

芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

贺明刚¹, 周坤², 王聪³, 王丹婷⁴, 李志华^{1*}

1. 安康市中心医院 药剂科, 陕西 安康 725000

2. 安康市中心医院 心内科, 陕西 安康 725000

3. 安康市中心医院 检验科, 陕西 安康 725000

4. 安康市中心医院 药学部, 陕西 安康 725000

摘要:目的 探讨芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效。方法 选择2016年8月—2018年2月安康市中心医院收治的冠心病心绞痛患者120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60例。对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片, 初始剂量2.5 mg/次, 1 d/次, 依据患者临床反应可增大剂量至5 mg/次, 1 d/次。治疗组在对照组治疗的基础饭后0.5 h口服芪参益气滴丸, 0.5 g/次, 3次/d。两组患者均连续治疗1个月。观察两组的临床疗效和心电图疗效, 比较两组的临床症状、血清指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为73.33%、90.00%, 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68.33%、86.67%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作频率、持续时间均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组明显低于对照组, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组超敏C反应蛋白(hs-CRP)、妊娠相关血浆蛋白A(PAPP-A)、内皮素(ET)水平均明显低于治疗前, 一氧化氮(NO)水平明显高于治疗前, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组hs-CRP、PAPP-A、ET均明显低于对照组, NO明显高于对照组, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 减轻炎症反应, 增强血管内皮功能, 且安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 芪参益气滴丸; 苯磺酸左旋氨氯地平片; 冠心病心绞痛; 临床疗效; 心电图疗效; 临床症状; 血清指标

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)02-0355-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.02.018

Clinical study on Qishen Yiqi Dripping Pills combined with levamlodipine besylate in treatment of coronary heart disease with angina pectoris

HE Ming-gang¹, ZHOU Kun², WANG Cong³, WANG Dan-ting⁴, LI Zhi-hua¹

1. Pharmaceutical Preparation Section, Ankang Central Hospital, Ankang 725000, China

2. Internal Medicine-Cardiovascular Department, Ankang Central Hospital, Ankang 725000, China

3. Clinical Laboratory, Ankang Central Hospital, Ankang 725000, China

4. Department of Pharmacy, Ankang Central Hospital, Ankang 725000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Qishen Yiqi Dripping Pills combined with Levamlodipine Besylate Tablets in treatment of coronary heart disease with angina pectoris. **Methods** Patients (120 cases) with coronary heart disease with angina pectoris in Ankang Central Hospital from August 2016 to February 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Levamlodipine Besylate Tablets, starting dosage 2.5 mg/time, once daily. According to the patient's clinical response, the dosage could be increased to 5 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qishen Yiqi Dripping Pills on the basis of the control group after meals 0.5 h, 0.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacies and electrocardiogram efficacies were evaluated, and clinical symptoms and serum indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the

收稿日期: 2018-10-31

作者简介: 贺明刚(1980—), 男, 主管药师, 本科, 研究方向为医院药学。E-mail: hmgang66@163.com

*通信作者 李志华(1984—), 女, 主管药师, 本科, 研究方向为医院药学与临床药物的合理使用。

clinical efficacies in the control and treatment groups were 73.33% and 90.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 68.33% and 86.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina attack in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the frequency and duration of angina attack in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hs-CRP, PAPP-A, and ET in two groups were significantly decreased, but the levels of NO in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qishen Yiqi Dripping Pills combined with levamlodipine besylate has clinical curative effect in treatment of coronary heart disease with angina pectoris, can improve the clinical symptoms, reduce the inflammatory response, enhance the vascular endothelial function, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Qishen Yiqi Dripping Pills; Levamlodipine Besylate Tablets; coronary heart disease with angina pectoris; clinical efficacy; electrocardiogram efficacy; clinical symptom; serum index

冠心病属于临床上较为常见的心血管疾病,好发于年长人群中,发病率在我国呈逐年升高趋势,易引发心绞痛、心肌梗死等严重并发症,该病对中老年人的生活品质和身心健康产生严重的威胁^[1]。芪参益气滴丸具有益气通脉、活血止痛的功效,适用于冠心病心绞痛的治疗,联合西药可降低患者心绞痛的发作频率,抗炎、改善心功能和提高临床疗效^[2]。苯磺酸左旋氨氯地平用于冠心病心绞痛的预防和治疗,具有降血压的作用^[3]。因此本研究选择安康市中心医院收治的冠心病心绞痛患者 120 例为研究对象,采用芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平片进行治疗,探究联合用药对患者疗效、发病频率、持续时间、血清指标和不良反应的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2016 年 8 月—2018 年 2 月安康市中心医院收治的冠心病心绞痛患者 120 例为研究对象。男 62 例,女 58 例;年龄 53~78 岁,平均(61.35±8.80)岁;病程 2~17 年,平均(8.72±3.99)年。患者及其家属对本研究知情同意。

