



# 血府逐瘀胶囊改善不稳定型心绞痛介入术后 血瘀证患者近期生活质量的随机双盲对照试验

褚福永<sup>1</sup>, 王阶<sup>1,2</sup>, 孙晓伟<sup>1</sup>, 邢雁伟<sup>1</sup>, 姚魁武<sup>1</sup>, 王师菡<sup>1</sup>, 李志忠<sup>3</sup>

1. 中国中医科学院广安门医院心内科, 北京 100053

2. 湖北中医药大学中医临床基础研究室, 湖北 武汉 430065

3. 首都医科大学北京安贞医院急诊抢救中心, 北京 100029

**背景:**随着冠状动脉介入术在冠心病治疗中的广泛应用,怎样促进患者术后早期恢复,提高其生活质量已成为临床医生普遍关注的问题。

**目的:**以生脉胶囊(益气养阴方)为对照药,运用方证对应理论观察血府逐瘀胶囊(活血化瘀方)干预不稳定型心绞痛介入术后血瘀证患者近期生活质量的作用并探讨其安全性。

**设计、场所、对象和干预措施:**所有患者均为 2008 年 3 月~2009 年 2 月在首都医科大学北京安贞医院急诊抢救中心成功接受冠状动脉介入治疗的住院患者。采用随机、双盲、双模拟、安慰剂对照试验设计方法,将 90 例不稳定型心绞痛介入术后血瘀证患者随机分为血府逐瘀胶囊组(方证对应)、生脉胶囊组(方证不对应)和安慰剂组,分别给予相应药物治疗 4 周。

**主要结局指标:**采用简明生活质量量表(Short-Form 36, SF-36)及西雅图心绞痛量表(Seattle Angina Questionnaire, SAQ)评价患者治疗前后生活质量。

**结果:**共纳入患者 90 例,试验过程中退出 4 例,脱落率为 4.4%。治疗后 3 组 SF-36 和 SAQ 量表部分维度计分较治疗前显著升高( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),其中血府逐瘀组在躯体疼痛(body pain, BP)、总体健康(general health, GH)、精力(vitality, VT)、社会功能(social function, SF)、情感职能(role emotional, RE)、心绞痛稳定状态(angina stability, AS)、心绞痛发作情况(angina frequency, AF)、治疗满意程度(treatment satisfaction, TS)维度计分优于安慰剂组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。同时,血府逐瘀组患者 BP、GH、SF、AS、AF、TS 维度计分优于生脉组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。试验过程中,除血府逐瘀组 1 例患者诉胃部不适外,其余患者治疗前后未见明显不良反应。

**结论:**和生脉胶囊相比,血府逐瘀胶囊短期应用在改善不稳定型心绞痛介入术后血瘀证患者近期生活质量方面显示出更好的疗效,然而其长期疗效和安全性仍需进一步研究。

**临床试验注册:** ClinicalTrials.gov, 注册号为 NCT00817024。

**关键词:** 血府逐瘀胶囊; 不稳定型心绞痛; 生活质量; 随机对照试验; 双盲; 双模拟

Chu FY, Wang J, Sun XW, Xing YW, Yao KW, Wang SH, Li ZZ. *J Chin Integr Med.* 2009; 7(8): 729-735.

Received April 13, 2009; accepted June 4, 2009; published online August 15, 2009.

Indexed/abstracted in and full text link-out at PubMed. Journal title in PubMed: *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*.

Free full text (HTML and PDF) is available at [www.jcimjournal.com](http://www.jcimjournal.com).

Forward linking and reference linking via CrossRef.

DOI: 10.3736/jcim20090805

Open Access

基金项目:国家重点基础研究发展计划(973 计划)资助项目(No. 2003CB517103);国家自然科学基金资助项目(No. 90709048)

Correspondence: Prof. Jie WANG; Tel: 010-88001238; E-mail: wangjie0103@yahoo.com

## A randomized double-blinded controlled trial of Xuefu Zhuyu Capsule on short-term quality of life in unstable anginal patients with blood-stasis syndrome after percutaneous coronary intervention

Fu-yong CHU<sup>1</sup>, Jie WANG<sup>1, 2</sup>, Xiao-wei SUN<sup>1</sup>, Yan-wei XING<sup>1</sup>, Kui-wu YAO<sup>1</sup>, Shi-han WANG<sup>1</sup>, Zhi-zhong LI<sup>3</sup>

1. Department of Cardiology, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China

2. Department of Clinical Basic Science of Chinese Medicine, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, Hubei Province, China

3. Rescue Center of Emergency, Beijing Anzhen Hospital, China Capital University of Medical Science, Beijing 100029, China

**Background:** With the wide application of percutaneous coronary intervention (PCI) in patients with coronary heart disease (CHD), it is a popularly concerned problem within clinical doctors to promote the patients' early recovery and improve their health related quality of life (HR-QoL).

