床疗效。**方法:**将252例该病证患者随机分为治疗组(126例), 对照组(126例), 治疗组予冠心病合剂配方颗粒及常规西医治疗, 对照组予冠心病合剂传统汤剂及常规西医治疗。观察对比两组治疗前, 治疗2, 4, 6周后中医证候疗效积分评分, 西雅图心绞痛量表评分, 心电图、血脂、血流变、左心室射血分数、硝酸甘油使用情况等。分别比较中医证候, 中西医结合疗效, 生活质量等方面改善程度。**结果:**冠心病合剂对心绞痛各程度分层患者均有较好疗效, 该方配方颗粒总有效率为88.0%, 传统汤剂总有效率为76.0%, 分层比较不同剂型对轻度、较重度患者疗效影响无明显差异, 配方颗粒对中度患者疗效更为突出, 与其稳定性, 含量纯度等因素相关, 亦受到患者生活起居等客观因素的影响, 有待进一步深入观察。**结论:**冠心病合剂配方颗粒效果较好, 有一定的临床推广价值。

[关键词] 冠心病合剂; 冠心病稳定型心绞痛; 配方颗粒; 临床疗效对比

[中图分类号] R541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)05-0182-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2016050182

Comparison of Dispensing Granules and Traditional Decoction for Coronary Heart Disease Mixture

DAI Yong-na¹, WANG Zuo-shun^{2*}

(1. *Tianjin University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Tianjin 300193, China;*

2. Affiliated Hospital of Tianjin Academy of TCM, Tianjin 300120, China)

[Abstract] **Objective:** To compare and observe the clinical effect of dispensing granules and traditional decoction of coronary heart disease mixture on stable angina pectoris of coronary heart disease, Qi-stagnancy and blood stasis, and stagnation of Yang in chest. **Method:** The 252 patients were randomly divided into control group ($n = 126$) and treatment group ($n = 126$). Patients in treatment group were treated with dispensing granules of coronary heart disease mixture and routine west medicine; patients in control group were treated with traditional decoction of coronary heart disease mixture and routine west medicine. Before treatment, at week 2 of treatment, week 4 of treatment and after treatment (week 6), traditional Chinese medicine (TCM) syndrome efficacy scores, Seattle angina scale scores, the changes of electrocardiogram (ECG), blood lipid, blood rheology, left ventricular ejection fraction, nitroglycerin usage and other indexes were observed and compared. Symptoms of TCM syndrome, curative effect of Chinese and Western medicine, as well as quality of life were compared respectively. **Result:** Coronary heart disease mixture had good effect on patients with different degrees of angina pectoris. Total effective rate was 88.0% in treatment group (granule form) and 76% in the control group (traditional decoction form). Effect of different forms had no significant difference for mild and severe patients, but dispensing granules had more prominent effect for patients with moderate conditions. This may be related to its stability and content purity as well

[收稿日期] 20151020(005)

[基金项目] 天津市中医药管理局中医、中西医结合科研专项(13036)

[第一作者] 戴永娜, 硕士, 从事中医内科学研究, Tel:13752087141, E-mail:daiyongna@sina.com

[通讯作者] *王作顺, 硕士, 主任医师, 从事中医药治疗心血管疾病临床工作, Tel:022-27285260, E-mail:tjwzs666@126.com

as the objective factors such as daily life of patients, requiring further deep research. **Conclusion:** Coronary heart disease mixture's dispensing granules have better efficacy than traditional decoction form, with certain clinical popularization value. It provides strong support for the improvement of Chinese medicine in the treatment of coronary heart disease and stable angina pectoris, not only adapts to the increasingly fast pace of work and life, but also provides overall solution for the application of TCM in modern society.

