

复方丹参滴丸联合比索洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效观察

高 群¹, 刘崇霞¹, 庞雅桢^{2*}

1. 解放军空军第九八六医院 干一科, 陕西 西安 710054

2. 西安市中心医院 医务科, 陕西 西安 710003

摘 要: **目的** 研究复方丹参滴丸联合富马酸比索洛尔片治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2017年6月解放军空军第九八六医院接收的120例不稳定型心绞痛患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组口服富马酸比索洛尔片, 1片/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服复方丹参滴丸, 10丸/次, 3次/d。两组患者连续治疗4周。观察两组患者的临床疗效, 比较两组患者治疗前后的心功能指标、血液流变学指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、93.33%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者心脏指数(CI)、心排出量(CO)和左室射血分数(LVEF)水平均显著提高, 左室舒张末期容积(LVEDV)和左室收缩末期容积(LVESV)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者的心功能指标显著优于对照组, 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水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者血液流变学指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方丹参滴丸联合富马酸比索洛尔片治疗不稳定型心绞痛具有较好的临床疗效, 能够改善患者的心功能和血流动力学, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方丹参滴丸; 富马酸比索洛尔片; 不稳定型心绞痛; 心功能指标; 血液流变学

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)11-2800-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.11.008

Clinical observation of Compound Danshen Dropping Pills combined with bisoprolol in treatment of unstable angina pectoris

GAO Qun¹, LIU Chong-xia¹, PANG Ya-zhen²

1. Department of Cadres, the 986 Hospital of the PLA Air Force, Xi'an 710054, China

2. Department of Medical, Xi'an Central Hospital, Xi'an 710003, China

Abstract: **Objective** To study the clinical efficacy of Compound Danshen Dropping Pills combined with Bisoprolol Fumarate Tablets in treatment of unstable angina pectoris. **Methods** Patients (120 cases) with unstable angina pectoris in the 986 Hospital of the PLA Air Force from June 2015 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Bisoprolol Fumarate Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Danshen Dropping Pills on the basis of the control group, 10 pills/ time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the cardiac function indexes and hemodynamic indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CI, CO and LVEF levels in two groups were significantly increased, but LVEDV and LVESV levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the cardiac function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of whole blood viscosity, plasma viscosity, blood cell capacity, platelet aggregation, and fibrinogen in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the levels of hemodynamic indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference

收稿日期: 2018-02-19

作者简介: 高 群 (1964—), 男, 主任医师, 硕士, 主要研究方向为心肌再灌注。E-mail: zou852130@163.com

*通信作者 庞雅桢 (1972—), 女, 主管护师, 本科, 主要研究方向为猝死急救。E-mail: 13709198106@139.com

between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Danshen Dropping Pills combined with Bisoprolol Fumarate Tablets has clinical curative effect in treatment of unstable angina pectoris, can improve the cardiac function and hemodynamics of patients, with higher safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Danshen Dropping Pills; Bisoprolol Fumarate Tablets; unstable angina pectoris; cardiac function index; hemodynamic index

不稳定型心绞痛在临床上是冠心病患者常见临床病症,继发于冠状动脉阻塞的加重^[1]。相对于稳定型心绞痛,不稳定型心绞痛更易恶化,并且在低耗氧时也可诱发,威胁性更大。因此不稳定型心绞痛患者更需要有效的治疗措施。目前不稳定型心绞痛的药物治疗主要是使用硝酸酯类药物,然而长期使用可导致耐药,不利于不稳定型心绞痛患者的治疗^[2]。比索洛尔是选择性 β_1 受体阻滞剂,可抑制交感神经系统兴奋性、减小心肌收缩力,从而减少心肌耗氧量^[3]。复方丹参滴丸具有扩张血管、改善微循环的作用,可有效缓解心绞痛^[4]。本研究选取解放军空军第九八六医院接收的120例不稳定型心绞痛患者作为研究对象,研究复方丹参滴丸联合富马酸比索洛尔片的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2015年6月—2017年6月解放军空军第九八六医院接收的120例不稳定型心绞痛患者为研究对象,所有患者均确诊为不稳定型心绞痛^[5]。其中男性患者64例,女性患者56例;年龄46~72岁,平均年龄(54.76 ± 6.58)岁;病程1~10年,平均病程(6.45 ± 2.34)年。所有患者对研究内容均知情同意。

