

灯盏生脉胶囊联合替罗非班治疗冠心病心绞痛的临床研究

贺晓丹

榆林市第一医院 心血管内科, 陕西 榆林 719000

摘要: **目的** 研究灯盏生脉胶囊联合盐酸替罗非班注射液治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2017年6月榆林市第一医院接收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。对照组患者给予盐酸替罗非班注射液, 初始以 $10\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 进行静脉推注, 3 min内完成, 之后以 $0.15\ \mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ 维持滴注。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服灯盏生脉胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗2周。观察两组的临床疗效和心电图疗效, 比较两组的临床症状、血清细胞因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、96.67%, 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81.67%、96.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作次数和心绞痛持续时间显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组TNF- α 和IL-6均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 灯盏生脉胶囊联合盐酸替罗非班注射液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, 调节血清细胞因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 灯盏生脉胶囊; 盐酸替罗非班注射液; 冠心病心绞痛; 临床症状; 血清细胞因子

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)09-2266-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.09.024

Clinical study on Dengzhan Shengmai Capsules combined with tirofiban in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

HE Xiao-dan

Department of Cardiovascular Medicine, the First Hospital of Yulin, Yulin 719000, China

Abstract: Objective To study the effect of Dengzhan Shengmai Capsules combined with Tirofiban Hydrochloride Injection in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (120 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in the First Hospital of Yulin from June 2016 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were given Tirofiban Hydrochloride Injection, initial intravenous injection with $10\ \mu\text{g}/\text{kg}$, and completed within 3 min, then continuous iv administered with dosage of $0.15\ \mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{min})$. Patients in the treatment group were administered with Dengzhan Shengmai Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies and electrocardiogram efficacies were evaluated, and clinical symptoms and serum cytokine levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes 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 TNF- α and IL-6 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum cytokine levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Dengzhan Shengmai Capsules combined with Tirofiban Hydrochloride Injection has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve

收稿日期: 2018-03-08

作者简介: 贺晓丹(1984—), 女, 陕西绥德人, 主治医师, 本科, 研究方向为冠心病。E-mail: myj938546@163.com

clinical symptoms, regulate serum cytokines levels, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Dengzhan Shengmai Capsules; Tirofiban Hydrochloride Injection; angina pectoris of coronary heart disease; clinical symptom; serum cytokine

冠心病心绞痛是一种常见的心内科疾病,是由于冠状动脉粥样硬化导致管腔狭窄和(或)冠状动脉痉挛,使心肌缺血、缺氧引起胸部发作性疼痛或不适^[1]。主要临床症状为阵发性胸闷、胸痛,如果疾病发作时不能及时得到治疗,可引起心肌梗死,严重者甚至死亡^[2]。目前治疗冠心病的有效手段是经皮冠状动脉介入治疗(PCI),但是术后血栓形成是一种严重危险的并发症,救治成功率低。替罗非班是一种短效血小板 GP II b/IIIa 受体抑制剂,能够阻断 GP II b/IIIa 受体和纤维蛋白原相结合,从而抑制血小板聚集,防止血栓形成^[3]。灯盏生脉胶囊是由灯盏细辛、人参、五味子、麦冬等组成的中药制剂,具有益气养阴、活血健脑的疗效,临床上广泛用于治疗冠心病心绞痛^[4]。本研究选取榆林市第一医院接收的120例冠心病心绞痛患者,研究灯盏生脉胶囊联合盐酸替罗非班注射液的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取2015年6月—2017年6月榆林市第一医院接收的冠心病心绞痛患者120例为研究对象,所有患者均确诊为冠心病心绞痛^[5]。其中男57例,女63例;年龄28~75岁,平均年龄(58.59±7.81)岁;病程2~12年,平均病程(6.42±1.21)年;合并疾病:血脂异常38例,高血压42例,陈旧性心肌梗死5例,心律失常11例。所有患者均知情同意,并签订知情同意书。

纳入标准:(1)所有患者均出现发作性胸痛和胸闷等临床症状;(2)所有患者的静息心电图均≥2个,相邻导联ST段下移≥0.1 mV;(3)所有患者均经冠状动脉造影进行确诊。

