

屏风生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的临床研究

吴裕勇¹, 张红媛¹, 韦晓春¹, 黄杏媚², 张宏亮^{3*}

1. 河池市宜州区人民医院 药剂科, 广西 河池 546300

2. 河池市宜州区人民医院 心血管内科, 广西 河池 546300

3. 广西医科大学第一附属医院 药学部, 广西 南宁 530021

摘要: **目的** 探讨屏风生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2022年1月—2023年6月河池市宜州区人民医院共计120例冠心病心绞痛患者,以计算机随机排列法分为对照组(60例)和治疗组(60例)。对照组口服单硝酸异山梨酯片,1片/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服屏风生脉胶囊,3粒/次,3次/d。两组治疗1个月。观察两组的心绞痛和心电图疗效,比较两组的心绞痛症状、心功能指标、血清指标。**结果** 治疗后,治疗组的心绞痛总有效率比对照组高,差异显著(93.33% vs 80.00%, $P < 0.05$)。治疗后,治疗组心电图总有效率比对照组高,差异显著(85.00% vs 70.00%, $P < 0.05$)。治疗后,两组疼痛程度、持续时间、发作频率显著降低($P < 0.05$),治疗组的心绞痛症状低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组的射血分数(EF)、心指数(CI)、每搏输出量(SV)比治疗前大($P < 0.05$),治疗组的EF、CI、SV比对照组大($P < 0.05$)。治疗后,两组的血清肌钙蛋白I(cTnI)、心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)、肿瘤坏死因子受体相关因子6(traf6)、脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)水平比治疗前小($P < 0.05$),治疗组的血清指标比对照组小($P < 0.05$)。**结论** 冠心病心绞痛患者经屏风生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗,明显提高心绞痛和心电图疗效,降低心绞痛症状,改善心功能,降低心肌炎症损伤。

关键词: 屏风生脉胶囊; 单硝酸异山梨酯片; 冠心病心绞痛; 疼痛程度; 持续时间; 发作频率; 射血分数; 心指数; 每搏输出量; 肌钙蛋白I; 心型脂肪酸结合蛋白; 肿瘤坏死因子受体相关因子6; 脂蛋白磷脂酶A2

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)05-1227-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.05.021

Clinical study on Pingfeng Shengmai Capsules combined with isosorbide mononitrate in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

WU Yuyong¹, ZHANG Hongyuan¹, WEI Xiaochun¹, HUANG Xingmei², ZHANG Hongliang³

1. Department of Pharmacy, the People's Hospital Yizhou, Hechi 546300, China

2. Department of Cardiovascular Medicine, the People's Hospital Yizhou, Hechi 546300, China

3. Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Pingfeng Shengmai Capsules combined with Isosorbide Mononitrate Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (120 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in the People's Hospital Yizhou from January 2022 to June 2023 were divided into control and treatment groups according to the computer random arrangement method, and each group had 60 cases. Patients in the control group were administered with Isosorbide Mononitrate Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Pingfeng Shengmai Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the efficacies of angina pectoris and electrocardiographic were evaluated, and the angina pectoris pain symptoms, cardiac function indicators, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of angina pectoris in the treatment group was higher than that in the control group, with a significant difference (93.33% vs 80.00%, $P < 0.05$). After treatment, the total effective rate of electrocardiogram in the treatment group was higher than that in the control group, with a significant

收稿日期: 2024-01-23

基金项目: 广西药学会第二批医院药学科科研项目(GXYXH2-202207)

作者简介: 吴裕勇(1984—),男,副主任药师,本科,研究方向为临床药学、药事管理。E-mail: 13471616339@163.com

*通信作者: 张宏亮(1984—),男,副主任药师,博士/博士后,研究方向为循证药学与临床药学。E-mail: 13737143253@163.com

difference (85.00% vs 70.00%, $P < 0.05$). After treatment, pain degree, duration, and frequency in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the angina pectoris symptoms in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, EF, CI, and SV in two groups were higher than those before treatment ($P < 0.05$), and EF, CI, and SV in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). The serum levels of cTnI, H-FABP, TRAF6, and Lp-PLA2 in two groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the serum indexes in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Pingfeng Shengmai Capsules combined with Isosorbide Mononitrate Tablets can significantly improve the efficacy of angina pectoris and electrocardiogram, reduce the symptoms of angina pectoris, improve heart function and reduce myocardial inflammation.