[**Key words**] coronary heart disease mixture; stable angina pectoris of coronary heart disease; dispensing granules; comparative study of the clinical efficacy

冠心病心绞痛属祖国医学中胸痹心痛病范畴,历代医家认为本病多因气虚、阳虚、阴寒之邪乘之而发病,“胸中阳微不运,久而阴乘阳位,而为痹结也”,胸阳失运,心脉痹阻,是胸痹心痛病的病机关键。始张仲景温通散寒之法,至宋金多芳香、温通、辛散之品,每与益气、养血、温阳之品相互为用,逾明清常用活血化瘀法。天津市中医药研究院附属医院心病科经验用方冠心病合剂为已故名老中医马连珍教授常用方之一,马老倡仲景之理,融后世医家之法,该方作为治疗冠心病稳定型心绞痛的基础方,经多年实践取得了显著疗效。随着冠心病心绞痛发病年龄日趋下降及社会生活节奏的加快,传统汤剂因煎煮繁琐,煎煮标准不易掌握,导致汤剂的规范性,便捷性较低,因此制约和影响了中药的疗效发挥与广泛运用。而中药配方颗粒技术是以传统汤剂为标准的提取工艺,通过合理的现代化工艺设计,将汤剂提取到的饮片成分全部转移到配方颗粒中,使配方颗粒同传统汤剂具有相同的“功能主治,性味归经”,同时具有“安全、高效、稳定、可控”的特点,许多研究显示配方颗粒与汤剂的含量相似度基本一致,药效学可信肯定,为研究其临床疗效提供科学前提。日本较早开展中药配方颗粒研究,其以经方、验方为主的汉方颗粒已进入该国医疗保险并投入国际市场,韩国和我国台湾地区近年来颗粒研究发展迅猛^[1-3]。为有效解决与避免传统汤剂不足,本研究拟用北京康仁堂“全成分”配方颗粒与同方传统汤剂进行临床对照观察。

1 资料与方法

1.1 一般资料 病例选取 2013 年 1 月—2015 年 4 月期间天津市中医药研究院附属医院心病科门诊及病房收治 40~80 岁患者共 252 例,随机分为治疗组(126 例),对照组(126 例),均符合西医冠心病稳定型心绞痛诊断,中医胸痹心痛病、胸阳痹阻、气滞血瘀证诊断。病例选取严格参照纳入标准及排除标准。治疗组与对照组在治疗实验期间各脱落 1 例,故治疗组共 125 例,男 48 例,女 77 例,平均年龄

(60.43 ± 5.74) 岁,平均体重指数(Body Mass Index, BMI)(25.92 ± 4.05);其中心绞痛轻度 51 例,中度 59 例,较重度 15 例,治疗前中医证候积分(13.37 ± 3.99)。对照组共 125 例,男 56 例,女 69 例,平均年龄(59.03 ± 5.69)岁,平均 BMI(27.21 ± 3.76);其中心绞痛轻度 50 例,中度 61 例,较重度 14 例,治疗前中医证候积分(11.27 ± 3.01)。两组患者在性别、年龄、BMI 指数、中医证候积分、心绞痛程度等均无显著性差异,具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照 1979 年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织提出的《缺血性心脏病的命名及诊断标准》,美国心脏病学院(ACC)/美国心脏病学会(AHA)等 2002 年联合议定的“慢性稳定型心绞痛诊疗指南”及《内科学》^[4-6]。心绞痛以发作性胸痛为主要临床表现,疼痛主要在胸骨体上段或中段之后,可波及心前区,有手掌大小范围,甚至横贯前胸,界限不很清楚。常放射至左肩,左臂内侧达无名指和小指,或至颈、咽或下颌部。发作常由体力劳动或情绪激动(如愤怒、焦急、过度兴奋等)所诱发,疼痛发生于劳力或激动当时,疼痛出现后常逐步加重,然后在 3~5 min 内逐渐消失,一般停止原有诱发症状活动及舌下含用硝酸甘油即缓解。可数天或数星期发作 1 次,也可 1 日内发作多次。静息心电图 ST 段压低(水平型或下斜型)或 T 波倒置;暂时性心肌缺血引起的 ST 段移位;ST 段压低 0.1 mV 以上,发作缓解后恢复;T 波倒置。

中医诊断参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则》及高等中医药院校教材《中医内科学》^[7-8]。证型:胸阳痹阻,气滞血瘀证;辨证要点:胸痛如刺如绞,痛有定处,或痛引肩背,入夜为甚,伴有胸闷气短,心悸,可因暴怒劳累加重,舌质紫黯,脉弦涩。

1.3 病例标准 病情分级标准,轻度:每周发作 2~3 次或每日发作 1~3 次,呈典型心绞痛发作,每次持续 5 min 以下,疼痛较轻,对日常生活无明显影响;中度及较重度:每日有 4~10 次呈典型心绞痛发

