

大株红景天胶囊联合氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

王建宇¹, 刘桂兰², 李 莉², 范中娥³

1. 天津市宁河区医院 心血管内科, 天津 301500

2. 天津市宁河区医院 心内科, 天津 301500

3. 黄骅市人民医院 心血管内科, 河北 沧州 061113

摘要: **目的** 探讨大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 2 月—2021 年 5 月在天津市宁河区医院接受治疗的 94 例冠心病心绞痛患者, 按照随机数字表法将 94 例患者分为对照组和治疗组, 每组各包括 47 例患者。对照组患者口服苯磺酸氨氯地平胶囊, 10 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服大株红景天胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 2 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组患者心绞痛症状、心功能指标和血管内皮功能指标水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 95.74%, 对照组总有效率为 80.85%, 组间有明显差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组心绞痛的发作频率、持续时间、视觉模拟评分法 (VAS) 均显著降低 ($P < 0.05$); 与对照组相比, 治疗组心绞痛的发作频率、持续时间、VAS 评分降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的左室射血分数 (LVEF) 明显升高, 左心房内径 (LAD)、舒张期室间隔厚度 (IVST) 明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 LVEF 高于对照组, LAD、IVST 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的一氧化氮合成酶 (eNOS) 水平明显升高, 内皮素-1 (ET-1)、血栓素 A2 (TXA2) 水平明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 eNOS 水平比对照组高, ET-1、TXA2 水平比对照组低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效确切, 能减轻心绞痛症状, 改善心功能和血管内皮功能, 安全性良好。

关键词: 大株红景天胶囊; 苯磺酸氨氯地平胶囊; 冠心病心绞痛; 心绞痛症状; 心功能; 血管内皮功能

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)10-2050-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.010

Clinical study on Dazhuhongjingtian Capsules combined with amlodipine in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

WANG Jian-yu¹, LIU Gui-lan², LI Li², FAN Zhong-e³

1. Department of Cardiovascular Medicine, Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

2. Department of Cardiology, Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

3. Department of Cardiovascular Medicine, Huanghua People's Hospital, Cangzhou 061113, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Dazhuhongjingtian Capsules combined with Amlodipine Besylate Capsules in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (94 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Tianjin Ninghe Hospital from February 2020 to May 2021 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 47 cases. Patients in the control group were *po* administered with Amlodipine Besylate Capsules, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Dazhuhongjingtian Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and angina symptoms, cardiac function indexes and vascular endothelial indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate was 95.74% in the treatment group and 80.85% in the control group, and there was a significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the attack frequency and duration of angina pectoris and the VAS scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). Compared with the control group, the attack frequency and duration of angina pectoris and the VAS scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2021-08-23

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2019311)

作者简介: 王建宇 (1982—), 男, 天津人, 主治医师, 本科, 研究方向为心血管内科包括冠脉介入。E-mail: wjy20210@163.com

0.05)。After treatment, the LVEF in two groups were significantly increased, but the LAD and IVST in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the LVEF in the treatment group was higher than that in the control group, but the LAD and IVST in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of eNOS in two groups were significantly increased, but the levels of ET-1 and TXA₂ in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of eNOS in the treatment group were higher than those in the control group, but the levels of ET-1 and TXA₂ were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Dazhuhongjingtian Capsules combined with Amlodipine Besylate Capsules has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can reduce the symptoms of angina pectoris, improve cardiac function and vascular endothelial function, with good safety.

Key words: Dazhuhongjingtian Capsules; Amlodipine Besylate Capsules; coronary heart disease, angina pectoris; symptoms of angina pectoris; cardiac function; vascular endothelial function

