

参麦注射液联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的临床研究

盛丽¹, 倪荣¹, 桑盛敏¹, 陈道桢²

1. 海安市人民医院 心内科, 江苏 南通 226600

2. 无锡市妇幼保健院 妇产科, 江苏 无锡 214000

摘要: **目的** 探讨参麦注射液联合替格瑞洛片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 7 月—2022 年 3 月在海安市人民医院就诊的 112 例冠心病心绞痛患者, 根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 56 例。对照组患者口服替格瑞洛片, 90 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注参麦注射液, 100 mL 加入 250 mL 葡萄糖溶液中, 1 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的心绞痛症状以及血清中妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)、高迁移率族蛋白 B1 (HMGB1)、肌红蛋白 (Mb) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 96.43%, 明显高于对照组的总有效率 83.93%, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的发作频率、最长持续时间、数字疼痛强度量表 (NRS) 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组发作频率、最长持续时间、NRS 评分明显低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 参麦注射液联合替格瑞洛片可提高冠心病心绞痛的疗效, 减轻心绞痛症状, 降低心肌损伤, 并且具有良好安全性。

关键词: 参麦注射液; 替格瑞洛片; 冠心病心绞痛; 发作频率; 最长持续时间; NRS 评分; 妊娠相关血浆蛋白 A; 高迁移率族蛋白 B1; 肌红蛋白

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)10-2272-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.10.017

Clinical study on Shenmai Injection combined with ticagrelor in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

SHENG Li¹, NI Rong¹, SANG Sheng-min¹, CHEN Dao-zhen²

1. Department of Cardiology, Hai'an People's Hospital, Nantong 226600, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Wuxi Maternal and Child Health Hospital, Wuxi 214000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Shenmai Injection combined with Ticagrelor Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (84 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Hai'an People's Hospital from July 2020 to March 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 56 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ticagrelor Tablets, 90 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shenmai Injection on the basis of the control group, 100 mL added into glucose solution 250 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the angina pectoris symptoms and the serum levels of PAPP-A, HMGB1, and Mb in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.43%, which was significantly higher than 83.93% of the control group, and the difference was statistically significant between the groups ($P < 0.05$). After treatment, the attack frequency, longest duration of angina pectoris, and the NRS score of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the attack frequency and longest duration of angina pectoris, and the NRS score of the treatment group were significantly lower than those of the control group, and the difference was statistically significant between the groups ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of PAPP-A, HMGB1, and Mb in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of PAPP-A, HMGB1, and Mb in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shenmai Injection combined with Ticagrelor Tablets can improve

收稿日期: 2022-05-23

基金项目: 无锡市科技发展资金项目 (N20192004)

作者简介: 盛丽 (1988—), 女, 中级技师, 本科, 研究方向为心内科。E-mail: sl16651787776@163.com

the curative effect of angina pectoris of coronary heart disease, further reduce the symptoms of angina pectoris, reduce myocardial injury, with good safety.

Key words: Shenmai Injection; Ticagrelor Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; attack frequency; longest duration; NRS score; PAPP-A; HMGB1; Mb

冠心病心绞痛是好发于中老年人群的慢性心血管病变, 主要症状表现为胸闷、胸痛、心悸、乏力、呼吸困难、体液潴留等, 可伴有全身性炎症反应^[1]。临床治疗冠心病心绞痛的常用药物包括 β 受体阻滞剂、硝酸酯类、抗凝剂、钙离子拮抗剂、抗血栓药物、降脂药物等^[2]。替格瑞洛是临床治疗冠心病心绞痛的常用药物, 能抗血小板聚集, 预防血栓形成, 显著减轻心绞痛症状^[3]。参麦注射液为中药针剂, 能活血化瘀、养阴益气、固脱, 可以改善心脏血液循环, 扩张血管, 提高抗心肌缺血的能力^[4]。本研究选取在海安市人民医院就诊的 112 例冠心病心绞痛患者, 采用参麦注射液联合替格瑞洛片治疗, 取得了良好的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2020 年 7 月—2022 年 3 月在海安市人民医院就诊的 112 例冠心病心绞痛患者。其中男 71 例, 女 41 例; 年龄 46~76 岁, 平均 (62.07±10.83) 岁; 病程 4~18 年, 平均 (12.37±3.28) 年; 心绞痛分级 I 级 21 例、II 级 53 例、III 级 38 例。

