

冠心静胶囊治疗稳定型劳力性心绞痛的疗效观察

范红娟, 李书瑞, 康凯宁, 王 辉, 王 鑫, 关连颖, 高 颖
邯郸市中心医院 老年病科, 河北 邯郸 056001

摘要: 目的 观察冠心静胶囊治疗稳定型劳力性心绞痛的临床疗效。方法 采用随机、双盲单模拟、阳性药平行对照的研究方法, 将 448 例患者随机分为对照组 (112 例) 和治疗组 (336 例), 对照组口服参芍胶囊, 4 粒/次, 2 次/d, 早、晚服用; 口服参芍胶囊模拟剂, 4 粒/次, 1 次/d, 中午服用; 治疗组口服冠心静胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 4 周。比较两组患者的心绞痛症状疗效、心电图疗效、Duke 风险评价和硝酸甘油停减率, 并对其安全性进行评价。结果 治疗后, 对照组和治疗组心绞痛症状疗效的总有效率分别为 82.14%、89.88%, 心电图疗效的总有效率分别为 74.11%、80.65%, 两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组的 Duke 风险率 (85.12%) 明显低于对照组 (98.21%), 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 对照组和治疗组的硝酸甘油停减率分别为 87.80%、98.36%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组均未发生不良事件, 一般体检指标均未发现异常。结论 冠心静胶囊对冠心病心绞痛具有良好的疗效, 且临床应用安全性良好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 冠心静胶囊; 稳定型劳力性心绞痛; 心绞痛症状疗效; 心电图疗效; Duke 风险评价; 硝酸甘油停减率

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)07-1016-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.07.021

Clinical observation of Guanxinjing Capsules in treatment of stable exertional angina pectoris

FAN Hong-juan, LI Shu-rui, KANG Kai-ning, WANG Hui, WANG Xin, GUAN Lian-ying, GAO Ying
Department of Geriatrics, Handan Central Hospital, Handan 056001, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Guanxinjing Capsules in treatment of stable exertional angina pectoris. **Methods** The stratified random, double blind, single dummy, and parallel control of positive drugs method were applied to this study. Patients (448 cases) were randomly divided into control group (112 cases) and treatment group (336 cases). Patients in the control group were *po* administered with Shenshao Capsules, 4 grains/time, twice daily, in the morning and evening. And they were *po* administered with simulation of Shenshao Capsules, 4 grains/time, once daily, at noon. Patients in the treatment group were *po* administered with Guanxinjing Capsules, 4 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. Clinical efficacy of pectoris symptoms, ECG efficacy, Duke risk assessment, and stopping and decreasing rate of nitroglycerin were observed. And the medication security was evaluated. **Results** The curative rates of treatment and control groups in pectoris symptoms were 82.14% and 89.88%, and the clinical curative rates of both groups in ECG efficacy were 74.11% and 80.65%. And there were differences between two groups ($P < 0.05$). The Duke risk rate in the treatment group (85.12%) was lower than that in the control group (98.21%) with significant difference ($P < 0.05$). The stopping and decreasing rate of nitroglycerin of treatment and control groups were 87.80% and 98.36%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). There was no adverse event in two groups, and general physical examination indicators were normal. **Conclusion** Guanxinjing Capsules has a good clinical efficacy in the treatment of stable exertional angina pectoris with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Guanxinjing Capsules; stable exertional angina pectoris; efficacy of pectoris symptoms; ECG efficacy; Duke risk assessment; stopping and decreasing rate of nitroglycerin

冠心病心绞痛是由于冠状动脉病变引起冠脉供血不足, 导致心肌缺血、缺氧, 代谢产物过多, 刺激心脏神经而引起的临床综合征。据流行病学统计, 冠心病心绞痛的发病率有逐年上升的趋势, 严重危

收稿日期: 2016-03-23

作者简介: 范红娟, 女, 硕士, 主治医师, 主要从事老年疾病研究。E-mail: czhjlw@163.com

害人类健康^[1]。目前，临床上多采用硝酸甘油、 β -受体阻滞剂、钙离子拮抗剂等西药治疗，疗效显著，但容易复发、远期效果不尽理想^[2]。冠心静胶囊是由丹参、赤芍、川芎、红花、玉竹、三七、人参、苏合香、冰片等组成的复方制剂，具有活血化瘀、益气通脉之功效，主要用于治疗气虚血瘀引起的胸痹、胸痛、气短、心悸及冠心病见上述症状者，中医辨证为气虚血瘀证。本研究采用随机、双盲单模拟、阳性药平行对照的研究方法，观察冠心静胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效，并对其安全性进行评价。

