◆临床证治◆

复方丹参滴丸治疗冠心病不稳定型心绞痛临床研究

周锴，杨以勒，胡黄

温州医科大学附属平阳医院心血管科，浙江 温州 325400

［摘要］**目的：**观察复方丹参滴丸治疗冠心病不稳定型心绞痛的临床疗效及其对患者血脂水平、心功能的影响。**方法：**将70例冠心病不稳定型心绞痛患者随机分为常规组和联合组，常规组予以西医常规治疗，联合组在西医常规治疗的基础上予以复方丹参滴丸治疗，共治疗2个疗程。比较2组治疗前后心功能、血脂水平，并比较2组临床疗效、不良反应。**结果：**联合组总有效率94.29%，高于常规组77.14%（$P<0.05$）。治疗前，2组左室射血分数（LVEF）、左室舒张末期内径（LVEDD）、左房室舒张早期血流峰值与舒张晚期血流峰值之比（E/A）比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组LVEF、E/A均升高（$P<0.05$），LVEDD均下降（$P<0.05$），且联合组LVEF、E/A高于常规组（$P<0.05$），LVEDD低于常规组（$P<0.05$）。治疗前，2组甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组TG、LDL-C、TC水平均降低（$P<0.05$），HDL-C水平均升高（$P<0.05$），且联合组TG、LDL-C、TC水平低于常规组（$P<0.05$），HDL-C水平高于常规组（$P<0.05$）。常规组不良反应总发生率11.43%，联合组不良反应总发生率14.29%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**复方丹参滴丸联合西医常规治疗可提高冠心病不稳定型心绞痛患者的临床疗效，改善心脏功能，并可降低血脂水平，且不增加不良反应。

［关键词］冠心病不稳定型心绞痛；复方丹参滴丸；血脂水平；心功能

［中图分类号］R541.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）07-0080-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.07.015

Clinical Study on Compound Danshen Dripping Pills for Unstable Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

ZHOU Kai, YANG Yile, HU Huang

Abstract：Objective： To observe the clinical effect of Compound Danshen Dripping Pills on unstable angina pectoris of coronary heart disease and its influence on blood lipid levels and the heart function of patients. **Methods：** A total of 70 patients with unstable angina pectoris of coronary heart disease were randomly divided into the conventional group and the combination group. The conventional group was treated with conventional western medicine, and the combination group was additionally treated with Compound Danshen Dripping Pills based on the conventional treatment. Both groups were treated for two courses. The heart function and blood lipid levels were compared between the two groups before and after treatment, and the clinical effects and adverse reactions were also compared. **Results：** The total effective rate was 94.29% in the combination group, higher than that of 77.14% in the conventional group ($P<0.05$).

［收稿日期］2021-07-26
［修回日期］2023-01-25
［作者简介］周锴（1986-），男，主治医师，E-mail：zk0501020180@126.com。

Before treatment, there was no significant difference in the left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD), and the ratio of left atrioventricular peak blood flow in early diastolic period to late diastolic period (E/A) between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the levels of LVEF and E/A were increased ($P<0.05$), and the LVEDD levels were decreased ($P<0.05$); the levels of LVEF and E/A in the combination group were higher than those in the conventional group ($P<0.05$), and the LVEDD level was lower than that in the conventional group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference in the levels of triglyceride (TG), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC) and high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the levels of TG, LDL-C and TC were decreased ($P<0.05$), and the HDL-C level was increased ($P<0.05$); the levels of TG, LDL-C and TC in the combination group were lower than those in the conventional group ($P<0.05$), and the HDL-C level was higher than that in the conventional group ($P<0.05$). The total incidence of adverse reactions was 11.43% in the conventional group and 14.29% in the combination group, there being no significant difference between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** The therapy of Compound Danshen Dripping Pills combined with conventional western medicine can improve the clinical effect on patients with unstable angina pectoris of coronary heart disease. It could enhance the heart function, and reduce the blood lipid levels without increasing adverse reactions.