作,每次持续 6~10 min,疼痛较重,对日常生活有一定影响^[9]。

1.3.1 纳入标准 病例选择符合冠心病稳定型心绞痛诊断,年龄为 40~79 岁,每周发作心绞痛 2 次以上,程度分为轻度、中度、较重度。心电图有缺血性变化,中医辨证为胸痹心痛病(胸阳痹阻、气滞血瘀证)。自愿受试并签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 证实诊断有冠心病急性心肌梗塞,重度心绞痛及其他心脏疾病,重度神经官能症,更年期综合征,颈椎病等所致胸痛者;合并中度以上重度高血压(血压 $\geq 180/110$ mmHg),重度心肺功能不全,重度心律失常,合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;劳累性心绞痛 IV 级及心绞痛重度;妊娠或哺乳期妇女;近期 4 周内作过手术及有出血倾向者;近 3 个月内参加其他临床试验者;40 岁以下或 80 岁以上者;因各种原因自动放弃或不能配合治疗,观察及检查,无法判断疗效者。

1.3.3 剔除或脱落标准 符合纳入标准而未按规定进行治疗,均为剔除病例。依从性差,发生严重不良反应事件,发生并发症或特殊生理变化等不宜继续接受试验,未按规定治疗的病例等,均为脱落病例。

1.4 方法

1.4.1 随机分组 将 252 例冠心病稳定型心绞痛患者,以属于胸阳痹阻、气滞血瘀证为研究对象,按照病情轻重程度进行分层,再使用随机分组系统 RandA 1.0 进行相应分层中的随机分组,每组 126 例。拟服用冠心病合剂配方颗粒为治疗组,服用同方剂的饮片汤剂为对照组。由于临床诊疗条件限制,故不使用盲法,但各设独立主治医师,观察医师,治疗,观测记录分离,由课题负责人分派具体任务。

1.4.2 治疗 冠心病合剂辨证要点:胸阳痹阻、气滞血瘀证:胸痛如刺如绞,痛有定处,或痛引肩背,入夜为甚,伴有胸闷气短,可因暴怒劳累加重,舌质紫黯,脉弦涩。治法:宣通胸阳,理气化痰。方药:丹参 24 g,桃仁 10 g,红花 10 g,川芎 10 g,赤芍 10 g,通草 10 g,桂枝 10 g,细辛 3 g,高良姜 10 g,薤白 10 g,白芷 10 g 等。常规西医治疗用药:抗血小板药物,无用药禁忌症的患者,常规应用阿司匹林,因胃肠道症状不能耐受阿司匹林患者使用氯吡格雷替代,同时应用奥美拉唑;抗心肌缺血药物(口服和静输),硝酸酯类, β 受体阻滞剂,钙通道阻滞药;抗心律失常药,有心律失常时应用。为排除降脂药物对治疗后血脂等指标的干扰,两组患者均不应用其他影响血

脂代谢药物。

治疗组在常规西医治疗的基础上,服用由北京康仁堂药业有限公司配制的冠心病合剂“全成分”配方颗粒(80℃以上热水 100~200 mL 冲调,1 袋/次,*bid*,饭后服)。对照组服用同方汤剂(头煎加水 600 mL,文火 30 min 取汁 200 mL,二煎加水 400 mL,文火 20 min,取汁 200 mL,2 次混合后等分,*bid*)。常规西医治疗用药同治疗组。两组半个月为 1 疗程,治疗 3 个疗程。

两组患者均按照科内制定的诊疗方案进行西医常规治疗,不同病情程度的患者的基础治疗与其病情程度相应且基本相同,颗粒药物质量及其与汤剂有效成分一致性由北京康仁堂药业有限公司检测控制。不同病情程度的患者所服药物剂量在该程度内基本相同。分别在治疗前和治疗后 2,4 周记录两组病例中医症状积分、心电图、临床综合有效率等。

1.5 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》及《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》^[9]。

中医证候疗效评定标准,显效:临床症状,体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状,体征均有好转,证候积分减少 30%~70%;无效:临床症状,体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$;加重,临床症状,体征均有加重,证候积分减少 < 0 。

$$\text{积分减少率} = \left[\frac{(\text{总积分}_{\text{疗前}} - \text{总积分}_{\text{疗后}})}{\text{总积分}_{\text{疗前}}} \right] \times 100\%$$