冠心病患者心肌细胞在缺血缺氧状态时可进行无氧代谢,其代谢产物可刺激心脏植物神经传入纤维,经交感神经节传入大脑,引起心绞痛^[1]。现代医学对冠心病心绞痛的治疗方法包括药物治疗、手术治疗、介入治疗等,主要治疗目的为减轻心绞痛症状,改善心肌缺血缺氧程度,预防不良心血管事件的发生。氨氯地平属于第3代二氢吡啶拮抗剂,能降低血压、扩张血管,药效缓和,作用时间长,临床广泛用于冠心病心绞痛的治疗^[2]。大株红景天是常见的活血化瘀中药,能扩张血管,增强血管弹性,调节血脂,降低血液黏稠度,改善局部血液循环,是临床治疗冠心病心绞痛的常用药物^[3]。本研究选取2020年2月—2021年5月在天津市宁河区医院接受治疗的94例冠心病心绞痛患者,采用大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊治疗,以期获得更佳的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年2月—2021年5月在天津市宁河区医院接受治疗的94例冠心病心绞痛患者。其中男52例,女42例;年龄43~73岁,平均 (52.52 ± 5.90) 岁;病程2~14年,平均 (7.28 ± 2.15) 年;心绞痛分级I级29例、II级39例、III级26例;心功能分级分为II级54例、III级40例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足冠心病心绞痛的临床诊断标准^[4];(2)精神正常,可正常交流;(3)近15 d内未进行本研究涉及的药物治疗;(4)患者均知情同意。

排除标准:(1)心肌梗死、心肌炎、严重高血压、心律失常等其他心血管病变;(2)对本研究的药物过敏;(3)机体肝、肾、肺等严重功能不全;(4)既往心肌梗死发作患者;(5)内分泌系统、自身

免疫系统病变;(6)其他部位急慢性感染病变;(7)参与其他临床研究。

按照随机数字表法将94例患者分为对照组和治疗组,每组各包括47例患者。对照组中男25例,女22例;年龄45~73岁,平均 (52.04 ± 5.97) 岁;病程2~13年,平均 (7.15 ± 2.25) 年;心绞痛分级I级16例、II级19例、III级12例;心功能分级分为II级28例、III级19例。治疗组中男27例,女20例;年龄43~71岁,平均 (52.90 ± 5.83) 岁;病程2~14年,平均 (7.42 ± 2.09) 年;心绞痛分级I级13例、II级20例、III级14例;心功能分级分为II级26例、III级21例。两组患者的心功能、心绞痛等级、病程、年龄、性别等资料无明显差异,具有临床可比性。

1.3 分组和治疗方法

对照组患者口服苯磺酸氨氯地平胶囊(南通华山药业有限公司生产,规格5 mg/粒,产品批号20200107、20201008、20210117),10 mg/次,1次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服大株红景天胶囊(江苏康缘药业股份有限公司生产,规格0.38 g/粒,产品批号202001013、20201102、20210201),4粒/次,3次/d。两组患者连续治疗2个月。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

显效:心绞痛症状基本消失,心电图正常或基本正常;有效:心绞痛症状达到有效标准或好转,心电图达到有效标准;无效:心绞痛症状和心电图无改变;加重:症状、心电图病情加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛症状 记录患者治疗前后心绞痛症状的变化,包括发作频率、持续时间,

1.5.2 疼痛程度 采用视觉模拟评分法(VAS)评

估患者的疼痛程度。VAS 分值 0~10 分, 疼痛程度越大则疼痛越剧烈^[6]。

1.5.3 心功能指标 使用武汉凯进 KAI-X8 型全数字彩色多普勒超声诊断仪检查两组患者在治疗前后心功能指标, 记录左室射血分数 (LVEF)、左心房内径 (LAD)、舒张期室间隔厚度 (IVST)。

1.5.4 血清血管内皮功能指标 采集患者的空腹肘肘中的外周静脉血 4 mL, 在德朗 DR-200Bn 型酶标仪上采用酶联免疫法检测血清中一氧化氮合成酶 (eNOS)、内皮素-1 (ET-1)、血栓素 A₂ (TXA₂) 水平, 试剂盒均由上海乔羽生物科技有限公司生产。

1.6 不良反应观察

在治疗前后记录两组患者药物相关不良反应 (潮红、头痛、腹痛、嗜睡) 的发生情况。

1.7 统计学处理

数据使用 SPSS 24.0 软件处理。采用 χ^2 检验进行组间的计数资料比较, 采用 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,

组间采用独立 t 检验比较, 组内采用配对 t 检验进行比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 95.74%, 对照组总有效率为 80.85%, 组间有明显差异 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心绞痛症状比较

治疗后, 两组心绞痛的发作频率、持续时间、VAS 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 与对照组相比, 治疗组心绞痛的发作频率、持续时间、疼痛程度降低更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组心功能指标比较