Keywords: Unstable angina pectoris of coronary heart disease; Compound Danshen Dripping Pills; Blood lipid levels; Heart function

心绞痛是由于各种原因引起冠状动脉狭窄，造成血液流动受阻，心脏出现缺氧缺血的病理状态[1]。不稳定型心绞痛(UAP)作为冠心病心绞痛的常见类型之一[2]，是急性冠脉综合征的一种表现形式，为介于急性心肌梗死和稳定型心绞痛之间的临床冠脉综合征。UAP发生发展机制复杂，是在冠状动脉粥样硬化、痉挛，血小板聚集以及血栓形成等多种因素作用下，由侧支循环障碍、血管狭窄或阻塞共同参与所致[3-5]。目前，临床上主要采用抗血小板聚集、稳定斑块以及扩张冠状动脉等西药治疗[6]，但效果不理想。本研究在西医常规治疗的基础上联合复方丹参滴丸治疗冠心病UAP，观察其临床疗效及对患者血脂水平、心功能的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《不稳定性心绞痛诊断和治疗建议》[7]中UAP的相关标准。心绞痛频繁发作，且持续时间较长；心电图显示大于2个相邻导联ST段降低至少0.1 mV，T波压低倒置，且随着心绞痛缓解而消失。经心电图、冠状动脉造影等辅助检查确诊。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[8]中胸痹气滞血瘀证的辨证标准。主症：胸痛，胸闷，心悸；次症：胸胁胀满疼痛、痛处固定、入夜加重，疲乏、无力，舌质紫暗，脉弦涩。包含2项主症和2项及以上次症即可辨证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；50岁≤年龄≤70岁；近半年内无急性心肌梗死病史者；近1个月未参与其他临床研究；神志清晰、生活基本能够自理；对本研究所用药物无禁忌证；患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并恶性心律失常、心衰、先天性心脏病以及其他重要脏器功能不全的危重患者；伴有恶性肿瘤者；由肾脏疾病、甲状腺功能异常等原因造成的血脂异常者；精神、认知功能以及语言沟通障碍者；合并严重感染、免疫系统疾病者；依从性及身体耐受性差，不能遵医嘱或配合治疗者。

1.5 一般资料 选取2020年2月—2021年2月于温州医科大学附属平阳医院就诊的70例冠心病UAP患者为研究对象，采用随机数字表法随机分为常规

组和联合组各35例。常规组男18例，女17例；年龄55～70岁，平均(61.36±6.59)岁；病程4～15年，平均(8.67±4.53)年；合并症：高血压17例，糖尿病18例，高脂血症20例；加拿大心血管病学会(CCS)心绞痛分级：Ⅰ级11例，Ⅱ级16例，Ⅲ级8例。联合组男17例，女18例；年龄54～70岁，平均(60.88±7.31)岁；病程5～16年，平均(9.04±4.24)年；合并症：高血压16例，糖尿病17例，高脂血症21例；CCS心绞痛分级：Ⅰ级11例，Ⅱ级17例，Ⅲ级7例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2　治疗方法

2.1　常规组　予以低脂、低盐饮食，并调整生活方式。予以抗血小板聚集药、硝酸盐类药物、血管紧张素转换酶抑制剂、β受体阻滞剂以及他汀类药物，并根据不同合并症给予降压、降糖等西医常规治疗。口服盐酸曲美他嗪片(天津施维雅制药有限公司，国药准字H20055465，规格：20 mg/片)，每天2次，每次35 mg，早晚餐时服用。4周为1个疗程，共治疗2个疗程。

2.2　联合组　在常规组基础上联合复方丹参滴丸(天津天士力制药集团股份有限公司，国药准字Z10950111，规格：27 mg/丸)治疗，每天3次，每次10丸。4周为1个疗程，共治疗2个疗程。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①临床疗效。②心功能相关指标。采用彩色多普勒超声仪(美国惠普，HP5500型)测定2组治疗前后左室射血分数(LVEF)、左室舒张末期内径(LVEDD)、左房室舒张早期血流峰值与舒张晚期血流峰值之比(E/A)。③血脂水平。分别于治疗前后采集2组空腹静脉血5 mL，静置后离心取上清，检测甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平。④不良反应。于治疗过程中观察、记录2组用药期间生命体征，有无头晕头痛、恶心、呕吐以及腹部不适等药物相关不良反应发生。

3.2　统计学方法　应用SPSS20.0统计学软件处理数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2组间比较采用成组t检验，同组治疗前后比较采用配对t检验；不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数间距)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，采用非参数检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考《实用内科学》[9]拟定。显效：用药后心绞痛症状基本消失，发作次数、疼痛程度以及持续时间减少≥80%，并且心电图基本恢复正常；有效：用药后心绞痛症状部分消失，50%≤发作次数、疼痛程度及持续时间减少＜80%，并且心电图相较于治疗前有所改善；无效：用药后临床症状无明显改善，发作次数、疼痛程度以及持续时间无变化甚至加重，且心电图也无改善。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。联合组总有效率94.29%，高于常规组77.14%($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效
常规组	35	9(25.71)	18(51.43)	8(22.86)	27(77.14)
联合组	35	16(45.71)	17(48.57)	2(5.71)	33(94.29)
χ^2值					4.200
P值					0.040

