

红花注射液联合复方丹参滴丸治疗冠心病不稳定型心绞痛临床观察

金建峰，方贤土

宁波市第六医院，浙江 宁波 315040

[摘要] 目的：观察红花注射液联合复方丹参滴丸治疗冠心病不稳定型心绞痛患者临床疗效。方法：将冠心病不稳定型心绞痛患者66例按随机数字表法分为对照组32例给予常规西医治疗，治疗组34例在对照组治疗基础上给予红花注射液联合复方丹参滴丸治疗。观察2组患者治疗前、后超敏C-反应蛋白(hs-CRP)及血流变学各项指标、心功能指标、心绞痛积分变化，并统计2组临床疗效及治疗期间安全性。结果：治疗前，2组患者hs-CRP水平、心绞痛积分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；2组治疗后hs-CRP水平及心绞痛积分均较治疗前显著下降，差异有统计学意义($P<0.05$)；治疗组hs-CRP水平及心绞痛积分下降程度较对照组显著($P<0.05$)。治疗前，2组各项血流变学指标比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；2组各项血流变学指标均较治疗前下降，治疗组下降程度较对照组显著($P<0.05$)。治疗总有效率治疗组94.1%，明显高于对照组的78.1%($\chi^2=17.96$, $P<0.05$)。结论：红花注射液联合复方丹参滴丸辅助治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效显著且安全。

[关键词] 冠心病；不稳定型心绞痛；红花注射液；复方丹参滴丸

[中图分类号] R541.3 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415(2016)05-0029-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.05.012

冠心病是一种发病率高且危害性大的疾病，近年来随着人们生活饮食习惯不断变化，该病发病率逐渐增加。不稳定型心绞痛为急性冠脉综合征的临床表现，该病发病机制主要与冠状动脉粥样硬化斑块形成和血小板聚集及血栓形成等有关^[1]。hs-CRP为人体非特异性炎症反应敏感标志物，其水平升高往往伴随心血管事件风险增加^[2]。由于不稳定型心绞痛患者易发展为心源性猝死或急性心肌梗死，所以需快速而及时、有效地采取相应治疗措施以改善患者预后。然患者病情严重程度不同，其治疗方法及预后也会有较大差异。早期治疗主要采用保守治疗，目前中药及制剂应用于临床治疗冠心病不稳定型心绞痛的研究较多，但有关中药成分治疗冠心病不稳定型心绞痛的报道较少^[3]。笔者采用红花注射液联合复方丹参滴丸辅助治疗冠心病不稳定型心绞痛患者，现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《不稳定型心绞痛诊断和治疗建议》^[4]有关不稳定型心绞痛诊断标准，患者属于低、中危险组，心绞痛发作次数>2次/周。中医辨

证符合《冠心病中医辨证标准》^[5]有关分型标准，属气阴两虚、心血瘀阻型；主症：时作时止、胸闷隐痛；心悸气短、面色少华、倦怠懒言、头晕目眩、遇劳则甚；舌脉：脉细弱、舌暗红少津。

1.2 纳入标准 签署知情同意书，符合以上诊断标准。

1.3 排除标准 严重心律失常或心功能3~4级、严重肝肾功能障碍、过敏体质、慢性阻塞性肺疾病、急性心肌梗死或血运重建术<3月、出血倾向、近期采用抗炎药物治疗等。

1.4 一般资料 按照随机数字表法将2014年1月—2015年12月冠心病不稳定型心绞痛患者66例分为对照组32例，治疗组34例。治疗组男23例，女11例；年龄41~75岁，平均(58.6 ± 5.7)岁；病程1.2~8.4年，平均(4.6 ± 2.1)年；合并症：高血压18例，糖尿病12例；心功能分级：I级17例，II级17例。对照组男19例，女13例；年龄43~76岁，平均(58.9 ± 5.4)岁；病程1.1~8.6年，平均(4.7 ± 2.2)年；合并症：高血压20例，糖尿病11例；

