

益心酮软胶囊联合硝苯地平控释片治疗冠心病心绞痛的疗效观察

逯燕¹, 高利兴², 王芹³

1. 天津市第三中心医院分院 药剂科, 天津 300250

2. 天津中医药大学第二附属医院 药剂科, 天津 300250

3. 天津市第三中心医院分院 心内科, 天津 300250

摘要: **目的** 研究益心酮软胶囊联合硝苯地平控释片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2012年6月—2017年6月天津市第三中心医院分院收治的冠心病心绞痛患者100例为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组患者口服硝苯地平控释片, 1片/次, 1次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服益心酮软胶囊, 3粒/次, 3次/d。7 d为1个疗程, 两组患者均持续治疗4个疗程。观察两组的临床疗效和心电图疗效, 比较两组的临床症状、左室收缩功能。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为82.00%、94.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的心电图疗效总有效率分别为78.00%、94.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者心绞痛持续时间和发作次数显著低于治疗前, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组心绞痛持续时间和发作次数明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者每搏射血量(SV)、心脏指数(CI)和左心室射血分数(LVEF)均显著高于治疗前, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组左室收缩功能指标显著高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 益心酮软胶囊联合硝苯地平控释片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 能改善临床症状、心电图情况和左室收缩功能, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。**关键词:** 益心酮软胶囊; 硝苯地平控释片; 冠心病心绞痛; 临床症状; 左室收缩功能

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)01-0075-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.017

Clinical observation of Yixintong Soft Capsules combined with Nifedipine Controlled released Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

LU Yan¹, GAO Li-xing², WANG Qin³

1. Department of Pharmacy, the Branch of Tianjin Third Central Hospital, Tianjin 300250, China

2. Department of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300250, China

3. Department of Cardiology, the Branch of Tianjin Third Central Hospital, Tianjin 300250, China

Abstract: Objective To study the effect of Yixintong Soft Capsules combined with Nifedipine Controlled released Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (100 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in the Branch of Tianjin Third Central Hospital from June 2012 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Nifedipine Controlled released Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yixintong Soft Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. A course had 7 d, and patients in two groups were treated for 4 courses. After treatment, the clinical efficacies and the electrocardiogram efficacies were evaluated, and clinical symptoms and left ventricular systolic function in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.00% and 94.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 78.00% and 94.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the duration and frequency of angina pectoris in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the

收稿日期: 2018-05-07

作者简介: 逯燕(1976—), 女, 主管药师, 本科, 研究方向为临床药学。E-mail: sunshine8383@163.com

control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of SV, CI, and LVEF in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the left ventricular systolic function indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yixintong Soft Capsules combined with Nifedipine Controlled released Tablets has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve the clinical symptoms, electrocardiogram, and left ventricular systolic function of patients, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Yixintong Soft Capsules; Nifedipine Controlled released Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; clinical symptom; left ventricular systolic function

冠心病心绞痛是心内科一种常见心血管疾病,临床症状主要为闷痛、压榨性疼痛以及胸骨后和咽喉部紧缩感^[1]。由于患者动脉硬化或斑块,患者心脏冠状动脉血管管腔变窄,导致心肌细胞供血不足和缺血缺氧^[2]。目前对于冠心病心绞痛临床治疗主要通过药物治疗,常用药物包括抗凝类药物、硝酸酯类药物、抗血小板药物、 β 受体阻滞剂和钙离子拮抗剂等。硝苯地平控释片是一种1,4-二氢吡啶类钙离子拮抗剂,能够减少钙离子内流,扩张冠状动脉和降低冠状动脉平滑肌的张力的作用,从而增加狭窄血管的血流量,使供氧量提高^[3]。益心酮软胶囊的主要活性成分为山楂叶总黄酮,包括黄酮醇及其苷类、双氢黄酮苷类、聚合黄酮类等,其作用机制为活血化瘀、改善微循环、扩张冠状动脉、增加冠状动脉灌注和心肌血液供应,因而改善心肌缺血缺氧,减轻心肌缺血的损伤和减少缺血的范围^[4]。本研究选取天津市第三中心医院分院收治的100例冠心病心绞痛患者作为研究对象,研究益心酮软胶囊联合硝苯地平控释片的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取2012年6月—2017年6月天津市第三中心医院分院收治的冠心病心绞痛患者100例为研究对象,均确诊为冠心病心绞痛^[5],其中男51例,女49例,年龄39~72岁,平均年龄为 (52.58 ± 7.25) 岁,病程1~8年,平均病程为 (4.84 ± 1.27) 年。所有患者对研究内容均知情同意。

