

## 百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛治疗老年冠心病患者焦虑的疗效观察

赵 容

陕西省中医医院, 陕西 西安 710003

**摘要:** **目的** 探讨百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗老年冠心病患者焦虑的疗效, 为临床提供参考。**方法** 选取2011年1月—2014年6月陕西省中医医院收治的112例老年冠心病伴有焦虑症的患者, 随机分为对照组(56例)和治疗组(56例)。两组均给予常规药物治疗冠心病, 对照组给予氟哌噻吨美利曲辛片, 1片/次, 2次/d。治疗组在对照组的基础上加用百乐眠胶囊, 4粒/次, 2次/d。两组患者均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组患者焦虑评分、血脂变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为73.2%、92.9%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者焦虑评分均明显降低, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 并且治疗组焦虑评分降低程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白(LDL-C)水平均下降( $P < 0.05$ ), 并且治疗组血脂降低程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗老年冠心病伴有焦虑症患者, 可显著改善临床症状, 缓解焦虑, 降低血脂水平, 减少不良反应发生率, 具有较大的临床借鉴意义。

**关键词:** 百乐眠胶囊; 氟哌噻吨美利曲辛片; 冠心病; 焦虑

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)12-1464-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.12.008

## Clinical observation of Bailemian Capsules combined with flupentixol and melitracen in treatment of senile coronary heart disease with anxiety symptoms

ZHAO Rong

Shaanxi Provincial Chinese Medicine Hospital, Xi'an 710003, China

**Abstract: Objective** To evaluate curative effect of Bailemian Capsules combined with flupentixol and melitracen in treatment of senile coronary heart disease with anxiety symptoms, and provide reference for clinic. **Methods** Patients (112 cases) of senile coronary heart disease with anxiety symptoms in Shaanxi Provincial Chinese Medicine Hospital from January 2011 to June 2014 were randomly divided into control group (56 cases) and treatment group (56 cases). Two groups were given conventional drug treatment of coronary heart disease. Patients in control group were *po* administered with Flupentixol and Melitracen Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in treatment group were *po* administered with Bailemian Capsules 4 capsules/time on the basis of control group, twice daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and anxiety scores and changes of blood lipid in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 73.2% and 92.9%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, anxiety scores in two groups were obviously decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). The reducing degrees in treatment group were better than those in control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of TG, TC, and LDL-C were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the observed indexes in treatment group were better than those in control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Bailemian Capsules combined Flupentixol and Melitracen Tablets has clinical curative effect in treatment of senile coronary heart disease with anxiety symptoms, and can significantly improve the clinical symptoms, relieve anxiety, decrease the levels of blood lipid, and reduce adverse reactions, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Bailemian Capsules; Flupentixol and Melitracen Tablets; coronary heart disease; anxiety

收稿日期: 2015-11-04

作者简介: 赵容(1970—), 女, 陕西省西安市人, 主管技师, 1991年毕业于西安医科大学口腔专业, 大专学历; 2004年毕业于陕西中医学院中医学专业, 本科学历, 1991年于陕西省中医医院工作至今。Tel: (029) 87253668 E-mail: 1035336924@qq.com

冠心病亦称为冠状动脉粥样硬化性心脏病，是临床常见的心血管疾病，主要是由于患者的冠状动脉硬化引起血管腔狭窄或阻塞，导致心肌缺血、缺氧或坏死，常因体力活动、情绪激动等因素诱发，患者突感心前区疼痛，老年人罹患冠心病的几率较大，且随着年龄的增加，发病率逐渐升高<sup>[1]</sup>。因该病的病程较长，需长期服药，会给家庭产生较大的经济负担等原因，部分老年患者常会出现焦虑症状，对临床积极治疗将会产生较大的负面影响。氟哌噻吨美利曲辛片是由氟哌噻吨、美利曲辛组成的复方制剂。氟哌噻吨作为神经阻滞药，小剂量可促进多巴胺的合成和释放，起到抗焦虑作用。美利曲辛是一种双相抗抑郁药，可抑制突触前膜对去甲肾上腺素和5-羟色胺的再摄取。二者合用，起到减毒增效的作用，更好地调节中枢神经系统功能，发挥抗焦虑、抗抑郁作用<sup>[2]</sup>。本实验对老年冠心病患者焦虑症状给予百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗，临床效果较好。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

