

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.24.022

冠心舒通胶囊联合西医治疗急性冠脉综合征经皮冠状动脉介入术后心绞痛临床研究*

邓霞, 刘江红, 刘鸿涛[△]

(广东省深圳市龙华区中心医院, 广东 深圳 518110)

摘要:目的 探讨冠心舒通胶囊联合西医治疗急性冠脉综合征经皮冠状动脉介入术(PCI)术后心绞痛的临床疗效。方法 选取医院2015年6月至2019年1月收治的PCI术后心绞痛患者143例,按随机数字表法分为对照组(71例)和研究组(72例)。两组患者均予常规西医治疗,研究组患者加服冠心舒通胶囊,均治疗3个月。结果 研究组的临床疗效及心电图疗效均明显优于对照组($P < 0.05$);治疗后,研究组患者总胆固醇、三酰甘油、低密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前明显降低,高密度脂蛋白胆固醇水平较治疗前明显升高($P < 0.05$);治疗后,两组患者纤维蛋白原、血浆黏度、血小板聚集率、血细胞比容均明显降低,且研究组明显低于对照组($P < 0.05$);研究组与对照组不良反应发生率相当(12.50%比7.04%, $P > 0.05$)。结论 冠心舒通胶囊联合西医治疗PCI术后心绞痛,可有效改善机体血脂水平及血液流变学状态。

关键词:冠心舒通胶囊;中西医结合;急性冠脉综合征;经皮冠状动脉介入术;心绞痛;临床疗效

中图分类号:R969.4;R2-031;R256.2

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)24-0070-04

Clinical Study of Guanxin Shutong Capsules Combined with Western Medicine in the Treatment of Angina Pectoris After Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndrome

DENG Xia, LIU Jianghong, LIU Hongtao

(Shenzhen Longhua District Central Hospital, Shenzhen, Guangdong, China 518110)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Guanxin Shutong Capsules combined with Western medicine in the treatment of angina pectoris after percutaneous coronary intervention(PCI) in acute coronary syndrome. **Methods** Totally 143 patients with angina pectoris after PCI admitted to our hospital from June 2015 to January 2019 were selected and divided into the control group($n=71$) and the study group($n=72$) according to the random number table method. The patients in the two group were treated with routine Western medicine, on this basis, the patients in the study group were treated with Guanxin Shutong Capsules. Both groups were continuously treated for 3 weeks. **Results** The clinical efficacy and electrocardiographic effect of the study group was higher than those of the control group($P < 0.05$). After treatment, the levels of total cholesterol(TC), triglyceride(TG) and low density lipoprotein cholesterol(LDL-C) in the study group were lower than those before treatment, while the levels of high density lipoprotein cholesterol(HDL-C) in the study group was higher than that before treatment($P < 0.05$). After treatment, the fibrinogen, plasma viscosity, platelet aggregation and hematocrit in the two groups were significantly lower than those before treatment, and those in the study group were significantly lower than those in the control group($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the study group was similar to that in the control group(12.50% vs. 7.04%, $P > 0.05$). **Conclusion** Guanxin Shutong Capsules combined with Western medicine in the treatment of angina pectoris after PCI can effectively improve the blood lipid level and hemorheology.

Key words: Guanxin Shutong Capsules; integrated traditional Chinese and Western medicine; acute coronary syndrome; percutaneous coronary intervention; angina pectoris; clinical efficacy

经皮冠状动脉介入术(PCI)是治疗急性冠脉综合征的主要手段,可有效阻止病情进展,但不少患者术后仍会出现反复的心绞痛症状,影响预后^[1]。心绞痛是心脏缺血反射至身体表面所感觉到的疼痛,以前胸阵发性、压榨性疼痛为主要特点,每次发作持续3~5 min,可数日1次,也可1日数次,若未能及时治疗,易发展为急性心肌梗死,甚至猝死^[2]。目前临床对于PCI术后心绞痛仍以常规抗凝、调脂治疗为主,但疗效欠佳。心绞痛属中医“胸痹”“心痛”等范畴,病因有痰浊、正虚、瘀血、寒凝、

