

通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的临床研究

徐贵成¹ 高荣林¹ 吴以岭² 刘俊玲¹ 高学东² 李 辉¹

内容提要 目的:对通心络胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效及安全性作出评价。方法:采用随机对照,治疗组 342 例给予通心络胶囊(4 粒,每日 3 次),对照组 150 例给予舒心口服液(20ml,每日 2 次)。4 周后进行心绞痛、心电图、主要症状、总疗效及毒副作用评估。结果:治疗组心绞痛总有效率 96.49% 明显优于对照组 78.00% ($P < 0.01$);治疗组心电图总有效率 71.05% 明显优于对照组 47.33% ($P < 0.01$);治疗组对轻、中、较重度患者均有很好疗效。结论:通心络胶囊治疗冠心病心绞痛疗效确切,无毒副作用。

关键词 通心络胶囊 胸痹 冠心病

Clinical Study on Tongxinluo Capsule in Treatment of Patients with Angina Pectoris Caused by Coronary Heart Disease XU Gui-cheng, GAO Rong-lin, WU Yi-ling, et al Guang'anmen Hospital, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing(100053)

Objective: To observe the effects of Tongxinluo capsule (TXLC) in treating angina pectoris (AP) caused by coronary heart disease (CHD) and evaluate its safety. **Methods:** Randomized single-blind controlled design were adopted. Three hundred and forty two patients were treated with TXLC (4 capsules, three times daily), and 150 patients in the control group done with Shuxin oral liquor (SXOL, 20ml, two times daily). After 4 weeks of treatment, the data of AP, ECG, main symptoms, total effects were collected and evaluated. **Results:** TXLC appeared to be more effective than SXOL for patients with mild, moderate, severe AP ($P < 0.01$), except with mild stomach discomfort for a few patients, TXLC has no side effect and toxicity. **Conclusion:** TXLC is an effective drug in treating AP and has no side effects and toxicity.

Key words Tongxinluo capsule, Xiong-bi (obstruction of Qi in the chest), coronary heart disease

由中国中医研究院广安门医院,河北省人民医院,河北医科大学附属第二医院、附属第四医院,河北医学院附属医院等单位协作,于 1995 年 11 月~1996 年 2 月对通心络胶囊(中药三类)治疗胸痹心痛(冠心病心绞痛)的临床疗效进行了观察,现报道如下。

临床资料

1 诊断标准 按冠心病心绞痛诊断标准和胸痹心痛诊断及分级标准^(1,2)。

2 纳入病例标准 具有胸痹心痛主证,中医诊断明确,西医诊断为劳累性心绞痛或自发性心绞痛,符合中医辨证心气虚乏、血瘀络阻型,需具备主证及舌脉者,年龄在 18~65 岁之间,每周发作 2 次以上的冠心病心绞痛患者,可纳入作为观察病例。

3 排除病例标准 经检查证实为急性心肌梗塞以及其他心脏疾病、重度神经官能症、更年期征候群、颈椎病所致胸痛者;合并中度以上高血压、血压在 24/14.6kPa,重度心肺功能不全,重度心律失常,肝、肾、造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;18 岁以下或 65 岁以上患者,妊娠或哺乳期妇女,对本药过敏者;未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

4 资料 治疗组 342 例中住院 246 例,门诊 96 例;男 172 例,女 170 例;年龄 35~65 岁,平均 58.8 岁;病程 20 天~30 年,平均 3.71 年;心绞痛类型:劳累性心绞痛 295 例(初发型 22 例,稳定型 255 例,恶化型 18 例),自发性心绞痛 47 例;病情程度:轻度 80 例,中度 165 例,较重度 54 例,重度 43 例。对照组 150 例中住院 110 例,门诊 40 例;男 77 例,女 73 例;年龄 37~65 岁,平均 58.1 岁;病程 20 天~30 年,平均 3.67 年;心绞痛类型:劳累性心绞痛 126 例(初发型 18 例,

1. 中国中医研究院广安门医院(北京 100053);2. 石家庄开发区医药研究所

稳定型 103 例, 恶化型 5 例), 自发性心绞痛 24 例; 病情程度: 轻度 40 例, 中度 74 例, 较重度 25 例, 重度 11 例。两组一般资料有可比性($P > 0.05$)。

治疗方法

凡入选病例治疗期间原则上要求停用其他治疗冠心病心绞痛药物, 但必要时给予硝酸甘油。随机单盲对照分组, 治疗组给予口服通心络胶囊(由人参、水蛭、全蝎、麝香、蜈蚣、蝉蜕、赤芍、冰片等中药组成, 石家庄以岭药业有限公司生产, 每粒含生药 0.56g, 批号 951018), 每次 4 粒, 每日 3 次。对照组给予口服舒心口服液(党参、黄芪、红花、当归等中药组成, 湖北省宜昌民康制药厂生产, 每支 20ml, 每毫升含生药 1.2g, 批号 951001), 每次 20ml, 每日 2 次。疗程 4 周。

