

益心康泰胶囊联合硝苯地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

丁守坤, 郭雷生, 赵宗磊, 杜娟娟, 王丽霞*

河南省人民医院 心内科, 河南 郑州 450003

摘要: **目的** 探究益心康泰联合硝苯地平治疗冠心病心绞痛的临床效果与安全性。**方法** 选取2014年6月—2016年3月在河南省人民医院就诊的冠心病心绞痛患者120例,随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组口服硝苯地平片,2片/次,3次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服益心康泰胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗2个月。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后血清学指标、西雅图心绞痛量表评分和症状积分的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血清脂蛋白a、肌钙蛋白I和C反应蛋白水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组血清脂蛋白a、肌钙蛋白I和C反应蛋白水平均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组西雅图心绞痛量表评分显著升高,而症状积分显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组西雅图心绞痛量表评分显著高于对照组,而症状积分低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 益心康泰联合硝苯地平治疗冠心病心绞痛疗效显著,可显著降低血清生化指标和症状评分,提高西雅图心绞痛量表评分,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 益心康泰胶囊; 硝苯地平片; 冠心病心绞痛; 西雅图心绞痛量表评分; 症状积分; 脂蛋白a; 肌钙蛋白I; C反应蛋白

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)01-0059-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.013

Clinical study of Yixin Kangtai Capsules combined with nifedipine in treatment of coronary heart disease angina pectoris

DING Shou-kun, GUO Lei-sheng, ZHAO Zong-lei, DU Juan-juan, WANG Li-xia

Department of Cardiology, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Yixin Kangtai Capsules combined with nifedipine in treatment of coronary heart disease angina pectoris. **Methods** 120 Patients with coronary heart disease angina pectoris in Henan Provincial People's Hospital from June 2014 to March 2016 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Nifedipine Tablets, 2 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yixin Kangtai Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of serological indicators, seattle angina scale score and symptom score in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment group were 81.67% and 95.00%, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, lipoprotein a, troponin I and CRP in the two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, lipoprotein a, troponin I and CRP in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, seattle angina scale score in the two groups was significantly increased, but symptom score was significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, seattle angina scale score in the treatment group was higher than that in the control group, but symptom score was significantly lower than that in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yixin Kangtai Capsules combined with nifedipine has significant effect in treatment of coronary heart disease angina pectoris, and

收稿日期: 2018-09-20

作者简介: 丁守坤, 主治医师, 方向是心血管内科基础与临床。E-mail: dcdsk2011@126.com

*通信作者 王丽霞, 女, 主任医师。

can significantly reduce serum biochemical indicators and symptom score, and also can improve seattle angina pectoris scale score, which has a certain clinical application value.

Key words: Yixin Kangtai Capsules; Nifedipine Tablets; coronary heart disease angina pectoris; seattle angina scale score; symptom score; lipoprotein a; troponin I; CRP

冠心病心绞痛是指冠状动脉供血不足所导致的一组以胸口疼痛、胸闷不适为主要表现的临床综合征,是心内科较为常见的疾病之一^[1]。该病好发于中老年男性,多数患者年龄在40岁以上,常由情绪激动、劳累、受寒等因素诱发,若不及时进行干预治疗,可造成心肌梗死、猝死等恶性心血管不良事件的发生,严重影响患者的身心健康和生活质量^[2]。硝苯地平是一种临床上常用的钙离子通道阻滞剂,具有扩张冠状动脉缓解心绞痛的作用,同时还能增强心肌对缺血缺氧状态耐受性,临床上常用于冠心病心绞痛的治疗和预防^[3]。益心康泰胶囊属于中药制剂,具有养阴补血、化瘀通脉、清腑降浊之效,临床上常用于冠心病心绞痛、高血脂症等疾病引起的心悸气短、胸痹心痛的治疗^[4]。本文将益心康泰胶囊与硝苯地平联合用于冠心病心绞痛的治疗,取得了一定的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年6月—2016年3月在河南省人民医院就诊的冠心病心绞痛患者120例为临床研究对象,其中男性76例,女性44例;年龄58~76岁,平均年龄 (65.43 ± 8.73) 岁;病程1~8年,平均病程 (2.94 ± 1.37) 年;根据心功能NYHA分级,II级患者75例,III级患者39例,IV级6例。

纳入标准 (1)所有纳入患者均符合《内科学》中对冠心病心绞痛的诊断标准^[5]; (2)患者入组前均签订知情同意书,并自愿配合进行研究; (3)患者年龄55~80岁; (4)患者未合并其他严重肝肾功能疾病。

1.2 药物

益心康泰胶囊由青海益欣药业有限责任公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号20131001、20150109;硝苯地平片由广东华南药业集团有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号130804、150306。

