

导致冠状动脉狭窄,血流灌注不足,心肌缺血缺氧,治疗主要是改善冠状动脉血流,增加冠状动脉血流储备,改善心肌缺血缺氧。中医理论认为,冠心病属中医学中的“胸痹”“心痹”等范畴,为本虚标实证,各种因素导致的心气不足为本,心气不足无力推动血液运行引起的血瘀为标,治疗上重在益气活血,通脉止痛。康心胶囊主要由红参、川芎、延胡索、石菖蒲、地龙、桂枝、冰片等中药组成。红参补益心气、鼓舞心阳;川芎、延胡索活血行气,通络止痛;地龙通利经络;桂枝温通心阳;石菖蒲宁心安神。诸药合用,通补兼施,标本兼治,共奏益气活血、通脉止痛之效,气旺血行,疾病自愈。动物实验表明,康心胶囊能明显改善麻醉犬的急性心肌缺血,具有扩张冠状动脉血管、降低冠状动脉阻力和心肌耗氧量的作用,降低家兔血小板聚集率和黏附率的作用。本研究显示康心胶囊治疗组与复方丹参片对照组相比,改善心绞痛症状的总有效率、减少心绞痛发作次数的总有效率、心电图改善的总有效率均有显著性差别,平板运动实验显示治疗组总运

动时间、最大代谢当量较对照组明显增加,峰运动 ST 段平均下移明显下降,且未发现明显不良反应,表明康心胶囊治疗冠心病稳定性心绞痛是安全有效的。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床指导原则[S]. 第一辑, 1993:41245.
- [2] 中西医结合心血管学会. 冠心病的中医辨证标准[J]. 中西医结合杂志,1991,11(5):257.
- [3] 李勇,戚文航,范维琥,等. 硝苯地平控释片与 5-单硝异山梨醇酯对稳定性心绞痛疗效的比较[J]. 中华心血管病杂志,1999,27:283-285.
- [4] 陈贵廷,薛赛琴. 最新国内外疾病治疗标准[M]. 北京:学苑出版社,1991:214-216.

作者简介:程江涛(1969—),男,毕业于郑州大学医学院,主治医师,医学硕士,现工作于河南中医学院一附院(邮编:450000);朱明军、杜廷海、王永霞、朱翠玲,工作于河南中医学院一附院。

(收稿日期:2006-02-17)
(本文编辑 郭怀印)

上海市南汇区“筛检 - 干预”卒中 预防策略潜在利益分析¹⁾

王桂清,黄久仪,曹奕丰,沈凤英,王艳,郭吉平,
俞学海,杨永举,张旭静,陈海艳

摘要:目的 分析和评价上海市南汇区“筛检 - 干预”卒中一级预防策略实施 3 年的潜在利益。方法 在全区 69.7 万框架人群中选择 35 岁具有卒中危险因素暴露的人群进行脑血管血流动力学指标(CVHD)检测,筛选出 18 271 人 CVHI 积分值 < 70 分的卒中高危个体,根据知情同意原则分成药物干预组(10 313 人)和对照组(7 958 人),实施 3 年干预和随访卒中发病。计算每预防 1 例卒中需要筛检的人数(NNS)和需要治疗的人数(NNT)。结果 针对筛检出的高危个体实施全部干预方案的 NNS 为 148,根据知情同意原则实施部分干预方案的 NNS 为 268。干预策略实施 3 年的 NNT 为 51。结论 “筛检 - 干预”卒中一级预防策略实施 3 年后可取得良好的效益。
关键词:卒中;筛检;干预试验

A “Screen - Intervention” Strategy for Primary Prevention of Stroke in Nanhui County of Shanghai City: Potential Benefit
Wang Guiqing, Huang Jiuyi, Cao Yifeng, et al// Shanghai Institute of Cerebrovascular Disease Prevention and Treatment (Shanghai 201318)

Abstract :Objective To analyze and evaluate potential benefit of 3 years intervention by “screen - intervention” primary prevention strategy of stroke in Nanhui county of Shanghai city. **Methods** Sixty - seven thousand individuals aged 35 years with at least one risk factor were screened from 697 thousand populations, who were carried out cerebrovascular hemodynamic indexes (CVHI) examination. The candidates of 18 271, whose CVHI accumulative score under 70 points were defined as high risk individual and divided into pharmaceutical group (n = 10 313 cases) and control group (n = 7 958 cases) according to willing of them self. Intervention was carried out for 3 years and incidence of stroke was followed up. Both number need to screen (NNS) and number need to treat (NNT) were estimated in the trial. **Results** NNS for 3 years in overall intervention strategy was 148 and in partial intervention strategy was 268. NNT for 3 years intervention was 51. **Conclusion** The result suggested that there was reasonable benefit after 3 years intervention of “screen - intervention” primary stroke prevention strategy.