排除标准:(1)患者患严重心律失常、心肌梗死和恶性肿瘤;(2)伴有不同程度肝、肾功能不全患者;(3)有药物滥用和依赖史患者;(4)患者伴有精神障碍或不能配合治疗的患者;(5)对本研究所用药物过敏的患者。

1.2 药物

灯盏生脉胶囊由云南生物谷药业股份有限公司生产,规格0.18 g/粒,产品批号150321、170121;盐酸替罗非班注射液由鲁南贝特制药有限公司生

产,规格50 mL:12.5 mg,产品批号150318、161024。

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。对照组男28例,女32例,年龄29~75岁,平均年龄(58.65±7.74)岁,病程3~12年,平均病程(6.51±1.30)年;治疗组男29例,女31例,年龄28~74岁,平均年龄(58.59±7.81)岁,病程2~11年,平均病程(6.37±1.19)年。两组患者的性别、年龄和病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者入院后均给予常规对症治疗,包括抗血小板聚集、扩冠和降血脂等。对照组患者给予盐酸替罗非班注射液,初始以10 μg/kg进行静脉推注,3 min内完成,之后以0.15 μg/(kg·min)维持滴注。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服灯盏生脉胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者持续治疗2周。

1.4 疗效评定标准

1.4.1 临床疗效判定标准^[5] 显效:症状消失或基本消失,或心绞痛症状分级降低2级,基本不用硝酸甘油片;改善:心绞痛症状分级降低1级,硝酸甘油片减用一半以上;基本无效:症状基本与治疗前相同,硝酸甘油片减用不到一半;加重:疼痛发作次数、程度和持续时间加重,或心绞痛症状分级升级,硝酸甘油片用量增加。

总有效率=(显效+改善)/总例数

1.4.2 心电图改善情况^[5] 显效:心电图恢复到正常或“正常范围”,运动测验由阳性转为阴性。改善:ST段的下降在治疗后回升0.05 mV,但未正常;在主要导联倒置T波变浅(达25%以上),或T波由平坦转为直立;严重心律失常、房室或室内传导阻滞改善。无改变:心电图基本与前相同。加重:ST段较治疗前下降0.05 mV以上,在主要导联倒置T波加深(达25%以上),或直立T波变为平坦,平坦T波变倒置;出现异位心律、房室传导阻滞。

总有效率=(显效+改善)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状情况 在治疗前后密切观察患者病情变化,记录患者心绞痛发作次数和持续时间。

1.5.2 血清炎症因子水平 治疗前后采用酶联免疫吸附法测定两组患者血清细胞因子肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平。

1.6 不良反应观察

在用药过程中密切观察两组患者与药物相关的不良反应发生情况, 包括面部潮红、眩晕、直立性低血压和胃胀等。

1.7 统计学方法

本研究涉及到的所有数据均采用 SPSS 19.0 软件处理。计量数据采用配对资料 t 检验, 计数资料进行 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 20 例, 改善 29 例, 总有效率为 81.67%; 治疗组显效 30 例, 改善 28 例, 总有效率为 96.67%, 两组临床总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 22 例, 改善 27 例, 心电图疗效总有效率为 81.67%; 治疗组显效 28 例, 改

善 30 例, 心电图疗效总有效率为 96.67%, 两组心电图疗效总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床症状比较

治疗后, 两组心绞痛发作次数和心绞痛持续时间显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清细胞因子水平比较

治疗后, 两组 TNF- α 和 IL-6 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组血清细胞因子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。

2.5 两组不良反应比较

在治疗的过程中, 对照组患者发生面部潮红 1 例, 眩晕 1 例, 不良反应发生率为 3.33%; 治疗组患者发生眩晕 1 例, 胃胀 1 例, 不良反应发生率为 3.33%。两组患者的不良反应发生率比较差异无统计学意义。

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	改善/例	基本无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	60	20	29	6	5	81.67
治疗	60	30	28	2	0	96.67*

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 efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	改善/例	无改变/例	加重/例	总有效率%
对照	60	22	27	7	4	81.67
治疗	60	28	30	1	1	96.67*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

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

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	11.09 \pm 3.82	5.89 \pm 1.58*	9.28 \pm 2.89	5.02 \pm 1.48*
治疗	11.07 \pm 3.79	2.37 \pm 0.64* [▲]	9.32 \pm 2.87	2.12 \pm 0.69* [▲]