纳入标准:(1)所有患者均经冠状动脉造影进行确诊;(2)所有患者的静息心电图均2个相邻导联ST段下移 ≥ 0.1 mV;(3)所有患者均出现发作性胸痛和胸闷等临床症状。

排除标准:(1)患有恶性肿瘤和结核等疾病;(2)患有心肌梗死、缺血性心肌病等疾病;(3)伴有不同程度肝、肾功能不全患者;(4)对本研究所用药物过敏的患者;(5)有药物滥用、依赖史患者;

(6)伴有精神障碍、不能配合治疗的患者。

1.2 药物

硝苯地平控释片由上海现代制药股份有限公司生产,规格30 mg/片,产品批号120417、151113;益心酮软胶囊由西安大恒制药有限责任公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号120316,140627。

1.3 分组方法

将100例冠心病心绞痛患者随机分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组男25例,女25例,年龄39~71岁,平均年龄 (52.52 ± 7.18) 岁,病程1~8年,平均病程 (4.87 ± 1.21) 年。治疗组男26例,女24例,年龄40~72岁,平均年龄 (52.63 ± 7.27) 岁,病程1~8年,平均病程 (4.80 ± 1.30) 年。两组患者的一般资料进行对比,差异没有统计学意义,具有临床可比性。

1.4 治疗方法

两组患者均给予扩冠、降血脂和抗血小板聚集等常规治疗。对照组患者口服硝苯地平控释片,1片/次,1次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服益心酮软胶囊,3粒/次,3次/d。7 d为1个疗程,两组患者均持续治疗4个疗程。

1.5 疗效评定标准

1.5.1 临床疗效判定标准^[6] 显效:症状消失或基本消失,或心绞痛症状分级降低2级,基本不用硝酸甘油片;改善:心绞痛症状分级降低1级,硝酸甘油片减用一半以上;基本无效:症状基本与治疗前相同,硝酸甘油片减用不到一半。加重:疼痛发作次数、程度、持续时间加重,或心绞痛症状分级升级,硝酸甘油片用量增加。

总有效率 = (显效 + 改善) / 总例数

1.5.2 心电图改善情况^[6] 显效:患者心电图恢复到正常或“正常范围”,运动测验由阳性转为阴性;有效:S-T段的下降在治疗后回升0.05 mV,但未正常;在主要导联倒置T波变浅(达25形以上),或T波由平坦转为直立;严重心律失常、房室或室内

传导阻滞改善；无效：心电图基本与前相同。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 左室收缩功能相关指标 使用美国 ATL3000 型彩色二维多普勒超声仪检查患者治疗前后超声心动图,采用 Teichholz 公式在心尖位左室长轴切面上计算左室收缩功能参数,包括每搏射血量 (SV)、心脏指数 (CI) 和左心室射血分数 (LVEF)。

1.6.2 临床症状情况 在治疗过程中密切观察患者病情变化,记录患者心绞痛发作次数和持续时间。

1.7 不良反应观察

在治疗过程中是否出现头痛、外周水肿、心悸、血管扩张和皮疹等不良反应。

1.8 统计学方法

本研究涉及到的所有数据均采用 SPSS 19.0 软件处理。计量数据采用配对资料 t 检验,计数资料进行 χ^2 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,改善 26 例,总有

效率为 82.00%; 治疗组显效 20 例,改善 27 例,总有效率为 94.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组心电图改善比较

治疗后,对照组显效 17 例,有效 22 例,总效率为 78.00%; 治疗组显效 22 例,有效 25 例,总有效率为 94.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组临床症状比较

治疗后,两组患者心绞痛持续时间和发作次数显著低于治疗前,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心绞痛持续时间和发作次数明显低于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组左室收缩功能比较