Key words: stroke; screen; intervention trial

中图分类号:R743.3 R285.2 文献标识码:B 文章编号:1672 - 1349(2006)04 - 0284 - 03

1999 年—2001 年,为了验证卒中高危预防策略的效果,在上海市南汇区 69.7 万人群中建立卒中预防试点,实施“卒中高危人群筛检 - 干预”预防策略。干预策略实施 3 年后,全区卒中

发病率显著下降^[1,2],在筛检出的卒中高危个体中,重点干预组的卒中发病率显著低于一般干预组^[3]。为了进一步评价干预策略实施的效果,现对其潜在利益进行分析。

1) 本课题为上海市政府专项基金项目(沪科合 99 第 005 号)

1 资料与方法

1.1 研究设计 采用非随机平行对照试验。在全区 35 岁的人群中,选择具有卒中危险因素暴露且脑血管血流动力学指标(CVHI)积分值低于 70 分的卒中高危个体,根据知情同意原则将研究对象分成药物干预组和一般干预组。研究设计由上海市脑血管病防治研究所和协作单位的神经内科专家协同流行病学专家完成;实施由参加研究单位经过流行病学和神经内科专业培训的医师进行。设计、实施和评估者均有相关学科的专业背景知识,并经过统一的培训。

1.2 筛检和干预对象 整群抽取全区常住人口 696 558 人,选择 35 岁人群进行卒中危险因素调查,筛选出有高血压病、心脏病、糖尿病、高血压或卒中家族史等危险因素中至少有一项暴露的易患人群,接受 CVHI 检测,最终筛选出 CVHI 积分值 < 70 分的卒中高危个体。根据知情同意原则,分成药物干预组和一般干预组。

1.3 干预措施 一般干预措施包括健康教育,指导高血压、心脏病、糖尿病等主要危险因素的治疗和控制;药物干预措施,根据血液动力学指标积分值,服用复方中药脑安胶囊(国药准字 ZL31020420,上海祥鹤制药厂生产),服药剂量 1 粒~2 粒,每日 2 次。疗程根据 CVHI 积分值改善情况确定,为 3 个月至 3 年。干预时间 1999 年 1 月—2001 年 12 月。

1.4 评估标准 危险因素定义、CVHI 积分方法同文献[3]报

道。脑卒中诊断根据全国第二次脑血管病学术会议制定的标准,其中 65% 有 CT 和 MRI 诊断结果。

1.5 随访标准 干预过程中对全部干预对象进行随访,每年 12 月进行一次。随访内容为卒中发病、CVHI 复查、服药的依从性。主要结局观察指标为卒中发病率。

1.6 统计学处理 数据库为 Fox Visual 6.0,以双输入法输入数据,核对后备用。统计软件为 SPSS 10.0。分析指标为发病率、相对危险度(relative risk, RR)、绝对危险度减少值(absolute risk reduction, ARR)、需要筛检人数(number need to screen, NNS)、需要治疗人数(number need to treat, NNT)。

2 结果

2.1 分层筛检人数 全区 696 558 常住人口中 35 岁人群 315 663 人,至少有一项暴露的卒中易患人群 67 623 人,其中接受 CVHI 检测的易患人群 52 174 人,CVHI 积分值 < 70 分的卒中高危个体 18 271 人,10 313 人在一般干预的基础上接受药物干预,另 7 958 人只实施一般干预。

2.2 需要筛检人数 以 52 174 人接受 CVHI 检测的人数为基数,分别计算出实施“筛检-部分干预”方案的卒中发病人数(556 人)、实施“筛检-全部干预”方案的期望卒中发生人数(398 人)和不实施“筛检-干预”方案(对照组)的期望卒中发生人数(751 人)。其发病率分别为 1.066%、0.763% 和 1.439%,部分干预和全部干预的 NNS 分别为 268 和 148。详见表 1。

表 1 不同干预方案每预防 1 例卒中所需筛检的人数

筛检-干预方案	卒中发病率(%)		RR	RRR	ARR	NNS(人)
	对照组	筛检-干预组				
部分干预	1.439	1.066	0.74	0.26	0.003 73	268
全部干预	1.439	0.763	0.53	0.47	0.006 76	148