**Objective:** To evaluate the efficacy and safety of Xuefu Zhuyu (XFZY) Capsule, a compound traditional Chinese herbal medicine for activating blood circulation, in improving HR-QoL in unstable angina (UA) patients with blood-stasis syndrome after PCI, and to make a comparison with Shengmai (SM) Capsule.

**Design, setting, participants and interventions:** The study was performed at Rescue Center of Emergency, Beijing Anzhen Hospital, China Capital University of Medical Science from March 2008 to February 2009. Using a randomized, double-blinded, double-dummy and placebo controlled study design, ninety patients diagnosed as UA and concomitant blood stasis syndrome after successful PCI therapy were enrolled and randomized into three groups: XFZY group, SM group and placebo group, and the patients were administered with the corresponding medications for 4 weeks.

**Main outcome measures:** The Short-Form 36 (SF-36) and Seattle Angina Questionnaire (SAQ) were applied to assess the HR-QoL in each group before and after the treatment.

**Results:** A total of 90 patients were recruited and 4 cases of them withdrew from the study during the treatment period indicating a 4.4% of dropping rate. After the treatment, several domains of scores in SF-36 and SAQ were significantly increased in three groups ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). The efficacy of XFZY Capsule in improving body pain (BP), general health (GH), vitality (VT), social function (SF), role emotional (RE), angina stability (AS), angina frequency (AF), as well as treatment satisfaction (TS) was better than that of placebo ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). Meanwhile, the dimensions of BP, GH, SF, AS, AF, TS were improved as compared with those in the SM group ( $P < 0.05$ ). No obvious adverse reaction was found during and after the treatment with the exception of one case in XFZY group reporting of discomfort in the stomach.

**Conclusion:** Compared with SM Capsule, a short-term treatment of XFZY Capsule exhibits better efficacy in improving HR-QoL in UA patients with blood-stasis syndrome after PCI. However, its long-term efficacy and safety needs further investigation.

**Trial registration:** ClinicalTrials.gov, NCT00817024.

**Keywords:** Xuefu Zhuyu Capsule; unstable angina; quality of life; randomized controlled trial; double-blind; double-dummy

不稳定型心绞痛是由于冠状动脉不稳定斑块破裂,血小板聚集,血栓形成,心肌供血供氧急剧减少引起的以胸痛、胸闷不适为主要表现的临床综合征<sup>[1, 2]</sup>,发病率高,危害大。近 30 年来,随着影像学及导管技术的不断进步,冠状动脉介入治疗已经成为冠心病心绞痛的主要治疗手段被广泛应用于临床,较好地改善了患者的临床症状和远期预后。然而,介入治疗似乎并不能解决所有问题,术后心绞痛复发、支架内再狭窄、血栓形成等一系列并发症给病人恢复带来了难题。同时,手术本身给患者生理、心理带来的影响也使术后患者总体生活质量大大下降<sup>[3]</sup>。研究表明,约 40%~44% 的患者在手术后 1 年内出现心绞痛复发<sup>[4-6]</sup>,超过 50% 的患者术后出现不同程度的乏力、失眠、抑郁等生理、心理问题,严重影响了远期预后<sup>[7, 8]</sup>。如何帮助患者改善术后生

活质量成为临床亟待解决的问题。血府逐瘀胶囊作为经典活血化瘀药物,在冠心病心绞痛的治疗中取得了良好疗效<sup>[9]</sup>,以病证结合方证对应思想为切入点,对冠心病心绞痛介入术后血瘀证患者进行中西医结合干预,发挥中医整体调节的优势,有可能帮助患者提高术后生活质量,改善预后。