气滞等,主要病机为心血瘀阻,属本虚标实之证,治疗应以益气活血、化痰止痛为宜^[3]。冠心舒通胶囊主要成分有丹参、广枣、丁香、冰片、天竺黄等,有通经活络、益气养阴、燥湿化痰功效^[4]。本研究中探讨了冠心舒通胶囊联合西医治疗PCI术后心绞痛的疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]的中医辨证标准,均属心血瘀阻证,胸部刺痛、绞

*基金项目:广东省科技计划项目[2016ZC0116]。

第一作者:邓霞,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)llhxx23@163.com。

[△]通信作者:刘鸿涛,男,硕士研究生,副主任医师,研究方向为心血管介入与临床,(电子信箱)18270702067@163.com。

痛,固定不移,痛引肩背或臂内侧,心悸不宁、胸闷、唇舌紫暗,脉细涩;符合《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》^[6]中急性冠脉综合征的诊断标准;对本研究拟用药物无禁忌证。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:肝肾功能不全;重度心肺功能不全,心律失常;恶性肿瘤;免疫性疾病;妊娠期或哺乳期。

病例选择与分组:选取医院2015年6月至2019年1月收治的PCI术后心绞痛患者143例,按随机数字表法分为对照组(71例)和研究组(72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

组别	性别	年龄	心绞痛分级(例)			基础疾病(例)	
	(男/女,例)	($\bar{X} \pm s$,岁)	I级	II级	III级	糖尿病	高血压
对照组($n=71$)	31/40	54.29 $\pm$ 5.91	24	28	19	18	22
研究组($n=72$)	35/37	53.38 $\pm$ 6.04	22	25	25	16	24
χ^2/t 值	0.352	0.910		1.072		0.193	0.090
P 值	0.553	0.364		0.586		0.660	0.764

1.2 方法

两组患者入院后给予阿司匹林肠溶片(甘肃祁连山药业股份有限公司,国药准字H62021159,规格为每片25 mg)100 mg,硫酸氢氯吡格雷片(赛诺菲<杭州>制药有限公司,国药准字H20056410,规格为每片75 mg)75 mg,阿托伐他汀钙片(浙江乐普药业股份有限公司,国药准字H20163270,规格为按C₃₃H₃₅FN₂O₅计每片20 mg)20 mg,均口服,每日1次。研究组患者加服冠心舒通胶囊(陕西步长制药有限公司,国药准字Z20020055,规格为每粒0.3 g),每次3粒,每日3次。两组患者均持续治疗3个月。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:于治疗前后清晨抽取患者空腹静脉血各5 mL,2 900 r/min离心15 min,取上清液,置-40℃冰箱。采用全自动生化分析仪及配套试剂盒(日本Olympus公司)检测血脂水平,包括总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)。采用R80a型全自动血液流变仪及其配套试剂盒(北京世帝仪器公司)检测血液流变学指标,

包括纤维蛋白原、血浆黏度、血小板聚集、血细胞比容。

临床疗效^[5]:显效,中医证候积分减少>70%,临床体征、症状明显改善;有效,中医证候积分减少30%~70%,临床体征、症状有所改善;无效,中医证候积分减少<30%,临床体征、症状未见明显改善;加重,中医证候积分未见减少或因药物控制不佳需再次行PCI术,临床体征、症状加重。总有效=显效+有效。

心电图疗效^[6]:显效,心电图恢复正常;有效,心电图S-T段降低,回升0.05 mV以上;无效,心电图与治疗前基本相同;加重,S-T段较治疗前降低0.05 mV以上,平坦波变为倒置^[5]。总有效=显效+有效。

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 检验或秩和检验。检验水准 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表6。