2.3 需要干预的人数(NNT) 以药物干预组和对照组的卒中实际发病人数计算卒中发生率,分别为 1.348% 和 3.330%, NNT 为 51。详见表 2。

表 2 不同干预方案每预防 1 例卒中所需治疗的人数

卒中发病率(%)		RR	RRR	ARR	NNT(人)
对照组	筛检-干预组				
3.330	1.348	0.40	0.60	0.019 82	51

3 讨论

本研究应用上海市南汇区卒中预防试点资料,分析 3 年“筛检-干预”措施实施的潜在利益。人群现场研究资料记录完整,筛检、干预人群明确,卒中发病有明确的诊断标准,研究人群具有较好的代表性和可靠性。但由于药物干预组与对照组为非随机分组,两组的年龄和危险因素暴露水平存在不平衡现象,药物干预组危险因素暴露水平普遍高于对照组^[1],可能会对药物干预的效果造成一定程度的低估。

自 1988 年 Laupacis 等^[4]提出预防 1 例不良事件需要治疗的人数概念后,NNT 在统计方法得到了进一步发展,并逐渐在治疗性研究报告中被广泛应用^[5,6]。1998 年,Rembold^[7]又提出了预防 1 例不良事件需要筛检的人数的概念,随后在筛检性研究的研究报告中逐渐被应用。尽管 NNT 和 NNS 有可能受选择性偏倚、年龄偏倚、疾病发生或死亡概率、依从性、不同观察终点等因素的影响,结果外推也存在一定的局限性^[8],但对于评估治

疗对结局的利益和风险,是一个潜在利益评价最为直观指标。在成本-效果分析和指导公共卫生决策中治疗策略的选择等方面具有重要的应用价值。

卒中一级和二级预防已经有众多的研究,但在研究报告中应用 NNT 和 NNS 作为评价筛检和干预效能的指标,所占比例并不高。Lee 等报道^[9],托伐他汀治疗 4 年预防 2 型糖尿病患者心脑血管病事件的 NNT 为 27。Robinson 等^[10]研究提示,多不饱和脂肪酸治疗 5 年预防卒中再发的 NNT 为 21。Clase 等^[11]对无症状性颈动脉狭窄的治疗决策进行了分析,结果显示,当 70% 以上实施造影和狭窄程度 > 70% 进行扩张术时,NNT 和 NNS 分别为 11 和 37;当不造影和狭窄程度 > 70% 进行扩张术时,NNT 和 NNS 分别为 27 和 286。Gould 等^[12]对有症状性颈动脉狭窄病人的颈动脉扩张术治疗后 5 年的随访结果评价显示,颈动脉中度狭窄的 NNT 为 29,重度狭窄为 10 例。系统评价结果提示^[13],阿司匹林用于血压升高病人卒中和所有心血管病事件一级预防无效,可能与增加出血风险有关。上述分析表明,针对不同人群,采取的预防措施不同,NNT 和 NNS 均存在较大差异。

本研究所采取的是无创伤检测筛检高危个体,口服药物干预的“筛检-干预”策略。若实施该预防方案干预 3 年,筛选出的高危人群全部进行干预的 NNS 为 148,若根据知情同意原则进行部分干预的 NNS 为 268,NNT 为 51。作为一项以安全、简便的手段筛检和口服干预药物干预的预防措施,相比之下,其干

预后、NNS 和 NNT 均处于较低的水平。从卫生经济学角度,其成本-效益比为 12.6^[14],而且在接受药物干预的人群中,所获得的利益不仅仅是降低了卒中的发生率,其脑血管功能普遍得到显著改善^[15],使卒中的风险普遍降低。因此,在社区人群中实施“筛检-干预”卒中预防措施,是一种有效、经济和可行的预防策略。

参考文献:

[1] 王桂清,黄久仪,沈凤英,等.上海市南汇区 18 271 例脑卒中高危人群重点预防效果评价[J].中华流行病学杂志,2005,26(5):335-338.
 [2] 王桂清,曹奕丰,黄久仪,等.上海市南汇区脑卒中“高危人群筛检-干预”策略实施效果分析[J].中华国际医学杂志,2003,3(4):297-299.
 [3] 黄久仪,王桂清,沈凤英,等.脑血管血液动力学积分与脑卒中风险的队列研究[J].中华流行病学杂志,2003,24(2):89-93.
 [4] Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment[J]. N Engl J Med, 1988, 318:1728-1733.
 [5] Chatellier G, Zapletal E, Lemaitre D, et al. The number need to treat: A clinically useful nomogram in its proper context[J]. BMJ, 1996, 312:426-429.
 [6] Altman DG. Confidence interval for the number needed to treat[J]. BMJ, 1998, 317:1309-1312.
 [7] Rembold CM. Number needed to screen: Development of a statistic for disease screening[J]. BMJ, 1998, 317:307-312.
 [8] Law MR. The number needed to screen: An adaptation of the number

