

复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛的疗效观察

樊玲¹, 谭成波², 殷慧¹

1. 中国人民解放军成都军区总医院 心电图室, 四川 成都 610083

2. 中国人民解放军成都军区总医院 心血管内科, 四川 成都 610083

摘要: **目的** 探讨复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2014年12月中国人民解放军成都军区总医院收治的不稳定型心绞痛患者120例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者静脉滴注马来酸桂哌齐特注射液, 8 mL/次, 稀释于10%的葡萄糖注射液或生理盐水500 mL中, 1次/d, 滴注的速度为100 mL/h。治疗组在对照组基础上口服复方丹参滴丸, 10丸/次, 3次/d。两组均连续治疗12周。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后心功能指标包括心脏指数(CI)、心排出量(CO)、左室射血分数(LVEF)、左室收缩末期容积(LESV)、左室舒张末期容积(LEDV)和血液流变学指标包括全血黏度、血浆黏度、血细胞比容、血小板聚集率、纤维蛋白原的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为73.33%、91.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的CI、CO、LVEF均显著升高, LESV、LEDV、全血黏度、血浆黏度、血细胞比容、血小板聚集率和纤维蛋白原均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛疗效较好, 可改善患者的心功能和血流动力学, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方丹参滴丸; 马来酸桂哌齐特注射液; 不稳定型心绞痛; 左室射血分数; 全血黏度

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)09-1079-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.09.007

Clinical observation of Compound Danshen Dripping Pills combined with cinepazide maleate in treatment of unstable angina

FAN Ling¹, TAN Cheng-bo², YIN Hui¹

1. Department of Electrocardiogram, Chengdu Military General Hospital, Chengdu 610083, China

2. Department of Cardiovascular Internal Medicine, Chengdu Military General Hospital, Chengdu 610083, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Compound Danshen Dripping Pills combined with cinepazide maleate in treatment of unstable angina. **Methods** Patients (120 cases) with unstable angina in Chengdu Military General Hospital from January 2014 to December 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. The patients in the control group were iv administered with Cinepazide Maleate Injection, 8 mL/time which was diluted in 10% glucose injection or physiological saline (500 mL), once daily with the drip speed of 100 mL/h. The patients in the treatment group were *po* administered with Compound Danshen Dripping Pills, 10 pills/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, the changes of cardiac function indexes including cardiac index (CI), cardiac output (CO), left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end systolic volume (LESV), and left ventricular end-diastolic volume (LEDV) and blood rheology indexes including whole blood viscosity, plasma viscosity, hematocrit, platelet aggregation rate, fibrinogen before and after treatment in the two groups were compared. **Results** After the treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 73.33% and 91.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CI, CO, and LVEF in two groups were significantly increased, and LESV, LEDV, whole blood viscosity, plasma viscosity, hematocrit, platelet aggregation rate, and fibrinogen were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The improved degree of those observation indicators in the treatment group was better than those in the control group, with

收稿日期: 2015-06-08

作者简介: 樊玲(1965—), 工作于中国人民解放军成都军区总医院心电图室。Tel: 13558660042 E-mail: wx11456@yeah.net

significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Danshen Dripping Pills combined with cinepazide maleate has good clinical efficacy in treatment of unstable angina, and can improve cardiac function and hemodynamics, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Danshen Dripping Pills; Cinepazide Maleate Injection; unstable angina; left ventricular ejection fraction; whole blood viscosity

不稳定型心绞痛是稳定型心绞痛和急性心肌梗死之间的一种表现, 患有不稳定型心绞痛的患者其疼痛感比稳定型心绞痛剧烈, 疼痛持续时间长, 当患者进行轻微的体力活动时就可能诱发其发作^[1]。不稳定型心绞痛在患者休息时也可能自发地发作, 且随着发作次数的增加病情或逐渐加重, 严重者可发生心肌梗死, 甚至是猝死^[2]。临床上对该病的治疗主要是改善患者循环, 控制病情进展, 促进疾病恢复, 提高疾病的预后和患者的生活质量。马来酸桂哌齐特是一种钙离子通道阻滞剂, 能够阻止血管平滑肌细胞钙离子的进入, 抑制血管收缩, 从而使血管的痉挛状况得到缓解, 血管的阻力减少, 血流量由于阻力的减少会相应增加^[3]。本研究积极探索复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 1 月—2014 年 12 月中国人民解放军成都军区总医院收治的不稳定型心绞痛患者 120 例, 其中男性 68 例, 女性 52 例; 年龄 48~74 岁, 平均年龄 (61.45 ± 7.19) 岁; 病程 1~12 年, 平均病程 (4.29 ± 1.35) 年。纳入标准^[4]: 所有患者的诊断均符合 WHO 关于缺血性心脏病的诊断标准; 均为冠心病不稳定型心绞痛患者。排除标准: 严重肝肾等重要器官病变者; 过敏体质者; 凝血功能障碍或患有血液性疾病患者; 患有感染性疾病的患者; 神志不清或患有精神类疾病患者; 不愿参加研究或不合作者。纳入研究的患者在纳入研究前均签订知情同意书。

