

灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的临床研究

陈 靖¹, 王素梅²

1. 北京市东城区第一人民医院 内科, 北京 100075

2. 北京市房山区中医医院 内科, 北京 102400

摘要: **目的** 观察灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2015年8月—2017年6月在北京市东城区第一人民医院内科确诊的84例冠心病心绞痛患者, 将研究对象随机分为对照组和治疗组, 每组各42例。对照组泵入单硝酸异山梨酯注射液, 60 mg/次, 1次/d, 10 d后转为口服单硝酸异山梨酯片, 20 mg/次, 2次/d。治疗组在对照组的口服基础上口服灯盏生脉胶囊, 2粒/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, 比较两组治疗前后心绞痛发作频率、持续时间、血脂四项、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床总有效率分别为76.19%、92.86%; 心电图总有效率分别为71.43%、88.10%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者心绞痛发作频率较治疗前明显减少, 持续时间的较治疗前明显缩短, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组心绞痛发作频率少于对照组, 每次的持续时间短于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白(LDL-C)均低于治疗前, 但高密度脂蛋白(HDL-C)高于治疗前, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组TC、TG、LDL-C低于对照组, HDL-C高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组患者hs-CRP降低, 治疗组hs-CRP、FIB、D-二聚体水平较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组hs-CRP、FIB、D-二聚体低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可显著改善症状, 降低炎症指标, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 灯盏生脉胶囊; 单硝酸异山梨酯注射液; 单硝酸异山梨酯片; 冠心病心绞痛; 心绞痛发作频率; 超敏C-反应蛋白; D-二聚体

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)01-0074-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.01.017

Clinical study on Dengzhan Shengmai Capsules combined with isosorbide mononitrate in treatment of coronary heart disease with angina pectoris

CHEN Jing¹, WANG Su-mei²

1. Department of Internal Medicine, the First People's Hospital of Dongcheng District in Beijing, Beijing 100075, China

2. Department of Internal Medicine, Traditional Chinese Medicine Hospital of Fangshan District in Beijing, Beijing 102400, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical curative effect of Dengzhan Shengmai Capsules combined with isosorbide mononitrate in treatment of coronary heart disease with angina pectoris. **Methods** Patients (84 cases) with coronary heart disease with angina pectoris in Department of Internal Medicine in the First People's Hospital of Dongcheng District in Beijing from August 2015 to June 2017 were randomly divided into control (42 cases) and treatment (42 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Isosorbide Mononitrate Injection, 60 mg/time, once daily. After 10 d, they were *po* administered with Isosorbide Mononitrate Tablets, 20 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Dengzhan Shengmai Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy and electrocardiogram effect was evaluated, and the changes of angina pectoris frequency and duration, blood lipids, hs-CRP, FIB, and D-dimer in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 76.19% and 92.86%, respectively, and electrocardiogram efficacy were 71.43% and 88.10%, respectively, there was difference between two groups ($P < 0.05$). After

收稿日期: 2017-09-06

作者简介: 陈 靖 (1975—), 副主任医师, 研究方向是中西医结合临床心血管方向。Tel: 13651340211 E-mail: bjcdoctor@163.com

treatment, angina pectoris frequency in two groups was decreased, and duration time was shortened, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, angina pectoris frequency was less than that in the control group, and duration time was shortened than that in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TC, TG and LDL-C in two groups were decreased, but HDL-C was increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, TC, TG and LDL-C in treatment group were lower than those in the control group, but HDL-C was higher than that in the control group, there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, hs-CRP in the control group was decrease, and hs-CRP, FIB, and D-dimer in the treatment group were decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, hs-CRP, FIB, and D-dimer in the treatment group were lower than those in the control group, there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Dengzhan Shengmai Capsules combined with isosorbide mononitrate has clinical curative effect in treatment of coronary heart disease with angina pectoris, and can significantly improve symptoms, also can reduce inflammatory indicators, which has a certain clinical application value.