治疗后, 两组的 LVEF 明显升高, LAD、IVST 明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 LVEF 高于对照组, LAD、IVST 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 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	加重/例	总有效率/%
对照	47	20	18	8	1	80.85
治疗	47	25	20	2	0	95.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心绞痛发作频率、持续时间和疼痛程度比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

Table 2 Comparison on the attack frequency, duration, and degree of angina pectoris between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	发作频率/(次·d ⁻¹)	持续时间/(min·次 ⁻¹)	VAS 评分
对照	治疗前	6.08 ± 1.35	7.19 ± 2.15	5.14 ± 1.31
	治疗后	3.75 ± 0.98*	5.48 ± 1.69*	3.52 ± 0.83*
治疗	治疗前	6.14 ± 1.31	7.32 ± 2.10	5.32 ± 1.20
	治疗后	2.99 ± 0.83*▲	4.01 ± 1.36*▲	2.90 ± 0.67*▲

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 LVEF、LAD 和 IVST 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

Table 3 Comparison on LVEF, LAD, and IVST between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	LVEF/%	LAD/mm	IVST/mm
对照	治疗前	54.01 ± 6.28	31.58 ± 1.81	12.53 ± 1.00
	治疗后	59.36 ± 7.45*	30.72 ± 1.32*	11.73 ± 0.75*
治疗	治疗前	53.28 ± 6.19	31.97 ± 1.75	12.64 ± 1.02
	治疗后	64.75 ± 8.30*▲	29.60 ± 1.14*▲	11.09 ± 0.68*▲

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 两组血管内皮功能指标比较

治疗后, 两组的 eNOS 水平明显升高, ET-1、TXA₂ 水平明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 eNOS 水平比对照组高, ET-1、TXA₂ 水平比对照组低, 差异有统计学意义 ($P <$

0.05), 见表 4。

2.5 两组药物不良反应比较

治疗组不良反应发生率为 10.64%, 对照组不良反应发生率为 8.51%, 组间不良反应发生率无明显差异, 见表 5。

表 4 两组 eNOS、ET-1、TXA₂ 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

Table 4 Comparison on the levels of eNOS, ET-1, and TXA₂ between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	eNOS/(U·mL ⁻¹)	ET-1/(pg·L ⁻¹)	TXA ₂ /(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	35.09 ± 5.03	84.03 ± 16.25	69.01 ± 9.43
	治疗后	39.75 ± 5.72*	67.92 ± 14.15*	58.46 ± 8.60*
治疗	治疗前	35.83 ± 4.91	84.29 ± 16.70	69.32 ± 9.25
	治疗后	44.12 ± 6.08*▲	55.10 ± 13.28*▲	50.75 ± 7.10*▲

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 5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	潮红/例	头痛/例	腹痛/例	嗜睡/例	发生率/%
对照	47	1	2	0	1	8.51
治疗	47	2	1	1	1	10.64

3 讨论

冠心病心绞痛的病理基础包括冠状动脉粥样硬化、动脉血管痉挛, 若不及时有效诊治, 可引起心力衰竭, 甚至死亡^[7]。冠心病心绞痛的主要病理进程包括血液循环障碍、炎症反应、血流动力学紊乱、冠脉粥样硬化等^[8]。

氨氯地平与失活的钙离子结合, 延长钙离子通道复活时间, 抑制血管平滑肌钙离子内流, 促使动脉血管扩张, 还能有效减轻心肌细胞的收缩作用, 改善局部缺血症状, 能延缓动脉粥样硬化进程, 抑制血管平滑肌增生^[9]。中医辨证认为冠心病心绞痛属于本虚标实病症, 通常以心、脾、肾气血亏虚为本, 以心血瘀阻为标^[10]。大株红景天能活血化瘀、补肾润肺、养血理气、扶正固本, 符合冠心病心绞痛的病机^[11]。现代药理研究表明, 大株红景天能增强心肌的收缩功能, 降低平均动脉压, 还能抗氧化应激反应, 减轻心肌细胞缺血再灌注损伤, 改善心功能^[12-13]。大株红景天胶囊常用于心绞痛的治疗, 具有活血化瘀、抗衰老、抗炎、调节免疫力、抗应激反应等作用^[14]。本研究结果提示, 治疗组的总有效率比对照组高, 心绞痛症状改善程度优于对照组, 提示大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊治疗