4.3　2组治疗前后LVEF、LVEDD、E/A比较　见表2。治疗前，2组LVEF、LVEDD、E/A比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组LVEF、E/A均升高($P<0.05$)，LVEDD均下降($P<0.05$)，且联合组LVEF、E/A高于常规组($P<0.05$)，LVEDD低于常规组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后LVEF、LVEDD、E/A比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	LVEF(%)	LVEDD(mm)	E/A
常规组	治疗前	35	47.26±5.73	59.10±7.66	0.88±0.27
	治疗后	35	52.00±5.64①	55.35±6.71①	1.17±0.45①
联合组	治疗前	35	46.63±6.28	60.55±5.65	0.87±0.25
	治疗后	35	57.35±5.90①②	51.25±5.40①②	1.59±0.50①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后TG、LDL-C、HDL-C、TC水平比较　见表3。治疗前，2组TG、LDL-C、HDL-C、TC水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗

后，2组TG、LDL-C、TC水平均降低（$P<0.05$），HDL-C水平均升高（$P<0.05$），且联合组TG、LDL-C、TC水平低于常规组（$P<0.05$），HDL-C水平高于常规组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后TG、LDL-C、HDL-C、TC水平比较（$\bar{x}\pm s$）　mmol/L

组别	时间	例数	TG	HDL-C	LDL-C	TC
常规组	治疗前	35	1.35±0.37	0.87±0.23	2.94±0.59	5.50±0.67
	治疗后	35	1.24±0.35①	0.99±0.28①	2.48±0.52①	4.64±0.81①
联合组	治疗前	35	1.36±0.41	0.89±0.30	2.92±0.47	5.73±0.62
	治疗后	35	1.01±0.36①②	1.18±0.30①②	1.79±0.48①②	3.99±0.67①②

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组不良反应发生率比较　见表4。常规组不良反应总发生率11.43%，联合组不良反应总发生率14.29%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表4　2组不良反应发生率比较　例（%）

组别	例数	头晕	恶心	腹胀	总发生
常规组	35	1（2.86）	1（2.86）	2（5.71）	4（11.43）
联合组	35	2（5.71）	1（2.86）	2（5.71）	5（14.29）
χ^2值					0.128
P值					0.721

5　讨论

UAP的发病与冠脉痉挛、不稳定斑块形成、血小板活化聚集及继发性血栓形成密切相关。由于冠状动脉内不稳定斑块易引发继发性病理改变，造成管腔狭窄或堵塞，局部心肌血流量下降，可导致严重心肌缺血缺氧。若斑块破裂出血或纤维帽裂隙发生破溃，造成血小板表面受体和内皮下基质相结合，导致血小板功能异常，可引发聚集和一系列活化反应形成血栓[10]。若不进行及时有效的治疗则会发展为急性心肌梗死[11]。目前临床上治疗UAP仅能依靠药物干预，通过增加冠状动脉血流量，减少心肌细胞耗氧量，缓解临床症状。西药在治疗过程中存在不良反应多而作用机制单一的缺点，因此往往需要几种药物联合使用。中药治疗心绞痛效果明确，具有改善心肌缺血、舒缩血管的作用，并且靶点多，不良反应少，但也存在起效缓慢、用药时间长等弊端。因此中西医联合治疗UAP可取长补短，充分发挥各自的优势。本研究选用的抗心绞痛药物曲美他嗪具有维持细胞内环境稳态以及缺氧缺血状态下能量代谢的作用[12]，还能够使冠状动脉的血流储备增加、明显降低心绞痛发作的频率[13]。本研究结果显示，常规组治疗无严重的不良反应，且治疗总有效率达77.14%，表明曲美他嗪治疗UAP是安全有效的。

UAP可归属于中医胸痹、心痛、厥心痛等病范畴。多由年老体虚、寒邪内侵、情志不畅或久病不愈等因素造成脏腑功能不足，导致心气虚衰、心血运行不畅，心脉不通则痛，发为胸痹、心痛。本病病位在心，属本虚标实之证，本虚为五脏功能失调，标实则为寒凝、痰阻、气滞、血瘀。故气滞血瘀为本病的关键病机，应以活血化瘀、行气止痛为治疗原则。复方丹参滴丸主要由三七、丹参、冰片组成，其中三七、丹参散瘀止血、活血止痛，冰片开窍醒神、止痛消肿。诸药共奏理气止痛、散瘀活血的作用。现代药理研究表明，复方丹参滴丸能够有效降低血液黏稠度以及血脂水平，有助于增强降脂和抗凝药物对心肌细胞的保护[14-15]。本研究结果显示，联合组总有效率高于常规组，提示联合用药效果显著，且无严重不良反应增加。此外，联合组治疗后血清HDL-C水平高于常规组，LDL-C、TC、TG水平低于常规组，表明复方丹参滴丸能够改善冠心病UAP患者的血脂异常。

