

振源胶囊联合美托洛尔治疗冠心病心绞痛的临床研究

吴栋林¹, 李向晖¹, 崔爽¹, 杨潇²

1. 南阳市中心医院 中医科, 河南 南阳 473000

2. 河南(郑州)中汇心血管病医院 中医科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨振源胶囊联合琥珀酸美托洛尔缓释片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2019年4月—2020年10月南阳市中心医院收治的85例冠心病心绞痛患者,按照随机数字表法将85例患者分为对照组(42例)和治疗组(43例)。对照组口服琥珀酸美托洛尔缓释片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服振源胶囊,0.5g/次,3次/d。两组患者连续治疗1个月。考察两组心绞痛、心电图的疗效,并比较两组患者的心绞痛发作次数、每次持续时间、疼痛程度和血清因子水平。**结果** 治疗后,治疗组的心绞痛总有效率(93.02%)高于对照组(76.19%)($P < 0.05$)。治疗后,治疗组的心电图总有效率(81.40%)高于对照组(61.90%)($P < 0.05$)。治疗后,两组的心绞痛发作次数、每次持续时间、视觉模拟评分法(VAS)评分明显降低($P < 0.05$),且治疗组发作次数、每次持续时间、VAS评分降低的更多($P < 0.05$)。治疗后,两组的丙二醛(MDA)、脊髓内髓过氧化物酶(MPO)水平显著降低,超氧化物歧化酶(SOD)水平显著升高($P < 0.05$);治疗后,治疗组的MDA、MPO水平比对照组低,SOD水平比对照组高($P < 0.05$)。**结论** 振源胶囊联合琥珀酸美托洛尔缓释片可提高冠心病心绞痛的临床疗效,有效减轻心绞痛症状,减轻氧化反应。

关键词: 振源胶囊;琥珀酸美托洛尔缓释片;冠心病心绞痛;发作次数;VAS评分;血清因子

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)04-0699-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.04.012

Clinical study on Zhenyuan Capsules combined with metoprolol in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

WU Dong-lin¹, LI Xiang-hui¹, CUI Shuang¹, YANG Xiao²

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Nanyang Central Hospital, Nanyang 473000, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Henan (Zhengzhou) Zhonghui Cardiovascular Disease Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Zhenyuan Capsules combined with Metoprolol Succinate Sustained-release Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (85 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Nanyang Central Hospital from April 2019 to October 2020 were randomly divided into the control group (42 cases) and the treatment group (43 cases). Patients in the control group were *po* administered with Metoprolol Succinate Sustained-release Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhenyuan Capsules on the basis of the control group, 0.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the curative effect of angina pectoris and the ECG curative effect were evaluated, and the frequency and duration of angina pectoris, the degree of pain and the level of serum factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of angina pectoris in the treatment group (93.02%) was higher than that in the control group (76.19%) ($P < 0.05$). After treatment, the ECG curative effect in the treatment group (81.40%) was higher than that in the control group (61.90%) ($P < 0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris and the VAS score of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the frequency and duration of angina pectoris and the VAS score of the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MDA and MPO in two groups were significantly decreased, but the level of SOD in two groups was significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of MDA and MPO in the treatment group were lower than those in the control group, but the level of SOD in the treatment

收稿日期: 2021-01-26

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目(LHGX20191164)

作者简介: 吴栋林(1965—),男,河南南阳人,副主任医师,本科,研究方向为中医内科。E-mail: xushai2629363@163.com

group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhenyuan Capsules combined with Metoprolol Succinate Sustained-release Tablets can improve the clinical efficacy of angina pectoris, reduce the symptoms and oxidation reaction.

Key words: Zhenyuan Capsules; Metoprolol Succinate Sustained-release Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; frequency; VAS score; serum factor

冠心病心绞痛是由于冠状动脉供血不足引起的心肌细胞急剧缺血缺氧症状,造成胸部不适、发作性胸痛等临床综合征,疼痛呈压榨性或前胸阵发性,给患者的生活质量造成影响^[1]。美托洛尔是选择性 β_1 受体阻断剂,能改善心脏形态,逆转左室重构,改善心绞痛症状^[2]。振源胶囊由人参果总皂苷组成,能宁心安神、通脉益气、生津止渴,适用于胸痹、心悸、不寐等症^[3]。本研究选取南阳市中心医院收治的 85 例冠心病心绞痛患者,采用振源胶囊联合琥珀酸美托洛尔缓释片进行治疗,分析其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 4 月—2020 年 10 月南阳市中心医院收治的 85 例冠心病心绞痛患者。其中男性 49 例,女性 36 例;年龄 40~72 岁,平均(59.37±5.33)岁;病程 1~13 年,平均(7.24±1.21)年;心功能等级分为 I 级 35 例、II 级 37 例、III 级 13 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足相关诊断标准^[4];(2)遵医嘱进行规范治疗;(3)自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)伴有其他心血管器质性病变;(2)对本研究选用的药物过敏;(3)自身内分泌系统、免疫功能病变;(4)精神异常,不配合研究;(5)呼吸系统、消化系统、凝血系统等严重功能病变;(6)近 15 d 进行相关治疗;(7)既往心脏手术史;(8)药物禁忌症者。