排除标准:(1)存在不同程度的肝功能不全或肾功能严重不全;(2)对本研究药物过敏的患者;(3)患有血液性疾病或有凝血功能障碍患者;(4)不愿配合参与研究的患者。

1.2 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60例。对照组男34例,女26例;年龄47~70岁,平均年龄(54.57 ± 6.68)岁;病程1~9年,平均病程(6.49 ± 2.65)年。治疗组男31例,女29例;年龄46~72岁,平均年龄(54.82 ± 6.53);病程2~10年,平均病程(6.62 ± 2.81)年。两组患者一般资料比较无统计学差异,具有可比性。

对照组口服富马酸比索洛尔片(北京华素制药股份有限公司生产,规格5 mg/片,产品批号150321、170621),1片/次,1次/d;治疗组患者在

对照组治疗的基础上口服复方丹参滴丸(天津天士力制药股份有限公司生产,规格27 mg/丸,产品批号150118、161223),10丸/次,3次/d。两组患者均连续治疗4周。

1.3 临床疗效判定标准^[5]

显效:经过治疗后患者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:经过治疗后患者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、房室传导阻滞。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 心功能指标 通过多普勒超声心动图观察患者心脏指数(CI)、心排出量(CO)、左室射血分数(LVEF)、左室舒张末期容积(LVEDV)和左室收缩末期容积(LVESV)。

1.4.2 血液流变学指标 使用全自动生化分析仪测定血液流变学指标,包括全血黏度、血浆黏度、红细胞比容、血小板聚集率和纤维蛋白原水平。

1.5 不良反应状况

在用药过程中监测患者临床症状和各项检查指标,观察眩晕、胃肠道反应、头痛等不良反应。

1.6 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。实验中涉及到的计量数据采用配对 t 检验,涉及到的计数资料采用 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22例,有效28例,总效率为83.33%;治疗组显效32例,有效24例,总

有效率为93.33%，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 两组心功能指标比较

治疗后，两组患者CI、CO和LVEF水平均显著提高，LVEDV和LVESV水平均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组患者的心功能指标显著优于对照组，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水平均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组患者的血液流变学指标水平明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间，对照组患者的不良反应总发生率为1.67%，治疗组患者的不良反应总发生率为1.67%，两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义，见表4。

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	22	28	10	83.33
治疗	60	32	24	4	93.33*

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/%	LVEDV/mL	LVESV/mL
对照	治疗前	1.76 ± 0.22	3.02 ± 0.42	0.23 ± 0.12	75.44 ± 9.54	134.67 ± 11.34
	治疗后	2.65 ± 0.28*	4.16 ± 0.53*	0.38 ± 0.20*	60.32 ± 7.54*	119.76 ± 10.01*
治疗	治疗前	1.75 ± 0.24	3.01 ± 0.45	0.22 ± 0.13	75.39 ± 10.01	135.02 ± 13.53
	治疗后	3.56 ± 0.32*▲	5.34 ± 0.64*▲	0.52 ± 0.28*▲	51.32 ± 6.89*▲	102.13 ± 9.43*▲

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 hemodynamic 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	8.99 ± 0.56	4.43 ± 0.52	59.43 ± 6.22	76.43 ± 7.89	4.67 ± 0.48
	治疗后	7.97 ± 0.42*	3.09 ± 0.31*	47.87 ± 5.43*	63.10 ± 6.09*	3.85 ± 0.38*
治疗	治疗前	8.90 ± 0.55	4.49 ± 0.57	59.37 ± 6.17	76.56 ± 7.76	4.69 ± 0.51
	治疗后	6.10 ± 0.34*▲	2.21 ± 0.29*▲	39.78 ± 5.02*▲	53.34 ± 5.06*▲	2.65 ± 0.29*▲

