

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.17.016

小陷胸汤合丹参饮加味联合西药治疗痰瘀互结型稳定型心绞痛合并 H 型高血压 40 例临床观察

徐佳萌¹, 郑刚[✉], 任耀龙², 齐婧², 杨聪¹, 王艳琴¹

1. 陕西中医药大学, 陕西省西安市西咸新区世纪大道, 712046; 2. 陕西中医药大学附属医院

[摘要] 目的 观察小陷胸汤合丹参饮加味联合西药治疗痰瘀互结型稳定型心绞痛合并 H 型高血压的临床疗效。方法 将 80 例患者随机分为对照组和治疗组, 每组 40 例。对照组结合病情采用抗心绞痛及降血压等治疗, 治疗组在对照组基础上服用小陷胸汤合丹参饮加味, 疗程均为 28 天。比较两组患者治疗前后中医证候积分、心绞痛发生情况、硝酸甘油使用量及血压、同型半胱氨酸 (Hcy) 水平, 治疗后评价中医证候疗效及心电图疗效。结果 两组中医证候疗效比较, 治疗组总有效率 (90.00%) 显著高于对照组 (72.50%) ($P < 0.05$); 心电图疗效比较, 治疗组总有效率 (65.00%) 显著高于对照组 (40.00%) ($P < 0.05$)。治疗第 21、28 天两组中医证候积分与治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组第 28 天与第 7 天比较明显降低 ($P < 0.05$); 治疗第 21、28 天时, 治疗组的中医证候积分与对照组同时间比较均明显降低 ($P < 0.05$)。两组治疗第 14、21、28 天收缩压、舒张压与治疗前比较均明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组第 28 天与第 7 天及第 14 天比较均明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组第 28 天与第 21 天比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗组治疗第 14、21、28 天与对照组同时间比较收缩压及舒张压均明显下降 ($P < 0.05$)。治疗后两组心绞痛发作次数减少、持续时间缩短, 硝酸甘油使用量明显减少 ($P < 0.05$), 且治疗组各指标均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者血 Hcy 均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组较对照组下降更明显 ($P < 0.05$)。结论 小陷胸汤合丹参饮加味联合西药能明显改善痰瘀互结型稳定型心绞痛合并 H 型高血压患者的临床症状, 调节血压水平, 缓解心绞痛发作情况, 降低血 Hcy 水平。

[关键词] 稳定型心绞痛; H 型高血压; 小陷胸汤; 丹参饮; 痰瘀互结

冠心病的发病率和病死率逐年增长, 是目前全球死亡率最高的疾病之一。《中国心血管病报告 2018》显示, 中国冠心病患病人数超 1100 万, 以稳定型心绞痛 (stable angina pectoris, SAP) 最多见^[1]。研究证实, 高血压及高同型半胱氨酸 (hyperhomocysteine, Hcy) 血症均为冠心病的独立危险因素, 二者协同作用可增加冠心病患病风险^[2]。目前针对 SAP 及高血压的患者, 西医治疗策略包括控制血压、缓解心肌缺血、预防心血管危险事件^[3], 虽有一定疗效, 但易产生耐药性, 且多种药物共用使副作用大大增加^[4]。中医药在冠心病

及高血压的治疗上具有一定的优势, 可缓解临床症状、控制病情进展、改善长期预后^[5]。活血化瘀药治疗冠心病可降低甚至消除相当部分 SAP 患者冠状动脉血运重建的风险^[6]。本研究观察小陷胸汤合丹参饮联合西药治疗痰瘀互结型 SAP 合并 H 型高血压的临床效果, 为中西医结合治疗冠心病合并 H 型高血压提供更多参考。现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: SAP 符合 2018 年《冠心病合理用药指南 (第 2 版)》^[3] 的诊断标准; 参照《中国高血压防治指南 (2018 年修订版)》^[7] 以及 2016 年《H 型高血压诊断与治疗专家共识》^[2] 诊断 H 型高血压。

