

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

库德热提·艾比布拉

新疆维吾尔自治区胸科医院 心血管内科, 新疆 乌鲁木齐 830054

摘要: **目的** 探讨稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 收集2012年1月—2014年2月新疆维吾尔自治区胸科医院收治的不稳定型心绞痛患者280例,随机分为对照组和治疗组,每组各140例。对照组在常规治疗基础上口服瑞舒伐他汀钙片,10 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服稳心颗粒9 g/次,3次/d。两组均连续治疗24周。观察两组的临床疗效,比较两组红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原及C反应蛋白(CRP)等血液流变学指标的变化,同时比较两组不稳定型心绞痛的发生频率及持续时间。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为82.14%、92.86%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原及CRP均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后治疗组这些观察指标的下降程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后发作频率与持续时间均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后治疗组这些观察指标的下降程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛具有较好的临床疗效,可显著降低患者血液流变学指标,明显改善患者不稳定型心绞痛发作频率与持续时间,具有一定的临床应用价值。

关键词: 稳心颗粒; 瑞舒伐他汀钙片; 不稳定型心绞痛; 红细胞压积; 全血黏度; 纤维蛋白原; C反应蛋白

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)08-0954-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.08.011

Clinical observation of Wenxin Granule combined with rosuvastatin in treatment of unstable angina

KUDERELA·Aibibula

Chest Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumqi 830054, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Wenxin Granule combined with rosuvastatin in treatment of unstable angina. **Methods** Patients (280 cases) with unstable angina in Chest Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region from January 2012 to February 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 140 cases. The patients in the control group were *po* administered with Rosuvastatin Calcium Tablets on the basis of conventional treatment, 10 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Wenxin Granule on the basis of the control group, 9 g/time, three times daily. Two groups were treated for 24 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of blood rheology indexes such as red blood cells deposited, whole blood viscosity, fibrinogen and C-reactive protein (CRP) in two groups were compared. At the same time, unstable angina frequency and duration in the two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 82.14% and 92.86%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, red blood cells deposited, whole blood viscosity, fibrinogen, and CRP in two groups were significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). Unstable angina frequency and duration in two groups were significantly lower, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Wenxin Granule combined with rosuvastatin has good clinical efficacy in treatment of unstable angina, and can significantly reduce blood rheology indexes, also can significantly improve unstable angina attack frequency and duration, which

收稿日期: 2015-03-20

作者简介: 库德热提·艾比布拉 (1974—), 男, 副主任医师, 研究方向是心血管药物介入诊疗及高血压的治疗。Tel: (0991)3650072

has certain clinical application value.

Key words: Wenxin Granule; Rosuvastatin Calcium Tablets; unstable angina; red blood cells deposited; whole blood viscosity; fibrinogen; C-reactive protein

随着人们生活水平的提高和我国人口老龄化社会的到来,心血管疾病发病率和病死率逐年升高并有加速上升的趋势,对人们的健康及生命安全构成严重威胁。不稳定型心绞痛是一种常见的急性冠脉综合征,其危险性介于稳定型心绞痛和急性心肌梗死之间,通常因冠状动脉内不稳定的粥样斑块继发病理改变,局部心肌血流量明显下降,极易发展为急性心肌梗死或猝死^[1]。临床上针对不稳定型心绞痛的治疗目的为降低心脏事件的发生、改善预后,采用积极、合理的治疗对改善患者病情至关重要^[2]。稳心颗粒可改善不稳定型心绞痛患者多项临床症状,治疗的临床疗效得到肯定^[3-5]。瑞舒伐他汀可降低血脂,同时能降低炎症因子,在不稳定心绞痛治疗中取得良好疗效^[6]。本研究旨在分析两者联合治疗不稳定心绞痛的疗效并为临床治疗提供可靠依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

收集2012年1月—2014年2月新疆维吾尔自治区胸科医院收治的不稳定心绞痛患者280例,其中,男性144例,女136例,年龄44~78岁,平均年龄 (61.0 ± 10.5) 岁;病程2~14年,平均病程为 (9.5 ± 3.6) 年。所有患者均符合中华医学会心血管病学分会制定的临床诊断标准^[7]。排除标准:急性心肌梗死;严重心肺功能、肝肾功能障碍及严重造血系统原发性疾病;更年期综合征及对研究中所用药物过敏;依从性较差及资料不全患者。所有患者均知情同意,自愿参与研究。

1.2 药物

稳心颗粒由山东步长制药股份有限公司生产,规格9 g/袋,产品批号111212;瑞舒伐他汀钙片由南京正大天晴制药有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号111205。

