

· 临床 ·

## 丹香冠心注射液联合杏灵分散片 治疗心脉瘀阻型冠心病心绞痛

李志强<sup>1\*</sup>, 常红娟<sup>2</sup>

(1. 新乡医学院第一附属医院中西医结合科, 河南 新乡 453100;  
2. 新乡医学院护理学院, 河南 新乡 453003)

[摘要] 目的:探讨丹香冠心注射液联合杏灵分散片治疗心脉瘀阻型冠心病的临床疗效。方法:选取本院 2009 年 6 月至 2012 年 6 月收治的 128 例冠心病患者,将其随机分为对照组和观察组各 64 例。对照组采取丹香冠心注射液治疗,观察组在此基础上联合杏灵分散片治疗。两组疗程均为 6 周,观察并比较两组患者的临床疗效。结果:观察组的临床疗效明显优于对照组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ );治疗后观察组血脂水平和血液流变学指标明显优于对照组( $P < 0.01$ );观察组的硝酸甘油停用率明显高于对照组( $P < 0.05$ );两组患者不良反应比较无显著性差异。结论:丹香冠心注射液联合杏灵分散片能有效改善心脉瘀阻型冠心病心绞痛患者的血脂及血液流变性,其临床效果显著,且不良反应少,值得在临床推广。

[关键词] 丹香冠心注射液; 杏灵分散片; 冠心病心绞痛; 心脉瘀阻型

[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2013)12-0281-04

[doi] 10.11653/syfy2013120281

## Danxiang Guanxin Injection Combined with Xingling Dispersible Tablet for Treating Angina Pectoris with Heart Stagnation

LI Zhi-qiang<sup>1\*</sup>, CHANG Hong-juan<sup>2</sup>

(1. Integrated Medicine Department, First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College,  
Xinxiang 453100, China; 2. Nursing College of Xinxiang Medical College, Xinxiang 453003, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical efficacy of the Danxiang Guanxin injection combined with Xingling dispersible tablet for treating angina pectoris with heart stagnation. **Method:** One hundred and twenty-eight patients with angina pectoris were admitted in hospital from June 2009 to June 2012, they were randomly divided into control group and observation group ( $n = 64$  each). The control group was given Danxiang Guanxin injection for treatment while the observation group was received Xingling dispersible tablet on the basis of the control group. After 6 weeks, the clinical efficacy was compared between the two groups. **Result:** The clinical efficacy of the observation group was significantly better than that of the control group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ); after the treatment, the serum lipids levels and hemorheological parameters of the observation group were significantly better than those of the control group ( $P < 0.01$ ). Nitroglycerin discontinuation rate in the observation group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ); and the adverse reactions between the two groups showed no significant difference. **Conclusion:** Danxiang Guanxin injection combined with Xingling dispersible tablet can effectively improve the hemorheological parameters and serum lipids levels for the patients suffered from angina pectoris with heart stagnation. The clinical effect is significant, and has less adverse reactions, which is worth to be applied in clinic.

[Key words] Danxiang Guanxin injection; Xingling dispersible tablet; angina pectoris; heart stagnation

[收稿日期] 20121227(672)

[通讯作者] \* 李志强, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合治疗心脑血管疾病临床与科研, Tel:13782586730, E-mail:21735781@qq.com

冠心病心绞痛是因冠状动脉供血不足而导致的以心肌急剧的、暂时的缺血、缺氧为特征的综合征<sup>[1]</sup>,其临床表现以阵发性的胸骨后压榨性疼痛为主,严重者可引发急性心肌梗死或猝死,其复发率、病死率高,严重危害人类身心健康和生活质量,其发病率呈上升趋势。丹香冠心注射液是由丹参、降香经提取制成的灭菌水溶液,有活血化瘀、理气止痛之功能,能有效地治疗冠心病心绞痛,已被广泛应用于临床<sup>[2]</sup>。杏灵分散片是从银杏叶中提取的银杏酮酯,具有调节血脂的作用,能有效地降低血液黏滞度,改善血液流变性,降脂疗效确切。本研究应用丹香冠心注射液联合杏灵分散片治疗心脉瘀阻型冠心病心绞痛,观察其临床疗效以及对血脂水平的影响,为临床提供科学依据。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 选取 2009 年 5 月 - 2012 年 5 月收治的 128 例冠心病心绞痛患者,随机分为对照组和观察组各 64 例。对照组男 35 例,女 29 例,年龄 45 ~ 78 岁,平均(59.4 ± 4.5)岁,病程 5 个月 ~ 19 年,平均(7.3 ± 3.5)年,心绞痛程度轻度 14 例,中度 28 例,重度 22 例,伴有高血压者 29 例,高脂血症 28 例,糖尿病 4 例,陈旧性心肌梗死 3 例;观察组男 34 例,女 30 例,年龄 46 ~ 80 岁,平均(60.4 ± 5.8)岁,病程 6 个月 ~ 18 年,平均(7.5 ± 4.7)年,心绞痛程度轻度 15 例,中度 28 例,重度 21 例,伴有高血压 30 例,高脂血症 28 例,糖尿病 3 例,陈旧性心肌梗死 3 例。两组患者性别、年龄、病程以及并发症等一般资料比较无显著性差异,具有可比性。