Key words: Pingfeng Shengmai Capsules; Isosorbide Mononitrate Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; pain degree; duration; frequency; EF; CI; SV; EF; cTnI; H-FABP; TRAF6; Lp-PLA2

冠心病心绞痛的临床特点为频繁发作的心绞痛症状,影响患者日常生活,其与动脉粥样硬化密切相关,可增加心脏负荷,造成心肌细胞缺血缺氧性损伤^[1]。冠心病心绞痛的常用治疗药物包括 β 受体阻滞剂、钙通道阻滞剂、阿司匹林、肝素类药物、硝酸酯类药物等,以降低心脏负荷、缓解心绞痛症状^[2]。单硝酸异山梨酯可以促使冠心病心绞痛患者外周血管扩张,显著提高心脏血流量,减轻心脏负荷,降低心肌耗氧量,增强心肌抗缺血缺氧能力,进而显著减轻心绞痛症状^[3]。屏风生脉胶囊由黄芪、白术(土炒)、防风、五味子、人参、麦冬、附子(制)组成,具有健脾益气、活血祛瘀、养心扶正的功効,能有效改善心室收缩功能,增加血流灌注,阻止血小板聚集、斑块形成^[4]。本研究对冠心病心绞痛患者采用屏风生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯片治疗,取得良好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2022 年 1 月—2023 年 6 月河池市宜州区人民医院共计 120 例冠心病心绞痛患者。其中男 45 例、女 75 例;年龄 51~83 岁、平均(72.11±5.46)岁;病程 3~21 年、平均(13.60±4.19)年;心绞痛级别 I~II 级 73 例、III 级 47 例;类型分为不稳定 67 例,稳定 53 例。本研究通过河池市宜州区人民医院医学伦理委员会批准(批号 202111061)。

纳入标准:(1)由主治医师确诊为冠心病心绞痛^[5];(2)患者阅读并签订知情同意书;(3)患者意识、认知正常。

排除标准:(1)其他因素造成心绞痛;(2)器官功能不全;(3)心脑血管疾病急性发作;(4)其他心脏器质性疾患;(5)高血压、糖尿病未控制良好;(6)对屏风生脉胶囊、单硝酸异山梨酯明确过敏;(7)心脏手术史。

1.2 药物

屏风生脉胶囊由山西康威制药有限责任公司生产,规格 0.33 g/粒,产品批号 20211118、20220816、20230118)。单硝酸异山梨酯片由鲁南贝特制药有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 20211203、20220613、20230107)。

1.3 分组与治疗方法

120 例患者以计算机随机排列法分为对照组(60 例)和治疗组(60 例)。对照组男 24 例、女 36 例;年龄 52~81 岁、平均(72.03±5.60)岁;病程 3~20 年、平均(13.42±4.33)年;心绞痛级别 I~II 级 35 例、III 级 25 例;类型分为不稳定 30 例,稳定 30 例。治疗组男 21 例、女 39 例;年龄 51~83 岁、平均(72.19±5.32)岁;病程 3~21 年、平均(13.78±4.05)年;心绞痛级别 I~II 级 38 例、III 级 22 例;类型分为不稳定 32 例,稳定 28 例。两组患者一般资料组间差异不明显,存在可比性。

对照组患者口服单硝酸异山梨酯片,1 片/次,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服屏风生脉胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组治疗 1 个月后续计疗效。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

1.4.1 心绞痛疗效 显效:心绞痛降低 2 级或症状基本消退,无需口服硝酸甘油;改善:心绞痛降低 1 级,硝酸甘油剂量减半;基本无效:症状无改变,硝酸甘油剂量未减半;加重:心绞痛升级或症状加重,硝酸甘油剂量增加。

总有效率=(显效例数+改善例数)/总例数

1.4.2 心电图疗效 显效:心电图复常,运动试验转阴;改善:导联倒置 T 波变浅>25%或变为直立,ST 段上升 0.05 mV,心律失常、传导阻滞好转;无改变:心电图未变化;加重:联倒置 T 波变深或变为平坦、倒置,ST 段下降 0.05 mV,异位心律、传

导阻滞。

总有效率 = (显效例数 + 改善例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛症状 由主治医师记录患者治疗前后心绞痛疼痛程度、持续时间、发作频率的变化，疼痛程度使用视觉模拟评分法 (VAS) 评定，VAS 评分数值 0~10 分，疼痛越大则分值越大^[7]。

1.5.2 心功能指标 由同组超声科医师使用宏康 h007 型彩色多普勒超声仪测定患者心功能的变化，测定 3 个完整心动周期，取心功能指标射血分数 (EF)、心指数 (CI)、每搏输出量 (SV) 的平均值。

