

银丹心脑通对冠心病心绞痛患者的临床疗效

刘红健*, 陈泽雄, 张伟军, 秦 鉴

(广州中山大学第一附属医院中医科, 广东 广州 510080)

[摘要] 目的: 探讨银丹心脑通在常规治疗冠心病心绞痛基础上的临床疗效。方法: 冠心病心绞痛患者在常规抗心绞痛治疗基础上加用银丹心脑通治疗, 每次 3 粒, 每日 3 次, 同时选用冠心病心绞痛患者常规抗心绞痛治疗作为对照组, 二组疗程为 8 周。结果: 治疗组心绞痛症状的总有效率为 87.5%, 治疗组的全血粘的低切、高切和红细胞聚集指数的降低较对照组有显著性差异。治疗组的内皮功能下降, 而一氧化氮上升, 治疗组的症状、血黏度及 NO、ET 等方面均优于对照组 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。结论: 银丹心脑通是治疗冠心病心绞痛的有效药物。

[关键词] 冠心病心绞痛; 银丹心脑通; 血脂; 内皮功能; 一氧化氮

[中图分类号] R285.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2007)09-0061-02

银丹心脑通软胶囊具有活血化瘀、行气止痛、消食化滞的功效, 常用于冠心病心绞痛的治疗, 能有效地缓解冠心病心绞痛的临床症状。从 2005 年 9 月 ~ 2006 年 6 月, 我们采用非盲法随机对照临床设计, 对其疗效及安全性进行观察, 取得满意的临床疗效, 现总结报道如下。

1 临床资料与方法

1.1 病例选择标准 共入选冠心病心绞痛 132 例, 采用数字表法随机分为银丹心脑通治疗组 64 例, 冠心病常规对照组 68 例, 他们是 2005 年 9 月 ~ 2006 年 6 月我院的门诊或住院病人。所有病例均符合 WHO 制定的“缺血性心脏病的命名及诊断标准”^[1], 并符合以下条件: (1) 冠心病心绞痛患者病程持续 1 个月以上, 日常生活中或劳累后诱发心绞痛发作, 每周不少于 5 次; (2) 静息时心电图正常或静息时心电图呈 ST-T 缺血性改变, 或心绞痛发作时可呈缺血性 ST-T 改变, 或做平板运动实验呈阳性改变者。(3) 6 个月内无发作性心肌梗死; (4) 绝经期前后女性、风心病二尖瓣狭窄病例、心功能测定排除 II 级以上者不作为本研究受试对象; (5) 全部病例均经心肌酶、肌钙蛋白 T/I 测定排除急性心肌梗死。

1.2 选择对象 在入选病例中, 治疗组 64 例, 男性 31 例, 女性 33 例, 年龄 (42 ~ 72) 岁, 平均 (54.08 ± 7) 岁, 病程 (9 ± 4) 年, 其中稳定型心绞痛 29 例, 混合型

心绞痛 18 例, 不稳定型心绞痛 17 例, 伴高血压 30 例, 陈旧性心梗 6 例, 糖尿病 10 例, 心脏扩大 27 例, 室早 8 例, 房早 6 例。对照组 68 例, 男性 39 例, 女性 29 例, 年龄 (40 ~ 73) 岁, 平均 (52.53 ± 6) 岁, 病程 (8 ± 4) 年, 其中稳定型心绞痛 32 例, 混合型心绞痛 20 例, 不稳定型心绞痛 19 例, 伴高血压 33 例, 陈旧性心梗 5 例, 糖尿病 12 例, 心脏扩大 25 例, 室早 10 例, 房早 8 例。两组在年龄、性别、病程、病情等方面经统计学校验差别并不显著, 故有可比性 ($P > 0.05$)。

1.3 治疗方法 68 例冠心病心绞痛患者常规内科治疗作为对照组, 予以常规治疗, 常规治疗是应用硝酸脂类 β 受体阻滞剂、阿司匹林、钙拮抗剂、抗凝剂及调脂治疗; 服用银丹心脑通的冠心病心绞痛 64 例作为治疗组, 在常规治疗基础上加用贵州百灵制药有限公司生产的银丹心脑通, 每日 3 次, 每次 3 粒, 每粒 0.4 g。两组治疗疗程 8 周。

1.4 观察指标 ①心绞痛发作频率、部位、程度、持续时间、硝酸甘油用量、心率、血压等。②治疗前后均做血常规、尿常规、血脂、血糖、肝功能及肾功能检查, 治疗前后做全血流变学分析, 并做常规心电图检查, 内皮素和一氧化氮等。③详细记录服用银丹心脑通的不良反应。

1.5 疗效评定标准

1.5.1 心绞痛疗效 显效: 心绞痛发作次数减少 > 80%, 硝酸甘油消耗量减少 > 80%, 或同等劳累程度不引起心绞痛。有效: 心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗量均减少 50% ~ 80%。无效: 心绞痛发作次数

