

稳心颗粒联合苦碟子注射液治疗劳力型心绞痛的临床研究

李战虎¹, 盛雪燕², 张泽国³

1. 酒泉市中医院 中医内科, 甘肃 酒泉 735000

2. 酒泉市中医院 针灸科, 甘肃 酒泉 735000

3. 酒泉市中医院 药剂科, 甘肃 酒泉 735000

摘要: **目的** 探讨稳心颗粒联合苦碟子注射液治疗劳力型心绞痛的临床疗效。**方法** 选择2017年1月—2019年12月在酒泉市中医院治疗的160例劳力型心绞痛患者作为研究对象, 所有患者按照随机数字表法分为观察组($n=80$)和对照组($n=80$)。对照组患者静脉滴注苦碟子注射液, 40 mL/次, 用0.9%氯化钠注射液稀释至250 mL, 1次/d。观察组在对照组的基础上口服稳心颗粒, 1袋/次, 3次/d。14 d为1个疗程, 两组均治疗1个疗程。治疗后, 观察两组患者的临床疗效和证候疗效, 同时比较两组患者心绞痛发作情况、治疗前后的超氧化物歧化酶(SOD)和丙二醛(MDA)水平。**结果** 治疗后, 观察组和对照组总有效率分别为78.75%、60.00%, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 观察组和对照组证候疗效总有效率分别为81.25%、63.75%, 两组证候疗效总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 观察组心绞痛发作次数、持续时间均显著少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组血清SOD水平较治疗前明显上升, MDA水平明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$); 且观察组SOD水平显著高于对照组, MDA水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 稳心颗粒联合苦碟子注射液治疗劳力型心绞痛, 可提高氧化能力, 清除氧自由基, 减轻相关中医证候, 疗效好, 安全性高, 值得临床推广。

关键词: 稳心颗粒; 苦碟子注射液; 劳力型心绞痛; 超氧化物歧化酶; 丙二醛

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2020)05-0885-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.05.016

Clinical study on Wenxin Granules combined with Kudiezi Injection in treatment of exertional angina

LI Zhanhu¹, SHENG Xueyan², ZHANG Zeguo³

1. Department of Traditional Chinese Medicine, Jiuquan Traditional Chinese Medicine Hospital, Jiuquan 735000, China

2. Department of Acupuncture, Jiuquan Traditional Chinese Medicine Hospital, Jiuquan 735000, China

3. Department of Pharmacy, Jiuquan Traditional Chinese Medicine Hospital, Jiuquan 735000, China

Abstract: **Objective** To explore the efficacy of Wenxin Granules combined with Kudiezi Injection in the treatment of exertional angina. **Methods** Patients (160 cases) with exertional angina from January 2017 to December 2019 in the Jiuquan Traditional Chinese Medicine Hospital were selected. According to the random number table method, patients were divided into the observation group ($n=80$) and the control group ($n=80$). Patients in the control group were iv administered with Kudiezi Injection, 40 mL/time, dilute to 250 mL with 0.9% sodium chloride injection, once daily. Patients in the observation group *po* administered with Wenxin Granules on the basis of control group, 1 bag/time, three times daily. 14 d was a course of treatment, both groups were treated for one course of treatment. After the treatment, the clinical effect and syndrome effect of two groups were observed, and the angina attack, the level of SOD and MDA before and after the treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rates of the observation group and the control group were 78.75% and 60.00%, respectively, the difference between the two groups was statistically significant ($P<0.05$). After treatment, the total effective rate of syndrome effect in the observation group and the control group were 81.25% and 63.75%, respectively, the difference between two groups was statistically significant ($P<0.05$). After treatment, the number and duration of angina attacks in the observation group were significantly less than those in the control group,

收稿日期: 2020-03-24

基金项目: 甘肃省中医药管理局科研课题(GZK-2017-66)

第一作者: 李战虎(1968—), 甘肃秦安人, 本科, 副主任医师, 研究方向为中医内科常见病、疑难杂症。E-mail: lizhanhu1968@163.com

and the difference between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the serum SOD level in two groups was increased significantly, but the MDA level was decreased, and the difference before and after treatment in the same group was statistically significant ($P < 0.05$). Moreover, SOD level in the observation group was significantly higher than that in the control group, and MDA level was significantly lower than that in the control group, and the difference between two groups was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Wenxin Granules combined with Kudiezi Injection in the treatment of exertional angina can improve the oxidation ability, remove oxygen free radicals, and relieve the symptoms of traditional Chinese medicine, with good efficacy and high safety, which was worthy of clinical promotion.