冠心病心绞痛的疗效确切, 有助于提高疗效, 减轻心绞痛症状。

ET-1 是血管收缩因子, 在心肌细胞缺血缺氧时, 大量的炎症介质能促使 ET-1 活性增加, 加重血管收缩^[15]。TXA₂ 是花生四烯酸的产物, 主要是由血小板微粒体分泌, 具有强效的血管收缩功能, 还能促使血小板聚集, 加重心肌缺血缺氧症状^[16]。eNOS 能促使血管内皮细胞分泌一氧化氮, 调节血管的舒缩功能, 促使血管扩张^[17]。本研究结果显示, 治疗组的 eNOS 水平高于对照组, ET-1、TXA₂ 水平低于对照组, 提示大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊可进一步改善冠心病心绞痛患者的血管内皮功能, 对减轻心肌缺血缺氧症状具有积极意义。

冠心病心绞痛由于心肌细胞缺血可导致左心室增厚和血压升高, 心室体积与压力比值增大, 导致 LAD、IVST 代偿性增加, 引起心肌结构发生改变, 心肌收缩降低, 逐渐导致 LVEF 持续性下降^[18]。本研究结果显示, 治疗组的 LVEF 比对照组高, LAD、IVST 低于对照组。表明大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊可进一步改善冠心病心绞痛患者的心功能。本研究还发现, 两组的药物不良反应无明显差异, 提示大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶

囊治疗冠心病心绞痛患者的安全性良好。

综上所述,大株红景天胶囊联合苯磺酸氨氯地平胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效确切,能减轻心绞痛症状,改善心功能和血管内皮功能,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] 李延辉,万昕红.冠心病研究进展系列讲座(2)冠心病的分型和病理生理机制[J].人民军医,2007,50(8): 481-482.
- [2] 刘瑞浩.葛根素葡萄糖注射液联合苯磺酸氨氯地平治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J].现代药物与临床,2016,31(11): 1721-1724.
- [3] 张静,杨柏松,汪雨静.大株红景天治疗冠心病研究进展[J].临床军医杂志,2016,44(5): 545-546.
- [4] 第一届全国内科学术会议心血管病组.关于冠状动脉性心脏病命名及诊断标准的建议[J].中华心血管病杂志,1981,9(1): 75-76.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002: 68-73.
- [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] 管昌益.冠心病心绞痛病因病机研究进展[J].辽宁中医杂志,1990,17(3): 46-47.
- [8] 丁国林,史春立.冠心病的不同病理过程及其临床表现[J].国际老年医学杂志,2005,26(5): 236.
- [9] 张丽.地奥心血康联合苯磺酸氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效评价[J].中国现代药物应用,2015,9(2): 123-124.
- [10] 张治祥,马宏秀,张康.冠心病中医病机探讨与证治[J].陕西中医,2010,31(10): 1436-1437.
- [11] 张志华,徐崇利.大株红景天注射液与丹红注射液治疗冠心病心绞痛的疗效对比[J].中国老年保健医学,2015,13(6): 23-25.
- [12] 王晓飞,张辉,肖爱荣,等.大株红景天治疗冠心病心绞痛临床观察[J].世界最新医学信息文摘:电子版,2013,13(2): 13.
- [13] 王雪晶,罗鑫,周建明,等.大株红景天化学成分及其心肌细胞保护活性研究[J].中草药,2016,47(16): 2822-2826.
- [14] 梁海军,颜文华,关李华.大株红景天注射液联合地尔硫草治疗冠心病心绞痛的临床研究[J].现代药物与临床,2021,36(2): 326-330.
- [15] 田国平,谭振清.冠心病患者ET-1水平变化及与预后关系的分析[J].中国心血管病研究,2007,5(12): 901-904.
- [16] 马娜,张灏,魏宏顺,等.冠心病血清胆红素浓度与cTnT、TXA₂关系的研究[J].临床心血管病杂志,2004,20(10): 626-627.
- [17] 王峰,高超,何美安,等.冠心病患者血浆一氧化氮及一氧化氮合酶活力的研究[J].中华劳动卫生职业病杂志,2004,22(6): 419-421.
- [18] 房建海,刘和俊,汪太平,等.实时三维超声心动图评价冠心病患者左室重构及其与冠状动脉病变程度的关系[J].山东医药,2012,52(4): 69-71.

[责任编辑 解学星]