1.3 分组方法

按照随机数字表法将 85 例患者分为对照组(42 例)和治疗组(43 例)。其中对照组中男性 23 例,女性 19 例;年龄 41~72 岁,平均(59.01±5.28)岁;病程 1~13 年,平均(7.32±1.18)年;心功能等级分为 I 级 16 例、II 级 19 例、III 级 7 例。治疗组中男性 26 例,女性 17 例;年龄 40~70 岁,平均(59.68±5.37)岁;病程 1~13 年,平均(7.10±1.25)年;心功能等级分为 I 级 19 例、II 级 18 例、III 级 6 例。两组患者的临床资料比较无明显差异,具有可比性。

1.4 治疗方法

对照组口服琥珀酸美托洛尔缓释片(瑞典阿斯

利康制药公司生产,规格 47.5 mg/片,产品批号 20190301、20200203),1 片/次,1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服振源胶囊(吉林省集安益盛药业股份有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 20190309、20200121),0.5 g/次,3 次/d。两组患者连续治疗 1 个月。

1.5 临床疗效评价标准

1.5.1 心绞痛疗效标准^[5] 显效:症状消失,不用药物维持;改善:症状明显降低,药物减半;基本无效:症状无改变,药物未减半;加重:症状加剧,药物增加。

总有效率=(显效+改善)/总例数

1.5.2 心电图疗效标准^[5] 显效:运动试验呈阴性,心电图正常;好转:T 波平坦转直立,倒置的 T 波变浅,ST 段提高 ≥ 0.05 mV;无改变:症状无改变;加重:ST 段降低,T 波变深。

总有效率=(显效+好转)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 心绞痛症状 观察患者治疗前后心绞痛症状的改善情况,包括发作次数、每次持续时间。

1.6.2 主观疼痛程度 对患者主观疼痛程度采用视觉模拟评分法(VAS)进行评估。刻度尺分为 0~10 分,分值越低则疼痛程度越轻^[6]。

1.6.3 血清因子指标 抽取两组患者治疗前后空腹 4 mL 外周静脉血,在酶标仪上采用免疫荧光法测定血清中丙二醛(MDA)、超氧化物歧化酶(SOD)、脊髓内髓过氧化物酶(MPO)水平。

1.7 不良反应观察

记录两组患者治疗期间不良反应的发生情况,包括关节痛、肝功能异常、口干、肌肉痛等。

1.8 统计学处理

数据采用 SPSS 23.0 分析,组间计数资料以 χ^2 检验进行比较,症状改善时间、评分、血清因子指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组心绞痛疗效比较

治疗后,治疗组的心绞痛总有效率(93.02%)高于对照组(76.19%)($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 治疗组的心电图总有效率 (81.40%) 高于对照组 (61.90%) ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组心绞痛症状比较

治疗后, 两组的心绞痛发作次数、每次持续时间、VAS 评分明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组发作次数、每次持续时间、VAS 评分降低的更多 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子指标比较

治疗后, 两组的 MDA、MPO 水平显著降低,

SOD 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 MDA、MPO 水平比对照组低, SOD 水平比对照组高 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 对照组患者关节痛 2 例, 肝功能异常 1 例, 口干 1 例, 肌肉痛 1 例, 不良反应发生率为 11.90%; 治疗组患者关节痛 1 例, 肝功能异常 1 例, 口干 3 例, 肌肉痛 2 例, 不良反应发生率为 16.28%。两组患者治疗期间的不良反应发生率比较均无显著差异。

表 1 两组心绞痛疗效比较

Table 1 Comparison on the curative effect of angina pectoris between two groups

组别	n/例	显效/例	改善/例	基本无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	42	20	12	10	0	76.19
治疗	43	26	14	3	0	93.02*

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	好转/例	无改变/例	加重/例	总有效率/%
对照	42	9	17	16	0	61.90
治疗	43	11	24	8	0	81.40*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组发作次数、每次持续时间、VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	发作次数/(次·周 ⁻¹)	每次持续时间/min	VAS 评分
对照	42	治疗前	6.09 ± 1.48	7.62 ± 1.91	4.71 ± 1.16
		治疗后	2.77 ± 0.81*	5.04 ± 1.58*	2.99 ± 0.82*
治疗	43	治疗前	6.12 ± 1.40	7.93 ± 1.87	4.82 ± 1.09
		治疗后	2.38 ± 0.63*▲	3.78 ± 1.15*▲	2.30 ± 0.65*▲

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 4 两组 MDA、SOD、MPO 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on the levels of MDA, SOD, and MPO between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MDA/(nmol·L ⁻¹)	SOD/(U·L ⁻¹)	MPO/(U·L ⁻¹)
对照	42	治疗前	6.13 ± 1.67	204.08 ± 21.42	610.82 ± 79.63
		治疗后	3.55 ± 0.99*	257.63 ± 28.33*	533.13 ± 62.84*
治疗	43	治疗前	6.21 ± 1.59	203.27 ± 20.95	619.37 ± 80.12
		治疗后	2.70 ± 0.83*▲	289.51 ± 31.06*▲	472.04 ± 51.95*▲