3 讨论

目前PCI已成为急性冠脉综合征的主要治疗手段,循证医学证明,PCI可重建急性冠脉综合征患者的血运,有效改善预后^[7]。但超过30%的PCI术后患者易出现心绞痛症状,其中约12%为严重心绞痛^[8]。其发病原因可能为,支架置入术后仅解决了“罪犯”血管的狭窄或恢复了其血流,并未解决所有冠状动脉的狭窄问题;且开通后的血管亦可能发生痉挛或导致支架内亚急性血栓形成,引发难治性胸痛、胸闷^[9]。PCI术后通常会给予常规调脂、抗凝治疗,但疗效一般,无法阻止部分患者发

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	加重	总有效
对照组($n=71$)	15(21.13)	35(49.30)	16(22.54)	5(7.04)	50(70.42)
研究组($n=72$)	21(29.17)	41(56.94)	9(12.50)	1(1.39)	62(86.11)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 5.182$,* $P = 0.023 < 0.05$ 。

表3 两组患者心电图疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	加重	总有效
对照组($n=71$)	18(25.35)	36(50.70)	10(14.08)	7(9.86)	54(76.06)
研究组($n=72$)	23(31.94)	43(59.72)	4(5.56)	2(2.78)	66(91.67)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 6.454$,* $P = 0.011 < 0.05$ 。

表4 两组患者血脂水平比较($\bar{X} \pm s$,mmol/L)

组别	TC		TG		LDL-C		HDL-C	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=71$)	6.29 $\pm$ 0.25	6.23 $\pm$ 0.33	2.03 $\pm$ 0.26	1.99 $\pm$ 0.32	2.19 $\pm$ 0.35	2.15 $\pm$ 0.41	1.16 $\pm$ 0.28	1.18 $\pm$ 0.33
研究组($n=72$)	6.26 $\pm$ 0.32	4.64 $\pm$ 0.49*	1.98 $\pm$ 0.31	1.68 $\pm$ 0.35*	2.17 $\pm$ 0.24	1.64 $\pm$ 0.37*	1.14 $\pm$ 0.39	1.20 $\pm$ 0.41*
t 值	0.624	22.727	1.044	5.526	0.399	7.811	0.352	0.321
P 值	0.534	0.000	0.298	0.000	0.690	0.000	0.725	0.749

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表5同。

表5 两组患者血液流变学指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	纤维蛋白原(g)		血浆黏度(mPa·s)		血小板聚集率(%)		血细胞比容(pg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=71)	4.15±0.59	3.13±0.33*	1.91±0.24	1.61±0.31*	75.28±8.29	62.42±7.91*	0.56±0.13	0.42±0.08*
研究组(n=72)	4.12±0.43	2.04±0.25*	1.94±0.37	1.28±0.34*	75.21±9.37	49.15±8.78*	0.55±0.11	0.31±0.07*
t值	0.348	22.283	0.574	6.063	0.047	9.491	0.497	8.754
P值	0.728	0.000	0.567	0.000	0.962	0.000	0.620	0.000

表6 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	恶心	头晕	轻微胃肠道反应	乏力	合计
对照组(n=71)	1(1.41)	2(2.82)	2(2.82)	0(0)	5(7.04)
研究组(n=72)	2(2.78)	2(2.78)	4(5.56)	1(1.39)	9(12.50)*

注:与对照组比较, $\chi^2=1.026$, $*P=0.272>0.05$ 。

生心绞痛。中医学认为,急性冠脉综合征患者行PCI术虽物理性疏通了血管本身,使冠状动脉血流及心肌供血得到了改善,但其痰瘀互结、心阳不振的证候特征并未改变,加之手术本身亦会对机体经络造成损伤,进一步引起淤血、痰湿内生,故中医治疗主张以活血补气、化痰化湿为主要原则^[10]。冠心舒通胶囊可改善患者的心血瘀阻证,调理机体脏腑、气血和阴阳的平衡^[11]。

