

•临床•

心血通颗粒治疗冠心病心绞痛多中心临床观察

朱玉梅¹, 鲁卫星¹, 彭淑莲¹, 刘永家², 孙兰军³, 徐俊波⁴, 高改地⁵

(1 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700; 2 成都中医药大学附属医院, 四川 成都 610075;

3 天津中医学院第二附属医院, 天津 300150; 4 成都市第一人民医院, 四川 成都 610016;

5 中国中医研究院广安门医院, 北京 100053)

摘要: 采用多中心、随机对照观察, 结果表明, 治疗组显效率 37.0%, 总有效率为 92.0%; 对照组显效率为 34.3%, 总有效率为 87.9%。两组比较, 中医证候相关症状治疗组优于对照组, 且无不良反应。

关键词: 心血通颗粒; 冠心病心绞痛; 血液流变学

中图分类号: R256.22 **文献标识码:** A **文章编号:** 1005-9903(2003)03-0038-02

心血通颗粒由丹参、川芎、赤芍、红花、延胡索、枸杞子、何首乌组成。具有活血化瘀、行气止痛、滋肾养心之功效, 主要用于治疗冠心病心绞痛。为进一步验证其功效及药品的安全性, 进行了多中心、随机对照的临床观察。报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择 按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]及《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》(第三辑)^[2]诊断标准执行。

1.2 治疗方法 治疗组用心血通颗粒(由四川恩威中医药研究所提供), 每次1包, 每日3次, 开水冲服; 对照组用乐脉颗粒(由华西医科大学制药厂生产), 每次1包, 每日3次, 开水冲服。两组病人连续服用四周为一个疗程, 其间除部分患者心绞痛发作时临时口服硝酸甘油外, 要求停用其他治疗冠心病心绞痛的中西药物。

1.3 病情轻重分级及疗效判定标准 胸痹心绞痛轻重分级标准及冠心病心绞痛疗效评定标准, 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评定标准》^[3]。

1.4 统计学方法 计数资料采用卡方检验, 计量资料采用 *t* 检验。等级资料采用 *Ridit* 检验。

2 一般资料

心血通颗粒随机分为治疗组与对照组, 共有合格受试者 440 例。治疗组 300 例, 其中男性 118 例,

女性 182 例, 年龄 33~70 岁, 平均年龄 60.82 岁; 病程最短 7 天, 最长 30 年, 平均 4.2 年; 劳累型心绞痛 189 例, 自发性心绞痛 44 例, 混合型心绞痛 67 例; 病情程度包括轻度 95 例, 中度 148 例, 较重度 57 例。对照组 140 例, 男性 60 例, 女性 80 例, 年龄 37~70 岁, 平均年龄 66.6 岁; 病程最短 5 天, 最长 24 年, 平均 4.6 年; 劳累型心绞痛 80 例, 自发性心绞痛 29 例, 混合型心绞痛 31 例; 病情程度包括轻度 41 例, 中度 77 例, 较重度 22 例。两组一般资料经统计学处理具有可比性 ($P > 0.05$), 另外, 两组中医证候相关症状分布基本接近, 差异无显著意义, 也具有可比性。

3 结果与分析

3.1 总疗效比较 心血通颗粒治疗冠心病心绞痛(气滞血瘀兼心肾阴虚证), 治疗组显效率 37.0%, 总有效率为 92.0%; 对照组显效率为 34.3%, 总有效率为 87.9%。两组比较, 无显著性差异 ($P > 0.05$)。

3.1.1 治疗后心绞痛缓解情况 治疗组显效病例 120 例, 有效 152 例, 无效 28 例, 显效率为 40.0%, 总有效率为 90.17%; 对照组显效病例 49 例, 有效 73 例, 无效 18 例, 显效率为 40.0%, 总有效率为 87.1%。经 *Ridit* 分析, $U = 1.138 (P > 0.05)$ 。两组患者心绞痛均有较好疗效, 两组间比较无显著性差异。

3.1.2 治疗后心电图疗效 治疗组显效病例 45 例, 有效 114 例, 无效 141 例, 显效率为 15.0%, 总有效率为 53.0%; 对照组显效病例 16 例, 有效 56 例, 无效 68 例, 显效率为 11.4%, 总有效率为 51.4%。经 *Ridit* 分析, $U = 0.53 (P > 0.05)$ 。两组患者心电图均有不同程度改善, 两组间比较无显著性差异。

3.1.3 硝酸甘油停减率 治疗组病例 258 例, 心血

通颗粒治疗后停用硝酸甘油病例 122 例, 减量 88 例, 维持治疗 48 例, 停减率为 81.3%; 对照组病例 114 例, 心血通颗粒治疗后停用硝酸甘油病例 46 例, 减量 42 例, 维持治疗 26 例, 停减率为 77.1%。经 *Ridit* 分析, $U=1.53 (P>0.05)$ 。两组患者用药后大部分患者停用或减用硝酸甘油, 硝酸甘油停减率两组间比较, 无显著性差异。