[收稿日期] 2016-01-23

[作者简介] 金建峰(1977-)，男，副主任药师，研究方向：冠心病。

心功能分级: I 级 17 例, II 级 15 例。2 组病程、年龄等资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 硝酸异山梨酯(江苏方强制药有限公司, 国药准字 H32024617, 批号 20120818)10 mg, 每天 3 次; 肠溶阿司匹林片(德国拜耳医药公司, 国药准字 J20130078, 批号 BJ09368)100 mg, 每天 1 次; 美托洛尔片(阿斯利康制药有限公司, 国药准字 H32025391, 批号 1207085)12.5~25 mg, 每天 2 次; 辛伐他汀片(杭州默沙东制药有限公司, 国药准字 H20130146, 批号 1301001)20 mg, 每晚 1 次; 伴高血压者: 贝那普利片(北京诺华制药有限公司, 国药准字 H20030514, 批号 141214)10 mg, 每天 1 次; 伴糖尿病者: 盐酸二甲双胍片(中美上海施贵宝制药有限公司, 国药准字 H20023371, 批号 1212076)0.5 g, 每天 2~3 次。治疗期间发作心绞痛者可含服硝酸甘油, 剂量根据患者实际情况决定。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上给予红花注射液联合复方丹参滴丸治疗, 红花注射液(山西华卫药业有限公司, 国药准字 Z14020007, 规格 20mL, 批号 13090103)20 mL 加入到 250 mL 0.9% 氯化钠注射液中, 静脉滴注, 每天 1 次, 连续治疗 7 天; 复方丹参滴丸(天士力制药集团股份有限公司, 国药准字 Z10950111, 批号 120902), 每次 10 丸, 每天 3 次, 连续服用 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察 2 组患者治疗前、后超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)及血流变学各项指标、心功能指标、心绞痛积分变化, 并统计 2 组临床疗效及治疗期间安全性。分别于患者治疗前及治疗 2 周后第 2 天清晨空腹下抽取其静脉血液 5 mL, 其中 3 mL 离心处理采用奥林巴斯全自动生化分析仪检测 hs-CRP, 另 2 mL 采用全自动血液流变仪检测血流变学参数, 如全血黏度计血浆黏度。采用超声心动图测量患者心功能指标。采用心绞痛症状积分法评价心绞痛积分, 观察指标包括发作次数、持续时间、疼痛程度及硝酸甘油用量, 心绞痛积分≤8 分为轻度, 9~16 分为中度, ≥17 分为重度^[6]。

3.2 统计学方法 数据采用 SPSS19.0 软件处理, 计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 采用 t 检验; 计数资料采用

率表示, 采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 临床疗效参照文献[7]相关标准分为显效、有效、无效。显效: 同等劳动强度下所致心绞痛发作次数及不引起心绞痛或硝酸甘油用量减少>80%; 有效: 心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少 50%~80%; 无效: 心绞痛发作次数或硝酸甘油用量减少<50%。

4.2 2 组治疗前、后 hs-CRP 水平及心绞痛积分变化情况比较 见表 1。治疗前, 2 组患者 hs-CRP 水平、心绞痛积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 2 组治疗后 hs-CRP 水平及心绞痛积分均较治疗前显著下降, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组 hs-CRP 水平及心绞痛积分下降程度较对照组显著($P < 0.05$)。

表 1 2 组治疗前、后 hs-CRP 水平及心绞痛积分变化情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	hs-CRP(μg/L)	心绞痛积分(分)
对照组	32	治疗前	2.51±0.27	15.78±4.23
	32	治疗后	2.21±0.34 ^①	9.23±0.98 ^①
治疗组	34	治疗前	2.47±0.31	15.80±4.26
	34	治疗后	1.94±0.29 ^{①②}	6.34±0.57 ^{①②}

与治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组比较, ② $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前、后各项血流变学指标变化 见表 2。治疗前, 2 组各项血流变学指标比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 2 组各项血流变学指标均较治疗前下降, 治疗组下降程度较对照组显著($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前、后各项血流变学指标变化($\bar{x} \pm s$) mPa·s

组别	n	时间	全血高切黏度	全血中切黏度	全血低切黏度	血浆黏度
对照组	32	治疗前	6.15±0.89	8.25±0.91	11.26±1.12	2.11±0.23
	32	治疗后	5.12±0.79 ^①	5.79±0.41 ^①	9.19±0.71 ^①	1.71±0.20 ^①
治疗组	34	治疗前	6.18±0.92	8.21±0.94	11.31±1.09	2.09±0.26
	34	治疗后	4.11±0.81 ^{①②}	5.07±0.51 ^{①②}	8.02±0.68 ^{①②}	1.17±0.18 ^{①②}

与治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组比较, ② $P < 0.05$

4.4 2 组临床疗效比较 见表 3。治疗总有效率治疗组 94.1%, 明显高于对照组的 78.1% ($\chi^2=17.96$, $P < 0.05$)。

4.5 不良反应 治疗组出现 3 例胃肠道反应, 而对照组出现 4 例, 但症状轻微且未影响治疗结果。

5 讨论

不稳定型心绞痛主要是指冠心病患者在进行体力

表3 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	32	16	9	7	78.1
治疗组	34	22	10	2	94.1 ^①

