

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.08.010

临床研究

和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证 191 例临床观察

袁东超¹, 张哲², 肖蕾², 张会永², 王夏云², 王洋²,
齐文诚², 吴瑾², 陈丽娟¹, 杨洋¹, 杨关林^{pk}

(1. 辽宁中医药大学, 辽宁省沈阳市崇山东路 79 号, 110847; 2. 辽宁中医药大学附属医院)

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项资助项目 (200807061)

摘要 目的 评价和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证的临床疗效及其与患者年龄、性别及病情程度的关系。方法 将 383 例心脑血管合病痰瘀互结证患者随机分为治疗组 191 例和对照组 192 例, 两组均给予西医基础治疗, 治疗组加服和血通脉颗粒, 对照组给予安慰剂, 治疗 8 周后观察两组临床疗效。治疗前后比较两组中医证候总积分、心绞痛积分、美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分。结果 治疗组临床疗效总有效率为 78.01%, 对照组为 55.73%, 治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。两组不同性别患者治疗后各积分值均低于治疗前 ($P < 0.01$)。治疗后治疗组不同性别患者各积分值均低于对照组, 男性 NIHSS 评分比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 女性各积分差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 治疗组各积分下降值均高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组不同年龄段患者治疗后各积分值均低于治疗前 ($P < 0.01$)。治疗后老年各积分值治疗组均低于对照组 ($P < 0.01$), 治疗组各积分下降值均高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 各积分下降值治疗组均高于对照组 ($P < 0.01$)。轻、中、重度患者治疗后, 两组各分值均低于治疗前 ($P < 0.01$)。治疗后, 轻、中度患者治疗组的各积分值均低于对照组, 组间比较差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论 和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证有效, 这种疗效无性别和年龄差异, 但可能对病情轻、中度患者的疗效优于重度患者。

关键词 和血通脉颗粒; 心脑血管合病; 痰瘀互结; 心绞痛; 脑梗死

随着冠心病和脑卒中成为临床高发疾病, 心脑血管合病 (主要指冠心病心绞痛合并动脉粥样硬化性血栓性脑梗死) 在临床上也越发突显, 但临床对其治疗仍是以分别治疗心病与脑病为主^[1]。根据中医“整体观念、异病同治”理论, 把握心病与脑病的内在联系, 提出“心脑血管合病”概念并以“痰瘀”论治^[2]。和血通脉颗粒具有祛痰化瘀、活血通络之功效, 主治心脑血管合病痰瘀互结证, 本研究旨在评价其临床疗效, 并分析其与患者性别、年龄及病情程度的关系, 报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: 稳定型心绞痛诊断标准参照《稳定型心绞痛诊断与治疗指南》^[3]和《内科

学》^[4] 282; 动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞诊断标准参照《中国脑血管病防治指南摘要 (三)》^[5]。

中医诊断标准: 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6] 制定。主症: ①偏瘫; 言语蹇涩或不语; 偏身感觉异常; 口舌歪斜。②胸闷或胸痛。次症: ①痰多 (或口角流涎、呕吐痰涎); 口中黏腻; 脘腹胀满 (或食少纳呆); 身体困重; 肢体肿胀; 形体肥胖; 头晕昏沉。②胸痛, 痛有定处; 胸痛, 入夜尤甚; 面色紫黯 (或晦暗); 口唇青紫; 肢体强硬; 肢体疼痛。舌脉: 舌体胖大, 边有齿痕, 舌紫暗或有斑点, 舌下脉络迂曲青紫, 苔白腻或厚腻, 脉弦涩、沉涩或弦滑。具备主症①和②中的 1 个症状, 次症①中 2 个症状和②中 1 个症状, 结合舌脉, 即可诊断。

1.2 纳入标准

符合西医诊断标准和中医诊断辨证标准者; 美

* 通讯作者: yangguanlin945@163.com, (024) 31207488

国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS)^[8] 评分 ≥ 5 分者; 年龄 35 ~ 75 岁; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

