

- neurologic symptoms(TNS) after spinal anesthesia in patients undergoing surgery in the supine position. Hyperbaric lidocaine 5% versus hyperbaric bupivacaine 0.5% [J]. Acta Anaesthesiol Scand, 2000, 44(3):285-290.
- 4 郭晋莹, 庄萍, 付焕珍. 不同浓度布比卡因腰麻在剖宫产术中的应用比较[J]. 山西医科大学学报, 2007, 38(6):549-550.
  - 5 张红光, 官本航, 鹿洪秀. 重比重罗哌卡因用于老年蛛网膜下腔麻醉[J]. 临床麻醉学杂志, 2008, 24(10):763-764.
  - 6 阳红卫, 邹望远, 白念岳, 等. 比重布比卡因连续腰麻和单次腰麻用于老年人全髋关节术的比较[J]. 临床麻醉学杂志, 2007, 23(9):780-781.
  - 7 肖代顺, 任大鹏, 陈伟. 不同浓度布比卡因腰硬联合麻醉用于剖宫产手术的对比观察[J]. 局部手术学杂志, 2012, 21(3):320-321.
  - 8 吴浩, 蒋忠, 张伟, 等. 中凹卧位在腰麻剖宫产手术的应用[J]. 临床麻醉学杂志, 2009, 25(12):1077-1078.
- [收稿日期 2013-01-05][本文编辑 宋卓孙 蓝斯琪]

临床研究 · 论著

# 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛疗效观察

史成军, 蔡尚郎, 张继东

作者单位: 266003 山东, 青岛大学医学院附属医院心内科 [史成军(在职硕士研究生, 工作单位: 山东, 曹县人民医院心内科), 蔡尚郎, 张继东]

作者简介: 史成军(1961-), 男, 在职硕士研究生, 医学学士, 副主任医师, 研究方向: 冠心病诊治. E-mail: scj1016@126.com

通讯作者: 蔡尚郎(1961-), 男, 医学博士, 主任医师, 教授, 硕士研究生导师, 研究方向: 心内科疾病诊治. E-mail: caishl@126.com

**[摘要]** 目的 观察通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效。方法 将 268 例临床确诊为冠心病心绞痛患者随机分为治疗组和对照组各 134 例。对照组给予基础治疗, 包括阿司匹林、硝酸酯类、β-受体阻滞剂、钙拮抗剂, 降血压、血脂、血糖药物等; 治疗组在与对照组基础治疗一致的基础上, 加服通心络胶囊, 4 粒/次, 3 次/d, 连服 4 周。服药开始、治疗期间及治疗结束, 均进行心电图、动态心电图、血液生化等相关检查, 部分病例随病情变化记录即刻心电图、心脏超声及心电图活动平板运动试验, 记录相关症状、心绞痛发病情况和舌下含化硝酸甘油用量。结果 治疗组总有效率为 91.79%, 对照组总有效率为 70.15%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。结论 通心络胶囊能有效缓解冠心病心绞痛患者胸痛、胸闷、心慌、气短等不适症状, 显著改善心肌缺血发作, 是治疗冠心病心绞痛的理想药物, 值得临床推广应用。

**[关键词]** 通心络胶囊; 冠心病; 心绞痛; 治疗

**[中图分类号]** R 541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2013)06-0544-03

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2013.06.12

**Treatment of coronary heart disease and angina pectoris with Tongxinluojiaonang** SHI Cheng-jun, CAI Shang-lang, ZHANG Ji-dong. Department of Cardiology, the Affiliated Hospital of Qingdao University Medical College, Shandong 266003, China

**[Abstract]** **Objective** To observe the curative effect of Tongxinluojiaonang in treating coronary heart disease and angina pectoris. **Methods** Two hundred and sixty-eight patients with clinically diagnosed coronary heart disease and angina pectoris were divided into two groups randomly: the treatment group and the control group, with 134 cases in each group. The control group were treated with common pharmaceuticals, while on the basis of above treatment the treatment group were treated with Tongxinluojiaonang, taking orally 4 capsules each time, three times a day. The course of treatment was four weeks. In the overall process, all cases were monitored by electrocardiogram, dynamic electrocardiogram and blood biochemistry. According to the variation of patient's condition, some cases were monitored by immediate electrocardiogram, cardiac ultrasonography and treadmill exercise testing. The relating symptoms, heart attacks and glyceryl trinitrate using levels were recorded. **Results** The total effective rate of treatment group was 91.79%, and that of the control group 70.15%. The diversity between them was significant ( $P < 0.01$ ). **Conclusion**

Tongxinluojiaonang can effectively relieve symptom of stethalgia, sense of suppression in the chest, palpitation and shortness of breath. It can remarkably improve myocardial ischemia, and is an ideal pharmaceutical in treating coronary heart disease and angina pectoris.

