

## 麝香保心丸联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛的疗效观察

贺明清, 陈小钦, 谢秩芬

金堂县中医医院 内科, 四川 成都 610400

**摘要:** **目的** 探讨麝香保心丸联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2014年12月—2017年9月金堂县中医医院收治的冠心病心绞痛患者106例,按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各53例。对照组口服单硝酸异山梨酯缓释片,40 mg/次,1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服麝香保心丸,45 mg/次,3次/d。两组患者均连续治疗2个月。观察两组的临床疗效和心电图疗效,比较两组的颈动脉内膜中层厚度(IMT)值和临床症状。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为75.5%、92.5%,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75.5%、90.6%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组颈动脉IMT值显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组颈动脉IMT值明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组心绞痛发作频率、发作时长和硝酸甘油用量明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 麝香保心丸联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效,能够改善患者临床症状,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;单硝酸异山梨酯缓释片;冠心病心绞痛;颈动脉内膜中层厚度值;临床症状

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)07-1608-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07-011

## Clinical observation of Shexiang Baoxin Pills combined with Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

HE Ming-qing, CHEN Xiao-qin, XIE Zhi-fen

Department of Medicine, Jintang County Chinese Medicine Hospital, Chengdu 610400, China

**Abstract: Objective** To investigate the effect of Shexiang Baoxin Pills combined with Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (106 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Jintang County Chinese Medicine Hospital from December 2014 to September 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets, 40 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shexiang Baoxin Pills on the basis of the control group, 45 mg/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies and electrocardiogram efficacies were evaluated, and IMT values of arteria carotis and clinical symptoms in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 75.5% and 92.5%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 75.5% and 90.6%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, IMT values of arteria carotis in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the IMT value of arteria carotis in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris, and nitroglycerin usage in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shexiang Baoxin Pills combined with Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve clinical symptoms, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shexiang Baoxin Pills; Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; IMT value; clinical symptom

收稿日期: 2018-01-07

作者简介: 贺明清(1971—),女,四川金堂人,副主任医师,本科,主要研究方向为心内科。E-mail: akperdg@163.com

冠心病是心血管疾病中常见疾病之一,数据显示,我国冠心病患病率呈逐年增长趋势,如不加控制,到2030年,冠心病发病率将是2000年的3.7倍<sup>[1]</sup>。有学者研究指出,约有80%的冠心病患者会出现心绞痛<sup>[2]</sup>,同时一项调查问卷也指出,多数冠心病患者会因为心绞痛的发生而引发焦虑、抑郁等情绪,严重影响其生活质量<sup>[3]</sup>。现阶段对冠心病心绞痛的治疗手段主要有保守治疗和手术治疗,但由于手术为有创操作,且花费昂贵,应用范围受到一定限制,而保守治疗主要指药物治疗。麝香保心丸是一种具有扩张冠脉、降低心肌耗氧的药物,临床上主要用于心绞痛的治疗。单硝酸异山梨酯是硝酸异山梨酯中提取的活性代谢产物,在临床中主要用于心血管疾病的治疗,在治疗冠心病心绞痛时疗效确切<sup>[4-5]</sup>。单硝酸异山梨酯治疗冠心病疗效确切,有助于改善微循环、保护心肌细胞<sup>[6-8]</sup>。临床研究发现,单一药物治疗冠心病心绞痛的效果并不尽人意。因此本研究选取2014年12月—2017年9月金堂县中医医院收治的106例冠心病心绞痛患者,观察麝香保心丸联合单硝酸异山梨酯缓释片在治疗冠心病心绞痛的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年12月—2017年9月金堂县中医医院收治的冠心病心绞痛患者106例为研究对象。男59例,女47例,年龄51~62岁,平均(52.7±3.4)岁,病程3~15年,平均(7.3±2.1)年。

纳入标准:(1)所有患者均符合中华医学会心血管病学分会制定的《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》<sup>[9]</sup>;(2)年龄30~60岁;(3)意识清晰,能够配合调研;(4)具有一定自理能力;(5)患者病历资料、检查结果明确;(6)对该研究的过程方法清楚了解,并签订知情同意书。

排除标准:(1)合并其他器质类疾病如心肌病、肾衰竭等;(2)合并恶性肿瘤患者;(3)合并其他全身性慢性疾病;(4)合并精神疾患者;(5)妊娠或哺乳期妇女。

### 1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各53例。其中对照组男29例,女24例,年龄52~61岁,平均年龄(52.9±3.1)岁,病程4~15年,平均病程(7.1±1.9)年。治疗组男30例,女23例,年龄51~62岁,平均(53.6±2.4)

岁,病程3~12年,平均病程(6.5±2.1)年。两组一般资料如年龄、性别、病程等差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均采取常规护理,包括充足休息、避免过劳、禁止饱餐、注意保暖,护理人员同时为患者提供饮食指导,协助患者进行适量活动等,常规抗心绞痛药物治疗以及基础疾病治疗。对照组口服单硝酸异山梨酯缓释片(齐鲁制药有限公司生产,规格40 mg/片,产品批号20140321、20150705、20160514),40 mg/次,1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服麝香保心丸(上海和黄药业有限公司生产,规格22.5 mg/丸,产品批号20140213、20151105、20160614),45 mg/次,3次/d。两组患者均连续治疗2个月。两组患者日常服用药物按照上述剂量进行,如心绞痛急性加重则采用舌下含服硝酸甘油的方式进行症状缓解。