1.2 药物

复方丹参滴丸由天士力制药集团股份有限公司生产, 规格 25 mg/丸, 产品批号 20130824; 马来酸桂哌齐特注射液由北京四环制药有限公司生产, 规格 10 mL:320 mg, 产品批号 20131008。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组患者各 60 例。其中, 对照组男 33

例, 女 27 例; 年龄 48~75 岁, 平均年龄 (62.52 ± 8.12) 岁; 病程 1~11 年, 平均病程 (4.53 ± 1.46) 年。治疗组男 35 例, 女 25 例; 年龄 48~74 岁, 平均年龄 (61.56 ± 7.23) 岁; 病程 1~12 年, 平均病程 (4.31 ± 1.36) 年。两组患者在性别组成、年龄、病程等一般资料方面比较差异均无统计学意义, 两组资料均衡, 具有可比性。

对照组患者静脉滴注马来酸桂哌齐特注射液, 8 mL/次, 稀释于 10% 的葡萄糖注射液或生理盐水 500 mL 中, 1 次/d, 滴注的速度为 100 mL/h。治疗组在对照组基础上口服复方丹参滴丸, 10 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 12 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

显效: 患者经过治疗后相应的临床症状和体征消失, 日常生活恢复正常, 心电图检查缺血性改变恢复到正常心电图表现, 具体表现为患者疾病发作时 ST 段比正常心电图下降在 0.05 mV 及以下, 持续时间不足 20 min。有效: 经过治疗后患者相应的临床症状和体征得到显著改善, 日常生活质量得到提高, 心电图缺血性改变有显著改善, 具体表现为患者疾病发作时 ST 段回升在 0.05 mV 以上, 持续时间在 20 min 以上。无效: 患者经过治疗后相应的临床症状和体征没有显著改善甚至加重, 生活质量没有改善甚至降低, 出现并发症, 心电图检查发现其与治疗前相比加重, ST 段下降 0.05 mV 以上, 出现异位心律, 出现房室传导阻滞。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

心功能指标: 采用多普勒超声心动图观察心脏指数 (CI)、心排出量 (CO)、左室射血分数 (LVEF)、左室收缩末期容积 (LESV)、左室舒张末期容积 (LEDV)。血液流变学指标: 抽取患者静脉血 2 mL, 采用全自动生化分析仪进行检查, 观察指标包括全血黏度、血浆黏度、血细胞比容、血小板聚集率、纤维蛋白原。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无胃肠道反应、

口干、头晕、恶心等不良反应发生。

1.7 统计学处理

数据均采用 SPSS 13.0 统计学软件进行处理, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示, 采取 t 检验; 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 24 例, 有效 20 例, 无效 16 例, 总有效率为 73.33%; 治疗组显效 30 例, 有效 25 例, 无效 5 例, 总有效率为 91.67%, 两组患者总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心功能指标比较

治疗后, 两组患者的 CI、CO、LVEF 均显著升高, LESV、LEDV 均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者全血黏度、血浆黏度、血细胞比容、血小板聚集率和纤维蛋白原均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 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	60	24	20	16	73.33
治疗	60	30	25	5	91.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

Table 2 Comparison on cardiac function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	观察时间	CI/(L·min ⁻¹ ·m ⁻²)	CO/(L·min ⁻¹)	LVEF/%	LESV/mL	LEDV/mL
对照	治疗前	1.82 ± 0.24	3.10 ± 0.46	0.27 ± 0.14	72.12 ± 10.22	132.46 ± 10.21
	治疗后	2.40 ± 0.49*	4.54 ± 0.63*	0.47 ± 0.13*	61.40 ± 10.23*	120.56 ± 10.25*
治疗	治疗前	1.87 ± 0.23	3.13 ± 0.48	0.29 ± 0.13	72.10 ± 10.19	133.39 ± 10.18
	治疗后	3.31 ± 0.69* [▲]	5.37 ± 0.52* [▲]	0.61 ± 0.15* [▲]	51.09 ± 9.21* [▲]	110.39 ± 10.21* [▲]

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 3 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 60$)

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

组别	观察时间	全血黏度/(mpa·s)	血浆黏度/(mpa·s)	血细胞比容/%	血小板聚集率/%	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)
对照	治疗前	8.82 ± 0.31	4.10 ± 0.42	57.27 ± 5.14	75.12 ± 8.22	4.46 ± 0.21
	治疗后	7.20 ± 0.432*	2.54 ± 0.60*	45.47 ± 4.13*	63.40 ± 7.23*	3.56 ± 0.25*
治疗	治疗前	8.87 ± 0.31	4.18 ± 0.41	57.29 ± 5.13	75.10 ± 8.19	4.39 ± 0.18
	治疗后	6.31 ± 0.45* [▲]	2.37 ± 0.50* [▲]	42.61 ± 4.15* [▲]	53.09 ± 7.21* [▲]	2.39 ± 0.21* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生胃肠反应 2 例, 口干 1 例, 头晕 2 例, 恶心 2 例, 不良反应发生率为 11.67%; 治疗组发生胃肠反应 2 例, 头晕 1 例, 恶心 1 例, 不良反应发生率为 6.67%, 两组不良反应