纳入标准: (1) 符合冠心病心绞痛的临床诊断标准^[5]; (2) 获得患者签订的知情同意书; (3) 每周心绞痛次数不低于 2 次。

排除标准: (1) 对参麦注射液、替格瑞洛过敏; (2) 肺、肝等主要器官严重器质性病变; (3) 精神异常、神经功能异常; (4) 近 1 个月内进行激素、血管扩张、免疫抑制剂、活血等相关治疗; (5) 其他病变或药物引起的胸痛、心绞痛症状; (6) 心脏既往外科手术治疗史; (7) 心律失常、主动脉夹层、风湿性心脏病等其他心脏病变; (8) 伴有其他急慢性感染病变; (9) 有出血倾向或活动性出血。

1.2 药物

参麦注射液由河北神威药业有限公司生产, 规格 50 mL/支, 产品批号 20200505、20210317、20210117。替格瑞洛片由上海汇伦江苏药业有限公司生产, 规格 90 mg/片, 产品批号 H20061511、H21042103、H22011408。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治

疗组, 每组各 56 例。对照组中男 37 例, 女 19 例; 年龄 47~76 岁, 平均 (62.14±10.95) 岁; 病程 4~18 年, 平均 (12.73±3.15) 年; 心绞痛分级 I 级 9 例、II 级 26 例、III 级 21 例。治疗组中男 34 例, 女 22 例; 年龄 46~74 岁, 平均 (62.03±10.71) 岁; 病程 5~17 年, 平均 (12.01±3.40) 年; 心绞痛分级 I 级 12 例、II 级 27 例、III 级 17 例。两组患者的资料无明显差异, 存在可比性。

对照组口服替格瑞洛片, 90 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注参麦注射液, 100 mL 加入 250 mL 葡萄糖溶液中, 1 次/d。两组患者连续治疗 14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

显效: 心绞痛症状消失, 心电图结果基本正常; 有效: 心绞痛症状减轻, 心电图结果好转; 无效: 心绞痛症状、心电图无明显改变; 加重: 心绞痛症状、心电图加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛症状 评估患者心绞痛症状的改善情况, 包括发作频率、最长持续时间。

1.5.2 心绞痛程度 使用数字疼痛强度量表 (NRS) 评估患者的心绞痛程度。NRS 评分使用 0~10 共 11 个数字表示, 要求所有患者使用数字表达自身疼痛感受^[7]。

1.5.3 血清生化指标 于治疗前后 8:00~11:00 采集患者空腹时的外周血 5 mL, 在迈瑞 MR-96A 型全自动酶标仪上采用酶联免疫法测定血清中妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)、高迁移率族蛋白 B1 (HMGB1)、肌红蛋白 (Mb) 水平, 试剂盒均由深圳迈瑞公司生产。

1.6 不良反应观察

记录两组患者发生高尿酸血症、胃肠道出血、呼吸困难、血尿等药物的主要不良反应。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 24.0 软件分析数据, 使用 χ^2 检验比较组间的计数资料; 计量资料使用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 以独立 t 检验比较组间计量资料, 使用配对 t 检验比较治疗前后数据。

2 结果

2.1 两组的临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 96.43%, 明显高于对照组的总有效率 83.93%, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状比较

治疗后, 两组的发作频率、最长持续时间、NRS 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组发作频率、最长持续时间、NRS 评分明显低于对照组, 差异有

统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组的血清生化指标比较

治疗后, 两组的血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

两组患者不良反应发生率的差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组总有效率比较

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	56	25	22	8	1	83.93
治疗	56	30	24	2	0	96.43*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组发作频率、最长持续时间、NRS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on attack frequency, maximum duration, and NRS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	发作频率/(次·周 ⁻¹)	最长持续时间/(min·次 ⁻¹)	NRS 评分
对照	56	治疗前	4.16 ± 0.99	3.27 ± 1.12	5.20 ± 1.58
		治疗后	2.36 ± 0.72*	1.48 ± 0.35*	3.83 ± 0.96*
治疗	56	治疗前	4.28 ± 0.95	3.49 ± 1.03	5.39 ± 1.50
		治疗后	1.73 ± 0.51*▲	1.05 ± 0.27*▲	2.67 ± 0.73*▲

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 两组血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of PAPP-A, HMGB1, and Mb between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PAPP-A/(mg·L ⁻¹)	HMGB1/(μg·L ⁻¹)	Mb/(g·L ⁻¹)
对照	56	治疗前	5.69 ± 0.70	132.46 ± 25.77	60.06 ± 9.83
		治疗后	5.04 ± 0.53*	109.23 ± 19.54*	44.12 ± 6.77*
治疗	56	治疗前	5.83 ± 0.61	133.72 ± 25.09	60.28 ± 9.56
		治疗后	4.60 ± 0.47*▲	87.61 ± 17.83*▲	38.71 ± 5.40*▲