### 1.3 疗效评价标准

**1.3.1 临床疗效判定标准**<sup>[9]</sup> 显效:患者心绞痛症状基本消失或得到显著缓解,重度心绞痛情况基本不出现;有效:患者心绞痛症状得到改善,疼痛次数和强度下降,持续时间变短;无效:较治疗前症状无任何改善甚至出现加重。

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

**1.3.2 心电图疗效判定标准**<sup>[10]</sup> 显效:心电图中心血性ST段、异常T波恢复正常或大致正常;有效:心电图中心ST段恢复>0.05 mV但未达正常水平,或倒置T波恢复达50%以上,但未达正常水平,或T波由平坦转为直立;无效:心电图未出现上述变化。

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

### 1.4 观察指标

**1.4.1 颈动脉内膜中层厚度(IMT)值检测** 使用彩色多普勒超声诊断仪对患者颈动脉斑块、颈动脉IMT进行测定。患者取平卧位,设定检测仪频率为10 MHz,对患者颈内动脉、颈总动脉、两条动脉交汇处、颈动脉窦进行检测,记录颈动脉分叉前1 cm处检测的IMT作为检测结果。

**1.4.2 临床症状情况** 对治疗后两组患者心绞痛发作频率、每次发作时长和使用硝酸甘油量进行比较。

### 1.5 不良反应观察

对治疗期间两组患者用药后出现的头痛、恶心、呼吸困难等情况发生率进行统计分析。

### 1.6 统计学方法

使用SPSS 22.0软件对采集的数据实施分析,

计数资料以率的形式表示, 采用  $\chi^2$  检验, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  的形式表示, 采用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 10 例, 有效 30 例, 临床疗效总有效率为 75.5%; 治疗组显效 16 例, 有效 33 例, 临床疗效总有效率为 92.5%, 两组临床疗效总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 26 例, 有效 14 例, 心电图疗效总有效率为 75.5%; 治疗组显效 31 例, 有效

17 例, 心电图疗效总有效率为 90.6%, 两组心电图疗效总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组颈动脉 IMT 值比较

治疗后, 两组颈动脉 IMT 值显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组颈动脉 IMT 值明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组临床症状比较

治疗后, 治疗组心绞痛发作次数、发作时长和硝酸甘油使用量明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

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	53	10	30	13	75.5
治疗	53	16	33	4	92.5*

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	53	26	14	13	75.5
治疗	53	31	17	5	90.6*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组 IMT 值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on IMT values between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	颈动脉 IMT 值/mm	
		治疗前	治疗后
对照	53	1.66 ± 0.31	1.44 ± 0.51*
治疗	53	1.65 ± 0.26	1.01 ± 0.32*▲

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

表 4 两组临床症状比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on clinical symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	心绞痛发作频率/(次·d <sup>-1</sup> )	心绞痛发作时长/(min·次 <sup>-1</sup> )	硝酸甘油使用量/mg
对照	53	4.9 ± 0.8	3.4 ± 0.2	5.8 ± 1.2
治疗	53	2.5 ± 0.2*	0.5 ± 0.1*	2.1 ± 0.3*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

## 2.5 两组不良反应比较

治疗期间,对照组发生头痛6例,恶心5例,呼吸困难10例,不良反应发生率为39.62%;治疗组发生头痛3例,恶心4例,呼吸困难3例,不良反应发生率为18.87%,两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 3 讨论

改革开放以来,我国人民的生活水平和饮食结构发生了较大改变,工作压力、高油脂饮食、缺乏锻炼等因素使高血压、高血糖等慢性疾病发病率出现快速上升,尤其是年轻人发病率,呈逐年增长趋势。有学者研究指出,年龄、体质量、吸烟、酗酒、糖尿病均为冠心病的危险因素<sup>[11]</sup>,然而临床数据显示,仍有15%~20%的患者不存在这些危险因素即出现发病,因此对此类患者就缺少有效的预防干预措施。心绞痛是冠心病患者最常见的临床症状之一,由于其发作无征兆、发作时间不定等原因,会对患者的生活造成较大的影响,如不干预甚至会引发急性心梗威胁患者生命,药物治疗是稳定性心绞痛最常见的治疗手法,但有学者研究指出,使用单一药物进行治疗的方式易引发机体耐药性的产生<sup>[12]</sup>,且不良反应如皮肤潮红、头痛等症状的出现也容易降低患者对药物的评价,故而现阶段临床上多采用联合用药的方式对冠心病心绞痛进行治疗。

