

香通片治疗冠心病心绞痛的疗效观察

王严冬^{1*}, 申春悌²

(1. 广东省中医院珠海医院, 广东 珠海 519015;

2. 南京中医药大学常州附属医院, 江苏 常州 213003)

[摘要] **目的:** 观察香通片治疗冠心病心绞痛心血瘀阻证兼气阴两虚型的临床疗效。**方法:** 采用随机双盲对照方法, 将 219 例患者分为两组, 分别用香通片(治疗组 110 例)和冠心静片(对照组 109 例)治疗, 观察两组心绞痛、心电图、硝酸甘油停减率及中医证候积分的变化。**结果:** 治疗组心绞痛显效率 39.09%, 心电图总有效率 50.91%, 综合证候疗效显效率 38.18%; 对照组心绞痛显效率 18.35%, 心电图总有效率 36.75%, 综合证候疗效显效率 20.18%; 治疗组优于对照组。治疗期间未出现肝、肾功能等异常改变。**结论:** 香通片对冠心病心绞痛心血瘀阻证兼气阴两虚型有较好疗效。

[关键词] 香通片; 冠心病; 心绞痛; 心血瘀阻; 气阴两虚

[中图分类号] R285.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2009)06-0074-03

冠心病是因冠状动脉供血不足, 心肌急剧、暂时的缺血与缺氧所引起的临床症状, 以阵发性前胸压榨性疼痛为特点。在长期的临床实践中, 我们根据“心血瘀阻, 气阴两虚”的病机特点, 研制了具有活血化瘀、芳香温通、行气止痛、益气养阴之功效的香通片, 对冠心病心绞痛的心血瘀阻证兼气阴两虚型病人进行了临床研究, 取得了较好的疗效。现报道如

下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共 225 例病人参加观察, 完成病例 219 例, 占 97.3%; 病例分别来源于天津中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、浙江省中医院和广东省中医院珠海医院。选择住院和门诊患者, 随机分为治疗组和对照组, 其中治疗组患者 110 例, 包括住院患者 88 例, 门诊患者 22 例; 男 50 例, 女 60 例; 平均年龄(61.6±4.6)岁; 病程 20 d~15 年。对照组 109 例, 包括住院患者 76 例, 门诊患者 33 例; 男 58 例, 女 51 例; 平均年龄(59.7±5.1)岁; 病程 17 d~16 年。两组患者经统计学分析在性别、年龄、病

[收稿日期] 2008-11-18

[基金项目] 新药证书/国药准字(Z20050081)

[通讯作者] * 王严冬, Tel: 13527221711; E-mail: zhuhai3325033@sina.com

程、中医症候群、舌象、脉象等方面均无显著性差异 ($P > 0.05$), 资料具有可比性。

1.2 诊断和纳入标准 ①诊断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], 以及 1993 年中华人民共和国卫生部颁布的《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则》^[2]。②纳入标准符合西医冠心病心绞痛诊断标准和中医心血瘀阻兼气阴两虚证辨证标准的患者; 心电图检查有缺血性改变或运动心电图呈阳性者; 年龄 (18~70) 岁。

1.3 排除标准(包括不适证或剔除标准) ①经检查证实为冠心病心肌梗塞(半年以内)以及其他心脏疾病所致胸痛者; ②合并重度心肺功能不全, 重度心律失常, 精神病患者; ③妊娠或哺乳期妇女, 或对本药过敏者; ④不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效而影响疗效或安全性判断者。

2 方法

2.1 分组方法 本试验为多中心临床试验, 由 4 家医院共同完成, 采用双盲双模拟随机对照, 按区组随机法设立随机数字表。

2.2 治疗方法 香通片(浙江海正药业股份有限公司提供, 批号: 961016) 由三七、红参须、丹参、川芎、牡丹皮、芫荽子、玉竹、炙甘草组成(每片重 0.5 g, 薄膜衣片)。治疗组口服香通片, 每次 4 片, 每日 3 次, 温开水送服, 4 周为 1 疗程。对照组口服冠心静片, (保定中药制药责任有限公司提供, 批号 c990605) 每次 4 片, 每日 3 次, 温开水送服, 4 周为 1 疗程。给药前停药一切抗心绞痛药物 1 周以上, 若心绞痛不能控制, 停药确有困难者, 可给予硝酸甘油舌下含化, 并详细记录试验期间硝酸甘油的用量, 停药时间。

