

冠心病心绞痛中医药防治临床研究的现状调查

房玉涛 王硕仁

摘要 目的:调查近 1 年来关于中医药防治冠心病心绞痛临床研究的现状。方法:统计 2001 年 1 月—2002 年 6 月相关的中医核心期刊和全国中医院校学报上的关于中医药防治冠心病心绞痛的临床观察文章,并分析其对不稳定性心绞痛(unstable angina, UA)与稳定性心绞痛(stable angina, SA)的诊断、病情的分级或分层、疗效的判定标准、UA 的规范药物治疗等方面的情况。结果:共检索到 44 篇文献,其中有 38.6%(17/44 篇)未对冠心病心绞痛作 UA 或 SA 的分型诊断,有 65.9%(29/44 篇)的文献在治疗上未将 UA 和 SA 区分开,在这 29 篇文献中,11 篇来自省级、中央级中医研究机构和中医学院附属医院,在观察对象为 UA 和含有 UA 患者的 34 篇文献中,仅 3 篇提到予以规范的西药治疗,有 35 篇(占 79.5%)所用疗效判定标准为 1979 年的疗效评定标准。结论:大部分关于中医药防治冠心病心绞痛的临床研究在诊断和临床治疗 UA、SA 上存在不规范、欠严谨、科学性不够等问题。有关中医药治疗冠心病心绞痛的疗效判定标准亟待完善。

关键词 中医药 冠心病心绞痛 临床研究 现状调查

An Investigation on Clinical Studies of TCM in Preventing and Treating Angina Pectoris of Coronary Heart Disease FANG Yu-tao, WANG Shuo-ren *Dongzhimen Hospital, Beijing University of CM, Beijing (100700)*

Objective: To analyze the current status of clinical studies of TCM in preventing and treating angina pectoris of coronary heart disease. **Methods:** A statistical analysis of articles regarding the use of TCM in preventing and treating angina pectoris, published in TCM core journals or journals of TCM university (college) from January 2001 to June 2002 was conducted, the items analyzed included the differentiation of stable angina (SA) and unstable angina (UA), the grading or stratifying, standard for therapeutic efficacy evaluation, standardized drug therapy of UA (according to the "Suggestion on the diagnosis and treatment of UA" formulated by Society of Cardiovascular Disease, Chinese Medical Association, etc. **Results:** From the 44 articles that retrieved, UA and SA was not differed in 29 articles (65.9%), among which 11 articles came from provincial, national TCM institute or hospital affiliated to TCM university (college). In the 34 articles dealing with UA, only 3 articles mentioned the standardized drug therapy. Standard of therapeutic efficacy evaluation announced in 1979 was used in 35 articles (79.5%). **Conclusion:** Most articles dealing with clinical study on TCM prevention and treatment of angina pectoris, UA and SA, have the flaws of un-standardized, lacking in compact and insufficient science. Improvement of related standard for clinical therapeutic efficacy evaluation needs to be further perfected.

Key words traditional Chinese medicine, angina pectoris of coronary heart disease, clinical study, investigation on current status

不稳定性心绞痛(unstable angina, UA)与稳定性心绞痛(stable angina, SA)虽同属冠心病心绞痛的范畴,但两者在发病机制、临床特点、治疗措施和预后转归上均存在着明显的不同。近十多年来,UA 一直是心血管病学领域中的研究热点。2000 年底由中华医学学会心血管病学会分会制定的《UA 诊断和治疗建议》

(以下简称《建议》)^[1]进一步明确了 UA 的临床分型,并提供了诊断及处理 UA 的指南性建议。但是,笔者发现,目前发表在中医药杂志上的关于中医药防治冠心病心绞痛的临床报道大部分仍将 SA、UA 混在一起做研究。早在 1996 年著名中西医结合专家陈可冀院士^[2]就撰文呼吁:不要仅停留在 SA 的中医药防治研究,不要继续采用 20 世纪 70 年代后期及 80 年代的诊断和疗效评价水平,要加强 UA 的中医药防治研究。时隔了 6 年,特别是在《建议》制定以后,这种将 SA、

北京中医药大学附属东直门医院(北京 100700)

通讯作者:房玉涛, Tel: 010-84019723, E-mail: fangyutao@sohu.

万方数据

UA 混在一起进行的临床研究显然不符合临床实际、不够严谨科学,并势必影响中医药抗心绞痛疗效的客观评价。为此,笔者将 2001 年 1 月—2002 年 6 月期间发表的有关这方面的文章做一调查,以了解其现状,并期望发现其中存在的问题。

研究方法

入选标准 2001 年 1 月—2002 年 6 月发表在《中医杂志》、《中国中西医结合杂志》、《中国中医急症》、《中国中西医结合急救杂志》、《新中医》等 5 家核心期刊及 22 家中医学院院报上的关于中医药防治冠心病心绞痛的文章。

排除标准 地方杂志不在统计之列;第一作者若属市级单位以下(市级单位包含在统计之内),则其发表文章不在统计之列;非相关专业的一级杂志不在统计之列;个人验案不在统计之列。

