

稳心颗粒联合氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

张永红¹, 张 燕², 董华琼³, 邓学军¹

1. 遂宁市中心医院 心内科, 四川 遂宁 629000

2. 东莞市常平镇人民医院 儿科, 广东 东莞 523000

3. 遂宁市中心医院 肿瘤科, 四川 遂宁 629000

摘要: **目的** 研究稳心颗粒联合苯磺酸氨氯地平片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2016年10月—2018年10月在遂宁市中心医院进行治疗的132例冠心病心绞痛患者作为研究对象, 将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各66例。对照组患者口服苯磺酸氨氯地平片, 1片/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服稳心颗粒, 1袋/次, 3次/d。两组患者均治疗1个月。观察两组患者的临床疗效和心电图疗效, 同时比较两组治疗前后的临床症状、血清学指标和心肌酶指标。**结果** 治疗后, 对照组临床疗效和心电图疗效分别为81.82%、83.33%, 均分别显著低于治疗组的95.45%、93.94%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组心绞痛发作次数和持续时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组全血黏度(WBV)、血浆黏度(PV)、纤维蛋白原(FIB)和C反应蛋白(CRP)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组血清学指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者肌酸激酶(CK)、肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组心肌酶指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 稳心颗粒联合苯磺酸氨氯地平片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状和血液流变学指标, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 稳心颗粒; 苯磺酸氨氯地平片; 冠心病心绞痛; 血浆黏度; 纤维蛋白原; 肌酸激酶; 肌酸激酶MB型同工酶

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)05-1332-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.014

Clinical study on Wenxin Granules combined with amlodipine in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

ZHANG Yong-hong¹, ZHANG Yan², DONG Hua-qiong³, DENG Xue-jun¹

1. Department of Cardiology, Suining Central Hospital, Suining 629000, China

2. Department of Paediatrics, Dongguan Changping Town People's Hospital, Dongguan 523000, China

3. Department of Oncology, Suining Central Hospital, Suining 629000, China

Abstract: Objective To study the clinical efficacy of Wenxin Granules combined with Amlodipine Besylate Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (132 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Suining Central Hospital from October 2016 to October 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 66 cases. Patients in the control group were administered with Amlodipine Besylate Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Wenxin Granules on the basis of control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy and electrocardiogram efficacy were evaluated, and the clinical symptoms, serological indicators, and myocardial enzyme indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical and electrocardiogram efficacy in the control group were 81.82% and 81.82%, which were significantly lower than 95.45% and 95.45% in the treatment group, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, angina attack frequency and duration in two groups were significantly reduced, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the angina attack frequency and duration in the treatment group were significantly

收稿日期: 2019-02-06

作者简介: 张永红, 女, 主治医师, 硕士, 研究方向为心内科。E-mail: 88645632@qq.com

shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of WBV, PV, FIB, and CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serological indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CK and CK-MB levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And myocardial enzyme indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Wenxin Granules combined with Amlodipine Besylate Tablets has a good effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve the clinical symptoms and hemorheological indexes, with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Wenxin Granules; Amlodipine Besylate Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; PV; FIB; CK; CK-MB

冠心病心绞痛主要是由于患者冠状动脉发生供血不足, 从而出现胸闷不适和胸口疼痛等症状的一种临床综合征, 多发于中老年男性, 如果不及时进行治疗, 能够造成猝死和心肌梗死等心血管不良事件, 严重影响患者生活质量^[1]。氨氯地平具有抗高血压的作用, 其主要作用机制为: 直接松弛血管平滑肌, 缓解心绞痛, 能够通过扩张外周小动脉和减少冠状动脉总外周血管阻力解除冠状动脉痉挛, 降低心脏后负荷, 减少心脏能耗等方面的作用, 从而对冠心病心绞痛起到缓解的作用^[2]。稳心颗粒是由党参、黄精、三七等组成, 具有定悸复脉、益气养阴、活血化瘀的功效^[3]。本研究选取遂宁市中心医院治疗的 132 例冠心病心绞痛患者作为研究对象, 探讨稳心颗粒联合苯磺酸氨氯地平片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 10 月—2018 年 10 月遂宁市中心医院进行治疗的 132 例冠心病心绞痛患者为研究对象, 其中男 75 例, 女 57 例; 年龄 45~72 岁, 平均 (57.73 ± 5.96) 岁; 病程 1~12 年, 平均 (5.68 ± 2.14) 年。根据心功能 NYHA 分级, II 级 81 例, III 级 42 例, IV 级 9 例。