本研究采用随机、双盲、双模拟、安慰剂对照试验设计方法,评价血府逐瘀胶囊对不稳定型心绞痛介入术后血瘀证患者近期生活质量的干预作用,同时以生脉胶囊作为对照,探讨方证对应思想在中药复方获取最佳临床疗效中的重要意义。

### 1 资料与方法

#### 1.1 临床资料

1.1.1 研究对象 所有患者均为 2008 年 3 月~

2009 年 2 月在首都医科大学安贞医院急诊抢救中心成功接受冠状动脉介入治疗的住院患者。

1.1.2 诊断标准 不稳定型心绞痛诊断标准参照美国心脏病学会/美国心脏协会 2002 年诊断标准<sup>[10]</sup>; 血瘀证诊断采用中国中西医结合研究会活血化瘀专业委员会 1986 年广州会议制订的诊断标准<sup>[11]</sup>。

1.1.3 纳入标准 (1)年龄在 18~75 岁;(2)同意参加该临床试验并签署知情同意书;(3)符合不稳定型心绞痛西医诊断标准并成功接受冠状动脉介入治疗,同时符合中医血瘀证诊断标准。

1.1.4 排除标准 (1)合并严重心肺功能不全、重度心律失常、肝肾系统等严重原发性疾病;(2)合并其他严重影响生活质量(或)因严重影响生存质量而不能完成问卷调查的疾病,如中风、老年性痴呆、精神疾病等;(3)正在服用其他中药制剂者;(4)过敏体质或有药物过敏史者;(5)妊娠及哺乳期妇女。

1.1.5 剔除标准 (1)纳入后发现不符合纳入标准而误纳入者;(2)试验中因各种原因破盲的个别病例;(3)中途换药、加药,或合并使用本研究禁止使用的中西药物,影响疗效或安全性判定者。

1.1.6 脱落标准 (1)患者在治疗周期因各种原因不愿继续服用药物主动退出者;(2)发生并发症,不宜继续接受治疗者。

## 1.2 研究方法

1.2.1 随机分组与设盲 本研究已在 ClinicalTrials.gov 网站上注册,注册号为 NCT00817024。采用 SAS 8.1 PROC PLAN 程序按血府逐瘀(Xuefu Zhuyu, XFZY)组:生脉(Shengmai, SM)组:安慰剂组=1:1:1 比例生成随机分配序列号,按照就诊顺序,90 例患者随机进入不同处理组,采用不透光信封密闭分配方案并由专人管理。试验中每位受试者均同时服用两种药物,XFZY 组服用血府逐瘀胶囊和生脉胶囊模拟剂,SM 组患者服用生脉胶囊和血府逐瘀胶囊模拟剂。药物按随机数字表编序,统一包装,由中国中医科学院广安门医院临床药理基地保存盲底,在临床信息收集完毕后首次揭盲,将数据交由相关统计分析人员进行录入及分析,完成分析后进行二次揭盲,作出研究报告。

1.2.2 干预措施 XFZY 组:口服血府逐瘀胶囊(天津宏仁堂药业有限公司,批准文号为国药准字 Z12020223,生产批号为 HO3020),每次 3 粒,3 次/d,餐前半小时服用,并同时服用生脉胶囊模拟剂,每次 3 粒,3 次/d;SM 组:生脉胶囊(杭州正大青春宝药业有限公司,批准文号为国药准字 Z33021036,生产批号为 0803001)口服,每次 3 粒,

3 次/d,餐前半小时服用,并同时服用血府逐瘀胶囊模拟剂,每次 3 粒,3 次/d;安慰剂组:口服血府逐瘀胶囊和生脉胶囊模拟剂,每次各 3 粒,3 次/d。血府逐瘀胶囊模拟剂和生脉胶囊模拟剂分别由天津宏仁堂和杭州正大青春宝药业设计生产,最终由非试验参与人员统一包装,模拟剂在外形、包装、颜色、气味上与原药一致。

各组于术后第 7 天开始服药(此期间停服各类型中成药),疗程为 4 周,且 3 组同时给予基础治疗,包括阿司匹林(拜耳制药有限公司,批准文号为国药准字 H20050059)100 mg 口服,1 次/d;氯吡格雷(杭州赛诺菲圣德拉堡民生制药有限公司,批准文号为国药准字 H20056410)75 mg 口服,1 次/d;低分子肝素钙(杭州赛诺菲圣德拉堡民生制药有限公司,批准文号为国药准字 J20040118)0.4~0.6 mL,皮下注射,每 12 小时注射一次,共 7 d;酒石酸美托洛尔(阿斯利康制药有限公司,批准文号为国药准字 H32025390)12.5~50 mg 口服,2 次/d(根据心率调整剂量)。