2.3 疗效判定 疗效判定的主要疗效指标为心绞痛、心电图、硝酸甘油停减率。

2.3.1 中医证候疗效标准 参照 1993 年《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则》^[2] 积分法判定。

2.3.2 心电图疗效判定标准 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判定标准》。

2.3.3 硝酸甘油停减率 ①停药: 治疗后完全停药硝酸甘油; ②减量: 治疗后较治疗前硝酸甘油用量减少 50% 以上; ③不变: 治疗后硝酸甘油用量减少不足 50%。

2.4 不良反应观察 详细观察治疗期间有无不良反应, 记录其发生时间、表现、严重程度、处理经过及转归等情况。

2.5 统计学方法 采用 SPSS 11.5 统计软件对数据进行处理, 计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示, 用多组方差分析或 t 检验; 计数资料用非参数检验或卡方检验。

3 结果

3.1 两组心绞痛疗效比较 治疗后试验组与对照组心绞痛显效率分别为 39.09%, 18.35%, 总有效率分别为 89.09%, 78.92%, 经 Radit 检验, 两组心绞痛显效率有非常显著性差异 ($P < 0.01$), 总有效率无显著性差异 ($P > 0.05$), 提示该药对心绞痛疗效优于对照组, 见表 1。

表 1 两组心绞痛疗效比较

组别	n	显效 例(%)	有效 例(%)	无效 例(%)	加重 例(%)	总有效 率(%)	U	P
治疗组	110	43(39.09)	55(50.00)	12(10.91)	0	89.09	3.092	< 0.01
对照组	109	20(18.35)	67(61.47)	22(20.18)	0	79.82		

3.2 两组心电图疗效比较 两组心电图显效率分别为 12.73%, 11.01%, 总有效率分别为 50.91%、36.75%, 经 Radit 检验两组心电图总有效率有显著性差异 ($P < 0.05$), 显效率无显著性差异 ($P > 0.05$), 试验组对心电图疗效优于对照组, 见表 2。

表 2 两组心电图疗效比较

组别	n	显效 例(%)	有效 例(%)	无效 例(%)	加重 例(%)	总有效 率(%)	U	P
治疗组	110	14(12.73)	42(38.18)	54(49.09)	0	50.91	1.187	< 0.05
对照组	109	12(11.01)	28(25.69)	67(61.47)	2	36.70		

3.3 两组硝酸甘油停减率比较 试验组与对照组硝酸甘油停减率分别为 71.79%, 73.34%, 经 Radit 检验, 无显著性差异 $P > 0.05$, 提示两组硝酸甘油停减情况无差别, 见表 3。

表 3 两组硝酸甘油停减率比较

组别	n	停用 例(%)	减用 例(%)	不变 例(%)	加量 例(%)	停减率 (%)	U	P
治疗组	78	25(32.05)	31(39.74)	22(28.21)	0	71.79	0.621	> 0.05
对照组	75	29(38.67)	26(34.67)	20(26.66)	0	73.34		

3.4 两组中医证候疗效比较 试验组与对照组综合证候疗效显效率分别为 38.1%, 20.18%, 总有效率分别为 91.82%, 84.8%, 经 Radit 检验, 两组显效率有非常显著性差异($P < 0.01$), 总有效率有显著性差异($P < 0.05$), 提示该药综合证候有明显改善作用, 且试验组明显优于对照组, 见表 4。

表 4 两组中医证候疗效比较

组别	n	显效 例(%)	有效 例(%)	无效 例(%)	加重 例(%)	总有效 率(%)	U	P
治疗组	110	42(38.18)	59(53.64)	9(8.18)	0	91.82	2.705	< 0.05
对照组	109	22(20.18)	70(64.22)	17(15.60)	0	84.40		

3.5 中医单项症状疗效比较 两组治疗前后比较除脉象外均有非常显著性差异($P < 0.05$), 而组间无差别, 两组治疗前后对主症“胸痛、胸闷气短”有非常显著性及显著性差异($P < 0.01$)和($P < 0.05$), 而两组在次证“疲倦乏力、心悸不宁、口干口渴、面色少华及舌质”方面均无显著性差异 $P > 0.05$ 。