**1.2 诊断标准** 西医诊断标准参照《缺血性心脏病的命名及诊断标准》<sup>[3]</sup>。心脉瘀阻证参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>诊断标准。

**1.3 纳入标准** ①符合稳定性冠心病心绞痛诊断标准;②符合心脉瘀阻证诊断标准;③年龄 45 ~ 80 岁;④取得知情同意。

**1.4 排除标准** ①冠心病急性心绞痛以及急性心肌梗死;②由神经官能症、更年期综合征以及其他病症引起的继发性心绞痛;③对受试药物过敏者;④其他系统严重疾病。

**1.5 治疗方法** 对照组采用丹香冠心注射液(上海新亚高邮有限公司,批号 090516-2)20 mL 加入 250 mL 5% 葡萄糖注射液后静脉滴注,1 次/d。观察组在此基础上联合杏灵分散片(北京四环科宝制药有限公司,批号 20090513)0.3 mg,口服,3 次/d。疗程均为 4 周。两组患者心绞痛发作时舌下含服硝

酸甘油,极化液静脉滴。

**1.6 观察项目** ①血脂:测量两组患者的血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C);②血液流变学指标:检测血浆黏度、全血黏度、纤维蛋白原和红细胞压积,采用 MVIS2020 型全自动血液流变分析仪(重庆天海医疗设备有限公司);③硝酸甘油停减率。

$$\text{硝酸甘油停减率} = (\text{治疗前每周用量} - \text{治疗后每周用量}) / \text{治疗前每周用量} \times 100\%$$

## 1.7 疗效标准

**1.7.1 心绞痛疗效标准**<sup>[4]</sup> 显效:胸闷,气短、心前区疼痛的症状完全缓解,硝酸甘油消耗减少量 ≥ 80%;改善:症状明显缓解,疼痛发作次数、程度及持续时间明显减轻,50% ≤ 硝酸甘油消耗减少量 < 80%;无效:疼痛发作次数、程度及持续时间无明显改变甚至加重者,硝酸甘油消耗减少 < 50%。

**1.7.2 心电图疗效标准** 根据卫生部《心血管系统药物临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>制定心电图疗效标准:显效:静息或轻微活动情况下心电图恢复正常或基本正常;改善:静息或轻微活动 ST 段回升 > 0.15 mV 或 T 波倒置变浅;无效:静息或轻微活动 ST 段、T 波改变无明显改善,甚至 ST 段较治疗前下移、T 波倒置。

**1.8 统计学处理** 数据分析采用 SPSS 15.0 统计分析软件,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用 *t* 检验,计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组临床疗效比较** 观察组临床疗效总有效率 87.0%,对照组 75.0%,差异显著(*P* < 0.05),见表 1。

表 1 两组患者的心绞痛临床疗效比较(*n* = 64)

组别	显效/例	改善/例	无效/例	总有效/%
对照	23	25	16	75.0
观察	30	26 <sup>1)</sup>	8	87.5 <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup>*P* < 0.05。

**2.2 两组心电图疗效比较** 观察组心电图疗效总有效率 73.4%,对照组 57.81%,差异显著(*P* < 0.01),见表 2。

**2.3 两组血脂变化比较** 除两组 HDL-C 变化不明显外,观察组治疗后 TC, TG, LDL-C 的水平变化明显优于对照组(*P* < 0.05),见表 3。

**2.4 两组血液流变学指标变化比较** 对照组治疗

表2 两组患者的心电图疗效比较( $n=64$ )

组别	显效/例	改善/例	无效/例	总有效/%
对照	17	20	27	57.81
观察	23 <sup>1)</sup>	24	17	73.44 <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ 。