1.2.3 生活质量评价 分别于治疗前后采用简明生活质量量表(Short Form-36, SF-36)<sup>[12, 13]</sup>及西雅图心绞痛量表(Seattle Angina Questionnaire, SAQ)<sup>[14]</sup>评价患者总体和心绞痛相关生活质量。

SF-36 问卷包括 9 个维度,反映患者整体生活质量情况。(1)生理机能(physical function, PF):反映患者活动能力;(2)生理职能(role physical, RP):对工作、活动完成情况的记录;(3)躯体疼痛(body pain, BP):对躯体疼痛程度及影响的描述;(4)总体健康(general health, GH):患者对自我总体健康状况的评价;(5)精力(vitality, VT):患者精力感的自我评定;(6)社会功能(social function, SF):患者社交活动情况;(7)情感职能(role emotional, RE):由情感问题造成的职能受限情况;(8)精神健康(mental health, MH):反映患者精神状态;(9)健康变化(health transition, HT):反映患者健康的总体变化。

SAQ 问卷分为 5 个维度:躯体活动受限程度(physical limitation, PL)、心绞痛稳定状态(angina stability, AS)、心绞痛发作情况(angina frequency, AF)、治疗满意程度(treating satisfaction, TS)和疾病认识程度(disease perception, DP)。各项评分由事先不知分组情况的研究者在对患者进行必要的解释后,由患者独立完成。评分时先将各条目进行标准化处理,按上述 5 个方面逐项计分,再将得分按下列公式转化成标准积分(百分制),评分值越高,说明患者的生活质量越好。标准积分(分)=(初始得分

—理论最低得分)×100/(理论最高得分—理论最低得分)<sup>[15]</sup>。

1.2.4 不良反应 观察用药期间患者的不良反应，并于治疗前后行心电图及肝肾功能检查。

1.2.5 伦理学要求 本研究经中国中医科学院广安门医院和首都医科大学安贞医院伦理委员会批准，所有患者进入试验前均签署知情同意书。

1.3 统计学方法 采用 SAS 8.1 统计软件包进行分析，正态分布计量资料组间比较采用完全随机设计方差分析，多组间两两比较采用 SNK-q 检验，治疗前后比较用配对 t 检验；非正态分布计量资料采用 Kruskal-Wallis 秩和检验。计数资料采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率法。 $\alpha = 0.05$  为检验水准。

## 2 结 果

2.1 基线特征 共纳入受试者 90 例，试验过程中由于各种原因脱落 4 例，脱落率为 4.4% (4/90)。XFZY 组脱落 2 例，1 例患者治疗第 14 天出现胃部不适，主动要求退出，1 例患者治疗第 7 天主动要求退出试验；SM 组 1 例患者第 14 天主动要求退出试

验；安慰剂组 1 例患者第 14 天主动要求退出试验。无剔除病例。受试者流程图见图 1。3 组患者治疗前性别、年龄、病程、合并症等基线资料比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，具有可比性。见表 1。

