

本研究结果显示, 疗程第 21 天, 2 组患者神经功能缺损和 OHS 社会功能评价比较, 治疗组经 m-NGF 联合蕲蛇酶注射液治疗优于对照组经单用蕲蛇酶注射液治疗, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 说明 m-NGF 对早期神经功能的恢复有益。因此, 对急性脑梗死患者, 在急性期及时补充外源性 NGF, 可减少神经细胞的损害, 改善运动功能, 促进患者生存质量的提高, 有明显的康复治疗效果。

本研究中, 疗程第 21 天, 治疗组急性脑梗死患者经 m-NGF 联合蕲蛇酶注射液治疗的显效率为 72.1%, 总有效率为 94.1%, 对照组急性脑梗死患者经单用蕲蛇酶注射液治疗显效率为 58.8%, 总有效率为 86.8%, 2 组总有效率和显效率分别具有显著性差异 ($P<0.05$)。这说明 m-NGF 联合蕲蛇酶注射液优于单用蕲蛇酶注射液治疗急性脑梗死, 能更快速地促进患者的神经功能恢复, 有一定的近期疗效, 两者治疗急性脑梗死患者具有协同作用, 对急性脑梗死有更好的临床效果, 是一种可行的治疗急性脑梗死的方法。

本研究中观察到 m-NGF 联合蕲蛇酶注射液治疗急性脑梗死 68 例, 无严重不良反应, 临床应用安全, 值得推广。

总之, 本研究显示, m-NGF 联合蕲蛇酶注射液更有效地改善急性脑梗死患者的神经功能, 效果优于蕲蛇酶注射液单用, 能改善预后。但本研究样本偏小, 观察时间偏短, 还须扩大样本和延长观察时间进一步验证。

REFERENCES

[1] 杨新珍. 神经生长因子联合康复治疗对脑梗死偏瘫运动障

碍的临床观察[J]. 中国地方病防治杂志, 2014, 29(2): 193-194.

[2] 陈清棠. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379-381.

[3] WANG Z W, WEI S C, LIU Y Q, et al. Effects of Astragali Radix ultrafiltrate and Hedysyi Radix ultrafiltrate on hemorheology and related regulatory factors in rat stasis model combined transient cerebral ischemia [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2014, 31(10): 1182-1186.

[4] LUO S P, GUO Y R, YANG Q, et al. Protective effects of Tengcha flavonoids on the global cerebral ischemia reperfusion injury of rats [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2014, 31(6): 674-677.

[5] LYV H D, MA Z Z, HAO S J, et al. Effect of Xinnaoning tablets on lactic acid, LDH and ATP in cerebral ischemia rats [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2014, 31(9): 1058-1061.

[6] YANG Q. Advances in nerve growth factor research [J]. J Dis Monit Control(疾病监测与控制), 2014, 8(6): 381-382.

[7] LI H X, PENG X X, SHEN H W, et al. Intramuscular injection of human nerve growth factor gene retrograde axonal transport repair nerve injury [J]. Prog Mod Biomed(现代生物医学进展), 2015, 15(4): 788-791.

[8] MAZOYER E, UET L, SORIA C et al. Risk factor and outcomes for atherothrombotic disease in French patients: the RIVAGE study [J]. Thromb Res, 1999, 95(4): 163-176.

[9] MIKDASHI J, HANDWERGER B, LANGENBERG P, et al. Baseline disease activity, hyperlipidemia, and hypertension are predictive factors for ischemic stroke and stroke severity in systemic lupus erythematosus [J]. Stroke, 2007, 38(2): 281-285.

[10] CHEN Y F, DAI C B, WANG S, et al. Association between plasma fibrinogen level and severity of cerebral large-artery stenosis [J]. Chin J Geriatr Cardiovasc Cerebrovasc Dis(中华老年心脑血管病杂志), 2009, 11(7): 512-514.