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 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	高尿酸血症/例	胃肠道出血/例	呼吸困难/例	血尿/例	发生率/%
对照	56	1	0	1	1	5.36
治疗	56	1	1	2	1	8.93

3 讨论

冠心病心绞痛通常是由于冠状动脉狭窄造成供

血不足、心肌暂时缺血缺氧引起的胸前区疼痛, 近年来该病发病人群逐年增加, 且日趋年轻化^[8]。

替格瑞洛属于二磷酸腺苷受体拮抗剂, 具有强效的抗血小板聚集作用, 能抑制红细胞对腺苷的摄取, 降低血小板活性, 有效减轻心绞痛症状^[9]。中医将冠心病心绞痛归为“胸痹”“心痛”的病症范畴, 常见原因与饮食不节、情志失调、劳倦内伤、寒邪侵袭等因素有关。该病以心气不足为本, 以气滞、痰浊、血瘀为标实, 临床上以活血祛瘀为主要治疗原则^[10]。参麦注射液由红参、麦冬精制而成, 能益气生脉、养阴生精、固脱、活血祛瘀, 符合冠心病心绞痛的病机^[11]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 发作频率、最长持续时间、NRS 评分低于对照组, 提示参麦注射液联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的疗效确切, 能减轻心绞痛症状。

PAPP-A 是一种基质金属蛋白酶, 能调节动脉硬化粥样斑块的破裂, 诱导巨噬细胞释放炎症因子, 加重心肌细胞损伤^[12]。HMGB1 是一种炎性损伤的标志物, 参与冠心病心绞痛的发生、发展, 能促进核转录因子激活, 促使多种炎症介质的释放和平滑肌细胞的增殖, 加快血小板聚集^[13]。Mb 是一种重要的心肌损伤生物标志物, 在心肌受损时可从心肌细胞中进入血液, 其水平与心肌的损伤程度密切相关^[14]。本研究结果表明, 治疗后治疗组患者的血清 PAPP-A、HMGB1、Mb 水平低于对照组, 提示参麦注射液联合替格瑞洛有助于降低冠心病心绞痛患者的炎症反应, 能减轻心肌损伤。本研究还发现, 两组药物不良反应无明显差异, 提示参麦注射液联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的安全性良好, 没有增加患者发生不良反应的风险。

综上所述, 参麦注射液联合替格瑞洛片可提高冠心病心绞痛的疗效, 减轻心绞痛症状, 降低心肌损伤, 并且具有良好安全性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 何庆勇, 王阶, 熊兴江, 等. 冠心病心绞痛病证结合临床特征的研究现状及思路 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(4): 318-320.
- [2] 胡大一, 孙艺红. 冠心病药物治疗的最新进展和展望 [J]. 中国实用内科杂志, 2006, 26(2): 88-91.
- [3] 郭瑞霞, 冯永萌, 姚文哲, 等. 麝香保心丸联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(1): 81-85.
- [4] 李映智, 廖莹峰. 参麦注射液联合长效硝酸异山梨酯对冠心病心绞痛患者疗效及对血小板聚集率的影响 [J]. 血栓与止血学, 2022, 28(1): 52-53.
- [5] 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): 75-76.
- [6] 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.
- [7] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 485.
- [8] 刘小清. 冠心病流行病学研究进展及疾病负担 [J]. 中华心血管病杂志, 2008, 36(6): 573-576.
- [9] 刘天骄, 王晓菲, 张田田, 等. 葛兰心宁软胶囊联合替格瑞洛片对冠心病心绞痛患者心功能和血管内皮功能的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(4): 651-654.
- [10] 许从真. 冠心病心绞痛辨证论治 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2003, 13(1): 59.
- [11] 刘建宏. 参麦注射液治疗冠心病心绞痛 60 例 [J]. 中国中医急症, 2011, 20(3): 453-454.
- [12] 李峰, 王勇, 张育民, 等. 冠心病心绞痛患者 PAPP-A、GMP-140 的变化及与冠状动脉斑块形态的关系 [J]. 实用预防医学, 2007, 14(5): 1428-1430.
- [13] 盛蕾, 伍琼. 冠心病患者高迁移率族蛋白 B1 水平变化的临床研究 [J]. 微循环学杂志, 2011, 21(3): 62-63.
- [14] 徐志云. 冠心病患者 B-型尿钠肽与超敏 C 反应蛋白肌红蛋白的检测及其临床价值 [J]. 检验医学与临床, 2013(10): 2683.

[责任编辑 解学星]