

丹红注射液治疗冠心病心绞痛的疗效观察

李海英¹, 赵祎莉², 宋向捷³

1. 郑州市金水区总医院 心血管内科, 河南 郑州 450000

2. 中山大学孙逸仙纪念医院 输血科, 广东 广州 510000

3. 河南省人民医院 心内科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨丹红注射液治疗冠心病心绞痛的疗效观察。**方法** 选取 2016 年 6 月—2018 年 5 月郑州市金水区总医院收治的 80 例冠心病心绞痛患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。对照组口服阿司匹林肠溶片 100 mg, 硫酸氢氯吡格雷片 75 mg, 阿托伐他汀钙片 40 mg, 均为 1 次/d。治疗组在对照组的基础上静脉滴注丹红注射液, 100 mL 加入生理盐水 40 mL, 1 次/d。两组治疗 4 周。观察两组患者心电图疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状积分、血液流变学指标、心功能分级和不良反应。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 95.0%, 明显高于对照组的 75.0% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组临床症状积分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组临床症状积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血液流变学指标和心功能分级均较治疗前显著改善 ($P < 0.05$); 且治疗组改善效果优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 常规疗法联合丹红注射液治疗冠心病心绞痛可达到更好的疗效。

关键词: 丹红注射液; 冠心病心绞痛; 临床症状积分; 心功能分级

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)10-2141-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.030

Clinical observation of Danhong Injection in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

LI Hai-ying¹, ZHAO Yi-li², SONG Xiang-jie³

1. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Zhengzhou Jinshui General Hospital, Zhengzhou 450000, China

2. Department of Blood Transfusion, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510000, China

3. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Danhong Injection in treatment of angina pectoris of coronary heart disease.

Methods Patients (80 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Zhengzhou Jinshui General Hospital from June 2016 to May 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were po administered with Aspirin Enteric-coated Tablets 100 mg, Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets 75 mg, and Atorvastatin Calcium Tablets 40 mg, once daily. Patients in the treatment group were iv administered with Danhong Injection on the basis of the control group, 100 mL added into normal saline 40 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the ECG evaluation was evaluated, the clinical symptom scores, hemorheological indexes, cardiac function grading, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 95.0%, which was significantly higher than 75.0% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, clinical symptom scores in both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the clinical symptom score of the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, hemorheology indexes and cardiac function grading in two groups were significantly improved compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of hemorheology and cardiac function in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The routine therapy combined with Danhong Injection can achieve better effect in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease.

Key words: Danhong Injection; coronary heart disease; angina pectoris; clinical symptom score; cardiac function grading

收稿日期: 2021-06-01

作者简介: 李海英, 女, 研究方向为心血管内科。E-mail: kangtao12009@126.com

冠心病形成的主要原因是冠状动脉粥样硬化,心绞痛是指因冠状动脉粥样硬化或形成斑块所引起的血管窄化,造成冠状动脉供血不足,心肌缺血或缺氧导致的阵发性胸痛^[1]。冠心病中大约有一半的患者是由于高血压、高血脂、高血糖以及不良的生活方式如吸烟、过量饮酒、不合理膳食等造成的。另一半属于先天性冠状动脉发育范畴异常,也是导致冠心病的原因之一。随着人民生活水平提升,越来越多的年轻人或因应对生活压力,或因生活方式的改变,因为饮食油腻、作息不规律、生活节奏加快和精神压力增加等原因逐步患上了冠心病,使得冠心病发病率年轻化。急性冠心病的治疗常采用手术治疗,而药物治疗时通常使用抗血小板凝集的药物,如阿司匹林,同时也可服用硝酸酯类药物缓解心肌缺血。丹红注射液含有多种有效成分,所以其药理作用是比较复杂的,对于循环系统、神经系统、消化系统、代谢系统等都有一定的作用。丹红注射液能在一定程度上改善动脉粥样硬化、心功能和左室重构^[2]。本研究旨在探讨丹红注射液治疗冠心病心绞痛的疗效,发现其中临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年6月—2018年5月郑州市金水区总医院收治的80例冠心病心绞痛患者为研究对象,均经过冠状动脉造影确诊。其中男性43例,女性37例,年龄46~79岁,平均年龄(63.16±6.55)岁。患者均知情同意。