中医辨证标准: 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^{[8] 68-77} 中胸痹、眩晕、头痛等标准

基金项目: 国家自然科学基金 (30973830); 陕西省中医管理局科研项目 (2019-GJ-LC019, 15-SCJH015); 陕西省教育厅科学研究项目 (19JK0236); 陕西中医药大学第二附属医院学科创新团队 (2020XKTD-B03)

* 通讯作者: zhenggang2283@163.com, 13335433456

拟定痰瘀互结型辨证标准。主症：心胸阵痛，痛如刀割、固定不移或痛引肩背，伴有针刺样头痛或心胸憋闷，痰多口黏，伴有头晕、头重如裹；次症：心悸不宁，面色晦暗，胸胁满闷，肢体困重，口干口苦；舌脉：舌质紫暗或有瘀斑瘀点，舌体胖大，苔白腻或黄腻，脉弦滑或弦涩。

1.2 纳入标准

1) 经冠状动脉造影或冠状动脉 CT 血管造影 (CTA) 确诊冠心病，同时符合 SAP 以及 H 型高血压的诊断标准；2) 符合中医胸痹、眩晕、头痛病痰瘀互结证的辨证标准；3) 年龄 40 ~ 75 岁；4) 患者本人及家属均同意参与本研究，并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 急性冠脉综合征、心功能不全、心脏瓣膜病、严重心律失常等心脏病变；2) Hcy < 10 $\mu\text{mol/L}$ 的高血压、3 级高血压、继发性高血压；3) 合并严重肝、肾功能损伤或恶性肿瘤或严重贫血、出血以及感染等全身疾病；4) 3 个月内服用过叶酸、B 族维生素等影响 Hcy 代谢的药物；5) 妊娠及哺乳期妇女；6) 对相关药物过敏者。

1.4 脱落标准

1) 未按要求用药，无法判断疗效者；2) 发生某些合并症、并发症或特殊生理变化等不适宜继续接受试验者；3) 患者自行退出试验者。

1.5 一般资料

选取 2018 年 9 月—2019 年 12 月就诊于陕西中医药大学附属医院心血管科诊断为 SAP 合并 H 型高血压的患者 80 例，用随机数字表法分为治疗组和对照组各 40 例。治疗组中男性 19 例，女性 21 例；年龄 46 ~ 75 岁，平均 (65.26 $\pm$ 7.68) 岁；病程 9 个月 ~ 6 年，平均 (3.74 $\pm$ 1.13) 年；合并糖尿病 9 例，高脂血症 38 例。对照组中男性 22 例，女性 18 例；年龄 45 ~ 74 岁，平均 (63.74 $\pm$ 8.25) 岁；病程 6 个月 ~ 7 年，平均 (4.21 $\pm$ 0.96) 年；合并糖尿病 6 例，高脂血症 35 例。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。本研究经过陕西中医药大学附属医院伦理委员会批准 (批准号：2018-083 号)。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组：根据《冠心病合理用药指南 (第 2 版)》^[3] 及《H 型高血压诊断与治疗专家共识》^[2]，

结合病情，给予酒石酸美托洛尔片 (阿斯利康药业有限公司，国药准字 H32025391) 12.5 ~ 25 mg 口服，每日 1 次；马来酸依那普利片 (扬子江药业集团股份有限公司，国药准字 H32026567) 10 ~ 20 mg 口服，每日 1 次；叶酸片 (江西制药有限责任公司，国药准字 H36020872) 0.8 mg 口服，每日 1 次；阿司匹林肠溶片 (拜耳医药保健有限公司，国药准字 J20171021) 100 mg 口服，每日 1 次；阿托伐他汀钙片 (北京嘉林药业股份有限公司，国药准字 H20093819) 10 mg 口服，每日 1 次；若服药后降压效果不佳，可联合使用苯磺酸左旋氨氯地平片 (施慧达药业集团有限公司，国药准字 H19991083) 2.5 ~ 5 mg 口服，每日 1 次。