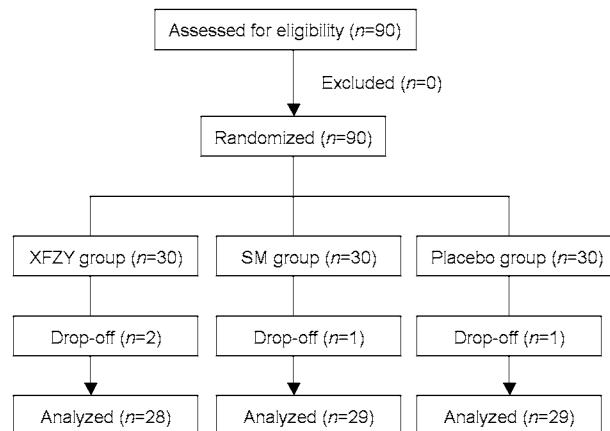


图 1 随机对照试验流程图

Figure 1 Flow diagram of this randomized trial

表 1 3 组基线资料

Table 1 Baseline characteristics in three groups

Characteristics	Placebo group (n = 29)	SM group (n = 29)	XFZY group (n = 28)	Statistic value	P
Male [Cases (%)]	20 (69.0)	15 (51.7)	18 (64.3)	1.95	0.37
Age (x±s, years)	58.8±8.9	61.6±9.2	61.7±9.6	0.14	0.87
Course of disease (x±s, years)	6.1±3.4	5.8±3.7	5.2±3.2	0.22	0.65
Body mass index (x±s, kg/m <sup>2</sup> )	23.28±3.59	24.07±3.41	23.40±3.54	0.12	0.89
Hypertension [Cases (%)]	12 (41.3)	14 (48.2)	13 (46.4)	0.30	0.86
Hyperlipidemia [Cases (%)]	10 (34.5)	10 (34.5)	11 (39.3)	0.18	0.91
Diabetes mellitus [Cases (%)]	12 (41.4)	11 (37.9)	7 (25.0)	1.86	0.39
Smoking [Cases (%)]	19 (65.5)	15 (51.7)	17 (60.7)	1.18	0.56
Average stent number (x±s)	1.7±1.2	1.2±0.8	1.9±1.1	1.21	0.31

2.2 SF-36 计分 治疗前各组 SF-36 各维度计分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )；治疗后，3 组个别 SF-36 维度计分显著升高 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。治疗后，XFZY 组 BP、GH、VT、SF、RE 维度计分显著高于安慰剂组 ( $P < 0.05$ )，SM 组 BP、RE 维度计分亦高于安慰剂组 ( $P < 0.05$ )；XFZY 组 BP、GH、SF 维度计分显著高于 SM 组 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

2.3 SAQ 评分 治疗前各组 SAQ 各维度计分比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )；治疗后，3 组 PL、AS、AF、TS 维度计分均显著升高 ( $P < 0.05$ ,

$P < 0.01$ )；XFZY 组和 SM 组 AS、AF、TS 维度计分高于安慰剂组 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )，其中 XFZY 组 AS、AF、TS 计分又高于 SM 组 ( $P < 0.05$ )，3 组 PL 和 DP 计分比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

2.4 不良反应 试验第 2 周，XFZY 组 1 例患者由于胃部不适退出试验。其余各组未发现不良反应。3 组患者治疗前后血、尿、粪便常规以及肝、肾功能均无异常。

表2 3组患者治疗前后SF-36评分  
Table 2 SF-36 scores in 3 groups before and after treatment

Variable	Placebo group (n=29)		SM group (n=29)		XFZY group (n=28)		(x±s)
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment	
PF	63.18±26.45	68.21±29.60*	64.37±28.60	80.34±18.41**	63.20±27.66	78.36±25.58**	
RP	47.45±10.56	48.12±10.24	46.44±12.56	47.72±14.20	47.93±11.41	47.50±15.31	
BP	45.28±14.15	49.37±12.20*	44.75±15.16	51.34±16.37**	45.31±16.24	57.40±14.28**▲	
GH	58.61±26.42	63.62±12.28	57.16±25.43	64.21±15.57	57.45±26.30	68.10±23.21**▲	
VT	49.39±14.34	54.29±14.67*	49.10±10.66	54.40±15.35*	48.71±15.73	59.43±16.30**△	
SF	53.61±14.38	63.78±13.41*	55.20±16.52	63.24±12.45*	55.31±15.03	69.23±15.36**△▲	
RE	65.63±11.25	66.61±12.46	63.33±10.54	74.16±11.02**△	64.42±19.40	77.56±13.25**△	
MH	57.20±12.18	59.20±15.52	61.42±14.25	59.27±10.56	55.34±15.39	57.12±16.67	
HT	39.67±14.25	39.34±12.56	39.80±16.56	40.32±15.37	40.51±12.89	41.35±21.27	

\* P<0.05, \*\* P<0.01, vs before treatment; △ P<0.05, vs placebo group; ▲ P<0.05, vs SM group.