3.2 中医证候相关症状改善情况 治疗组病例 300 例, 治疗后症状消失 108 例, 症状减轻 142 例, 症状不变 50 例; 对照组病例 140 例, 治疗后症状消失 48 例, 症状减轻 59 例, 症状不变 33 例。两组患者治疗后中医证候相关症状均有所改善, 其中心血通颗粒对盗汗、头晕、腰膝酸软与对照组比较改善明显, 经统计学处理有显著意义 ($P<0.05$)。见表 1

表 1 中医证候相关症状疗效比较

组别	例数	不变	减轻	消失	总有效率(%)	
胸闷	治疗组	300	50	142	108	80.4
	对照组	140	33	59	48	76.4
心悸	治疗组	263	46	79	138	81.3
	对照组	120	26	30	64	78.3
盗汗	治疗组	170	41	20	109	75.8
	对照组	81	29	14	38	64.2
不寐	治疗组	207	58	71	78	72.0
	对照组	92	31	23	38	66.3
头晕	治疗组	224	39	59	126	82.6
	对照组	104	36	21	47	65.4
耳鸣	治疗组	183	54	37	92	70.5
	对照组	87	35	16	36	59.8
腰膝酸软	治疗组	227	66	54	107	70.6
	对照组	106	42	28	36	60.4

表 2 两组治疗前后血液流变学改善比较

项目	组别	例数	药前	药后	t
全血粘度	高切 治疗组	60	4.99±0.98	4.43±0.88	5.62
	高切 对照组	30	5.05±0.69	4.47±1.11	3.08
	低切 治疗组	60	26.29±6.18	20.32±5.20	8.21
	低切 对照组	30	25.55±8.0	18.91±5.54	4.64
血浆纤维蛋白原	治疗组	60	4.31±1.25	3.53±1.11	3.60
	对照组	30	4.03±1.18	3.40±0.93	2.30
红细胞压积	治疗组	60	0.45±0.06	0.42±0.05	2.54
	对照组	30	0.45±0.04	0.42±0.05	3.35
血浆粘度	治疗组	60	1.47±0.59	1.45±0.61	8.73
	对照组	30	1.31±0.09	1.31±0.14	0.52

3.3 治疗后血液流变学改善情况 治疗组病例 60 例, 对照组 30 例, 两组患者治疗后血液流变学均有所改善, 两组间比较差异无显著性 ($P>0.05$); 但对血浆粘度比较, 治疗组疗后下降明显 ($P<0.01$)。见表 2。

4 讨论

冠心病心绞痛属中医胸痹范畴, 好发于中老年人, 近年有年轻白领化的趋势。患者多病程较长, 并常伴有高血压和糖尿病, 病久伤阴, 或因精神紧张操劳过度而易心肾阴虚, 心失所养, 肾阴亏损, 故胸痹同时可伴发心悸失眠, 腰膝酸软, 虚热盗汗, 耳鸣头晕。心血通颗粒具有活血理气、滋补心肾的功效, 方中丹参苦性微寒, 能活血化瘀止痛, 又可养血安神; 川芎、延胡索行气活血、祛瘀止痛; 赤芍、红花散瘀止痛; 枸杞、首乌可滋肾养心, 同时可防本方辛香走窜之味耗气劫阴之弊。全方共奏活血化瘀、行气止痛、滋肾养心之效, 通补兼施, 标本兼顾。

通过对心血通颗粒进行对比临床观察, 证实了该药对冠心病心绞痛具有良好的活血理气作用, 能改善冠心病心绞痛的气滞血瘀情况, 同时又具有滋补心肾的功效, 对中医证候相关症状中的盗汗、头晕、腰膝酸软的心肾阴虚症状有明显改善作用, 统计学检验有显著性差异 ($P<0.05$)。服用心血通颗粒治疗后冠心病患者心绞痛、心电图也均有较好疗效, 部分患者可停用或减少硝酸甘油剂量, 该药同时具有改善血液流变学的作用, 尤其在改善血浆粘度方面有较好疗效, 统计学检验有显著性差异 ($P<0.01$)。治疗前后的安全性检测未发现异常变化, 说明该药对心、肝、肾功能无异常影响, 安全性较好。在临床观察中未发现心血通颗粒有明显不良反应, 少数患者在服药后出现轻度胃肠反应, 均未作特殊处理, 症状自行缓解。

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. 缺血性心脏病的命名及诊断标准[S]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗胸痹(冠心病心脏病)临床研究指导原则. 第三辑[S]. 1993: 41.
- [3] 陈可冀, 廖家桢, 肖镇祥. 心脑血管疾病研究[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1988: 318-319.