[11] ZHU Y C, CUI L Y, HUA B L, et al. Plasma fibrinogen in acute phase of cerebral infarction [J]. J Apoplexy Nerv Dis(中风与神经疾病杂志), 2006, 23(2): 223-225.

[12] 朱金生, 裴正斌, 何荣彬. 降低纤维蛋白原治疗急性脑梗死患者 50 例疗效及预后分析[J]. 卒中与神经疾病, 2011, 18(1): 48-49.

收稿日期: 2015-07-13

六五丸(651 丸)治疗冠心病心绞痛的临床观察

王恒和¹, 程刚², 刘兴磊²(1.天津中医药大学第一附属医院心血管科, 天津 300193; 2.天津中医药大学, 天津 300193)

摘要: 目的 考察六五丸(651 丸)治疗冠心病心绞痛(coronary heart disease, CHD, 气阴虚血瘀证)患者的疗效及其对运动耐力和生存质量的影响。方法 选择符合纳入标准的 CHD 患者 58 例, 随机分为治疗组和对照组, 治疗组采用 CHD 基础用药方案(抗血小板制剂、硝酸酯类药、 β 受体阻滞剂、他汀类调脂药和血管紧张素转换酶抑制剂等)加六五丸(651 丸), 对照组仅采用 CHD 基础用药方案治疗, 均以 4 周为 1 个疗程, 治疗结束后 1 个月随访。分析比较治疗前后 2 组患者的心绞痛等临床症状、心电图、心绞痛发作次数及 6 min 步行试验(6minute walking test, 6MWT)距离和西雅图心绞痛

作者简介: 王恒和, 男, 博士, 副主任医师

Tel: (022)27432579

E-mail: henghewang@126.com

中国现代应用药理学 2015 年 12 月第 32 卷第 12 期

Chin J Mod Appl Pharm, 2015 December, Vol.32 No.12

• 1505 •

量表(SAQ)评分等指标的变化;治疗后1月随访2组间6MWT和生存质量评分的变化。**结果** 治疗组心绞痛总有效率明显优于对照组($P<0.05$)。治疗组与对照组心电图总有效率差异无统计学意义。治疗组硝酸甘油停减率明显高于对照组($P<0.05$)。6MWT总距离2组较治疗前均显著增加($P<0.01$),但治疗组较对照组增加更明显($P<0.05$),1个月后随访这种差异更显著($P<0.01$)。治疗组在“主要症状”、“伴随情况”、“认识程度”方面评分明显高于对照组($P<0.05$),而其余4个生存质量(SAQ)评分维度2组间差异无统计学意义,但1个月后随访,治疗组各维度改善均较对照组明显($P<0.05$)。**结论** 六五一丸(651丸)可显著改善CHD患者心绞痛症状、减少硝酸甘油用量,较常规治疗方案可明显提高CHD患者运动耐力和生存质量,是冠心病心绞痛(气阴虚血瘀证)治疗安全、有效的中药制剂之一。

关键词: 六五一丸(651丸); 气阴虚血瘀证; 冠心病; 运动耐力; 生存质量

中图分类号: R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2015)12-1505-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2015.12.023

Clinical Observation of Liu Wu Yi Pills (651 pills) in the treatment on Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

