

麝香保心丸联合常规西药治疗冠心病 PCI 术后心绞痛疗效观察

叶雷¹, 王健², 邹旭³

1. 深圳市宝安区人民医院, 广东 深圳 518101
2. 深圳市宝安区中医院, 广东 深圳 518000
3. 广东省中医院, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 观察麝香保心丸联合常规西药治疗冠心病经皮冠状动脉介入 (PCI) 术后心绞痛的临床疗效。方法: 将 82 例冠心病 PCI 术后心绞痛患者随机分为治疗组和对照组, 每组 41 例。对照组给予冠心病二级预防西药治疗, 治疗组在此基础上加用麝香保心丸。治疗后评估 2 组心绞痛疗效和心电图疗效, 记录 2 组心绞痛发作次数、持续时间及硝酸甘油的使用情况。结果: 治疗组心绞痛疗效总有效率 90.24%, 对照组心绞痛疗效总有效率 70.73%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组心电图疗效总有效率 78.05%, 对照组心电图疗效总有效率 48.78%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组心绞痛发作次数均较治疗前减少 ($P < 0.05$), 心绞痛持续时间均较治疗前缩短 ($P < 0.05$); 治疗组心绞痛发作次数少于对照组 ($P < 0.05$), 心绞痛持续时间短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组硝酸甘油用量均较治疗前减少 ($P < 0.05$); 治疗组硝酸甘油用量少于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 麝香保心丸联合常规西药在冠心病 PCI 术后心绞痛患者的治疗中效果显著, 可有效缓解心绞痛症状, 减少硝酸甘油用量。

[关键词] 冠心病; 心绞痛; 冠状动脉介入 (PCI); 麝香保心丸; 硝酸甘油

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 12-0027-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.12.009

Observation of Shexiang Baoxin Pills Combined with Routine Western Medicine for Angina Pectoris of Coronary Heart Disease After PCI

YE Lei, WANG Jian, ZOU Xu

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shexiang Baoxin pills combined with routine western medicine for angina pectoris after percutaneous coronary intervention (PCI) of patients with coronary heart disease. **Methods:** Divided 82 cases of patients with angina pectoris of coronary heart disease after PCI into the treatment group and the control group randomly, 41 cases in each group. Both groups were given secondary prevention of western medicine treatment for coronary heart disease, while the treatment group was additionally received Shexiang Baoxin pills. Evaluated the curative effect of angina pectoris and electrocardiogram after treatment, and recorded seizure times and duration of angina pectoris as well as application of nitroglycerin. **Results:** The total effective rate of curative effect of angina pectoris was 90.24% in the treatment group and was 70.73% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The total effective rate of electrocardiogram was 78.05% in the treatment group and was 48.78% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the seizure times and duration of angina pectoris in both groups were less or shorter than those before treatment ($P < 0.05$). The seizure times and duration of angina pectoris in the treatment group were less or shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, application of nitroglycerin of both groups was reduced when compared with that before treatment ($P < 0.05$); the application of nitroglycerin in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Shexiang Baoxin pills combined with routine western medicine has significant effect in treating angina pectoris after PCI of patients with coronary heart disease, which can effectively relieve the angina pectoris symptoms and reduce the application amount of nitroglycerin.

Keywords: Coronary heart disease; Angina pectoris; Percutaneous coronary intervention (PCI); Shexiang Baoxin pills; Nitroglycerin