发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

冠状动脉粥样硬化、狭窄均会使冠状动脉的血液供应不足, 从而患者出现心肌缺血缺氧性改变, 这一系列的临床综合症状为冠心病不稳定型心绞痛

的表现。不稳定型心绞痛发作时疼痛感主要集中在胸前区,并且具有压迫感,疼痛可放射至左上肢以及颈部,疼痛能够持续几分钟到十几分钟,通过适当的休息或者是服用硝酸甘油可缓解^[6-7]。不稳定型心绞痛由于其不稳定的特性,当患者进行体力活动、情绪发生变化、环境发生变化等刺激时均可诱导其发作,此外在没有诱因时也可发作,对患者的生命健康造成严重的威胁^[8]。当患者被诊断为不稳定型心绞痛时要采取积极的治疗措施进行处理,临床上常用的治疗措施有抗凝治疗、溶栓治疗,以此缓解患者的疼痛感,还可以通过改变血小板的活性、纤溶系统的功能来控制病情的进展,促进疾病的恢复,提高疾病的预后,提高患者的生活质量^[9]。

马来酸桂哌齐特是一种钙离子通道阻滞剂,能阻止血管平滑肌细胞钙离子的进入,从而抑制血管收缩,血管的痉挛状况得到缓解,血管的阻力减少,血流量由于阻力的减少会增加。马来酸桂哌齐特还能够促进环磷酸腺苷的作用,抑制环磷酸腺苷磷酸二酯酶的作用,使机体的耗氧量减少,患者缺血缺氧症状得到改善^[10-11]。马来酸桂哌齐特对红细胞有一定的作用,使其柔韧性和变形性增加,通过小血管的能力提高,微循环得到改善,因此在临床上应用于不稳定型心绞痛具有较好的疗效。复方丹参滴丸的组份主要有丹参、三七和冰片,能够活血化瘀、通气止痛,还能改善微循环。研究表明复方丹参滴丸中的丹参素具有抗氧化作用,可以清除体内产生的自由基,改善红细胞的能力,促进心功能的恢复。复方丹参滴丸还能够防止心室重构,减轻心肌炎症损伤,对疾病具有较好的疗效^[12-15]。

本研究结果发现,治疗组患者的总有效率显著高于对照组患者,同时,治疗组血流动力学和心功能指标均显著显著优于对照组,提示复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛具有较好的临床效果,两药联用能够促进疾病的恢复和稳定。

综上所述,复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛疗效较好,可改善患者的心功能和血流动力学,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 邱霞. 丹红注射液联合脑心通胶囊治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床疗效观察 [J]. 世界中医药, 2012, 7(6): 517-519.
- [2] 邵燕霞. 通心络联合阿托伐他汀治疗冠心病不稳定型心绞痛的疗效及对高敏 C-反应蛋白的影响 [J]. 中医药信息, 2014(3): 139-141.
- [3] 任建勋, 刘建勋, 林成仁, 等. 冠心病不稳定型心绞痛痰瘀互结证临床生化指标研究 [J]. 中医杂志, 2012, 53(8): 665-668, 695.
- [4] Shaikh I, Dedhia B, Sangle M, et al. Simultaneous radical gastrectomy and coronary artery bypass grafting: a case report [J]. *Indian J Surg*, 2015, 77(Suppl 1): 159-161.
- [5] 柯元南, 陈纪林. 不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(4): 295-304.
- [6] 孙玉琴. 复方丹参联合马来酸桂哌齐特治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病 31 例 [J]. 中国药业, 2012, 21(14): 93-94.
- [7] 黄荫浩, 吴翔, 陆齐, 等. 马来酸桂哌齐特治疗老年不稳定型心绞痛的疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(5): 1192-1193.
- [8] 程向东, 黄秋明, 宋玉琼, 等. 马来酸桂哌齐特注射液不良反应临床及文献分析 [J]. 中国药业, 2014(10): 59-60.
- [9] 周文君, 冯晶. 红花黄色素治疗不稳定型心绞痛的临床观察 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(6): 548-550.
- [10] 王桂云. 益心舒颗粒联合马来酸桂哌齐特注射液治疗心绞痛疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014(25): 2785-2787.
- [11] 史成军, 王子丽, 赵化成, 等. 丹参酮 II_A 磺酸钠、马来酸桂哌齐特联合治疗冠心病心绞痛疗效观察 [J]. 山东医药, 2011, 51(17): 71-72.
- [12] 林艳. 复方丹参滴丸治疗冠心病的临床疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2012, 20(11): 1764-1765.
- [13] 李冬梅, 金栋, 杜宝良, 等. 血栓通联合复方丹参滴丸治疗不稳定型心绞痛疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(26): 2920-2921.
- [14] 杨华, 岳庆丽, 孙红梅, 等. 丹参酮 II_A 磺酸钠联合谷维素治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效观察 [J]. 医学综述, 2012, 18(11): 1776-1777.
- [15] 李凌艳, 赵颖, 王平, 等. 复方丹参滴丸对豚鼠离体心电图的影响 [J]. 中草药, 2012, 43(11): 2236-2241.