

## 银杏叶胶囊联合通脉口服液治疗冠心病 PCI 术后再狭窄的疗效观察

丁寻实, 房晨鹏

成都市第三人民医院 心血管内科, 四川 成都 610031

**摘要:** **目的** 探讨银杏叶胶囊联合通脉口服液治疗冠心病经皮冠状动脉介入术 (PCI) 术后再狭窄的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 12 月—2017 年 3 月成都市第三人民医院收治的冠心病 PCI 术后患者 64 例, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 32 例。对照组口服通脉口服液, 1 支/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服银杏叶胶囊, 1~2 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的再狭窄情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床症状疗效的总有效率分别为 78.1%、96.9%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组的心电图疗效总有效率分别为 71.9%、90.6%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。冠心病 PCI 术后 3 个月, 对照组和治疗组的再狭窄率分别为 12.5%、6.3%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 银杏叶胶囊联合通脉口服液治疗冠心病 PCI 术后再狭窄具有较好的临床疗效, 能降低冠心病 PCI 术后再狭窄, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 银杏叶胶囊; 通脉口服液; 冠心病 PCI 术后再狭窄; 临床症状疗效; 心电图疗效; 再狭窄率

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017)09 - 1647 - 04

**DOI:**10.7501/j.issn.1674-5515.2017.09.010

## Clinical observation of *Gingko biloba* Leaves Capsules combined with Tongmai Oral Liquid in treatment of coronary restenosis after PCI

DING Xun-shi, FANG Chen-li

Department of Internal Medicine-Cardiovascular, the Third People's Hospital of Chengdu, Chengdu 610031, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical effect of *Gingko biloba* Leaves Capsules combined with Tongmai Oral Liquid in treatment of coronary restenosis after PCI. **Methods** Patients (64 cases) with coronary restenosis after PCI in the Third People's Hospital of Chengdu from December 2016 to March 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 32 cases. Patients in the control group were *po* administered with Tongmai Oral Liquid, 1 bottle/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with *Gingko biloba* Leaves Capsules on the basis of the control group, 1 — 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the coronary restenosis in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical symptom efficacies in the control and treatment groups were 78.1% and 96.9%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 71.9% and 90.6%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After PCI of coronary heart disease for 3 months, the coronary restenosis rates in the control and treatment groups were 12.5% and 6.3%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** *Gingko biloba* Leaves Capsules combined with Tongmai Oral Liquid has clinical curative effect in treatment of coronary restenosis after PCI, can decrease coronary restenosis after PCI, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** *Gingko biloba* Leaves Capsules; Tongmai Oral Liquid; coronary restenosis after PCI; clinical symptom efficacy; electrocardiogram efficacy; restenosis rate

冠心病具有发病率高、致残率高、复发率高、病死率高、并发症多等特点, 严重威胁人类的健康。我国冠心病患者的发病率和病死率呈逐年快速上升

趋势, 发病年龄呈年轻化趋势<sup>[1]</sup>。近年来, 治疗冠心病最有效的方法是经皮冠状动脉介入术 (PCI), 不仅能够使患者的心绞痛尽快缓解, 而且可以使冠

收稿日期: 2017-04-12

作者简介: 丁寻实, 男, 湖南人, 硕士, 主治医师, 研究方向为心血管内科疾病诊疗。Tel: 13981746696 E-mail: zj13361909095@163.com

状动脉的血流量增加,明显缓解患者的病痛<sup>[2]</sup>。但是在临床上,冠心病 PCI 手术治疗后的患者有 15%~20% 的术后血运重建,可以服用抗血小板聚集、降血脂等药物进行治疗。患者在手术后的 3~7 个月内还会有再狭窄现象发生<sup>[3]</sup>。冠心病 PCI 术后再狭窄患者主要表现为胸痛、胸闷、心悸、气憋、乏力、头晕等症状。术后再狭窄会影响患者的近期疗效以及远期的心功能恢复<sup>[4]</sup>。通脉口服液可以提高中医证候疗效、改善心电图心肌缺血、降低超敏 C 反应蛋白,对于冠心病 PCI 术后患者的气虚血瘀再狭窄具有明显的作用,可显著提高术后生活质量,疗效显著<sup>[5]</sup>。银杏叶胶囊具有活血化瘀的功效,能有效地降低冠心病患者 PCI 术后再狭窄发生率<sup>[6]</sup>。因此本研究考察了银杏叶胶囊联合通脉口服液对冠心病 PCI 术后再狭窄患者的应用价值。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2016 年 12 月—2017 年 3 月成都市第三人民医院收治的冠心病 PCI 术后患者 64 例作为研究对象,均符合《内科学》(第 7 版)<sup>[7]</sup>、《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[8]</sup>中冠心病的标准。所有患者或家属均对本研究知情,并自愿参与,签署知情同意书。