表3 3组患者治疗前后SAQ评分  
Table 3 SAQ scores in 3 groups before and after treatment

Group	n	PL	AS	AF	TS	DP	(x±s)
Placebo							
Before treatment	29	54.32±15.43	39.32±11.56	56.17±13.64	56.49±10.42	43.18±10.39	
After treatment	29	62.70±12.54*	44.17±16.28*	64.25±12.40*	61.29±12.76*	41.80±18.30	
SM							
Before treatment	29	53.10±15.32	38.65±12.23	55.12±14.16	55.45±12.14	42.19±13.27	
After treatment	29	64.20±11.14*	49.10±16.78**△	67.43±11.20**△	67.12±16.34**△	48.89±12.14	
XFZY							
Before treatment	28	54.17±16.80	39.84±13.51	55.40±14.20	56.52±10.36	43.66±17.12	
After treatment	28	64.69±13.76*	56.30±12.49**△▲	71.31±16.58**△▲	73.32±9.58**△△▲	45.21±16.24	

\* P<0.05, \*\* P<0.01, vs before treatment; △ P<0.05, △△ P<0.01, vs placebo group; ▲ P<0.05, vs SM group.

### 3 讨论

陈可冀等<sup>[16]</sup>认为冠心病患者施用介入治疗手术,从中医角度来看属于外源性创伤,其病理过程与中医学心脉痹阻、心脉不通有雷同之处,属于血瘀范畴。从介入治疗前后证候分布变化趋势的流行病学研究来看,血瘀证仍然是冠心病介入术后患者最主要中医证候<sup>[17]</sup>。

冠心病是由冠状动脉粥样硬化导致的缺血性心肌损害,是不可逆转的病理过程。介入治疗虽然可以改善心绞痛症状,降低心血管不良事件发生风险,但手术后心绞痛复发,支架内再狭窄及术后要求长期服用抗血小板药物使患者在生理功能和心理职能方面受到很大影响,生活质量大大下降。怎样提高介入术后生活质量已经成为一个重要临床问题。中医学在冠心病的治疗中积累了丰富经验,其整体治疗、整体调节的优势可以弥补冠状动脉介入治疗注重局部干预,整体关注不足的缺点,术后用中药调整阴阳,调畅气血,使阴平阳秘,气血调和,有利于患者生活质量的提高。本研究结果表明,和生脉胶囊相

比,血府逐瘀胶囊在改善不稳定型心绞痛介入术后血瘀证患者生活质量方面显示出更好的疗效,再次验证了方证对应的辨证思想在临床获取最佳疗效的重要意义。

本研究采用SF-36评价患者整体生活质量,结果表明,虽然介入治疗本身可以提高患者生理功能、躯体疼痛等维度计分,改善患者生活质量,但对精神健康、情感职能和总体健康维度的作用似乎不那么显著;以病证结合方证对应思想为指导,对介入后患者予以血府逐瘀胶囊干预治疗,可以在生理、心理、情感、总体健康等多个维度进一步提高患者生活质量,其中,方证对应干预组(XFZY组)个别维度(BP、GH、SF)计分优于方证不对应干预组(SM组)。进一步分析发现,血府逐瘀胶囊在改善介入术后血瘀证患者躯体疼痛症状及提高总体健康状况方面优于对患者精神健康职能的改善,但本研究患者服药时间较短(4周),个别维度计分(RP、MH、HT)虽有升高趋势,但差异未见统计学意义。采用前瞻性随机双盲对照的试验设计方法,通过扩大样本量,延长服药和随访时间,将有助于观察中药在改善介

入后患者远期生活质量的作用。

SAQ 是针对冠心病设计的专用量表,适用于冠心病患者机体功能状态、生活质量以及治疗前后效果的比较等<sup>[18]</sup>。我国学者应用 SAQ 对 100 例冠心病患者的机体功能状态及生活质量进行了评估,认为 SAQ 有良好的重复性和较满意的信度,适合于我国冠心病患者生活质量的测评<sup>[19]</sup>。本研究表明,除疾病认知程度维度外,安慰剂组治疗后各维度计分均显著提高,说明介入治疗在改善心绞痛患者疼痛及生理功能维度方面具有一定作用,这点与国内外相关研究结果一致<sup>[20]</sup>。进一步研究发现,血府逐瘀胶囊治疗可以进一步提高 SAQ 量表中部分维度计分,尤其在心绞痛发作程度、发作频率以及对治疗的满意度方面更加明显。临床观察过程中患者愿意主动配合服药和随访,也可以说明患者对治疗满意度的提高。此外,本研究表明方证对应仍然是中医疗效发挥的重要前提,XFZY 组患者的 AS、AF、TS 维度计分显著高于 SM 组,方证对应思想对疗效的保证再次得到了证明。由于本研究的样本量较少,观察时间较短,对患者远期生活质量的评估值得进一步研究。

