

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.10.042

注射用益气复脉(冻干)联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗 冠心病心绞痛临床研究*

王中良¹,代世昌¹,苗成龙^{2△},许立荣¹,于占园¹

(1. 河北省邢台市清河县中心医院,河北 邢台 054800; 2. 河北医科大学第二医院,河北 石家庄 050000)
摘要:目的 探讨注射用益气复脉(冻干)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 选取清河县中心医院2017年7月至2018年11月收治的冠心病心绞痛患者150例,按随机数字表法分为对照组和研究组,各75例。两组患者均予基础干预及苯磺酸左旋氨氯地平片口服,研究组患者加用注射用益气复脉(冻干),均治疗2周。结果 研究组总有效率为90.67%,显著高于对照组的70.67% ($P < 0.05$);与治疗前比较,两组患者治疗后的血浆黏度、全血黏度、血小板黏附率均显著降低,心绞痛发作次数显著减少,心绞痛发作持续时间显著缩短,西雅图心绞痛评分量表(SAQ)评分显著升高,研究组患者上述指标改善情况均显著优于对照组 ($P < 0.05$);研究组与对照组不良反应发生率相当(16.00%比13.33%, $\chi^2 = 0.213$, $P = 0.644 > 0.05$)。结论 注射用益气复脉(冻干)联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛,可改善血液流变学指标、心绞痛症状和提升SAQ评分。

关键词:注射用益气复脉(冻干);苯磺酸左旋氨氯地平;冠心病;心绞痛;临床疗效;血液流变学

中图分类号:R969.4;R972*.3

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)10-0139-03

Yiqi Fumai(Freeze-Dried) Injection Combined with Levamlodipine Benzenesulfonate in the Treatment of Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

WANG Zhongliang¹, DAI Shichang¹, MIAO Chenglong², XU Lirong¹, YU Zhanyuan¹

(1. Qinghe County Central Hospital, Xingtai, Hebei, China 054800; 2 The Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang, Hebei, China 050000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yiqi Fumai(Freeze-Dried) Injection combined with levamlodipine besylate in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** A total of 150 patients with angina pectoris of coronary heart disease received in Qinghe County Central Hospital from July 2017 to November 2018 were divided into the control group and study group according to the number table method, 75 cases in each group. The control group was treated with levamlodipine besylate, and the study group was treated with Yiqi Fumai(Freeze-Dried) Injection on the basis of the control group. Both groups were treated for 2 weeks. **Results** The total effective rate of the study group was 90.67%, which was significantly higher than 70.67% of the control group ($P < 0.05$). Compared with before treatment, the plasma viscosity, whole blood viscosity and platelet adhesion rate of the two groups significantly decreased, the number of angina attacks decreased and the duration of angina attacks significantly shortened, the Seattle angina questionnaire(SAQ) scores increased, and the improvements of the indexes in the study group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). There was no difference in adverse reactions between the two groups during treatment (16.00% vs. 13.33%, $\chi^2 = 0.213$, $P = 0.644 > 0.05$). **Conclusion** Yiqi Fumai (Freeze-Dried) Injection combined with levamlodipine besylate is effective in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease. It can effectively improve the hemorheological indexes, symptoms of angina pectoris and SAQ scores.

Key words: Yiqi Fumai (Freeze-Dried) Injection; levamlodipine besylate; coronary heart disease; angina pectoris; clinical efficacy; hemorheology

目前临床治疗冠心病心绞痛的主要方法有药物治疗、经皮冠状动脉介入治疗及冠状动脉搭桥术^[1-2]。传统的治疗药物包括钙离子通道阻滞剂、 β 受体拮抗剂、硝酸酯类药物等,苯磺酸左旋氨氯地平是临床常用钙离子通道阻滞剂,可有效缓解患者的心绞痛症状,但长期疗效欠佳^[3]。心绞痛属中医“心痛”“胸痹”等范畴,其病位在心,以瘀血阻络为标,脏器亏虚为本,属本虚标实之证,故中医治疗提倡以益气活血、养阴生津为主^[4]。中成