调查内容 统计临床观察中有无进行 UA 和 SA 的诊断、病情有无分级或分层、所采用的疗效标准、UA 和 SA 药物治疗情况(按《建议》判定规范与否)。

结果

1 总共检索到 44 篇关于中医药防治冠心病心绞痛的临床观察文章,其中有 17 篇(38.6%)未对冠心病心绞痛进行稳定与不稳定的分型诊断;12 篇(27.3%)虽在诊断上明确了 UA 与 SA 分型,但在治疗上仍将 UA、SA 混在一起处理。以上两种情况,来自省级、中央级中医研究机构和中医学院附属医院的临床观察就有 11 篇,占 37.9%(11/29)。另外 15 篇文献中,有 10 篇临床观察的对象限定为 SA 患者,5 篇观察的是 UA 患者。在 44 篇文献中,有 7 篇未设对照组,16 篇设中药对照组,21 篇设西药对照组。

2 在观察对象为 UA 和含有 UA 患者的 34 篇文献中,仅 3 篇提到给予规范的西药治疗(但具体药物不详)。29 篇中的治疗组除用中药及有症状时给予硝酸酯含服之外,未再应用任何西药。对照组或用中药,或用以硝酸酯为主的一两种西药作对照,加上有症状时给予硝酸酯含服之外,未再给予规范的西药。有 2 篇应用了多种西药,但欠规范。

3 44 篇临床观察共采用了 3 种疗效判定标准。有 35 篇(占 79.5%)所用疗效判定标准为 1979 年中西医结合防治冠心病心绞痛及心律失常座谈会制定的《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》(以下简称 1979 年座谈会《疗效评定标准》)^[3],其他两种分别为 1993 年卫生部药政局制定的《心血管系统药物临床研究

指导原则》^[4]、《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》^[5]。而后两者实际上仍部分采用的是 1979 年座谈会《疗效评定标准》。

4 44 篇中,23 篇进行了中医辨证,21 篇为专病专药。仅 16 篇对心绞痛患者进行了病情分级或分层。

讨论

近年来,随着循证医学为指导的临床医学模式的形成以及对冠心病心绞痛认识的不断深化,UA、SA 的治疗原则、用药理念发生了很大的变化。目前认为,UA 是介于稳定性心绞痛和急性心肌梗死(AMI)之间的一组临床心绞痛综合征。其基本病理生理机制是:不稳定斑块破裂伴血栓形成造成血管不完全阻塞和血管收缩,使心肌血供原发性减少。由于 UA 具有以上的特点,所以过去将 SA、UA 混在一起进行临床研究的方法在今天看来是不可取的。仍按照以前混淆 UA 和 SA 思路进行这样的中医药临床科研,不仅所获结果得不到认可,而且会浪费大量的人力物力。正是基于此情况,笔者进行这次调查。在这次调查中,笔者发现以下几个问题。

1 有 38.6%(17/44 篇)的临床研究未对冠心病心绞痛进行稳定与不稳定的分型诊断,27.3%(12/44)虽在诊断上明确了 UA 与 SA 分型,但在治疗上仍将 UA、SA 混在一起处理。其中,绝大多数仅给中药和(或)硝酸酯治疗,未再应用其他西药,甚至是阿司匹林。这样的处理对于 UA 患者是不负责任的、也是极其危险的。说明部分中医科研工作者对 UA 认识不足。UA 属于急性冠脉综合征范畴,病情重,发展成为 AMI 或猝死的机会比较高。《建议》强调予内科强化治疗,甚至必要时予以介入或冠状动脉旁路移植术(CABG)治疗。对于明确诊断为 UA 的患者,应严格按照《建议》推荐的措施,予以处理。《医疗事故处理条例》于 2002 年 9 月 1 日起实施。UA 的治疗指南也已建立,这就要求:在没有明确中药疗效及确定其治疗地位之前,为保证 UA 患者合法权益及临床观察的合法性,对观察中的 UA 患者一定要按《建议》规范治疗。在此基础上加用中药进行有针对性的临床观察才是合理、合法的。当然,将 UA、SA 患者分开进行中医药防治冠心病心绞痛临床研究才更为严谨、更加符合临床实际。而进行多中心、随机、对照、盲法的科研协作也许更应值得我们考虑。

2 来自中医学院附属医院及中医研究机构的临床观察有 14 篇,占总数的 31.8%,而在其中,将 UA、SA 混在一起做临床研究的有 11 篇。省级甚至是中央

级单位,也做此类临床观察,而且比例之高,发人深省。笔者认为,多学科学术交流不充分、知识更新速度慢,是产生此问题的最根本的原因。一些年青工作者缺少严谨求实的科研作风也是其中原因之一。

3 在 44 篇文献中,23 篇(52.3%)的文献采用的是辨证论治,其余为专病专药。通过分析,笔者发现,目前存在辨证论治僵化和一方一药统治一病的两种趋向。

4 本次调查发现,绝大多数临床观察采用 1979 年座谈会《疗效评定标准》作为评定标准。此标准自 1979 年制定以来,还未进行修订。它以症状和心电图的改善程度为疗效判定指标,对于评定 SA 较为适合,但对于 UA 则显得不够全面。在循证医学原则的指导下,采用含有预后转归的疗效评定标准的巨大成就之一,就是在短短的十几年里改变了许多疾病的治疗原则及用药理念,此点在心血管病学领域显得更为突出。在 UA 的西医疗效评定中,已把预测其危险度的心肌钙蛋白 T(cTnT)及近远期心脏事件考虑进去。为此,笔者认为,应尽快组织有关专家修订 1979 年座谈会《疗效评定标准》或另行制定 UA 疗效评定标准,以便

