

益心舒片联合地尔硫卓治疗稳定型劳力性心绞痛疗效观察

王 宁¹, 邢书成², 任明芬¹

1. 新乡医学院第二附属医院 内科, 河南 新乡 453002

2. 新郑市第二人民医院 内科, 河南 郑州 451171

摘要: **目的** 探讨益心舒片联合盐酸地尔硫卓片治疗稳定型劳力性心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 1 月—2018 年 1 月新乡医学院第二附属医院收治的 94 例稳定型劳力性心绞痛患者为研究对象, 采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。对照组餐前、睡前口服盐酸地尔硫卓片, 起始剂量为 1 片/次, 4 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服益心舒片, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 12 周。观察两组患者的心绞痛症状疗效、心电图疗效和中医证候疗效, 比较两组治疗前后的症状缓解情况和心功能指标。**结果** 治疗后, 治疗组的心绞痛症状疗效的有效率为 91.5%, 高于对照组的 72.3%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组的心电图疗效的总有效率为 95.7%, 高于对照组的 80.8%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的中医证候有效率分别为 68.1%、85.1%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作次数、持续时间和硝酸甘油使用量均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心绞痛情况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 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组左室舒张末期内径 (LVEDD) 和舒张早期流速峰值/舒张晚期流速峰值 (E/A 值) 均显著降低, 心排血量 (CO)、左室射血分数 (LVEF) 水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心功能指标明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 益心舒片联合盐酸地尔硫卓片治疗稳定型劳力性心绞痛具有较好的临床疗效, 可缓解患者临床症状, 改善心功能, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 益心舒片; 盐酸地尔硫卓片; 稳定型劳力性心绞痛; 心绞痛症状疗效; 心电图疗效; 中医证候疗效; 心功能

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2019)03 - 0652 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.03.016

Clinical observation of Yixinshu Tablets combine with diltiazem in treatment of stable exertional angina pectoris

WANG Ning¹, XING Shu-cheng², REN Ming-fen¹

1. Department of Internal Medicine, The Second Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453002, China

2. Department of Internal Medicine, Second People's Hospital of Xinzheng City, Zhengzhou 451171, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Yixinshu Tablets combined with Diltiazem Hydrochloride Tablets in treatment of stable exertional angina pectoris. **Methods** Patients (94 cases) with stable exertional angina pectoris in The Second Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University from January 2017 to January 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 47 cases. Patients in the control group were *po* administered with Diltiazem Hydrochloride Tablets before meals or bedtime, and the initial dose was 1 tablet/time, four times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yixinshu Tablets on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the angina symptoms efficacy, electrocardiogram efficacy, and TCM syndrome efficacy were evaluated, the symptom relief and the cardiac function indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the angina symptoms efficacies in the treatment group was 91.5%, which was significantly higher than 72.3% in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the treatment group was 95.7%, which was significantly higher than 80.8% in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome efficacies in the control and treatment group were 68.1% and 85.1%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, frequency and duration of angina pectoris, and nitroglycerin dosage were significantly decreased

收稿日期: 2019-01-04

作者简介: 王 宁 (1983—), 女, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为心血管。E-mail: 631592425@qq.com

in two groups, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the angina attack and nitroglycerin dosage in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, LVEDD and E/A value were significantly decreased in two groups, but CO and LVEF were significantly increased, and there were differences 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, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yixinshu Tablets combined with Diltiazem Hydrochloride Tablets has good clinical effect in treatment of stable exertional angina pectoris, can alleviate the clinical symptoms and improve the cardiac function of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Yixinshu Tablets; Diltiazem Hydrochloride Tablets; stable exertional angina pectoris; angina symptoms efficacy; electrocardiogram efficacy; TCM syndrome efficacy; cardiac function