[Key words] Tongxinluojiaonang; Coronary heart disease; Angina pectoris; Treatment

冠心病是由于冠状动脉粥样硬化致血管腔狭窄,引起心肌供血不足缺血缺氧,心绞痛发作是在基础病变和诱因共同作用下,发生粥样斑块破裂出血,血小板聚集,血管痉挛致管腔进一步狭窄,或因心脏负荷加重,心肌需氧量及能量消耗增加,致心肌缺氧代谢,代谢废物积聚,致痛物质刺激心脏痛觉神经纤维,产生心绞痛和交感、迷走神经功能异常导致的症状,严重者可发生急性心肌梗死或猝死。冠心病心绞痛治疗方法及药物较多,但疗效不一。反复心绞痛发作给患者生活、工作带来不良影响和心理压力,严重影响患者生活质量。因此,探寻有效治疗冠心病心绞痛的方法和药物是心内科研究重点课题之一。我院心内科以循证医学方法研究观察通心络胶囊治疗冠心病心绞痛 268 例,取得较好疗效,现报告如下。

### 1 资料与方法

**1.1 入选标准** 根据 1979 年国际心脏病学会/世界卫生组织 (ISFC/WHO) 临床命名标准化联合专题组所提出的“缺血性心脏病的命名及诊断标准”<sup>[1]</sup>, 确诊为冠心病心绞痛,具有下列条件之一:(1)具有心绞痛症状,胸闷、心前区或胸骨后疼痛,压榨样难受。(2)静息心电图有缺血性 ST-T 改变(ST 下移  $\geq 1$  mm)。(3)静息心电图正常,而动态心电图出现缺血性改变(ST 下移  $\geq 1$  mm,持续时间  $\geq 1$  min)。(4)心电图活动平板运动试验阳性。(5)陈旧性心肌梗塞出现明显心绞痛发作者。

**1.2 病例资料** 入选病例共 268 例,均为我院 2011-01 ~ 2012-12 门诊及住院患者。其中男 168 例,女 100 例;年龄 40 ~ 73 (50.4  $\pm$  10.1) 岁;病程 1 ~ 22 (6.5  $\pm$  1.2) 年;其中,稳定型心绞痛 166 例,不稳定型心绞痛 92 例,梗塞后心绞痛 10 例;合并高血压病 116 例,糖尿病 94 例,高心病 26 例,肺心病 18 例,心律失常 108 例。随机分为治疗组和对照组各 134 例。两组患者在年龄、性别、体重、基础心脏病变、心绞痛类型及分级,以及基础治疗上差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.3 治疗方法** 所有入选病例均根据病情需要,给予阿斯匹林、硝酸酯类、 $\beta$ -受体阻滞剂、钙拮抗剂,降血压、血脂、血糖药物等基础治疗,急性心绞痛发作时,给予硝酸甘油舌下含化,病情严重者,给予低分

子肝素钙抗凝治疗。治疗组加服通心络胶囊(河北石家庄以岭药业有限公司生产),4 粒/次,3 次/d,连服 4 周。详细记录治疗过程中心绞痛分级<sup>[2]</sup>、变化,硝酸甘油消耗量,心律、心率、血压、血糖、血脂、肝肾功能、心电图、动态心电图、心电图活动平板运动试验及副反应等相关症状。

**1.4 观察指标** (1)心绞痛症状;(2)硝酸甘油消耗量;(3)静息心电图、动态心电图、心电图活动平板运动试验;(4)心律、心率、血压;(5)血脂、血糖、肝肾功能、血液流变学;(6)其他症状及副反应。

**1.5 疗效判定标准** (1)临床疗效判定标准:依据国家中医药管理局发布的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>拟定的评定标准。①显效。同等劳动强度不引起心绞痛或心绞痛发作次数减少 80% 以上,硝酸甘油日消耗量减少 80% 以上。②有效。同等劳动强度心绞痛发作次数及硝酸甘油日消耗量减少 50% ~ 80%。③无效。心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗量减少  $< 50\%$  或症状恶化。(2)心电图疗效判定标准:①显效。静息心电图恢复正常,动态心电图心肌缺血性改变减少 80% 以上。②有效。相关导联降低的 ST 段于治疗后回升 0.15 mV,但未恢复正常或主要导联 T 波变浅达 50% 或 T 波由平坦转为直立。③无效。静息心电图与治疗前基本相同,动态心电图心肌缺血性改变减少  $< 30\%$ 。

**1.6 统计学方法** 应用 SPSS13.0 软件进行统计分析,计量资料以均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,两组比较采用  $t$  检验,计数资料组间比较采用  $\chi^2$  检验,等级资料组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1 两组临床疗效比较** 治疗组临床疗效优于对照组,差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	134	96(71.64)	27(20.15)	11(8.2)	123(91.79)
对照组	134	62(46.17)	32(23.88)	40(29.85)	94(70.15)
$Z/\chi^2$	-		4.723		20.366
$P$	-		0.000		0.000

2.2 两组心电图疗效比较 治疗组心电图疗效优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。治疗组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。见表2。