纳入标准:所有的患者都符合诊断标准,且经冠状动脉造影证实冠心病患者需要行 PCI 治疗。

排除标准:(1)不符合诊断标准者;(2)存在危及生命的合并损伤者;(3)参加其他药物临床试验者;(3)孕妇及携带心脏起搏器者;(4)内分泌、血液系统及恶性肿瘤者;(5)对实验中的相关指标内容并不能做出正确的评价等的患者。

### 1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 32 例。对照组男 19 例,女 13 例;年龄 46~77 岁,平均(50.3±0.2)岁;病程 3 个月~4 年,平均病程(2.4±0.7)年;其中合并高血压患者 13 例,糖尿病患者 7 例。治疗组男 20 例,女 12 例;年龄 43~78 岁,平均(51.1±0.1)岁;病程 2 个月~4 年,平均(2.1±0.9)年;其中合并高血压患者 11 例,糖尿病患者 9 例。两组患者在性别、年龄等方面比较无显著性差异,具有可比性。

患者入院后按照基础疾病情况酌情给予 PCI 术后的常规药物进行治疗,密切观察患者的瞳变化。对照组口服通脉口服液(湖南康尔佳制药有限公司

生产,规格 10 mL/支,产品批号 160919),1 支/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服银杏叶胶囊(上海信谊百路达药业有限公司生产,规格 0.2 g/粒,产品批号 161109),1~2 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 1 个月。

### 1.3 临床疗效评定标准

**1.3.1 临床症状的疗效标准<sup>[8]</sup>** 患者的临床症状完全消失,治疗后原有心绞痛临床症状消失或基本消失为显效;患者的临床症状得到缓解,治疗后心绞痛症状疼痛发作次数、程度及持续时间有明显减轻为有效;患者的临床症状无好转甚至加重,治疗后心绞痛症状无改变,或虽有减少,但没有得到改善的程度为无效。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

**1.3.2 心电图疗效标准<sup>[9]</sup>** 心电图可以恢复到正常或者基本达到可以是正常的心电图为显效;心电图可以表明部分有缺血心肌得到了改善为有效;心电图能够和药物治疗前有一样的情况,甚至有加重的变化是无效。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

### 1.4 观察指标

PCI 术后血管内皮细胞的完整性遭到破坏,血管内皮过度增生、血管重塑并且出现弹性回缩,导致再狭窄的出现,观察两组 3 个月后再狭窄情况。

$$\text{再狭窄率} = \text{再狭窄例数} / \text{总例数}$$

### 1.5 不良反应观察

观察两组患者在治疗过程的药物相关不良反应情况。

### 1.6 统计学处理

所有数据采用 SPSS 13.0 软件进行分析,计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,使用  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床症状疗效比较

治疗后,对照组显效 17 例,有效 8 例,总有效率为 78.1%;治疗组显效 22 例,有效 9 例,总有效率为 96.9%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组心电图疗效比较

治疗后,对照组显效 16 例,有效 7 例,总有效率为 71.9%;治疗组显效 21 例,有效 8 例,总有效率为 90.6%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

表1 两组临床症状疗效比较

Table 1 Comparison on clinical symptom efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	17	8	7	78.1
治疗	32	22	9	1	96.9*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组心电图疗效比较

Table 2 Comparison on electrocardiogram efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	16	7	9	71.9
治疗	32	21	8	3	90.6*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.3 两组再狭窄情况比较

冠心病 PCI 术后 3 个月, 对照组再狭窄 4 例, 再狭窄率为 12.5%; 治疗组再狭窄 2 例, 再狭窄率为 6.3%。两组再狭窄率比较, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表3 两组再狭窄情况比较

