

银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀治疗冠心病心绞痛的疗效观察

牛小虎¹, 钟世斌²

1. 青海省心脑血管病专科医院 心律失常1科, 青海 西宁 810012

2. 青海省心脑血管病专科医院 药剂科, 青海 西宁 810012

摘要: **目的** 探讨银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2016年5月—2018年5月青海省心脑血管病专科医院收治的176例冠心病心绞痛患者作为研究对象, 将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各88例。对照组口服阿托伐他汀钙片, 20 mg/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服银杏蜜环口服溶液, 10 mL/次, 3次/d。两组患者均连续治疗4周。观察两组的临床疗效和心电图疗效, 比较两组的临床症状、心功能指标、血液流变学、心血管事件发生率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为81.8%、94.3%, 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80.7%、93.2%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作次数、持续时间、硝酸甘油用量均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组心绞痛发作次数、持续时间、硝酸甘油用量明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组左室射血分数(LVEF)明显升高, 左室舒张末期内径(LVEDD)、舒张早期流速峰值/舒张晚期流速峰值(E/A值)均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组LVEF、LVEDD、E/A值明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组血浆黏度(PV)、血细胞比容(HCT)、纤维蛋白原(FIB)和血小板聚集率(MPA)水平均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组PV、HCT、FIB、MPA水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。随访6个月, 对照组和治疗组的心血管事件发生率分别为18.2%、6.8%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状和血液流变学, 降低心血管事件发生率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 银杏蜜环口服溶液; 阿托伐他汀钙片; 冠心病心绞痛; 临床症状; 心功能指标; 血液流变学**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)12-3543-05**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.009

Clinical observation of Yinxing Mihuan Oral Liquid combined with atorvastatin in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

NIU Xiao-hu¹, ZHONG Shi-bin²

1. Department of Arrhythmia, Qinghai Province Cardiovascular and Cerebrovascular Disease Specialist Hospital, Xining 810012, China

2. Department of Pharmacy, Qinghai Province Cardiovascular and Cerebrovascular Disease Specialist Hospital, Xining 810012, China

Abstract: **Objective** To investigate the effect of Yinxing Mihuan Oral Liquid combined with Atorvastatin Calcium Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (176 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Qinghai Province Cardiovascular and Cerebrovascular Disease Specialist Hospital from May 2016 to May 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 88 cases. Patients in the control group were administered with Atorvastatin Calcium Tablets, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Yinxing Mihuan Oral Liquid on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies and electrocardiogram efficacies were evaluated, and clinical symptoms, cardiac function indexes, hemorheology, and the incidence of cardiovascular events in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.8% and 94.3%, respectively, and there was difference between two groups ($P <$

收稿日期: 2019-09-18

作者简介: 牛小虎, 男, 本科, 主要研究为心电生理、冠心病、心衰。E-mail: thisismyll@126.com

0.05)。After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 80.7% and 93.2%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina, and the nitroglycerin dosage in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptoms indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the LVEF in two groups were significantly increased, but LVEDD and E/A in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the cardiac function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of PV, HCT, FIB, and MPA in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the hemorheology indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). Follow up for 6 months, the incidence of cardiovascular events in the control and treatment groups were 18.2% and 6.8%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yinxing Mihuan Oral Liquid combined with Atorvastatin Calcium Tablets has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve the clinical symptoms and hemorheology of patients, and reduce the incidence of cardiovascular events, which has a certain clinical application value.