纳入标准:(1)患者经诊断均表现有心绞痛症状;(2)心电图均显示有心肌缺血现象;(3)患者年龄45~80岁。排除标准:(1)患者有试验药物使用禁忌症;(2)恶性肿瘤患者;(3)严重的心、肺和肾等重要器官功能不全者;(4)同时患有自身免疫性疾病;(5)患者有精神方面的疾病;(6)患有某些可以改变心电图ST-T的传导障碍性疾病;(7)年龄小于45岁或大于80岁。

1.2 药物

丹红注射液由菏泽步长制药有限公司生产,规格10 mL/支,产品批号16031054、16071063。

1.3 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组和治疗组,每组各40例。其中对照组男21例,女19例,年龄46~78岁,平均年龄(62.56±6.71)岁;治疗组男22例,女18例,年龄50~79岁,平均年龄(63.83±6.83)

岁。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服阿司匹林肠溶片100 mg,硫酸氢氯吡格雷片75 mg,阿托伐他汀钙片40 mg,均为1次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注丹红注射液,100 mL加入生理盐水40 mL,1次/d。两组治疗4周。

1.4 临床疗效标准

显效:心电图恢复至“正常范围”或达到“正常心电图”;有效:S-T段的降低,以治疗后回升0.05 mV以上,但未达正常水平,在主要导联倒置T波改变变浅(达25%以上者),或T波由平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改善者;无效:心电图基本与治疗前相同;加重:S-T段较治疗前降低0.05 mV以上,在主要导联倒置T波加深(达25%以上),或直立的T波变平坦,平坦T波变倒置,以及出现异位心律、房室传导阻滞或室内传导阻滞改善者^[4]。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状积分 治疗期间分别观察两组患者临床症状^[3],观察记录时间为1个疗程,根据症状积分,分值越高表示患者症状越严重。

1.5.2 心功能分级 评价治疗后对患者心功能的影响,心功能分级标准为:患者患有心脏病,但活动量不受限制,一般的活动不会引起疲乏、呼吸困难或心绞痛等症状为I级。心脏病患者的体力活动受到轻度的限制,一般体力活动下轻微出现疲乏、呼吸困难或心绞痛症状为II级。心脏病患者体力活动受到明显的限制,小于平时一般活动即引起上述的症状为III级。心脏病患者不能从事任何体力活动。休息状态下出现心衰的症状为IV级。

1.5.3 血液流变学指标 记录患者血浆黏度、红细胞压积和血小板最大聚集率等血液流变学指标。

1.6 不良反应观察

记录患者不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

数据应用SPSS 18.0进行分析,其中计数资料进行 χ^2 检验,计量进行 t 检验,使用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组心电图疗效

治疗后,治疗组总有效率为95.0%显著高于对照组的75.0%($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状积分比较

治疗后,两组临床症状积分均显著降低($P <$

0.05); 治疗组患者的临床症状积分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组血液流变学指标都有所改善 ($P < 0.05$), 且治疗组血浆黏度、红细胞压积和血小板最大聚集率指标明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者心功能分级比较

治疗后, 治疗组患者各心功能分级改善效果优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组患者不良反应比较

记录两组患者不良反应情况发现, 治疗组患者出现头晕、恶心以及皮疹等不良反应明显低于对照

组, 其不良反应发生率只有 7.5% 明显低于对照组的 17.5% ($P < 0.05$), 见表 5。

3 讨论

冠心病是属于临床上比较常见的一类心血管疾病, 其病因为高血压、高血脂、高血糖、过度肥胖、吸烟、甚至年龄、遗传等因素, 发病机制为因血液或胆固醇等血管沉积物在血管内凝集形成斑块积聚在血管壁上, 引起冠状动脉狭窄, 血液流通不畅, 继而引起冠心病导致患者心绞痛^[5]。冠心病发病后会引冠状动脉粥样硬化、形成血栓, 并使得血管通道变得越来越狭窄, 患者会伴有心绞痛和心肌梗死, 所以治疗要从溶掉血栓、抗凝血和解除痉挛

