

舒心口服液联合贝尼地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

韩欣宇, 宋红星, 朱智瑞, 马龙飞, 程帅

郑州市第七人民医院 心内科五病区, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨舒心口服液联合盐酸贝尼地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 5 月—2022 年 5 月在郑州市第七人民医院治疗的 122 例冠心病心绞痛患者, 按照随机数字表法分为对照组 (61 例) 和治疗组 (61 例)。对照组患者口服盐酸贝尼地平片, 2~4 mg/次, 1 次/d。在对照组基础上, 治疗组口服舒心口服液, 20 mL/次, 2 次/d。两组治疗 5 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状缓解时间, 心绞痛发作频率, 发作持续时间, 视觉模拟评分法 (VAS), 血清因子白细胞介素-6 (IL-6)、同型半胱氨酸 (Hcy)、血管内皮细胞黏附因子-1 (VCAM-1) 和高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平, 及不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (98.36%) 明显高于对照组 (83.61%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组胸痛、胸闷、气短、乏力缓解时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的心绞痛发作频率、发作持续时间、VAS 评分, 及血清因子 IL-6、Hcy、VCAM-1、hs-CRP 水平较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.56%, 明显低于对照组 (16.39%, $P < 0.05$)。**结论** 舒心口服液联合贝尼地平治疗冠心病心绞痛疗效显著, 改善心绞痛症状明显, 有效减低炎症反应。

关键词: 舒心口服液; 盐酸贝尼地平; 冠心病心绞痛; 视觉模拟评分法; 同型半胱氨酸; 血管内皮细胞黏附因子-1

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)03-0625-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.03.023

Clinical study on Shuxin Oral Liquid combined with benidipine in treatment of coronary heart disease angina pectoris

HAN Xin-yu, SONG Hong-xing, ZHU Zhi-rui, MA Long-fei, CHENG Shuai

NO. 5 Wards of Department of Cardiology, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Shuxin Oral Liquid combined with benidipine in treatment of coronary heart disease angina pectoris. **Methods** Patient (122 cases) with coronary heart disease angina pectoris in the 7th People's Hospital of Zhengzhou from May 2020 to May 2022 were divided into control group (61 cases) and treatment group (61 cases) according to random number table method. Patient in the control group was *po* administered with Benidipine Hydrochloride Tablets, 2 — 4 mg/time, once daily. Patient in the treatment group were *po* administered with Shuxin Oral Liquid on the basis of the control group, 20 mL/time, twice daily. Patient in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the relief time of symptom, angina attack frequency, attack duration, VAS score, the levels of serum inflammatory factor IL-6, Hcy, VCAM-1 and hs-CRP, and adverse reaction in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.36%) was significantly higher than that of the control group (83.61%, $P < 0.05$). After treatment, the relief time of chest pain, chest tightness, shortness of breath and fatigue in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris attack, VAS score, and the levels of serum factors IL-6, Hcy, VCAM-1, and hs-CRP in two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 6.56%, significantly lower than that in the control group (16.39%, $P < 0.05$). **Conclusion** Shuxin Oral Liquid combined with benidipine has remarkable curative effect in treatment of coronary heart disease angina pectoris, obvious improvement of angina pectoris symptoms and effective reduction of inflammatory reaction.

Key words: Shuxin Oral Liquid; Benidipine Hydrochloride Tablets; coronary heart disease angina pectoris; VAS; Hcy; VCAM-1

收稿日期: 2022-08-05

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20210754)

