

## · 临床研究 ·

## 芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片治疗冠心病心绞痛的临床研究

薛玉刚, 王翅遥, 尚福军, 程 锦\*

中国人民解放军第四军医大学第二附属医院 心脏内科, 陕西 西安 710038

**摘要:** **目的** 探讨芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 2 月—2017 年 2 月在中国人民解放军第四军医大学第二附属医院进行治疗 104 例冠心病心绞痛患者为研究对象, 依据用药的差别分为对照组 (52 例) 和治疗组 (52 例), 对照组口服薯蓣皂苷片, 160 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服芪参益气滴丸, 0.5 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 2 周。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者心电图疗效、心绞痛发作次数和持续时间、血清学指标和心功能指标。**结果** 治疗后, 对照组患者的总有效率为 80.77%, 显著低于治疗组的 96.15%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组患者心电图疗效分别为 69.23%、90.38%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著减少 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者心绞痛发作次数和持续时间比对照组更少 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、IL-18、妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)、核转录因子- $\kappa$ B (NF- $\kappa$ B) 水平均明显下降 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组上述血清学指标显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者左心室射血分数 (LVEF) 和心排血量 (CO) 显著增高, 左室收缩末内径 (LVESD) 显著缩短, 同组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者上述指标比对照组改善更明显 ( $P < 0.05$ )。**结论** 芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片治疗冠心病心绞痛可有效减少心绞痛发作次数, 降低机体炎症反应和改善心功能, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 薯蓣皂苷片; 芪参益气滴丸; 冠心病; 心绞痛; 妊娠相关血浆蛋白; 核转录因子- $\kappa$ B; 左室收缩末内径

**中图分类号:** R972      **文献标志码:** A      **文章编号:** 1674-5515(2017)10-1832-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.10.005

## Clinical study on Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Discornin Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

XUE Yu-gang, WANG Chi-yao, SHANG Fu-jun, CHEN Jin

Department of Cardiology, the Second Affiliated Hospital of the Fourth Military Medical University, Xi'an 710038, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Discornin Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (104 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in the Second Affiliated Hospital of the Fourth Military Medical University from February 2016 to February 2017 were divided into control (52 cases) and treatment (52 cases) groups according to different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Discornin Tablets, 160 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qishen Yiqi Dropping Pills on the basis of the control group, 0.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the ECG curative effect, the frequency and duration of angina pectoris, serological indexes and cardiac function indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 80.77%, which was significantly lower than 96.15% in the treatment group, and the difference was statistically significant between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the ECG curative effect in the control and treatment groups were 69.23% and 90.38%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And the frequency and duration of angina pectoris in the treatment group was significantly less than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum IL-1 $\beta$ , IL-18, PAPP-A and

收稿日期: 2017-06-28

作者简介: 薛玉刚 (1982—), 硕士, 主治医师, 研究方向为冠心病、先心病和心律失常介入治疗。Tel: 18792533351 E-mail: jdbl17851433@163.com

\*通信作者 程 锦 (1985—), 硕士, 主治医师, 研究方向为冠心病、先心病和心律失常介入治疗。

NF- $\kappa$ B level in two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And the serological indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the LVEF and CO in two groups was significantly increased, but LVESD was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And these cardiac function indexes in the treatment group improved more obviously than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Discornin Tablets can effectively reduce the frequency of angina pectoris and inflammation reaction and improve cardiac function in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Discornin Tablets; Qishen Yiqi Dropping Pills; coronary heart disease; angina pectoris; PAPP; NF- $\kappa$ B; LVESD

冠心病心绞痛是一种因冠状动脉硬化引起血管狭窄或血管痉挛所导致心肌缺血、缺氧的一种心脏疾病,临床上以胸痛、胸闷等为主要表现,严重危害患者生命健康<sup>[1]</sup>。薯蓣皂苷片具有改善冠状动脉血供的作用<sup>[2]</sup>。芪参益气滴丸具有益气通脉、活血止痛等功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究对冠心病心绞痛患者采用芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片进行了治疗。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2016年2月—2017年2月在中国人民解放军第四军医大学第二附属医院治疗的104例冠心病心绞痛患者为研究对象,入选者均符合冠心病心绞痛诊断标准<sup>[4]</sup>。其中男66例,女38例;年龄50~75岁,平均年龄(62.47±1.25)岁;病程1~18年,平均病程(9.27±1.42)年。

排除标准:(1)NYHA心功能分级III~IV级或严重心律失常者;(2)对本研究药物过敏者;(3)妊娠及哺乳期妇女;(4)伴有急性冠脉综合症、心肌梗塞、缺血性心脏病者;(5)伴严重肝肾功能不全者;(6)伴有恶性肿瘤、癫痫、脑卒中者;(7)伴有精神疾病者;(8)未取得知情同意者。

### 1.2 药物

芪参益气滴丸由天士力医药集团股份有限公司生产,规格0.5 g/袋,产品批号160104;薯蓣皂苷片由成都第一药业有限公司生产,规格80 mg/片,产品批号160107。