药制剂注射用益气复脉(冻干)具有益气复脉、养阴生津功效,临床常用于治疗冠心病心绞痛^[5]。本研究中观察了注射用益气复脉(冻干)联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《实用内科学》^[6]中冠心病心绞痛的相关诊断标准;对本研究拟用药物无禁忌;加拿大心血

*基金项目:河北省医学科学研究重点课题[20172384];河北省邢台市科技计划项目[2017ZC163]。

第一作者:王中良,男,硕士研究生,副主任医师,研究方向为冠心病的药物及介入治疗,(电子信箱)liang1200@126.com。

△通信作者:苗成龙,男,博士研究生,副主任医师,研究方向为冠心病及心律失常的治疗,(电子信箱)58131532@qq.com。

管病学心绞痛分级 I ~ IV 级^[7];入院前未接受过其他治疗。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者或其家属签署知情同意书。

排除标准:肝、肾功能不全;心力衰竭或心肌梗死;恶性肿瘤及结核病;不愿配合研究或临床资料不全;依从性差,未按医嘱服药。

病例选择与分组:选取清河县中心医院 2017 年 7 月至 2018 年 11 月收治的冠心病心绞痛患者 150 例,按随机数字表法分为对照组和研究组,各 75 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较($n = 75$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$, 岁)	病程 ($\bar{X} \pm s$, 年)	心绞痛分级(例)			
				I 级	II 级	III 级	IV 级
对照组	36/39	57.29 ± 5.91	5.94 ± 1.12	18	21	19	17
研究组	34/41	57.38 ± 6.04	5.88 ± 1.08	16	22	21	16
$\chi^2 / t / Z$ 值	0.434	0.092	0.334			0.273	
P 值	0.510	0.927	0.739			0.965	

1.2 方法

两组患者均予低盐低脂饮食,注意休息,嘱心情保持平稳,告知注意事项及应对方案等基础干预,并予苯磺酸左旋氨氯地平片[扬子江药业集团上海海尼药业有限公司,国药准字 H20103342,规格为每片(以左旋氨氯地平计)2.5 mg]口服,每次 2.5 mg,每日 1 次。研究组患者加用注射用益气复脉(冻干)[天津天士力之骄药业有限公司,国药准字 Z20060463,每瓶 0.65 g(相当于含红参 0.5 g、五味子 0.75 g 和麦冬 1.5 g)]5.2 g,加入 5% 葡萄糖注射液 500 mL 中静脉滴注,每日 1 次。均连续治疗 2 周。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:观察患者治疗前后心绞痛发作次数和心

绞痛发作持续时间;采用西雅图心绞痛评分量表(SAQ)^[8]评价患者心绞痛情况,包括心绞痛稳定状态、治疗满意度、躯体活动受限程度、疾病认识程度及心绞痛发作情况,总分 100 分,分数越高提示患者状态越好;采集患者治疗前后清晨空腹静脉血各 6 mL,3 500 r/min 离心 10 min,分离得血清,采用血液流变仪(重庆天海公司)检测血浆黏度、全血黏度、血小板黏附率。

疗效判定^[9]:显效,心绞痛发作次数和持续时间减少 80% 以上,心电图正常;有效,心绞痛发作次数和持续时间减少 50% ~ 80%,心电图接近正常;无效,心绞痛发作次数和持续时间减少不超过 50%,心电图不正常。总有效 = 显效 + 有效。

安全性:观察治疗期间患者胃肠道反应、头晕、恶心、肝功能异常等不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 25.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;等级资料行 Z 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 5。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 75$]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	16(21.33)	37(49.33)	22(29.33)	53(70.67)
研究组	25(33.33)	43(57.33)	7(9.33)	68(90.67)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 9.618$,* $P = 0.002 < 0.05$ 。

表 3 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 75$]

