

麝香保心丸联合稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛的临床研究

景强强, 白峥嵘, 贺继忠

延安市人民医院 心内科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 探讨麝香保心丸联合稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 选择 2013 年 6 月—2015 年 6 月延安市人民医院收治的不稳定型心绞痛患者 98 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 49 例。对照组口服稳心颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服麝香保心丸, 2 丸/次, 3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。治疗后, 比较两组患者的临床疗效, 并对治疗前后两组心绞痛的发作频率和持续时间、血液流变学指标以及不良反应发生情况进行比较。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 81.63%、93.88%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组心绞痛发作频率和持续时间均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的降低程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数和 hs-CRP 均显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组上述指标比对照组降低的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组不良反应发生情况比较差异无统计学意义。**结论** 麝香保心丸联合稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛具有良好的临床疗效, 能够明显减少患者心绞痛发作频率和持续时间, 改善血液流变学指标, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 麝香保心丸; 稳心颗粒; 不稳定型心绞痛; 发作频率; 血液流变学指标

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2017)01 - 0034 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.008

Clinical study on Shexiang Baoxin Pills combined with Wenxin Granules in treatment of unstable angina pectoris

JING Qiang-qing, BAI Zheng-rong, HE Ji-zhong

Department of Cardiology, Yan'an People's Hospital, Yan'an 716000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effects of Shexiang Baoxin Pills combined with Wenxin Granules in treatment of unstable angina pectoris. **Methods** Patients (98 cases) with unstable angina pectoris in Yan'an People's Hospital from June 2013 to June 2015 were randomly divided into control group and treatment group. Each group had 49 cases. Patients in the control group were *po* administered with Wenxin Granules, 1 bag/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shexiang Baoxin Pills on the basis of the control group, 2 pills/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, seizure frequency and duration of angina pectoris, hemodynamic indexes, and adverse reactions before and after treatment in two groups were compared. **Results** The total efficacies in the control and treatment groups were 81.63% and 93.88%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). Seizure frequency and duration of angina pectoris in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the decreasing degree in the treatment group was obviously better than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). HCT, whole blood viscosity, fibrinogen, red cell assembling index, and hs-CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these hemodynamic indexes in the treatment group were better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). There was no significant difference in adverse reactions between two groups. **Conclusion** Shexiang Baoxin Pills combined with Wenxin Granules has clinical curative effect in treatment of unstable angina pectoris, can significantly reduce the seizure frequency and duration of unstable angina pectoris, and improve hemodynamic indexes with less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Shexiang Baoxin Pills; Wenxin Granules; unstable angina pectoris; seizure frequency; hemodynamic indexes

收稿日期: 2016-12-13

作者简介: 景强强 (1977—), 男, 主治医师, 研究方向为心血管内科。Tel: 15029119696 E-mail: cqzdoctor@126.com

不稳定型心绞痛是介于稳定型心绞痛与急性心肌梗死之间的一种由心肌缺血缺氧引起的以心前区压榨样疼痛为主的综合征，其发病机制与冠状动脉粥样斑块不稳定、血流瘀滞、出血及血栓形成密切相关^[1]。该病病情变化迅速，若治疗不当可易发生急性心肌梗死，对患者的生命健康造成严重不良影响。目前针对不稳定型心绞痛的治疗，临床主要使用硝酸酯类药物、抗血小板聚集药物等。近年来，传统中药防治不稳定型心绞痛有着独特效果，其实验和临床研究取得了显著成绩。中医认为心绞痛属“胸痹”范畴，由气虚血瘀引起，故临床治疗应以益气活血、理气止痛为主。稳心颗粒具有益气养阴、活血化瘀和定悸复脉的功效，适用于不稳定型心绞痛^[2]。麝香保心丸具有芳香开窍、调脂、促进血管新生以及启闭回苏的功效，能有效缓解心绞痛症状，改善心肌缺血状态^[3]。本研究采用麝香保心丸联合稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛，取得了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2013 年 6 月—2015 年 6 月延安市人民医院收治的不稳定型心绞痛患者 98 例，男 63 例，女 35 例，年龄 46~80 岁，平均年龄 (56.9±13.5) 岁，病程 3~12 年，平均病程 (7.1±2.5) 年。诊断标准参照《不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》^[4]，且患者临床症状无特异性。