合并有肝、肾、造血系统和内分泌系统等严重原发性疾病; 恶性肿瘤、消化道出血等预计不能完成试验者; 妊娠、哺乳期妇女或过敏体质者; 痴呆、精神疾病患者; 改良 Rankin 量表 (MRS) 分级^[9] 为 5 级或洼田饮水试验^[10] ≥ 4 级者; 加拿大心血管病学会 (CCS) 心绞痛严重程度分级^[11] 为 4 级者; 2 周内参加其他临床试验者。

1.4 一般资料

收集 2010 年 9 月至 2011 年 1 月辽宁中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、辽宁省血栓病中西医结合医疗中心、营口市中医院、丹东市中医院、阜新市中医院、沈阳市中医院的门诊和住院患者 383 例。根据随机数字表法分为治疗组 191 例和对照组 192 例。治疗组中男 97 例, 女 94 例; 年龄 36 ~ 81 岁, 平均 (62.07 ± 9.02) 岁; 心脏病病程 (35.06 ± 33.20) 个月, 脑病病程 (26.29 ± 11.27) 天; 中医证候积分^[12] (28.02 ± 8.01) 分, 心绞痛积分^[13] (10.7 ± 3.44) 分, NIHSS 评分 (7.58 ± 3.50) 分。对照组 192 例, 男 99 例, 女 93 例; 年龄 43 ~ 77 岁, 平均 (61.99 ± 8.59) 岁; 心脏病病程 (36.26 ± 40.02) 个月, 脑病病程 (26.6 ± 11.45) 天; 中医证候积分 (27.73 ± 8.63) 分, 心绞痛积分 (0.48 ± 3.58) 分, NIHSS 评分 (7.43 ± 3.08) 分。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

两组不同疾病严重程度患者各积分的比较: 运用 K-均值聚类法, 以 NIHSS 评分、心绞痛积分及中医证候积分为变量, 对 383 例基线数据进行样本聚类, 设定聚为三类。每个变量按最终分类进行类间方差分析, 结果表明, NIHSS 评分、心绞痛积分及中医证候总积分作为聚类变量均有统计学意义 ($P < 0.01$), 表明聚类结果可行。根据聚类结果, 将此三类分别定义为病情轻、中、重, 治疗组分别为 81 例、85 例及 25 例, 对照组分别为 85 例、76 例及 31 例, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

对研究者和受试者采用双盲试验设计。和血通脉颗粒和安慰剂的剂型、剂量、外包装、药物标签相同。研究者、受试者、检验人员和数据录入者始终处于盲态, 试验过程中注意盲法的隐藏, 临床试

验结束后进行第一次揭盲, 由统计分析人员完成数据录入以及统计分析报告, 完成统计分析后进行第二次揭盲, 得出临床研究报告。

2.1 治疗方法

治疗组: 采用和血通脉颗粒联合西医基础治疗。和血通脉颗粒 (由当归、川芎、法半夏、茯苓、陈皮、炙甘草等组成, 辽宁本溪三药有限公司生产, 每袋 10 g, 相当于生药 30.68 g, 批号: 20100701、20100801、20100901) 每次 10 g, 每日 3 次。西医基础治疗: 稳定型心绞痛参照《稳定型心绞痛诊断与治疗指南》^[14], 动脉粥样硬化性血栓性脑梗死可参照《中国脑血管病防治指南摘要 (三)》^[15]: 抗血小板首选阿司匹林肠溶片 (每片 100 mg, 每次 100 mg, 每日 1 次, 口服, 拜耳医药保健有限公司, 国药准字 J20080078), 若不能耐受、过敏或医生认为不适合者可使用硫酸氢氯吡格雷片 (每片 75 mg, 每次 75 mg, 每日 1 次, 口服, 赛诺菲 (杭州) 制药有限公司, 国药准字 J20080090); 硝酸酯制剂: 心绞痛发作时可予硝酸甘油 (每片 0.5 mg, 每次 0.5 ~ 1.0 mg, 舌下含服, 山西远景康业制药有限公司, 国药准字 H14020584), 发作频繁者可常规口服单硝酸异山梨酯缓释片 (每片 40 mg, 每次 40 mg, 每日 1 次, 口服, 山东鲁南贝特制药有限公司, 国药准字 H10940039), 或静脉滴注硝酸异山梨酯注射液 (每日 20 mg, 0.9% 生理盐水 + 硝酸异三梨酯注射液 40 mg, 5 ml/h 泵入, 山东鲁南贝特制药有限公司, 国药准字 H10980045)。