作者简介: 韩欣宇, 主治医师, 研究方向为心内科。E-mail: fiymqi@163.com

冠心病心绞痛的引发是冠状动脉粥样硬化, 冠状动脉功能性改变, 而导致心肌暂时性缺血缺氧, 引起前胸部痛、胸部发闷及乏力等情况为表现综合征^[1]。随着人口老年群体增加及生活方式改变, 该病的发病率趋势逐年上升^[2]。该病属于中医“胸痹”“心痛”范畴, 病位在心, 与肝、脾、肾等脏器, 为本虚标实之证^[3]。病机是心脉痹阻为主要, 多因气血运行不畅, 加以寒邪侵袭、饮食失节、情志不调、劳倦内伤、年迈体虚等因素, 导致寒痰瘀阻滞心脉, 而引起该病的发生^[4]。舒心口服液可抑制血小板功能, 防止血栓形成, 增强纤溶活性改善血循环, 降低心肌氧耗量^[5]。贝尼地平具有高度血管选择性, 并具有舒张冠脉血管的能力, 可同时使交感神经系统抑制兴奋^[6]。为此, 本研究选取在郑州市第七人民医院治疗的 122 例冠心病心绞痛为研究对象, 探讨了采用舒心口服液与盐酸贝尼地平片联合治疗冠心病心绞痛的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2020 年 5 月—2022 年 5 月在郑州市第七人民医院治疗的 122 例冠心病心绞痛为研究对象, 其中男 67 例, 女 55 例; 年龄 45~78 岁, 平均年龄为 (61.50±1.51) 岁; 病程 4~12 年, 平均病程 (8.03±1.43) 年; 心绞痛分级: II 级 76 例, III 级 46 例。

纳入标准: (1) 符合《冠心病的诊断与治疗》诊断标准^[7]; (2) 心绞痛分级标准依据《加拿大心血管学会》^[8]心绞痛分级; (3) 每周发作心绞痛 2 次, 且 5 次/d 的患者; (4) 心绞痛病程 2 个月; (5) 患者同意签订知情书。

排除标准: (1) 初发及恶化劳力性心绞痛、心绞痛 IV 级患者; (2) 有药物过敏史者; (3) 重度心肺功能不全、严重心律失常; (4) 患有免疫性疾病者; (5) 患精神性疾病者。

1.2 药物

盐酸贝尼地平片由 Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant 生产, 规格 8 mg/片, 产品批号 202001023、202112007。舒心口服液由湖北民康制药有限公司生产, 规格 20 mL/支, 产品批号 201910006、202203021。

1.3 分组和治疗方法

随机数字法将患者分对照组和治疗组, 每组各 61 例。其中对照组男 34 例, 女 27 例; 年龄 45~71

岁, 平均年龄 (58.14±1.46) 岁; 病程 4~10 年, 平均病程 (7.05±1.62) 年; 心绞痛: II 级 39 例, III 级 22 例。治疗组男 33 例, 女 28; 年龄 48~78 岁, 平均年龄 (63.20±1.59) 岁; 病程 6~12 年, 平均病程 (9.01±1.72) 年; 心绞痛: II 级 37 例, III 级 24 例。两组资料对比差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服盐酸贝尼地平片, 2~4 mg/次, 1 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服舒心口服液, 20 mL/次, 2 次/d。两组服药 5 d 观察治疗效果情况。

1.4 疗效评价标准^[9]

显效: 临床症状基本消失, 心绞痛消失; 有效: 临床症状有所好转, 心绞痛缓解; 无效: 上述症状未见改善, 有甚者趋于加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状缓解时间 使用 2 种药物治疗期间, 嘱患者本人记录自身出现的胸痛、胸闷、气短、乏力症状缓解时间。

1.5.2 心绞痛发作情况 在治疗前后记录患者心绞痛发作频率和持续时间的改善情况, 并进行分析。

1.5.3 疼痛评分测定 治疗前后, 心绞痛患者均采用视觉模拟评分法 (VAS), 对患者疼痛程度进行评估, 共 0~10 分, 其中 0 分代表无痛, 10 分表示严重疼痛, 评分越高说明疼痛越严重^[10]。

1.5.4 血清因子测定 治疗前后, 分别采集两组患者清晨空腹静脉血 5 mL, 使用离心机分离, 转速 3 000 r/min, 采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6 (IL-6)、同型半胱氨酸 (Hcy)、血管内皮细胞黏附因子-1 (VCAM-1)、高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平, 按照试剂盒标准执行。

1.6 不良反应观察

治疗期间, 比较心绞痛患者服药所发生的药物不良反应。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理分析数据, 计数资料用 χ^2 检验, 以百分比表示; 计量资料用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 35 例, 有效 16 例, 无效 10 例; 治疗组显效 52 例, 有效 8 例, 无效 1 例;

治疗组总有效率 (98.36%) 明显高于对照组 (83.61%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组的胸痛、胸闷、气短、乏力缓解时间均早于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组心绞痛发作频率、发作持续时间和 VAS 评分比较

治疗后, 两组的心绞痛发作频率、发作持续时间和 VAS 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗后治

疗组心绞痛发作频率、发作持续时间和 VAS 评分均明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子比较

