舒冠颗粒联合氯吡格雷治疗冠心病心绞痛的临床研究

陈晓红,张 勇,陈秀红

海南省干部疗养院(海南省老年病医院) 全科医学科,海南 海口 571100

摘 要:目的 分析舒冠颗粒联合氯吡格雷治疗冠心病心绞痛的临床效果。方法 选择 2017 年 2 月—2019 年 3 月在海南省 干部疗养院治疗的冠心病心绞痛患者 98 例,随机分成对照组(48 例)和治疗组(50 例)。对照组患者口服硫酸氢氯吡格雷 片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组的用药基础上口服舒冠颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者均治疗1个月。观察两组患者 临床疗效,同时比较治疗前后两组患者心绞痛发作情况,以及左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、 左心室收缩末期内径(LVESD)、血清五聚素 3 (PTX3)、白介素-6 (IL-6) 和超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)水平。结果 治 疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为 70.83%和 92.00%,两组比较差异具有统计学意义 (P<0.05)。治疗后,两组发作 频率、发作时间均明显改善(P < 0.05),且治疗组明显优于对照组(P < 0.05)。治疗后,两组 LVEF 水平明显升高,而 LVEDD 和 LVESD 水平均明显降低 (P<0.05);且治疗组 LVEF、LVEDD 和 LVESD 改善效果明显优于对照组 (P<0.05)。治疗后, 两组 PTX3、IL-6 和 hs-CRP 水平均明显降低 (P<0.05),且治疗组患者明显低于对照组 (P<0.05)。结论 舒冠颗粒联合氯 吡格雷治疗冠心病心绞痛临床效果显著,可明显缓解症状,改善心功能,抑制炎症反应。

关键词: 舒冠颗粒; 硫酸氢氯吡格雷片; 冠心病; 心绞痛; 左心室射血分数; 左心室舒张末期内径; 血清五聚素 3

中图分类号: R972 文章编号: 1674 - 5515(2020)05 - 0923 - 04 文献标志码: A

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.05.021

Clinical study on Shuguan Granules combined with clopidogrel in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

CHEN Xiao-hong, ZHANG Yong, CHEN Xiu-hong

Department of General Medicine, Cadre Sanatorium of Hainan & Geriatric Hospital of Hainan (CSH), Haikou 571100, China

Abstract: Objective To analyze the clinical effect of Shuguan Granules combined with clopidogrel in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. Methods Patients (98 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Cadre sanatorium of Hainan & Geriatric hospital of Hainan (CSH) from February 2017 to March 2019 were randomly divided into control (48 cases) and treatment (50 cases) groups. Patients in the control group were po administered with Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were po administered with Shuguan Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the attack of angina pectoris, the level of LVEF, LVEDD, LVESD, PTX3, IL-6 and hs-CRP in two groups before and after treatment were compared. Results After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 70.83% and 92.00% respectively, and there were differences between two groups (P < 0.05). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in two groups was significantly improved (P < 0.05), and which in the treatment group was significantly better than that in the control group (P < 0.05)0.05). After treatment, the LVEF level in two groups was significantly increased (P < 0.05), but the LVEDD and LVESD level was significantly decreased (P < 0.05), and the LVEF, LVEDD and LVESD in the treatment group were significantly better than those in the control group (P < 0.05). After treatment, the PTX3, IL-6, and hs-CRP level in two groups were significantly decreased (P < 0.05), and which in the treatment group were significantly lower than that in the control group (P < 0.05). Conclusion Shuguan Granules combined with clopidogrel in treatment of angina pectoris of coronary heart disease has significant clinical effect, can obviously relieve the clinical symptoms, effectively improve cardiac function, and inhibit inflammatory reactions.

Key words: Shuguan Granules; Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets; coronary heart disease; angina pectoris; LVEF; LVEDD; PTX3