对照组: 采用安慰剂联合西医基础治疗。安慰剂 (含有 10% 和血通脉颗粒有效成分, 其形状、颜色、气味、味道、口感及包装外观与和血通脉颗粒相同, 辽宁本溪三药有限公司生产, 每袋 10 g, 批号: 20100701、20100801、20100901) 每次 10 g, 每日 3 次, 温开水冲服。西医基础治疗同治疗组。

两组疗程均为 8 周。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[16] 并结合前期流行病学调查结果制定, 主症包括胸痛、胸闷、半身不遂、口舌歪斜、舌强言蹇或不语、肢体麻木; 次症包括痰多、口中黏腻、脘腹胀满、食少纳呆、身体困重、神疲乏力、头晕昏沉、头痛、肢体肿胀、形体肥胖、胸部刺痛、面色紫黯或晦暗、口唇青紫、肢体强硬、肢体疼痛。按无、轻、中、重四级, 主症赋 0、2、4、6 分, 次症赋 0、1、2、3 分。中医证候积分为主、

次症分值之和。

2.2.2 心绞痛积分 采用心绞痛积分表^[4]，为发作次数、疼痛程度、持续时间、硝酸甘油用量 4 项量化计分总和。

2.2.3 NIHSS 评分 采用 NIHSS 量表^[5]判断神经功能缺损程度。

以上观察指标均于两组治疗前后进行。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]拟定，显效：临床症状、体征明显改善，证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效：临床症状、体征均有好转，证候积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$ 。无效：临床症状、体征无明显改善，甚或加重，证候积分减少 $< 30\%$ 。加重：临床症状、体征均有加重，证候积分治疗后高于治疗前。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 17.0 进行统计分析。计数资料以频数及构成比表示，计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，采用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示，两组患者总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，治疗组高于对照组。

表 1 两组心脑血管病瘀血互结证患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗组	191	39(20.42)	110(57.59)	41(21.47)	1(0.52)	149(78.01)
对照组	192	19(9.90)	88(45.83)	78(40.63)	7(3.65)	107(55.73)

3.2 两组不同性别患者治疗前后心绞痛积分、NIHSS 评分及中医证候总积分比较

表 2 示，两组不同性别患者治疗后各积分值均

表 2 两组不同性别心脑血管病瘀血互结证患者治疗前后心绞痛积分、NIHSS 评分、中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	性别	时间	例数	心绞痛积分	NIHSS 评分	中医证候积分
治疗组	男性	治疗前	97	11.28 $\pm$ 3.67	7.62 $\pm$ 3.36	28.68 $\pm$ 8.02
		治疗后	97	6.89 $\pm$ 4.19*	4.15 $\pm$ 2.29* Δ	15.25 $\pm$ 7.93*
		治疗前后差值		4.39 $\pm$ 3.33 $\Delta\Delta$	3.46 $\pm$ 2.89 $\Delta\Delta$	13.43 $\pm$ 8.01 $\Delta\Delta$
	女性	治疗前	94	10.11 $\pm$ 3.11	7.54 $\pm$ 3.65	27.33 $\pm$ 7.98
		治疗后	94	5.94 $\pm$ 3.51* $\Delta\Delta$	4.19 $\pm$ 2.92* $\Delta\Delta$	13.29 $\pm$ 7.15* $\Delta\Delta$
		治疗前后差值		4.17 $\pm$ 3.39 Δ	3.35 $\pm$ 2.99 $\Delta\Delta$	14.04 $\pm$ 8.71 $\Delta\Delta$
对照组	男性	治疗前	99	10.22 $\pm$ 3.66	7.36 $\pm$ 2.70	26.45 $\pm$ 8.22
		治疗后	99	7.23 $\pm$ 3.82*	4.86 $\pm$ 2.18*	16.42 $\pm$ 8.18*
		治疗前后差值		2.99 $\pm$ 3.62	2.51 $\pm$ 2.73	10.03 $\pm$ 9.87
	女性	治疗前	93	10.75 $\pm$ 3.49	7.49 $\pm$ 3.45	29.09 $\pm$ 8.89
		治疗后	93	7.59 $\pm$ 4.24*	5.26 $\pm$ 2.32*	18.60 $\pm$ 9.03*
		治疗前后差值		3.16 $\pm$ 3.56	2.24 $\pm$ 2.91	10.48 $\pm$ 9.88

