

丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的疗效观察

鱼跃进¹, 鱼津铭²

1. 长武县人民医院, 陕西 咸阳 713600

2. 长武县彭公中心卫生院, 陕西 咸阳 713600

摘要: **目的** 观察丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2014年1月—2015年10月长武县人民医院收治的冠心病心绞痛患者82例, 随机分为对照组(40例)和治疗组(42例)。对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片, 2.5 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注注射用丹参多酚酸盐, 200 mg加入到5%葡萄糖溶液250 mL中, 1次/d。两组患者均治疗2周。观察两组的临床疗效, 比较两组患者的临床症状、心电图改善和血液流变学指标情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为67.50%、88.10%, 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改善总有效率分别为67.50%、88.10%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的心绞痛发作次数和心绞痛持续时间均降低, 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下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的全血黏度、血浆黏度、血小板黏附率均显著下降, 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下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 能缓解临床症状, 改善血液流变学, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 注射用丹参多酚酸盐; 苯磺酸左旋氨氯地平片; 冠心病心绞痛; 心电图改善; 血液流变学

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)09-1374-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.09.013

Clinical observation of salvianolate combined with levamlodipine in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

YU Yue-jin¹, YU Jin-ming²

1. Changwu County People's Hospital, Xianyang 713600, China

2. Changwu County Penggong Center Hospital, Xianyang 713600, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of salvianolate combined with levamlodipine in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (82 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Changwu County People's Hospital from January 2014 to October 2015 were randomly divided into the control group (40 cases) and treatment group (42 cases). Patients in the control group were *po* administered with Levamlodipine Besylate Tablets, 2.5 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *iv* administered with Salvianolate for injection on the basis of the control group, 200 mg added to 5% glucose solution 250 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptoms, electrocardiogram improvement, and blood rheology indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 67.50% and 88.10%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the efficacies of electrocardiogram improvement in the control and treatment groups were 67.50% and 88.10%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, angina attack frequency and angina pectoris duration 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, whole blood viscosity, plasma viscosity, and platelet adhesion rate in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$).

收稿日期: 2016-04-14

作者简介: 鱼跃进, 男, 本科, 研究方向冠心病的诊断与治疗。Tel: (029)34200120 E-mail: yyj7136@sina.com

And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Salviaolate combined with levamlodipine has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, and can relieve clinical symptom, improve blood rheology, which has a certain clinical application value.

Key words: Salviaolate for injection; Levamlodipine Besylate Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; electrocardiogram improvement; blood rheology

冠心病心绞痛是在富含脂质的粥样物质和纤维帽组成冠状动脉粥样硬化斑块引起冠脉狭窄的基础上^[1], 冠状动脉血流量明显减少, 无法满足心肌代谢所需, 从而引起心肌负荷增加、心肌细胞缺血缺氧的一种临床综合征^[2]。由于血流不断冲击斑块, 斑块容易发生脱落、破裂, 血小板聚集形成血栓, 引发心肌缺血或坏死。本病临床发作率较高, 若处理不当或者不及时, 常导致急性心梗, 伴发恶性心律失常而引起死亡。因此, 探索切实有效的治疗方案仍是目前冠心病心绞痛防治工作重点难点之一。临床治疗冠心病心绞痛的药物主要有硝酸酯类药物、 β 受体阻滞剂、血小板抑制剂、钙离子阻滞剂、他汀类调脂药等, 本研究在常规治疗基础上加用丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛, 临床疗效较为满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年1月—2015年10月长武县人民医院收治的冠心病心绞痛患者82例为研究对象, 诊断标准均符合1979年WHO心脏病学会《缺血性心脏病的命名及诊断标准》^[3]。其中男52例, 女30例; 年龄42~73岁, 平均(66.24±10.36)岁; 病程1~14年, 平均(7.5±1.2)年。