Key words: Yinxing Mihuan Oral Liquid; Atorvastatin Calcium Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; clinical symptom; cardiac function; hemorheology

冠心病的发病率在逐年升高, 对人们的身体健康带来严重影响。当粥样硬化斑块破裂时, 或形成血栓、出血, 会引起冠状动脉血管张力升高, 导致心肌供血减少, 最终引发心绞痛^[1]。阿托伐他汀是临床用于治疗冠心病的常用药, 对冠心病心绞痛疗效显著, 能快速缓解症状^[2]。银杏蜜环口服溶液是由银杏叶提取物和蜜环粉组成的中药制剂, 主要用于冠心病、心绞痛, 缺血性脑血管疾病, 可改善心、脑缺血性症状, 对冠心病心绞痛患者效果显著^[3]。本研究选取青海省心脑血管病专科医院收治的 176 例冠心病心绞痛患者作为研究对象, 探讨银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀钙片的临床疗效。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 5 月—2018 年 5 月青海省心脑血管病专科医院收治的 176 例冠心病心绞痛患者作为研究对象, 其中男 95 例, 女 81 例; 年龄 36~77 岁, 平均年龄 (53.35 ± 4.91) 岁; 病程 0.5~7 年, 平均病程 (3.08 ± 0.99) 年; 心绞痛 I 级 31 例, II 级 96 例, III 级 49 例。本研究经过医院伦理委员会批准; 患者均签订知情同意书。

纳入标准: 所有患者均经过临床症状、心电图、冠脉造影等检查确诊, 均符合冠心病诊断标准^[4], 且有心绞痛典型症状; 年龄大于 18 岁。

排除标准: 近 3 个月内发生过急性心肌梗死或急性冠脉综合征; 严重肝肾等脏器疾病; 恶性肿瘤; 妊娠或哺乳期妇女; 对研究药物过敏; 免疫系统疾病; 血液系统疾病; 精神疾病。

1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 88 例。其中对照组男 47 例, 女 41 例; 年龄 36~77 岁, 平均 (53.56 ± 5.03) 岁; 病程 0.5~7 年, 平均 (3.02 ± 0.97) 年; 心绞痛 I 级 16 例, II 级 47 例, III 级 25 例。治疗组男 48 例, 女 40 例; 年龄 37~76 岁, 平均 (53.14 ± 4.79) 岁; 病程 0.6~7 年, 平均 (3.15 ± 1.02) 年; 心绞痛 I 级 15 例, II 级 49 例, III 级 24 例。两组患者的基本资料经过统计学分析无显著差异, 具有可比性。

两组均给予基础治疗, 包括 β 受体阻滞剂、钙离子拮抗剂、低盐低脂饮食、卧床休息。对照组口服阿托伐他汀钙片 (辉瑞制药有限公司生产, 规格 20 mg/片, 产品批号 150814、170421), 20 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服银杏蜜环口服溶液 (邛崃天银制药有限公司生产, 规格 10 mL/支, 批号 151118、170516), 10 mL/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.3 疗效评价标准^[5]

1.3.1 临床疗效评定标准 显效: 心绞痛等主要症状消失, 心电图恢复至正常或大致正常; 有效: 心绞痛等主要症状减轻, 心电图改善达到有效标准; 无效: 心绞痛等主要症状无改善, 心电图基本与治疗前相同。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.3.2 心电图疗效评定标准 显效: 心电图恢复至“大致正常”或达到“正常心电图”; 有效: 心电图 S-T 段回升 0.05 mV 以上, 但未达到正常水平, 在

主要导联波倒置 T 波改变变浅,或 T 波由平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改善;无效:心电图与治疗前无改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状 记录治疗前后两组患者临床症状心绞痛发作次数、持续时间、疼痛程度、硝酸甘油用量。

1.4.2 心功能指标 使用飞利浦 PHILIPS iE33 彩色多普勒超声检测心功能指标,包括左室射血分数(LVEF)、左室舒张末期内径(LVEDD)、舒张早期流速峰值/舒张晚期流速峰值(E/A值)。

1.4.3 血液流变学 在治疗前后分别抽取两组患者清晨空腹静脉血 4 mL,使用 SA-9000 血流动力学测试仪检测血液流变学指标血浆黏度(PV)、血细胞比容(HCT)、纤维蛋白原(FIB)和血小板聚集率(MPA)。