1 资料与方法

1.1 一般材料

选取 2013 年 12 月—2015 年 12 月邯郸市中心医院冠心病心绞痛患者 480 例，其中，脱落 32 例（对照组 8 例，治疗组 24 例），448 例进入符合方案数据集。

1.2 诊断标准

按照 2007 年中华医学会心血管病分会颁布的《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[3]，劳力性心绞痛是指因运动等增加心肌需氧量所诱发的短暂胸痛发作，休息或舌下含服硝酸甘油可迅速消失，其中稳定型劳力性心绞痛指劳力性心绞痛病程稳定 1 个月以上的患者。参照《ACC/AHA/ACP-ASIM 慢性稳定性心绞痛处理指南》^[4]，稳定型劳力性心绞痛可以分为 I~IV 级。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准：符合 I 级、II 级、III 级稳定型劳力性心绞痛诊断标准；本次入组前所做运动试验心电图出现阳性标准或本次静息心电图检查出现下列各项中的任何一项：在 R 波占优势的导联上有缺血型 ST 段下降 ≥ 0.1 mV，在 R 波占优势的导联上 T 波倒置且深 ≥ 0.2 mV，做运动平板试验阳性；年龄在 35~70 岁；患者自愿签署知情同意书。

排除标准：（1）经检查证实为冠心病急性心肌梗死及其他心脏疾病的患者；（2）合并高血压的患者，用药后收缩压 ≥ 160 mmHg 或舒张压 ≥ 100 mmHg（1 mmHg = 133 Pa）；（3）服用西药停药在 5 个半衰期以内、服用中药停药在 2 周及以下（硝酸甘油除外）者；（4）有慢性肝、肾功能障碍者；（5）法律规定的残疾患者及精神病患者；（6）3 个月内参加其他临床试验者。

脱落标准：违背试验方案的受试者；失访者；发生不良事件者以及被申办者中止的情况。

1.4 药物

冠心静胶囊由保定中药制药有限公司提供，规格 0.3 g/粒，产品批号 120913-1；参芍胶囊、参芍胶囊模拟剂均由保定步长天浩制药有限公司提供，规格 0.25 粒/g，产品批号 120801。

1.5 分组及治疗方法

448 例患者随机分为对照组（112 例）和治疗组（336 例），其中对照组男 78 例，女 34 例，年龄 36~68 岁；治疗组男 231 例，女 105 例，年龄 35~68 岁。两组患者在性别、年龄等一般资料方面比较差异均无统计学意义，具有可比较性。

对照组口服参芍胶囊，4 粒/次，2 次/d，早、晚服用；口服参芍胶囊模拟剂，4 粒/次，1 次/d，中午服用；治疗组口服冠心静胶囊，4 粒/次，3 次/d，早、中、晚服用。两组均连续治疗 4 周。

1.6 疗效判定标准^[5]

心绞痛症状记分包括疼痛程度、发作次数、持续时间、硝酸甘油用量 4 项，每项根据程度的由轻到重分别记为 0~6 分。

显效：心绞痛症状积分减少 $\geq 70\%$ ；有效：30% \leq 心绞痛症状积分减少 $< 70\%$ ；无效：心绞痛症状积分减少 $< 30\%$ ；加重：心绞痛症状积分减少 $< 0\%$ 。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.7 观察指标

1.7.1 心电图疗效^[6] 显效：心电图恢复至“大致正常”（即正常范围）或达到“正常心电图”；有效：ST 段的降低，以治疗后回升 0.05 mV 以上，但未达正常水平，在主要导联倒置 T 波改变变浅（达 25% 以上者），或 T 波由平坦变为直立，房室或室内传导阻滞改善者；无效：心电图基本与治疗前相同；加重：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 25% 以上）或直立 T 波变平坦，平坦 T 波变倒置，以及出现异位心律、房室传导阻滞或室内传导阻滞。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.7.2 Duke 风险评价^[7] （1）平板运动心绞痛指数判定：无心绞痛为“0”；运动过程中有心绞痛为“1”；因心绞痛需终止运动为“2”；（2）运动诱发的 ST 段偏移是指任一导联上的最大 ST 段净偏移。

Duke 评分 = 运动持续时间 - (5 × ST 段偏移) - (4 × 平板运动心绞痛指数)

低度风险：Duke 评分 $\geq +5$ 分；中度风险：-10 分 \leq Duke 评分 $\leq +4$ 分；高度风险：Duke 评分 \leq

-11分。

风险率=(中度风险+高度风险)/总例数

1.7.3 硝酸甘油停减率^[5] 停药:治疗后完全停药;减量:治疗后较治疗前药物用量减少50%以上;不变:治疗后药物用量减少不足50%;加重:治疗后较治疗前服药量增加。