西医疗效评定标准,轻度,显效:症状消失或基本消失;有效:疼痛发作次数,程度及持续时间有明显减轻;无效:症状基本与治疗前相同;加重:疼痛发作次数,程度及持续时间有所加重(或达到“中度”,“重度”标准)。中度,显效:症状消失或基本消失;有效:症状减轻到“轻度”的标准;无效:症状基本与治疗前相同;加重,疼痛发作次数,程度及持续时间都有所加重(或达到“重度”的标准)。较重度,显效:症状基本消失或减轻到“轻度”的标准;有效:症状减轻到“中度”的标准;无效:症状与治疗前相同;加重:疼痛发作次数,程度及持续时间都有所加重。

心电图疗效评定标准,显效:休息时心电图恢复到正常或大致正常;有效:休息时心电图 ST 段下降,治疗后回升 0.05 mV 以上,但未达到正常水平,主要导联倒置 T 波改变变浅(达 25% 以上者)或 T 波由平坦转为直立,房室或室内传导阻滞改善者;无效:休息时心电图基本与疗前相同;加重,治疗后 ST 加深 \geq

0.05 mV, T 波倒置加深, 由直立变平坦或倒置。

降脂疗效评定标准, 显效: 血脂未完全恢复正常, 但达到以下任一项者, 血清总胆固醇 (TC) 下降 $\geq 20\%$, 甘油三酯 (TG) 下降 $\geq 40\%$, 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 上升 $\geq 0.26 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$; 有效: 血脂未完全恢复正常, 但达到以下任一项者, TC 下降 $10\% \sim 20\%$, TG 下降 $20\% \sim 40\%$, HDL-C 上升 $0.104 \sim 0.26 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$; 无效: 未达到以上标准。

1.6 西雅图心绞痛量表 (SAQ) 评分 SAQ 测定共 19 项问题, 包括躯体活动受限程度, 心绞痛稳定状态, 心绞痛发作频率, 治疗满意程度, 疾病的认识 5 个维度: 躯体活动受限程度 (PL, 问题 1), 心绞痛稳定状态 (AS, 问题 2), 心绞痛发作情况 (AF, 问题 3 ~ 4), 治疗满意程度 (TS, 问题 5 ~ 8), 疾病认知程度 (DS, 问题 9 ~ 11)。通过为每个反应给予一个顺序值来评分, 从 1 开始 (1 表示该功能最低水平对应的反应), 然后分别对 5 个大项中的条目进行加和, 对 5 大项 19 个条目逐项评分以及 SAQ 总分, 再将得分按公式转化成标准积分。

$$\text{标准积分} = (\text{实际得分} - \text{该方面最低得分}) / (\text{该方面最高分} - \text{该方最低分}) \times 100$$

评分越高患者生活质量及机体功能状态越好。

表 1 治疗前后两组患者胸痛积分, 胸闷气短积分及症状总积分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

Table 1 Comparison of chest pain scores, dyspnea chest discomfort scores and total symptom scores before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

组别	时间	胸痛积分	胸闷气短积分	症状总积分
治疗	治疗前	1.85 ± 1.27	3.55 ± 1.27	13.37 ± 3.99
	治疗 2 周	1.56 ± 0.94 ¹⁾	3.02 ± 0.67 ¹⁾	10.91 ± 3.17 ¹⁾
	治疗 4 周	1.03 ± 0.68 ^{1,2)}	2.33 ± 0.97 ^{1,2)}	7.17 ± 2.78 ^{1,2)}
	治疗 6 周	0.62 ± 0.83 ^{1,3,4)}	1.70 ± 1.58 ^{1,3,4)}	6.33 ± 3.28 ^{1,4)}
对照	治疗前	1.67 ± 1.05	3.40 ± 1.05	11.27 ± 3.01
	治疗 2 周	1.53 ± 0.98	3.15 ± 0.89 ¹⁾	10.04 ± 2.96 ¹⁾
	治疗 4 周	1.07 ± 0.72 ^{1,2)}	2.38 ± 1.01 ^{1,2)}	5.01 ± 2.03 ^{1,2)}
	治疗 6 周	0.76 ± 0.96 ^{1,3)}	1.85 ± 1.79 ^{1,3)}	4.58 ± 3.15 ^{1,4)}