WANG Henghe¹, CHENG Gang², LIU Xinglei² (1. Department of Cardiology, First Hospital Affiliated to Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To investigate the Liu Wu Yi Pills (651 pills) in treatment of angina pectoris of coronary heart disease (CHD) (qi and yin deficiency and blood stasis syndrome) curative effect and influence on exercise tolerance and quality of life. **METHODS** Fifty-eight patients met the inclusion criteria of patients with CHD, were randomly divided into treatment group ($n=30$) and control group ($n=28$), treatment group adopted CHD based regimen (antiplatelet agents, nitrates drugs, beta blockers, statins and angiotensin converting enzyme inhibitor ACEI) plus Liu Wu Yi Pills (651 pills) in control group, only using the CHD treatment, with 4 weeks for 1 courses of treatment, after the end of treatment were followed up for 1 months. Analysis and comparison of the 2 groups before and after treatment in patients with clinical symptoms such as angina, ECG, angina pectoris and 6 minute walk test and the score of the quality of life index changes; changes after treatment between the 2 groups were followed up 1 month of 6 minute walk test (6MWT) and the score of the quality of life. **RESULTS** The treatment of angina pectoris group total effective rate was significantly better than that in control group ($P<0.05$). There was no significant difference between the 2 groups of the total effective rate of ECG. Nitroglycerin stopped reduction rate of treatment group was significantly higher than that of the control group ($P<0.05$). Compared with before treatment, 6MWT distance of 2 groups were all significantly increased ($P<0.01$), and the treatment group increased more significantly ($P<0.05$), after 1 months of follow-up, the difference was more significant ($P<0.01$). (6) the treatment group in the "the main clinical syndrome", "associated diseases", with "disease awareness" score was significantly higher than the control group ($P<0.05$), while the difference between the 2 groups in while the other four dimensions no significant difference ($P>0.05$), but after 1 months of follow-up, the long-term improvement in the treatment group each dimension were lower than those in the control group significantly ($P<0.05$). **CONCLUSION** Liu Wu Yi Pills (651 pills) can improve the CHD patients with symptoms of angina, reduce the amount of nitroglycerin, compared with conventional therapy, can significantly improve the CHD patients exercise tolerance and quality of life, is one of the effective and safety treatment of traditional Chinese medicine preparation for the angina pectoris of coronary heart disease (qi yin deficiency and blood stasis syndrome).

KEY WORDS: Liu Wu Yi Pills; qi yin deficiency and blood stasis syndrome; coronary heart disease; exercise tolerance; quality of life

冠心病(coronary heart disease, CHD)是目前世界范围内危害最大的心脏病^[1],也是中国成年人心脏病住院和死亡的第1位原因,其发病率和死亡率依然呈上升趋势^[2]。多年来,中医药在冠心病的预防、治疗和康复全过程中发挥着重要作用,尤其在改善症状和提高生活质量方面具有一定优势。六五一丸(651丸)是天津中医药大学第一附属医院开发研制的治疗冠心病(气阴虚血瘀证)院内制剂,具有益气养阴,养心补血,通脉止痛

的功效,临床已使用60年,疗效肯定,但目前有关其药效/药理的研究笔者尚未见报道。为进一步评价六五一丸(651丸)治疗CHD(气阴虚血瘀证)的疗效及对CHD患者运动耐力和生存质量的影响,于2014年1月—12月开展了该研究,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

病例来源于天津中医药大学第一附属医院心

血管科门诊 CHD 患者,全部病例均符合病例纳入标准和排除标准,将患者按随机数字表分为治疗组和对照组。本研究共纳入合格病例 66 例,脱落 5 例,剔除 3 例,最终获得有效的资料为 58 例。治疗组 30 例,男 16 例,女 14 例,年龄 49~68 岁,平均 (57.46 ± 5.88) 岁,病程 0.2~10 年,平均 (2.21 ± 2.80) 年,心绞痛病情轻度 6 例(20.00%),中度 16 例(53.33%),较重度 8 例(26.67%);对照组 28 例,男 14 例,女 14 例,年龄 44~68 岁,平均 (60.50 ± 6.37) 岁,病程 0.3~6 年,平均 (1.92 ± 1.58) 年,心绞痛病情轻度 5 例(17.86%),中度 16 例(57.14%),较重度 7 例(25.00%)。

2 组患者的一般资料,包括年龄、性别、病史、病情程度、中医临床症状积分、心绞痛西医分型及实验室相关指标检查结果等方面均无显著性差异,具可比性。本研究方案经医院伦理委员会审核通过,所有患者均签署知情同意书。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照 2007 年中华医学会心血管病学分会《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[3]和美国心脏病学院(American College of Cardiology, ACC)和美国心脏学会(American Heart Association, AHA)《冠心病诊断与治疗指南》2002 年修订版的诊断标准^[4],心绞痛分级参照加拿大心血管学会(Canadian Cardiovascular Society, CCS)心绞痛严重程度分级。