表 1 两组心电图评效比较

Table 1 Comparison on ECG evaluation between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	6	24	10	75.00
治疗	40	10	28	2	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	临床症状积分		
		治疗前	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
对照	40	16.21 $\pm$ 6.01	12.13 $\pm$ 4.38*	10.24 $\pm$ 4.19*
治疗	40	16.34 $\pm$ 5.39	8.62 $\pm$ 3.91* [▲]	4.57 $\pm$ 3.88* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗同期比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group in the same time of treatment

表 3 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	血浆黏度/(mPa·s)		红细胞压积/%		血小板最大聚集率/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	2.15 $\pm$ 0.13	1.33 $\pm$ 0.15*	37.89 $\pm$ 4.12	36.21 $\pm$ 6.93*	64.12 $\pm$ 19.29	54.29 $\pm$ 18.27*
治疗	40	2.11 $\pm$ 0.16	1.19 $\pm$ 0.23* [▲]	38.57 $\pm$ 4.23	34.21 $\pm$ 6.11* [▲]	63.58 $\pm$ 20.12	48.19 $\pm$ 16.19* [▲]

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 两组心功能分级比较

Table 4 Comparison on cardiac function grading between two groups

组别	n/例	I 级/例	II 级/例	III 级/例	IV 级/例
对照	40	5	3	3	1
治疗	40	3*	2*	1*	0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	恶心/例	皮疹/例	发生率/%
对照	40	3	3	1	17.5
治疗	40	2	1	0	7.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

这些方面着手^[6]。急性心肌梗死患者要以溶栓为出发点,溶栓能有效挽救濒死心肌,保护心脏左室的功能。对存在心绞痛症状的患者,治疗应主要以抗凝和抗血小板为重点^[7]。动脉粥样硬化患者患病后体内的血液黏稠度上升,可能是由于纤维蛋白原水平的升高引起的。纤维蛋白原是一种糖蛋白,具有良好的黏附功能,是参与凝血和止血的重要蛋白因子。在冠心病患者体内,纤维蛋白原常处于高水平状态,因此药物治疗干预纤维蛋白原的生成也是治疗冠心病的重要因素^[8]。因为冠心病手术预后仍存在心肌梗死发病的危险性,所以对于冠心病患者进行早期药物治疗尤为重要^[9]。冠状动脉狭窄及动脉内凝血斑块的形成是冠心病中最危险的信号,预防冠状动脉狭窄和溶栓治疗是急性期的主要治疗原则,因为冠心病发病时极为凶险,稍有不慎就有失去生命的可能。

治疗冠心病的方法一般都采用手术治疗、药物治疗、改变生活方式。手术治疗存在着风险大,费用高且预后仍存在发生急性心肌梗死的风险^[10]。近年来使用药物治疗冠心病的方式已经越来越广泛,许多医院也已采用常规药物治疗冠心病,但经过长久治疗案例的累积分析证实常规药物治疗存在着一定的缺点,其疗效并不好^[11],所以需要治疗方案进行优化,选择一种相对简单,效果显著的治疗方法是比较重要的。所以本研究在常规药物治疗的基础上加用了丹红注射液进行治疗,通过各方面指标的比较发现取得良好效果。常规方法是从发病后就开始口服阿司匹林 2 周,然后把剂量降低,一直服用 2 个月,然后进行血管造影检查,如冠脉造影显示正常就可停止用药。如造影显示冠状动脉内凝血斑块或血栓形成,必须继续服药^[12]。本研究在常规药物治疗的基础上加用丹红注射液,对于患者的临床症状是有所改善,经过治疗后,治疗组患者的临床症状积分明显低于对照组。治疗组患者出现头晕、恶心以及皮疹等不良反应明显低于对照组。