参与研究的患者为2011年1月—2014年6月陕西省中医医院收治的112例经临床诊断为老年冠心病伴有焦虑症的患者，其中男67例，女45例，平均年龄 $(68.2 \pm 9.4)$ 岁。将其随机分为对照组(56例)和治疗组(56例)。其中对照组男33例，女23例，年龄63~80岁，平均年龄 $(65.8 \pm 9.3)$ 岁，病程1~9年，平均病程 $(3.6 \pm 0.7)$ 年；治疗组男34例，女22例，年龄66~82岁，平均年龄 $(69.5 \pm 9.6)$ 岁，病程1~10年，平均病程 $(3.5 \pm 0.6)$ 年。经分析，两组参与研究的患者在性别、年龄等方面差异无显著性，具有可比性。

### 1.2 病例选择

参与研究的患者均符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>中关于冠心病和《中国精神障碍分类与诊断标准》(第3版)<sup>[4]</sup>中关于焦虑症的临床诊断标准。对于临床出现胸闷、胸痛等症状且经临床诊断为冠心病者；经焦虑自评量表(SAS)<sup>[5]</sup>评分不低于50分者；同意参加临床研究并签署知情同意书者；无肝、肾等严重器质性疾病者等均纳入临床。而对药物过敏而无法进入临床者、有严重的认知障碍者、未按照临床治疗方案进行治疗者等均排除。

### 1.3 治疗方法

根据两组老年冠心病患者的实际情况，给予常

规的药物如单硝酸异山梨酯片(鲁南贝特制药有限公司，产品批号100812，规格20 mg/片)、美托洛尔片(阿斯利康制药有限公司，产品批号101102，规格25 mg/片)进行治疗。对照组给予氟哌噻吨美利曲辛片(四川海思科制药有限公司，产品批号100515，每片含氟哌噻吨0.5 mg和美利曲辛10 mg)，1片/次，2次/d。治疗组在对照组的基础上加用百乐眠胶囊(扬子江药业集团有限公司，产品批号100601，规格0.27 g/粒)，4粒/次，2次/d。两组患者均连续治疗14 d。

### 1.4 疗效判定

临床疗效根据《中药新药临床研究指导原则》可分为显效、有效和无效<sup>[3]</sup>。显效：临床出现的胸闷、胸痛等症状基本消失、心电图明显好转，焦虑症状基本消失；有效：临床出现的胸闷、胸痛等症状明显改善、心电图有所好转，焦虑症状明显缓解；无效：临床出现的胸闷、胸痛、焦虑等症状及心电图未减轻甚至有加重的趋势。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 三酰甘油、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇的测定** 所有患者禁食12 h，次日清晨空腹采集静脉血2 mL，分离血清于-70℃保存备用。总胆固醇(TC)和三酰甘油(TG)利用酶法检测，低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)利用直接法检测。试剂盒均由南京建成生物工程研究所提供，采用日立7170A全自动生化分析仪严格按照说明书操作。

**1.5.2 焦虑评分的测定** 治疗前后，采用焦虑自评量表(SAS)评价患者焦虑情况。SAS共有20个项目，每个项目以1~4评分，总分20~80分。以标准分进行百分制换算，将20个项目得分相加，得到粗分，再以粗分 $\times 1.25$ 后取整数部分即为标准分。评分越高，说明其焦虑情况越严重。

### 1.6 不良反应

治疗期间观察两组患者胃肠道、精神、神经方面不良反应情况。

### 1.7 统计学方法

所有数据均使用SPSS 17.0统计软件进行处理，其中计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用 $t$ 检验；计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效25例，有效16例，无效

15 例, 总有效率为 73.2%; 治疗组显效 33 例, 有效 19 例, 无效 4 例, 总有效率为 92.9%, 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 两组患者血脂变化比较

治疗前, 两组血脂情况比较差异无统计学意义。治疗后, 两组 TG、TC、LDL-C 水平均下降 ( $P < 0.05$ ), 并且治疗组血脂降低程度优于对照组, 两组

比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组焦虑评分比较

治疗前, 两组患者焦虑评分无显著性差异。治疗后, 两组患者焦虑评分均明显降低, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组焦虑评分降低程度优于对照组, 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	56	25	16	15	73.2
治疗	56	33	19	4	92.9*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组血脂变化的比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

组别	观察时间	TG/(mmol·L <sup>-1</sup> )	TC/(mmol·L <sup>-1</sup> )	LDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	4.20 ± 1.36	8.27 ± 0.69	4.31 ± 0.54
	治疗后	3.18 ± 1.17*	5.33 ± 0.35*	2.74 ± 0.38*
治疗	治疗前	3.96 ± 1.25	8.05 ± 0.71	4.75 ± 0.90
	治疗后	1.48 ± 1.64* <sup>▲</sup>	4.07 ± 0.28* <sup>▲</sup>	2.09 ± 0.35* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组焦虑评分的比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