Key words: Wenxin Granules; Kudiezi Injection; exertional angina; Kudiezi injection; SOD; MDA

心绞痛是一种由于心脏血管短暂性缺血、缺氧引起的以阵发性胸痛为主要表现的临床综合征^[1]。研究发现,约90%的心绞痛是由于冠脉本身粥样硬化引起^[2]。根据心绞痛发作持续时间和缓解方式以及心电图缺血性改变等多项指标,心绞痛可分为多种类型,在临床上主要分为劳力型心绞痛、自发性心绞痛以及混合性心绞痛。劳力性心绞痛又称慢性稳定性心绞痛,指发作的程度、频度、性质在数周内无显著变化的心绞痛。比如每次发作都在相同程度的体力活动,如快步走、爬坡时;每次发作的胸痛性质(如胸骨后或左前胸的紧缩感、压榨感、压迫感、烧灼感、胸憋、胸闷、窒息感、沉重感等)和程度一致;每次发作持续时间(数分钟,一般不超过10 min)和缓解时间相似^[3]。随着病程的发展,劳力型心绞痛越发严重干扰了日常生活,危害了人们的身心健康,并且造成了巨大的经济损失。苦碟子注射液主要成分为黄酮类、腺苷,具有抑制血小板聚集、扩张血管、增加脏器血流量等功效,中医而言其具有消痛排脓、祛瘀止痛之功效^[4]。稳心颗粒是一种中成药,主要组分有党参、黄精、三七等,具有增强心肌收缩力、增加心排血量的作用、降低血脂、血糖等功效^[5]。本研究探讨了稳心颗粒联合苦碟子注射液治疗劳力型心绞痛,取得了良好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2017年1月—2019年12月在酒泉市中医院治疗的160例劳力型心绞痛患者作为研究对象,其中男性54例,女性106例;平均年龄(51.53 ± 9.41)岁;平均病程(67.75 ± 12.52)个月;病情分级:轻度90例,中度54例,重度16例;心功能分级:I级57例,II级72例,III级31例。样本量计算方法采用预实验法。纳入标准:(1)诊断为劳力型心绞痛^[3];(2)根据临床症状、舌象、脉象作为辨证依据进行中医辨证分型,属于气虚血瘀型^[6];(3)临床资料完整;(4)自愿参加本研究。排除标准:(1)严重肝肾损害、心衰及其他器质性疾病者;(2)恶性肿瘤者;(3)对实验

药物中任一成分过敏者;(4)近期出血或有出血倾向;(5)有缓慢性心律失常;(6)孕期或产后妇女。

1.2 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法分为观察组($n=80$)和对照组($n=80$)。其中对照组男性28例,女性52例;平均年龄(51.73 ± 9.51)岁;平均病程(68.10 ± 12.96)个月;病情分级:轻度43例,中度28例,重度9例;心功能分级:I级27例,II级37例,III级16例。观察组男性26例,女性54例;平均年龄(51.28 ± 9.45)岁;平均病程(67.48 ± 12.47)个月;病情分级:轻度47例,中度26例,重度7例;心功能分级:I级30例,II级35例,III级15例。两组的一般资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注苦碟子注射液(通化华夏药业有限责任公司,规格20 mL/支;国药准字Z20025450,生产批号160414、170601、180219),40 mL/次,用0.9%氯化钠注射液稀释至250 mL,1次/d。观察组在对照组的基础上口服稳心颗粒(山东步长制药股份有限公司,规格9 g/袋;国药准字Z10950026,生产批号:161215、170524、180314)开水冲服,1袋/次,3次/d。14 d为1个疗程,两组均治疗1个疗程,且治疗期间均无病例脱落。