Key words: Dengzhan Shengmai Capsules; Isosorbide Mononitrate Injection; Isosorbide Mononitrate Tablets; coronary heart disease with angina pectoris; angina pectoris frequency; hs-CRP; D-dimer

冠心病心绞痛是由某些因素引起的冠状动脉阻塞或部分阻塞,从而发生急性和短暂性心肌缺血及缺氧所致的临床综合征。随着生活水平的提高,冠心病心绞痛导致的死亡率越来越高,严重影响人们的健康^[1-2]。目前,临床上常用抗凝类药物、抗血小板药物、硝酸酯类药物、钙拮抗剂、 β 受体阻滞剂等药物治疗冠心病心绞痛^[3]。单硝酸异山梨酯主要药理作用是松弛血管平滑肌,扩张血管来降低心机的负荷,进而改善心绞痛的症状^[4]。现代药理学研究证实,灯盏生脉胶囊的组分为灯盏细辛、人参、麦冬、五味子,有抑制血小板及红细胞凝聚、降低血液黏滞度、改善微循环、降低外周血管阻力,提高心功能和减轻心肌损伤的功能^[5-6]。因此,本研究采用灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯注射液对冠心病患者进行治疗,评价其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

所有研究对象均来自于2015年8月—2017年6月在北京市东城区第一人民医院内科就诊的并自愿参加本研究84例冠心病心绞痛患者,所有患者均符合冠心病心绞痛的诊断标准^[7]。其中男44例,女40例,年龄40~75岁,平均年龄(55.36 ± 8.22)岁;病程1~8年,平均病程(3.68 ± 1.25)年。所有研究对象都有阵发性胸痛症状,静息心电图有两个及以上的相邻导联ST段下移 ≥ 0.1 mV。排除了肝肾功能不全、对研究药物过敏及患有其他严重疾病者。

1.2 药物

灯盏生脉胶囊由云南生物谷药业股份有限公司生产,规格0.18 g/粒,产品批号20150455;单硝酸

异山梨酯注射液由山东鲁南贝特制药有限公司生产,规格5 mL:20 mg,产品批号141502081;单硝酸异山梨酯片由鲁南贝特制药有限公司生产,规格20 mg/粒,产品批号07150225。

1.3 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42例。其中对照组男20例,女22例;年龄40~74岁,平均年龄(51.45 ± 10.33)岁;病程1~8年,平均病程(3.67 ± 1.03)年。治疗组男24例,女18例;年龄42~75岁,平均年龄(53.15 ± 9.67)岁;病程1~6年,平均病程(3.38 ± 1.27)年。两组患者的一般资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

两组患者均采用常规治疗方法,包括低盐低脂饮食、常规抗血小板、降脂药物等治疗。对照组泵入单硝酸异山梨酯注射液,60 mg/次,1次/d,10 d后转为口服单硝酸异山梨酯片,20 mg/次,2次/d。治疗组在对照组的治療基础上口服灯盏生脉胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗4周。

1.4 临床疗效判定标准

1.4.1 临床疗效^[8] 显效:心绞痛发作频率和持续时间降低80%以上,心电图恢复正常;有效:心绞痛发作频率和持续时间降低50%~80%,心电图ST段回升0.05 mV以上;无效:心绞痛发作频率和持续时间降低不到50%,心电图没有改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.2 心电图疗效^[9] 显效:心电图恢复正常;有效:心电图ST段回升0.05 mV以上;无效:心电图没有改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

记录治疗前后两组心绞痛发作频率、每次持续时间;采用 Olympus 5400 全自动生化分析仪检测血脂四项,包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白(LDL-C)、高密度脂蛋白(HDL-C);采用免疫荧光干式定量法测定超敏 C-反应蛋白(hs-CRP),采用凝固法测定血浆纤维蛋白原(FIB),采用免疫比浊法测定 D-二聚体。

1.6 不良反应

检查两组患者治疗前后血常规、尿常规、心肌酶、肝肾功能等。

1.7 统计分析

采用 epidata 3.0 软件录入研究数据,数据分析采用 SPSS 18.0 统计软件,计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者显效 20 例,有效 12 例,无效 10 例,总有效率为 76.19%;治疗组患者显效 30 例,有效 9 例,无效 3 例,总有效率为 92.86%,