注: 与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$; 与本组治疗 2 周比较²⁾ $P < 0.05$; 与本组治疗 4 周比较³⁾ $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较⁴⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 两组心电图疗效比较 治疗后治疗组、对照组心电图总有效率分别为 68.8%, 56.0%。动脉血管粥样硬化使心肌产生缺血, 纤维化, 坏死等病理性结构性改变, 故治疗组与对照组的心电图有效率接近。见表 2。

2.3 两组血脂, 血流变指标比较 治疗 6 周后治疗组与对照组组间对比 TC, TG, 低密度脂蛋白 (LDL) 无明显差异; 治疗后治疗组 HDL 具有一定程度的升高 ($P < 0.05$)。治疗组全血低切还原黏度较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 治疗后治疗组全血低切还原黏度较对照组升高 ($P < 0.05$)。见表 3。

因为每个大项表示冠状动脉疾病的唯一的维度, 所以不产生 (5 个大项) 总和的分数。要求患者在 5 min 内独立完成该表, 然后对治疗 4 周末基线的西雅图心绞痛量表变化的组间比较, 以及从上述 5 个维度评价其对冠心病患者生活质量的影响。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计分析。两组计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述, 符合正态分布采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组中医证候积分比较 治疗 2 周后治疗组胸痛积分改善程度较对照组改善程度明显, 治疗 4 周两组胸痛积分均有明显改善, 治疗 6 周治疗组胸痛症状减轻程度优于对照组, 2, 4, 6 周各组胸痛及胸闷短气症状较治疗前均有显著好转 ($P < 0.05$)。治疗 6 周后, 治疗组胸闷短气症状减轻程度优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后两组症状均有所缓解, 总积分均有下降趋势, 4 周治疗后两组症状积分趋于稳定, 6 周后治疗组症状总积分改善优于对照组 ($P < 0.05$)。结果显示冠心病合剂配方颗粒对患者胸痛症状起效更快, 疗效累积更稳定。见表 1。

表 2 两组患者心电图疗效比较

Table 2 Comparison of the efficacy of ECG between two groups

组别	维度	例数	显效 / 例	有效 / 例	无效 / 例	加重 / 例	总有效率 / %
治疗	总	125	34	52	31	8	68.8
	轻	51	14	23	11	3	72.5
	中	59	16	25	15	3	69.5
对照	总	125	28	44	38	15	56.0
	轻	50	12	19	14	5	62.0
	中	61	13	21	21	6	55.7
	较重	14	3	4	3	4	50.0

表 3 两组患者血脂,血流变指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

Table 3 Comparison of blood lipid and blood rheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

组别	时间	TC/mm \cdot L $^{-1}$	TG/mm \cdot L $^{-1}$	HDL/mm \cdot L $^{-1}$	LDL/mm \cdot L $^{-1}$	全血高切还原黏度 /mPa \cdot S	全血低切还原黏度 /mPa \cdot S
治疗	治疗前	4.71 \pm 1.11	2.25 \pm 5.47	1.10 \pm 0.22	2.59 \pm 0.74	5.77 \pm 0.55	39.00 \pm 2.28
	治疗 6 周	5.18 \pm 1.24	1.84 \pm 1.03	1.22 \pm 0.25 ²⁾	2.77 \pm 0.82	5.72 \pm 0.52	37.88 \pm 2.40 ^{1,2)}
对照	治疗前	5.41 \pm 1.22	2.20 \pm 4.50	1.25 \pm 0.27	2.87 \pm 0.74	5.69 \pm 0.49	36.34 \pm 2.00
	治疗 6 周	4.89 \pm 1.34	2.31 \pm 5.47	1.15 \pm 0.24	2.61 \pm 0.81	5.74 \pm 0.48	36.81 \pm 2.47

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$,治疗后与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 两组左心室射血分数指标比较 与本组治疗前相比,治疗组左心室射血分数(LVEF)明显升高($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 两组患者左心室射血分数比较 ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

Table 4 Comparison of left ventricular ejection between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

组别	时间	LVEF %
治疗	治疗前	60.50 \pm 10.38
	治疗 6 周	63.11 \pm 9.90 ¹⁾
对照	治疗前	63.28 \pm 7.10
	治疗 6 周	61.22 \pm 9.61