观察指标: 治疗前后临床症状、舌象、脉象、心绞痛发作情况、硝酸甘油用量变化、心电图、心功能、血脂、血液流变学、总疗效及毒副作用等。

统计分析: 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 X^2 检验, 等级资料采用 Ridit 检验。

结 果

1 疗效判定标准

表 1 心绞痛发作情况对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	心绞痛发作频率(次/周)		心绞痛持续时间(min/次)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗	342	11.8 ± 0.8	2.9 ± 0.5 ^{**△}	8.0 ± 0.7	2.9 ± 0.4 ^{**△}
对照	150	11.3 ± 0.9	5.3 ± 0.5 [*]	7.6 ± 0.9	5.0 ± 0.6 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P < 0.05$, ^{**} $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, [△] $P < 0.05$

3 心电图变化情况 见表 2。治疗后治疗组 342 例中显效 109 例(31.87%), 有效 134 例(39.18%), 无效 98 例(28.65%), 加重 1 例(0.30%), 总有效率 71.05%。对照组 150 例显效 27 例(18.00%), 有效 44 例(29.33%), 无效 75 例(50.00%), 加重 4 例(2.67%), 总有效率 47.33%。治疗组总有效率明显优于对照组($P < 0.01$)。

表 2 两组心电图变化比较 (例)

组别	心电图缺血表现	例数	显效	有效	无效	加重
治疗 (342 例)	ST-T 改变	215	65	87	62	1
	S-T 改变	61	19	25	17	0
	T 波改变	66	25	22	19	0
对照 (150 例)	ST-T 改变	96	17	29	47	3
	S-T 改变	30	5	9	15	1
	T 波改变	24	5	6	13	0

1.1 心绞痛及心电图疗效判定参照文献标准进行⁽³⁾。

1.2 临床主要症状如胸闷胸痛、心悸气短、自汗、面色苍白、舌象脉象等依据轻重采用 1~4 分半定量积分法。疗效判定分为显效: 原有症状完全消失, 总积分减少 $\geq 70\%$; 有效: 原有症状明显减轻, 总积分减少 40%~69% 之间; 无效: 原有症状无明显好转, 总积分减少 $< 40\%$; 加重: 原有症状治疗后有加重, 总积分较治疗前增加 10% 以上。

1.3 总疗效判定 依据心绞痛、心电图、症状改善的结果综合评定。显效: (1) 上述三项均达显效; (2) 二项显效, 一项有效; 有效: (1) 一项显效, 二项有效; (2) 二项显效, 一项无效; (3) 三项有效; (4) 一项显效, 一项有效, 一项无效; 无效: 未达到上述有效标准; 加重: 上述三项中有二项加重。

2 心绞痛变化情况 治疗组 342 例显效 214 例(62.57%), 有效 116 例(33.92%), 无效 12 例(3.51%); 对照组显效 47 例(31.33%), 有效 70 例(46.67%), 无效 33 例(22.00%), 总有效率治疗组(96.49%)明显优于对照组(78.00%, $P < 0.01$)。且在减少心绞痛发作频率、缩短发作持续时间方面亦以治疗组为优, 见表 1。

4 主要症状疗效 临床主要观察胸闷胸痛, 心悸气短, 自汗等主要症状变化情况。治疗组 342 例显效 218 例(63.74%), 有效 109 例(31.87%), 无效 15 例(4.39%); 对照组 150 例显效 45 例(30.00%), 有效 72 例(48.00%), 无效 33 例(22.00%), 总有效率治疗组 95.61%, 明显优于对照组的 78.00% ($P < 0.01$)。

5 硝酸甘油停减率及用量变化情况 见表 3。

表 3 硝酸甘油用量变化情况 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	硝酸甘油用量(片/周)	
		治疗前	治疗后
治疗	72	13.84 ± 2.24	2.09 ± 0.84 ^{**△}
对照	38	13.18 ± 2.17	5.92 ± 1.56 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*} $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, [△] $P < 0.01$

疗程开始时, 治疗组有 72 例、对照组有 38 例患者不能停用硝酸甘油; 疗程结束后, 治疗组停用 54 例(75.00%), 减半 14 例(19.44%), 不能停用 4 例