初发劳力性心绞痛是冠心病不稳定型心绞痛的亚型之一, 该病发作较为突然, 进展较迅速, 如不及时进行处理, 容易恶变为猝死或心肌梗死^[1]。对于冠心病的治疗主要通过缓解症状和改善预后^[2]。益心舒片的主要组分包括丹参、麦冬、人参、五味子、黄芪、山楂等, 具有养阴生津、益气复脉、活血化瘀的功效^[3]。地尔硫卓是临床上一种常见的钙离子通道阻滞剂, 能够抑制心肌细胞兴奋-收缩偶联和钙离子发生内流, 从而抑制心肌收缩, 使心肌的氧耗量减少, 冠状动脉扩张, 改善患者心内膜下供血^[4]。本研究选取新乡医学院第二附属医院收治的94例稳定型劳力性心绞痛患者为研究对象, 探讨益心舒片联合盐酸地尔硫卓片的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年1月—2018年1月新乡医学院第二附属医院收治的94例稳定性劳力性心绞痛患者为研究对象。其中男49例, 女45例; 年龄37~60岁, 平均(53.25±4.51)岁; 发作次数3~10次/d, 平均(6.49±1.27)次/d; 心绞痛分级: I级33例、II级47例、III级14例。

纳入标准: (1) 符合《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》中关于稳定型劳力性心绞痛标准^[5]; (2) 所有患者均签订知情同意书。

排除标准: (1) 合并严重肝肾损伤、严重自身免疫性疾病; (2) 合并病毒性心脏病等其他心脏病; (3) 对本研究药物过敏。

1.2 分组和治疗方法

采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各47例。对照组男25例, 女22例; 年龄38~60岁, 平均(53.38±4.62)岁; 发作次数3~10次/d, 平均(6.57±1.31)次/d; 心绞痛分级: I级16例、II级24例、III级7例。治疗组男24例, 女23例; 年龄37~59岁, 平均(53.13±4.44)岁;

发作次数3~9次/d, 平均(6.31±1.24)次/d; 心绞痛分级: I级17例、II级23例、III级7例。两组一般情况比较差异无统计学意义, 具有可比性。

所有患者均予西医常规治疗, 包括给予硝酸甘油、 β 受体阻滞剂及钙拮抗剂等。对照组餐前、睡前口服盐酸地尔硫卓片(上海信谊万象药业公司生产, 规格30 mg/片, 产品批号01161206), 起始剂量为1片/次, 4次/d。治疗组在对照组的基础上口服益心舒片(贵州信邦制药股份有限公司生产, 规格0.6 g/片, 产品批号2016112981), 3粒/次, 3次/d。两组患者均连续治疗12周。

1.3 临床疗效标准

1.3.1 心绞痛症状疗效判定标准^[6] 显效: 治疗后心绞痛症状分级降低两级, 原为I、II级者心绞痛基本消失(即在较重的超过日常体力活动也基本不出现心绞痛症状), 不用硝酸甘油; 改善: 治疗后心绞痛症状分级降低1级, 硝酸甘油减用一半以上, 原为I级者心绞痛基本消失, 不用硝酸甘油; 基本无效: 症状和硝酸甘油用量无改变, 或虽有减少, 但未达到改善程度; 加重: 疼痛发作次数、程度和持续时间加重, 或心绞痛升级, 硝酸甘油用量增加。

总有效率 = (显效 + 改善) / 总例数

1.3.2 心电图疗效判定标准^[6] 显效: 休息时心电图恢复到正常或大致正常, 双倍二级梯运动试验由阳性转为阴性, 次极量分级运动(一), 或运动耐量上升2级(+); 改善: 休息时心电图或双倍运动试验ST段下降在治疗后回升0.05 mV以上, 但没有达正常水平, 在主要导联倒置T波变浅(达50%以上), 或T波由平坦转为直立, 次极量分级运动试验较治疗前运动耐量上升一级(+); 无改变: 休息时心电图或运动试验与治疗前基本相同, 或虽有改善但未达到改善标准; 加重: 休息时心电图或双倍二级梯运动试验ST段较治疗前降低0.05 mV以上, 在主要导联倒置T波加深(达50%以上), 或直立T