纳入标准：(1) 符合临床诊断标准；(2) 心绞痛每周发作至少 4 次；(3) 6 个月内无心肌梗死史；(4) 既往无相关药物禁忌证；(5) 所有患者均签署知情同意书。

排除标准：(1) 排除急性心肌梗死者；(2) 排除严重心肺功能、肝肾功能不全及严重造血系统原发性疾病者；(3) 对研究中所用药物过敏者；(4) 精神异常，依从性较差及资料不全者。

1.2 药物

麝香保心丸由上海和黄药业有限公司生产，产品批号 130412，规格 22.5 mg/丸；稳心颗粒由山东步长制药股份有限公司生产，产品批号 130425，规格 9 g/袋。

1.3 分组及给药方法

依据随机数字表法将所有患者分为治疗组和对照组，每组各 49 例。对照组男 31 例，女 18 例，年龄 47~79 岁，平均年龄 (55.8±14.2) 岁，病程 4~12 年，平均病程 (7.2±2.4) 年。治疗组男 32 例，

女 17 例，年龄 45~81 岁，平均年龄 (57.4±12.9) 岁，病程 3~11 年，平均病程 (6.9±2.8) 年；两组一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组患者均给予常规硝酸酯类药物，同时辅助应用抗血小板聚集药物、β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、他汀类调脂药物，发病时给予硝酸甘油舌下含服。对照组口服稳心颗粒，1 袋/次，3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服麝香保心丸，2 丸/次，3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。

1.4 疗效评判标准

疗效评价参照《中药新药临床研究指导原则》中胸痹心痛疗效标准^[5]，其中不稳定型心绞痛症状消失或发作频率减少 80% 以上，心绞痛程度明显减轻，心电图恢复正常或基本正常为显效；不稳定型心绞痛发作次数减少 50% 以上，无心前区疼痛，心电图 ST 回升大于 0.05 mV，但未恢复到正常为有效；不稳定型心绞痛发作频率没有变化，心绞痛症状无改善，心电图无改善甚至加重为无效。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

(1) 比较两组治疗前后的心绞痛发作频率和持续时间；(2) 采用血液流变检测仪测定并记录两组治疗前后的血液流变学指标，主要包括红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数和超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)。

1.6 不良反应

观察两组在治疗过程中有无头痛、恶心等不良反应发生。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 13.0 统计学软件对所得数据进行统计学分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验，计数资料采用率的形式表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 22 例，有效 18 例，总有效率为 81.63%；治疗组显效 26 例，有效 20 例，总有效率为 93.88%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组心绞痛发作频率和持续时间比较

治疗后，两组心绞痛发作频率和持续时间均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组的降低程度优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组患者临床疗效的比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	22	18	9	81.63
治疗	49	26	20	3	93.88*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组心绞痛发作频率和持续时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 49$)Table 2 Comparison on seizure frequency and duration of angina pectoris between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 49$)

组别	观察时间	发作频率/(次·周 ⁻¹)	持续时间/min
对照	治疗前	7.1 ± 2.0	6.5 ± 1.4
	治疗后	4.6 ± 1.8*	4.3 ± 1.2*
治疗	治疗前	7.2 ± 1.9	6.5 ± 1.3
	治疗后	2.5 ± 1.4* [▲]	3.0 ± 1.1* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数和 hs-CRP 均显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组上述指标比对照组降低的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间对照组出现 2 例胃部不适, 1 例头痛, 治疗组出现 1 例胃部不适, 1 例头痛, 但是均不影响治疗, 两组不良反应比较差异无统计学意义。

表 3 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 49$)Table 3 Comparison on hemodynamic indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 49$)

组别	观察时间	红细胞压积/%	全血黏度/(mPa·s ⁻¹)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)	红细胞聚集指数	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	48.76 ± 6.33	8.94 ± 1.21	5.79 ± 0.72	10.59 ± 2.23	14.05 ± 1.83
	治疗后	43.21 ± 4.58*	7.15 ± 1.14*	4.73 ± 0.46*	7.61 ± 2.08*	8.27 ± 1.06*
治疗	治疗前	49.48 ± 5.29	8.92 ± 1.18	5.64 ± 0.69	10.35 ± 2.18	13.67 ± 1.75
	治疗后	36.19 ± 4.81* [▲]	6.27 ± 0.94* [▲]	3.41 ± 0.37* [▲]	7.04 ± 1.97* [▲]	6.72 ± 0.92* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