作者简介: 陈晓红,主要从事全科医学工作。E-mail: 948503277@qq.com

收稿日期: 2019-08-29

冠心病指的是冠状动脉粥样硬化引起心肌缺 氧、缺血而导致的心脏病,是一种常见的心血管系 统疾病[1]。心绞痛是冠心病患者常见的一种临床症 状,是心肌缺血反射至身体表面感觉的疼痛,主要 特点为前胸压榨性、阵发性疼痛,疼痛主要部位为 胸骨后部,可放射到左上肢和心前区,情绪激动、 劳动时常发作[2]。心绞痛持续发作会导致患者心功 能恶化,引发心功能丧失,最终引起死亡,严重影 响了患者生活质量和身体健康[3]。对于该类患者通 常采用抗血小板聚集类药物进行治疗,氯吡格雷为 常用抗血小板凝集类药物,用于冠心病心绞痛患者 治疗,可使患者临床症状有所改善,有一定的治疗 效果[4]。舒冠颗粒是由多种中药制成的中成药,具 有益气温阳、养阴活血的功效, 可用于动脉粥样硬 化、高血脂症、冠心病、心绞痛等多种疾病防治, 用于冠心病心绞痛患者治疗, 可使患者临床症状显 著改善,缓解机体炎症反应,临床疗效较好,与氯 吡格雷联合治疗,效果更佳[5]。本研究选择 2017 年 2月-2019年3月在海南省干部疗养院治疗的冠心 病心绞痛患者 98 例,给予氯吡格雷或舒冠颗粒联合 氯吡格雷进行治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2017年2月—2019年3月在海南省干部疗养院治疗的冠心病心绞痛患者 98 例,其中男 55 例,女 43 例,年龄 43~73 岁,平均年龄(66.20 ± 3.57)岁;病程 1~10 年,平均病程(5.57 ± 1.06)年;稳定型心绞痛患者 54 例,不稳定型心绞痛患者 44 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 确诊为冠心病心绞痛^[6]; (2) 患者临床资料完整; (3) 患者重要脏器功能正常; (4) 患者近一个月内未使用过类似的治疗药物; (5) 患者治疗依从性良好; (6) 患者自愿参加研究,并签订入组知情同意书。

排除标准: (1) 急性心肌梗死患者; (2) 患者 出现心力衰竭; (3) 患者伴有电解质失衡或紊乱; (4) 患者伴有血液系统疾病; (5) 患者对本研究所 采用的药物过敏; (6) 患者近 1 个月内接受过外科 手术。

1.3 药物

硫酸氢氯吡格雷片由赛诺菲(杭州)制药有限公司生产,规格 75 mg/片,产品批号 160923;舒冠颗粒由江西银涛药业有限公司生产,规格 6 g/袋,

产品批号 170104。

1.4 分组和治疗方法

随机将患者分为对照组(48 例)和治疗组(50 例),其中对照组男 27 例,女 21 例;年龄 43~73 岁,平均年龄(65.99±3.65)岁;病程 1~9 年,平均病程(5.68±1.10)年;稳定型心绞痛患者 26 例,不稳定型心绞痛患者 22 例。治疗组男 28 例,女 22 例;年龄 44~72 岁,平均年龄(66.73±3.78)岁;病程 1~10 年,平均病程(5.40±1.20)年;稳定型心绞痛患者 28 例,不稳定型心绞痛患者 22 例。两组患者疾病类型、病程、年龄和性别等一般资料方面相比较差异无统计学意义,具有可比性。本研究获医院伦理委员会许可批准。

对所有患者均进行常规治疗,如对血压、血糖加以对症控制,进行抗炎、扩血管、抗凝等操作,要求所有患者日常戒酒戒烟,饮食清淡,并进行适当运动。对照组患者口服硫酸氢氯吡格雷片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组的用药基础上口服舒冠颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者均治疗1个月。

1.5 疗效评价标准[7]

显效:患者心绞痛等临床症状完全消失,发作次数和时间降低超过80%;有效:患者心绞痛等临床症状有所改善,发作次数和时间降低介于50%~80%;无效:患者心绞痛等临床症状无明显改善,甚至明显加重。

总有效率=(有效+显效)/总例数

1.6 观察指标

- **1.6.1** 心绞痛发作情况 观察并对比两组患者心绞痛发作频率和发作时间。
- 1.6.2 超声心动图指标 利用超声心动图检测并对比两组患者治疗前后超声心动图指标,包括左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、左心室收缩末期内径(LVESD)。
- 1.6.3 血清五聚素 3 (PTX3)、白介素-6 (IL-6) 和超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平 分别采取治疗前后两组患者静脉血 3 mL,以 2 000 r/min 离心获得血清,冷冻保存备用,采用酶联免疫吸附试验检测PTX3 和 IL-6,采用免疫比浊法检测 hs-CRP 水平。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组治疗过程中和治疗后不良反应状况。

1.8 统计学处理

利用统计学软件 SPSS 19.0 处理研究结果, 采

用 $x \pm s$ 、百分数表示,分别进行 $t = \chi^2$ 检验,单侧 检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后,对照组显效 8 例,有效 26 例,无效 14 例, 总有效率为 70.83%; 治疗组显效 19 例, 有 效 27 例, 无效 4 例, 总有效率为 92.00%, 两组比 较差异具有统计学意义 (P<0.05),见表 1。

2.2 两组心绞痛发作情况对比

与治疗前相比,治疗后两组发作频率、发作时 间均明显缩短 (P<0.05), 且治疗后治疗组发作频 率、发作时间改善效果明显优于对照组 (P<0.05), 两组比较差异具有统计学意义,见表 2。

