

血塞通软胶囊联合阿司匹林治疗老年冠心病的临床研究

吴晶晶¹, 付鹏^{1*}, 王亚红²

1. 北京中医药大学东直门医院 药学部, 北京 100007

2. 北京中医药大学东直门医院 心内科, 北京 100007

摘要: **目的** 探究血塞通软胶囊联合阿司匹林治疗老年冠心病的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 4 月—2022 年 4 月来北京中医药大学东直门医院进行治疗的 106 例老年冠心病患者, 按照信封抽签法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组口服阿司匹林肠溶片, 100 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上加用血塞通软胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。两组患者均连续治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组心功能指标、细胞炎性因子水平、血脂水平和生活质量调查表 (SF-36) 评分。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 94.34%, 显著高于对照组的 77.36% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组心排量 (CO)、每搏量 (SV)、左室射血分数 (LVEF) 均显著升高, 而左室舒张末内径 (LVDD) 均降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者心功能指标改善较对照组更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 及白细胞介素-6 (IL-6) 水平均较同组治疗前显著下降 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组细胞炎性因子水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 水平较同组治疗前显著升高, 而总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG) 及低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平均下降 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组血脂水平改善均优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 血塞通软胶囊联合阿司匹林能够有效改善老年冠心病患者的临床症状, 降低细胞炎性因子水平, 调节血脂, 提高生活质量。

关键词: 血塞通软胶囊; 阿司匹林肠溶片; 老年冠心病; 心排量; 每搏量; 左室射血分数; 左室舒张末内径; 超敏 C-反应蛋白; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-6

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)07-1711-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.016

Clinical study of Xuesaitong Soft Capsules combined with aspirin in treatment of elderly coronary heart disease

WU Jingjing¹, FU Peng¹, WANG Yahong²

1. Department of Pharmacy, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100007, China

2. Department of Cardiology, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100007, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of Xuesaitong Soft Capsules combined with aspirin in treatment of elderly coronary heart disease. **Methods** A total of 106 elderly patients with coronary heart disease who were treated in Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine from April 2021 to April 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to envelope drawing method, with 53 cases in each group. Patients in control group were *po* administered with Aspirin Enteric-coated Tablets, 100 mg/time, once daily. Patients in treatment group were *po* administered with Xuesaitong Soft Capsules on the basis of control group, 2 capsules/time, twice daily. Both groups were treated continuously for 8 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and the cardiac function indexes, the level of cytokines, blood lipids and score of life quality questionnaire (SF-36) were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 94.34%, which was significantly higher than that of control group (77.36%, $P < 0.05$). After treatment, cardiac output (CO), stroke volume (SV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) were significantly increased in both groups, but left ventricular end-diastolic diameter (LVDD) was decreased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of cardiac function indexes in treatment group was more obvious than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP), tumor necrosis factor- α (TNF- α)

收稿日期: 2024-07-08

基金项目: 中华中医药学会委托课题 (2021XS-001-06)

作者简介: 吴晶晶, 主管药师, 研究方向是中药学。E-mail: u04im6@163.com

*通信作者: 付鹏, 副主任药师, 研究方向是药学。E-mail: lgxbvphri2@163.com

and interleukin-6 (IL-6) in two groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the level of inflammatory cytokines in treatment group was lower than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in two groups were significantly higher than before treatment, but the levels of TC, TG and LDL-C were decreased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of blood lipid level in treatment group was better than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xuesaitong Soft Capsules combined with aspirin in treatment of elderly coronary heart disease can effectively improve the clinical symptoms of elderly patients with coronary heart disease, and can reduce the level of inflammatory cytokines, regulate blood lipids, which can improve the quality of life.