Table 3 Comparison on coronary restenosis between two groups

组别	n/例	再狭窄/例	再狭窄率/%
对照	32	4	12.5
治疗	32	2	6.3*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.4 两组不良反应比较

两组患者治疗前后血、粪、尿三大常规、患者的凝血四项以及患者的肝肾功能的检测中均未发现异常的变化, 亦未见其他明显不良反应。

## 3 讨论

PCI 是目前治疗冠心病的重要手段, 但术后再狭窄严重影响了 PCI 治疗的远期疗效, 同时使其应用、推广受到一定的限制<sup>[10]</sup>。由于冠脉支架术后再狭窄的危险因素与冠心病的危险因素并不完全相同, 加之再狭窄的发生、发展是一个多因素参与的复杂病理过程, 虽然目前有不少有关再狭窄治疗的相关研究, 但还没有最佳治疗效果, 因此探讨对冠心病 PCI 术后再狭窄患者的治疗药物仍具有重要的临床意义。

通脉口服液由葛根、丹参、川芎组成, 具有活血通脉的功效, 在临床上主要用于缺血性心脑血管疾病、动脉硬化、脑血栓、脑缺血、冠心病、心绞痛等疾病。临床实践证明, 通脉口服液可以对 PCI 术后气虚血瘀型再狭窄的患者进行治疗<sup>[5]</sup>。银杏叶性味甘苦涩平, 具有益心敛肺、化湿止泻等功效, 其主要有效成分为黄酮类、萜内酯类以及银杏酸类化合物。银杏叶具有抗氧化、清除体内自由基、抗血小板激活因子、降低血液黏度、改善微循环、改善记忆力、增加脑血流量、保护脑微血管平滑肌细胞、减轻脑损伤、对胃黏膜的保护作用、提高神经可塑性、改善神经退行性疾病、抗辐射作用等多种药理作用<sup>[11]</sup>。近年来, 银杏叶的中药制剂对冠心病、心绞痛、大脑退行性病变及心血管疾病引起的脑功能障碍、老年痴呆症等疗效确切, 引起医药界的广泛关注<sup>[12]</sup>。目前临床上常使用这两种药物, 因此将这两种药物联合使用已成为研究的重点。

本研究中选取了 64 例冠心病 PCI 术后的患者, 其中治疗组临床症状疗效明显高于对照组, 差异比较有显著性 ( $P < 0.05$ )。治疗组患者的心电图疗效、再狭窄率均较对照组改善明显, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。且对两组患者安全性分析检查均未发现有明显异常变化。

综上所述, 银杏叶胶囊联合通脉口服液治疗冠心病 PCI 术后再狭窄具有较好的临床疗效, 能降低冠心病 PCI 术后再狭窄, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 江一清, 刘朝中, 朱国英. 现代冠心病学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001: 510-595.
- [2] 中华医学会心血管病学分会. 经皮冠状动脉介入治疗指南(2009) [J]. 中华心血管病杂志, 2002, 37(12): 55-64.
- [3] 杜纪兵, 刘寅, 高静, 等. 经皮冠状动脉介入治疗后再狭窄临床危险因素的分析 [J]. 临床荟萃, 2010, 25(11): 974-976.
- [4] 黎军, 何国祥. 经皮冠状动脉介入治疗后再狭窄形成的影响因素 [J]. 重庆医学, 2004, 33(9): 1421-1423.
- [5] 代国方, 王菲, 黄璐. 通脉口服液治疗冠心病 PCI 术后再狭窄的疗效观察 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015, 3(17): 9-10.
- [6] 刘毅, 傅强, 江腾春, 等. 银杏叶胶囊对冠心病 PCI 术后再狭窄及左室收缩功能的影响 [J]. 湖北中医药大学学报, 2015, 17(5): 64-66.
- [7] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 274-282.
- [8] 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.
- [9] 陈可冀. 心脑血管疾病研究 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1988: 311.
- [10] 张文利, 黄定. PCI 术后冠状动脉再狭窄机制及防治研究进展 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2011, 3(2): 154-156.
- [11] 徐艳芬, 张丽娟, 宋新波. 银杏叶提取物的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(6): 452-456.
- [12] 杨扬, 周斌, 赵文杰. 银杏叶史话: 中药/植物药研究开发的典范 [J]. 中草药, 2016, 47(15): 2579-2591.