

麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙治疗高血压合并冠心病的疗效观察

李莉¹, 徐志勇², 禹颖³, 刘赞⁴

1. 北京市海淀区花园路社区卫生服务中心 全科, 北京 100088
2. 解放军第三二二医院 心血管科, 山西 大同 037006
3. 北京市海淀区花园路社区卫生服务中心 妇科, 北京 100088
4. 北京市海淀区花园路社区卫生服务中心 中医科, 北京 100088

摘要: 目的 观察麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的临床疗效。方法 选取2013年1月—2014年1月北京市海淀区花园路社区卫生服务中心收治的高血压合并冠心病患者102例, 根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各51例。对照组患者口服氨氯地平阿托伐他汀钙片, 1片/次, 1次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服麝香保心丸, 2粒/次, 3次/d。两组均治疗6个月。观察两组患者降压和心绞痛改善的临床疗效, 并对比两组患者在治疗前后的血压、不良反应发生率。结果 治疗后, 对照组和治疗组患者降压总有效率分别为78.4%、92.2%, 两组降压总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 对照组和治疗组患者心绞痛改善总有效率分别为76.5%、86.3%, 两组心绞痛改善总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者收缩压、舒张压均显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组收缩压、舒张压下降的更为明显, 但两组比较差异无统计学意义。治疗后, 对照组和治疗组患者的不良反应发生率分别为9.8%、7.8%, 两组不良反应发生率比较无统计学意义。结论 麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病具有良好的疗效, 不良反应较少, 值得在临床上推广使用。

关键词: 麝香保心丸; 氨氯地平阿托伐他汀钙片; 高血压合并冠心病

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)03-0302-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.03.008

Clinical observation of Shexiang Baoxin Pills combined with amlodipine and atorvastatin calcium in treatment of hypertension with coronary heart disease

LI Li¹, XU Zhi-yong², YU Ying³, LIU Yun⁴

1. Department of General Practice, Beijing Haidian District Huayuan Road Community Health Service Center, Beijing 100088, China
2. Department of Cardiovascular, No. 322 Hospital of PLA, Datong 037006, China
3. Department of Gynecology, Beijing Haidian District Huayuan Road Community Health Service Center, Beijing 100088, China
4. Department of TCM, Beijing Haidian District Huayuan Road Community Health Service Center, Beijing 100088, China

Abstract: Objective To observe the effect of Shexiang Baoxin Pills combined with Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets in treatment of hypertension with coronary heart disease. **Methods** Patients (102 cases) with hypertension with coronary heart disease in Beijing Haidian District Huayuan Road Community Health Service Center from January 2013 to January 2014 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 51 cases. The patients in the control group were *po* administered with Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets, 1 tablet/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Shexiang Baoxin Pills on the basis of control group, 2 pills/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacies of anti-hypertension and improvement of angina pectoris were observed, and blood pressure and the incidence of adverse reactions in two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the efficacies of anti-hypertension and improvement of angina pectoris in the control and treatment groups were 78.4%, 92.2%, and 76.5%, 86.3%, respectively, and there were differences between two

收稿日期: 2015-12-01

作者简介: 李莉(1972—), 女, 北京人, 本科学历, 中级医师, 从事全科医学的研究。

Tel: 15811018436 E-mail: lili5819@sina.com

groups ($P < 0.05$). After treatment, systolic and diastolic blood pressures in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, but there were no difference between two groups. After treatment, incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 9.8% and 7.8%, respectively, but there were no differences between two groups. **Conclusion** Shexiang Baoxin Pills combined with Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets has good curative effect in treatment of hypertension with coronary heart disease, and less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Shexiang Baoxin Pills; Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets; hypertension combined with coronary heart disease

随着社会的发展, 饮食结构的变化, 罹患高血压合并冠心病的患者越来越多, 严重危害了患者的身心健康和日常生活, 给家庭和社会带来了很大的影响。临床上治疗高血压和冠心病的常用药是氨氯地平阿托伐他汀钙片, 其主要成分是氨氯地平和阿托伐他汀钙, 两者能发挥协同作用, 作用疗效长, 且服药时间无限制, 具有明显的降压、降脂、抗动脉粥样硬化和稳定斑块的作用^[1]。有研究采用麝香保心丸来治疗老年冠心病合并高血压, 发现其可以降低患者血清同型半胱氨酸 (HCY)、C 反应蛋白 (CRP) 的水平, 同时升高血清 NO 的水平^[2]。因此本实验采用麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙治疗高血压合并冠心病, 观察其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 1 月—2014 年 1 月北京市海淀区花园路社区卫生服务中心收治的高血压合并冠心病患者 102 例, 年龄 30~72 岁, 平均年龄 (59.2 ± 5.3) 岁, 病程 1~26 年, 平均病程为 (8.89 ± 5.26) 年。所有高血压患者的诊断都符合《中国高血压防治指南》的诊断和分级标准^[3], 患者同时出现心绞痛的症状。102 例患者中, 稳定型心绞痛 34 例, 不稳定型心绞痛 68 例, 通过资深的医师诊断, 确诊为高血压合并冠心病。通过医院伦理委员会批准, 获得所有患者的知情同意书。