停减率=(停药+减量)/总例数

1.8 不良反应

观察两组患者治疗期间不良反应的发生情况,并观察治疗后的一般体检指标。

1.9 统计学方法

数据采用 SAS 6.12 软件进行统计学分析,计数资料以率表示,采用 χ^2 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28例,有效64例,总有效率为82.41%;治疗组显效123例,有效179例,

总有效率为89.88%,两组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53例,有效30例,总有效率为74.11%;治疗组显效159例,有效112例,总有效率为80.65%,两组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 Duke 风险评价比较

治疗后,对照组中度风险106例,高度风险4例,风险率为98.21%;治疗组中度风险270例,高度风险16例,风险率为85.12%,两组风险率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.4 两组硝酸甘油停减率比较

治疗后,对照组停药73例,减量25例,停减率为87.80%;治疗组停药265例,减量65例,停减率为98.36%,两组停减率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表4。

表1 两组心绞痛症状疗效比较

Table 1 Comparison on curative efficacy of pectoris symptoms 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	112	28	64	19	1	82.14
治疗	336	123	179	27	7	89.88*

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 ECG 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	112	53	30	26	3	74.11
治疗	336	159	112	55	10	80.65*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组 Duke 风险评价比较

Table 3 Comparison on Duke risk assessment between two groups

组别	n/例	低度风险/例	中度风险/例	高度风险/例	风险率/%
对照	112	2	106	4	98.21
治疗	336	50	270	16	85.12*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表4 两组硝酸甘油停减率比较

Table 4 Comparison on stopping and decreasing rate of nitroglycerin between two groups

组别	n/例	停药/例	减量/例	不变/例	加重/例	停减率/%
对照	112	73	25	9	5	87.80
治疗	336	265	65	4	2	98.36*

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, 两组均为发现不良事件, 一般体检指标均未发现异常。

3 讨论

心绞痛是指由于冠状动脉供血不足导致的心肌缺血、缺氧所引起的临床综合征, 包括劳力性心绞痛。劳力性心绞痛的特征是由于运动或其他增加心肌需氧量时所诱发的短暂胸痛发作, 休息或舌下含服硝酸甘油后疼痛可迅速消失, 病程稳定1个月以上的称为稳定型劳力性心绞痛。稳定型劳力性心绞痛已经逐渐发展成为常见病和多发病, 该疾病患者虽然生存期较长, 但其发作频繁、增加心肌梗死和猝死发生率, 严重威胁着患者的生命健康。并且随着人口老龄化的加剧, 其发病率逐年上升, 严重危害着人类健康, 也给家庭和社会造成沉重的负担。参芍胶囊具有活血化瘀、益气止痛之功效, 对气虚血瘀所致的胸痛、胸闷、心悸、气短等具有良好的疗效, 是临床上治疗冠心病心绞痛的常用药物^[8]; 冠心静胶囊是由丹参、赤芍、川芎、红花、玉竹、三七、人参、苏合香、冰片等组成的复方制剂, 具有活血化瘀、益气通脉之功效^[9]。

本研究发现, 冠心静胶囊对主要疗效指标(心绞痛症状总有效率)和次要指标(心电图疗效、Duke风险评价、硝酸甘油停减率)均显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义; 并且两组在试验期间均未发生不良事件, 一般体检指标均未发现异常。

综上所述, 冠心静胶囊对冠心病心绞痛具有良好的疗效, 且临床应用安全性良好, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李 军, 王 阶. 冠心病心绞痛证候要素与应证组合的 5099 例文献病例分析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2007, 13(12): 926-928.
- [2] 李五江, 王守富. 化痰活血法治疗冠心病研究进展 [J]. 中医研究, 2014, 27(3): 75-77.
- [3] 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): 195-197.
- [4] Gibbons R J, Chatterjee K, Dalay J, *et al.* ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: executive summary and recommendations [J]. *Circulation*, 1999, 99(21): 2829-2848.
- [5] 王北婴. 中药治疗胸痹临床研究指导原则 [J]. 中国医药学报, 1987, 2(6): 52.
- [6] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 中国药事, 1987, 1(2): 71.
- [7] Kwok J M, Miller T D, Hodge D O, *et al.* Prognostic value of the Duke treadmill score in the elderly [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 39(9): 1475-1481.
- [8] 郝朝霞, 柳 青. 参芍胶囊治疗冠心病心绞痛 40 例临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005, 3(9): 841-842.
- [9] 郑富稳, 周玉娟, 赵学增, 等. 冠心静胶囊的药效学实验研究 [J]. 中成药, 1999, 21(2): 80-81.