不稳定型心绞痛是冠心病的一种常见类型, 严重威胁患者的生命健康。西医研究发现其发生与动脉粥样硬化、冠状动脉痉挛收缩、血小板的聚集、心肌供血及微血管梗死等因素有关, 一般采用抗血小板聚集、抗凝、调脂等治疗^[6]; 而中医则认为其属于“胸痹”范畴, 气虚血瘀是其发作的基本病机, 病位在心, 脏气亏虚为本, 瘀血为标, 治疗通常采用益气活血、芳香温通、止痛化瘀等法。

稳心颗粒主要由党参、三七、甘松、黄精、琥珀等组成, 具有益气养心、宁心复脉、活血化瘀、定惊安神功效, 多用于心律失常早搏的控制治疗^[7]。临床研究表明, 稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛, 可以显著提高患者的冠状动脉血流量, 降低心肌耗氧量, 改善心肌微循环, 抑制血小板聚集, 降低血液

黏度, 预防血栓形成, 进而改善患者心室舒张功能^[8]。麝香保心丸是目前芳香温通的常用中药, 由麝香、人参提取物、牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片等中药组成, 具有扩张血管、增加冠脉流量以及心肌收缩力, 解除冠脉痉挛, 减慢心率、消肿止痛, 提高心肌耐缺氧能力的作用, 诸药合用起到芳香温通、益气强心的作用^[9-10]。临床研究表明麝香保心丸能够保护患者的血管内皮功能, 扩张动脉、降低血液黏稠度^[11]。此外, 也有相关报道称麝香保心丸可有效抑制基质金属蛋白酶的分泌和表达, 从而稳定斑块, 防止斑块破裂, 促进血管内皮生长因子等表达, 促进血管新生^[12]。

炎症反应在不稳定型心绞痛的发生发展中具有重要作用。临床往往通过炎症标志物 hs-CRP 水平来表示炎症反应的大小^[13]。血液黏稠度增大容易导

致血栓形成, 进而引起患者发生心肌细胞缺血缺氧性坏死, 加重患者的病情。因此, 血液黏度也会影响不稳定型心绞痛患者的病情。

本研究结果显示, 治疗后, 治疗组的总有效率为 93.88%, 显著高于对照组 (81.63%), 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组心绞痛发作频率和持续时间均显著降低, 且治疗组的降低程度优于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原、红细胞聚集指数和 hs-CRP 均显著降低, 且治疗组上述指标的比对照组降低的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生情况比较无统计学意义。

综上所述, 麝香保心丸联合稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛, 能显著减少患者心绞痛发作频率和持续时间, 改善患者血液流变学指标, 安全性高, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 李淑玲, 朱成朔, 刘国安. 不稳定型心绞痛的发病机制及药物治疗进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(2): 210-212.

[2] 库德热提·艾比布拉. 稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(8): 954-957.

[3] 卫保林, 程伟, 曾引翠. 麝香保心丸治疗冠心病不稳定型心绞痛 65 例观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(15): 1818-1819.

[4] 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. 不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(4): 295-304.

[5] 郑筱萸. 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.

[6] Paras I, Bakhsh A, Hussain G, *et al.* Early outcome of coronary artery bypass grafting in patients with unstable angina [J]. *J Ayub Med Coll Abbottabad*, 2014, 26(3): 283-285.

[7] 朱秀娜, 付霞, 苏州, 等. 美托洛尔联合稳心颗粒治疗功能性早搏的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(6): 644-647.

[8] 李萍. 稳心颗粒治疗不稳定型心绞痛疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 湖北中医杂志, 2016, 38(3): 18-24.

[9] 罗瑞英, 刘丽梅. 麝香保心丸治疗不稳定型心绞痛的临床疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(3): 299-300.

[10] 徐标, 曾昆, 黄妍. 麝香保心丸对急性心肌梗死大鼠梗死边缘带心肌中 IL-18 时间差异性表达与室性心律失常的影响 [J]. 中草药, 2015, 46(8): 1195-1199.

[11] 张玉斗, 袁霞. 麝香保心丸治疗不稳定型心绞痛的 Meta 分析 [J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(5): 1209-1211.

[12] 杨红梅, 张燕. 麝香保心丸对不稳定型心绞痛患者血流动力学及血管内皮功能的影响 [J]. 中国药业, 2016, 25(4): 70-72.

[13] 操良会. 超敏 C 反应蛋白对不稳定型心绞痛预后的判断价值 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(20): 2859-2861.