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 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	眩晕/例	头痛/例	胃肠道反应/例	总发生率/%
对照	60	0	1	0	1.67
治疗	60	0	0	1	1.67

3 讨论

冠心病患者动脉粥样硬化斑块发生破裂、冠脉痉挛造成血管不完全阻塞,局部供血供氧不足时,患者可发生不稳定型心绞痛^[6]。主要症状为阵发性心前区疼痛或气短胸闷等,并且病情进展迅速,若得不到及时有效的控制,可诱发急性心肌梗死或猝死,严重威胁患者的生命。不稳定型心绞痛的主要病理病变是动脉粥样硬化,从而导致动脉血管内皮功能失调,炎症因子释放增加,最终导致斑块不稳定发生破裂,发生冠状动脉血栓,动脉血管不完全阻塞造成局部心肌缺氧,无法满足心肌细胞的正常生理活动和能量代谢,心肌功能发生异常。另外,由于能量产生不足,导致钠钾 ATP 酶活性受到抑制,激活钠钙反向交换,造成钙超载,对心肌细胞造成不可逆损伤^[7]。

目前,不稳定型心绞痛的临床治疗用药主要包括硝酸酯类、 β 受体阻断剂、钙通道拮抗剂等,可有效缓解心绞痛症状。比索洛尔是一种选择性较高的 β 受体阻断剂,可选择性阻断 β_1 受体,无内在拟交感活性和膜稳定活性,具有抑制交感神经兴奋性、降低心率、减小心肌收缩力等作用,可总体减少心肌耗氧量,并且具有抗高血压效应,可有效治疗不稳定型心绞痛^[8]。复方丹参滴丸主要由丹参、三七、冰片组成,具有活血化瘀、理气止痛的功效,主治气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛,冠心病心绞痛见上述症候者。研究显示,复方丹参滴丸具有抗氧化作用,可清除自由基,减少氧化脂质的细胞毒性,可有效缓解心绞痛症状^[9]。

本研究选用复方丹参滴丸联合富马酸比索洛尔片用于不稳定型心绞痛的治疗,研究结果显示,经过治疗后,治疗组患者的有效率显著提高,并且两组患者的CI、LVEF和CO水平均显著提高,LVESV和LVEDV水平显著降低,与治疗前相比较,同组

比较差异具有统计学意义($P<0.05$);并且治疗组患者的心功能指标改善程度显著优于对照组($P<0.05$)。经过治疗后,两组患者血液流变学指标水平均显著降低,与治疗前相比较,同组比较差异具有统计学意义($P<0.05$);并且治疗组患者的血液流变学指标水平改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。

综上所述,复方丹参滴丸联合富马酸比索洛尔片治疗不稳定型心绞痛具有较好的临床疗效,能够改善患者的心功能和血流动力学,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王广礼. 冠心宁注射液治疗不稳定型心绞痛 43 例临床分析 [J]. 中国药物与临床, 2011, 11(12): 1458-1459.
- [2] 赵明君, 晏沐阳. 血栓通联合前列地尔治疗不稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 中华中医药杂志, 2005, 20(9): 574-575.
- [3] 邵峰, 辜裕光, 吴华雄. 比索洛尔联合丹参酮 II_A 磺酸钠注射液治疗不稳定型心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(6): 1025-1028.
- [4] 樊玲, 谭成波, 殷慧. 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 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(9): 1079-1082.
- [5] 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: 68-73.
- [6] 康彩练, 杨钧国. 不稳定型心绞痛的发病机制和治疗进展 [J]. 临床心血管病杂志, 1999, 15(9): 429-431.
- [7] 牛春峰. 钠钙交换抑制剂在心肌缺血/再灌注损伤中对心脏功能和能量代谢的保护作用 [C]. 第十三次全国心血管病学术会议论文集. 哈尔滨: 中华医学会, 2011.
- [8] 惠雅琳, 赵永锋. 比索洛尔治疗冠心病心绞痛 68 例疗效观察 [J]. 武警医学, 2000, 11(5): 280-280.
- [9] 班勇. 复方丹参滴丸治疗冠心病的机制 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(9): 112-113.