组别	肝功能异常	恶心	轻微胃肠道反应	头晕	合计
对照组	1(3.33)	2(2.67)	4(5.33)	3(4.00)	10(13.33)
研究组	2(2.67)	1(1.33)	5(6.67)	4(5.33)	12(16.00)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 0.213$,* $P = 0.644 > 0.05$ 。

表 4 两组患者血液流变学指标比较($\bar{X} \pm s$, $n = 75$)

组别	血浆黏度(mPa · s)		全血黏度(mPa · s)		血小板黏附率(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	1.75 ± 0.49	1.58 ± 0.33*	6.51 ± 0.93	5.41 ± 0.81*	41.28 ± 3.29	36.42 ± 3.91*
研究组	1.72 ± 0.41	1.34 ± 0.26*	6.55 ± 0.87	4.18 ± 0.74*	41.21 ± 3.37	30.15 ± 4.78*
t 值	0.407	4.947	0.272	9.709	0.129	8.793
P 值	0.685	0.000	0.786	0.000	0.898	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表 5 同。

表 5 两组患者心绞痛症状和评分比较($\bar{X} \pm s$, $n = 75$)

组别	周发作次数(次)		单次持续时间(min)		SAQ(分)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	7.29 ± 0.65	4.87 ± 0.95*	9.03 ± 1.05	6.53 ± 0.87*	58.29 ± 10.75	69.85 ± 8.61*
研究组	7.26 ± 0.72	2.54 ± 0.79*	8.96 ± 0.96	3.98 ± 0.95*	58.23 ± 7.84	83.34 ± 9.57*
t 值	0.268	16.331	0.426	17.143	0.039	9.075
P 值	0.789	0.000	0.671	0.000	0.969	0.000

3 讨论

心血管类疾病已成为导致我国公民死亡的首位原因,给患者的生活质量及生命安全带来严重威胁^[10]。冠心病是最常见疾病,心绞痛是冠心病最常见的临床症状,在冠状动脉粥样硬化使血管腔狭窄或阻塞的基础上,由于血流不断冲击斑块,斑块易发生脱落、破裂,血小板聚集形成血栓,最终引发心肌缺血或坏死^[11]。由此可见,冠状动脉粥样硬化是冠心病心绞痛的病变基础。高血压为冠状动脉粥样硬化重要且独立的危险因素^[12]。冠心病患者的冠状动脉粥样硬化过程可能由于高血压的存在而明显加速,加重机体损伤。苯磺酸左旋氨氯地平降压作用平稳,为临床治疗冠心病的常用药物,但单用疗效有限,且存在肝肾毒性、出血风险等不足^[13]。传统中医学对冠心病心绞痛的认识颇深,现代中医学则认为冠心病心绞痛是以脏腑虚损,气血阴阳不足为本,以瘀血阻络为标,故补虚固本、益气活血是主要治疗原则^[14]。

本研究结果表明,研究组总有效率及心绞痛症状和评分改善效果均优于对照组,可见两药联用可迅速改善临床症状。苯磺酸左旋氨氯地平可通过抑制钙离子向动脉血管平滑肌的内流,降低细胞内钙离子浓度,从而抑制冠状动脉痉挛收缩,同时还可保护心肌细胞及其线粒体;降低心肌收缩能力,减少能量代谢,从而缩小缺血区面积,缓解心绞痛症状;可通过扩张冠状动脉血管,增加缺血血管的血流量;扩张周围血管,减少心肌耗氧量,缓解心绞痛发作^[15]。注射用益气复脉(冻干)成分中,麦冬清心除烦、养阴生津,红参活血化瘀、理气止痛,五味子补肾宁心、益气生津,诸药合用,共奏益气复脉、养阴生津之效。