1.2.2 中医诊断标准、气阴虚血瘀证候判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5](2002 年版)中有关冠心病心绞痛和《中医内科学》(第 6 版)胸痹心痛相关内容制定。

1.3 病例选择

1.3.1 纳入标准 ①符合上述诊断标准,中医辨证为气阴虚血瘀证患者;②每周心绞痛发作次数 ≥ 2 次的 I 级、II 级及 III 级慢性稳定性心绞痛患者;③心电图检查有缺血性改变;④年龄在 40~70 岁之间;⑤知情同意,愿意接受本方案治疗、能按医嘱坚持用药,依从性好的患者。

1.3.2 排除标准 ①急性心肌梗死,或有重度心绞痛以及其他心脏疾病、重度神经官能症、更年期症候群、颈椎病所致胸痛者;②合并 II 级以上高血压、重度心肺功能不全、重度心律失常(快速房颤、房扑、阵发性室速等)患者;③合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;④ <40

岁或 >70 岁患者,妊娠或哺乳期妇女,过敏体质者;⑤近 2 月内参加其他临床试验的患者。

1.4 治疗方法

1.4.1 基础用药方案 参照 2007 年中华医学会心血管病学分会《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》和 ACC/AHA《冠心病诊断与治疗指南》2002 年修订版制定,予拜阿司匹灵 $100 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 、消心痛每次 10 mg,每天 3 次、倍他乐克每次 12.5 mg,每天 2 次、辛伐他汀胶囊 $20 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$,酌情选用血管紧张素转换酶抑制剂等,心绞痛发作时舌下含服硝酸甘油片。

1.4.2 治疗方案 对照组予基础用药方案,治疗组予基础用药方案+六五一丸(651 丸)[由地黄、鸡血藤、麦冬、甘草、制何首乌、阿胶、五味子、党参、龟甲(醋制)、大枣、桂枝等组成,院内制剂,丸剂,规格:每丸 9 g;天津中医药大学第一附属医院药厂生产,批号:津药制字 Z20070696 号],口服,每次 1 丸,每天 3 次。

1.4.3 疗程 2 组治疗均以 4 周为 1 个疗程,1 个疗程结束后观察统计分析相关指标。

1.4.4 随访 2 组均于疗程结束后 1 个月随访,随访期间 2 组均以基础用药方案治疗,随访结束时进行 CHD 生存质量评分[西雅图心绞痛量表(seattle angina questionnaire, SAQ)]和 6 min 步行试验(6 minute walking test, 6MWT)。

1.5 观测指标

1.5.1 疗效指标 全部患者于治疗前和治疗后均检查、记录:①心绞痛发作次数、疼痛程度、持续时间、诱发原因、硝酸甘油服用量及其停减率;②中医症状、舌象及脉象的变化等;③心电图;④ 6 min 步行距离;⑤生存质量评分(SAQ),包括主要症状、受限程度、发作情况、诱发因素、伴随情况、满意程度和认识程度 7 个维度。

随访 1 个月结束时仅进行 6MWT 和 SAQ 评分。

1.5.2 安全性检测 血、尿、便常规化验,肝功能、肾功能检查及药物不良反应等。

1.6 疗效判定标准

参照《中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则》(2002 年版)^[5]及 1996 年全国中西医结合防治冠心病心绞痛及心律失常研究座谈会修订的《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》^[6]制定。

1.6.1 心绞痛症状疗效标准 ①显效:症状消失

或基本消失。②有效：疼痛发作次数、程度及持续时间有明显减轻。③无效：症状基本与治疗前相同。④加重：疼痛发作次数、程度及持续时间有所加重。

1.6.2 心电图疗效评定标准 ①显效：心电图恢复至“大致正常”或达到“正常心电图”。②有效：ST段的降低，以治疗后回升 >0.05 mV，但未达正常水平，在主要导联倒置T波改变变浅(达25%以上者)，或T波由平坦变为直立，房室或室内传导阻滞改善者。③无效：心电图基本与治疗前相同。④加重：治疗后ST段降低加重，T波加深，或T波由平坦变为倒置。