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.5 两组硝酸甘油停减率比较 经治疗 6 周后,治

表 6 两组患者西雅图心绞痛量表评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

Table 6 Comparison of Seattle angina scale scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 125$)

组别	时间	PL	AS	AF	TS	DS
治疗	治疗前	54.90 \pm 12.34	57.75 \pm 15.31	97.32 \pm 10.54	-	68.43 \pm 16.26
	治疗 4 周	64.14 \pm 11.42 ^{1,2)}	83.33 \pm 18.48 ^{1,2)}	99.67 \pm 11.25 ¹⁾	91.21 \pm 7.56	80.65 \pm 14.32 ¹⁾
对照	治疗前	53.48 \pm 11.26	59.87 \pm 14.38	95.33 \pm 10.12	-	67.19 \pm 15.90
	治疗 4 周	59.38 \pm 12.01 ¹⁾	76.89 \pm 13.41 ¹⁾	97.54 \pm 11.02 ¹⁾	89.39 \pm 8.13	78.76 \pm 13.87 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$,与对照组治疗 4 周比较²⁾ $P < 0.05$ 。

2.7 两组综合疗效比较 经治疗后治疗组综合疗效优于对照组($P < 0.05$)。心绞痛程度中度患者综合疗效治疗组优于对照组($P < 0.05$)。见表 7。

表 7 两组患者综合疗效比较

Table 7 Comparison of the comprehensive clinical effect between two groups

组别	维度	例数	显效 /例	有效 /例	无效 /例	加重 /例	总有效率 /%
治疗	总	125	52	58	9	6	88.0 ¹⁾
	轻	51	20	28	2	1	94.1
	中	59	28	24	4	3	88.1 ¹⁾
	较重	15	4	6	3	2	66.7
对照	总	125	44	51	17	13	76.0
	轻	50	17	25	6	2	84.0
	中	61	24	21	7	9	73.8
	较重	14	3	5	4	2	57.1

疗组与对照组硝酸甘油应用情况均有改善,治疗组停减率明显高于对照组($P < 0.05$)。见表 5。

表 5 两组患者硝酸甘油应用情况 ($n = 125$)

例(%)

Table 5 Comparison of the application of nitroglycerin between two groups ($n = 125$)

cases(%)

组别	停药	减半	未停	停减率
治疗	29(23.2)	57(45.6)	39(31.2)	86/125(68.8) ¹⁾
对照	22(17.9)	45(46.0)	58(46.4)	67/125(53.6)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 7 同)。

2.6 两组西雅图心绞痛量表评分比较 治疗 4 周后两组患者 PL,AS,AF,DS 较治疗前有明显的好转($P < 0.05$)。与对照组对比治疗 4 周后治疗组患者 PL,AS 明显升高($P < 0.05$)。见表 6。

3 讨论

冠心病合剂一方融温阳理气与活血通络于一体,重视“温”与“通”。方中桂枝、高良姜、菝葜辛甘助阳,入心走血分,通利血脉,温通心中阳气;丹参、桃仁、红花、赤芍药养血活血通脉;细辛、通草通血脉,散寒邪,佐以白芷通窍止痛,祛风散寒,合而达到温通心阳,散寒通脉之功。

冠心病二级预防措施可有效降低患者心血管疾病的危险性,减少不良心血管事件的发生率,防治其进展,从而提高患者的生存率和生活质量。加强冠心病二级预防知识宣教,可有效降低患者不良生活行为,从而提升患者心血管系统机能,改善临床症状^[10]。因此除药物疗效外,冠心病心绞痛的症状改善亦与患者情志、饮食、生活起居、运动等多种因素

相关。获得健康生活认知的冠心病心绞痛患者,其治疗有效率明显高于未获得健康生活认知的患者^[11]。SAQ 测定共 19 项问题,包括躯体活受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作频率、治疗满意程度、疾病认识 5 个维度,治疗 4 周后,治疗组患者 PL, AS 较治疗前有明显的好转。治疗组与对照组症状改善的显著差异主要与配方颗粒及传统汤剂药效相关,亦受到患者生活起居等客观因素的影响。因此在临床诊疗过程中,应增强健康宣教,提倡健康饮食、生活方式,鼓励冠心病心绞痛患者适当运动,调节情绪,防寒保暖,增强自我保健意识,可有效降低本病的发生率、致死率,改善患者的预后及生活质量。