治疗组：在对照组治疗基础上加用小陷胸汤合丹参饮加味治疗，药物组成：瓜蒌 9 g，丹参 15 g，姜半夏 10 g，檀香 10 g，黄连 3 g，砂仁 5 g (后下)，桃仁 10 g，三七粉 3 g (冲服)，黄芩 8 g，茯苓 20 g，桂枝 10 g。以上中药均制成免煎颗粒 (成都绿叶制药股份有限公司)，温水兑服，每次 150 ml，每日 2 次。

两组疗程均为 28 天。若患者治疗期间心绞痛发作，均给予硝酸甘油 0.5 mg 舌下含服。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[8] 70.75，两组均由同一名心血管科医生在治疗前及治疗第 7、14、21、28 天对患者症状和体征进行量化分级，将主症和次症分为无、轻、中、重度，分别计 0、1、2、3 分，舌脉进行具体的分析但不计分。

2.2.2 血压变化情况 分别监测两组治疗前及治疗第 7、14、21、28 天收缩压、舒张压。

2.2.3 心绞痛发生情况 记录两组患者治疗前后心绞痛每周发作次数、每次持续时间及硝酸甘油每周使用量，计算平均值。

2.2.4 Hcy 测定 所有患者均于治疗前后采集空腹静脉血，测定 Hcy 水平。

2.2.5 心电图 治疗前后于静息状态下记录十二导联心电图。

2.2.6 安全性指标 两组患者治疗前后行血、尿、便常规，肝、肾功能，血糖、血脂检查。治疗期间密切观察患者的不良反应，若出现严重症状应停药并对症处理。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 中医证候疗效 参照《中药新药临床研究

指导原则 (试行)》^{[8]72,77} 制定。显效: 临床症状明显好转, 中医证候积分减少率 > 70%; 有效: 临床症状均有改善, $30\% \leq$ 中医证候积分减少率 $\leq 70\%$; 无效: 临床症状基本无变化, 甚至加重, 中医证候积分减少率 < 30%。中医证候积分减少率 = $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。

2.3.2 心电图疗效 参照《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》^[9]。显效: 治疗后静息心电图相关导联基本恢复正常; 有效: 治疗后静息心电图 ST 段回升超过 0.05 mV, 且倒置 T 波变浅大于 25%, 或 T 波由平坦转为直立; 无效: 治疗后心电图基本无改变。总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件。计量资料均符合正态分布, 以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 采用 t 检验比较; 计数资料以例数及构成比表示, 用 χ^2 检验或确切概率检验进行比较。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

研究期间共 4 例患者退出, 治疗组 1 例 (因工作调动终止试验), 对照组 3 例 (1 例在治疗 2 周后因骨折而终止治疗, 2 例因家庭因素退出试验)。脱落病例遵循 ITT 原则进行随访后均纳入疗效评价及统计分析中。

3.1 两组患者中医证候疗效比较

治疗组显效 16 例, 有效 20 例, 无效 4 例, 总有效率为 90.00%; 对照组显效 12 例, 有效 17 例, 无效 11 例, 总有效率为 72.50%。治疗组中医证候疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者心电图疗效比较

治疗组显效 10 例, 有效 16 例, 无效 24 例,

总有效率为 65.00%; 对照组显效 7 例, 有效 9 例, 无效 24 例, 总有效率为 40.00%。治疗组心电图疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后不同时间中医证候积分比较

表 1 示, 两组治疗前中医证候积分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗第 21、28 天两组中医证候积分与治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$); 两组治疗第 14、21 天与治疗第 7 天比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗第 28 天与治疗第 7 天比较明显降低 ($P < 0.05$)。治疗第 21、28 天, 治疗组中医证候积分与对照组比较均明显降低 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后不同时间血压比较