血府逐瘀胶囊在改善冠心病心绞痛介入术后血瘀证某些生活质量维度方面的疗效优于生脉胶囊,以病证结合思想为指导,针对冠心病介入术后开展方证对应干预研究,对于发挥中医立足整体、调节平衡的治疗优势具有重要意义。

## REFERENCES

- Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE 3rd, Steward DE, Theroux P, Alpert JS, Eagle KA, Faxon DP, Fuster V, Gardner TJ, Gregoratos G, Russell RO, Smith SC Jr. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST segment elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *J Am Coll Cardiol.* 2000; 36(3): 970-1062.
- Braunwald E, Zipes DP, Libby P. Heart disease. Philadelphia: Saunders. 2001; 1232-1264.
- Bliley AV, Ferrans CE. Quality of life after coronary angioplasty. *Heart Lung.* 1993; 22(3): 193-199.
- Holubkov R, Laskey WK, Haviland A, Slater JC, Bourassa MG, Vlachos HA, Cohen HA, Williams DO, Kelsey SF, Detre KM; NHLBI Dynamic Registry. Registry Investigators. Angina 1 year after percutaneous coronary intervention: a report from the NHLBI Dynamic Registry. *Am Heart J.* 2002; 144(5): 826-833.
- Cronin SN, Freeman LH, Ryan G, Drake DM. Recovery after percutaneous transluminal coronary angioplasty: assessment after discharge. *Crit Care Nurse.* 2000; 20(2): 70-76.
- Kimble LP, King KB. Perceived side effects and benefits of coronary angioplasty in the early recovery period. *Heart Lung.* 1998; 27(5): 308-314.
- Barnason SA, Zimmerman LM, Brey B, Catlin S, Nieveen JL. Patterns of recovery following percutaneous coronary intervention: a pilot study. *Appl Nurs Res.* 2006; 19(1): 31-37.
- Pedersen SS, Denolleta J, Daemen J, van de Sande M, de Jaegere PT, Serruys PW, Erdman RA, van Domburg RT. Fatigue, depressive symptoms, and hopelessness as predictors of adverse clinical events following percutaneous coronary intervention with paclitaxel eluting stents. *J Psychosom Res.* 2007; 62(4): 455-461.
- Zheng GL, Wang SH. Clinical effect and mechanism of Xuefu Zhuyu Capsule in treating unstable angina pectoris. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi.* 2009; 29(1): 65-68. Chinese with abstract in English.  
郑国玲, 王盛华. 血府逐瘀胶囊治疗不稳定型心绞痛的临床疗效观察及机制探讨. 中国中西结合杂志. 2009; 29(1): 65-68.
- Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE 3rd, Steward DE, Theroux P, Gibbons RJ, Alpert JS, Faxon DP, Fuster V, Gregoratos G, Hiratzka LF, Jacobs AK, Smith SC Jr; American College of Cardiology; American Heart Association. Committee on the Management of Patients with Unstable Angina. ACC/AHA 2002 guideline update for management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction—summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *J Am Coll Cardiol.* 2002; 40(7): 1366-1374.
- Chinese Association of Integrative Medicine, Professional Committee of Blood Circulation. Diagnostic criteria of blood stasis. *Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi.* 1987; 7(3): Cover 2. Chinese.  
中国中西医结合研究会活血化瘀专业委员会. 血瘀证诊断标准. 中西医结合杂志. 1987; 7(3): 封 2.