Key words: Xuesaitong Soft Capsules; Aspirin Enteric-coated Tablets; elderly coronary heart disease; CO; SV; LVEF; LVDD; hs-CRP; TNF- α ; IL-6

由于不正常的脂质代谢，血液中的脂质沉着在动脉内膜上形成白色粥样斑块，随着斑块堆积增多，血管出现不同程度的狭窄及堵塞，引起胸闷心悸、前胸疼痛，这类疾病称为冠心病^[1]。由于不良作息及饮食状况改变，近年来冠心病的发病率有逐年递增的趋势^[2]。目前治疗冠心病主要有 3 种方式：药物治疗、冠状动脉支架手术和冠脉搭桥。药物治疗是最基本的方式，根据临床实践显示，抗血小板药物治疗冠心病引起的心绞痛效果显著^[3]，阿司匹林作为临床常用抗血小板药物，不仅能够减少血小板的异常聚集，而且能有效改善患者的临床症状。但由于冠心病暂无法治愈，患者需终生服药，且老年患者耐受力较差，长期单一用药不仅治疗效果有限，而且会产生药物依赖性，不良反应也会随之增多^[4-5]。血塞通软胶囊是临床治疗冠心病的常用药，主要成分是三七总皂苷，三七皂苷作为三七中最主要的活性成分，不仅能够有效减少动脉内脂质的含量，延缓血管狭窄或阻塞的进程，而且能够抗氧化、减少血小板聚集、减轻细胞炎性反应^[6]。本研究通过血塞通软胶囊与阿司匹林的联合使用治疗老年冠心病，取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 4 月—2022 年 4 月北京中医药大学东直门医院收治的 106 例老年冠心病患者，其中男性 62 例，女性 44 例；年龄 48~62 岁，平均年龄 (55.00±6.48) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.48±2.27) 年；心功能 I 级 5 例、II 级 23 例、III 级 42 例、IV 级 36 例；高血压 45 例、糖尿病 20 例、高脂血症 38 例。本研究已通过北京中医药大学东直门医院伦理委员会审批（伦理审批号 2021021905）。

纳入标准：患者均符合《内科学》中冠心病的相关标准^[7]，并经冠状动脉造影、心脏彩超及心电图检查确诊；其中包含慢性稳定性劳力型心绞痛、

缺血性心肌病和急性冠脉综合征后的稳定期患者，不含冠脉痉挛和微血管性心绞痛患者；纽约心脏病协会 (NYHA) 心功能分级 II~III^[8]患者和家属均在了解本研究内容后签订知情同意书；患者的临床资料完善，患者均进行单纯药物治疗。

排除标准：纳入患者除冠心病以外还有其他严重的脏器疾病；有严重的认知功能障碍或者精神障碍，不能进行正常的沟通交流；对本研究药物过敏；存在恶性肿瘤的患者；合并严重感染及炎症性相关疾病。

1.2 药物

血塞通软胶囊由昆明华润圣火药业有限公司生产，规格 0.33 g/粒，产品批号 20200911、20210326、20200822；阿司匹林肠溶片由乐普恒久远药业有限公司生产，规格 100 mg/片，产品批号 20201125、20210523、20210618。

1.3 分组和治疗方法

按照信封抽签法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 53 例。其中对照组男性 32 例，女性 21 例；年龄 49~62 岁，平均 (55.11±6.17) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.62±2.07) 年；心功能 I 级 3 例、II 级 11 例、III 级 20 例、IV 级 19 例；高血压 23 例、糖尿病 11 例、高脂血症 18 例。治疗组男性 30 例，女性 23 例；年龄 48~62 岁，平均 (54.89±6.82) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.33±2.31) 年；心功能 I 级 2 例、II 级 12 例、III 级 22 例、IV 级 17 例；高血压 22 例、糖尿病 9 例、高脂血症 20 例。两组一般资料比较差异无统计学意义。

两组患者均给予低盐低脂饮食，控制体质量，适当运动等常规处理。接受抗凝、降血糖、降压及扩张血管等常规对症治疗。对照组口服阿司匹林肠溶片，100 mg/次，1 次/d。治疗组在对照组的基础上加用血塞通软胶囊，2 粒/次，2 次/d。两组患者均连续治疗 8 周。

1.4 临床疗效判断标准^[9]