1.6.3 硝酸甘油停减率 ①停药：治疗后完全停用硝酸甘油。②减量：治疗后较治疗前硝酸甘油用量减少 $>50\%$ 。③不变：治疗后硝酸甘油用量减少不足50%。停减率(%)=(用药前用药片数-用药后用药片数)/用药前用药片数 $\times 100\%$ 。

1.7 统计学方法

数据均应用SPSS 13.0进行统计分析，计量资料 $\bar{x} \pm s$ 以表示，2组间差异比较用 t 检验，组内及组间疗效差异用协方差分析；计数资料用例数和百分率(%)表示，组间差异比较用 χ^2 检验；危险度比较用秩和检验；生存质量资料采用重复测量数据的方差分析； $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 心绞痛疗效比较

治疗后2组患者比较，心绞痛疗效治疗组明显优于对照组($P<0.05$)，提示六五一丸(651丸)可明显改善CHD患者的心绞痛症状，具有较好的近期疗效。结果见表1。

表1 2组患者心绞痛疗效比较

Tab. 1 Comparison of angina pectoris effects in the two groups

组别	例数	显效/例(%)	有效/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
治疗组	30	15(50.0)	12(40.0)	3(10.0)	90.0 ¹⁾
对照组	28	9(32.1)	14(50.0)	5(17.9)	82.1

注：与对照组比较，¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, ¹⁾ $P<0.05$.

2.2 心电图疗效比较

2组患者心电图疗效比较，差异无统计学意义，提示2组患者心电图疗效相似，但治疗组有优于对照组的趋势。结果见表2。

表2 2组患者心电图疗效比较

Tab. 2 Comparison of ECG curative effects in the 2 groups

组别	例数	显效/例(%)	有效/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
治疗组	30	8(26.7)	12(40.0)	10(33.3)	66.7
对照组	28	7(25.0)	9(32.1)	12(42.9)	57.1

2.3 硝酸甘油停减情况比较

2组患者硝酸甘油停减情况比较，治疗组明显优于对照组($P<0.05$)。提示六五一丸(651丸)可明显减少CHD患者的硝酸甘油用量。结果见表3。

表3 2组患者硝酸甘油停减情况比较

Tab. 3 Comparison of Nitroglycerin stopped in the two groups

组别	例数	停药/例(%)	减量/例(%)	不变/例(%)	停减率/%
治疗组	30	19(63.34)	7(23.33)	4(13.33)	86.67 ¹⁾
对照组	28	14(50.00)	6(21.43)	8(28.57)	71.43

注：与对照组比较，¹⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with control group, ¹⁾ $P<0.05$.

2.4 心绞痛发作次数变化比较

2组患者心绞痛发作次数治疗前后比较，均有统计学意义($P<0.01$)；但治疗后2组间比较差异无统计学意义，提示2组对心绞痛发作次数的疗效无显著性差异。结果见表4。

表4 2组患者治疗前后心绞痛每周发作次数变化比较($\bar{x} \pm s$)

Tab. 4 Comparison of Angina attack frequency a week in the two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前/次	治疗后/次	差值/次
治疗组	30	13.09 $\pm$ 3.62	2.45 $\pm$ 1.55 ¹⁾	10.60 $\pm$ 7.62
对照组	28	12.83 $\pm$ 3.39	4.22 $\pm$ 2.05 ¹⁾	8.51 $\pm$ 6.19

注：与治疗前比较，¹⁾ $P<0.01$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P<0.01$.