1.3 效果评价

1.3.1 疗效判定标准^[6] 显效:同等劳累程度不引起心绞痛或心绞痛的次数减少80%。有效:心绞痛的次数减少50%~80%。无效:心绞痛发作的次数及疼痛程度,持续时间均减少不到50%。加重:心绞痛发作的次数,疼痛程度,持续时间增加。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.3.2 证候疗效标准^[7] 显效:证候全部消失,积分为0或治疗前后证候积分之差 $\geq 70\%$;有效:治疗前后证候积分之差 $\geq 50\%$ 且 $< 70\%$;无效:治疗前后证候积分之差 $< 50\%$;加重:治疗后证候积分超过治疗前。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.3.3 心绞痛发作的情况 记录两组治疗期间内心绞痛发作次数、发作持续的时间。

1.3.4 超氧化物歧化酶(SOD)和丙二醛(MDA)水平 两组患者在治疗前后抽取2 mL外周静脉血,离心取上清液,利用试剂盒采用分光光度法,检测SOD和MDA水平。

1.4 统计学方法

应用SPSS 20.0进行统计,百分率表示计数资料,采用 χ^2 检验; $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后,观察组显效41例,有效22例,总有效率为78.75%;对照组显效25例,有效23例,总有效率为60.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组证候疗效对比

治疗后,观察组显效48例、有效17例,总有效

率为81.25%,对照组显效31例、有效20例,总有效率为63.75%,两组证候疗效总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组心绞痛发作情况对比

治疗后,观察组患者心绞痛发作次数、持续时间均显著少于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组SOD和MDA水平比较

治疗后,两组血清SOD水平均较治疗前明显上升,而MDA水平明显下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,观察组SOD水平显著高于对照组,MDA水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

表1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on clinical 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	80	25	23	21	11	60.00
观察	80	41	22	12	5	78.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组证候疗效对比

Table 2 Comparison on syndrome curative 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	80	31	20	20	9	63.75
观察	80	48	17	10	5	81.25*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组心绞痛发作情况对比($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on angina attacks between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	心绞痛发作次数/(次·周 ⁻¹)	心绞痛持续时间/min
对照	80	6.47±2.13	15.52±4.24
观察	80	2.32±0.24*	7.46±2.24*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表4 两组SOD和MDA水平比较($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on SOD and MDA levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SOD/(U·mL ⁻¹)		MDA/(μg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	236.42±20.85	319.75±23.27*	3.94±0.49	2.81±0.35*
观察	80	234.05±20.52	438.12±31.01**	4.25±0.61	2.67±0.28**

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 两组不良反应对比

在治疗过程中,两组分别出现2例皮肤过敏反应(皮肤起少量红斑伴轻微瘙痒),观察组出现1例轻度腹泻,未做处理自行缓解。两组均未出现肝功能、肾功能异常,未出现呼吸系统、心血管系统不良反应甚至全身损害。两组不良反应发生率差异无统计学意义。

3 讨论

心绞痛的发作机制在中医上主要概括为“不通则痛、牵引作痛、不荣则痛”。胸痹心痛的致病病机为“本虚标实”,“本虚”是发病基础,“标实”是发病条件,两者缺一不可^[8]。临床上多使用活血化瘀的中成药、静脉药物进行治疗,比如常用的益气活血汤^[9]。本研究使用口服稳心颗粒联合静脉滴注苦碟子注射液作为劳力型心绞痛的治疗方法,取得了良好的临床疗效。

两组患者在治疗后进行治疗效果评估,结果发现,观察组心绞痛发作次数显著少于对照组,发作持续的时间显著短于对照组($P<0.05$);观察组在心绞痛疗效以及包括胸痛、胸闷、胸胁胀满、舌症状、脉象症状等各分项中医症状疗效的总有效率均明显高于对照组总有效率($P<0.05$)。这说明联合治疗明显改善劳力型心绞痛患者的临床症状,减轻了心绞痛发作程度及各种症候。苦碟子注射液主要成分为抱茎苦蕒菜,主要功效为活血止痛、清热祛瘀,常用于瘀血闭阻的胸痹,证见胸闷、心痛、口苦、舌暗红或存瘀斑等^[10]。稳心颗粒主要组分为党参、黄精、三七、琥珀、甘松,主要功效为益气养阴、活血化瘀,用于气阴两虚,心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、胸闷胸痛,室性早搏、房性早搏见上述证候者^[11]。活血化瘀之功效通常可抑制血小板聚集,有效增强纤溶活性,阻止静脉血栓形成,保持心脏血管畅通,增加心肌供血,改善心肌代谢功能,从而减轻心绞痛症状^[12]。