表2 两组心电图疗效比较[n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	134	78(58.21)	22(16.42)	34(25.37)	100(74.62)
对照组	134	40(29.86)	26(19.40)	68(50.75)	66(49.25)
Z/ $\chi^2$	-		4.865		18.297
P	-		0.000		0.000

### 3 讨论

3.1 冠心病心绞痛是因心肌缺血缺氧急性加重而引起的临床症状,如发作性心前区或胸骨后疼痛,胸闷、难受、心慌、气短,不敢活动,出汗等。虽然冠脉搭桥或支架置入等方法,对本病具有良好的治疗效果,但费用较高,需到具备介入治疗条件医院才能进行,基层医院一般不能开展<sup>[4]</sup>,往往影响患者就近迅速治疗的时机。

3.2 冠心病心绞痛属于中医学“胸痹”范畴<sup>[5]</sup>。中医络病理论认为:心血虚弱,血运无力,致心络瘀阻是形成本病的重要原因,乃因虚致瘀,本虚标实<sup>[6]</sup>。通心络胶囊主要成分有人参、水蛭、全蝎、土鳖虫、蝉蜕、蜈蚣、檀香、赤芍、冰片等,以补气药和五种虫类入药,具有益气活血,化瘀通络的功效,方中人参为君,补益气血,气旺而血行;水蛭、全蝎为臣药,水蛭活血化瘀,全蝎解痉通络,合用以解心络之绌急;土鳖虫逐瘀通络,合水蛭搜剔络中之瘀;蜈蚣搜风解痉,蝉蜕熄风止痉,赤芍活血散血,行瘀止痛,四药共为佐药;檀香、冰片芳香通窍,引诸药入络通窍,用为使药。诸药合用,益心气,活心血,通心络,胸痹胸痛自除。

3.3 现代临床和基础药理研究表明<sup>[7-10]</sup>,通心络胶囊治疗冠心病心绞痛与其下列作用有关,镇静,降

血压,改善血管内皮功能,减少血栓素 $A_2$ (TXA<sub>2</sub>)、血管紧张素Ⅱ(AngⅡ)和内皮素(ET)的合成,升高缺血后一氧化氮(NO)水平,抑制C反应蛋白(CRP),白细胞介素6,8(IL-6、IL-8)等致炎因子合成释放,缓解冠脉痉挛,保护急性心肌缺血区微血管功能与完整性,抑制血管平滑肌细胞增殖,抗动脉硬化,稳定易损斑块,抑制血小板聚集和释放,抗凝,增强纤溶活性,降血脂,改善脂质代谢紊乱,降低血液粘滞度,增加冠脉血流量,使心肌微循环血流通畅,改善心肌缺氧和细胞代谢,从而缓解心绞痛。

本循证医学研究进一步证实,通心络胶囊治疗冠心病心绞痛作用独特,机理广泛,疗效确切,效果显著,是治疗冠心病心绞痛的药物之一,值得临床进一步应用观察。

### 参考文献

- 1 陶寿琪. 缺血性心脏病的命名及诊断标准[J]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75-76.
- 2 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. 全国心绞痛及心肌缺血学术研讨会纪要[J]. 中华心血管病杂志, 2000, 28(6): 405.
- 3 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试用)[M]. 第11版. 北京: 中国医药科技出版社, 2001: 68-73.
- 4 吴以岭. 中医络病学说与心脑血管疾病[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2001: 64-66.
- 5 吴以岭. 从络病学说论治冠心病心绞痛[J]. 中国中医基础医学杂志, 2001, 7(4): 71-74.
- 6 徐贵成, 高荣林, 吴以岭, 等. 通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 1997, 17(7): 414.
- 7 黄元伟, 王洪臣. 通心络胶囊对不稳定型心绞痛患者血管内皮功能影响的临床研究[J]. 中国医学论坛报, 2003, 29(24): 16.
- 8 李启云. 通心络胶囊治疗冠心病高脂血症60例疗效观察[J]. 中华实用中西医杂志, 2003, 16(9): 1189-1190.
- 9 朱 焯, 唐元升. 通心络胶囊对血管内皮损伤的保护作用[J]. 山东医药, 2011, 51(17): 113-114.
- 10 高素环, 董仁寿. 通心络胶囊治疗无症状性心肌缺血的临床观察[J]. 疑难病杂志, 2003, 2(3): 134-135.

[收稿日期 2013-01-28][本文编辑 杨光 韦所芬]

## 《中国临床新医学》杂志编辑部启事

为了加强与市、县医疗单位的交流与合作,提高广大业务技术人员医学论文的写作水平,《中国临床新医学》杂志编辑部的有关专家将分期分批赴各市、县医疗卫生单位进行“医学论文写作”、“医学文献检索”和“医学统计学应用”等有关方面的学术讲课。各医疗卫生单位如有这方面的需求,敬请与编辑部联系。联系电话:0771-2186013。

· 本刊编辑部 ·