表 1 示, 两组治疗第 14、21、28 天收缩压及舒张压与治疗前比较均明显降低 ($P < 0.05$), 第 14、21 天与第 7 天比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗第 28 天与第 7 天及第 14 天比较均明显降低 ($P < 0.05$); 治疗组治疗第 14、21、28 天与对照组同时间比较收缩压及舒张压均明显下降 ($P < 0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后心绞痛发生情况比较

表 2 示, 治疗前两组心绞痛每周发作次数、持续时间及硝酸甘油使用量比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较, 治疗后两组心绞痛发作次数减少、持续时间缩短, 硝酸甘油使用量减少 ($P < 0.05$), 且治疗组各指标均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.6 两组患者治疗前后血 Hcy 水平比较

表 2 示, 两组患者治疗前血 Hcy 水平比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组血 Hcy 均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组较对照组下降更明显 ($P < 0.05$)。

表 1 两组痰瘀互结型稳定型心绞痛合并 H 型高血压患者治疗前后不同时间中医证候积分及血压比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	中医证候积分 (分)	收缩压 (mmHg)	舒张压 (mmHg)
治疗组	治疗前	40	19.21 $\pm$ 7.34	159.22 $\pm$ 8.36	99.87 $\pm$ 3.48
	治疗第 7 天	40	16.54 $\pm$ 5.84	148.33 $\pm$ 7.41	95.90 $\pm$ 3.61
	治疗第 14 天	40	11.37 $\pm$ 5.98	140.39 $\pm$ 6.53 * Δ	89.13 $\pm$ 3.21 * Δ
	治疗第 21 天	40	8.27 $\pm$ 5.83 * Δ	134.64 $\pm$ 5.40 * Δ	84.58 $\pm$ 3.05 * Δ
	治疗第 28 天	40	5.65 $\pm$ 6.15 * Δ	130.02 $\pm$ 4.25 * Δ	81.03 $\pm$ 3.32 * Δ
对照组	治疗前	40	17.52 $\pm$ 5.64	158.93 $\pm$ 7.86	100.57 $\pm$ 3.28
	治疗第 7 天	40	15.26 $\pm$ 6.15	150.51 $\pm$ 8.32	96.64 $\pm$ 3.72
	治疗第 14 天	40	13.61 $\pm$ 7.43	146.90 $\pm$ 7.11 *	92.46 $\pm$ 2.93 *
	治疗第 21 天	40	11.42 $\pm$ 5.38 *	142.54 $\pm$ 5.87 *	89.68 $\pm$ 3.24 *
	治疗第 28 天	40	8.20 $\pm$ 5.16 *	137.69 $\pm$ 4.51 *	87.43 $\pm$ 3.46 *

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与本组治疗第 7 天比较, # $P < 0.05$, 与本组治疗第 14 天比较, $\Delta P < 0.05$; 与对照组治疗同时间比较, $\Delta P < 0.05$

表 2 两组痰瘀互结型稳定型心绞痛合并 H 型高血压患者治疗前后心绞痛发生情况及血同型半胱氨酸变化水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	心绞痛发作次数 (次/周)	心绞痛持续时间 (min)	硝酸甘油使用量 (mg/周)	同型半胱氨酸 ($\mu\text{mol/L}$)
治疗组	治疗前	40	5.89 $\pm$ 1.32	7.36 $\pm$ 0.77	4.40 $\pm$ 0.53	16.99 $\pm$ 4.83
	治疗后	40	2.53 $\pm$ 0.89 ^{*Δ}	2.63 $\pm$ 0.68 ^{*Δ}	1.79 $\pm$ 0.68 ^{*Δ}	9.17 $\pm$ 3.41 ^{*Δ}
对照组	治疗前	40	6.26 $\pm$ 1.08	7.62 $\pm$ 0.82	4.14 $\pm$ 0.65	17.51 $\pm$ 5.21
	治疗后	40	3.38 $\pm$ 0.85 [*]	4.59 $\pm$ 0.79 [*]	2.72 $\pm$ 0.81 [*]	12.33 $\pm$ 3.52 [*]