入选标准: (1) 所有患者均符合西医关于冠心病心绞痛的临床诊断标准; (2) 均经心电图及动态心电图确诊; (3) 所有患者自愿参加研究, 并签署知情同意书。

排除标准: (1) 肝肾功能不健全患者; (2) 对研究所用药物过敏患者; (3) 恶性肿瘤以及结核等疾病患者; (4) 不愿配合研究或临床资料不全者。

1.2 药物

注射用丹参多酚酸盐由上海绿谷制药有限公司生产, 规格200 mg/支, 产品批号031001; 苯磺酸左旋氨氯地平片由施慧达药业集团(吉林)有限公司生产, 规格2.5 mg(以左旋氨氯地平计)/片, 产品批号130109-2。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组(40例)和治疗组(42例)。其中对照组男24例, 女16例; 年龄43~73岁, 平均(67.13±10.18)岁; 病程2~14年, 平均(7.6±1.0)年。治疗组男28例, 女14例; 年龄42~72岁, 平均(65.34±10.81)岁; 病程1~13年, 平均(7.4±1.3)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

所有患者均给予基础治疗, 包括低盐低脂饮食、注意休息等。对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片, 2.5 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注注射用丹参多酚酸盐, 200 mg加入到5%葡萄糖溶液250 mL中, 1次/d。两组患者均治疗2周。

1.4 疗效评定标准^[4]

1.4.1 临床疗效 显效: 心绞痛发作次数和持续时间减少80%以上, 心电图恢复正常; 有效: 心绞痛发作次数和持续时间减少50%~80%, 心电图ST段回升0.05 mV以上; 无效: 心绞痛发作次数和持续时间减少不到50%, 心电图与治疗前无改善。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4.2 心电图疗效 观察治疗前后两组心电图ST-T改变。具体疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则(2002版)》^[4]。显效: 心电图恢复至“大致正常”(即“正常范围”)或达到“正常心电图”; 有效: 心电图ST段回升0.05 mV以上, 但未达到正常水平; 无效: 心电图与治疗前无改善。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

观察记录治疗前后心绞痛发作次数、持续时间。所有研究对象空腹10 h以上, 于治疗前的清晨及治疗后空腹采血10 mL, 乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝, 采用血液流变仪测定全血黏度、血浆黏度、血小板黏附率指标水平, 按照仪器所附的《血液流变学检查操作规程》进行实验操作, 测定温度为37℃。

1.6 不良反应

观察两组患者出现轻微出血以及肝功异常

(ALT 增高)、肾功异常(血肌酐增高)、双下肢水肿等不良反应情况。

1.7 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理, 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 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 11 例, 有效 16 例, 总有效率为 67.50%; 治疗组显效 19 例, 有效 18 例, 总有效率为 88.10%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组心电图改善比较

治疗后, 对照组心电图改善显效 15 例, 有效 12 例, 总有效率为 67.50%; 治疗组心电图改善显效 19 例, 有效 18 例, 总有效率为 88.10%, 两组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, 两组患者的心绞痛发作次数和心绞痛持续时间均降低, 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降低程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者的全血黏度、血浆黏度、血小板黏附率均较显著下降, 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下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 不良反应

治疗中, 治疗组出现轻微出血 1 例, 余无明显变化, 不良反应发生率 2.38%; 对照组出现双下肢水肿 1 例, 余无明显变化, 不良反应发生率 2.50%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

冠心病心绞痛是心血管系统常见病及多发病, 以发作性胸骨后或者心前区疼痛为主要临床表现。其主要病因是冠状动脉粥样硬化以及冠状动脉痉挛, 发病机制主要有冠状动脉痉挛、心脏负荷突然增加、严重贫血、冠状动脉粥样硬化等^[5-7]。冠状动

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	40	11	16	13	67.50
治疗	42	19	18	5	88.10*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组心电图改善比较

Table 2 Comparison on electrocardiogram the improvement between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	15	12	13	67.50
治疗	42	19	18	5	88.10*

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 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	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	40	9.27 ± 4.26	5.08 ± 2.35*	7.96 ± 3.44	4.83 ± 1.56*
治疗	42	9.39 ± 4.17	2.54 ± 2.17* [▲]	7.87 ± 3.13	2.23 ± 1.12* [▲]

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 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on blood rheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	全血黏度/(mPa·s)		血浆黏度/(mPa·s)		血小板黏附率/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	6.49±0.96	5.47±0.91*	1.79±0.20	1.61±0.16*	41.54±0.34	38.42±0.19*
治疗	42	6.53±0.88	4.21±0.41*▲	1.75±0.14	1.46±0.12*▲	41.82±0.28	31.51±0.13*▲