纳入标准: 符合冠心病心绞痛的诊断标准^[4]; 年龄在 45~72 岁; 所有患者均签订知情同意书。

排除标准: 患者为风湿性心脏病、心脏瓣膜病、肺心病、变异型心绞痛等疾病所引起的心绞痛; 合并恶性肿瘤、心肌梗死、精神疾病等严重疾病; 伴有严重肝肾、心、脑等器官障碍患者; 对本研究所用药物过敏者; 孕妇或者哺乳期妇女。

1.2 分组和治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 66 例。其中对照组男 38 例, 女 28 例; 年龄 45~71 岁, 平均 (57.80 ± 5.99) 岁; 病程 1~12 年, 平均

(5.75 ± 2.17) 年; 心功能 NYHA 分级: II 级 40 例, III 级 21 例, IV 级 5 例。治疗组男 37 例, 女 29 例; 年龄 45~72 岁, 平均 (57.66 ± 5.93) 岁; 病程 1~12 年, 平均 (5.61 ± 2.13) 年; 根据心功能 NYHA 分级: II 级 41 例, III 级 21 例, IV 级 4 例。两组患者一般资料比较无显著差异, 具有临床可比性。

对照组患者口服苯磺酸氨氯地平片 (北京赛科药业有限责任公司生产, 规格 5 mg/片, 产品批号 151028、170322), 1 片/次, 1 次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服稳心颗粒 (山东步长制药股份有限公司生产, 规格 5 g/袋, 产品批号 150814、170619), 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均治疗 1 个月。

1.3 疗效评定

1.3.1 临床疗效判定标准^[5] 显效: 主要症状消失, 心电图恢复至正常; 有效: 主要症状减轻, 心电图改善; 无效: 主要症状没有改善, 心电图没有改变; 加重: 心电图和主要症状加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.3.2 心电图疗效标准^[5] 显效: 心电图恢复到“大致正常”水平; 有效: S-T 段的降低以治疗后回升大于 0.05 mV 但没有达到正常水平; 无效: 心电图基本与治疗前相同; 加重: S-T 段较治疗前降低 ≥ 0.05 mV 上, 主要导联倒置 T 波加深 $\geq 25\%$ 。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状指标 记录治疗前后两组患者的心绞痛发作次数和持续时间。

1.4.2 血清学指标 两组患者于治疗前后采集清晨空腹外周静脉血 4 mL, 以 3 000 r/min 离心 10 min, 得到上清液, 使用血液流变学检测仪测定全血黏度 (WBV)、血浆黏度 (PV)、纤维蛋白原 (FIB); 采用酶联免疫吸附法测定 C 反应蛋白 (CRP) 水平, 试剂盒购于北京奥维亚生物技术有限公司。

1.4.3 心肌酶指标 使用全自动生化分析仪测定心

肌酶指标肌酸激酶 (CK)、肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK-MB) 水平, 试剂盒均购于上海润裕生物科技有限公司。

1.5 不良反应观察

比较两组患者头晕、恶心、水肿、疲劳、失眠、面红、心悸皮疹等不良反应发生情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件处理。临床症状指标、血清学指标和生化指标水平采用 t 检验, 计数资料采用 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 21 例, 有效 33 例, 总有效率为 81.82%; 治疗组显效 25 例, 有效 38 例, 总有效率为 95.45%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 22 例, 有效 33 例, 总有效率为 83.33%; 治疗组显效 25 例, 有效 37 例, 总有效率为 93.94%, 两组心电图总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床症状比较

治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组心绞痛发作次数和持续时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组患者 WBV、PV、FIB 和 CRP 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组血清学指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组心肌酶指标比较

治疗后, 两组 CK、CK-MB 水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组心肌酶指标水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应发生率比较

治疗期间, 对照组和治疗组不良反应发生率分别为 6.06%、7.58%; 两组比较差异没有统计学意义, 见表 6。

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	66	21	33	8	4	81.82
治疗	66	25	38	3	0	95.45*

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 effect 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	66	22	33	8	3	83.33
治疗	66	25	37	3	1	93.94*

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 ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)

Table 3 Comparison on clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)

组别	心绞痛发作次数/(次·周 ⁻¹)		心绞痛持续时间/min	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	8.79 ± 1.75	4.56 ± 0.69*	12.76 ± 3.09	7.05 ± 1.86*
治疗	8.82 ± 1.76	2.89 ± 0.51* [▲]	12.80 ± 3.02	3.95 ± 0.89* [▲]

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 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)Table 4 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)