needed to treat[J]. Journal of Medical Screening, 2001, 8:114-115.
 [9] Lee JD, Morrissey JR, Mikhailidis DP, et al. CARDS on the table: Should everybody with type 2 diabetes take a statin[J]. Curr Med Res Opin, 2005, 21(3):357-362.
 [10] Robinson JG, Maheshwari N. A poly - portfolio for secondary prevention: A strategy to reduce subsequent events by up to 97% over five years[J]. Am J Cardiol, 2005, 95(3):373-378.
 [11] Clase CM, Cina CS. Medical management versus investigate - and - operate strategy in asymptomatic carotid stenosis: A decision analysis [J]. J Vasc Surg, 2002, 36(3):541-548.
 [12] Gould DA, Birkmeyer JD. Efficacy versus effectiveness of carotid endarterectomy[J]. Eff Clin Pract, 1999, 2(1):30-36.
 [13] Griffin G. Antiplatelet therapy and anticoagulation in patients with hypertension[J]. Am Fam Physician, 2005, 71(5):897-899.
 [14] 黄久仪,曹奕丰,郭吉平,等.上海市南汇区脑卒中干预策略的成本-效果和成本-效益分析[J].中国慢性病预防与控制,2003,11(5):210-211.
 [15] 林建明,王桂清,施礼旋,等.上海市南汇区脑卒中干预策略对脑血管血液动力学指标的影响[J].中华国际医学杂志,2003,3(4):300-302.

作者简介:王桂清(1943—),女,毕业于第一军医大学,主任医师,教授,现工作于上海市脑血管病防治研究所(邮编:201318);黄久仪、曹奕丰、沈凤英、王艳、郭吉平、俞学海、杨永举、张旭静、陈海艳,工作于上海市脑血管病防治研究所。

(收稿日期:2006-03-02)

(本文编辑 王雅洁)

丹红注射液对老年慢性脑供血不足病人 脑血流动力学和血液流变学的影响

王晓焕,苏 苹,何宇梅

摘要:目的 观察丹红注射液对老年慢性脑供血不足病人脑血流动力学和血液流变学的影响。方法 选择老年慢性脑供血不足病人 84 例,随机分成两组,实验组用丹红注射液 40 mL/d 治疗,对照组用复方丹参注射液 20 mL/d 治疗,治疗前后分别对两组病人进行脑血流动力学和血液流变学的检测。结果 丹红注射液与复方丹参注射液对慢性脑供血不足病人都具有改善脑血流动力学和降低血液黏稠度的作用,两组治疗前后比较都有统计学意义 ($P < 0.05$),两组治疗后组间比较有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 丹红注射液具有改善慢性脑供血不足脑血流动力学和降低血液黏稠度作用。

关键词:脑供血不足,慢性;血流动力学;血液流变学;丹红注射液;复方丹参注射液

中图分类号:R743.3 R289.5 文献标识码:B 文章编号:1672-1349(2006)04-0286-03

慢性脑供血不足(CCCI)最早是由日本医学家在 19 世纪 90 年代提出来的,是一种常见的缺血性脑血管病,是大脑整体水平的血液供应减少的一类疾病。中老年脑供血不足常见的原因有椎-基底动脉、颅内主要动脉的狭窄及血管痉挛、血压改变致血流动力学异常和血液流变学异常致微循环血液淤滞等因素引起^[1]。利用经颅彩色多普勒(TCD)观察椎-基底动脉及颈动脉内血流状态和流速的改变,可以大致做出脑供血不足的原因判断,椎-基底动脉及颈动脉血管狭窄、血管痉挛者多以血流增速为主,而血管过度扩张、颅内血管狭窄以及血液黏稠度升高者常引起流速下降^[2]。云南省第二人民医院采用丹红注射液治疗老年 CCCI 取得了明显疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准 临床表现为头重、头晕、头痛、耳鸣等自觉症

状波动性消长;无神经系统局灶体征,眼底动脉硬化改变;头颅 CT 未见血管性器质性改变;TCD 或 DSA 提示脑灌注动脉有闭塞或狭窄;年龄 > 60 岁;脑循环测定仪提示血流降低。排除引起上述自觉症状的其他疾病^[3]。

1.2 一般资料 共入选 84 例,其中男 50 例,女 34 例,年龄(60~78)岁,平均 74.3 岁,随机分为治疗组和对照组,各 42 例,两组年龄、性别比较无统计学意义,具有可比性。

1.3 方法 治疗组给予丹红注射液(步长制药有限公司生产)40 mL 加入 5%葡萄糖注射液 250 mL 中静脉输注,每日 1 次,疗程 14 d。对照组给予复方丹参注射液(商品名:香丹注射液,昆明兴中制药有限公司生产)20 mL 加入 5%葡萄糖注射液 250 mL 中静脉输注,每日 1 次,疗程 14 d。

1.4 观察指标 两组病人治疗前后均经 TCD 检查, TCD 检查