[收稿日期] 2007-01-23

[通讯作者] * 刘红健, Tel: (020) 87755766-8381

及硝酸甘油消耗量均减少< 50%。加重: 心绞痛发作次数增加及持续时间延长, 硝酸甘油消耗量比以前增加。

1.5.2 相关的理化检查 全血流变学包括全血黏度、血浆高切黏度、红细胞聚集指数、红细胞变形指数内皮素、一氧化氮, 试验前后各查 1 次。

2 统计学处理

所用数据均以均数($\bar{x} \pm s$) 标准差表示, 用 t 检验方法分析差异显著性。

3 结果

表 2 两组治疗前后血液流变学指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	全血黏度(mPa·s)			血浆高切黏度	红细胞聚集指数	红细胞变形指数
		低切	中切	高切			
治疗组 (64)	疗前	9.65±0.38	7.15±0.51	4.43±0.35	2.31±0.12	2.13±0.61	0.59±0.22
	疗后	7.02±0.45 ^{1,2)}	5.22±0.56 ¹⁾	3.26±1.26 ^{1,2)}	1.31±0.45 ¹⁾	1.31±0.32 ^{1,2)}	0.98±0.06 ¹⁾
对照组 (68)	疗前	10.98±1.52	7.08±0.65	5.42±0.16	2.34±0.14	2.73±0.47	0.68±0.32
	疗后	8.62±1.08 ¹⁾	5.03±0.54 ¹⁾	4.14±1.86 ¹⁾	1.32±0.52 ¹⁾	1.42±0.31 ¹⁾	0.78±0.08 ¹⁾

注: 与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$; 与对照组比较²⁾ $P < 0.01$ 。

从表 2 中可见, 两组治疗前患者血黏度升高, 治疗前治疗组与对照组血黏度比较无显著差异, 治疗后两组的血液黏度均明显下降($P < 0.01$); 黏度低切及高切、红细胞聚集指数治疗后治疗组与对照组比较, 差异有显著性($P < 0.01$)。

3.3 两组治疗前后内皮素及一氧化氮的疗效比较 见表 3。

表 3 两组治疗前后内皮素及一氧化氮的疗效比较

组别	<i>n</i>	NO(mmol·L ⁻¹)	ET(mmol·L ⁻¹)
治疗组	64	治疗前	68.1±31.9
		治疗后	122.4±53.8 ^{1,2)}
对照组	68	治疗前	72.7±31.3
		治疗后	88.8±30.7 ¹⁾

注: 与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ 。

从表 3 中可见, 治疗前两组的 NO、ET 比较无显著性差异, 而治疗组治疗后与治疗前比较 ET、NO 改善有显著性差异($P < 0.05$), 与对照组比较, 治疗组 NO 上升明显优于对照组, $P < 0.05$, 而治疗组的 ET 下降明显优于对照组($P < 0.05$)。

3.4 不良反应 两组均无明显不良反应。

4 讨论

近年来西医对冠心病心绞痛的药物治疗多以硝酸脂类 β 受体阻滞剂、阿司匹林、钙拮抗剂、抗凝剂及调脂治疗, 多数病人的冠心病可得到治疗, 但在临床中我们发现, 如果在西药的基础上再加上中医的治疗, 则可大大增加其治疗效果。研究表明, 银丹心脑通组患者改善心肌缺血、改善心绞痛症状方面

3.1 两组心绞痛治疗前后疗效比较 见表 1。

表 1 两组心绞痛治疗疗效比较

组别	显效(%)	有效(%)	无效(%)	加重(%)	总有效率(%)
治疗组 (64)	45(70.3) ¹⁾	12(18.8)	6(9.3)	1(1.6)	87.4 ¹⁾
对照组 (68)	40(58.8)	13(19.1)	13(19.1)	2(3.0)	77.9

注: 治疗组与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

从表中可以看出治疗组显效率及总有效率均优于对照组, 两组加重病例均为陈旧性心肌梗死病例。

3.2 两组治疗前后血液流变学指标比较 见表 2。

优于对照组; 同时, 在血液流变学方面, 银丹心脑通组能更好的降低全血黏度的低切、高切和红细胞聚集指数, 治疗组中的银杏叶、丹参、田七、山楂、绞股兰共同作用, 可通过扩张血管, 解除血管痉挛, 加速血流, 改善微循环; 并且通过抑制血小板黏附及聚集, 延长凝血酶原时间, 激活纤溶酶原转变为纤溶酶, 促使纤维蛋白裂解为纤维蛋白降解产物, 而具有抗凝和促纤溶作用, 通过抑制红细胞聚集能力, 增强红细胞变形能力, 改变血黏度。大蒜具有增强心肌收缩力和扩张末梢血管的作用, 对动脉粥样硬化有明显的保护作用^[2], ET 具有强烈的收缩血管的作用, 而 NO 则刚好相反, 具有扩张血管的作用, 它们通过血管内皮细胞、神经细胞等分泌, 在效应细胞中相互配合, 共同调节血管的收缩作用, 所以 ET 和 NO 的相互平衡和对抗作用失调致血管收缩, 血细胞聚集, 血液呈高凝状态及血粘度的增加, 这正对应了表 2 所示, 治疗组的血液黏度的改善较对照组有着显著的优异性。治疗组较对照组升高 NO、降低 ET 更具有显著性。从以上研究可知, 银丹心脑通对冠心病心绞痛患者具有减少心绞痛的发作, 降低血黏度, 提高一氧化氮, 降低内皮素的作用, 在临床中值得推广。

[参考文献]

[1] 张鸿修. 实用冠心病学[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 1995. 489-491.
[2] 周金黄, 王筠默. 中药药理学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1989. 183.