入选标准^[4]: (1) 患者坐位舒张压为 95~110 mmHg, 收缩压的均值 < 180 mmHg ($1 \text{ mmHg} = 133 \text{ Pa}$); (2) 患者两周的心绞痛发作超过 3 次/周, 且不超过 4 次/d; (3) 患者对舌下给药硝酸甘油片有反应; (4) 患者的心电图出现明显的缺血性现象。

排除标准: (1) 患者为继发性的血压; (2) 患者出现严重的心、脑血管疾病; (3) 患者出现严重的肝、肾功能障碍; (4) 患者患有肿瘤或传染性疾病。

1.2 药物

氨氯地平阿托伐他汀钙片由辉瑞制药有限公司分包装, 规格每片 5 mg/10 mg (以氨氯地平/阿托伐他汀计), 批号 20120923358、20111230074; 麝香保心丸购自上海和黄药业有限公司, 规格 22.5 mg/丸, 批号 20120204974。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 51 例。对照组中, 男 37 例, 女 15 例, 平均年龄 (58.7 ± 5.8) 岁, 病程 1~25 年, 平均病程 (8.81 ± 6.35) 年; 治疗组中, 男 33 例, 女 18 例, 平均年龄 (59.14 ± 6.23) 岁, 病程 1~26 年, 平均病程 (8.95 ± 6.26) 年。通过统计学分析表明, 两组患者在性别、年龄、病程等方面均无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服氨氯地平阿托伐他汀钙片, 1 片/次, 1 次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服麝香保心丸, 2 粒/次, 3 次/d。两组均治疗 6 个月。

1.4 疗效判断标准

1.4.1 高血压疗效 根据《临床药物研究指导原则》将患者高血压的疗效分为显效、有效和无效。显效: 患者的舒张压下降不小于 10 mmHg, 且处于正常范围 (≤ 90 mmHg), 或舒张压下降不少于 20 mmHg; 有效: 患者的舒张压下降小于 10 mmHg, 但血压值已处于正常范围, 或患者的血压下降 10~19 mmHg, 若患者是单纯收缩性的高血压, 则收缩压下降大于 30 mmHg; 无效: 患者的血压下降不明显, 没有达到以上标准^[4]。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4.2 心绞痛疗效^[5] 显效: 患者在同样的劳累程度情况下, 心绞痛发作的次数减少 80% 以上或症状消失; 有效: 患者心绞痛发作的次数减少 50%~80%; 无效: 患者心绞痛发作的次数减少小于 50%; 加重: 患者的心绞痛发作次数、程度及持续时间均

加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

所有患者由受过专门训练的医护人员使用立式水银柱血压计测量治疗前后的收缩压、舒张压。

1.6 不良反应

记录患者出现不良反应的情况，包括潮红、心悸、头晕、水肿和关节疼痛，计算不良反应发生率，比较两组患者的差异。

不良反应发生率 = 不良反应发生例数 / 总例数

1.7 统计学方法

使用 SPSS 17.0 统计软件进行统计分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，使用 *t* 检验，计数资料以率表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者降压临床疗效比较

治疗后，对照组患者显效 14 例，有效 26 例，无效 11 例，总有效率为 78.4%；治疗组患者显效

32 例，有效 15 例，无效 4 例，总有效率为 92.2%，两组降压总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组患者心绞痛改善临床疗效比较

治疗后，对照组患者显效 12 例，有效 27 例，无效 12 例，总有效率为 76.5%；治疗组患者显效 12 例，有效 32 例，无效 7 例，总有效率为 86.3%，两组心绞痛改善总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组患者血压比较

治疗后，两组患者收缩压、舒张压均显著降低，同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗组收缩压、舒张压下降的更为明显，但两组比较差异无统计学意义，见表 3。

2.4 不良反应

治疗后，对照组和治疗组患者的不良反应发生率分别为 9.8%、7.8%，两组不良反应发生率比较无统计学意义，见表 4。

表 1 两组降压临床疗效比较

Table 1 Comparison on anti-hypertension clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	14	26	11	78.4
治疗	51	32	15	4	92.2*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心绞痛改善临床疗效比较

Table 2 Comparison on clinical efficacies of improvement of angina pectoris between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	51	12	27	12	0	76.5
治疗	51	12	32	7	0	86.3*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组患者血压比较 ($\bar{x} \pm s, n = 51$)

Table 3 Comparison on blood pressure between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 51$)