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.7 安全性评价

两组治疗后血、尿、便常规, 肝、肾功能检测均未见明显异常。对照组发生不良反应 4 例 (咳嗽、口干 2 例, 面部潮红、眼花 1 例, 食欲不振 1 例), 不良反应发生率为 10.00%; 治疗组发生不良反应 3 例 (皮肤起红疹 1 例, 疲劳、恶心 1 例, 便秘 1 例), 不良反应发生率为 7.50%。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 且停药后不良反应均消失。

4 讨论

SAP 的病理基础是动脉粥样斑块形成或血小板聚集而导致冠状动脉狭窄。研究表明, 约 60% ~ 70% 的冠心病患者合并有高血压, 约有 75% 的高血压患者血浆 Hcy $\geq 10 \mu\text{mol/L}$ [2]。Hcy 水平升高可刺激氧化应激反应, 导致血管内皮细胞功能受损, 血栓调节蛋白减少, 增加血小板黏附性, 促进血栓形成; 诱导平滑肌细胞的迁移和增殖, 影响动脉壁弹性及结构, 导致血压升高, 并且加速动脉粥样斑块的形成 [10-12]。根据临床症状可将 SAP 合并 H 型高血压归属于中医学“胸痹”“心痛”“眩晕”“头痛”等范畴。多数医家认为胸痹发生的病理关键是“痰瘀阻塞心脉”, 而血栓、粥样硬化斑块等积聚动脉管腔内, 相当于瘀血、痰浊之邪, 互相胶结, 阻塞心脉, 不通则痛 [13]。《丹溪心法·头眩》认为, “无痰则不作眩”, 痰凝阻血, 痰浊与瘀血互结, 阻碍血液运行, 脉道狭窄失其柔软, 继而出现头昏、头痛、头重如裹等表现 [14]。

小陷胸汤出自《伤寒论》, 可清热祛痰、通痹散结, 方中瓜蒌祛痰除痹, 黄连苦寒使清热化痰之力更强, 半夏燥湿化痰。丹参饮出自《时方歌括》, 方中丹参入血分, 具有活血祛瘀、通经止痛之功, 檀香入气分, 行气活血, 砂仁温中理气止痛, 三药配伍可使气行血畅, 诸痛自除。辅以桃仁、三七加强活血行气之功, 桂枝温阳通脉以防瓜蒌、黄连苦寒太过, 诸药合用, 共奏豁痰散结、活血祛瘀之功。现代药理研究证明, 小陷胸汤具有降血脂、清除氧自由基、保护内皮细胞、抗炎、减轻

心肌缺血再灌注损伤的作用, 对心绞痛、心肌梗死等多种类型的冠心病均有一定的治疗效果 [15-16]。侯宝松等 [17] 研究发现, 在西药治疗基础上用小陷胸汤配伍活血行气药, 能减轻冠心病 (痰热瘀阻型) 患者临床症状, 改善心电图疗效, 降低血液黏稠度, 且无明显不良反应。吴瑞华等 [18] 用加味小陷胸汤治疗痰热内盛型高血压, 结果表明其可调节血压水平, 改善眩晕、头痛、胸闷等症状, 并可降低动脉硬化程度。丹参饮可以改变血液流变学、促进血管舒张, 改变血管内皮细胞功能, 降低血 Hcy 的水平, 延缓动脉粥样硬化进程, 改善冠状动脉痉挛 [19-21]。许东萍 [22] 用小陷胸汤合丹参饮治疗高血压痰瘀互结证, 2 周后患者血压水平、中医证候情况及凝血功能均有改善。其余药物中三七、桃仁、桂枝均可抑制血小板凝集、抗血栓、改善血脂异常 [23-25]。黄芩苷可抗动脉粥样硬化, 并可通过钙通道阻滞起到降血压作用 [26]。本研究结果中治疗组中医证候疗效、心电图疗效及心绞痛发生情况均较对照组改善显著, 提示小陷胸汤合丹参饮在改善临床症状和心肌缺血方面有明显优势; 而治疗组血压及血 Hcy 水平均优于治疗前及对照组治疗后, 说明两组方合用可调节血压并降低血 Hcy 水平, 效果优于单纯西医治疗。