### 1.3 分组及治疗方法

依据用药的差别将患者分为对照组(52例)和治疗组(52例),其中对照组男34例,女18例;年龄50~74岁,平均年龄(62.39±1.21)岁;病程1~17年,平均病程(9.16±1.37)年。治疗组男32例,女20例;年龄50~75岁,平均年龄(62.54±1.35)岁;病程1~18年,平均病程(9.35±1.48)年。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义,有可比性。

入组患者均给予抗凝、扩血管、吸氧及抑制血小板聚集等常规治疗。对照组口服薯蓣皂苷片,160

mg/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服芪参益气滴丸,0.5 g/次,3次/d。两组患者均经过2周治疗后比较临床效果。

### 1.4 疗效评价标准

**1.4.1 临床疗效评价标准**<sup>[5]</sup> 显效:经过治疗后患者相关检测、心电图均恢复正常,心绞痛发作次数及持续时间均显著减少;有效:经过治疗后患者心绞痛发作次数及持续时间较前有所减少,心电图趋于正常;无效:经过治疗后没有达到上述标准。

**1.4.2 心电图疗效评价标准**<sup>[6]</sup> 显效:经治疗后患者心电图恢复至正常范围或达到正常心电图;有效:经过治疗后患者ST段较前回升 $\geq 0.05$  mV,但没有达到正常水平;无效:治疗后同治疗前比较心电图没有改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组治疗前后心绞痛发作次数及持续时间进行比较。所有受试者空腹8 h以上晨起抽取外周静脉血5 mL,室温下待血液凝固后,3 000 r/min离心10 min,收集上清,于-80 °C冰箱保存待测。采用ELISA法检测白细胞介素-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素-18 (IL-18)、妊娠相关血浆蛋白A (PAPP-A)、核转录因子- $\kappa$ B (NF- $\kappa$ B)水平。IL-1 $\beta$ 、IL-18检测试剂盒均购自北京索莱宝生物公司,NF- $\kappa$ B检测试剂盒购于美国Active Motif公司,兔抗人PAPP-A抗体购于美国Abcam公司,操作均严格按照说明书进行。采用超声心动图测量两组治疗前后左心室射血分数(LVEF)、心排血量(CO)、左室收缩末内径(LVESD)。

### 1.6 不良反应

对治疗期间可能出现的与药物相关的过敏、眩晕、胃肠道反应、头痛等不良反应进行对比。

### 1.7 统计学分析

采用统计软件SPSS 19.0分析数据。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 $t$ 检验,治疗效果的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 18 例, 有效 24 例, 总有效率为 80.77%; 治疗组显效 28 例, 有效 22 例, 总有效率为 96.15%, 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, 对照组患者心电图疗效显效 20 例, 有效 16 例, 无效 16 例, 总有效率为 69.23%; 治疗组患者显效 29 例, 有效 18 例, 无效 5 例, 总有效率为 90.38%, 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 两组心绞痛发作次数和持续时间比较

治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著减少, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者心绞痛发作次数和持续时间比对照组更少, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组 IL-1 $\beta$ 、IL-18、PAPP-A、NF- $\kappa$ B 水平均明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计

学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组上述血清学指标显著低于对照组, 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, 两组患者 LVEF 和 CO 显著增高, LVESD 显著缩短, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且以治疗组患者上述指标比对照组改善更明显 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

### 2.6 不良反应发生情况

两组在治疗期间均无皮疹、眩晕、消化道反应及头痛等不良反应发生。

## 3 讨论

冠心病心绞痛是临床上比较常见的一种心脏疾病, 是一种由冠状动脉硬化造成血管狭窄或血管痉挛所导致心肌缺血、缺氧的一种心脏疾病, 若得不到及时治疗, 极易发生心律失常、心衰、心肌梗死等, 严重影响患者生命健康<sup>[1]</sup>。

薯蓣皂苷片可增加冠脉血流量, 减少心肌耗氧量, 对心肌缺血引起的损伤具有保护作用<sup>[2]</sup>。冠心病心绞痛在中医领域属于“痹症”范畴, 其发病机制为气滞血瘀。芪参益气滴丸由黄芪、三七、丹参、

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	52	18	24	10	80.77
治疗	52	28	22	2	96.15*