适应临床实际需要。

在过去的几十年里,在中医药防治冠心病心绞痛(当时将 UA、SA 混在一起作研究,但主要着眼于 SA)方面,我们曾做了大量临床科研工作,并取得了公认的临床疗效。在现代医学迅猛发展的今天,我们要紧跟现代医学发展动态,踏踏实实搞临床科研,通过防治 UA、SA 的工作使中西医结合在根据中国国情制定的冠心病心绞痛治疗指南中占有一席之地。

参 考 文 献

- 1 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. 中华心血管病杂志 2000 28(6):409—412.
- 2 陈可冀,雷 燕. 加强不稳定性心绞痛的防治研究. 中国中西医结合杂志 1996 16(10):579.
- 3 陈可冀,廖家桢,肖镇祥主编. 心脑血管疾病研究. 上海:上海科技出版社,1988:318—319.
- 4 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993:41.
- 5 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病证诊断疗效标准. 南京:南京大学出版社,1994:18.

(收稿 2002-09-09 修回 2003-01-15)

成功抢救清开灵注射液致过敏性休克 1 例

李 鹏 张宪美

病例简介 患者,男,12 岁,因高热、咽痛 2 天就诊。给予清开灵注射液 40ml 加入 5% 葡萄糖注射液 250ml 中静脉滴注,20min 后患者突感寒战、胸闷、呼吸困难,考虑为清开灵过敏,立即停用清开灵,鼻导管吸氧,给予地塞米松 10mg 静脉推注,异丙嗪 50mg 肌肉注射,10% 葡萄糖酸钙 20ml 注射液静脉推注,约 10min 后患者突发四肢抽搐,双目上视,神志不清,面色青紫,口唇紫绀。查体见昏迷,双瞳孔对光反射迟钝,血压未测到,双肺满布湿罗音及哮鸣音,心率 180 次/min,心音低弱,心电图监护显示动脉血氧饱和度 80%,呼吸 50 次/min。初步诊断为(1)过敏性休克(2)急性肺水肿(3)缺血缺氧性脑损害。迅速建立两条静脉通路,立即给予肾上腺素 1mg 加入生理盐水 500ml 中静脉滴注抗休克,再次予地塞米松 10mg 静脉推注抗过敏,安定 10mg 静脉推注以解痉止搐,多巴胺 60mg 加入生理盐水 500ml 静脉滴注,升压、补液、扩容后,血压很快升至 70/30mmHg。改为面罩持续高流量吸氧,持续心电、血氧、血压、心率、呼吸频率监测。1h 后患者血氧饱和度恢复正常为 98%,呼吸降至 30 次/min,心率降至 140 次/min,双肺湿罗音逐渐减少直至消失,血压升至 90/60mmHg,但仍处于昏迷状态,且反复出现烦躁不安、抽搐、肺水肿,故反复予安定 5mg 静脉推注以镇静止搐,地塞米松 10mg 静脉推注以抗过敏消除肺

水肿(6h 内安定总用量 35mg,地塞米松总用量 40mg),并予纳洛酮 0.8mg 加入液体静脉滴注纠正休克,逆转昏迷,对抗安定引起的呼吸抑制。继续输注平衡液并注意随时调整输液速度以免加重或诱发肺水肿,持续导尿记录出入量。休克 1h 后化验生化示二氧化碳结合力(CO₂-CP)降低,提示患者存在代谢性酸中毒,予 5% NaHCO₃ 100ml 静脉滴注进行纠正。此后多次复查血液生化,及时补充水、电解质,纠正酸碱失衡。6h 后患者烦躁、抽搐、肺水肿不再出现,体温、血氧、血压、呼吸、心率恢复正常并保持稳定,但仍处昏迷状态。停升压药多巴胺,改为鼻导管吸氧。由于患者发病后一直处于昏迷状态,目前主要问题为缺血缺氧性脑损害,继续给予吗啡受体拮抗剂纳洛酮静脉滴注(总量达 4mg)以保护脑细胞功能,促进苏醒,并继续补液、抗感染治疗,期间密切监测各项生命体征。自发病起 17h 后,患者意识清醒,随后言语、肢体活动及神经反射均恢复正常(17h 入液总量 3700ml)。继续留观予输液抗感染抗过敏治疗,2 天后痊愈出院。

讨 论 清开灵注射液近年大量用于临床治疗高热及脑梗死、脑出血等,疗效可靠。我科在以往多年临床使用中未发现有明显过敏反应。此例患者因高热就诊,静脉滴注清开灵 20min 后很快出现严重过敏反应——过敏性休克、急性肺水肿、继发缺氧性脑病,经迅速及时积极有效抢救转危为安。

(收稿 2002-12-30)