波变为平坦, 平坦 T 波变为倒置, 次极量分级运动试验较运动前运动量降低一级, 出现 (+)。

总有效率 = (显效 + 改善) / 总例数

1.3.3 中医证候疗效判定标准^[7] 计量评分为 4 分: 心痛、气短、烦热、闷胀、肢凉、舌脉异常等症明显, 经常持续出现, 影响工作和生活者。3 分: 上证明显, 经常出现, 不影响工作和生活者。2 分: 上证时轻时重, 间断出现, 不影响工作和生活者。1 分: 上证较轻, 偶尔出现, 不影响工作和生活者。0 分: 无证候或证候消失者。疗效判断标准: 显效: 证候全部消失, 积分为 0 或治疗前后证候积分之差 $\geq 70\%$ 者; 有效: 治疗前后证候积分之差 $\geq 50\%$ 且 $< 70\%$ 者; 无效: 治疗前后证候积分之差 $< 50\%$ 者; 加重: 治疗后证候积分超过治疗前者。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状缓解情况 对比两组患者每日心绞痛发作次数、心绞痛持续时间和硝酸甘油使用量。

1.4.2 心功能指标 使用彩色多普勒超声仪检测左室舒张末期内径 (LVEDD)、心排血量 (CO)、左室射血分数 (LVEF) 和舒张早期流速峰值/舒张晚期流速峰值 (E/A 值) 等心功能指标。

1.5 不良反应观察

在治疗过程中, 密切观察两组患者的不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对数据进行分析, 计数资料采用秩和检验; 计量资料采用 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组心绞痛症状疗效比较

治疗后, 对照组显效 15 例, 改善 19 例, 总有效率为 72.3%; 治疗组显效 21 例, 改善 22 例, 总有效率为 91.5%, 两组心绞痛症状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 17 例, 改善 21 例, 总有效率为 80.8%; 治疗组显效 22 例, 改善 23 例, 总有效率为 95.7%, 两组心电图总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组中医证候疗效比较

治疗后, 对照组显效 15 例, 有效 17 例, 总有效率为 68.1%; 治疗组显效 19 例, 有效 21 例, 总有效率为 85.1%, 两组中医证候疗效总有效率比较具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组心绞痛症状疗效比较

Table 1 Comparison on angina symptoms efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	改善/例	基本无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	47	15	19	8	5	72.3
治疗	47	21	22	3	1	91.5*

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 efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	改善/例	无改变/例	加重/例	总有效率/%
对照	47	17	21	7	2	80.8
治疗	47	22	23	2	0	95.7*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组中医证候疗效比较

Table 3 Comparison on TCM syndrome efficacy 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	47	15	17	12	3	68.1
治疗	47	19	21	6	1	85.1*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.4 两组心绞痛情况和硝酸甘油使用量比较

治疗后, 两组心绞痛发作次数、持续时间和硝酸甘油使用量均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心绞痛情况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。

2.5 两组心功能指标比较

治疗后, 两组 LVEDD 和 E/A 值均显著降低, CO、LVEF 水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心功能指标水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 4 两组症状缓解情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 4 Comparison on symptom relief between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	心绞痛发作次数/(次·周 ⁻¹)	心绞痛持续时间/(min·次 ⁻¹)	硝酸甘油使用量/mg
对照	治疗前	6.44 ± 1.22	3.76 ± 1.22	3.23 ± 0.71
	治疗后	3.64 ± 0.73*	2.27 ± 0.47*	1.99 ± 0.21*
治疗	治疗前	6.31 ± 1.15	3.62 ± 1.18	3.11 ± 0.85
	治疗后	2.81 ± 0.66*▲	1.62 ± 0.39*▲	1.67 ± 0.17*▲

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 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 5 Comparison on cardiac function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	LVEDD/mm	CO/(L·min ⁻¹)	LVEF/%	E/A 值
对照	治疗前	57.93 ± 6.57	3.22 ± 0.40	39.93 ± 2.87	6.25 ± 1.97
	治疗后	50.26 ± 4.24*	4.89 ± 0.47*	47.91 ± 3.14*	4.95 ± 1.67*
治疗	治疗前	57.14 ± 6.61	3.24 ± 0.42	39.62 ± 2.95	6.20 ± 1.91
	治疗后	46.01 ± 4.12*▲	5.40 ± 0.51*▲	53.04 ± 3.67*▲	4.08 ± 1.32*▲