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.01$ ；与对照组治疗后同性别比较， $\Delta P < 0.05$ ， $\Delta\Delta P < 0.01$

低于本组治疗前($P < 0.01$)。治疗后治疗组不同性别患者各积分分值均低于对照组，其中男性 NIHSS 评分比较差异有统计学意义($P < 0.05$)，女性各积分差异均有统计学意义($P < 0.01$)；各积分治疗前后差值治疗组均高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗后治疗组男性与女性各积分治疗前后差值接近，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.3 两组不同年龄患者心绞痛积分、NIHSS 评分及中医证候积分比较

表 3 示，两组不同年龄段患者治疗后各积分分值均低于治疗前($P < 0.01$)。治疗后老年各积分分值治疗组均低于对照组($P < 0.01$)，各积分治疗前后差值治疗组均高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)，各积分治疗前后差值治疗组均高于对照组($P < 0.01$)。治疗后治疗组中年与老年各积分治疗前后差值接近，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.4 两组不同疾病严重程度患者心绞痛积分、NIHSS 评分及中医证候总积分比较

表 4 示，轻、中、重度患者治疗后，两组各积分均低于本组治疗前，差异均有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后轻、中度患者治疗组的各积分均低于对照组($P < 0.01$)；重度患者治疗组的各积分与对照组接近，组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

4 讨论

心脑血管病属中医“血脉病”范畴。血脉病是指气血运行发生异常，进而出现脉中血液运行阻滞、血脉闭塞引起的一系列疾病的总称，其以膏脂运化失常为病理基础，痰瘀壅滞为病理因素，血脉闭阻为临床终点，按其发病部位的不同，可分为心

表 3 两组不同年龄心脑血管合病痰瘀互结证患者心绞痛积分、NIHSS 评分、中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	年龄	时间	例数	心绞痛积分	NIHSS 评分	中医证候积分
治疗组	中年 (年龄 < 60)	治疗前	82	10.73 ± 3.49	7.73 ± 3.61	27.52 ± 7.41
		治疗后	82	6.32 ± 3.88*	4.23 ± 2.46*	13.71 ± 6.82*
		治疗前后差值		4.41 ± 3.34 ^{△△}	3.50 ± 2.93 ^{△△}	13.82 ± 8.41 ^{△△}
	老年 (年龄 ≥ 60)	治疗前	109	10.68 ± 3.92	7.47 ± 3.43	28.39 ± 8.44
		治疗后	109	6.50 ± 3.94* ^{△△}	4.13 ± 2.73* ^{△△}	14.72 ± 8.15* ^{△△}
		治疗前后差值		4.18 ± 3.37 [△]	3.34 ± 2.95 ^{△△}	13.67 ± 8.34 ^{△△}
对照组	中年 (年龄 < 60)	治疗前	88	9.80 ± 3.48	7.07 ± 2.66	26.01 ± 8.07
		治疗后	88	6.84 ± 3.82*	4.64 ± 2.31*	16.20 ± 8.78*
		治疗前后差值		2.95 ± 3.70	2.43 ± 2.80	9.81 ± 10.60
	老年 (年龄 ≥ 60)	治疗前	104	11.06 ± 3.57	7.73 ± 3.37	29.18 ± 8.86
		治疗后	104	7.88 ± 4.14*	5.40 ± 2.15*	18.56 ± 8.43*
		治疗前后差值		3.17 ± 3.49	2.33 ± 2.84	10.63 ± 9.20

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后同年龄段同项比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

