

等调节肠道菌群,维持正常的肠道微生态。值得一提的是,中药气药灌肠和微波隔姜灸在溃结的治疗中起到很重要的作用,这两种方法操作简便,药物的副作用少且患者易于接受,值得推广应用。

## 参考文献

[1] Zocco MA, dal Verme LZ, Cremonini F, et al. Efficacy of Lactobacillus GG in maintaining remission of ulcerative

colitis[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2006, 23( 11): 1567 - 1574.

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ09088)

1 南京中医药大学(210029);

2 南京市中医院全国肛肠中心

\* 通讯作者:yxtem.best@163.com, (025) 52276441

# 两种治疗冠心病中成药的疗效和安全性比较

邵 明\*

冠状动脉粥样硬化性心脏病(CHD)简称冠心病,是指因冠状动脉狭窄、供血不足而引起的心肌机能障碍和(或)器质性病变,故又称缺血性心肌病。脉平片为纯中药制剂,具有抗血栓、降脂及耐缺氧作用,临床广泛用于治疗瘀血闭阻所致冠心病、心绞痛、高脂血症<sup>[1]</sup>。为进一步评价脉平片临床治疗冠心病的有效性和安全性,于2008年3月~2009年5月开展临床研究,现报告如下。

## 1 资料

### 1.1 一般资料

选择宁波中医院心内科2008年5月~2010年5月收治的160例患者,随机分为治疗组和对照组各80例。治疗组男47例,女33例;年龄35~62岁,平均(48.02±5.68)岁;病程3~9年,平均(4.52±1.25)年。对照组男49例,女31例;年龄37~65岁,平均(48.36±5.26)岁;病程3~10年,平均(4.82±1.05)年。两组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 诊断标准

参照国际心脏病学会和协会及世界卫生组织组织临床命名标准化联合专题报告的《缺血性心脏病的命名及诊断标准》<sup>[2]</sup>。

### 1.3 纳入标准

符合冠心病的诊断标准,且无心脑血管肾危重并发症者。

### 1.4 排除标准

急性心肌梗死和其他心脏病、肾功能不全的患者;未按规定用药,无法判断疗效的患者;受试者依从性不好,治疗期间未按规定用药,无法判断疗效者。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

两组均常规口服阿司匹林肠溶片,治疗组加用脉平片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产,批号20080114)口服,每次4片,每日3次;对照组加用银杏叶片(扬子江药业集团有限公司生产,批号20071223),每次1片,每日3次,观察28天。

### 2.2 观察内容

①治疗前后心绞痛发作周期、频率、持续时间;②心率、血压、服用硝酸甘油总量及临床症状;③治疗前后均查心电图、血尿常规、血脂、肝肾功能;④治疗期间因用药导致的不良反应。

### 2.3 疗效标准

参照1993年中华人民共和国卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>。

2.3.1 心绞痛疗效判定标准 显效:同等劳累程度不引起心绞痛发作次数减少80%以上,硝酸甘油消耗量均减少80%以上。有效:心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗量均减少50%~80%。无效:心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗量均减少不到50%。显效加有效计算总有效率。

2.3.2 心电图疗效评定标准 显效:静息心电图ST段及T波恢复正常。有效:静息心电图ST段下降0.1mV以下,T波倒置变浅50%以上。无效:静息心电图ST段与T波与治疗前无变化。显效加有效计算总有效率。

### 2.4 统计学方法

统计分析采用SPSS 12.0统计分析软件,数据由双人双份录入。计量资料采用 $t$ 检验,计数资料采用卡方检验或Fisher精确概率法,等级资料采用非参数方法(Wilcoxon秩和检验)分析。

3 结果

3.1 两组患者心绞痛疗效比较

由于违背治疗方案,对照组剔除 1 例,治疗组剔除 2 例;因治疗后失访,对照组退出 2 例,治疗组退出 2 例。实际完成病例数 153 例,删失率为 4.37%。治疗组 76 例中,显效 27 例(35.52%),有效 42 例(55.26%),无效 7 例(9.21%),总有效率 90.79%;对照组 77 中,显效 20 例(25.97%),有效 35 例(45.45%),无效 22 例(28.57%),总有效率 71.43%。

3.2 两组患者心电图疗效比较

治疗组 76 例中显效 24 例(31.57%),有效 37 例

(48.68%),无效 15 例(19.74%),总有效率为 80.26%;对照组 77 例中显效 16 例(20.78%),有效 31 例(40.26%),无效 30 例(38.96%),总有效率为 61.04%。治疗组疗效优于对照组( $P<0.05$ )。