综上所述, 小陷胸汤合丹参饮加味治疗痰瘀互结型 SAP 合并 H 型高血压的临床疗效确切, 且无明显毒副作用, 值得推广使用。但本次研究样本量较小且研究时间短, 今后还需要大规模、长时间进行研究, 并可通过动物实验等对其作用机制进行进一步探索。

参考文献

- [1] 马丽媛, 吴亚哲, 陈伟伟. 《中国心血管病报告 2018》要点介绍 [J]. 中华高血压杂志, 2019, 27(8): 712-716.
- [2] 李建平, 卢新政, 霍勇, 等. H 型高血压诊断与治疗专家共识 [J]. 中国实用内科杂志, 2016, 36(4): 295-299.
- [3] 赵昕, 顾崇怀, 韩亚玲. 冠心病合理用药指南 (第 2 版) [J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2018, 10(6): 27-34.
- [4] 靳文学, 何德英, 乔秀兰. 冠心颗粒对稳定性心绞痛炎症反应的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23

- (12): 182-187.
- [5] 曹宇, 崔爱超, 王宝宝, 等. 中药治疗老年冠心病稳定型心绞痛的研究进展 [J]. 中国中医急症, 2019, 28(9): 1669-1671.
- [6] 陈可冀. 慢性稳定性心绞痛的中西医结合治疗进展 [C] // 中国医师协会中西医结合医师分会, 广东省医师协会中西医结合医师分会. 2011·中国医师协会中西医结合医师大会论文集. 广州: 中国医师协会中西医结合医师分会, 广东省医师协会中西医结合医师分会, 2011: 543-547.
- [7] 刘力生, 吴兆苏, 王继光. 中国高血压防治指南(2018 年修订版) [J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(1): 6-12.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国科技出版社, 2002.
- [9] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 中国药事, 1987, 1(2): 71-74.
- [10] 袁锐, 张润峰. H 型高血压与心血管疾病发生机制研究进展 [J]. 西南军医, 2018, 20(3): 372-375.
- [11] 陈凡, 冯璞. 血浆同型半胱氨酸水平与冠心病严重程度的关系研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(22): 2866-2868.
- [12] 陈琦玲. H 型高血压的机制与防治 [J]. 中国全科医学, 2015, 18(11): 1229-1231.
- [13] 雷忠义, 于小勇, 刘超峰, 等. 冠心病痰瘀互结证与痰瘀毒互结证探析 [J]. 陕西中医, 2013, 33(12): 1646-1648.
- [14] 何盼, 杨庆有. 中医治疗痰瘀互结型高血压病的研究进展 [J]. 实用中西医结合临床, 2019, 19(9): 177-180.
- [15] 李娜, 张林. 小陷胸汤加味方对动脉粥样硬化大鼠炎症因子的影响 [J]. 中医杂志, 2011, 52(2): 147-150.
- [16] 杨丽, 杨玲. 瓜蒌皮对冠心病的药理作用及其机制研究 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(37): 7495-7496.
- [17] 侯宝松, 李星红, 刘霞, 等. 小陷胸汤治疗痰热瘀阻型冠心病心绞痛临床研究 [J]. 河南中医, 2018, 38(2): 201-205.
- [18] 吴瑞华, 蔡少杭, 陈晖. 加味小陷胸汤治疗痰热内盛型高血压患者 120 例临床疗效观察 [J]. 光明中医, 2016, 31(2): 167-169.
- [19] 陈惠, 孙朦朦, 安然, 等. 丹参饮在心血管疾病中的应用研究 [J]. 吉林中医药, 2013, 33(1): 27-30.
- [20] 李诗畅, 张慧, 于莹, 等. 丹参饮药理研究及临床应用研究进展 [J]. 中医药信息, 2017, 34(5): 117-120.
- [21] 高兵. 丹参的药理作用及临床应用分析 [J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(1): 196-197.
- [22] 许东萍. 小陷胸汤合丹参饮治疗高血压病(痰瘀互结型)临床疗效观察及对凝血功能的影响 [D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [23] 陈红艳, 陈安, 卢芳国, 等. 三七总皂苷的药理研究进展 [J]. 湖南中医杂志, 2019, 35(1): 154-157.
- [24] 赵永见, 牛凯, 唐德志, 等. 桃仁药理作用研究近况 [J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(4): 888-890.
- [25] 许源, 宿树兰, 王团结, 等. 桂枝的化学成分与药理活性研究进展 [J]. 中药材, 2013, 36(4): 674-678.
- [26] 龙宇, 向燕, 谭裕君, 等. 黄芩苷药理作用及新剂型的研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(24): 6142-6148.