组别	收缩压/mmHg		舒张压/mmHg	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	153.2 ± 9.51	126.4 ± 8.11**	100.9 ± 7.41	84.4 ± 5.31**
治疗	152.8 ± 9.34	130.9 ± 8.32**	100.6 ± 7.83	81.8 ± 5.56**

与同组治疗前比较: ** $P < 0.01$ (1 mmHg=133 Pa)

** $P < 0.01$ vs same group before treatment (1 mmHg=133 Pa)

表4 两组患者不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on incidence of adverse reaction between two groups

组别	n/例	潮红/例	心悸/例	头晕/例	水肿/例	关节疼痛/例	不良反应发生率/%
对照	51	1	0	1	2	1	9.8
治疗	51	0	0	1	1	2	7.8

3 讨论

高血压是冠心病的一个独立的危险因素，能够促进和影响冠心病的发生和发展。高血压合并心脏病的患者由于血管腔狭窄，合并了其他的功能性变化，直接引起心肌缺血、缺氧和坏死的产生，导致冠心病病情加重^[6]。随着我国逐步步入老龄化社会，心脑血管疾病的发生率越来越高，如果患者未能得到及时的治疗，将会严重影响患者的身体健康和生活水平^[7]。心脑血管疾病逐步年轻化，在我国，高血压控制率的调查发现，高血压的达标率小于30%，与发达国家比较，我国的现状仍然十分严峻^[8]。研究发现，心肌梗死的患者逐年增加，且病死率也逐步增高，因此如何有效地控制和治疗高血压合并冠心病成为研究的热点。麝香保心丸具有宽胸理气、芳香开窍、温通经脉的功效，研究发现其具有扩血管、增加血流量、减缓心率和降低心肌耗氧量的作用^[9-10]。临床上使用麝香保心丸用于治疗老年高血压合并心脏病取得了良好的疗效，并且改善了血管内皮功能^[11]。氨氯地平阿托伐他汀钙片用于治疗高血压合并冠心病具有良好的疗效，且安全性较高，不良反应少^[12]。

通过研究发现，治疗后，两组患者的血压均有明显的下降，与治疗前比较，差异具有统计学意义($P < 0.05$)，治疗组患者血压下降的更为明显，但与对照组比较，结果无统计学差异，说明麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙片具有良好的降压作用。氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压和冠心病的疗效确切，研究表明，其能有效地降低血压，改善患者心电图，且不良反应较少^[13]，联合麝香保心丸后具有一定的协同作用，对降压具有更好的疗效。对照组患者的降压总有效率为70.6%，治疗组为92.2%，对照组患者的不良反应发生率为9.8%，治疗组为7.8%，通过统计学分析，结果无统计学意义，说明联合治疗具有很好的减少心绞痛发作的作用，

比单独用药结果要好，且能降低不良反应的发生。

综上所述，使用麝香保心丸联合氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病具有良好的疗效，且不良反应较少，值得在临床上推广使用。

参考文献

- [1] 陈安, 王东芝, 徐更华, 等. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压病合并高脂血症患者临床疗效观察 [J]. 海峡药学, 2012, 24(5): 185-186.
- [2] 张素燕, 徐立新, 李美. 麝香保心丸治疗老年冠心病合并高血压的疗效及血清NO、CRP、HCY的变化 [J]. 中药药理与临床, 2006, 22(3): 172-173.
- [3] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南2010 [J]. 中华心血管病杂志, 2011, 39(7): 579-616.
- [4] 刘力生. 中国高血压防治指南2010 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2011, 39(5): 701-708.
- [5] 王阶, 何庆勇, 姚魁武, 等. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的研究 [J]. 中医杂志, 2008, 49(9): 842-844.
- [6] 刘军. 102例高血压性心脏病合并心力衰竭患者的临床研究 [J]. 中国医学创新, 2013, 28(28): 130-131.
- [7] 杨凯. 心脑血管病危险因素流行病学调查及分析 [J]. 吉林医学, 2013, 34(18): 3611-3612.
- [8] 高玉慧, 张丽莉. 我国高血压的流行病学研究进展 [J]. 中国现代医生, 2008, 46(14): 35-36.
- [9] 赵建龙, 谢吟灵. 麝香保心丸的作用机制与临床研究进展 [J]. 中国医学创新, 2009, 6(2): 92-94.
- [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] 杜卫甫, 胡业彬, 姚淮芳, 等. 麝香保心丸对老年高血压合并冠心病患者颈动脉粥样硬化的影响 [J]. 中医药临床杂志, 2014(4): 351-352.
- [12] 余盛龙, 陈次滨. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的疗效观察 [J]. 广东医学, 2011, 32(18): 2458-2460.
- [13] 漆军华. 氨氯地平阿托伐他汀钙片治疗高血压合并冠心病的临床价值 [J]. 河北医学, 2012, 18(6): 103.