

心可舒胶囊联合硝苯地平治疗慢性稳定型心绞痛的临床研究

闫 锋¹, 杨军录²

1. 凤翔县医院, 陕西 宝鸡 721400

2. 宝鸡市中医院 心内科, 陕西 宝鸡 721000

摘 要: **目的** 探讨心可舒胶囊联合硝苯地平治疗慢性稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2012年4月—2016年4月凤翔县医院收治慢性稳定型心绞痛患者60例,根据治疗方案的差别分为对照组和治疗组,每组各30例。对照组口服硝苯地平缓释片,20 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服心可舒胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均服药4周。观察两组的临床疗效,比较两组的心绞痛发作、硝酸甘油每周用量、临床症状评分和血管内皮功能的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为73.33%、93.33%,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和硝酸甘油每周用量均明显下降,而发作间隔时间明显延长,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组胸痛、胸闷、心悸和头晕目眩评分明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组血清内皮素-1(ET-1)水平明显降低,而一氧化氮(NO)水平明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 心可舒胶囊联合硝苯地平治疗慢性稳定型心绞痛具有较好的临床疗效,可缓解临床症状,改善血管内皮功能,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 心可舒胶囊;硝苯地平缓释片;慢性稳定型心绞痛;硝酸甘油用量;临床症状评分

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)10-1579-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.10.016

Clinical observation of Xinkeshu Capsules combined with nifedipine in treatment of chronic stable angina pectoris

YAN Feng¹, YANG Jun-lu²

1. Fengxiang County Hospital, Baoji 721400, China

2. Department of Cardiology, Baoji City Chinese Medicine Hospital, Baoji 721000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Xinkeshu Capsules combined with nifedipine in treatment of chronic stable angina pectoris. **Methods** Patients (60 cases) with chronic stable angina pectoris in Fengxiang County Hospital from April 2012 to April 2016 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 30 cases. Patients in the control group were administered with Nifedipine Sustained Release Tablets, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Xinkeshu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and angina pectoris attack, nitroglycerin weekly dosage, clinical symptom scores, and vascular endothelial function in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 73.33% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, attack frequency of angina pectoris and nitroglycerin weekly dosage in two groups were significantly decreased, and attack interval time was significantly prolonged, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational 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 scores of chest pain, chest tightness, palpitations and dizziness in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than

收稿日期: 2016-07-04

作者简介: 闫 锋 (1973—), 男, 本科, 副主任医师, 主要研究方向为心内科。Tel: (0917)7218004 E-mail: yanfeng322@163.com

those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum ET-1 in two groups were significantly decreased, but the levels of NO in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinkeshu Capsules combined with nifedipine has clinical curative effect in treatment of chronic stable angina pectoris, and can relieve clinical symptoms, improve vascular endothelial function, which has a certain clinical application value.

Key words: Xinkeshu Capsules; Nifedipine Sustained Release Tablets; chronic stable angina pectoris; consumed dosage of nitroglycerin; clinical symptom scores

慢性稳定型心绞痛是心内科常见的一种心脏疾病,是指在一定时间内病情较为稳定,发作次数、持续时间及诱因和缓解方法均比较固定。临床上以胸闷、胸痛及心悸等为主要表现,是多种因素共同所致心肌缺血所引起的^[1]。目前临床上对其治疗仍以预防心肌梗死、降低猝死率、缓解临床症状和提高患者生活质量为主要目标^[2]。硝苯地平缓释片为钙离子拮抗剂,可特异性地作用在心肌细胞、冠状动脉和外周阻力血管平滑肌细胞上,可减少 Ca^{2+} 向细胞内流入,起到降压作用,并可有效的降低血小板活化功能,降低心脏临床事件发生^[3]。心可舒胶囊具有活血化瘀、行气止痛的功效^[4]。基于上述药物作用,本研究对慢性稳定型心绞痛患者采用心可舒胶囊联合硝苯地平缓释片来治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2012年4月—2016年4月凤翔县医院收治慢性稳定型心绞痛患者60例为研究对象,所有患者均符合慢性稳定型心绞痛诊断标准^[5]。其中男性患者31例,女性患者29例;年龄45~78岁,平均 (66.41 ± 2.52) 岁;病程1~12年,平均 (6.73 ± 1.42) 年。

排除标准:(1)心肌梗死、缺血性心肌病及不稳定性心绞痛者;(2)伴有严重肝肾功能不全者;(3)妊娠及哺乳期妇女;(4)伴有严重精神障碍及不配合治疗者;(5)对研究药物过敏者;(6)合并严重心律失常、原发性心肌病及急性冠脉综合症者;(7)未签署知情同意书者。