显效：治疗后，患者心功能改善 ≥ 2 级或恢复至 I 级；有效：患者心功能改善 1 级；无效：治疗后，患者心功能未见好转或临床症状持续恶化。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心功能指标 治疗前后使用多普勒超声仪测量所有患者心排量 (CO)、每搏量 (SV)、左室射血分数 (LVEF) 及左室舒张末内径 (LVDD)。

1.5.2 细胞炎性因子 治疗前后分别采集患者 4 mL 空腹静脉血，3 000 r/min 离心 10 min，通过免疫散射比浊法测定血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)，通过酶联免疫吸附试验检测血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 及白细胞介素-6 (IL-6) 水平。

1.5.3 血脂水平 分别于治疗前后采集所有患者空腹静脉血 3 mL，离心处理后得到血清样本，检测三酰甘油 (TG)、总胆固醇 (TC)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 及低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平。

1.5.4 生活质量水平 治疗前后行生活质量调查表 (SF-36) 评分，由 36 个项目组成，包括生理健康评分 (PCS) 和心理健康评分 (MCS)，各 4 个维度，分别为生理功能、生理职能、躯体疼痛、一般健康情况和精力、社会功能、情感职能、精神健康，每个维度满分为 100 分，得分越高说明患者生活质量越好。

1.6 不良反应观察

治疗前后观察并记录两组患者不良反应发生情况，包括恶心、呕吐、腹泻、过敏、胃肠道出血等。

1.7 统计学分析

通过 SPSS 23.0 软件分析数据，计量资料均符合正态分布，用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料用例 (百分比) 表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 94.34%，显著高于对照组的 77.36% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组心功能指标比较

治疗后，两组 CO、SV、LVEF 均显著升高，而 LVDD 均降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组患者心功能指标改善较对照组更明显 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组细胞炎性因子水平比较

治疗后，两组患者 hs-CRP、TNF- α 、IL-6 水平均较同组治疗前显著下降 ($P < 0.05$)；且治疗后，治疗组细胞炎性因子水平低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血脂指标水平比较

治疗后，两组 HDL-C 水平较同组治疗前显著升高，而 TC、TG、LDL-C 水平均下降 ($P < 0.05$)；且治疗后，治疗组血脂水平改善均优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

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	53	25	16	12	77.36
治疗	53	33	17	3	94.34*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组心功能变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on cardiac function changes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CO/(L·min ⁻¹)	SV/mL	LVDD/mm	LVEF/%
对照	53	治疗前	4.05 \pm 0.58	46.83 \pm 5.76	63.37 \pm 6.33	45.25 \pm 7.30
		治疗后	4.78 \pm 0.76*	71.24 \pm 7.23*	57.04 \pm 6.12*	64.22 \pm 7.64*
治疗	53	治疗前	4.08 \pm 0.56	47.33 \pm 6.41	63.24 \pm 6.41	45.18 \pm 7.21
		治疗后	5.39 \pm 0.83* \blacktriangle	81.81 \pm 7.47* \blacktriangle	45.89 \pm 5.24* \blacktriangle	70.64 \pm 8.55* \blacktriangle

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较： $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组细胞炎性因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on cell inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(pg·mL ⁻¹)		TNF-α/(pg·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	1.55±0.48	1.21±0.32*	235.46±51.07	178.34±33.42*	36.28±6.21	25.36±3.23*
治疗	53	1.57±0.45	0.91±0.36*▲	235.88±51.26	142.77±33.01*▲	36.11±6.17	18.23±3.34*▲

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 两组血脂水平变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	53	治疗前	0.92±0.13	6.33±1.28	4.05±0.58	4.36±0.52
		治疗后	1.19±0.28*	5.72±0.53*	2.21±0.21*	3.30±0.45*
治疗	53	治疗前	0.94±0.11	6.31±1.23	4.16±0.41	4.38±0.55
		治疗后	1.42±0.27*▲	4.29±0.51*▲	1.27±0.23*▲	2.45±0.43*▲

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.