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 两组血清细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)
 Table 4 Comparison on serum cytokine levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	TNF- α (ng·L ⁻¹)		IL-6(pg·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	37.75 ± 6.98	26.58 ± 5.20*	112.67 ± 15.46	86.59 ± 6.86*
治疗	37.82 ± 5.69	16.22 ± 3.50* [▲]	113.14 ± 14.75	67.83 ± 5.43* [▲]

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

3 讨论

冠状动脉粥样硬化的高危因素是高龄、男性、高脂血症、高血压、吸烟和糖尿病^[6]。近年来其发病率逐年升高,如果不能有效地进行治疗,可引发急性心肌梗死。临床治疗冠心病心绞痛的目的主要在于稳定活动的斑块,更有效地抗血小板和抗血栓,降低缺血再灌注心肌损伤,从而阻止动脉粥样硬化的发展^[7]。近年来临床报道表明抗血小板治疗在冠心病不稳定型心绞痛中具有重要作用。

替罗非班是一种血小板糖蛋白 II b/IIIa 受体拮抗剂,主要通过抑制血小板聚集最后共同途径,进一步发挥强大抗血小板作用^[8]。灯盏生脉胶囊由灯盏细辛、人参、五味子、麦冬组成,具有益气养阴、活血健脑的疗效,临床上主要用于气阴两虚、瘀阻脑络引起的胸痹心痛、冠心病心绞痛和缺血性心脑血管等疾病^[9]。本研究中,治疗后,治疗组患者心电图改善有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组患者心电图改善有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患者心绞痛持续时间和心绞痛发作次数显著改善 ($P < 0.05$); 并且治疗组的改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。

血清炎性因子 IL-6 水平与炎性反应的心绞痛有明显相关性,IL-6 水平与冠心病心绞痛、病情发展相关,其水平可作为病情严重程度的评定,对相关药物的治疗效果观察具有积极意义^[10]。TNF- α 是重要的一种炎症因子,可释放氧自由基,使心肌细胞受损,从而致使易损区存活心肌细胞死亡^[11]。本研究中,治疗后,两组患者血清细胞因子水平均显著改善,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组改善程度显著高于对照组,两组比较差异具有

统计学意义 ($P < 0.05$)

综上所述,灯盏生脉胶囊联合盐酸替罗非班注射液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,调节血清细胞因子水平,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 靳 彤. 冠心病心绞痛的药物治疗概况 [J]. 医学理论与实践, 2013, 26(2): 166-167.
- [2] 郑效坤. 冠心病心绞痛的研究现状 [J]. 中国伤残医学, 2015, 23(8): 206-207.
- [3] 秦 华, 梁先明. 新型血小板 GP II b/IIIa 受体拮抗剂盐酸替罗非班 [J]. 中国新药杂志, 2002, 11(3): 197-200.
- [4] 阳慧林, 韦志宏. 灯盏生脉胶囊治疗老年稳定型心绞痛疗效观察 [J]. 中国社区医师, 2009, 25(2): 38.
- [5] 佚 名. 冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J]. 人民军医, 1974, 12(5): 62-63.
- [6] 徐 疆, 张 辉. 冠心病的发病机理及治疗进展 [J]. 现代医药卫生, 2004, 20(6): 416-417.
- [7] 李淑玲, 朱成朔, 刘国安. 不稳定型心绞痛的发病机制及药物治疗进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(2): 210-212.
- [8] 向 羿, 徐 瑜, 郭 纯. 替罗非班对冠心病不稳定型心绞痛患者疗效、氧自由基及炎症反应机制研究分析 [J]. 吉林医学, 2017, 38(2): 287-290.
- [9] 李志光. 灯盏生脉胶囊治疗气阴两虚型冠心病心绞痛临床研究 [J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(2): 11.
- [10] 梁桂杰, 高 伟, 庞国香, 等. 血清炎性因子 TNF- α 、IL-6、ICAM-1 水平检测诊断冠心病心绞痛的价值 [J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(25): 86.
- [11] 刘志勇, 刘 静. 冠心病患者血清 TGF- β_1 与 TNF- α 的相关性 [J]. 中国老年学, 2014, 34(9): 2441-2442.