1.2 药物

心可舒胶囊由河北国金药业有限责任公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号120315、140618;硝苯地平缓释片由浙江泰利森药业有限公司,规格20 mg/片,产品批号120312、140516。

1.3 分组和治疗方法

所有患者根据治疗方案的差别分为对照组和治疗组,每组各30例。治疗组男16例,女14例;年

龄45~78岁,平均 (66.36 ± 2.45) 岁;病程1~12年,平均 (6.68 ± 1.35) 年。对照组男15例,女15例;年龄46~78岁,平均 (66.38 ± 2.47) 岁;病程2~12年,平均 (6.71 ± 1.38) 年。两组患者一般临床资料间没有明显差别,具有可比性。

所有患者均给予抗凝、抗血小板聚集、降血脂等常规治疗。对照组口服硝苯地平缓释片,20 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服心可舒胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均4周。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效:治疗后患者相关临床症状基本消失,心电图大致恢复正常或恢复正常;有效:治疗后患者相关临床症状较前明显减轻,心电图较前明显改善;无效:治疗后患者相关临床症状较前没有改善甚至加重,心电图与治疗前基本相同或严重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

观察两组治疗前后心绞痛发作次数、发作间隔时间及硝酸甘油每周用量。对两组患者治疗前后胸痛、胸闷、心悸、头晕目眩等临床症状进行评分^[6]:症状消失或无症状,记0分;症状偶有发生,记2分;症状经常发生但能耐受或控制,记4分;症状经常发生且程度较重,难以控制的,记6分。采用放射免疫法测定两组患者治疗前后血清内皮素-1(ET-1)水平。采用硝酸还原酶法测定两组患者治疗前后血清一氧化氮(NO)水平。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗过程中可能出现的皮疹、嗜睡、恶心呕吐、腹泻等不良反应情况。

1.7 统计分析

采用SPSS 19.0软件,连续变量分析使用 t 检验,率的比较选用 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8例,有效14例,总有效

率为73.33%；治疗组显效15例，有效13例，总有效率为93.33%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)，见表1。

2.2 两组心绞痛发作和硝酸甘油每周用量比较

治疗后，两组心绞痛发作次数和硝酸甘油每周用量均明显下降，而发作间隔时间明显延长，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优

于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，见表2。

2.3 两组临床症状评分比较

治疗后，两组胸痛、胸闷、心悸和头晕目眩评分明显降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)；且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，见表3。

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	30	8	14	8	73.33
治疗	30	15	13	2	93.33*

与对照组比较：* $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组心绞痛发作和硝酸甘油每周用量比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=30$)

Table 2 Comparison on angina pectoris attack and nitroglycerin weekly dosage between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=30$)

组别	观察时间	心绞痛发作次数/(次·d ⁻¹)	发作间隔时间/d	硝酸甘油每周用量/mg
对照	治疗前	6.31±2.38	1.45±1.41	38.29±2.92
	治疗后	2.36±1.28*	3.43±1.38*	12.37±1.38*
治疗	治疗前	6.28±2.35	1.48±1.34	38.46±2.85
	治疗后	1.32±1.26*▲	5.68±1.46*▲	2.88±1.63*▲

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3 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=30$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=30$)

组别	观察时间	胸痛评分/分	胸闷评分/分	心悸评分/分	头晕目眩评分/分
对照	治疗前	5.14±2.26	3.88±2.14	3.66±1.36	1.94±0.82
	治疗后	2.78±1.21*	2.53±1.26*	2.82±1.16*	1.32±0.11*
治疗	治疗前	5.12±2.23	3.86±2.17	3.63±1.34	1.96±0.85
	治疗后	1.62±1.17*▲	1.75±1.15*▲	1.71±1.12*▲	0.27±0.06*▲

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

2.4 两组血管内皮功能比较

治疗后，两组血清ET-1水平明显降低，而NO水平明显升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，见表4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现皮疹、嗜睡、恶心呕吐、腹泻等药物相关不良反应情况。

3 讨论

慢性稳定型心绞痛是心内科常见的一种心绞痛，是指在一定时间内病情较为稳定，发作次数、持续时间及诱因和缓解方法均比较固定。临床上以胸闷、胸痛及心悸等为主要表现，是多种因素共同所致心肌缺血所引起的^[1]。目前临床上对其治疗仍以预防心肌梗死、降低猝死率、缓解临床症状和提高患者生活质量为主要目标^[2]。