[收稿日期] 2017-05-11

[作者简介] 叶雷 (1981-), 男, 副主任医师, 主要从事心血管内科临床工作。

临床上,相当多的冠心病患者做完支架后仍有胸闷胸痛等症发作,原因有多方面,如植入支架的冠状动脉痉挛、支架内再狭窄、冠状动脉微循环障碍等。2013年欧洲指南对冠心病的定义有了新的认识,即冠心病不单是大血管的局部狭窄,还包括血管、血液、自身代谢、心肌细胞的能量代谢等问题。麝香保心丸具有芳香温通、益气强心的功效,临床上用于心肌缺血引起的心绞痛、胸闷及心肌梗塞效果较好。为观察在常规西药基础上加用麝香保心丸治疗冠心病经皮冠状动脉介入(PCI)术后心绞痛的临床疗效,笔者纳入82例冠心病PCI术后心绞痛患者进行对照研究,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2015年4月—2016年10月在深圳市宝安区人民医院心内科住院行冠心病PCI治疗后发生心绞痛的患者,共82例,随机分为治疗组与对照组,每组41例。治疗组男24例,女17例;年龄(67.2±6.8)岁;冠心病病程(7.9±1.7)年;稳定性心绞痛33例,不稳定性心绞痛8例;心血瘀阻证6例,痰浊内阻证9例,寒凝心脉证9例,心气虚弱证5例,心肾阴虚证5例,心肾阳虚证7例。对照组男22例,女19例;年龄(66.3±6.9)岁;冠心病病程(7.8±1.5)年;稳定性心绞痛34例,不稳定性心绞痛7例;心血瘀阻证5例,痰浊内阻证9例,寒凝心脉证10例,心气虚弱证4例,心肾阴虚证5例,心肾阳虚证8例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①符合《实用内科学》^[1]中冠心病心绞痛的诊断标准;②符合《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[2]中的相关辨证标准,分为心血瘀阻、痰浊内阻、寒凝心脉、心气虚弱、心肾阴虚及心肾阳虚共6种证型;③年龄18~75岁;④冠心病PCI术后心绞痛每周发作2次以上的患者;⑤自愿参与本研究,签署知情同意书的患者。

1.3 排除标准 ①经检查证实为冠心病心肌梗死以及其他心脏病的患者;②合并中度以上高血压病、重度心肺功能不全、重度心律失常者;③肝肾、造血系统等功能损害及精神疾病患者;④年龄小于18岁或大于75岁;⑤妊娠或哺乳期妇女;⑥对本研究所用药物过敏者;⑦未按规定服药者。

2 治疗方法

2.1 对照组 坚持冠心病二级预防西药治疗:拜阿司匹林片(德国拜耳公司,国药准字A20070002),每天口服1次,每次0.1g;硫酸氢氯吡格雷片[万特(杭州)制药有限公司,国药准字J20080090],每天口服1次,每次75mg;阿托伐他汀钙片(辉瑞制药,国药准字H20051408),每晚口服1次,每次20mg;石离子美托洛尔缓释片(阿斯利康制药有限公司,国药准字3295H1),每天口服1次,每次47.5mg;硝酸甘油片(北京益民药业有限公司,国药准字H11021022),心绞痛发作时舌下含服,每次0.5mg。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加服麝香保心丸(上海和黄

药业公司,国药准字Z31020068),每天3次,每次50mg。

2组均治疗6周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①治疗6周后评估2组心绞痛疗效和心电图疗效;②治疗前后记录2组心绞痛发作次数和持续时间;③治疗前后查血常规、肝肾功能。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]拟定。心绞痛疗效标准,显效:症状消失或基本消失或心绞痛症状分级降低2级,基本不用硝酸甘油片;有效:心绞痛症状分级降低1级,硝酸甘油片减用一半以上;无效:症状基本与治疗前相同,硝酸甘油片减用不到一半;加重:心绞痛发作次数、程度加重。心电图疗效标准,显效:休息时心电图恢复到正常、大致正常或运动平板试验由阳性转为阴性;有效:休息时心电图或运动平板试验ST段的下降回升0.05mV以上,但未正常。在主要导联倒置T波变浅(达50%以上),或T波由平坦转为直立,严重心律失常改善;无效:休息时心电图或运动平板试验基本与治疗前相同;加重:休息时心电图或运动平板试验ST段较治疗前下降0.05mV以上,在主要导联倒置T波加深(达50%以上),或直立T波变平坦,平坦T波变倒置。

4.2 2组心绞痛疗效比较 见表1。治疗组心绞痛疗效总有效率90.24%,对照组心绞痛疗效总有效率70.73%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	n	例(%)				总有效
		显效	有效	无效	加重	
治疗组	41	24(58.54)	13(31.70)	4(9.76)	0	37(90.24) ^①
对照组	41	11(26.83)	18(43.90)	11(26.83)	1(2.44)	29(70.73)

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组心电图疗效比较 见表2。治疗组心电图疗效总有效率78.05%,对照组心电图疗效总有效率48.78%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	n	例(%)				总有效
		显效	有效	无效	加重	
治疗组	41	13(31.71)	19(46.34)	9(21.95)	0	32(78.05) ^①
对照组	41	7(17.07)	13(31.71)	20(48.78)	1(2.44)	20(48.78)