中医学将冠心病心绞痛归为“胸痹心痛”范畴,认为出现该症的原因为外感寒邪,寒气入体导致血脉瘀滞,阳气不升进而影响血脉运行,不通则痛。因此对冠心病的治疗应注重于通达血脉、温阳养血,通过补益来达到治疗效果<sup>[13]</sup>。麝香保心丸能够显著降低冠心病患者血小板聚集率、血小板活化因子含量,因此通过降低血小板聚集率、活化因子水平,能够显著降低心肌梗死的发生率,对心绞痛具有较好的预防作用<sup>[14-15]</sup>;麝香保心丸能够降低冠心病患者的血脂、血浆黏稠度、血浆纤维蛋白水平,同时能够提高患者的治疗效果,降低远期心血管事件的发生率<sup>[16]</sup>。

心电图检测是临床上常用的能够对心肌缺血进行评估的检查手段之一,该方式应用方便、快捷,且相对安全性较高、费用低廉。当心肌出现缺血时,心电图会出现对应变化,在缺血区导联会出现连续性的心电图改变,能够对梗死面积和缺血情况进行直观的反映,这与心肌缺血会使心肌的复极发生改变有关<sup>[17]</sup>;IMT值是指颈动脉内膜管腔面与外膜分

界面之间的距离,临床上对该指标的测定主要用于检测颈动脉是否出现动脉粥样硬化斑块,而多项临床研究均证实,颈部动脉粥样硬化斑块的形成与冠状动脉粥样硬化斑块的形成机制一致,故而可以通过对IMT的检测来推断患者冠心病病情的严重程度。IMT值与冠心病存在密切的联系,同时可以作为冠状动脉事件预后风险指标,因而通过对IMT值的测定可以对药物治疗效果进行评估<sup>[18]</sup>。

本研究就麝香保心丸联合硝酸酯类药物在治疗冠心病心绞痛上的效果进行了分析,结果显示,联合应用不仅能够提高临床治疗有效率,减少心绞痛发作次数和用药量,还可以降低用药过程中出现的不良反应,分析其机制为联合用药一方面通过降血脂、缩小动脉粥样硬化斑块面积来达到增加心脏供血效果,另一方面还可以通过降低心肌耗氧来缓解心绞痛症状,而麝香保心丸的使用可以减少血小板在动脉血管的附着,缩小动脉斑块面积,进而起到缓解、治疗病症的目的。

综上所述,麝香保心丸联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效,能够改善患者临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 中国医师协会心血管内科医师分会.《心血管疾病一级预防中国专家共识》发布[J].当代医学,2010,49(18):32.
- [2] 龚昌杰,周亮,杨德钱.中医及中西医结合治疗冠心病心绞痛研究进展[J].实用中医药杂志,2015,31(9):875-877.
- [3] 赵婷婷.心理护理与健康教育对冠心病心绞痛患者生活质量的临床影响[J].世界最新医学信息文摘:电子版,2018,18(2):183-185.
- [4] 夏学英.通心络胶囊联合单硝酸异山梨酯片治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J].临床合理用药杂志,2016,9(19):78-79.
- [5] 王婷.应用单硝酸异山梨酯胶囊治疗冠心病心绞痛的临床效果评价[J].生物技术世界,2016(1):176.
- [6] 苏艳华,黄松涛.丹红注射液联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病的效果分析[J].中国社区医师,2018,34(2):100.
- [7] 马润锋.尼可地尔和单硝酸异山梨酯治疗稳定型心绞痛的效果观察[J].中国社区医师,2018,34(1):62-63.
- [8] 卢见行,莫雅娴,田华张.单硝酸异山梨酯联合阿司匹林治疗心绞痛的疗效及预后影响[J].西北药学杂志,2017,32(3):373-375.
- [9] 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. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(3): 195-206.
- [10] 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: 73.
- [11] 祖热古丽·夏来西丁. 冠心病患者冠状动脉病变严重程度与冠心病危险因素的相关分析 [J]. 中国伤残医学, 2015, 23(17): 178-179.
- [12] 谢启应, 杨天伦. 硝酸酯抗心绞痛治疗临床应用进展 [J]. 中华心脏与心律电子杂志, 2015, 3(1): 12-13.
- [13] 杨茗茜, 张 哲, 袁东超, 等. 冠心病心绞痛中医证候的相关研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(7): 174-178.
- [14] 彭仁聪, 马培容, 张 翎. 麝香保心丸对稳定型心绞痛患者血小板聚集的影响 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(11): 2156-2157.
- [15] 刘 群, 吕 超, 张卫东, 等. 麝香保心丸研究进展 [J]. 中草药, 2016, 47(8): 1409-1417.
- [16] 褚婷婷, 韩清华. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛的疗效及对远期心脏事件的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(4): 517-519.
- [17] 张晓雷, 王荣英, 田英平, 等. 急性 ST 抬高心肌梗死心电图心肌缺血分级的临床意义 [J]. 临床荟萃, 2012, 27(12): 1018-1020.
- [18] 王贤进, 赵艳芳. 最大颈动脉内膜中层厚度与脂蛋白相关磷脂酶 A2 对冠心病的预测作用 [J]. 现代医学, 2016, 44(11): 1487-1492.