微循环是循环系统中最基础的结构及功能单位,微循环障碍被认为是百病之源,发生时血管管腔狭窄,血液流速减慢直至形成血栓,加重机体局部组织缺血缺氧状况,引发系列临床症状^[16]。本研究中,两组患者治疗后的血浆黏度、全血黏度、血小板黏附率均下降,且研究组低于对照组,可见两药联用可有效改善机体微循环。现代药理学研究表明,五味子提取液具有抑制心肌收缩、减慢心率的作用,同时还可舒张血管,增强机体心血管功能;红参中的人参皂苷对机体心血管系统、血液系统均有较好的保护作用;麦冬中的麦冬皂苷则有抗心肌缺血、抗血栓形成、耐缺氧、抗衰老、降血糖等作用^[17]。此外,两组治疗期间不良反应比较无明显差异,表明两药联用不会增加不良反应。

综上所述,注射用益气复脉(冻干)联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛,可改善血液流变学指标、心绞痛症状,提升SAQ评分。

参考文献:

- [1] RAYGAN F, MOHAMMADI H, ETMINAN A, et al. Evaluating Serum Levels of Pentraxin - 3, von Willebrand Factor and C - X - C Motif Chemokine Ligand 13 as Inflammatory Markers of Unstable Angina Pectoris[J]. Iran J Allergy Asthma Immunol, 2019, 18(2):200 - 208.
- [2] 许继艳,常秀武,丁瑞峰,等. 中西医结合治疗 60 例冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中国生化药物杂志, 2014, 35(3):111 - 113.
- [3] KIM JY, PARK HC, KIM SJ, et al. Assessment of Left Ventricular Ejection Fraction by Thallium - 201 Myocardial SPECT - CT in Patients with Angina Pectoris: Comparison with 2D Echocardiography[J]. Nucl Med Mol Imaging, 2019, 53(2):136 - 143.
- [4] 马洪宇,王爱红. 中医临床护理路径联合胸痹贴干预冠心病心绞痛疗效及对患者满意度影响[J]. 长春中医药大学学报, 2016, 32(4):762 - 764.
- [5] 沈志方. 注射用益气复脉(冻干)联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(5):1042 - 1046.
- [6] 林果为,王吉耀,葛均波. 实用内科学[J]. 第 15 版. 北京:人民卫生出版社, 2017:43.
- [7] 心绞痛治疗方式调查协作组. 中国内地慢性稳定性心绞痛药物治疗现状的第二次调查[J]. 中华心血管病杂志, 2010, 38(12):1060 - 1064.
- [8] 张俊萍,孟庆斌,张新宇,等. 双丹颗粒对冠状动脉粥样硬化性心脏病患者西雅图心绞痛量表评分和 Adropin 蛋白水平的影响[J]. 中国医药, 2018, 13(10):1453 - 1456.
- [9] 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, 2002:68 - 73.
- [10] 申力,曹洪欣. 冠心病情志异常探析[J]. 国际中医中药杂志, 2017, 39(6):555 - 556.
- [11] 宋小梅,肖燕兰. 中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛临床评价[J]. 中国药业, 2017, 26(2):63 - 66.
- [12] 张源波,李海明,杨萌,等. 利尿钠肽及肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统对高血压的影响[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(11):1404 - 1405.
- [13] RAGINO YI, SHCHERBAKOVA LV, DENISOVA DV, et al. Blood lipids and angina pectoris (by epidemiological cardiological Rose questionnaire) in the population of 25 - 45 years of Novosibirsk[J]. Kardiologiia, 2019, 59(3S):30 - 35.
- [14] 薛立新,王慧俐,雷星,等. 注射用益气复脉(冻干)对慢性心力衰竭患者心功能及血浆脑钠肽的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(3):279 - 280.
- [15] 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.
- [16] 李红. 心绞痛内风致痹机制及香虫逐瘀胶囊对冠脉微血管稳态调节的实验研究[D]. 贵阳:贵阳中医学院, 2010.
- [17] 杨丽莉. 注射用益气复脉(冻干)粉针对于慢性心力衰竭患者心功能及血浆脑钠肽的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(4):391 - 393.

(收稿日期:2019 - 10 - 09)