1.5 不良反应观察

在整个治疗过程中,观察患者恶性呕吐、乏力、出血等不良反应情况。

1.6 心血管事件发生情况

治疗过程中及治疗结束后 6 个月记录两组患者不稳定心绞痛、急性心肌梗死、心源性猝死等心血管事件发生情况。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计学软件对实验研究数据进行分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内治疗前后用配对 t 检验,组间比较用成组 t 检验。计数资料用 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 30 例,有效 42 例,总有效率为 81.8%;治疗组显效 50 例,有效 33 例,总有效率为 94.3%,两组临床疗效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 30 例,有效 41 例,总有效率为 80.7%;治疗组显效 50 例,有效 32 例,总有效率为 93.2%,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 两组临床症状比较

治疗后,两组心绞痛发作次数、持续时间、硝酸甘油用量均明显下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组心绞痛发作次数、持续时间、硝酸甘油用量明显低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组心功能指标比较

治疗后,两组 LVEF 明显升高,LVEDD、E/A 值均明显下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组 LVEF、LVEDD、E/A 值均明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组血液流变学比较

治疗后,两组患者 PV、HCT、FIB、MPA 水平均明显下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组 PV、HCT、FIB、MPA 水平均明显低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 5。

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	88	30	42	16	81.8
治疗	88	50	33	5	94.3*

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	88	30	41	17	80.7
治疗	88	50	32	6	93.2*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组临床症状比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)Table 3 Comparison on clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)

组别	观察时间	心绞痛发作次数/(次·周 ⁻¹)	持续时间/(min·次 ⁻¹)	硝酸甘油用量/(mg·d ⁻¹)
对照	治疗前	8.46 ± 2.29	9.06 ± 2.97	1.05 ± 0.30
	治疗后	4.87 ± 1.06*	5.31 ± 1.07*	0.73 ± 0.36*
治疗	治疗前	8.15 ± 2.35	9.24 ± 2.34	1.02 ± 0.26
	治疗后	2.57 ± 0.98*▲	2.16 ± 0.74*▲	0.34 ± 0.15*▲

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 两组心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)Table 4 Comparison on cardiac function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)

组别	观察时间	LVEF/%	LVEDD/mm	E/A 值
对照	治疗前	38.71 ± 2.97	59.03 ± 6.58	6.60 ± 1.77
	治疗后	46.57 ± 3.81*	51.06 ± 5.47*	5.07 ± 1.33*
治疗	治疗前	38.38 ± 2.76	58.71 ± 6.21	6.45 ± 1.68
	治疗后	54.49 ± 3.56*▲	45.16 ± 5.32*▲	4.12 ± 1.26*▲

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5 两组心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)Table 5 Comparison on hemorheology between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 88$)

组别	观察时间	PV/(mPa·s)	HCT/%	FIB/(g·L ⁻¹)	MPA/%
对照	治疗前	8.35 ± 1.80	45.01 ± 5.47	6.05 ± 1.63	70.02 ± 7.05
	治疗后	5.06 ± 1.34*	33.65 ± 4.47*	4.71 ± 1.08*	55.37 ± 6.32*
治疗	治疗前	8.42 ± 1.75	45.12 ± 5.38	6.12 ± 1.45	69.13 ± 6.37
	治疗后	3.55 ± 1.01*▲	23.96 ± 4.13*▲	3.22 ± 1.04*▲	44.82 ± 5.37*▲

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

2.6 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均监测血常规、肝肾功能等, 两组患者均未出现恶心呕吐、乏力、出血等不良反应。

2.7 两组心血管事件发生率比较

随访6个月, 对照组发生不稳定心绞痛7例, 急性心肌梗死6例, 心源性猝死3例, 心血管事件发生率为18.2%; 治疗组发生不稳定心绞痛3例, 急性心肌梗死2例, 心源性猝死1例, 心血管事件发生率为6.8%。两组心血管事件发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

冠心病心绞痛是临床常见的心血管疾病, 其发病原因是由于冠状动脉粥样硬化导致冠状动脉狭窄、心肌供血不足, 引起心肌缺血缺氧, 从而产生的前胸阵发性、压榨性疼痛、闷胀感等症状^[6]。目