2.5 6MWT总距离比较

2组治疗前6 min步行试验距离无显著差异，具有可比性。治疗后6 min步行试验距离2组较治疗前均显著增加($P<0.01$)，但治疗组较对照组增加更明显($P<0.05$)，1个月后随访这种差异更显著($P<0.01$)。表明六五一丸(651丸)可提高CHD患者运动耐力，且疗效持久。结果见表5。

2.6 生存质量(SAQ)评分比较

治疗前，治疗组和对照组各维度计分差别无统计学意义；治疗后，治疗组患者在“主要症状”、“伴随情况”、“认识程度”方面与对照组比较有所提高，差异具有统计学意义($P<0.05$)，而在其余

4 个方面 2 组差异无统计学意义, 但 1 个月随访, 治疗组各维度的改善较对照组明显($P<0.05$)。提示六五一丸(651 丸)能改善 CHD 患者近期 SAQ 评分, 提高生存质量。结果见表 6。

2.7 安全性检测和不良反应

在临床试验中, 治疗前后 2 组患者的血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能均无异常变化, 未发现明显和严重不良反应。

表 6 2 组患者治疗前后生存质量(SAQ)评分情况比较($\bar{x} \pm s$)

Tab. 6 Comparison of Quality of life (SAQ) score in the two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	主要症状	受限程度	发作情况	诱发因素	伴随情况	满意程度	认识程度
治疗组 (n=30)	治疗前	15.00±4.98	24.93±11.13	9.43±2.85	11.57±3.59	15.00±3.51	10.93±2.02
	治疗后	27.73±1.25 ¹⁾²⁾	32.55±5.64 ¹⁾	15.48±1.12 ¹⁾	18.96±2.05 ¹⁾	23.36±2.35 ²⁾	14.78±1.89 ¹⁾
	治疗后 1 月	29.71±1.27 ²⁾	35.14±6.11 ²⁾	19.71±0.83 ²⁾	21.14±1.61 ²⁾	27.29±2.09 ²⁾	18.00±1.04 ²⁾
对照组 (n=28)	治疗前	15.00±6.63	27.30±8.62	7.90±2.64	9.70±4.85	14.60±4.86	10.40±2.22
	治疗后	20.80±5.29 ¹⁾	28.00±7.24	13.20±2.70 ¹⁾	15.10±4.75 ¹⁾	18.70±4.27 ¹⁾	11.10±2.38
	治疗后 1 后	20.73±4.87	28.32±6.99	14.02±2.27	16.23±4.01	17.89±4.35	12.98±2.11

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P<0.05$; 与对照组比较, ²⁾ $P<0.05$ 。

Note: Compared with the treatment before, ¹⁾ $P<0.05$; compared with the control group, ²⁾ $P<0.05$ 。

3 讨论

CHD 属祖国医学“胸痹”、“心悸”、“心痛”等范畴, 其病因多由于寒邪内侵、饮食不当、情志失调、气血亏虚致脏腑功能失调、气血失和、水液代谢紊乱聚而为痰为瘀, 共同为患。笔者认为, CHD 病机以五脏气血阴阳衰退为本, 血瘀痰阻为标, 证属本虚标实。从证型分布看, 本虚多为气虚、阴虚、阳虚, 标实多为痰饮、血瘀、寒凝。心气(阴)虚是其重要的病理基础, 血瘀、痰饮既是病理因素, 又是病理产物。本虚中气虚、阴虚常见, 标实中血瘀为多, 气阴虚血瘀为最突出的病理改变, 这与现代医学的认识是一致的。近年来研究亦表明, 气阴虚血瘀是冠心病的基本病机之一^[7], 因而确立“益气养阴, 通脉止痛”的治则, 对本病的治疗具有重要指导意义。

六五一丸(651 丸)是天津中医药大学第一附属医院心血管科奠基者津门名医董小初院长结合 CHD 的基本病机和病理特点创制的用于慢性稳定性 CHD 治疗的院内制剂, 由党参、桂枝、地黄、鸡血藤、麦冬、甘草、制何首乌、阿胶、五味子、龟甲(醋制)、大枣等药味组成, 方中党参补益心气为君, 炙龟甲、麦冬、五味子、地黄、制何首乌、阿胶滋阴养血为臣, 辅以鸡血藤、桂枝、甘草、大枣养血活血通脉止痛, 和中悦脾, 疏通气血,