表3 两组患者的血脂水平变化情况比较( $\bar{x} \pm s, n=64$ )mmol·L<sup>-1</sup>

组别	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
对照	治疗前	5.98 ± 1.13	2.71 ± 0.32	1.32 ± 0.45	4.51 ± 1.62
	治疗后	5.65 ± 1.41	2.53 ± 0.28	1.25 ± 0.30	4.23 ± 0.83
观察	治疗前	6.13 ± 1.59	2.69 ± 0.27	1.29 ± 0.38	4.47 ± 1.38
	治疗后	4.16 ± 1.13 <sup>1,2)</sup>	1.38 ± 0.40 <sup>1,2)</sup>	1.23 ± 0.42	2.39 ± 0.44 <sup>1,2)</sup>

注:与治疗前比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ ;与对照组比较<sup>2)</sup> $P < 0.05$ 。

表4 两组患者的血液流变学变化情况比较( $\bar{x} \pm s, n=64$ )

组别	时间	血浆黏度 /mPa·s	全血黏度/mPa·s		纤维蛋白原 /g·L <sup>-1</sup>	红细胞压积/V·V <sup>-1</sup>
			200 s <sup>-1</sup>	5 s <sup>-1</sup>		
对照	治疗前	3.87 ± 0.49	8.84 ± 1.56	14.59 ± 1.25	4.91 ± 0.86	0.52 ± 0.07
	治疗后	3.70 ± 0.31 <sup>1)</sup>	7.32 ± 1.21 <sup>1)</sup>	13.01 ± 3.13 <sup>1)</sup>	4.49 ± 0.51	0.41 ± 0.05
观察	治疗前	3.90 ± 0.47	8.87 ± 1.27	14.38 ± 4.84	4.89 ± 0.74	0.54 ± 0.08
	治疗后	3.49 ± 0.25 <sup>2,3)</sup>	6.01 ± 1.09 <sup>2,3)</sup>	10.37 ± 4.09 <sup>2,3)</sup>	4.11 ± 0.56 <sup>3)</sup>	0.19 ± 0.04 <sup>3)</sup>

注:与治疗前比较<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ,<sup>2)</sup> $P < 0.01$ ;与对照组比较<sup>3)</sup> $P < 0.05$ 。

**2.5 硝酸甘油停减率** 观察组26例应用硝酸甘油,治疗后23例停药,2例减量,1例剂量不变,停减率88.46%;对照组23例应用硝酸甘油,治疗后18例停药,2例减量,3例剂量不变,停减率78.26%;观察组停减率明显高于对照组( $P < 0.05$ )。

**2.6 不良反应** 治疗期间对照组出现轻度皮疹3例,轻度腹泻1例,观察组出现轻度皮疹4例。治疗前后两组的肝肾功能、出凝血时间均无变化。两组患者间的不良反应无显著性差异。

### 3 讨论

冠心病心绞痛是由冠状动脉发生炎症性、退化和增生性病变引发冠状动脉硬化,导致心脏自身管腔狭窄,血流量急速减少,诱发血小板聚集,进而使血液黏度增高,促使不稳定性血栓形成,有进一步加重了管腔局部狭窄。同时血流量的减少使心肌耗氧量骤增,致使心肌急性短暂性缺血缺氧,促使血管发生痉挛或收缩,导致前列腺素等物质的释放,加上心肌内聚集过多的乳酸等酸性物质的刺激,即可产生胸闷、疼痛等感觉<sup>[6]</sup>。因此,治疗冠心病心绞痛的关键是不仅要降低血脂、血黏度、减少血小板聚集,控制动脉硬化程度<sup>[7]</sup>,而且要扩张冠状动脉、改善供血供养,保护血管内皮细胞<sup>[8-9]</sup>。

冠心病心绞痛属于中医学“胸痹”、“心痛”、“厥

后的血浆黏度、全血黏度均明显下降( $P < 0.05$ );观察组治疗后血液流变学各指标均明显下降( $P < 0.01$ )。且观察组改善明显优于对照组( $P < 0.01$ )。见表4。

心痛”等范畴<sup>[10]</sup>,其病机为瘀血内阻、心脉不通。心血瘀阻是引发冠心病心绞痛的主要原因。故中医认为治疗冠心病心绞痛的重要方法是活血化瘀、通脉止痛<sup>[11]</sup>。丹香冠心注射液是经丹参、降香加工制成的灭菌水溶液,可扩张血管、拮抗血小板聚集、增进冠状动脉血流量、改善心肌供血,主要用于治疗心绞痛和心肌梗死等疾病。其中丹香冠心注射液中的丹酚酸能有效的抗心肌氧化应激性损伤,抗动脉粥样硬化,改善心肌缺血<sup>[12]</sup>。杏灵分散片是银杏叶的提取物,其主要有效成分为银杏酮酯。银杏酮酯内含银杏内酯和银杏黄酮等成分,是天然的专一血小板激活因子(PAF)拮抗剂,具有抗氧化、抗肿瘤及抗炎反应等作用<sup>[13-14]</sup>。