丹红注射液的功效包括疏通脉络、活血化瘀。

起主要作用的有效成分是从丹参和红花中提取的丹参素和红花黄素^[13]。两者具有不同的药理作用,丹参素可有效抑制血小板聚集,使血液循环得到改善;红花黄素对于冠状动脉的扩张、循环阻力的降低有特别作用,而且还有抗氧化,保护心肌的功能。机制主要是能抑制磷酸二酯酶,提高红细胞、血小板以及环磷酸腺苷的浓度^[14];将药物溶成解在水中的成分 7643 可以兴奋前列腺素 I_2 合成酶,增加前列腺素 I_2 的生成,进而扩张血管;有效清除氧自由基,抑制脂质去氧化^[15]。红花在丹红注射液为臣药,其活性成分对血管有良好的扩张作用,同时抑制血小板聚集,增加纤维蛋白原的溶解活性,从而抑制血栓形成,对降低血压有一定的功效。治疗后,两组血液流变学指标都有所改善,且治疗组的改善效果优于对照组。对常规治疗和加用丹红注射液治疗的两组患者的心电图进行监测发现:治疗组患者治疗的总有效率为 95.0%,对照组患者的治疗总有效率仅为 75.0%。比较两组患者的心功能分级,治疗组患者治疗后的心功能改善效果优于对照组。

综上所述,丹红注射液治疗冠心病不仅可以改善患者的临床症状积分和血液流变学指标,而且在心功能方面具有良好疗效,并减少患者不良反应的发生,总体效果是优于常规药物治疗的,值得在临床上推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吴舒窈,刘 艳,宋 倩. 冠心病发病及预后的影响因素研究 [J]. 中国全科医学, 2018, 21(29): 3562-3570.
- [2] 王 阶,赵 涛,熊兴江,等. 丹红注射液治疗冠心病的作用机制与临床疗效 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(24): 173-178.
- [3] 葛均波,徐永健. 内科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 220-227.
- [4] 郑筱萸. 中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.

- [5] 毕颖斐, 王贤良, 赵志强, 等. 冠心病心绞痛速效制剂的临床应用调查及应用建议 [J]. 中医杂志, 2019, 60(10): 853-857.
- [6] 魏 群, 魏 明. 中西医结合治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(12): 1530-1532.
- [7] 胡 玲, 李 林. 参麦注射液联合丹红注射液对体外循环心肌缺血再灌注损伤患者的保护作用 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(8): 1847-1848.
- [8] 秦 英, 刘玉琴, 李 芳. 丹红注射液对冠心病心绞痛患者血液流变学及炎症因子的影响 [J]. 血栓与止血学, 2020, 26(2): 218-219.
- [9] 刘 洋, 许金鹏, 邸卫英, 等. 丹红注射液对急性冠状动脉综合征患者介入治疗后内皮损伤、炎症反应程度及心功能的影响 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(15): 1619-1622.
- [10] 刘元生, 陈运贞. 冠心病基因机制研究进展 [J]. 内蒙古医学杂志, 2000, 32(1): 61-64.
- [11] 杨欣宇, 邢雁伟, 商洪才. 丹红注射液对冠心病经皮冠状动脉介入术后炎症因子影响的荟萃分析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2018, 20(12): 50-56.
- [12] 张芳芹. 丹红注射液联合针灸治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛患者的疗效 [J]. 心血管康复医学杂志, 2020, 29(2): 235-240.
- [13] 张亚楠, 孙锋英, 王月敏, 等. 丹红注射液对糖尿病合并冠心病患者胰岛素抵抗、内皮功能、炎症因子、心血管事件的影响 [J]. 河北医科大学学报, 2020, 41(3): 282-286.
- [14] 周惠芬, 何 昱, 艾进超, 等. 丹红注射液主要有效成分配伍在脑缺血再灌注大鼠体内的药动学研究 [J]. 中草药, 2016, 47(20): 3656-3661.
- [15] Yi X, Zhu J, Zhang J, *et al.* Investigation of the reverse effect of Danhong injection on doxorubicin-induced cardiotoxicity in H9c2 cells: Insight by LC-MS based non-targeted metabolomic analysis [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2018, 152(10): 264-270.

【责任编辑 金玉洁】