两组临床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,有效 13 例,无效 12 例,总有效率为 71.43%;治疗组显效 28 例,有效 9 例,无效 5 例,总有效率 88.10%,两组心电图总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组心绞痛发作频率和持续时间比较

治疗后,两组患者心绞痛发作频率较治疗前明显减少,持续时间的较治疗前明显缩短,同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组心绞痛发作频率少于对照组,每次的持续时间短于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组血脂水平比较

治疗后,两组患者的 TC、TG、LDL-C 均低于治疗前,但 HDL-C 高于治疗前,同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组 TC、TG、LDL-C 低于对照组, HDL-C 高于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	20	12	10	76.19
治疗	42	30	9	3	92.86*

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	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	42	17	13	12	71.43
治疗	42	28	9	5	88.10*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组心绞痛发作和持续时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on the frequency and duration of angina pectoris between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	心绞痛发作/(次·d ⁻¹)		心绞痛持续时间/min	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	9.06 ± 0.69	5.22 ± 1.33*	8.13 ± 2.33	4.11 ± 1.26*
治疗	42	8.93 ± 0.65	2.35 ± 1.01*▲	7.98 ± 2.21	2.56 ± 1.23*▲

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

2.5 两组 hs-CRP、FIB、D-二聚体

治疗后, 对照组 hs-CRP 水平降低, 治疗组 hs-CRP、FIB、D-二聚体水平较治疗前显著降低,

同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 hs-CRP、FIB、D-二聚体低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 4 两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	42	6.86 ± 1.63	2.38 ± 1.21	3.88 ± 1.18	1.33 ± 0.55
		5.46 ± 1.28*	1.91 ± 0.98*	2.79 ± 1.02*	1.46 ± 0.62*
治疗	42	6.94 ± 1.55	2.43 ± 1.32	3.83 ± 1.19	1.29 ± 0.56
		5.22 ± 0.97*▲	1.86 ± 0.94*▲	2.65 ± 0.99*▲	1.52 ± 0.70*▲

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 hs-CRP、FIB、D-二聚体 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on hs-CRP, FIB and D-dimer between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		FIB/(g·L ⁻¹)		D-二聚体/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	10.23 ± 2.88	8.49 ± 2.10*	4.72 ± 0.52	4.67 ± 0.61	7.72 ± 0.88	7.63 ± 0.81
治疗	42	10.29 ± 3.21	6.62 ± 1.96*▲	4.68 ± 0.55	3.37 ± 0.60*▲	7.68 ± 0.85	3.37 ± 0.70*▲

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

治疗过程中, 两组患者均未发生不良反应, 肝肾功能、血常规、尿常规均无明显异常。

3 讨论

冠心病心绞痛的发病机制主要是血脂过高引起的血液黏稠, 使得冠脉血流变小, 心脏缺血、缺氧, 进而引发心绞痛^[10]。治疗冠心病心绞痛最重要是提高患者冠状动脉供血, 改善心肌缺血、缺氧的情况^[11-12]。硝酸脂类药物是目前临床上使用最多的治疗心绞痛药物, 它的药物作用主要是使血管平滑肌松弛, 扩张血管来降低心肌的负荷, 进而缓解心绞痛的发生。

在中医学中, 冠心病心绞痛发病原因是气阴两虚、瘀血内阻、血行不畅引起的。中医的治疗原则主要是活血、化瘀、通经络来缓解心绞痛^[13]。灯盏生脉胶囊的主要组分是灯盏细辛, 同时还有其他具有活血化瘀通络功效的中药如人参、麦冬和五味子。有研究证实, 灯盏生脉胶囊可减少血浆内皮素大量释放, 提高血浆降钙素基因相关肽水平, 具有良好的抗心肌缺血作用^[14]。

本研究结果显示, 联合用药对冠心病心绞痛患者的临床症状改善有良好作用, 心电图改善明显,

可减轻患者心绞痛的发作频率和持续时间, 说明灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛比单纯单硝酸异山梨酯治疗有更好的疗效。