表 4 两组不同疾病严重程度心脑血管合病痰瘀互结证患者心绞痛积分、NIHSS 评分、中医证候积分的比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	疾病程度	时间	例数	心绞痛积分	NIHSS 评分	中医证候积分
治疗组	轻度	治疗前	81	8.47 ± 2.65	5.93 ± 1.21	21.37 ± 3.36
		治疗后	81	4.79 ± 3.42* [△]	3.23 ± 1.89* [△]	11.37 ± 5.74* [△]
	中度	治疗前	85	12.33 ± 2.86	7.73 ± 2.25	30.11 ± 3.19
		治疗后	85	7.58 ± 3.34* [△]	4.33 ± 2.32* [△]	15.06 ± 6.93* [△]
	重度	治疗前	25	12.4 ± 3.56	12.44 ± 6.35	42.44 ± 7.28
		治疗后	25	7.76 ± 5.14*	6.68 ± 3.71*	21.08 ± 10.04*
对照组	轻度	治疗前	85	8.21 ± 2.41	6.34 ± 1.76	20.76 ± 3.93
		治疗后	85	6.19 ± 3.61*	4.61 ± 2.28*	14.79 ± 6.78*
	中度	治疗前	76	12.50 ± 3.05	7.32 ± 2.09	29.32 ± 3.04
		治疗后	76	9.08 ± 3.27*	5.29 ± 2.05*	18.95 ± 7.68*
	重度	治疗前	31	11.74 ± 3.92	10.68 ± 5.13	42.94 ± 4.99
		治疗后	31	6.65 ± 5.28*	5.68 ± 2.46*	21.26 ± 12.63*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.01$

脉病、脑脉病、肢脉病、心脑血管合病、心肢合病、脑肢合病、心脑血管合病等^[1-2]。心脉、脑脉整体相关, 心脑血管合病即血脉病中心脉病与脑脉病并见。冠心病心绞痛和动脉粥样硬化性血栓性脑梗死均以动脉粥样硬化 (AS) 为病理基础, 临床常合并出现, 此二者同发是心脑血管合病的主要类型。

和血通脉颗粒是治疗心脑血管合病痰瘀互结证的有效经验方, 具有祛瘀化痰、活血通络之功效。方中当归、川芎、茯苓、甘草等具有抗 AS 作用。李琦等^[1]实验研究表明, 当归可拮抗高脂致家兔主动脉粥样硬化的形成, 这种作用可能与它保护内皮细胞、减少泡沫细胞形成、影响一氧化氮生成有关。徐浩等^[2]认为川芎有降低总胆固醇和甘油三酯、减少脂质核面积和巨噬细胞浸润、增加纤维帽厚度的作用。李骥等^[3-4]认为, 茯苓可有效延缓大鼠 AS 的发展, 其抑制 AS 进程的机制与其能有效抑制血脂异常有关。张明发等^[5]指出, 甘草及其有效成分的降血脂、抗氧化、抗炎和抗血小板聚集作用, 联合造就了其抗 AS 效应, 它们的抗血小板聚集和凝血酶抑制所组成的抗血栓形成作用, 又可抑

制 AS 的发展。

本研究对和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证进行了疗效评价, 并按性别、年龄、病情程度分层的疗效观察。中医证候总积分可以在总体上反映心脑血管合病痰瘀互结证的严重程度, 结果提示, 和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证有效, 并优于单纯西药治疗。分层后结果显示, 和血通脉颗粒联合西医基础治疗在按年龄、性别、患病程度分层后均有疗效, 和血通脉颗粒的疗效无年龄和性别差异, 和血通脉颗粒对心脑血管合病痰瘀互结证的轻、中度患者的疗效要优于安慰剂对照, 而对重度患者其疗效与安慰剂对照并无显著差异。

综上所述, 和血通脉颗粒联合西药治疗心脑血管合病痰瘀互结证有效, 这种疗效无性别和年龄差异, 但可能对病情轻、中度的患者要优于重度患者。

参考文献

- [1] 杨关林, 张哲, 张会永, 等. 血脉病探要 [J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(11): 1528.
- [2] 肖蕾, 张哲, 陈岩, 等. 杨关林教授从痰瘀论治血脉病心脑血管病拾萃 [J]. 实用中医内科杂志, 2009, 23(6):

20-21.