组别	观察时间	WBV/(mPa s)	PV/(mPa s)	FIB/(g L ⁻¹)	CRP/(mg L ⁻¹)
对照	治疗前	4.95 ± 1.13	2.82 ± 0.68	4.49 ± 0.82	32.38 ± 3.92
	治疗后	3.48 ± 0.74*	1.92 ± 0.30*	3.42 ± 0.75*	23.45 ± 2.95*
治疗	治疗前	4.97 ± 1.15	2.79 ± 0.67	4.52 ± 0.83	32.42 ± 3.89
	治疗后	2.19 ± 0.39*▲	1.12 ± 0.20*▲	2.19 ± 0.42*▲	16.85 ± 2.01*▲

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 两组心肌酶指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)Table 5 Comparison on myocardial enzyme indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 66$)

组别	CK/(U·L ⁻¹)		CK-MB/(U·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	139.95 ± 20.59	97.49 ± 15.74*	96.56 ± 12.96	74.85 ± 10.95*
治疗	139.86 ± 20.67	81.46 ± 13.92*▲	96.60 ± 12.89	56.85 ± 8.54*▲

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	头晕、恶心/例	疲劳/例	面红/例	皮疹/例	总有效率/%
对照	66	2	0	2	0	6.06
治疗	66	2	1	1	1	7.58

3 讨论

冠心病心绞痛以心前区疼痛和发作性胸骨后疼痛为主要临床症状, 主要由于冠状动脉痉挛或冠状动脉粥样硬化等引起。目前临床上对于冠心病心绞痛的治疗主要通过服用他汀类降脂药、扩血管类硝酸酯类、抗血小板类药物[6]。

氨氯地平是一种二氢吡啶类钙通道阻滞剂, 具有降血压作用。氨氯地平能够扩张外周小动脉和冠状动脉使总外周血管阻力降低, 从而解除痉挛, 促进心脏能耗的减少和心脏负荷的降低等, 缓解冠心病心绞痛[7]。稳心颗粒的主要组分包括三七、党参、甘松等, 具有宁心复脉、益气养心、活血化瘀功效, 能够降低心肌耗氧量, 提高冠状动脉血流量, 改善心肌微循环[8]。本研究中, 治疗后, 对照组临床疗效和心电图疗效分别为 81.82%、83.33%; 显著低于治疗组的 95.45%、93.94% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作次数和持续时间显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组低于对照组 ($P < 0.05$)。对照组和治疗组不良反应发生率分别为 6.06%、7.58%, 两组差异没有统计学意义, 提示安全性较高。

冠心病患者血流流变学异常主要表现为 PV、WBV、FIB 升高, 导致外周循环阻力升高, 心肌灌注不足, 增加血小板的聚集性与黏附性, 从而诱发血栓形成[9]。CRP 是一种急性时相蛋白, 可直接参与动脉粥样硬化的形成, 诱导单核细胞趋化蛋白 1 和细胞黏附分子的产生, 从而降低冠状动脉内皮细胞一氧化氮的表达, 使冠状动脉内皮细胞失去正常功能, 导致不稳定斑块的产生[10]。治疗后, 两组 WBV、PV、FIB 和 CRP 水平显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

相关研究表明冠心病与心肌酶谱之间存在一定的关联性, 临床上用于判断心肌受损的常见指标是 CK、CK-MB、Tn[11]。本研究中, 治疗后, 两组患者 CK、CK-MB 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组心肌酶水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

综上所述, 稳心颗粒联合苯磺酸氨氯地平片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状和血液流变学指标, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 赵书坤, 张正利. 冠心病心绞痛临床诊疗要点探讨 [J]. 中国保健营养, 2014, 24(3): 1723-1724.
- [2] 张 丽. 地奥心血康联合苯磺酸氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效评价 [J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(2): 123-124.
- [3] 库德热提·艾比布拉. 稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(8): 954-957.
- [4] 葛均波. 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] 汤晓丹, 严 冬. 冠心病心绞痛中药治疗最新研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(3): 105-107.
- [7] 刘瑞浩. 葛根素葡萄糖注射液联合苯磺酸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, 2016, 31(11): 1721-1724.
- [8] 冯 玲, 韩 涛. 稳心颗粒剂治疗冠心病心绞痛 34 例临床观察 [J]. 中华中医药杂志, 2005, 20(12): 760-761.
- [9] 王惠敏, 孙乃时, 杨志才. 高血压冠心病的血流动力学和血液流变学变化 [J]. 吉林医学, 1997, 18(1): 36, 44.
- [10] 黄 炜, 陈清枝, 燕宪亮, 等. C-反应蛋白白细胞介素-6 和肿瘤坏死因子- α 在冠心病中的变化 [J]. 临床心血管病杂志, 2004, 20(7): 398-400.
- [11] 刘树红. 冠心病患者 CK-MB、cTnI、hs-CRP 及 NT-proBNP 联合检测的临床价值探讨 [J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(11): 1829-1832.