血清炎症因子在冠心病心绞痛的发生发作过程中起着重要的作用。高浓度的 hs-CRP 具有增强心肌细胞黏附, 加重心肌细胞损坏的作用^[15]。D-二聚体是血栓形成的特异性标志物, D-二聚体的升高表明血流呈高凝状态, 而 D-二聚体是 FIB 的特异性降解产物, D-二聚体和 FIB 升高易导致血栓形成和继发纤溶性增强。因此, 测定 FIB 和 D-二聚体水平对于冠心病心绞痛的临床治疗有一定参考价值^[16]。治疗组 hs-CRP、FIB 和 D-二聚体均低于对照组, 可能是联合用药具有协同作用有关。在单硝酸异山梨酯扩张血管基础上, 服用灯盏生脉胶囊能降低血液黏稠度、抑制血小板及红细胞聚集、促进纤溶活性, 清除氧自由基, 防止细胞过氧化, 进一步缓解心绞痛^[17-18]。本研究结果表明, 两组患者的血浆 hs-CRP 都有所降低, 但以治疗组降低的更为显著。说明灯盏生脉胶囊具有抑制斑块炎症, 在改善冠心病心绞痛的预后方面有着更好的疗效。

综上所述, 灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可显著改

善症状,降低炎症指标,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王丹阳,丁绍平,胡东升.冠心病稳定型心绞痛反复发作危险因素及防治措施[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014(5):550-551.
- [2] Tarkin J M, Kaski J C. Pharmacological treatment of chronic stable angina pectoris [J]. *Clin Med (Lond)*, 2013, 13(1): 63-70.
- [3] 杨海云.冠心病诊断与治疗的研究[J].实用心脑血管病杂志,2013(1):178-179.
- [4] 吴保军.阿托伐他汀联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(3):411-414.
- [5] 马涛,刘艳军,毛利荣.灯盏生脉胶囊治疗不稳定型心绞痛合并糖尿病的疗效观察[J].河北医药,2015,37(11):1697-1699.
- [6] 王碧莹,邵炜彦,王治乾,等.灯盏生脉胶囊治疗不稳定型心绞痛的效果[J].广东医学,2014,35(10):1615-1616.
- [7] 国际心脏病学会.缺血性心脏病的命名及诊断标准[J].中华心血管病杂志,1982,1(9):75.
- [8] 王阶,何庆勇,姚魁武,等.冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的研究[J].中医杂志,2008,49(9):842-844.
- [9] 杨建军.冠心病心绞痛的临床治疗及疗效初步评定与报告[J].临床医学研究与实践,2017,2(6):27-28.
- [10] 李江文.中医对冠心病心绞痛的研究探讨[J].中医临床研究,2016,8(7):44-45.
- [11] 王耀玲,陈娟.冠心病心绞痛内科规范治疗的临床效果[J].中西医结合心血管病电子杂志,2017,5(22):34.
- [12] 武小兰.冠心病心绞痛内科规范治疗临床效果[J].临床研究,2017,25(3):65-66.
- [13] 孙建,李敏敏,魏铭.冠心病心绞痛中医药治疗进展[J].医学信息,2015,28(50):1777-1779.
- [14] 李志光.灯盏生脉胶囊治疗气阴两虚型冠心病心绞痛临床研究[J].内蒙古中医药,2015(2):11.
- [15] 朱旭,郑利平.冠心病患者血清Hcy、hs-CRP、Cys-C水平变化及临床意义[J].临床和实验医学杂志,2012,11(18):1459-1460.
- [16] 张彦.纤维蛋白原与脂代谢及冠心病关系的临床研究[D].北京:北京协和医学院,2016.
- [17] 张汝实.静脉滴注单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的临床疗效及安全性[J].中外医疗,2015(7):112-113.
- [18] 陈丽芳.灯盏花素注射液治疗冠心病心绞痛的临床应用[J].中国循证心血管医学杂志,2016,8(4):500-502.