4 不良反应

共观察病例 219 例, 未见心率、心律、血压、血常规、尿常规、肝功能、肾功能等异常改变, 心电图无加重改变, 表明其为安全制剂, 基本未见不良反应。

5 讨论

冠心病心绞痛属于胸痹真心痛范畴。对于本病的治疗, 多数学者认为应从“益气活血”、“温阳通脉”及“活血化瘀”等论治。我们认为本病病机属本虚标实, 本虚为气血阴阳不足, 心脉失于充养, 其中心气虚乏, 心阴不足尤为重要。心气虚乏, 则运血无力, 心阴不足, 则血脉失充, 两者皆是心血瘀阻的重要因素。标实则是气滞、瘀血, 且每多相互影响, 导致疾病缠绵反复。香通片以三七、丹参、川芎活血化瘀, 通脉和络, 且取川芎常为“血中气药”以调畅气机; 牡丹皮活血清营, 防瘀血日久导致络中郁热; 红参须与玉竹、炙甘草相配, 补气益阴养心; 用芫荽子辛香宣透, 以助活血化瘀之剂通达心经脉络; 诸药相配, 具有活血化瘀、芳香温通、行气止痛、益气养阴之功效, 故可用于胸痹(冠心病心绞痛)心血瘀阻兼气阴两虚证。

本研究结果表明: 香通片能够明显改善患者心绞痛、心电图及临床综合证候, 其疗效明显优于冠心

静片组($P < 0.01, P < 0.05$)。现代药理学研究亦证实, 三七总皂苷^[3](三七主要成分)具有扩张血管, 增加缺血区供血、抗血栓及抑制动脉硬化形成的作用, 可有效解除冠脉痉挛、改善微循环、降低缺血组织耗氧量, 从而起到治疗冠心病心绞痛的作用; 丹参^[4]能增加缺血区血流灌注、改善心肌缺氧损伤, 并且能改善血液高凝状态; 川芎^[5]具有对抗心肌缺血、扩张血管、保护冠状动脉内皮细胞, 促进心肌细胞能量代谢的作用; 丹皮^[6]能抑制炎症反应、对抗动脉粥样硬化; 红参须能改善动脉粥样硬化、改善心肌缺血; 玉竹^[7]能提高心肌收缩力, 持续改善心功能, 上述药理学研究进一步为心绞痛、心电图的改善及临床综合证候的改善提供了有力的理论依据, 也进一步证实了从活血化瘀、益气养阴论治冠心病心绞痛的可行性和有效性。再从两组单项证候疗效比较来看, 香通片能明显改善患者“胸痛”、“胸闷气短”的症状, 提示香通片具有明显改善胸痹主证的作用。

6 结论

研究表明, 香通片具有活血化瘀、芳香温通、行气止痛、益气养阴之功效, 主治心血瘀阻兼气阴两虚型胸痹(冠心病心绞痛)。该药可以明显缓解心绞痛程度, 改善临床症状, 通过对血、尿、肝、肾功能等的监测, 均未发现明显异常, 表明该药具有良好的安全性, 是治疗冠心病心绞痛较理想的中药复方制剂。

[参考文献]

- [1] 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[J]. 中华心血管杂志, 1981, 9(11): 75-76.
- [2] 中华人民共和国卫生部, 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [3] 李 霁, 王 阶, 何庆勇, 等. 三七总皂苷在冠心病中的研究进展[J]. 时珍国医国药, 2008, 19(1): 22-23.
- [4] 常 明. 丹参酮 II_A 对心血管影响的研究进展[J]. 河南中医, 2006, 26(1): 85-87.
- [5] 程先超, 刘新泳, 徐文方, 等. 川芎嗪心脑血管药理学研究进展[J]. 中国医院药学杂志, 2005, 25(7): 661-663.
- [6] 龙世林, 陈 雅. 牡丹皮药理作用及临床研究进展[J]. 中国药业, 2007, 16(3): 63-64.
- [7] 周 晔, 唐 钺, 高 翔, 等. 中药玉竹的研究进展[J]. 天津医科大学学报, 2005, 11(2): 328-330.