在本研究中,两组在治疗过程中分别仅出现2例皮肤过敏反应,观察组出现1例轻度腹泻,未做处理自行缓解。两组均未出现肝功能、肾功能异常,未出现呼吸系统、心血管系统不良反应甚至全身损害。这也证实这种联合治疗法仅有少量的不良反应,具有良好的安全性。既往的研究中,苦碟子注射液不良反应主要有过敏反应、全身损害、呼吸系统、心血管系统、胃肠道系统等,而稳心颗粒主要不良反应偶见轻度头晕、恶心。

SOD是重要的内源性抗氧化酶,其活性高低反映了机体抗氧化能力的强弱,MDA是脂质过氧化物,检测其水平可用于评估体内氧化应激水平和脂质过氧化损伤情况,应用于不稳定型心绞痛反映血小板聚集、改善高凝状态、减轻氧化应激损伤方面优势突出^[13]。目前对两者作用机制较少,本研究中对治疗前后两组患者检测血清SOD、MDA水平结果显示,两组患者在治疗后血清SOD水平较治疗前明显上升,而MDA水平明显减少,差异显著($P<0.05$);而治疗后,观察组SOD水平高于对照组,MDA水平低于对照组,差异显著($P<0.05$)。有研究发现,血液中含有过多的氧自由基对人体血管内皮细胞产生损伤^[14],而本研究中这种联合治疗可能通过增强体内抗氧化特性,清除具有损伤作用的氧自由基,从而起到保护心肌的作用。此外,相关研究发现苦碟子注射液有效成分(腺苷、黄酮类)具有扩张心脏血管和解痉止痛的能力,可增加心血管血流量,增强心肌血氧供应能力,从而减少心绞痛发作次数^[15]。

综上所述,稳心颗粒联合苦碟子注射液治疗劳力型心绞痛,可提高氧化能力,清除氧自由基,减轻相关中医症候,疗效好,安全性高,值得临床推广。

参考文献

- [1] Thomas H, Diamond J, Vieco A, et al. Global atlas of cardiovascular disease 2000-2016: The path to prevention and control [J]. Glob Heart, 2018, 13(3): 143-163.
- [2] Fanaroff A C, Prather K, Brucker A. Relationship between optimism and outcomes in patients with chronic angina pectoris [J]. Am J Cardiol, 2019, 123(9): 1399-1405.
- [3] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(3): 195-206.
- [4] 高 晟, 周 静. 苦碟子注射液临床应用研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2012, 27(2): 180-184.
- [5] 徐 莺, 杨 青, 朱海燕, 等. 稳心颗粒治疗心血管疾病研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(12): 100-102.
- [6] 中华心血管杂志编委会心血管药物对策专题组. 心血管系统药物临床研究指导原则 [J]. 中国临床药理学杂志, 1988, 4(4): 245-255.
- [7] 中华中医药学会内科分会心病专业委员会. 中医心病之心绞痛诊断与疗效标准 [J]. 中国医药学报, 2004, 19(10): 581-583.
- [8] 樊耀辉. 冠心病心绞痛中医药治疗的研究体会 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(26): 134.
- [9] 田荣静. 益气活血汤在治疗冠心病中的应用价值 [J]. 医学信息, 2019, 32(21): 154-155.

- [10] 张玉洁. 苦碟子注射液治疗不稳定型心绞痛的效果分析 [J]. 中外女性健康研究, 2019(21): 103-134.
- [11] 李健洪, 朱杏谊, 吕自明. 稳心颗粒预防冠心病支架置入术后再狭窄的临床疗效 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(18): 2830-2833.
- [12] 白彩云, 刘玉霞. 中医活血化瘀法治疗冠心病患者的临床效果 [J]. 血栓与止血学, 2019, 25(6): 921-922.
- [13] 马建林, 王 圣, 李新明, 等. 冠心病患者内皮功能与血清 SOD、丙二醛含量相关 [J]. 心脏杂志, 2006, 18(3): 320-322.
- [14] 孙晓冀. 银杏叶片联合比索洛尔治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(3): 477-481.
- [15] 盛桂芹, 刘长吉. 苦碟子注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床研究 [J]. 中医临床研究, 2018, 10(32): 109-111.