治疗后, 两组血清因子 IL-6、Hcy、VCAM-1 和 hs-CRP 水平较治疗前均明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.56%, 明显低于对照组 (16.39%, $P < 0.05$), 见表 5。

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	61	35	16	10	83.61
治疗	61	52	8	1	98.36*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on relief time of symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	胸痛缓解时间/d	胸闷缓解时间/d	气短缓解时间/d	乏力缓解时间/d
对照	61	3.61 ± 0.83	4.61 ± 0.14	3.84 ± 0.46	4.21 ± 0.53
治疗	61	1.87 ± 0.71*	3.52 ± 0.06*	2.43 ± 0.32*	3.14 ± 0.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组心绞痛发作频率、发作持续时间和 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	心绞痛发作频率/(次·周 ⁻¹)	发作持续时间/(min·次 ⁻¹)	VAS 评分
对照	61	治疗前	6.87 ± 0.31	4.27 ± 1.04	7.01 ± 1.02
		治疗后	4.18 ± 0.22*	2.83 ± 0.35*	4.91 ± 0.54*
治疗	61	治疗前	6.73 ± 0.46	4.36 ± 1.12	6.82 ± 1.03
		治疗后	2.37 ± 0.19* [▲]	1.61 ± 0.41* [▲]	2.87 ± 0.61* [▲]

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 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum inflammatory factor between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	Hcy/(μmg·L ⁻¹)	VCAM-1/(ng·mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	61	治疗前	45.57 ± 7.49	19.36 ± 5.28	71.65 ± 7.34	5.22 ± 2.06
		治疗后	30.27 ± 5.06*	16.17 ± 3.65*	63.22 ± 5.07*	3.37 ± 2.26*
治疗	61	治疗前	44.61 ± 7.56	19.44 ± 5.31	71.81 ± 7.25	5.40 ± 2.18
		治疗后	21.84 ± 3.29* [▲]	13.25 ± 2.51* [▲]	52.07 ± 4.29* [▲]	5.31 ± 2.05* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	恶心/例	腹胀/例	反酸/例	药物性皮炎/例	发生率/%
对照	61	2	2	4	2	16.39
治疗	61	1	1	2	1	6.56*

与对照组比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs control group

3 讨论

冠心病心绞痛多由因某种原因使冠状动脉狭窄, 长期易导致动脉堵塞, 极易造成心肌缺血缺氧发生, 从而发生心绞痛, 继而对患者健康影响较大, 在中老年人群中发病率较高^[11]。心绞痛往往对患者造成沉重的心理负担, 引起交感神经兴奋, 儿茶酚胺分泌增多, 血管紧张素释放, 动脉扩张反应明显减弱, 心率和血压上升, 加重心肌缺氧缺血状态, 从而促进发生心肌梗死和心衰病^[12]。中医学指出该病属“真心痛”范畴, 《诸病源候论》中记载: “心为诸脏主而藏神, 其心经不可伤, 伤而痛为真心痛”, 但心与肺脾肝肾密切相关^[13]。四脏功能失调都会影响到心主血脉的功能, 导致气血运行不畅, 不通则痛的结局, 并且多以气滞、血瘀、痰浊和寒凝等有形之邪为本虚标实之证, 并在治疗方面多采用温阳通脉、散寒活血的法则^[14]。舒心口服液由党参、黄芪、红花、当归、川芎、三棱、蒲黄 7 味中药组成, 具有益气、活血和祛瘀的功效, 改善冠脉循环使收缩血管扩张, 增加冠脉流量及心肌营养血流, 从而达到治疗冠心病的作用^[15]。盐酸贝尼地平是长效二氢吡啶类钙离子拮抗剂, 亲和血管平滑肌细胞膜, 阻止血管平滑肌收缩而其扩张外周小动脉, 使外周血管阻力降低, 增强心肌血流, 从而改善心肌耗氧量, 降低心绞痛的发生^[16]。