综上，复方丹参滴丸联合西医常规治疗可提高冠心病UAP患者的临床疗效，改善心脏功能和血液流变学，并可降低血脂水平，且不增加不良反应。

［参考文献］

[1] 雷丽倩，王枭亚. 麝香保心丸联合西药治疗不稳定型心绞痛伴高血压临床研究[J]. 新中医，2022，54（22）：38-41.
[2] 王艳. 尼可地尔联合双联抗血小板药物、瑞舒伐他汀对不稳定型心绞痛PCI术后心功能的影响[J]. 实用中西医结合临床，2021，21（5）：7-8.
[3] 梁伟华. 瑞舒伐他汀钙与氯吡格雷联合治疗不稳定型心绞痛的疗效分析[J]. 蚌埠医学院学报，2015，4（6）：743-745.
[4] 雷程，杨颖. 中医治疗冠心病稳定型心绞痛的研究进展[J]. 中国中医急症，2017，26（9）：1602-1605.
[5] 刘东方，宋茂林，程思佳，等. 血府逐瘀汤联合西药治疗冠心病心绞痛临床研究[J]. 亚太传统医药，2016，12（22）：148-150.

[6] 刘世杰，吴磊，郭亚荣，等. 灯盏生脉胶囊对不稳定型心绞痛经皮冠状动脉介入术后血液流变学、心肌保护、血小板功能的影响[J]. 中华中医药学刊，2022，40(2)：198-201.
[7] 中华医学会心血管病学分会，中华心血管病杂志编辑委员会. 不稳定性心绞痛诊断和治疗建议[J]. 中华心血管病杂志，2000，28(6)：409-412.
[8] 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，2002：239-243.
[9] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 13版. 北京：人民卫生出版社，2009：1472-1474.
[10] LIU J L，DONG Y R，HU X Z. Efficacy of Yangxin Recipe in Combination with Conventional Western Medicine in Treatment of Angina Pectoris of Coronary Heart Disease[J]. Randomized Controlled Trial，2022，28：10760296221076152.
[11] QI G P，JIANG K W，QU J M，et al. The Material Basis and Mechanism of Xuefu Zhuyu Decoction in Treating Stable Angina Pectoris and Unstable Angina Pectoris[J]. Evid Based Complement Alternat Med，2022：3741027.
[12] 汪言信，章永根. 氯吡格雷联合瑞舒伐他汀钙治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 心脑血管病防治，2015，15(1)：46-47.
[13] 杨超，王珊芝. 曲美他嗪联合阿托伐他汀对冠心病心绞痛的疗效及TG、TC、LDL-C水平影响观察[J]. 中国医药科学，2022，12(12)：126-129，142.
[14] 常虹，李正国，杨庆国，等. 复方丹参滴丸药理作用及代谢研究进展[J]. 中国药物警戒，2016，13(11)：682-685，690.
[15] 叶扬帆，蒋娇君. 复方丹参制剂的药理作用探讨[J]. 淮海医药，2016，34(3)：344-345.

（责任编辑：钟志敏）

《新中医》杂志稿约

《新中医》是由广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的中医药学术期刊，1969年创刊。标准刊号：ISSN 0256-7415，CN 44-1231/R，2020年由原月刊改为半月刊，期刊代号，国内：46-38，国外：SM186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范，对来稿做出如下要求。**一、征稿内容**　实验研究、网络药理学、用药规律、文献综述、经方古方、临床证治、肿瘤研究、针灸推拿、特色疗法、调研报告、思路方法、名医传承、经典古籍、临证医案等。**二、来稿要求**　主题鲜明，论点明确，论据充分，文字精炼，内容真实，资料可靠，数据准确，数据比较应做统计学处理。**三、来稿格式**　参照本刊格式。**四、投稿方式**　在线投稿。投稿时需同时上传单位投稿证明。网址：http：//xzy.ijournal.cn。**五、文责自负**　作者如有侵权行为，本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》，本刊对文稿有修改权、删节权，修改稿未按时寄回视作自动撤稿。**六、稿件采用**　需与编辑部签订论文著作权转让书，并及时寄回《新中医》编辑部档案室。编辑部地址：广州市番禺区广州大学城外环东路232号广州中医药大学办公楼《新中医》编辑部。邮编：510006。电话：020-39354129。