本研究结果显示,研究组患者的临床疗效、心电图疗效均优于对照组,表明加用冠心舒通胶囊可进一步提高疗效。冠心舒通胶囊方中,君药广枣养心安神、行气活血,臣药丹参活血通经、祛瘀止痛、清心除烦,佐药冰片、丁香温中降逆、温神助阳,使药天竺黄化痰止痛、清热凉血,诸药合用,共奏化痰通络、活血化瘀、行气止痛之功效^[12]。急性冠脉综合征患者自身存在血脂、血黏度等的异常,可破坏血管内皮完整性、促进炎性物质活化、损坏平滑肌细胞、加速动脉粥样硬化发展等^[13]。研究组患者血脂、血液流变学改善效果显著优于对照组,表明联合治疗可有效改善患者纤溶系统、血脂水平,产生积极的抗凝作用,利于冠状动脉血流恢复。现代药理学研究表明,广枣所含的黄酮类成分具有调血脂、稳定斑块、保护血管内皮、改善机体微循环等作用;丹参的主要成分丹参酮、丹参素作为良好的自由基清除剂,可抑制LDL-C生成氧化低密度脂蛋白,阻止血管内皮损伤,从而改善动脉粥样硬化;冰片亦可较好地改善血脂水平^[14-15]。同时,冠心舒通胶囊具有扩张冠状动脉、改善模型大鼠心肌缺血损伤;调节动脉粥样硬化模型大鼠血脂、血液流变学指标的药理作用^[16]。两组药品不良反应发生率相当,提示加用冠心舒通胶囊不会明显增加不良反应^[17]。但本研究中未观察患者的远期预后,后续报道将扩大样本量、延长随访时间,以获取更准确的结果。

综上所述,冠心舒通胶囊联合西医治疗PCI术后心绞痛,可有效改善机体血脂水平及血液流变学状况。

参考文献:

[1] MOLS RE, HALD M, VISTISEN HS, et al. Nurse-led Motivational

Telephone Follow-up After Same-day Percutaneous Coronary Intervention Reduces Readmission and Contacts to General Practice[J]. J Cardiovasc Nurs, 2019, 34(3): 222-230.

[2] PARK MW, PARK GM, HAN S, et al. Moderate-intensity versus high-intensity statin therapy in Korean patients with angina undergoing percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents: A propensity-score matching analysis[J]. PLoS One, 2018, 13(12): e0207889.

[3] 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.

[4] 陈亚静, 陈亚青, 刘丹, 等. 冠心舒通胶囊结合西医常规疗法对不稳定心绞痛患者血管内皮功能的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(12): 1069-1071.

[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: 70-74.

[6] 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. 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2015, 43(5): 380-393.

[7] 李红瑜. 通心络胶囊治疗冠心病介入术后心绞痛32例[J]. 中国药业, 2015, 24(16): 132-133.

[8] SAWAI T, TAJIMA Y, HIROTA A, et al. Multiple Life-threatening Coronary Artery Spasms after Percutaneous Coronary Intervention for Acute Coronary Syndrome[J]. Intern Med, 2019, 58(2): 233-238.

[9] SOUD M, HO G, KUKU KO, et al. Impact of statins preloading before PCI on periprocedural myocardial infarction among stable angina pectoris patients undergoing percutaneous coronary intervention: A meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2018, 19(8): 971-975.

[10] 刘雅丽. 中医辨证施护在冠心病PCI术后患者康复中的作用[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(1): 102-104.

[11] 陈亚静, 陈亚青, 肖暖, 等. 冠心舒通胶囊联合盐酸曲美他嗪对不稳定型心绞痛病人IL-6、NT-proBNP的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(21): 2484-2486.

[12] 金大鹏, 张爱文, 丁振江, 等. 冠心舒通胶囊对老年急性心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗患者的效果及对其氧化应激、血小板活化功能的影响[J]. 中国医药导报, 2018, 15(11): 59-62.

[13] 刘利宏, 曹华. 冠心舒通胶囊治疗不稳定心绞痛病人校正QT离散度变化及意义[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(5): 522-524.

[14] 石洁, 阿不都吉力力阿不力孜. 冠心舒通胶囊治疗冠心