2.3 两组超声心动图指标对比

与治疗前相比,治疗后两组 LVEF 水平明显升 高,而 LVEDD 和 LVESD 水平均明显降低(P< 0.05); 且治疗后治疗组 LVEF、LVEDD 和 LVESD 改善效果明显优于对照组, 两组比较差异具有统计 学意义 (P<0.05), 见表 3。

2.4 两组 PTX3、IL-6 和 hs-CRP 比较

与治疗前相比,治疗后两组 PTX3、IL-6 和 hs-CRP 水平均明显降低 (P<0.05),且治疗后治疗 组患者PTX3、IL-6和hs-CRP水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 (P<0.05), 见表 4。

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	48	8	26	14	70.83
治疗	50	19	27	4	92.00^{*}

与对照组比较: *P<0.05

表 2 两组心绞痛发作情况对比 ($x \pm s$)

Drugs & Clinic

Table 2 Comparison on attack of angina pectoris between two groups $(\bar{x} \pm s)$

组别	/ <i>E</i> il	发作频率	区/(次·d ⁻¹)	发作时间/	发作时间/min		
	n/例	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后		
对照	48	2.10 ± 0.30	$1.40\pm0.20^*$	9.50 ± 1.70	$6.40\pm1.50^*$		
治疗	50	2.20 ± 0.40	$0.50 \pm 0.20^{* \blacktriangle}$	9.40 ± 1.60	$4.10 \pm 1.20^{* \blacktriangle}$		

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

表 3 两组超声心动图指标对比 ($x \pm s$)

Table 3 Comparison on echocardiographic index between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例 -	LVEF/%		LVEDD/mm		LVESD/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	39.12±8.97	48.73±12.64*	66.38 ± 19.82	60.22±14.81*	48.70 ± 12.35	43.64±11.31*
治疗	50	38.85 ± 9.16	$59.29 \pm 14.70^{* \blacktriangle}$	66.03 ± 18.26	53.50±14.98*▲	48.19 ± 11.93	36.95 ± 9.28*▲

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

表 4 两组 PTX3、IL-6 和 hs-CRP 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on level of PTX3, IL-6 and hs-CRP between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	$PTX3/(\mu g \cdot mL^{-1})$		$PTX3/(\mu g{\cdot}mL^{-1})$		$hs\text{-}CRP3/(\mu g\text{-}mL^{-1})$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	1.63 ± 0.41	$1.32\pm0.31^*$	14.27 ± 3.86	$11.06 \pm 2.72^*$	1.91 ± 0.53	$1.41\pm0.38^*$
治疗	50	1.58 ± 0.39	$1.03 \pm 0.24^{*}$	13.90 ± 4.12	$7.58 \pm 1.39^{*}$	1.98 ± 0.49	$0.99 \pm 0.23^{* \blacktriangle}$

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

^{*} $P < 0.05 \ vs \ control \ group$

^{*}P < 0.05 vs same group before treatment; $\triangle P < 0.05 \text{ vs}$ control group after treatment

^{*} $P < 0.05 \ vs$ same group before treatment; $\triangle P < 0.05 \ vs$ control group after treatment

^{*}P < 0.05 vs same group before treatment; P < 0.05 vs control group after treatment

2.5 两组不良反应情况比较

对照组出现 3 例腹痛、3 例便秘、2 例恶心,不良反应发生率为 14.58%;治疗组出现 2 例腹痛、2 例便秘、2 例食欲减退,不良反应发生率为 12.00%,两组患者不良反应发生率相比差异无统计学意义。

3 讨论

冠心病心绞痛为中老年人群多发病、常见病, 是危害人类生命健康的重要疾病,当患者过度劳累 或情绪波动时,会出现心绞痛,疼痛一般会持续几 分钟,在服用相关药物或休息后明显缓解[8]。该病 会使患者不适感大大增加,同时会对患者心功能产 生严重不良影响,降低了患者日常工作、生活的能 力,因此,对冠心病心绞痛患者采取安全、有效的 治疗方案十分重要[9]。氯吡格雷是常见的治疗药物, 可阻断血小板受体,抑制血小板聚集,进而发挥作 用,阻碍血栓形成,改善冠心病心绞痛患者心功能, 缓解炎症反应[10]。中医学将冠心病心绞痛称为"真 心痛""心痛""胸痹",多因标实本虚、正气虚亏, 致心脉受阻[11]。舒冠颗粒为一种中成药,具有益气 温阳、养阴活血的功效[12]。Ras、雌激素、糖异生、 P13K-Akt、TNF、等通路均与心绞痛相关,可通过 干预心肌缺血、炎症反应等过程,影响心绞痛[13]。 舒冠颗粒中成分类型众多,各成分可对相同靶点或 相同通路的不同靶点起效,由于各个通路之间相互 联系,因而舒冠颗粒中的不同药物配伍使用可明显 增强药效。该药物可干预血管收缩和血脂代谢,影 响雌激素水平,调节炎症反应,改善血管扩张,进 而达到治疗冠心病心绞痛的目的,与氯吡格雷联合 使用,可有效增强临床疗效,改善心绞痛症状,优 化患者心功能,缓解机体炎症反应。