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

2.6 两组不良反应比较

所有患者均未出现严重不良反应。

3 讨论

稳定型劳力性心绞痛是最常见的一种心绞痛, 主要是由于心肌发生缺血缺氧而引起^[8]。目前, 临床对于该疾病的治疗主要需从以下方面入手: 一方面应通过快速进行局部血流重建来尽快恢复患者心脏缺血区正常灌注, 防止心肌细胞大范围凋亡和心肌损伤; 另一方面, 还需要阻止血栓的扩展, 改善局部微循环。益心舒片源于金代名医李杲所著《内外伤辨惑论》中的生脉散, 由人参、麦冬、五味子、丹参、黄芪、川芎和山楂 7 味中药组成, 具有益气补虚、养阴生津、活血化瘀功效^[9]。地尔硫卓具有减慢心率, 解除冠脉痉挛和扩张冠脉作用, 从而减少心肌耗氧量, 减少心绞痛的发作^[10]。

LVEDD 反映左心室重塑情况, LVESD 和 LVEF 是反映心室收缩功能的常用指标, 心力衰竭时, 因每搏心输出量减少, 结果心室舒张末期容积增大,

导致射血分数降低。E/A 在临床上被用来评价左室舒张功能, CO 是反映心泵功能的综合指标, 在低输出量性心力衰竭时两者均有所降低^[11]。本研究采用益心舒片联合地尔硫卓治疗稳定型劳力性心绞痛, 结果显示, 治疗组临床疗效、心电图疗效和中医症候总有效率均明显高于对照组 ($P < 0.05$), 提示加用益心舒片疗效更佳, 可改善患者症状。治疗后, 两组 LVEDD 和 E/A 值均显著降低, CO、LVEF 水平均明显升高, 且治疗组心功能指标明显优于对照组 ($P < 0.05$), 结果提示地尔硫卓联用益心舒片能够改善患者心功能。

综上所述, 益心舒片联合盐酸地尔硫卓片治疗稳定型劳力性心绞痛具有较好的临床疗效, 可缓解患者临床症状, 改善心功能, 具有一定的临床应用价值。

参考文献

[1] 李博, 李瑞汉, 高冬梅. 初发劳力性心绞痛临床特点及诊治体会 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(25):

- 3690-3690.
- [2] 吴永健. 稳定劳力性心绞痛应用介入治疗还是药物治疗 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2013, 15(4): 337-339.
- [3] 刘龙斌, 郭航远, 邢杨波, 等. 益心舒胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(2): 150-152.
- [4] 闫 锋, 韦新明, 王军林. 曲美他嗪联合地尔硫卓治疗心绞痛 48 例 [J]. 陕西医学杂志, 2010, 39(8): 1063, 1067.
- [5] 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): 195-199.
- [6] 吴少祯. 常见疾病的诊断与疗效判定标准 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 103-105.
- [7] 中华中医药学会内科分会心病学术专业委员会. 中医心病之心绞痛诊断与疗效标准 [J]. 中国医药学报, 2004, 19(10): 581-583.
- [8] 葛 雷. 心绞痛的分类和药物治疗 [J]. 中国社区医师, 2011(27): 13-13.
- [9] 丁 弘. 益心舒胶囊治疗劳力型心绞痛疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(9): 1050-1051.
- [10] 张 珊. 地尔硫卓治疗初发劳力性心绞痛临床观察 [J]. 实用临床医药杂志, 2003, 7(5): 475-475.
- [11] 王伟鹏. 术中组织多普勒成像在左心功能监测中的作用—心肌组织运动、血流、心功能及压力相关关系的研究 [D]. 北京: 中国协和医科大学, 2006.