纳入标准:全部研究对象均符合冠心病心绞痛的诊断标准^[4];年龄 50~80 岁;配合度较高。

排除标准:合并严重肝、肾、肺等器官功能障碍者;近期接受过干扰本研究的药物治疗;对本研究药物过敏者;哺乳期或妊娠妇女。

1.2 药物

芪参益气滴丸由士力医药集团股份有限公司生产,规格 0.5 g/袋,产品批号 150220、171935;苯磺酸左旋氨氯地平片由浙江昂利康制药股份有限公司生产,规格 5 mg/片,产品批号 20150328、20161225。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。其中对照组男 32 例,女 28 例,年龄 55~78 岁,平均年龄(62.08±6.15)岁,病程 3~17 年,平均病程(8.96±3.62)年。治疗组男 30 例,女 30 例,年龄 53~76 岁,平均年龄(61.09±5.93)岁,病程 2~16 年,平均病程(8.75±3.19)年。两组患者性别、年龄、病程等资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片,初始剂量 2.5 mg/次,1 d/次,依据患者临床反应可增大剂量至 5 mg/次,1 d/次。治疗组在对照组治疗的基础饭后 0.5 h 口服芪参益气滴丸,0.5 g/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 1 个月。

1.4 疗效判定标准

1.4.1 临床疗效判定标准^[5] 显效:治疗后患者心电图指标、相关检查均已恢复正常,心绞痛等主要症状消失;有效:治疗后患者心绞痛等主要症状减轻,心电图逐渐明显改善;无效:治疗后上述改善情况均未达到,甚至病情加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.2 心电图疗效判定标准^[6] 显效:心电图恢复至正常范围;好转:ST 段降低,于治疗后上升超过 0.05 mV,但未至正常水平,T 波由平坦变成直立,房室传导阻滞改善者。无效:相关指标无改变(心电图与治疗前无变化)甚至加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状好转情况 记录两组患者治疗前后心绞痛发作频率、持续时间。

1.5.2 血清指标 采用免疫比浊法检测超敏C反应蛋白 (hs-CRP), 通过酶联免疫吸附实验 (ELISA) 法检测妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A), 采用放射免疫法检测内皮素 (ET), 采用硝酸还原酶法检测一氧化氮 (NO)。上述试剂盒均购自武汉默沙克生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

记录治疗过程中患者常出现的不良反应, 包括头晕头痛、低血压、食欲不振等。

1.7 统计学分析

本研究所有数据均通过 SPSS 22.0 进行处理整合, 临床症状好转情况、hs-CRP、PAPP-A、ET、NO 等血清指标通过 $\bar{x} \pm s$ 进行表示, 计数资料的比较经 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 26 例, 有效 18 例, 无效 16 例, 总有效率为 73.33%; 治疗组显效 32 例, 有效 22 例, 无效 6 例, 总有效率为 90.00%, 两组临

床疗效总有效率比较具有显著差异 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 25 例, 有效 16 例, 总有效率为 68.33%; 治疗组显效 33 例, 有效 19 例, 总有效率为 86.67%, 两组心电图疗效总有效率比较具有显著性差异 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床症状好转情况比较

治疗后, 两组患者心绞痛发作频率、持续时间均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组指标明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标水平比较

治疗后, 两组 hs-CRP、PAPP-A 和 ET 水平均明显低于治疗前, NO 水平明显高于治疗前, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 hs-CRP、PAPP-A 和 ET 均明显低于对照组, NO 明显高于对照组, 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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	26	18	16	73.33
治疗	60	32	22	6	90.00*

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 1 Comparison on electrocardiogram efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	25	16	19	68.33
治疗	60	33	19	8	86.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组临床症状好转情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

Table 3 Comparison on improvement of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	治疗时间	心绞痛发作频率/(次·周 ⁻¹)	持续时间/(min·次 ⁻¹)
对照	治疗前	6.93 ± 2.01	8.41 ± 2.43
	治疗后	4.72 ± 1.35*	5.11 ± 1.50*
治疗	治疗前	6.98 ± 1.82	8.37 ± 2.56
	治疗后	2.29 ± 0.75* [▲]	2.60 ± 0.55* [▲]

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 两组血清指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)Table 4 Comparison on serum indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	治疗时间	hs-CRP/(mg L ⁻¹)	PAPP-A/(μ g mL ⁻¹)	ET/(ng L ⁻¹)	NO/(μ mol L ⁻¹)
对照	治疗前	10.28 ± 2.87	26.79 ± 4.53	80.05 ± 7.21	36.52 ± 5.13
	治疗后	6.95 ± 2.25*	17.60 ± 3.07*	60.17 ± 5.90*	45.69 ± 7.58*
治疗	治疗前	10.76 ± 2.93	26.31 ± 4.25	79.80 ± 6.59	36.09 ± 5.29
	治疗后	4.10 ± 1.80* [▲]	10.77 ± 2.36* [▲]	49.52 ± 3.07* [▲]	58.26 ± 7.34* [▲]

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

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组头晕头痛 1 例, 低血压 1 例、食欲不振 2 例, 不良反应发生率为 6.67%; 治疗组食欲不振 1 例, 不良反应发生率为 1.67%。两组不良反应发生率具有显著差异 ($P < 0.05$)。