Clinical Observation on Modified Xiaoxianxiong Decoction and Danshen Yin (小陷胸汤合丹参饮) in the Treatment of 40 Cases of Stable Angina Pectoris Complicated with H Type Hypertension with Syndrome of Intermin-gled Phlegm and Blood Stasis

XU Jiameng¹, ZHENG Gang¹, REN Yaolong², QI Jing², YANG Cong¹, WANG Yanqin¹

1. Shaanxi University of traditional Chinese medicine, Xianyang 712046, China; 2. The Affiliated Hospital of Shaanxi Chinese Medicine University, Xianyang 712000, China

ABSTRACT Objective To observe the clinical effects of modified *Xiaoxianxiong Decoction and Danshen Drink* (小陷胸汤合丹参饮) in the treatment of stable angina pectoris (SAP) with H type hypertension with syndrome of intermingled phlegm and blood stasis. **Method** A total of 80 patients were randomly divided into a control group and a treatment group, with 40 cases in each group. The control group was treated with routine therapy for anti angina and hypotension. The treatment group was treated with modified *Xiaoxianxiong Decoction and Danshen Drink* on the basis of the control group. The treatment course was 28 days. Scores of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome, the occurrence of angina pectoris, the use of nitroglycerin, blood pressure, and level of homocysteine (Hcy) were recorded before and after treatment. After treatment, the efficacy of TCM syndromes and the efficacy of electrocardiogram were evaluated. **Results** Comparing the efficacy of TCM syndromes between the 2 groups, the total effective rate of the treatment group (90.00%) was higher than that of the control group (72.50%) ($P < 0.05$); the ECG curative effect comparison showed that the total effective rate of the treatment group (65.00%) was higher than that of the control group (40.00%) ($P < 0.05$). The scores of TCM syndromes in both groups were significantly reduced on the 21st and 28th days of treatment compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores of the treatment group on the 28th were significantly lower than on 7th days ($P < 0.05$). On the 21st and 28th days of treatment, the scores of TCM syndromes in the treatment group were significantly reduced at the same time as compared with the con-

trol group ($P < 0.05$). The systolic blood pressure and diastolic blood pressure of both groups were significantly reduced on the 14th, 21st, and 28th day of treatment ($P < 0.05$), and the blood pressure of the treatment group was significantly lower on the 28th day compared with that on the 7th day and the 14th day ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference between the blood pressure on 28th day and on the 21st day in the treatment group ($P > 0.05$). The systolic blood pressure and diastolic blood pressure of the treatment group on the 14th, 21st, and 28th day was significantly decreased compared with that of the control group at the same time ($P < 0.05$). After treatment, the number of episodes of angina pectoris in both groups was reduced, the duration was shortened, and the consumption of nitroglycerin was significantly reduced ($P < 0.05$), and the indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the blood Hcy of both groups of patients decreased ($P < 0.05$), and the decrease in the treatment group was more significant than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Modified *Xiaoxianxiong Decoction* and *Danshen Drink* can significantly improve the clinical symptoms of SAP with H type hypertension, regulate blood pressure level, reduce the occurrence of angina and reduce Hcy level.