1.5.3 血清指标 患者治疗前后分别在血液采集室进行外周血标本采集，在帝肯 Infinite F50 型酶标仪上测定血清肌钙蛋白 I (cTnI)、心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、肿瘤坏死因子受体相关因子 6 (TRAF6)、脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 的水平，按照试剂盒的酶联免疫法进行操作。

1.6 不良反应观察

记录两组患者在治疗期间出现头痛、面色潮红、

眩晕、低血压的情况。

1.7 统计学处理

两组患者的组间心绞痛疗效和心电图疗效的计数资料比较行 χ^2 检验；计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较行 t 检验。所有数据均使用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。

2 结果

2.1 两组心绞痛疗效比较

由表 1 可知，治疗后，治疗组的心绞痛总有效率比对照组高，差异显著 (93.33% vs 80.00%， $P < 0.05$)。

2.2 两组心电图疗效比较

由表 2 可知，治疗后，治疗组心电图总有效率比对照组高，差异显著 (85.00% vs 70.00%， $P < 0.05$)。

2.3 两组心绞痛症状比较

由表 3 可知，治疗后两组疼痛程度、持续时间、发作频率显著降低 ($P < 0.05$)；治疗组的心绞痛症状低于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组心绞痛疗效总有疗效比较

Table 1 Comparison on total effective rates 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	60	25	23	10	2	80.00
治疗	60	30	26	4	0	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组心电图总有效率比较

Table 2 Comparison on total effective rates of electrocardiogram efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	改善/例	无改变/例	加重/例	总有效率/%
对照	60	22	20	14	4	70.00
治疗	60	26	25	9	0	85.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组心绞痛症状比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on angina pectoris symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	疼痛程度	持续时间/(min 次 ⁻¹)	发作频率/(次 周 ⁻¹)
对照	60	治疗前	4.75 ± 1.34	6.12 ± 1.86	6.64 ± 2.25
		治疗后	2.83 ± 0.92*	3.83 ± 1.07*	3.15 ± 0.98*
治疗	60	治疗前	4.82 ± 1.25	6.39 ± 1.75	6.82 ± 2.19
		治疗后	2.09 ± 0.61*▲	2.75 ± 0.83*▲	2.30 ± 0.72*▲

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 两组心功能指标比较

由表 4 可知, 治疗后, 两组的 EF、CI、SV 比治疗前大 ($P < 0.05$); 治疗组的 EF、CI、SV 比对照组大 ($P < 0.05$)。

2.5 两组血清指标比较

由表 5 可知, 治疗后, 两组患者的血清 cTnI、

H-FABP、TRAF6、Lp-PLA2 水平比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组患者的血清指标比对照组小 ($P < 0.05$)。

2.6 两组不良反应比较

由表 6 可知, 两组患者的不良反应发生率未见明显差异。

表 4 两组 EF、CI、SV 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on EF, CI, and SV between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	EF/%	CI/(L min ⁻¹ m ⁻²)	SV/mL
对照	60	治疗前	42.04 ± 6.35	1.99 ± 0.56	63.01 ± 5.57
		治疗后	52.12 ± 7.09*	2.41 ± 0.67*	68.35 ± 5.12*
治疗	60	治疗前	41.73 ± 6.22	1.93 ± 0.52	62.84 ± 5.91
		治疗后	59.78 ± 7.32*▲	3.29 ± 0.94*▲	74.62 ± 4.88*▲

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 两组血清 cTnI、H-FABP、TRAF6、Lp-PLA2 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on levels of cTnI, H-FABP, TRAF6, and Lp-PLA2 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	cTnI/(ng L ⁻¹)	H-FABP/(μg L ⁻¹)	TRAF6/(μg L ⁻¹)	Lp-PLA2/(ng mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	4.65 ± 1.43	8.61 ± 1.42	5.01 ± 1.47	292.04 ± 36.21
		治疗后	2.27 ± 0.67*	6.92 ± 1.13*	3.62 ± 1.10*	198.55 ± 31.42*
治疗	60	治疗前	4.91 ± 1.35	8.72 ± 1.35	5.09 ± 1.36	294.75 ± 56.13
		治疗后	1.36 ± 0.42*▲	6.03 ± 0.94*▲	2.57 ± 0.82*▲	157.54 ± 28.67*▲

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 6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	面色潮红/例	眩晕/例	低血压/例	发生率/%
对照	60	1	2	1	0	6.67
治疗	60	2	1	1	1	8.33

3 讨论

冠心病心绞痛患者临床表现为心前区疼痛, 发病率逐年上升, 影响正常生活和工作, 与年龄、遗传、酗酒等因素有关^[8]。冠心病心绞痛是慢性疾病, 需要长期的治疗和管理, 患者应该积极配合医生的治疗方案, 定期复诊, 保持良好的生活习惯, 以减少症状的发作和疾病的进展^[9]。