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140例。其中,对照组男74例,女66例,年龄44~78岁,平均年龄 (60.9 ± 10.2) 岁;病程2~13年,平均病程 (9.5 ± 3.7) 年。治疗组男70例,女70例,年龄45~76岁,平均年龄 (61.2 ± 10.8) 岁;病程2~14年,平均病程 (9.7 ± 4.9) 年。两组患者

的性别组成、年龄及病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者均给予常规治疗包括低流量持续吸氧,发病时给予硝酸甘油舌下含服,同时口服阿司匹林、酒石酸美托洛尔片。此外,根据患者病情酌量给予钙拮抗剂。对照组在常规治疗基础上口服瑞舒伐他汀钙片,10 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服稳心颗粒9 g/次,3次/d。两组均连续治疗24周。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

不稳定型心绞痛症状消失或者发作频率减少80%以上,心电图恢复到基线为显效;不稳定型心绞痛发作次数减少50%以上,无心前区疼痛,心电图有所恢复,但未回到正常为有效;不稳定型心绞痛发作频率没有变化,心绞痛症状无改善,心电图没有改善为无效。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

采用血液流变检测仪测定并记录两组患者治疗前后的血液流变学指标,主要包括红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原、C反应蛋白(CRP)。治疗后随访6个月,观察两组患者不稳定型心绞痛的发作频率与持续时间。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无头痛、便秘、皮疹、恶心、皮肤瘙痒等不良反应发生。

1.7 统计学分析

采用统计学软件SPSS 16.0对研究所得数据进行分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,采用 t 检验比较分析,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62例,有效53例,无效25例,总有效率82.14%;治疗组显效72例,有效58例,无效10例,总有效率92.86%,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 两组血液流变学指标比较

治疗后,两组患者红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原及CRP均显著降低,同组治疗前后差异有

统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的下降程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组心绞痛发作频率与持续时间比较

治疗后, 对照组患者不稳定型心绞痛发作频率为 (4.4 ± 1.6) 次/周, 持续时间为 (4.6 ± 1.7) min;

治疗组患者发作频率为 (2.4 ± 1.3) 次/周, 持续时间 (2.8 ± 1.4) min; 两组治疗后发作频率与持续时间均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组这些观察指标的下降程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

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	总有效率/%
对照	140	62	53	25	82.14
治疗	140	72	58	10	92.86*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 140$)

Table 2 Comparison on hemorheology between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 140$)

组别	观察时间	红细胞压积	全血黏度/(mPa·s ⁻¹)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	0.54 ± 0.05	8.89 ± 1.21	5.78 ± 0.66	13.76 ± 1.87
	治疗后	$0.43 \pm 0.04^*$	$7.22 \pm 1.18^*$	$4.89 \pm 0.49^*$	$8.39 \pm 1.32^*$
治疗	治疗前	0.52 ± 0.07	8.92 ± 1.34	5.89 ± 0.74	14.04 ± 2.34
	治疗后	$0.34 \pm 0.05^{*\Delta}$	$6.38 \pm 0.99^{*\Delta}$	$3.37 \pm 0.38^{*\Delta}$	$6.34 \pm 1.21^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组心绞痛发作频率与持续时间比较

Table 3 Comparison of seizure frequency and duration of UAP between 2 groups

组别	发作频率/(次·周 ⁻¹)		持续时间/min	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	7.4 ± 2.1	$4.4 \pm 1.6^*$	6.7 ± 1.5	$4.6 \pm 1.7^*$
治疗	7.5 ± 2.3	$2.4 \pm 1.3^{*\Delta}$	6.7 ± 1.8	$2.8 \pm 1.4^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

对照组患者发生头痛 9 例、便秘 4 例、皮疹 1 例, 不良反应发生率为 10.7% (15/140); 治疗组发生头痛 11 例、恶心 7 例、皮肤瘙痒 2 例, 不良反应发生率为 14.3% (20/140), 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义, 且均经对症治疗或者自行恢复而缓解。

3 讨论

急性心肌梗死发病率和死亡率较高, 对人类生命健康构成严重威胁, 报道显示该病发生率为 12%~13%, 而死亡率高达 3%~17%。不稳定型心绞痛是急性心肌梗死的前驱表现, 针对不稳定型心