2.5 两组 SF-36 评分比较

治疗后, 两组 MCS 评分和 PCS 评分均显著升

高 (P<0.05); 治疗后, 治疗组 MCS 评分和 PCS 评分均显著高于对照组, (P<0.05), 见表 5。

表 5 两组 SF-36 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on SF-36 score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	MCS 评分		PCS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	180.07±10.49	207.30±10.21*	173.39±9.96	222.41±10.98*
治疗	53	180.28±10.17	224.31±13.25*▲	172.77±9.37	259.07±14.39*▲

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.

2.6 两组不良反应比较

治疗过程中, 两组患者均未发生严重不良反应。

3 讨论

冠心病是一类冠状动脉发生粥样硬化所导致的 心脏疾病^[10], 病因主要是血脂的异常代谢。作为中 老年群体的高发疾病, 冠心病对人体健康存在严重 危害, 降低其生活质量^[11]。冠心病具有较高的致残 率及致死率, 因此早期发现并诊治对提高冠心病患 者的预后具有重要意义^[12-13]。

针对冠心病的治疗药物主要为他汀类、硝酸酯 类及抗血小板制剂, 阿司匹林作为临床常用抗血小 板药, 能有效防止血小板凝集, 减少血栓形成, 在 一定程度上造福了心血管疾病患者^[14-15]。但作为长 期用药, 易引起较多不良反应, 且老年人机体耐受 性差, 增加了疾病的治疗难度。有研究表明, 脂质

过氧化造成的心功能改变可成为冠心病的预测因 子^[16]。中医将冠心病合并心力衰竭归属于“心悸” “痰饮”“胸痹心水”“喘证”“水肿”“怔忡”等范畴, 主要病症为胸闷气短、心悸、周身乏力浮肿、憋喘 等。中医认为, 冠心病患者病变在心, 与脾肺肾皆 相关, 患者心脉痹阻、营血运行不畅、瘀血阻络、 心失所养、水湿不化。血塞通软胶囊主要成分具有 良好的散瘀消肿、止血定痛的功效, 可以有效减少 动脉血流中脂质水平, 改善血管微循环, 减轻心肌 细胞的缺血损伤, 从而抑制心肌细胞凋亡速度, 提 升患者的心功能^[6]。

本研究发现, 治疗后, 治疗组总有效率显著高 于对照组 (P<0.05)。两组 CO、SV、LVEF 指标均 显著升高, 而 LVDD 均降低 (P<0.05); 治疗后, 治疗组患者心功能指标改善较对照组更明显 (P<

0.05), 提示血塞通软胶囊联合阿司匹林能够有效改善患者的心功能指标, 提高临床疗效。在心肌细胞缺血再灌注发生初期, 会有大量的细胞炎性因子产生, 导致患者心肌受损程度加剧, hs-CRP 作为炎症反应的敏感指标, 可与脂蛋白结合, 造成脂质的异常代谢, 损伤血管内壁, 加速血栓形成^[17]。本研究中, 治疗后, 两组 HDL-C 水平较同组治疗前显著升高, 而 TC、TG、LDL-C 水平均下降 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组血脂水平改善均优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 hs-CRP、TNF- α 、IL-6 水平均较同组治疗前显著下降 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组细胞炎性因子水平低于对照组 ($P < 0.05$), 提示血塞通软胶囊联合阿司匹林能够有效减轻机体的炎症反应, 改善血脂状况。阿司匹林除了具有抗血小板聚集的作用外还可将前列腺素转化为花生四烯酸的路径阻断, 减少炎性因子产生, 从而发挥抗炎作用^[4]。据现代药理学作用机制可知, 一氧化氮的过度表达与炎症反应密切相关, 三七皂苷能够有效抑制一氧化氮产生, 抗炎活性较强。此外, 三七皂苷又能对 *ET-1* mRNA 表达进行有效抑制, 改善内皮细胞功能, 通过 PCSK9-LDLR 信号通路减轻脂质代谢紊乱, 起到降低血脂的作用^[18]。两药联合, 加快改善冠心病患者机体炎症和血脂水平。