与对照组比较,① $P<0.05$

4.4 2组治疗前后心绞痛发作情况比较 见表3。治疗前,2组心绞痛发作次数及心绞痛持续时间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组心绞痛发作次数均较治疗前减少

($P < 0.05$), 心绞痛持续时间均较治疗前缩短($P < 0.05$); 治疗组的心绞痛发作次数少于对照组($P < 0.05$), 心绞痛持续时间短于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后心绞痛发作情况比较($\bar{x} \pm s$)

观察指标	治疗组(n=41)		对照组(n=41)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
心绞痛发作次数(次/周)	10.8±1.1	2.7±0.7 ^{①②}	9.8±1.5	6.3±0.8 ^①
心绞痛持续时间(min)	7.1±0.8	2.1±0.5 ^{①②}	7.0±1.2	4.7±0.7 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后硝酸甘油使用情况比较 见表4。治疗前, 2组硝酸甘油用量比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组硝酸甘油用量均较治疗前减少($P < 0.05$); 治疗组硝酸甘油用量少于对照组($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后硝酸甘油使用情况比较($\bar{x} \pm s$) 片/周

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	41	15.86±2.11	3.75±1.02 ^{①②}
对照组	41	15.79±2.02	8.45±1.13 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

5 讨论

冠心病 PCI 术后心绞痛是临床上常见病证, 原因有多方面: 植入支架的冠状动脉痉挛、支架内再狭窄、冠状动脉的微循环障碍等。2013 年欧洲指南对冠心病的定义有了进一步的认识, 即冠心病不单是大血管的局部狭窄, 还包括血管、血液、自身代谢、心肌细胞的能量代谢等问题。西医常用药物硝酸酯类、 β 受体阻滞剂等存在影响心率、血压, 重复使用效果差的问题。麝香保心丸作为一种治疗冠心病的有效药物, 长期以来在临床上广泛应用。对缓解心绞痛症状、治疗心肌缺血效果显著, 能提高冠心病患者的生活质量, 减少心血管危险事件的发生。临床研究表明, 作为急救药物, 含服麝香保心丸后 1 min 即有抗心绞痛作用, 其疗效与传统的抗心绞痛西药硝酸

酯类相同, 且无明显不良反应^[4]。

中医学认为, 冠心病心绞痛属胸痹、真心痛范畴, 其病因病机无外乎本虚标实两端: 本虚包括气虚、血虚、阴虚、阳虚, 标实有瘀血、气滞、寒凝、痰浊等, 基本病机是心脉痹阻, 包括寒邪、痰湿、气滞、血瘀等标实, 致心脉闭阻, 气机不畅, 不通则痛。气虚、阴虚、阳虚、气阴两虚等虚证, 也可导致心脉不荣, 心脉血行不畅, 不荣则痛。故治疗多以行气、活血、化痰、温阳为主。麝香保心丸主要成分有麝香、人参、牛黄、肉桂、蟾蜍、冰片, 其中人参补气, 治标固本, 以补为通, 使气行血行; 肉桂温通血脉、助阳止痛; 麝香、蟾蜍辛开散结, 芳香通窍; 冰片辛凉, 有开窍醒神之效; 牛黄苦寒, 化痰开窍。冰片、牛黄之性凉可制肉桂、麝香之温燥。全方通补兼施、温凉并用, 共奏芳香温通、益气通脉之功效。

本研究结果显示, 加用麝香保心丸对冠心病 PCI 术后心绞痛具有较好疗效, 在心电图疗效及改善中医证候方面, 效果均优于常规西药。此外, 本研究还表明, 该药对于不同证型的患者均有疗效, 其可能的作用机制在于: 心主血脉, 以阳气为本, 而冠心病 PCI 术后心绞痛为本虚标实之证, 不论何种证型, 终将影响心主血脉的功能, 导致经脉不通, 不通则痛而发病。本方通过补气通脉、温通开窍, 使壅闭之经脉得以通行, 达到通则不痛的目的。

[参考文献]

- [1] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学[M]. 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1471-1478.
- [2] 沈绍功, 王承德, 闫希军. 中医心病诊断疗效标准与用药规范[M]. 北京: 北京出版社, 2001: 288-292.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [4] 都万卿. 麝香保心丸和硝酸异山梨酯片联用治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛 66 例[J]. 中医临床研究, 2017, 9(16): 24-26.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)