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

脉供血不足, 导致心肌细胞暂时性缺血、缺氧, 进而引起发作性胸骨后或者心前区疼痛等症状。冠心病心绞痛的临床治疗包括抗血小板类阿司匹林、他汀类降脂药、调节心肌细胞代谢药曲美他嗪、扩血管类硝酸酯类、活血化瘀中成药等药物治疗, 以及冠脉支架、搭桥等手术介入治疗等。但在临床实际中, 手术介入治疗虽然可以有效解决症状, 但其由于治疗时机难以准确把握、治疗费用高昂、治疗风险高等因素, 故很大程度上限制临床使用; 而常规药物治疗由于疗效有限且肝肾毒性、出血风险、价格相对昂贵等因素, 也很难取得令人满意的疗效和安全性。而中医药在防治冠心病心绞痛方面发挥的作用越来越受到关注。

丹参作为临床重要的活血化瘀中药, 其扩张冠状动脉, 促进侧支循环的药理作用已得到证实^[8]。丹参的化学成分极其复杂, 而丹参多酚酸盐是丹参防治冠心病的重要活性成分, 能够有效扩张冠状动脉血管, 改善侧支循环, 增加局部供血, 改善因动脉硬化导致的心绞痛症状^[5]。伦佳等报道^[9], 丹参多酚酸盐可使不稳定性心绞痛患者胸痛胸闷等临床症状明显减轻, 心电图 ST-T 明显改善, 血清一氧化氮增多, 内皮素水平减少, 从而改善血管内皮细胞功能。左旋氨氯地平属于二氢吡啶类钙离子拮抗剂, 具有平稳降压, 作用长效, 安全可靠等优点, 可以选择性地扩张心脑血管血管, 临床广泛用于治疗高血压和冠心病心绞痛类疾病^[10]。程江涛认为^[11], 左旋氨氯地平可扩张外周小动脉, 减轻心脏负荷, 降低心肌细胞氧耗, 同时扩张冠状动脉, 增加心肌细胞氧供, 从而缓解症状。说明丹参多酚酸盐和左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛疗效确切。

本研究采用丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治

疗冠心病心绞痛, 治疗前后对比表明, 在临床症状及心电图改善方面治疗组较对照组更为明显 ($P < 0.05$); 治疗组血液流变学改善程度较对照组更为明显 ($P < 0.05$); 两组治疗后不良反应发生情况相当。

综上所述, 丹参多酚酸盐联合左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛, 临床疗效令人满意, 症状及心电图改善显著, 不良反应较轻, 可为此类疾病临床治疗方案的优化选择提供一定借鉴。

参考文献

- [1] 杨海云. 冠心病诊断与治疗的研究 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(1): 178-179.
- [2] 胡大一. 冠心病诊断与治疗研究进展 [J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(11): 806-811.
- [3] 国际心脏病学会. 缺血性心脏病的命名及诊断标准 [J]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75.
- [4] 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.
- [5] 牟善初. 略谈近年来冠心病的诊治进展 [J]. 解放军保健医学杂志, 1999, 1(1): 6-7.
- [6] 曹克将, 李春坚. 冠心病诊治进展 [J]. 中国厂矿医学, 2007, 20(3): 193-195.
- [7] 吴稚华, 陈序. 冠心病心绞痛及急性心肌梗塞患者的心率变异性特征 [J]. 西部医学, 2008, 20(3): 546-547.
- [8] 王冰瑶, 吴晓燕, 樊官伟. 丹参素保护心血管系统的药理作用机制研究进展 [J]. 中草药, 2014, 45(17): 2571-2575.
- [9] 伦佳, 季祥武, 张爱元, 等. 丹参多酚酸盐治疗不稳定型心绞痛的疗效及其对一氧化氮和内皮素的影响 [J]. 临床合理用药, 2011, 4(2): 1-2.
- [10] 赵兴东, 王蓉. 苯磺酸左旋氨氯地平治疗 62 例高血压患者的临床疗效 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(6): 660-663.
- [11] 程江涛. 左旋氨氯地平治疗原发性高血压动态血压观察 [J]. 医药论坛杂志, 2006, 27(10): 33-34.