(5.56%); 对照组停用 13 例(34.21%), 减半 15 例(39.47%), 不能停用 10 例(26.32%)。停减率治疗组(94.44%)明显优于对照组(73.68%, $P < 0.01$)。

6 疗效与心绞痛类型的关系 见表 4。临床观察分为劳累性心绞痛与自发性心绞痛两大类, 两组病例均以前者为多。治疗结果显示: 治疗组劳累性心绞痛显效病例较有效、无效病例为多, 显效率 65.42%; 自发性心绞痛以有效病例为多, 有效率 48.94%。对照组两种类型心绞痛均以有效病例为多, 有效率分别为 46.82%、45.83%。表明通心络胶囊能明显缓解劳累性心绞痛。

表 4 疗效与心绞痛类型的关系

组别	类型	例数	显效		有效		无效		总有效率
			例数	%	例数	%	例数	%	
治疗	劳累性	295	193	65.42	93	31.53	9	3.05	96.95 [△]
	自发性	47	21	44.68	23	48.94	3	6.38	93.62
对照	劳累性	126	40	31.75	59	46.82	27	21.43	78.57
	自发性	24	7	29.17	11	45.83	6	25.00	75.00

注: 与本组自发性心绞痛比较, * $P < 0.05$; 与对照组劳累性心绞痛比较, [△] $P < 0.01$

7 疗效与病情程度的关系 治疗组对轻、中、较重度患者均以显效为主, 分别为 72.50%、64.85%、51.85%; 对照组上述三项的显效率仅为 47.50%、28.38%、24.00%, 而以有效率为主, 表明通心络胶囊对轻、中、较重度患者均有很好疗效。

8 其他 两组对血压、血脂、血液流变学、心功能等指标均有一定程度的影响和改善。

9 总疗效 依据心绞痛、心电图、症状改善的结果综合评定, 以较全面观察通心络胶囊的总疗效。治疗组 342 例中显效 176 例(51.46%), 有效 136 例(39.77%), 无效 30 例(8.77%), 总有效率 91.23%; 对照组 150 例中显效 42 例(28.00%), 有效 61 例(40.67%), 无效 47 例(31.33%), 总有效率 68.67%, 两组总有效率比较, 有显著性差异($P < 0.01$)。

10 毒副反应 治疗组观察期间, 有 7 例用药后

出现胃部不适、或胃痛, 改为饭后服用后上述不适消失; 血、尿、便常规, 肝、肾功能检查, 均未发现不良影响。

讨 论

冠心病心绞痛(胸痹心痛)是严重危害人类健康的疾病, 本世纪 50 年代以后, 随着传染病发病率及病死率的大幅度下降, 冠心病、脑血管病以及恶性肿瘤成为人类三大死亡原因。中医认为胸痹心痛的病机特点是实则气滞、血瘀、痰浊、寒凝, 虚则气虚、阳虚、气阴两虚^[4]。据此研制的通心络胶囊选用益气药与虫类通络药相配伍, 益气活血, 通络止痛, 针对胸痹心痛心气虚乏, 血瘀络阻证病机而设。在明显缓解心绞痛, 减少发作频率, 缩短发作持续时间, 改善临床症状的同时, 对心电图亦有很好的疗效。

通心络胶囊方中人参为君, 补益心气, 使气旺血行, 络脉自通; 水蛭活血通络, 全蝎解痉通络, 共为臣药以解心络之绌急; 虻虫逐瘀通络, 蜈蚣搜风解痉, 蝉蜕熄风止痉, 赤芍凉血散血, 行瘀止痛共为佐药, 加强解痉缓急通络之功效; 冰片芳香通窍, 能走能散, 畅利壅塞, 引诸药入络而为使药。诸药合用, 益心气而通心络, 活血畅脉而止痛, 有活血畅脉之佳效, 无耗气伤血之弊, 使气旺血行, 络脉畅通, 胸痹心痛自除。

参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部制定发布. 中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑. 1993:41.
2. 全国冠心病辨证论治研究座谈会制订. 冠心病(心绞痛、心肌梗塞)中医辨证试行标准. 中医杂志 1980;21(8):46.
3. 陈可冀, 廖家桢, 肖镇祥主编. 心脑血管疾病研究. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1988:318—319.
4. 黄文东, 方药中, 邓铁涛, 等. 实用中医内科学. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1985:332—335.

(收稿: 1997-01-03 修回: 1997-03-26)

世界中西医结合大会筹备组通知

经国家科委批准, 由中国中西医结合学会主办, 中国科学技术协会、卫生部国际交流中心、中国中医研究院作为支持单位举办的“世界中西医结合大会”, 定于 1997 年 10 月 26~29 日在北京国际会议中心召开。