3 讨论

冠心病心绞痛属于临床较为常见的一种心血管疾病, 好发于老年人, 而我国老龄化现象近年来愈发严重, 患有该病的老年人也逐年升高, 因此该病严重威胁老年患者的生活质量和生存质量^[1]。有研究认为冠心病心绞痛的发病因素可能是氧自由基增多、脂质过氧化造成损伤血管内皮受到损伤, 进而造成血管狭窄或痉挛, 最终因心肌缺血、缺氧, 引发冠心病心绞痛^[7]。

苯磺酸左旋氨氯地平具有降血压作用, 可改善冠心病心绞痛患者心电图疗效、缓解心绞痛症状^[8]。中医认为冠心病心绞痛属“胸痹”“心痛”的范畴, 其病理机制主要与气滞血瘀有关, 因此中医以活血化瘀、疏肝理气、通阳宣痹为主要治疗原则^[9]。芪参益气滴丸具有益气通脉、活血止痛的功效, 可有效改善冠心病心绞痛患者的临床症状, 且安全性较高^[10]。本研究结果显示, 治疗组临床总有效率显著高于对照组, 提示芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平较单独西药治疗可有效改善患者的临床疗效。同时还发现, 治疗组心电图疗效显著高于对照组, 进一步证实联合用药治疗冠心病心绞痛的优越性。治疗后, 两组心绞痛发作频率、持续时间均明显降低, 且治疗组明显低于对照组, 提示芪参益气滴丸可有效改善患者心绞痛症状, 更加说明了芪参益气滴丸治疗冠心病心绞痛的优越性。通过对两组患者治疗期间不良反应发生情况的比较, 发现治疗组不良发生率要显著低于对照组, 说明在治疗冠心病心绞痛患者时, 芪参益气滴丸可改善西药引发的不良反应, 相比于西药治疗更加安全。

hs-CRP 为典型的炎症因子, 可作为评估斑块稳定性、病情发展程度的预测因子^[11-12]。PAPP-A 为金属蛋白酶, 与动脉粥样硬化的发展密切相关^[13]。ET 是一种反映血管收缩程度的内皮因子, 当内皮细胞受损时, ET 水平显著增高, 引发冠状动脉的剧烈收缩; NO 与 ET 相反, 属于反映血管舒张的因子, 两者比例失衡与冠心病的发生发展密切相关^[14]。本研究结果发现, 治疗后, 两组 hs-CRP、PAPP-A、ET 均明显低于治疗前, 而 NO 明显高于治疗前; 且治疗组 hs-CRP、PAPP-A、ET 均明显低于对照组, 而 NO 明显高于对照组, 提示芪参益气滴丸可有效降低患者炎症反应, 保护患者的内皮细胞, 抑制冠状动脉血管的扩张, 使血液黏稠度降低, 进而防止心肌缺血发生的可能, 改善患者的病情。

综上所述, 芪参益气滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平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, 减轻炎症反应, 增强血管内皮功能, 且安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 曹位平, 田小芍, 王玉, 等. 老年冠心病临床研究进展 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2013, 12(6): 473-476.
- [2] 薛玉刚, 王翊遥, 尚福军, 等. 芪参益气滴丸联合薯蓣皂苷片治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(10): 1832-1835.
- [3] 侯丽萍. 苯磺酸左旋氨氯地平的临床应用进展 [J]. 医学综述, 2011, 17(20): 3129-3131.
- [4] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 227-236.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 72-73.
- [6] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 人民军医, 1974, 18(5): 62.
- [7] 韩学杰, 沈绍功. 探讨血管内皮损伤致冠心病心绞痛的发生机理 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2001, 7(4):

- 23-24.
- [8] 张晓红. 复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(7): 1599-1602.
- [9] 林小亮, 陈少荣, 吴多宏. 理气活血方治疗冠心病心绞痛的临床效果评价 [J]. 中药药理与临床, 2015, 31(4): 259-261.
- [10] 谢先余. 芪参益气滴丸治疗冠心病心绞痛 45 例疗效观察 [J]. 中药药理与临床, 2015, 31(1): 276-277.
- [11] 于伟, 周风云, 刘青, 等. 心绞痛患者血清 hs-CRP 水平与动脉粥样硬化斑块稳定性的关系 [J]. 山东医药, 2015, 55(42): 81-82.分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(25): 81-82.
- [12] 生晓娜, 杨扬, 张晓炜, 等. 急性缺血性脑血管病患者血清 ox-LDL 及 PAPP-A 水平与颈动脉粥样硬化的相关性研究 [J]. 中风与神经疾病, 2015, 32(5): 402-405.
- [13] 韩旭, 王高丹. 冠心病的发病机制及与内皮素、一氧化氮相关性研究进展 [J]. 中国医药导报,
- [14] 赵文圣, 杜国亮, 李永涛, 等. 血清 hs-CRP、Cys-C 和 Hcy 水平与冠心病心绞痛的相关性 2014, 11(11): 167-168, 封 3.