与对照组比较, ① $P < 0.05$

活动时, 病变冠状动脉缺血而难以代偿性满足患者心肌细胞需求, 从而引发心肌缺血而导致患者表现胸痛^[8]。该病发病机制主要为冠状动脉粥样硬化病变而发生冠状动脉痉挛, 继发血管内皮损伤而导致患者斑块出血或破裂, 激活血小板黏附及凝血的级联反应, 并形成不完全或完全阻塞而导致患者发生缺血、缺氧等。所以临床治疗不稳定型心绞痛的关键在于对缺血血管实施灌注, 减少心肌细胞凋亡, 缩小心肌梗死范围, 同时还需阻止血栓发生及发展, 改善循环^[9]。临床应用抗血小板及抗凝药物可取得显著成效, 但事实上仍有较多患者临床症状难以控制, 且易产生耐药性。

不稳定型心绞痛属中医学胸痹范畴, 该病发病机制为血瘀, 然血瘀形成主要与人体血流动力学及血液理化性质等有关^[10]。当人体血液处于黏、凝、浓、聚等异常状态时, 这样不但会堵塞血管而形成血栓, 同时还会因血液流动异常、激活血小板聚集等形成血栓。血小板于人体血管内皮下组织黏附为人体内动脉血栓形成的早期反应, 然血小板黏附及覆盖率将会随着血液流动力学变力增加而增加, 所以患者血流变化对患者临床治疗效果具有较好的评价作用。hs-CRP 为不稳定型心绞痛独立危险因子, 且检测该指标水平可有效评价患者预后。中医学认为心绞痛病位在心, 因正气亏虚、瘀血、痰浊、气滞及寒凝而致心脉痹阻不畅, 血瘀心脉及心脾肾虚为发病主因, 因此临床治疗应以活血化瘀及益气养阴为主。复方丹参滴丸由三七、丹参、冰片组成, 主要成分为丹参素和三七总皂甙, 其不但具有钙拮抗作用, 同时还可清除自由基, 减轻患者 $\text{Na}^+ - \text{K}^+$ 泵障碍, 从而有效保护患者心肌线粒体免受氧自由基的损伤及再灌注损伤, 有效改善患者心肌缺血, 提高心肌对缺氧时的耐受力。据研究发现, 复方丹参滴丸可直接经黏膜吸收而进入

血液中, 无肝脏首过效应, 具有起效快和溶出速度快、生物利用度高等优点。红花注射液主要成分为红花醌苷和红花黄色素及红花素等, 具有消肿止痛、活血化瘀等作用, 能有效抑制 ADP 诱导的血小板聚集, 抑制患者体内凝血, 从而避免发生血栓及促进血栓溶解。此外, 红花注射液还可扩张冠脉血管, 增加血流量及组织血液灌注, 有效改善其心功能。本研究结果提示红花注射液联合复方丹参滴丸辅助治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效显著且安全, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- 袁峰, 管春静. 丹葵片治疗高龄患者冠脉支架植入治疗后心绞痛的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(22): 5603–5604.
- 朱芹英, 黄学莲, 唐玲, 等. 丹红注射液治疗不同类型血瘀型心绞痛的疗效与安全性再评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(14): 201–205.
- 周勇. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(8): 1874–1875.
- 杨瑞峰. 复方丹参滴丸治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛临床疗效观察[J]. 河南中医, 2013, 33(1): 128–129.
- 马露娜, 黄静, 李勃, 等. 硝酸异山梨酯联合环磷腺苷葡萄糖治疗老年心绞痛 110 例[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(24): 6253–6254.
- 郭家娟, 王策, 崔英子, 等. 参红化浊通络颗粒治疗冠心病心绞痛的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(8): 1755–1756.
- 王燕, 于志远, 李晓, 等. 益气活血解毒合剂联合西药治疗冠状动脉弥漫性病变心绞痛 30 例临床观察[J]. 中医杂志, 2015, 56(5): 398–401.
- 侯秀娟. 补阳还五汤治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛临床研究[J]. 中医学报, 2013, 28(3): 405–406.
- 赵春杰, 曹明英, 姚朱华, 等. 益气复脉联合前列地尔治疗老年人心功能不全伴不稳定心绞痛的临床观察[J]. 中华老年医学杂志, 2014, 33(7): 745–747.
- 陆露, 毛家亮, 赵焕昌, 等. 抗焦虑抑郁药物治疗对心绞痛伴心理障碍患者再发病及再入院的影响[J]. 中国全科医学, 2013, 16(27): 3176–3178.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)