Keywords stable angina pectoris; H type hypertension; *Xiaoxianxiong Decoction* (小陷胸汤); *Danshen Drink* (丹参饮); intermingled phlegm and blood stasis

(收稿日期: 2020-03-25; 修回日期: 2020-05-25)

[编辑: 叶晨]

(上接第 1535 页)

A Multi-center, Double-blind, Randomized Controlled Study on *Xiao'er Qingfei Granules* (小儿清肺颗粒) in Treating Children Acute Bronchitis with Syndrome of Phlegm-Heat Obstructing Lung

LIU Kun¹, JI Xiaohua¹, CAI Jianxin², JIA Yanhong³, ZHANG Ying⁴, HAN Xuanming⁵, YANG Lili⁶, YI Wenlong⁷, LU Caixia⁸, FENG Ziwei⁹, QUAN Xichun¹⁰, WANG Wenli¹¹, GAO Moli¹², ZHENG Yingchao¹², FENG Huanqin⁸, ZHANG Huijuan⁸, CHEN Xingzhu⁸

1. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091; 2. Wuhan Hospital of Chinese Medicine, Hubei Province; 3. Fenyang Hospital of Shanxi Province; 4. Heji Hospital Affiliated to Changzhi Medical College; 5. Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine; 6. Changzhi People's Hospital, Shanxi Province; 7. Tianyou Hospital Affiliated to Wuhan University of Science and Technology; 8. Changji Hui Autonomous Prefecture Traditional Chinese Medicine Hospital, Xinjiang Uygur Autonomous Region; 9. Luohe Traditional Chinese Medicine Hospital, Henan Province; 10. Nanyang Traditional Chinese Medicine Hospital, Henan Province; 11. Huangshi Traditional Chinese Medicine Hospital, Hubei Province; 12. Qian'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Hebei Province

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of *Xiao'er Qingfei Granules* (小儿清肺颗粒) in treating children acute bronchitis with syndrome of phlegm-heat obstructing lung. **Methods** The stratified blocked randomization, positive drug parallel contrast, double blind, double dummy, non inferiority test, and multi-centered research were applied to this study. A total of 240 cases were divided into a treatment group and a control group, with 120 cases in each group. The treatment group was given oral *Xiao'er Qingfei Granules* and *Jizhi Syrup* (急支糖浆) simulator, and the control group was given *Jizhi Syrup* and *Xiao'er Qingfei Granules* Simulator. The course of treatment for both groups was 5 days. After treatment, the disappearance time of the main symptoms (cough, expectoration), the onset time of antitussive, the efficacy of the disease, the efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes, the time for complete fever reduction and safety were evaluated. **Results** There was no statistically significant difference between groups in main symptoms (cough, expectoration) disappeared time, cough onset time and complete antipyretic time ($P > 0.05$). After non-inferiority test, the therapeutic effects of the treatment group was not inferior to that of the control group, and the two groups had similar effects. After 5 days of treatment, the effective rates of TCM syndromes in the treatment group and the control group reached 98.33% and 92.37% respectively. The difference between groups in the full analysis data set (FAS) was statistically significant ($P_{FAS} = 0.0285$), suggesting the treatment group was better than the control group in improving symptoms. There was no significant difference in adverse reactions between groups ($P > 0.05$). **Conclusion** *Xiao'er Qingfei Granules* has satisfactory effects on children acute bronchitis with syndrome of phlegm-heat obstructing lung, which is in line with those of *Jizhi Syrup*. In terms of TCM syndrome improving, *Xiao'er Qingfei Granules* is better, with good safety.

Keywords children acute bronchitis; *Xiao'er Qingfei Granules* (小儿清肺颗粒); syndrome of phlegm-heat obstructing lung; randomized controlled trial; multi-centered clinical study

(收稿日期: 2019-07-16; 修回日期: 2020-01-30)

[编辑: 叶晨]