- 12 Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health survey manual and interpretation guide. Boston, MA: The Health Institute. 1993; 2-7.
- 13 Jenkinson C, Wright L, Coulter A. Criterion validity and reliability of the SF-36 in a population sample. Qual Life Res. 1994; 3(1): 7-12.
- 14 Rao ZH, Yuan ZM. A new questionnaire for assessing the organic functional state of patients with coronary heart disease. Guo Wai Yi Xue Lao Nian Yi Xue Fen Ce. 1996; 17(1): 14-16. Chinese.  
饶中和,袁志敏.一种新的估测冠心病患者机体功能状态的调查表.国外医学:老年医学分册.1996;17(1):14-16.
- 15 Xu J, Hu MY, Yang YB, Wang BH, Xie YN. Health measurement questionnaire SF-36. Zhongguo Xing Wei Yi Xue Ke Xue. 1999; 8(2): 150-153. Chinese.  
许军,胡敏燕,杨云滨,王斌会,解亚宁.健康测量量表 SF-36.中国行为医学科学.1999;8(2):150-153.
- 16 Chen KJ, Shi DZ. The great progress of traditional Chinese medicine in treating restenosis after percutaneous coronary intervention. Zhongguo Zhong Yi Yao Xin Xi Za Zhi. 1996; 3(5): 35. Chinese.  
陈可冀,史大卓.中医药防治冠状动脉手术后再狭窄研究取得显著进展.中国中医药信息杂志.1996;3(5):35.
- 17 Chen BJ, Pan ZQ, Su XX, Meng LQ, Li ZS. Study on changes of TCM syndrome in patients with coronary heart disease before and after intervention treatment. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi. 2007; 27(8): 689-691. Chinese with abstract in English.  
陈伯钧,潘宗奇,苏学旭,孟丽琴,李志尚.冠心病介入治疗前后中医证型变化的研究.中国中西医结合杂志.2007;27(8):689-691.
- 18 Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Fihn SD. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. Am J Cardiol. 1994; 74(12): 1240-1244.
- 19 Liu TX, Kong SP, Liao ZY, Lu SK. Assessment study on physical function and the quality of life for CHD patients with SAQ. Zhongguo Xing Wei Yi Xue Ke Xue. 1997; 6(2): 127-129. Chinese with abstract in English.  
刘同想,孔素平,廖忠友,卢斯科.西雅图心绞痛调查量表对冠心病患者机体功能及生存质量的评估研究.中国行为医学科学.1997;6(2):127-129.
- 20 Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, Maron DJ, Zhang Z, Jurkowitz C, Zhang W, Hartigan PM, Lewis C, Veledar E, Bowen J, Dunbar SB, Deaton C, Kaufman S, O'Rourke RA, Goeree R, Barnett PG, Teo KK, Boden WE; COURAGE Trial Research Group, Mancini GB. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. N Engl J Med. 2008; 359(7): 677-687.

## 全国中西医结合防治动脉硬化及心脑血管病高层研讨会征文通知

血瘀证及活血化瘀研究是中医、中西医结合研究中最为活跃、最富有成果的领域之一。循环系统疾病已经成为世界范围内危害人类健康的重大疾病。鉴于活血化瘀在防治循环系统疾病中的重要地位,为进一步推动血瘀证及活血化瘀的深入研究,经中国中西医结合学会批准,活血化瘀专业委员会拟于 2009 年 10 月底在山东省济南市举办“全国中西医结合防治动脉硬化及心脑血管病高层研讨会”。届时将邀请国内外知名专家、院士结合循环系统疾病的防治就血瘀证及活血化瘀研究的新成果、新理论、新方法作演讲,同时举办活血化瘀专业委员会继续医学教育班。

**1 大会主题** (1) 高血压的中西医结合研究;(2) 中西医结合防治心脑血管病研究;(3) 中西医结合防治微循环疾病的临床及基础研究;(4) 血瘀证诊断标准的研讨;(5) 活血化瘀方药(包括注射剂)的临床应用及研发;(6) 血瘀证相关的其他临床及基础研究;(7) 活血化瘀治疗疑难危重病的临床和基础研究。

**2 大会内容** (1) 学术研讨;(2) 活血化瘀专业委员会工作会议;(3) 活血化瘀青年委员会成立及委员遴选;(4) 举办活血化瘀专业委员会继续医学教育班。

**3 征文要求** (1) 来稿请寄全文及 1 000 字以内的摘要 1 份,请附上软盘或用电子邮件投稿;(2) 请自留底稿,恕不退稿;(3) 截止日期:2009 年 9 月 15 日;(4) 来稿请寄:北京市朝阳区樱花东路 2 号中日友好医院全国中西医结合心血管病中心刘燕收(邮政编码:100029)。

**4 联系方式** 联系人:刘燕;电话:010-84205043 或 84205041;传真:010-64284945;电子信箱:shizaixiang@163.com。