

复方丹参气雾剂治疗冠心病心绞痛临床疗效观察

张建文¹ 汪大鹏² 熊晓玲³ 万志强⁴ 徐瑞如¹

(1 江西省抚州市医学科学研究所 抚州 344000; 2 江西省抚州市职工医疗门诊站 抚州 344000; 3 江西省抚州市临川区第二人民医院 抚州 344000; 4 江西省抚州市中心血站 抚州 344000)

摘要:目的:观察复方丹参气雾剂治疗冠心病心绞痛的临床疗效。方法:80 例冠心病心绞痛患者随机分为 2 组,治疗组 40 例应用复方丹参气雾剂,对照组 40 例应用硝酸异山梨酯片。7d1 个疗程。结束后对心绞痛、心电图的近期疗效、速效作用、起效时间及副作用等进行评定。结果:治疗组与对照组对心绞痛、心电图的近期疗效总有效率分别是 92.25%、85.00%和 70.00%、50.00%,2 组比较无显著性差异($P<0.05$);速效作用为 95.00%、30.00%;起效时间为(3.24 $\pm$ 1.37)、(3.41 $\pm$ 1.36)。治疗组用药后未见不良反应。治疗组心绞痛的近期疗效、速效作用、对重度心绞痛的疗效、不稳定型心绞痛的效果等各项指标评价均明显优于对照组($P<0.01$)。结论:复方丹参气雾剂治疗冠心病心绞痛的近期疗效较好,是治疗心绞痛的理想药物,具有广阔的市场前景。

关键词:冠心病;心绞痛;复方丹参气雾剂;疗效观察

Abstract: Objective: To observe the effect of Compounds Radix salviae miltiorrhizae Aerosol on the treatment of coronary heart disease anginal pectoris. Methods: 80 patients with coronary heart disease anginal pectoris were randomly divided into two groups. In treatment group (n=40)Compounds Radix salviae miltiorrhizae Aerosol was taken sublingually. three times every day. In Control group(n=40)nitroglycerin pill was applied. Two groups are a Course of treatment in seven days. results The total effective rate was significant higher in treatment group (92.25%,85.00%)compared with those in control group (70.00%,50.00%). $P<0.05$ Conclusion: effect of Compounds Radix salviae miltiorrhizae Aerosol on the treatment of coronary heart disease anginal pectoris was better than those of control group's. It is the ideal way to treatment the angina pectoris.

Key words: Coronary heart disease; Anginal pectoris; Compounds Radix salviae miltiorrhizae Aerosol

中图分类号:R 541.4

文献标识码:B

文献编号: 1671-4040(2005)01- 0006-02

复方丹参气雾剂是一种新型的中药气雾剂,其成份由丹参、三七、冰片 3 种药物组成,系采用现代制药技术精制而成的高效、速效、新型纯中药气雾剂,其治疗心绞痛有迅速缓解疼痛的功效。我们于 2003 年 11 月~2004 年 7 月对 40 例心绞痛患者应用复方丹参气雾剂治疗,并与 40 例硝酸异山梨醇酯片治疗冠心病心绞痛进行对照观察,收到满意效果。现报告如下:

1 一般资料

1.1 一般情况 80 例冠心病心绞痛者随机分为治疗组和对照组。治疗组 40 例,其中男性 27 例,女性 13 例;年龄最大 70 岁,最小 41 岁;病程小于 1 年 5 例,1~5 年 27 例,5~10 年 5 例,大于 10 年的 3 例;其中稳定型心绞痛 34 例,不稳定型心绞痛 6 例;心绞痛发作程度轻度 14 例,中度 22 例,重度 4 例。对照组 40 例,其中男性 22 例,女性 18 例;年龄最大 69 岁,最小 40 岁;病程小于 1 年 9 例,1~5 年 23 例,5~10 年 7 例,大于 10 年 1 例;其中稳定型心绞痛 32 例,不稳定型心绞痛 8 例;心绞痛发作程度轻度 12 例,中度 25 例,重度 3 例。2 组一般资料比较无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

2 组病例均分别于治疗前后做 12 常规导联心电图,并对各组病例心电图中心 S-T 段压低的导联数(NST)和 S-T 段压低的总和(Σ ST)进行均值、标准差和 t 检验。

1.2 病例选择 根据冠心病、心绞痛的诊断标准^[1]和《中药新药治疗胸痹(冠心病、心绞痛)的临床研究指导原则》的标准选择病例。年龄<70 岁,男性>40 岁,女性>45 岁;排除严重的高血压、心、肺、肾功能不全,恶性心律失常,重度神经官能症,更年期症候群,甲亢及其它严重疾病者。

1.3 诊断标准

1.3.1 根据新版《中药新药治疗胸痹的临床研究指导原则》

明确辨证及分型。共分为心血瘀阻型、气虚血瘀型、气滞血瘀型、痰阻心脉型、阴寒凝滞型、气阴两虚型、心肾阴虚型、阳虚衰型 8 型。

1.3.2 西医诊断与分型 劳累性心绞痛(初发型劳累性心绞痛,稳定型劳累性心绞痛,恶化性劳累性心绞痛);自发性心绞痛。初发型劳累性心绞痛、恶化性心绞痛及自发性心绞痛常统称为“不稳定型心绞痛”。