1.3 分组和治疗方法

120例冠心病心绞痛患者按照随机数字表法随机分成治疗组和对照组,每组各60例。其中对照组男性39例,女性21例;平均年龄为 (64.86 ± 9.02) 岁;平均病程为 (3.02 ± 1.33) 年;II级患者38例,

III级患者19例,IV级3例。治疗组中男性37例,女性23例;平均年龄 (65.89 ± 8.55) 岁;平均病程 (2.83 ± 1.44) 年;II级患者37例,III级患者20例,IV级3例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服硝苯地平片,2片/次,3次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服益心康泰胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗2个月。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

显效:患者临床心绞痛症状均明显改善,且症状积分较治疗前减少 $\geq 70\%$;有效:临床心绞痛症状均有所好转,且症状积分较治疗前减少 $\geq 30\%$;无效:患者临床心绞痛症状无改善,且症状积分较治疗前减少在0~30%;加重:患者临床心绞痛症状较治疗前加重,且症状积分较治疗前有所增加。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 西雅图心绞痛量表评分^[7] 于治疗前后采用西雅图心绞痛量表对两组患者进行评分,该量表总分在0~100分,分数越高表明患者的生存情况越佳。

1.5.2 血清脂蛋白a、肌钙蛋白I和C反应蛋白 分别于治疗前后采用脂蛋白a检测试剂盒、心肌肌钙蛋白I检测试剂盒、C反应蛋白检测试剂盒对患者血清脂蛋白a、肌钙蛋白I和C反应蛋白水平进行检测,采用酶联免疫吸附法进行,具体步骤按照检测试剂盒说明书进行。

1.5.3 症状积分^[6] 对患者胸痛、胸闷、气短、心悸、疲倦乏力、畏寒肢冷、腰膝酸软、自汗、不寐9种症状进行分级评分,将每种症状分成无、轻度、中度、重度,分别记为0~3分,于治疗前后对所有患者进行评价。

1.6 不良反应

对所有患者治疗期间出现的药物相关不良反应进行观察统计。

1.7 统计学数据处理

本次研究所得数据均采用SPSS 22.0进行相关处理,计数资料采用百分率表示,运用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 15 例, 有效 34 例, 无效 8 例, 加重 3 例, 总有效率是 81.67%; 治疗组显效 20 例, 有效 37 例, 无效 2 例, 加重 1 例, 总有效率是 95.00%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

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	60	15	34	8	3	81.67
治疗	60	20	37	2	1	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组生化指标结果的比较

治疗后, 两组患者血清脂蛋白 a、肌钙蛋白 I 和 C 反应蛋白水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清脂蛋白 a、肌钙蛋白 I 和 C 反应蛋白水平均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组血清生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on serum biochemical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	脂蛋白 a/(mg dL ⁻¹)		肌钙蛋白 I/(μg L ⁻¹)		C 反应蛋白/(mg L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	54.12 ± 7.11	24.76 ± 4.43*	114.27 ± 10.95	81.79 ± 6.82*	29.37 ± 5.11	15.97 ± 2.34*
治疗	60	53.67 ± 7.38	15.87 ± 3.42*▲	113.84 ± 11.27	64.97 ± 5.47*▲	28.76 ± 4.85	8.67 ± 1.71*▲

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

2.3 两组西雅图心绞痛量表评分和症状评分比较

治疗前, 两组患者西雅图心绞痛量表评分和症状评分比较差异无统计学意义。治疗后, 两组患者西雅图心绞痛量表评分显著升高, 而症状积分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组西雅图心绞痛量表评分显著高于对照组, 而症状积分低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组西雅图心绞痛量表评分和症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on seattle angina pectoris score and symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	西雅图心绞痛量表评分	症状积分
对照	60	治疗前	41.95 ± 5.28	25.13 ± 3.64
		治疗后	62.67 ± 7.24*	9.51 ± 1.43*
治疗	60	治疗前	42.67 ± 5.39	24.62 ± 3.37
		治疗后	79.82 ± 8.81*▲	5.38 ± 1.38*▲

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 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组发生下肢浮肿 3 例, 头晕头痛 3 例, 低血压 2 例, 腹痛 2 例, 便秘 1 例, 不良反应发生率是 18.33%; 治疗组发生下肢浮肿 1 例, 头晕头痛 1 例, 低血压 1 例, 不良反应发生率是 5.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