Table 3 Comparison on anxiety scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 56$ )

组别	观察时间	焦虑评分/分
对照	治疗前	55.64 ± 8.42
	治疗后	49.24 ± 7.51*
治疗	治疗前	56.10 ± 8.35
	治疗后	32.18 ± 5.29* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.4 不良反应

治疗期间, 对照组有 4 例患者出现轻微口干等不适反应, 3 例患者出现便秘等胃肠道反应, 2 例患者出现头晕、躁动及睡眠功能障碍, 不良反应发生率为 16.1%; 治疗组有 3 例患者出现轻微口干等不适反应, 2 例患者出现便秘等胃肠道反应, 2 例患者出现头晕、躁动及睡眠功能障碍, 不良反应发生率为 12.5%。两组患者出现的不良反应不影响临床治

疗, 除此之外, 两组患者均未出现其他严重的不良反应。

## 3 讨论

冠心病具有发病率高、致死率高、致残率高的特点, 病情易反复发作, 常会出现心绞痛、心肌梗死等症状, 罹患该病的大多为老年人, 而老年患者大多经济来源较少, 而长期治疗的医疗费用较高, 容易产生焦虑、抑郁、自卑等不良心理, 影响临床的正常治疗。为减轻老年冠心病患者的焦虑症状, 临床治疗常使用氟哌噻吨美利曲辛片。氟哌噻吨美利曲辛片由二盐酸氟哌噻吨和盐酸美利曲辛组成, 氟哌噻吨为神经阻滞药物, 能够与突触前膜上多巴胺受体特异性结合, 快速促进体内多巴胺的合成和释放, 增加突触间隙多巴胺含量, 发挥抗焦虑的效果; 美利曲辛为临床较为常用的抗抑郁药物, 作用机制主要为抑制突触前膜对去甲肾上腺素、5-羟色胺等单胺类神经递质的再摄取, 提高其在突触间隙的含量。二者按适当比例配合使用, 可协同发挥提高突触间隙内多种神经递含量的作用, 有效调整中

枢神经系统的功能,发挥抗焦虑的作用<sup>[6]</sup>。

焦虑症亦称为焦虑性神经综合征,可分为急性焦虑症和慢性焦虑症,传统中医认为焦虑症的发生主要是患者因持续性担心、害怕而诱发情志不舒,导致气机郁滞、血气郁结等,临床常会出现坐立不安、心情烦躁、情绪不稳、心慌气短等症状,严重影响患者的正常生活<sup>[7]</sup>。本研究发现,在使用氟哌噻吨美利曲辛片常规治疗焦虑症的过程中合理加用适量的百乐眠胶囊,能够显著改善患者的临床症状,取得较好的临床疗效。

百乐眠胶囊是临床治疗各种原因导致患者肝气郁结诱发失眠的常用药物,是由百合、首乌藤、合欢花等15味中药经现代制剂技术制备的口服中药制剂,具有养心安神、滋阴清热的作用,临床主要用于各种类型失眠症的辅助治疗,因其具有临床疗效确切、不良反应较少、价格较为低廉等特点而备受广大罹患焦虑症患者的认可。

综上所述,本研究在常规治疗冠心病诱发焦虑

症的基础上,加用百乐眠胶囊,有效缓解了患者的焦虑症状,降低血脂水平,提高了临床治疗的效果,且安全性较好,最大程度的改善了患者的生活质量,具有较大的临床借鉴意义。

#### 参考文献

- [1] 罗芳. 浅谈冠心病的预防及药物治疗 [J]. 现代养生, 2014(2): 113.
- [2] 陈永辉. 黛力新对老年冠心病心绞痛伴焦虑患者的临床疗效观察 [J]. 吉林医学, 2012, 33(17): 3638-3639.
- [3] 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: 184-185.
- [4] 陈彦方. 中国精神障碍分类与诊断标准 [M]. 第3版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 146-147.
- [5] 吴文源. 焦虑自评量表 [J]. 中国心理卫生杂志, 1999(增刊): 235-238.
- [6] 蒋美媛. 黛力新治疗老年冠心病伴焦虑抑郁的效果观察 [J]. 广西医学, 2013, 35(9): 1199-1201.
- [7] 张丽. 焦虑性神经症的中医诊治 [J]. 中国医药导报, 2006, 3(14): 114.