表 5 2 组患者治疗前后 6MWT 距离比较

Tab. 5 Comparison of 6MWT total distance in the two groups

组别	n	6MWT 距离/m		
		治疗前	治疗后	治疗后 1 月
治疗组	30	259.30±117.38	393.50±164.00 ¹⁾²⁾	384.50±118.25 ³⁾
对照组	28	258.33±108.85	350.50±171.75 ¹⁾	314.00±91.81

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P<0.01$; 与对照组比较, ²⁾ $P<0.05$, ³⁾ $P<0.01$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P<0.01$; compared with control group, ²⁾ $P<0.05$, ³⁾ $P<0.01$ 。

用为佐使。全方通补兼施, 补而不滞, 通不伤正, 共奏益气养阴, 补心养血, 通脉止痛之功, 且邪正兼顾, 切中本病“气阴虚血瘀、本虚标实”之病机。现代药理研究显示^[8], 党参、炙龟甲、麦冬、五味子、地黄、制何首乌、桂枝等具有扩张冠脉血管、降低心肌耗氧量、改善血液流变学、调节血压、血脂和血糖等作用, 这可能是六五一丸(651 丸)治疗 CHD 心绞痛的部分药效基础。本研究表明, 与治疗 CHD 基础用药方案相比, 六五一丸(651 丸)可显著缓解冠心病(气阴虚血瘀型)患者的心绞痛症状($P<0.05$), 减少心绞痛发作次数($P<0.05$), 减少或停用硝酸甘油($P<0.05$), 具有较好的近期疗效。

研究显示^[9-10], 6MWT 与传统 CHF 各指标之间有良好的相关性, 可用于评估 CHF 的严重程度、客观反映患者日常活动能力, 广泛应用于心功能的评价, 目前用于 CHD 患者运动耐力的评价国内已有研究报道^[11-13]; SAQ 是反应患者疾病以及治疗对其机体功能心理健康和生活质量等方面影响的综合评定指标, 是一种适合我国测评冠心病患者机体功能状态、生活质量、治疗效果比较、估计预后等切实可行的方法^[14], 广泛用于 CHD 患者身体功能和生活质量的评价^[15]。本研究结果表明, 六五一丸(651 丸)治疗 1 个月后可显著增加 CHD 患者 6MWT 总距离($P<0.01$), 较基础治疗增加更

明显($P<0.05$), 1 个月后随访这种差异更显著($P<0.01$)。同时, 可提高 SAQ “临床主要症状”、“疾病伴随情况”、“疾病认识程度”方面评分($P<0.05$), 1 个月后随访, 各维度的改善评分均较基础治疗更为显著($P<0.05$)。

纵观本研究, 六五一丸(651 丸)治疗 CHD 心绞痛近期疗效较好; 同时, 增加 6MWT 总距离, 提高运动耐力, 改善生存质量等疗效优势明显; 临床应用中, 对肝肾功能无明显影响, 亦未见明显的不良反应, 是 CHD 治疗较为安全、有效的药物之一。但由于样本量小, 观察周期短, 其远期疗效和可能机制尚需进一步研究、探讨。