治疗后,两组患者 SV、CI 和 LVEF 均显著高于治疗前,同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组左室收缩功能指标显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 4。

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	改善/例	基本无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	50	15	26	7	2	82.00
治疗	50	20	27	3	0	94.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心电图疗效比较

Table 2 Comparison on electrocardiogram efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	17	22	11	78.00
治疗	50	22	25	3	94.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组临床症状比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 3 Comparison on clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	发作次数/(次·周 ⁻¹)		持续时间/min	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	9.94 ± 2.96	5.72 ± 1.59*	8.78 ± 2.42	4.56 ± 1.39*
治疗	9.97 ± 2.93	2.87 ± 0.87*▲	8.79 ± 2.44	1.78 ± 0.57*▲

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 两组左室收缩功能比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)Table 4 Comparison on left ventricular systolic function between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	CI/(min m ²)		SV/mL		LVEF/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	2.16±0.51	2.74±0.58*	49.53±6.68	58.72±7.50*	52.69±6.16	55.43±6.36*
治疗	2.14±0.52	3.23±0.64*▲	49.56±6.62	67.43±8.35*▲	52.66±6.19	59.78±6.53*▲

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 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组发生头痛 1 例, 心悸 1 例, 不良反应发生率均为 4.00%; 治疗组发生心悸 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 4.00%, 两组不良反应发生率比较差异没有统计学意义。

3 讨论

冠心病心绞痛主要是由于冠状动脉狭窄或冠状动脉闭塞引起的心肌缺血^[7]。该病在临床上发病率较高, 冠心病心绞痛的发生与患者患有高血压、高血脂症、糖尿病和肥胖以及遗传因素有关。当心绞痛发作是继发于血压升高和心肌缺血的心率增快, 能够导致患者心肌氧耗增加。目前在临床上扩冠和抗心肌缺血是治疗心绞痛中常用的治疗手段。

硝苯地平缓释片是一种钙离子拮抗剂, 能够特异性地在心肌细胞和冠状动脉、外周阻力血管平滑肌细胞上发挥作用, 能够减少 Ca^{2+} 内流, 发挥降压作用, 同时能够使血小板活化功能降低, 减少心脏临床事件的发生^[8]。益心酮软胶囊的主要活性成分是从山楂叶总黄酮, 具有活血化淤的疗效, 能够改善微循环和扩张冠状动脉, 从而增加患者冠状动脉灌注和心肌血液供应, 起到改善患者心肌缺血缺氧的作用^[4]。本研究联用益心酮软胶囊和硝苯地平控释片用于治疗冠心病心绞痛, 结果表明, 治疗组患者治疗有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组患者心电图改善总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者心绞痛发作次数和持续时间显著优于治疗前 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者改善程度优于对照

组 ($P < 0.05$)。两组患者 SV、CI 和 LVEF 均显著优于治疗前 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述, 益心酮软胶囊联合硝苯地平控释片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 改善心电图情况和左室收缩功能, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 蔡光先, 颜旭, 宁泽璞, 等. 冠心病心绞痛 [J]. 湖南中医杂志, 2010, 26(4): 97-99.
- [2] 窦芬, 赵菁. 冠状动脉硬化性心脏病患者负性情绪相关因素分析及护理对策 [J]. 齐鲁护理杂志, 2013, 19(13): 50-52.
- [3] 袁淳梁. 长效硝苯地平的抗动脉粥样硬化疗效得到进一步证明: 与 ACE 抑制剂抗动脉粥样硬化的疗效对比研究 [J]. 世界核心医学期刊文摘: 心脏病学分册, 2005, 1(10): 1-4.
- [4] 郑前娟, 王丽媛, 郑立文. 益心酮软胶囊治疗冠心病 43 例疗效观察 [J]. 长春中医药大学学报, 2008, 24(3): 296.
- [5] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 274-275, 281.
- [6] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 人民军医, 1974(5): 62.
- [7] 靳彤. 冠心病心绞痛的药物治疗概况 [J]. 医学理论与实践, 2013, 26(2): 166-167.
- [8] 闫锋, 杨军录. 心可舒胶囊联合硝苯地平治疗慢性稳定型心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1579-1582.