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

3 讨论

冠心病心绞痛的常见诱因包括天气、劳累、暴饮暴食、情绪、基础疾病等因素有关,可一日发作数次或数日发作一次,每次持续 1~5 min,好发于 40 岁以上的男性^[7]。冠心病心绞痛的治疗目标在于纠正心肌细胞缺血缺氧症状、减轻心绞痛程度、预防血栓形成^[8]。

美托洛尔能降低心肌细胞内 β_1 受体的活性,有助于降低心率和延长心室舒张期,减轻心肌耗氧量,调节缺血心肌和正常心肌的平衡,延缓动脉粥样硬化斑块的破裂,抑制血栓形成^[9]。中医将冠心病心绞痛归为“胸痹”的范畴,血脉瘀阻贯穿整个病理进程^[10]。振源胶囊具有活血化瘀、镇痛通脉、安神益气的功效,适用于血脉瘀阻引起的胸痹^[11]。振源胶囊中活性成分为人参果总皂苷,能抗心肌缺血缺氧,改善心肌代谢水平,增强心肌耐缺氧能力^[12]。研究发现,振源胶囊治疗冠心病的疗效确切,能改善患者心肌缺血,抗血小板聚集和改善心功能^[13]。振源胶囊对心肌衰竭、心绞痛、糖尿病具有良好的辅助治疗作用,有助于减轻心肌缺血,提高心功能,对心血管具有良好的保护作用^[14]。本研究结果显示,治疗组的临床疗效比对照组高,发作次数、每次持续时间、疼痛程度均低于对照组。结果表明,振源胶囊联合美托洛尔可提高冠心病心绞痛的临床疗效,减轻心绞痛症状。

MDA 是脂质过氧化反应的终产物,能反映机体氧化应激的程度,其水平升高可反映冠心病病情加重^[15]。MPO 主要是由活化的单核细胞、巨噬细胞分泌,具有一定的促炎作用,能促进易损斑块的形成^[16]。SOD 为机体内源性抗氧化剂,能有效清除过多的氧化自由基,减轻氧化应激反应^[17]。本研究结果发现,治疗组的 MDA、MPO 水平比对照组低,SOD 水平比对照组高。结果提示,振源胶囊联合美托洛尔可有效减轻冠心病心绞痛患者的氧化应激反应,有助于降低心肌细胞的氧化基损伤。

综上所述,振源胶囊联合琥珀酸美托洛尔缓释片可提高冠心病心绞痛的临床疗效,有效减轻心绞痛症状,减轻氧化反应,安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 管昌益. 冠心病心绞痛病因病机研究进展 [J]. 辽宁中医杂志, 1990, 14(3): 46-47.
- [2] 李洁, 杨宇霞. 美托洛尔对冠心病心绞痛患者心率变异性的影响 [J]. 河南职工医学院学报, 2009, 21(1): 8-10.
- [3] 蒋维, 袁国跃. 振源胶囊治疗冠心病心绞痛临床研究 [J]. 镇江医学院学报, 2001, 11(3): 352-353.
- [4] 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, 1981, 9(1): 75.
- [5] 中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会. 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.
- [6] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [7] 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, 1(5): 550-551.
- [8] 殷丽萍, 司晓晨. 冠心病心绞痛的中医药治疗近况 [J]. 吉林中医药, 2005, 25(1): 56-58.
- [9] 陈建平. 美托洛尔治疗老年冠心病心绞痛的临床疗效观察 [J]. 医学临床研究, 2011, 30(4): 131.
- [10] 冷德生, 高恩宇, 李富震, 等. 中医药治疗冠心病心绞痛的研究进展 [J]. 中医药信息, 2017, 34(4): 119-123.
- [11] 曾定尹. 振源胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效观察 [J]. 中华心血管病杂志, 2001, 29(3): 157.
- [12] 蒋芳萍. 振源胶囊辅助治疗不稳定型心绞痛临床疗效及对血 NT-proBNP, HCY 水平的影响 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2020, 23(2): 199-203.
- [13] 陈达中, 常静, 毛兵, 等. 振源胶囊治疗冠心病心肌缺血临床观察 [J]. 中国中医急症, 2002, 11(3): 170-171.
- [14] 高洁, 官宝怡, 马晓娟. 振源胶囊的心血管保护作用及临床应用的研究进展 [J]. 医学综述, 2020, 26(5): 991-996.
- [15] 李芳. 冠心病患者病情与血清 NO、MDA 含量关系分析 [J]. 贵州医药, 2007, 31(12): 1088-1089.
- [16] 李妍, 李芳, 肖婷, 等. 冠心病患者血清胱抑素 C 与髓过氧化物酶、Fractalkine 水平的变化及相关性 [J]. 广东医学, 2016, 37(9): 1311-1314.
- [17] 马建林, 王圣, 李新明, 等. 冠心病患者内皮功能与血清 SOD、丙二醛含量相关 [J]. 心脏杂志, 2006, 18(3): 320-322.

[责任编辑 解学星]