综上所述, 血塞通软胶囊联合阿司匹林能够有效改善老年冠心病患者的临床症状, 降低细胞炎性因子水平, 调节血脂, 提高生活质量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Du J, Wu W, Zhu B, *et al.* Recent advances in regulating lipid metabolism to prevent coronary heart disease [J]. *Chem Phys Lipids*, 2023, 255(1): 105325.
- [2] Choi Y, Gallaher D D, Svendsen K, *et al.* A nutritionally rich plant-centered diet in prediction of future coronary heart disease and stroke: Prospective observational study in the US [J]. *Nutrients*, 2022, 14(3): 469.
- [3] 张彤, 赵亚茹, 谢晓伟. 美托洛尔联合阿司匹林对冠心病心绞痛患者凝血功能及炎性因子水平的影响 [J]. *临床合理用药*, 2023, 16(23):1-3.
- [4] 樊珍. 对比阿司匹林肠溶片和硫酸氢氯吡格雷片在老年冠心病的疗效以及凝血指标的影响 [J]. *中西医结合心血管病电子杂志*, 2019, 7(25): 48-49.
- [5] 段磊, 李曼, 刘红斌. 阿司匹林致老年人早期胃粘膜损伤相关因素研究 [J]. *中华老年医学杂志*, 2020, 39(7): 5.
- [6] 刘树森, 王敏, 刘永铭, 等. 基于数据挖掘和网络药理学的三七保健品组方规律及增强免疫力保健功能研究 [J]. *中草药*, 2024, 55(1): 205-216.
- [7] 葛均波, 徐永健, 王辰. 内科学 [M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 218-227.
- [8] 李忠超, 何燕. MRI 与二维超声心动图评价冠心病心功能及其与 NYHA 分级的关系 [J]. *中国 CT 与 MRI 杂志*, 2021, 19(3): 77-80.
- [9] 克里斯蒂安 F.凯姆. 心脏病学临床指南 [M]. 天津: 天津科技翻译出版公司, 2019: 339-340.
- [10] 李方超, 靳会敏. 阿司匹林肠溶片与氯吡格雷联合治疗冠心病心绞痛的疗效评价 [J]. *航空航天医学杂志*, 2020, 31(10): 1231-1233.
- [11] Tao S, Yu L, Yang D, *et al.* Development and validation of a clinical prediction model for detecting coronary heart disease in middle-aged and elderly people: A diagnostic study [J]. *Eur J Med Res*, 2023, 28(1): 375.
- [12] Fukase T, Dohi T, Nishio R, *et al.* Combined impacts of low apolipoprotein A-I levels and reduced renal function on long-term prognosis in patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention [J]. *Clin Chim Acta*, 2022, 536(1): 180-190.
- [13] Annema W, Gawinecka J, Muendlein A, *et al.* Elevated levels of apolipoprotein D predict poor outcome in patients with suspected or established coronary artery disease [J]. *Atherosclerosis*, 2022, 341(1): 27-33.
- [14] Luo X, Hou M, He S, *et al.* Efficacy and safety of concomitant use of proton pump inhibitors with aspirin-clopidogrel dual antiplatelet therapy in coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2023, 13(1): 1021584.
- [15] 张丽花. 阿司匹林肠溶片联合氯吡格雷治疗冠心病心绞痛患者的临床疗效分析 [J]. *心理月刊*, 2020, 15(2): 213.
- [16] 胡雪梅, 张宁, 王江敏. 氯吡格雷联合阿司匹林治疗急性冠状动脉综合征的效果及安全性 [J]. *中国实用医刊*, 2022, 49(16): 90-93.
- [17] 刘晓妮, 王颖, 李桃桃, 等. 2 型糖尿病合并代谢综合征患者胰岛素抵抗指数与慢性炎症指标相关性研究 [J]. *检验医学*, 2019, 34 (9): 826-830.
- [18] 陈卓彬. 三七皂苷 R1 防治心血管疾病的研究进展 [J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(4): 1003-1007.

【责任编辑 金玉洁】