REFERENCES

- [1] GAZIANO J M. HEART DISEASE. A textbook of cardiovascular medicine [M]. 6th ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 2001: 1218.
- [2] 赵冬. 2005 心脏病学实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 3.
- [3] 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. 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): 195-206.
- [4] 颜红兵, 马长生, 等编译. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patient with coronary heart disease [M]. 2nd ed. China Environmental Science Press: 2006(4): 336, 609.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 第一版. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [6] 全国中西医结合防治及心律失常研究座谈会修订. 冠心病心绞痛及心电图疗效标准[J]. 中医杂志, 1996(10): 583.
- [7] LIU D H, XU Z Z, GUO W C. Exploration on characteristics of zheng typing of angina pectoris in CHD in TCM, analysis of 395 cases[J]. J Tradit Chin Med(中医杂志), 1995, 36(10): 617-618.
- [8] 田代华. 实用中药辞典(上卷、下卷) [M]. 第一版. 北京: 人民卫生出版社, 2003(5): 304, 427, 509, 829, 952, 1050, 1533, 1565.
- [9] GUYATT G H, SULLIVAN M J, THOMPSON P J, et al. The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure [J]. Can Med Assoc J, 1985, 132(8): 919-923.
- [10] 荆志成. 六分钟步行距离试验的临床应用[J]. 中华心血管病杂志, 2006, 34(4): 381-384.
- [11] PANG M; LIANG J Y; GUANG H Z, et al. Effects of rehabilitative care to exercise tolerance of aged patients with coronary heart disease [J]. Int Med China, 2010, 5(3): 231-232.
- [12] 朱利月, 王雁, 任爱华. 运动治疗对老年冠心病患者冠脉介入治疗后运动耐力的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2009(5): 337-338.
- [13] LI S X; LI X H, SONG Y M. Clinical study of exercising stamina affection for breathing exercising training for patients suffered from coronary disease in recovery period[J]. J Nurs Train(护士进修杂志), 2013, 28(10): 875-877.
- [14] LIU T X, KONG S P, LIAO Z Y, et al. Assessment study on physical function and the quality of life for CHD patients with SAQ [J]. Chin J Behav Med Sci(中国行为医学科学), 1997, 6(2): 127-129.
- [15] DANG D S, AN Y, LIU X F, et al. Clinical observation of Xin-Nao-Mai-Shu oral liquid on anti-angina. [J] Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2014, 31(2): 237-240.

收稿日期: 2015-05-24

右美托咪定与丙泊酚用于子痫前期产妇剖宫产手术中镇静的比较

吕小平¹, 王亚兰¹, 徐慧敏¹, 何美媛¹, 沈社良²(1.新昌县中医院, 浙江 新昌 312500; 2.浙江省人民医院, 杭州 310014)

摘要: 目的 比较右美托咪定与丙泊酚用于子痫前期患者剖宫产手术中镇静的有效性和安全性。方法 腰硬联合麻醉下行择期剖宫产手术的子痫前期患者 90 例, 随机均分为右美托咪定组、丙泊酚组及对照组, 各组按预定方法分别给予药物。记录患者入室时(T_0)、CSEA 给药前(T_1)、切皮时(T_2)、清理腹腔时(T_3)及手术结束时(T_4)的平均动脉压(mean arterial pressure, MAP)、心率(heart rate, HR)、脉搏血氧饱和度(oxygen saturation, SpO_2)、警觉-镇静(observer's assessment of alertness/sedation, OAA/S)评分, 记录新生儿 Apgar 评分及各组不良反应发生情况。结果 MAP、HR 及 OAA/S T_{1-4} 右美托咪定组及丙泊酚组均低于对照组, MAP T_{1-4} , HR T_1 、 T_3 及 T_4 及 OAA/S T_4 右美托咪定组低于丙泊酚组($P<0.05$)。新生儿 Apgar 评分, 3 组组间比较差异无统计学意义。恶心呕吐、牵拉痛及寒战发生率右美托咪定组及丙泊酚组均低于对照组($P<0.05$); 低血压及心动过缓发生率右美托咪定组及丙泊酚组略高于对照组, 呼吸抑制及躁动发生率右美托咪定组低于丙泊酚组, 但差异均无统计学意义。结论 右美托咪定和丙泊酚均可安全有效地应用于子痫前期患者剖宫产术中镇静, 比较而言, 右美托咪定镇静后可唤醒, 血流动力学更平稳, 呼吸抑制等不良反应更少。

关键词: 右美托咪定; 丙泊酚; 子痫前期; 剖宫产; 镇静

作者简介: 吕小平, 男, 副主任医师 Tel: 13967594387 E-mail: 13967594387@163.com