前临床治疗方法有药物治疗、外科手术、介入治疗等方法, 以药物治疗为主, 主要目的是改善心肌代谢, 提高心肌氧供, 从而缓解症状, 提高治疗效果和改善预后^[7]。

阿托伐他汀是3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A还原酶抑制剂, 可抑制内源性限制胆固醇的生物合成, 从而降低血脂水平, 还能使血小板聚集性和血液黏度降低, 稳定动脉粥样硬化斑块, 减少斑块破裂, 缩小其面积^[8]。阿托伐他汀对冠心病心绞痛的疗效确切, 能有效减轻患者炎症状态, 改善血液流变学和血脂代谢^[9]。银杏蜜环口服溶液组分为银杏叶提取物和天麻蜜环菌等, 具有活血化瘀的功效, 主要用于冠心病、心绞痛、缺血性脑疾病^[10]。银杏蜜环口服液联合西医对不稳定型心绞痛的治疗效果较好, 能快速缓解症状, 改善血液流变学、血管内皮功能^[11]。本研究结果表明, 治疗组的总有效率显著

高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 相比于对照组, 治疗组心绞痛发作次数、持续时间、硝酸甘油用量下降更明显 ($P<0.05$)。说明银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀能快速缓解患者的临床症状, 有效减少心绞痛发作次数, 缩短发作持续时间, 减少硝酸甘油用量。

研究表明, 冠心病患者的血液流变学指标 PV、HCT、FIB、MPA 等显著升高, 这些会导致患者血液流速减慢, 血液黏度增加, 导致心肌供血减少, 最终导致心肌缺血的发生^[12]。通过检测血液流变学指标可以了解病情的好转程度。本研究表明, 相比于对照组, 治疗组 PV、HCT、FIB、MPA 下降更明显 ($P<0.05$)。相比于对照组, 治疗组 LVEF 提高更明显, LVEDD、E/A 值下降更明显 ($P<0.05$)。说明经过联合治疗, 患者的心功能明显好转。另外, 治疗组心血管事件发生率显著低于对照组 ($P<0.05$)。两组患者均未出现恶心呕吐、乏力、出血等不良反应, 说明联合用药通过降低血脂、改善血液流变学及心功能, 有效减少冠心病心绞痛心血管事件的发生率, 提高预后。

综上所述, 银杏蜜环口服溶液联合阿托伐他汀钙片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状和血液流变学, 降低心血管事件发生率, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 宋轶群, 李娟. 冠心病心绞痛的中医药研究进展 [J]. 中国中医急症, 2009, 18(7): 1143, 1150.

- [2] 章剑锋, 吴亚军. 阿托伐他汀治疗冠心病心绞痛 60 例临床效果观察 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2013, 16(6): 955-957.
- [3] 彭丽岚, 龚举贤. 银杏蜜环口服液治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛疗效观察 [J]. 四川中医, 2017, 35(4): 192-193.
- [4] 孙勤国, 王建久, 郑云, 等. 冠心病 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 3-4.
- [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: 6-36.
- [6] 潘璠. 从气虚痰瘀论治冠心病心绞痛研究进展 [J]. 广西中医药, 2011, 34(6): 3-5.
- [7] 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.
- [8] 阿托伐他汀与曲美他嗪联合治疗对冠心病患者心功能、炎症因子和内皮功能的影响 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(14): 1489-1492.
- [9] 赵仕玉, 黄泽松, 文娟, 等. 通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗冠心病心绞痛的临床疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2016, 24(8): 96-99.
- [10] 闫洁, 袁森. 银杏蜜环口服溶液联合阿司匹林肠溶片和氯吡格雷治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1575-1578.
- [11] 范国颖, 谢岩, 刘文忠. 银杏蜜环口服液对不稳定型心绞痛病人 CRP、E-SOD、P-LPO、E-LPO 的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(18): 2137-2140.
- [12] 李越华, 肖沪生. 冠心病中医辨证分型与心功能及血液流变学之间关系的研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2004, 31(12): 998-999.