硝苯地平缓释片是一种钙离子拮抗剂，可特异

表4 两组血管内皮功能比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)Table 4 Comparison on vascular endothelial function between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 30$)

组别	观察时间	ET-1/(ng·L ⁻¹)	NO/(μmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	61.41 ± 12.38	30.88 ± 8.42
	治疗后	56.36 ± 9.48*	34.45 ± 9.41*
治疗	治疗前	61.38 ± 12.35	30.84 ± 8.37
	治疗后	47.52 ± 9.26*▲	43.52 ± 9.55*▲

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

性地作用在心肌细胞、冠状动脉和外周阻力血管平滑肌细胞上,可减少 Ca^{2+} 向细胞内流入,起到降压作用,并可有效的降低血小板活化功能,降低心脏临床事件发生^[3],其缓释制剂减少服药次数,患者顺应性较好^[7]。而慢性稳定性心绞痛在中医上属于“胸痹”、“心痛”等范畴,并认为寒凝、血瘀、痰浊痹遏胸阳,阻滞心脉,心脾肝肾亏虚、心脉失养、而致胸痹心痛,其治疗原则为“急则治标,缓则治本”。心可舒胶囊是由山楂、丹参、木香、葛根、三七等中药经现代工艺制成的中药合剂,方剂中丹参具有活血化瘀的作用^[8];葛根起着活血通脉的作用;三七起着活血通脉、保护心肌、降血脂及抗血栓等作用;木香起着行气散血的作用;山楂起着化滞散瘀、消食健胃的作用;诸药合用起着活血化瘀、行气止痛的作用^[4]。基于上述药物作用,本研究对慢性稳定性心绞痛患者采用心可舒胶囊联合硝苯地平缓释片来治疗,取得了满意效果。

血管内皮功能的损伤在慢性稳定性心绞痛的发病过程中扮演着重要角色。ET-1 存在于血管内皮细胞,具有强大的收缩血管作用,是诱导血管内皮细胞损伤的重要因子之一^[9]。NO 为舒血管因子,具有抑制血小板激活和聚集及保持心肌血流灌注等作用^[10]。本研究,两组患者治疗后血清 ET-1 水平明显低于同组治疗前,而 NO 水平明显高于同组治疗前,但治疗组上述指标改善的更明显 ($P < 0.05$)。

说明心可舒胶囊联合硝苯地平缓释片可有效改善患者血管内皮功能。此外,治疗组与对照组治疗的总有效率分别为 93.33%、73.33%。治疗后两组患者心绞痛临床症状评分均较同组治疗前降低,但治疗组降低的更明显 ($P < 0.05$)。治疗后两组心绞痛发作次数、发作间隔时间及硝酸甘油每周用量上均较同组治疗前明显改善,但治疗组改善更显著 ($P < 0.05$)。说明采用心可舒胶囊联合硝苯地平缓释片治疗慢性稳定性心绞痛效果确切。

综上所述,心可舒胶囊联合硝苯地平治疗慢性稳定性心绞痛具有较好的疗效,可缓解临床症状,改善血管内皮功能,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 高修仁. 我国慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南解读 [J]. 新医学, 2007, 38(11): 704-707.
- [2] 罗宝安. 慢性稳定性心绞痛的治疗进展 [J]. 中国全科医学, 2006, 9(8): 686-688.
- [3] 张思团. 硝苯地平控释片治疗心绞痛的临床观察 [J]. 实用医技杂志, 2007, 14(19): 2572-2573.
- [4] 段慧杰, 史金英, 杨爱丛, 等. 心可舒胶囊治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 河北中医药学报, 2007, 10(2): 14-16.
- [5] 中华医学会心血管分会. 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): 195-206.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [7] 王新刚, 李全胜, 蔡悠悠, 等. 硝苯地平缓释片临床前药动学及生物利用度研究 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(3): 161-165.
- [8] 王爱云, 陶丽, 陆茵, 等. 丹参干预肿瘤和缺血性疾病血管生成研究进展 [J]. 中草药, 2015, 46(9): 1399-1404.
- [9] 秦梦婷, 邱强. 冠心病患者血浆 ET-1 与 IGF-1 的相关性研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2013, 12(6): 404-406.
- [10] 黄洁, 刘雨儿, 谢慎, 等. 针药结合对稳定性心绞痛 ET、NO 的影响 [J]. 中国中医急症, 2014, 23(2): 206-208.