单硝酸异山梨酯的生物利用度高, 时间长, 半衰期长, 能促使外周血管平滑肌松弛, 进而扩张动脉血管, 增强心肌血流灌注, 增加心肌抗缺血缺氧能力, 增强心肌代谢, 进而有效减轻冠心病心绞痛症状^[10]。中医认为冠心病心绞痛的病机为年老体

弱, 气血渐衰, 气虚则运血无力, 气血运行不畅, 瘀血内阻, 心脉痹阻, 发为胸痛^[11]。屏风生脉胶囊针对冠心病心绞痛的病机标本兼治, 能活血益气、通经止痛、健脾扶正^[12]。本研究结果显示, 治疗组的心电图、心绞痛总有效率比对照组高, 疼痛程度、持续时间、发作频率均低于对照组, EF、CI、SV 高于对照组。结果提示, 冠心病心绞痛患者经屏风生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗, 临床疗效进一步提高, 心绞痛症状进一步降低, 患者的心功能得到显著提高。

H-FABP 通常在机体心肌细胞受损后被迅速释放入外周血, 其水平可用于评估冠心病心绞痛的心

肌损伤程度^[13]。cTnI 是典型心肌损伤程度, 在冠心病患者血清中呈高表达^[14]。Lp-PLA2 高表达参与冠心病心绞痛的发生、发展, 与病情严重程度呈正相关, 能促进多种炎症细胞增殖、黏附, 促进易损斑块形成^[15]。TRAF6 能促进 NF- κ B、MAPK 信号通路激活, 介导血管内皮炎症反应加快血栓形成^[16]。本研究结果显示, 治疗组的血清 cTnI、H-FABP、TRAF6、Lp-PLA2 水平比对照组小, 提示冠心病心绞痛患者经屏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗, 进一步降低心肌炎症损伤。

综上所述, 冠心病心绞痛患者经屏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯片治疗, 明显提高心绞痛和心电图疗效, 降低心绞痛症状, 改善心功能, 降低心肌炎症损伤。

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] 许佳怡, 拓西平. 老年冠心病心绞痛患者硝酸酯类药物及其他药物应用进展 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(4): 510-512.
- [3] 边玮婧, 董志, 戚凤君, 等. 单硝酸异山梨酯联合酒石酸美托洛尔对老年冠心病心绞痛患者心肌酶谱的影响 [J]. 西北药学杂志, 2023, 38(4): 179-182.
- [4] 聂能忠. 屏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛 60 例临床疗效观察 [J]. 中国现代实用医学杂志, 2007, 6(3): 65.
- [5] 国际心脏病学会. 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.
- [6] 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判定标准 [J]. 中国药事, 1987, 1(2): 71.
- [7] 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.
- [8] 刘秀英, 王晓萍. 老年冠心病患者心绞痛发作的危险因素分析 [J]. 中国处方药, 2021, 19(10): 191-192.
- [9] 吕树铮. 冠心病的治疗进展 [J]. 中国医药导报, 2009, 6(5): 5-8.
- [10] 孙君隽, 韩冬, 张壮, 等. 舒冠颗粒联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(10): 1963-1967.
- [11] 臧娟, 李盼盼. 基于虚气流滞理论以健脾养心方治疗微血管性心绞痛气虚血瘀证 35 例 [J]. 环球中医药, 2022, 15(10): 1950-1953.
- [12] 牛晓波, 曲延凤, 宋蕾. 屏生脉胶囊治疗老年冠心病心绞痛 48 例 [J]. 中国民间疗法, 2005, 13(3): 56.
- [13] 刘闯, 闫佩佩, 陈雅丽, 等. Gal-3、SFRP5、H-FABP 联合检测对冠心病患者预后评估的临床价值 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(1): 102-105.
- [14] 秦继宝, 吴兆增. hs-CRP、GMP-140 和 cTnI 联检在 CHD 患者的应用 [J]. 放射免疫学杂志, 2010, 23(5): 498-499.
- [15] 王珊珊, 纪文岩. 心绞痛不同血瘀证型与 Hs-CRP、IL-6、Lp-PLA2 的相关性 [J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(10): 877-879.
- [16] 谢长翔, 陈小玲, 谢长宏, 等. 冠心病患者血清 Cav-1、TRAF6 水平及临床意义 [J]. 心血管康复医学杂志, 2023, 32(5): 450-455.

[责任编辑 解学星]