- ⑧ 卫生部疾病控制司, 中华医学会心血管病分会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(3): 195-204.
- ⑨ 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- ⑩ 饶明俐. 中国脑血管病防治指南摘要(三) [J]. 中风与神经疾病杂志, 2006, 23(1): 5-8.
- ⑪ 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-69, 72, 99-101, 104.
- ⑫ 王拥军. 现代神经病学进展 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 1999: 53-56.
- ⑬ 王拥军. 脑血管病量表手册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 218.
- ⑭ 王茂斌. 神经康复学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 286.
- ⑮ 张永潮, 袁春意, 甘国兴. 参蛭丸治疗冠心病心绞痛

40 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(22): 14.

- ① 李琦, 欧阳静萍, 余追, 等. 当归抗高脂致家兔动脉硬化粥样硬化效果观察 [J]. 湖北中医学院学报, 2003, 5(2): 29-30.
- ② 徐浩, 文川, 陈可冀, 等. 川芎、赤芍及其有效部位配伍对载脂蛋白 E 基因缺陷小鼠动脉硬化斑块稳定性影响的研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(6): 513-517.
- ③ 李骥, 王松. 茯苓与有氧运动联合干预对大鼠动脉硬化粥样硬化进程的影响 [J]. 哈尔滨师范大学自然科学学报, 2011, 27(6): 74-77.
- ④ 李骥, 王松, 高宇. 茯苓配合有氧运动对大鼠动脉硬化粥样硬化的干预作用 [J]. 武汉体育学院学报, 2010, 44(12): 53-57.
- ⑤ 张明发, 沈雅琴. 甘草抗动脉粥样硬化和抗血栓形成研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2011, 26(3): 222-226.

Clinical Observation on *Hexue Tongmai Granules* Combined With Western Medicine for 191 Cases of Cardio-Cerebral-Vascular Diseases With Phlegm-Stasis Intermingling Pattern

YUAN Dongchao¹, ZHANG Zhe², XIAO Lei², ZHANG Huiyong², WANG Xiayun², WANG Yang², QI Wencheng², WU Jin², CHEN Lijuan¹, YANG Yang¹, YANG Guanlin¹

(1. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Province 110847; 2. The Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the therapeutic effect of *Hexue Tongmai Granules* (granules to harmonize the blood and free the vessels) combined with western medicine for cardio-cerebral-vascular diseases with phlegm-stasis intermingling pattern and its relation with the age, gender and disease severity of patients. **Methods** Totally 383 cases of cardio-cerebral-vascular diseases with phlegm-stasis intermingling pattern were randomized into the treatment group and control group, with 191 and 192 in each. The treatment group was given *Hexue Tongmai Granules* and western medicine. The control group was given placebo and western medicine. The therapeutic effect was observed after 8-week treatment. The total score of TCM pattern, angina score and National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score were observed and compared. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 78.01% and 55.73% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The scores of patients with different gender were significantly decreased in both groups ($P < 0.01$). The scores of patients with different gender in the treatment group were lower than those in the control group, especially NIHSS score of male patients ($P < 0.05$) and all scores of female patients ($P < 0.01$). The decrement of all scores in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The scores of patients of different ages were significantly decreased in both groups ($P < 0.01$). The scores of elderly patients in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.01$). The decrement of all scores in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The scores of patients with mild, moderate or severe disease were significantly decreased in both groups ($P < 0.01$). The scores of patients with mild or moderate disease in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** The combo therapy of *Hexue Tongmai Granules* and western medicine is effective for cardio-cerebral-vascular diseases with phlegm-stasis intermingling pattern. There is no gender and age difference in efficacy. But the efficacy in patients with mild or moderate disease is superior to that in patients with severe disease.

Keywords *Hexue Tongmai Granules*; cardio-cerebral-vascular diseases; phlegm and stasis intermingling; angina; infarction (收稿日期: 2013-11-06; 修回日期: 2013-12-20)

编辑: 叶晨