冠状动脉粥样硬化性心脏病, 简称冠心病, 是一种临床多发病, 随着社会老龄化的加快, 其发病率连年上升, 已成为我国人口主要死亡原因之一^[8]。冠心病心绞痛的治疗目的在于减轻心绞痛症状, 改善患者生存质量及减少心血管不良事件的发生率。冠心病的本质就是冠状动脉阻塞或狭窄, 导致心肌缺血缺氧, 从而引起胸口绞痛, 危及生命安全^[9]。临床上对于冠心病心绞痛的治疗主要采取药物保守治疗, 但部分严重患者还可采取经皮冠状动脉介入或冠状动脉旁路移植术。

硝苯地平是一种二氢吡啶类钙拮抗剂药物, 临床上常用于心绞痛、高血压等疾病的治疗, 能舒张冠状动脉、抑制冠状动脉痉挛, 增加冠状动脉的血

流量,减轻心肌缺血状态。另外硝苯地平还可通过抑制心肌收缩降低心肌耗氧量,改善患者心肌缺血状态,从而达到抗心绞痛的作用^[10]。益心康泰胶囊是一种中药制剂,由唐古特铁线莲、唐古特大黄、黄芪、锁阳、多腺悬钩子、甘草等多味中药材精制而成,具有养阴补血、化瘀通脉、清腑降浊之功效。现代药理学研究显示,益心康泰胶囊具有增加机体耐缺氧能力,同时具有抗疲劳、抗氧自由基损伤等作用,对缺血性心脑血管疾病有一定的辅助治疗作用^[4]。

血清脂蛋白 a 是一种由肝脏合成并分泌的脂蛋白,在冠心病患者血清内水平可显著升高,由于其与纤溶酶原具有较高的同源性,导致纤溶酶原的功能被竞争性抑制,从而导致血栓的形成,进而引起动脉粥样硬化,因此血清脂蛋白 a 可反映动脉粥样硬化的严重程度^[11]。肌钙蛋白 I 是心肌上的结构蛋白,主要参与心肌收缩的调节,在心肌细胞受损后可通过破裂的细胞释放入血,引起血清肌钙蛋白 I 水平显著升高,因此是一种判断心肌损伤的敏感指标^[12];大量研究表明动脉粥样硬化发病过程与炎症之间有着密切的联系,而且也是不稳定斑块形成的主要因素,因此 C 反应蛋白对冠状动脉粥样硬化病情的判断具有一定作用^[13]。本次研究结果发现,治疗后两组患者血清脂蛋白 a、肌钙蛋白 I 和 C 反应蛋白水平均显著降低,其中益心康泰联合硝苯地平进行治疗的治疗组各指标降低得更为显著,说明益心康泰胶囊可在硝苯地平抗心绞痛的基础上改善冠状动脉粥样硬化的病情,为稳定冠心病心绞痛起到了重要作用。另外治疗组患者西雅图心绞痛量表评分、症状评分及治疗期间药物不良反应发生率均要优于硝苯地平单独治疗的对照组,说明益心康泰可在硝苯地平治疗冠心病心绞痛的基础上改善患者心

绞痛症状,提高患者生存质量,同时减轻硝苯地平的药物不良反应,安全性更高。

综上所述,益心康泰联合硝苯地平治疗冠心病心绞痛疗效显著,可显著降低血清生化指标和症状评分,提高西雅图心绞痛量表评分,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 崔建林. 冠心病心绞痛的现代研究 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2014, 1(8): 1315.
- [2] 袁建, 梁庭栋. 冠心病心绞痛病因病机浅探 [J]. 河南中医, 2012, 32(5): 541-543.
- [3] 丁成慧. 硝苯地平的临床应用进展 [J]. 现代医药卫生, 2007, 23(14): 2121-2122.
- [4] 陈明军. 治疗缺血性心脑血管疾病的药物—益心康泰胶囊 [J]. 中国药房, 2006, 17(3): 225.
- [5] 葛均波. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 227-236.
- [6] 郑筱萸. 中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [7] 刘淑红. 西雅图心绞痛量表(SAQ)中文译本的信度、效度、反应度 [D]. 天津: 天津医科大学, 2003.
- [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] 陈富荣. 冠状动脉粥样硬化性心脏病的预防诊断与治疗现状 [J]. 新医学, 2005, 36(11): 626-627.
- [10] 张桂芝. 硝苯地平在心血管系统的应用进展 [J]. 医药导报, 1992, 12(5): 27-29.
- [11] 王慧平, 阿孜亚, 钱进. 脂蛋白 a 与超敏 C 反应蛋白在心绞痛中的联合诊断意义 [J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23(8): 1944-1945.
- [12] 丘健强, 钱学贤. 心肌肌钙蛋白 I 在心血管疾病中的应用 [J]. 心脏杂志, 2001, 13(1): 60-62.
- [13] 孙宇飞, 郭大磷. 炎症因子与冠心病关系的研究进展 [J]. 中国当代医药, 2017, 24(1): 12-15.