LVEF、LVEDD、LVESD 可辅助判断患者心功能情况;IL-6 炎症因子可刺激巨噬细胞,增加 PTX-3 的分泌; PTX3 为炎症刺激的敏感类物质,可表明冠心病心绞痛患者炎症水平; hs-CRP 为急性期反应蛋白,对炎症相关病变起到促进作用,对预示潜在心肌梗死、损伤的形成具有一定意义[14-15]。对照组治疗总有效率显著低于治疗组,治疗组发作频率、发作时间均比对照组明显改善,表明舒冠颗粒联合氯吡格雷进行治疗,可明显降低心绞痛发作频率和发作时间,临床效果更显著。治疗后,治疗组 LVEF、LVEDD 和 LVESD 均明显优于对照组,表明舒冠颗

粒联合氯吡格雷,可有效改善患者心功能。治疗后,治疗组 PTX3、IL-6 和 hs-CRP 均明显低于对照组,表明舒冠颗粒联合氯吡格雷可有效平衡机体细胞因子,降低机体炎症因子水平,缓解炎症反应。

综上所述,舒冠颗粒联合氯吡格雷治疗冠心病 心绞痛患者,临床效果更显著,可明显缓解患者心 绞痛临床症状,有效改善心功能,平衡机体细胞因 子,降低机体炎症因子水平,抑制炎症反应。该治 疗方法安全可靠,临床应用价值高,值得应用推广。

参考文献

- [1] 邢 坤, 李文波. 冠心病诊疗进展 [J]. 心血管康复医学杂志, 2017, 26(3): 346-349.
- [2] 毕颖斐, 王贤良, 毛静远, 等. 基于临床流行病学调查的冠心病心绞痛中医证候诊断建议 [J]. 中医杂志, 2018, 59(22): 92-95.
- [3] 刘金涛, 王 梅, 周 芸, 等. 青年冠心病患者的临床 特征与青年人冠心病发病相关因素 [J]. 医学综述, 2017, 23(1): 134-137.
- [4] 李秀梅, 胡大一. 氯吡格雷在冠心病中的应用 [J]. 中国临床药理学杂志, 2010, 26(1): 75-78.
- [5] 吴晓彤. 用 TLC 法鉴别舒冠颗粒中的淫羊藿 [J]. 世界 最新医学信息文摘: 电子版, 2014(20): 141.
- [6] 张颖轩. 不稳定型心绞痛的诊断和治疗 [J]. 新医学, 2005, 36(11): 629-630.
- [7] 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.
- [8] Mygind N D, Michelsen M M, Pena A, et al. Coronary microvascular function and myocardial fibrosis in women with angina pectoris and no obstructive coronary artery disease: the iPOWER study [J]. J Am Heart Assoc, 2016, 5(3): e003064.
- [9] Lanza G A. Angina pectoris and myocardial ischemia in the absence of obstructive coronary artery disease: role of diagnostic tests [J]. *Curr Cardiol Rep*, 2016, 18(2): 15.
- [10] 高文俊. 丹参多酚酸盐联合氯吡格雷治疗冠心病的疗效及对血脂、血管内皮功能、血小板的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(6): 745-748.
- [11] 张同乐. 丹参多酚酸盐联合麝香保心丸治疗冠心病心绞痛疗效观察 [J]. 陕西中医, 2017, 38(2): 176-177.
- [12] 朱良辉, 汪 军, 周 临. 高效液相色谱法测定舒冠颗粒中二苯乙烯苷的含量 [J]. 时珍国医国药, 2006, 17(6): 964-965.
- [13] 刘真苓. 曲美他嗪通过激活 AMPK、ERK 信号通路对心肌 缺血再灌注损伤的保护作用 [D]. 汕头: 汕头大学, 2015.
- [14] 吴勇进,李 玲. 不同心功能分级慢性心力衰竭患者血清 BNP、TNF-α、MMP-9、IL-6 检测的临床价值探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(7): 904-906.
- [15] 贺兆发,马显华,金梅花,等.冠心病患者血浆正五聚蛋白-3、血清超敏 C-反应蛋白与血脂的相关性 [J].心血管康复医学杂志,2010,19(2):145-147.