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 the ECG curative effect between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	52	20	16	16	69.23
治疗	52	29	18	5	90.38*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组心绞痛发作次数和持续时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	心绞痛发作次数/(次·周 <sup>-1</sup> )		持续时间/min	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	7.51 $\pm$ 0.38	5.36 $\pm$ 0.17*	6.88 $\pm$ 0.37	4.76 $\pm$ 0.19*
治疗	52	7.48 $\pm$ 0.35	2.13 $\pm$ 0.12* <sup>▲</sup>	6.85 $\pm$ 0.34	2.03 $\pm$ 0.15* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组血清学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	观察时间	IL-1 $\beta$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	IL-18/(ng·L <sup>-1</sup> )	PAPP-A/( $\mu$ g·mL <sup>-1</sup> )	NF- $\kappa$ B/( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )
对照	52	治疗前	7.84 $\pm$ 1.66	9.98 $\pm$ 1.36	23.41 $\pm$ 3.68	23.49 $\pm$ 3.16
		治疗后	5.37 $\pm$ 0.35*	6.82 $\pm$ 1.16*	15.38 $\pm$ 2.53*	11.37 $\pm$ 1.29*
治疗	52	治疗前	7.82 $\pm$ 1.63	9.94 $\pm$ 1.32	23.37 $\pm$ 3.65	23.48 $\pm$ 3.13
		治疗后	2.42 $\pm$ 0.24* <sup>▲</sup>	4.13 $\pm$ 1.12* <sup>▲</sup>	11.15 $\pm$ 2.42* <sup>▲</sup>	5.83 $\pm$ 1.25* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \*P<0.05; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup>P<0.05

\*P<0.05 vs same group before treatment; <sup>▲</sup>P<0.05 vs control group after treatment

表5 两组心功能指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	LVEF/%		CO/(L·min <sup>-1</sup> )		LVESD/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	41.58 $\pm$ 3.32	52.74 $\pm$ 2.41*	3.29 $\pm$ 0.65	4.94 $\pm$ 0.72*	42.35 $\pm$ 1.72	35.48 $\pm$ 1.33*
治疗	52	41.53 $\pm$ 3.27	64.27 $\pm$ 2.38* <sup>▲</sup>	3.27 $\pm$ 0.62	5.89 $\pm$ 0.74* <sup>▲</sup>	42.37 $\pm$ 1.74	31.42 $\pm$ 1.38* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \*P<0.05; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup>P<0.05

\*P<0.05 vs same group before treatment; <sup>▲</sup>P<0.05 vs control group after treatment

降香油等制成, 具有益气通脉、活血止痛等作用<sup>[3]</sup>。因此本研究对冠心病心绞痛患者采用芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片进行治疗, 获得了满意的效果。

IL-1 $\beta$  作为炎症因子具有促进白细胞、IL-6 等黏附于血管壁, 进而增强机体炎症反应<sup>[8]</sup>。IL-18 为炎症因子, 具有诱导冠状动脉平滑肌细胞增殖和迁移等作用<sup>[9]</sup>。PAPP-A 是 IGFs 相关金属蛋白酶, 具有促进炎症因子的释放和促进动脉粥样硬化进展等作用<sup>[10]</sup>。NF- $\kappa$ B 是一种转录因子, 可诱导、调控多种炎症因子和趋化因子转录, 进而加重机体炎症反应<sup>[11]</sup>。本研究中, 治疗后两组患者血清 IL-1 $\beta$ 、IL-18、PAPP-A、NF- $\kappa$ B 水平均显著降低, 且治疗组降低更明显。对照组、治疗组总有效率分别为 80.77%、96.15%, 心电图改善总有效率分别为 69.23%、90.38%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著减少, 且治疗组减少更明显。与治疗前比较, 治疗后两组患者 LVEF、CO 均增高, 而 LVESD 均缩短, 且治疗组上述指标改善更明显。

综上所述, 芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片治疗冠心病心绞痛可有效减少心绞痛发作次数, 降低炎症反应和改善心功能, 具有良好的临床应用价值。

参考文献

[1] 王丹阳, 丁绍平, 胡东升, 等. 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, 12(5): 550-551.

[2] 张朕华, 陈智瑾, 盛雨辰, 等. 薯蓣皂苷片治疗冠心病系统评价 [J]. 世界临床药物, 2011, 32(3): 159-164.

[3] 高 晟, 周 静. 芪参益气滴丸联合西药对冠心病心绞痛气虚血瘀证患者疗效的影响 [J]. 现代药物与临床, 2012, 27(4): 389-392.

[4] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 274.

[5] 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.

[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] 杨秋玲. 中西医结合治疗冠心病心绞痛临床分析 [J]. 光明中医, 2012, 27(6): 1216-1217.

[8] 庄庭怡, 毛静远. 冠心病心绞痛与肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、白介素-1 $\beta$  及白介素-6 关系的研究概况 [J]. 中国心血管病研究, 2007, 5(8): 613-615.

[9] 王美莉, 张晓英, 刘金玲, 等. 冠心病心绞痛患者血清 TNF- $\alpha$ 、BNP 和 IL-18 水平相关性分析 [J]. 临床合理用药, 2015, 8(1A): 11-12.

[10] Dubey L, Sharma S K, Gautam S, et al. Takotsubo cardiomyopathy mimicking acute ST-segment elevation myocardial infarction in a 28-year-old woman [J]. Adv Inter Med, 2014, 3(1): 38-41.

[11] 于圣永, 杨志健, 朱铁兵, 等. 不稳定型心绞痛患者循环中 NF- $\kappa$ B 检测及价值探讨 [J]. 江苏医药, 2004, 30(4): 270-272.