本研究结果显示,观察组患者的心绞痛临床疗效及心电图疗效的显效率和总有效率明显高于对照组;治疗后观察组的TC、TG、LDL-C水平改善明显优于对照组;观察组治疗后的血液流变学指标明显优于对照组;观察组硝酸甘油停用率明显高于对照组。两组患者不良反应比较无显著性差异。提示丹香冠心注射液联合杏灵分散片能有效地减轻心绞痛程度、减少心绞痛持续时间、改善心电图、改善患者的血脂水平和血液流变性。因此,丹香冠心注射液联合杏灵分散片能有效改善心脉瘀阻型冠心病心绞

痛患者的临床症状,其临床疗效确切,且不良反应少,值得在临床推广。

### [参考文献]

[1] 彭伟,史大卓,薛一涛,等.芍药胶囊治疗冠心病心绞痛心血瘀阻证112例临床研究[J].中国中西医结合杂志,2011,31(2):191.

[2] 王新春,王俊峰.丹香冠心注射液治疗冠心病的疗效观察[J].医药论坛杂志,2006,27(13):114.

[3] 国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组报告.缺血性心脏病的命名和诊断标准[J].中华内科杂志,1981,20:254.

[4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:69.

[5] 陈可冀,廖家祯,肖镇祥.心脑血管疾病研究[M].上海:上海科学技术出版社,1998:318.

[6] 蒋贵平.活血定痛汤联合西药治疗心脉瘀阻型冠心病心绞痛40例[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(19):275.

[7] 刘东敏.舒血宁联合曲美他嗪治疗冠心病心绞痛临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2011,17

(19):258.

[8] 田丰,李庆海.通脉稳心汤治疗冠心病心绞痛[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(1):187.

[9] 马春.半夏白术天麻汤加减治疗冠心病心绞痛34例[J].中国老年学杂志,2011,31(10):4031.

[10] 徐媛媛,徐康康.银杏叶片对冠心病心绞痛疗效的系统评价[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(16):288.

[11] 刘静,戴忠,王钢力,等.丹参活性成分及相关分离分析方法研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(11):288.

[12] 刘剑刚,张大武,李婕,等.丹参、红花水溶性组分及配伍对大鼠心肌缺血/再灌注损伤作用的实验研究[J].中国中药杂志,2011,36(2):189.

[13] 周于禄,曾嵘.银杏叶提取物对华法林人体内抗凝血功能和血药浓度的影响[J].中国中药杂志,2011,36(16):2290.

[14] 杨贵生,徐亥.银杏叶注射液联合脂必泰胶囊治疗老年冠心病[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(22):341.

[责任编辑 何伟]

## 《天津中医药》2013年征订启事

《天津中医药》(原名《天津中医》)创刊于1984年,是由天津市卫生局主管、天津中医药大学、天津中医药学会和天津中西医结合学会主办的综合性中医药学术期刊。本刊继承与发展并重,中医与中药兼顾,理论与实践并举,坚持中医特色,内容丰富,实用性强,是中国科技论文统计源期刊、中国科技核心期刊、《CAJ-CD规范》执行优秀期刊、美国《化学文摘》(CA)俄罗斯《文摘杂志》(AJ)和波兰哥白尼索引(IC)源期刊、天津市一级期刊。2011年被评为天津市优秀期刊、获得全国高校优秀科技期刊二等奖、第3届全国中医药优秀期刊奖。本刊设有专家论坛、名医精粹、博士之窗、临床论著、针灸与推拿、理论探讨、实验研究、中药研究、国际交流、留学生园地、科研动态、综述等专栏,以满足广大读者日益增长的需要。

本刊国内外公开发行,ISSN:1672-1519,CN:12-1349/R。国内邮发代号为6-83,国外发行代号:1040-BM,2013年每期定价6.00元,全年6期定价为36元。合订本60元。本刊编辑部也办理邮购。邮购地址:天津市南开区鞍山西道312号《天津中医药》编辑部收,邮编:300193,电话:(022)59596310,传真:(022)59596595,E-mail:xuebaobj@tjctcm.edu.cn;xuebaobj@126.com