本研究结果表明, 治疗后, 治疗组的胸痛、胸闷、气短、乏力等症状缓解时间均短于对照组; 治疗组治疗后的的心绞痛发作频率、发作持续时间、VAS 评分均低于对照组。说明舒心口服液与盐酸贝尼地平联合使用, 可有效改善心绞痛患者的不适症状, 并能减低疼痛发作的次数和时间, 使患者机体机能得到快速恢复。本研究结果表明, 治疗组治疗后的 IL-6、Hcy、VCAM-1、hs-CRP 水平均低于对照组。说明中西医药物一同治疗能迅速缓解患者心肌缺血情况, 并能有效降低机体炎症反应, 促使冠脉血管扩张血液充盈, 使患者心肌氧缺乏减弱, 所有相关症状得以有效缓解或消失^[17]。其中 IL-6 作为炎症反

应调节介质, 通过激活血小板促进血小板聚集, 导致血管内皮细胞的损害, 引起心绞痛症状加重。Hcy 水平升高可刺激血管平滑肌细胞增生, 促进血栓形成, 还可使血管钙化, 引起动脉粥样硬化的发生^[18]。VCAM-1 水平升高可加重血管内斑块形成, 直接引发病情发展进程。hs-CRP 在各种组织坏死中水平升高, 并直接参与动脉粥样硬化的形成和动脉粥样斑块破裂, 使病情严重^[19]。

综上所述, 舒心口服液联合盐酸贝尼地平治疗冠心病心绞痛能显著提高疗效, 改善心绞痛症状明显, 使患者炎症反应有效减低, 且安全有效, 值得推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 胡大一. 冠心病诊断与治疗研究进展 [J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(11): 806-811.
- [2] 姚崇华, 左慧娟, 杨晓辉, 等. 冠心病患者治疗型生活方式改变的原则与意义 [J]. 中国实用内科杂志, 2007, 27(9): 646-649.
- [3] 王阶, 邢雁伟, 李志忠, 等. 102 例冠心病心绞痛患者中医证候特征分析 [J]. 中医杂志, 2007, 48(2): 160-162.
- [4] 周中山. 冠心病心绞痛中医证型与血液流变学的相关性研究 [J]. 湖南中医药导报, 2001, 7(7): 360-361.
- [5] 徐伟建, 张晓星, 王汉祥, 等. 舒心口服液对心肌细胞缺血缺氧损伤的保护作用 [J]. 湖北中医学院学报, 2000, 2(1): 16-17.
- [6] 陈琛, 王海昌, 易甫. 盐酸贝尼地平治疗稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 中国分子心脏病学杂志, 2007, 7(6): 342-344.
- [7] 贾玲, 徐予. 冠心病的诊断与治疗 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2002.
- [8] 江凤林, 杨侃. 冠心病学 [M]. 长沙: 中南大学出版社, 2007: 541-547.
- [9] 许荣廷. 临床冠心病学 [M]. 济南: 山东大学出版社, 2002: 613-621.
- [10] 刘彬, 张士芳. 冠心病心绞痛规范治疗的临床效果研究 [J]. 系统医学, 2021, 6(24): 88-92.
- [11] 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.

- [12] 高阅春, 何继强, 姜腾勇, 等. 冠心病患者冠状动脉病变严重程度与冠心病危险因素的相关分析 [J]. 中国循环杂志, 2012, 27(3): 178-181.
- [13] 韩学杰, 沈绍功. 冠心病心绞痛痰瘀互结证的本质探讨 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2002, 8(10): 53-54.
- [14] 王阶, 邢雁伟, 姚魁武, 等. 冠心病心绞痛中医证候要素研究及临床应用 [J]. 湖北中医学院学报, 2009, 11(3): 3-5.
- [15] 刘芳. 舒心口服液治疗冠心病心绞痛 44 例 [J]. 中医杂志, 2004, 45(9): 685.
- [16] 王纯, 杨光敏, 罗梅宏, 等. 盐酸贝尼地平治疗稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 临床医药实践, 2008, 17(14): 552-555.
- [17] 罗瑛, 谢秀梅, 刘惠霞. 冠心病相关炎性因子测定及其意义 [J]. 中南大学学报: 医学版, 2004, 29(2): 227-229.
- [18] 吴方辉, 易绘. 冠心病患者 IL-6、HCY 和 CRP 水平与冠状动脉病变的关系 [J]. 海南医学, 2011, 22(9): 101-103.
- [19] 林昌勇, 陈作元, 刘敏. 冠心病病人血清 IMA、SICAM-1 与 hs-CRP 的变化 [J]. 青岛大学医学院学报, 2011, 47(4): 349-351.

[责任编辑 金玉洁]