3.3 两组患者治疗前后血脂变化比较

表 1 示,两组治疗后血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平明显下降,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平升高,与治疗前比较有统计学差异( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ )。组间治疗后比较,治疗组在降低 TC 方面优于对照组( $P<0.05$ )。

表 1 两组治疗前后血脂变化比较(mmol/L,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | TC           | TG         | LDL-C       | HDL-C       |
|-----|-----|----|--------------|------------|-------------|-------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 76 | 6.74±0.41    | 1.92±0.33  | 4.62±0.45   | 1.23±0.21   |
|     | 治疗后 | 76 | 4.17±0.33**△ | 1.42±0.35* | 2.46±0.51** | 1.52±0.22** |
| 对照组 | 治疗前 | 77 | 6.82±0.39    | 1.96±0.58  | 4.58±0.48   | 1.26±0.27   |
|     | 治疗后 | 77 | 4.56±0.42**  | 1.56±0.52* | 2.68±0.48** | 1.45±0.22** |

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.05$ ,\*\* $P<0.01$ ;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$

3.4 不良反应

两组患者服药期间未发现任何与药物有关的毒副反应。

4 讨论

冠心病心绞痛属于中医的“胸痹”、“心痹”范畴,其病机多为瘀阻脉络,血脉不畅。经脉痹阻乃病因根本,本虚标实是病机关键<sup>[4]</sup>,治宜益气养阴,活血化瘀。脉平片由银杏叶提取物、芦丁、何首乌、当归、维生素 C 等组成,是根据中医活血化瘀、补血益精理论制成的复方制剂。方中银杏、当归活血化瘀,何首乌滋补肝肾、芦丁合维生素 C 可加强保护血管作用。现代药理研究证实银杏叶提取物如黄酮苷类和萜内酯类,具有明显的抗氧化活性和抑制血小板聚集作用,消除体内过多的自由基,抑制细胞膜的脂质发生过氧化反应,保护保护血管内皮细胞,防止自由基对机体造成血栓、动脉硬化改变<sup>[5]</sup>。临床及基础研究证明银杏制剂具有扩张冠状动脉及脑血管,改善心肌耗氧、降低血黏稠度的作用<sup>[6]</sup>。抗氧化剂维生素对心肌缺血再灌注损伤有保护作用,芦丁既能增强毛细血管抵抗力,降低其通透性和脆性,又能防止血细胞凝集,并有降脂和解痉作用。动物实验证明,脉平片具有扩张冠状动脉,增加冠脉流量,抗血栓形成,降低全血黏度,改善微循环和降血脂的功能<sup>[7]</sup>。临床研究也证实脉平片因其组方中的中西药物合用,从多个环节控制冠心病心绞痛的发生发展,对冠心病疗效确切<sup>[8-9]</sup>。

从本次研究结果分析,脉平片治疗冠心病 4 周后,治疗组总有效率为 90.79%,优于对照组 71.43%( $P<0.05$ ),且治疗组对心电图及血脂改善方面同样优于对照组,治疗期间未发现与治疗相关的不良反应,值得临床应用。

参考文献

[1]沈敏,周敏,石小鹏,等.脉平片药效学研究[J].中国中医药信息杂志,2009,16(2):43-44.

[2]吴少桢,吴敏.常见疾病的诊断与疗效判定标准[M].北京:中国中医药出版社,1999:82-104.

[3]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].第一辑.1993:41-45.

[4]杨尚真.益气冲和汤治疗冠心病心绞痛的临床观察[J].湖北中医杂志,2010,32(1):43-44.

[5]Zbinden S, Seiler Ch. Phytoterphy in cardio vascular medicine[J]. Ther Umsch, 2002, 59(6):301-306.

[6]陈新谦.新编药物学[M].14 版.北京:人民卫生出版社,1995:256.

[7]郭大为,刘泽明,赵力田.脉平片对冠心病无症状性心肌缺血治疗作用的观察[J].中医药临床杂志,2005,7(2):157-158.

[8]李桂珍,杨春娥,高苏莉,等.脉平片治疗冠心病心绞痛的临床观察[J].中国中医药信息杂志,2003,10(9):40-41.

[9]陈勇.脉平片治疗冠心病心绞痛的临床疗效观察[J].药学实践杂志,2005,23(4):216-218.

\* 浙江省宁波中医院内科(315000)