李时珍指出:“凡服汤药,虽品物专精,修治如法,而煎药者鲁莽造次,水火不良,火候失度,则药亦无功。”传统汤剂在煎煮过程中,药效与煎煮条件、方法密切相关。现代药理学表明影响药效的煎煮条件与方法包括煎药器皿,煎药加水量,药物浸泡时间,特殊药物煎煮,药物煎煮次数,药物煎煮火候与时间等多方面影响^[12]。水温对药物成分的溶解度有直接影响,如黄芩、银花中的黄酮甙,补骨酯中的香豆精苷^[13],牡蛎、龙骨、磁石等需煎煮 30 ~ 40 min,有效成分方可充分溶出^[14]。因此传统汤剂在临床运用过程中,受到个体煎煮条件与方法等多方面影响,药效具有波动性,进而影响临床疗效。“全成分”配方颗粒在原材料采集、炮制、生产、质检的各个环节进行红外指纹图谱的实时监控,拥有质量风险信息化系统,可进行即时纠偏控制与预防,减少成品批次之间的差异,以上措施有效保证了配方颗粒成品的稳定性;推广使用智能化中药系统,该系统可自动依据医师处方转换当量,并对毒性药味,配伍禁忌进行筛查,安全卫生,具有与传统药房相同的功能且更加高效;调剂过程由计算机全程控制,精确计量每味药装量,全程多次复核保证调剂安全,调剂过程封闭操作,无污染,不浪费,保证了患者的用药精确度。故在胸痛症状,胸闷短气症状改善情况优于传统汤剂,并且配方颗粒较传统汤剂起效更快,疗效更稳定。

治疗后治疗组综合疗效、心绞痛程度治疗组优于对照组,结果说明冠心病合剂对心绞痛各程度分

层患者均有较好疗效,配方颗粒对介于两者之间的患者疗效更为突出。配方颗粒既适应了日益加快的工作与生活节奏,也为传统中医药应用于现代社会提供整体解决方案,是中医临床新的用药选择。其稳定性、含量纯度等相关因素有待进一步深入研究。

[参考文献]

- [1] 黄建平,吴美丽.单味中药浓缩颗粒剂与中药饮片对比分析[J].时珍国医国药,2004,15(1):38.
- [2] 长泽道男,冯怡.日本中药浸膏颗粒剂的开发[J].中成药,1992,14(4):46.
- [3] 张兆旺,孙秀梅,张琦新,等.中药饮片改革的研究[J].世界科学技术—中药现代化,2002,4(2):34-38.
- [4] 国际心脏病学会和协会/世界卫生组织临床命名标准化专题组.缺血性心脏病诊断的命名及标准[J].中华心血管病杂志,1979,7(6):365-366.
- [5] 卜军,王琳.2002年ACC/AHA慢性稳定型心绞痛诊疗指南修订纲要2、难治性的慢性心绞痛治疗及对明确或可疑无症状冠心病患者的诊断与治疗[J].临床心血管病杂志,2003,19(4):253-254.
- [6] 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.不稳定性心绞痛诊断和治疗建议[J].中华心血管病杂志,2000,28(6):409-412.
- [7] 中国中西医结合学会心血管学会.冠心病中医辨证标准[J].中西医结合杂志,1991,11(5):257.
- [8] 周仲瑛.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2002:36.
- [9] 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[J].中国药事,1987,1(2):71-74.
- [10] 姚秀娟.认知干预对冠心病患者心绞痛发作的影响[J].中国卫生产业,2013(15):144,146.
- [11] 王湘郴,刘红渝,尤晓玲,等.生活方式的干预对冠心病二级预防的应用调查[J].吉林医学,2006,27(6):593-594.
- [12] 肖保国,段海洋,王冬青.煎药对中药汤剂疗效影响[J].中医研究,2011,24(3):8-9.
- [13] 叶雪琴.中药煎煮法对药物疗效的影响[J].海峡医学,2004,16(6):144-145.
- [14] 陈荣瑾.中药汤剂的煎煮与药效的关系[J].中国医药指南,2012,10(33):611-612.

[责任编辑 张丰丰]