绞痛的积极治疗对于心肌梗死预防及治疗意义重大。不稳定型心绞痛的主要发病原因为冠状动脉内不稳定的粥样斑块内出血、斑块纤维帽出现裂隙、血小板聚集并刺激冠状动脉痉挛等而导致的缺血加重。不稳定型心绞痛病情发生急、变化快、易反复发作, 且导致进行性发展。因此, 减少心脏事件的发生、控制病情发展并预防不稳定型心绞痛复发是临床医生一直关心的问题。不稳定型心绞痛患者的冠状动脉造影显示, 血栓形成的征象与其发生密切相关, 所以治疗不稳定型心绞痛的关键是阻止血栓的形成与扩散^[1]。而不稳定型心绞痛血液流变学发生明显改变, 血黏度增加, 促使血小板黏附聚集,

增加了局部血管壁的压力,进一步加重狭窄,血栓发生率明显升高^[9]。红细胞压积、血浆黏度及纤维蛋白原等血液流变学指标的升高是冠心病的三大重要危险因素,CRP的升高与不稳定型心绞痛的发生率有相关性,因此这些指标在临床上常作为不稳定型心绞痛疗效评估的重要依据^[10]。

稳心颗粒的主要成分为党参、三七、黄精、琥珀、甘松及五味子等,党参、黄精补气养阴,改善气虚血瘀的症状;三七、甘松行气止痛,琥珀化瘀,五味子养阴,全面改善不稳定型心绞痛患者气虚血瘀的症状。现代药理学研究表明,稳心颗粒能显著降低心房心室肌细胞耗氧量,可调节机体血脂并抑制血小板凝集促进血液黏滞度下降,同时还可扩张冠状动脉,降低血管阻力使冠脉血流量增加,起到缓解心绞痛的作用^[11]。瑞舒伐他汀是一种选择性羟甲基戊二酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶抑制剂,能够显著延缓动脉粥样硬化病变的进展,并降低新发病变概率,具有降低冠状动脉急性事件的多向性效应,目前该药在不稳定型心绞痛治疗中取得较好疗效^[12-13]。然而,到目前为止,尚未见稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的报道,值得进一步深入研究。

本研究发现,单独使用瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的总有效率仅为82.14%,而稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗方案总有效率高达92.86%,两种治疗方案相比较,后者治疗总有效率显著提高,两组比较差异具有统计学意义。此外,相对于瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛,稳心颗粒联合瑞舒伐他汀方案降低患者的红细胞压积、全血黏度、纤维蛋白原及CRP等血液流变学指标更为显著,患者发生频率及持续时间降低更为明显。

综上所述,稳心颗粒联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛具有较好的临床疗效,可显著降低患者血液流变学指标,明显改善患者不稳定型心绞痛发作频率与持续时间,值得进一步深入研究和在临床

上推广应用。

参考文献

- [1] 隗 玮,童晓玲.不同剂量疏血通注射液治疗不稳定型心绞痛的有效性和安全性研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(6):667-668.
- [2] 张香素,史彩萍,饶胜国,等.氟伐他汀治疗不稳定型心绞痛疗效观察[J].山东医药,2010,50(49):38-39.
- [3] 王晓静.稳心颗粒在治疗不稳定型心绞痛中的临床疗效观察[J].中国实用医药,2013(35):149-150.
- [4] 王颖奇,马林霞,谢巧果,等.稳心颗粒联合阿魏酸钠注射液治疗不稳定型心绞痛49例[J].陕西中医,2012,33(9):1162-1163.
- [5] 何 颖,刘 莹,邹爱英.稳心颗粒治疗心律失常的Meta分析[J].中草药,2014,45(15):2277-2282.
- [6] 胡恩泽.达肝素钠联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J].实用医院临床杂志,2013,10(1):131-133.
- [7] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会.不稳定性心绞痛与非ST段抬高型心肌梗死诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(4):295-303.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:6-36.
- [9] 罗先才.冠心宁注射液联合血栓通注射液治疗不稳定型心绞痛[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(4):303-305.
- [10] 王海涛,殷春明.冠心宁注射液治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J].中国临床研究,2011,24(9):792-793.
- [11] 江伟芬,黄锦林,王 扩,等.稳心颗粒联合胺碘酮治疗冠心病心律失常疗效观察[J].中国中西医结合急救杂志,2012,19(1):48-49.
- [12] Ridker P M, Pradhan A, MacFadyen J G, et al. Cardiovascular benefits and diabetes risks of statin therapy in primary prevention: an analysis from the JUPITER trial[J].Lancet,2012,380(9841):565-571.
- [13] 李利军,赵嫦姣.替格瑞洛联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的临床疗效观察[J].现代药物与临床,2015,30(4):399-403.