2 治疗方法

2.1 治疗组 应用复方丹参气雾剂(吉林通化白云山制药厂生产),每次舌下喷吸 3~5 下,每日 3 次,7d 为 1 个疗程。

2.2 对照组 用硝酸异山梨酯片(江苏方强制药厂生产),每次 10mg,每日 3 次口服,7d 1 个疗程。所有病例在接受治疗前停用其它药物 1 周,治疗期间不服用扩血管药物,治疗前后做心电图和其它相关检查。

3 疗效观察

3.1 疗效标准

3.1.1 心绞痛治疗近期疗效根据《中药新药临床研究指导原则》评定。

3.1.1.1 心绞痛疗效标准 显效:心绞痛症状消失或基本消失;有效:心绞痛发作次数、程度及持续时间明显减轻;无效:症状与治疗前相同或有所加重。

3.1.1.2 心电图疗效标准 显效:心电图恢复正常或大致正常;有效:S-T 段的降低在治疗后回升 0.05mv 以上,但未达到正常水平,主要导联倒置的 T 波变浅(达 25%以上);无效:心电图基本与治疗前相同或 S-T 段较治疗前降低 0.05mv 以上,或主要导联倒置的 T 波加深(达 25%以上),或直立 T 波平坦,或平坦 T 波倒置。

3.1.2 心绞痛速效缓解标准 显效: ≤ 3 min 止痛;有效:3~

5min 止痛:无效;>5min 止痛或加服其它药物止痛。在评定心电图速效作用时,以用药 30min 后的心电图变化为标准。

3.2 统计学方法 计量指标用 $\bar{X} \pm S$ 表示,治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较用 t 检验,2 组疗效比较采用 χ^2 检验。

3.3 结果

3.3.1 从症状、体征和心电图分析 2 组对心绞痛的近期比较,见表 1、表 2。

表 1 症状、体征分析近期疗效比较						例
组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
治疗组	40	18	19	3	45.00*	92.25 ^Δ
对照组	40	6	28	6	15.00	85.00

注:与对照组比较, $\Delta P > 0.05$, * $P < 0.05$ 。

表 2 心电图分析近期疗效比较						例
组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
治疗组	40	6	22	12	14.00*	70.00 ^Δ
对照组	40	4	1	20	10.00	50.00

注:与对照组比较,* $P < 0.01$, $\Delta P < 0.05$ 。

3.3.2 对心绞痛、心电图的速效作用比较,见表 3、表 4。

表 3 对心绞痛速效作用的比较						例
组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
治疗组	40	18	20	2	45.00*	95.00 ^Δ
对照组	40	1	11	28	2.50	30.00

注:组间比较,* $P < 0.01$, $\Delta P < 0.01$ 。

表 4 对心电图速效作用比较						例
组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
治疗组	40	2	16	22	5.00	45.00
对照组	40	0	14	26	0.00	35.00

注:组间比较, $P > 0.05$ 。

3.3.3 复方丹参气雾剂与硝酸异山梨酯片对心绞痛起效时间的比较:治疗组起效时间为 (3.24±1.37) min, 对照组为 (3.41±1.36) min。

3.3.4 2 组病情与止痛效果比较,见表 5。

表 5 病情与止痛效果比较							例
组别	病情	<i>n</i>	显效	有效	无效	显效率(%)	总有效率(%)
治疗组	轻	14	6	8	0	42.85	100
	中	22	8	12	2	36.36	90.90
	重	4	2	1	1	50.00	75.00
对照组	轻	12	5	6	1	41.67	91.67
	中	25	10	3	12	40.00	52.00
	重	3	1	0	2	33.33	33.33

注:2 组比较, $P > 0.01$ 。

3.3.5 2 组心电图 S-T 段缺血性改变的疗效比较,见表 6。

表 6 心电图 S-T 段缺血性改变的疗效比较 ($\bar{X} \pm S$)					
组别	<i>n</i>	治疗前		治疗后	
治疗组	33	NST	2.3±1.9		2.0±1.8
		Σ ST(mm)	2.0±3.0		1.3±1.2
对照组	26	NST	2.1±1.6		1.7±2.0
		Σ ST(mm)	1.7±1.8		1.1±2.0

注:组间比较, $P < 0.01$ 。

3.3.6 副作用,治疗组未见有不良反应发生;对照组出现 1 例搏动性头痛,但继续用药后,适应而减轻,尚能完成预定疗程。

4 讨论

冠心病的病理基础在于心肌缺血、血氧供应不足,属中医胸痹、心痛范畴。祖国医学对胸痹、心痛论述有,《灵枢·五邪篇》云:“邪在心,则心痛。”《灵枢·厥证篇》云:“真心痛,手足青至节;心痛甚,旦发夕死,夕发旦死。”胸痹、心痛患者临床上有胸痛、胸闷。大部分有动则心慌、气短、舌质黯紫或有瘀斑、脉弦等表现。而心前区疼痛、胸闷、舌质黯紫或有瘀斑在中医辨证属心脉瘀阻、气滞血瘀证候。中医理论认为,引起气滞血脉、血脉拘急、血流不畅等均可导致血脉瘀阻。

“通则不痛,痛则不通。”在临床上采用活血化瘀等药既是治疗冠心病心绞痛的主要方法,又是止痛的主要手段。治疗上依据“急则治标”的原则,以活血化瘀、行气止痛为法。复方丹参气雾剂主要成份为丹参、三七、冰片。丹参能祛瘀止痛,活血通络,清心除烦;三七能散瘀止血,消肿定痛;冰片能开窍醒神,清热止痛;其共同作用为扩张冠脉血管,增加冠脉流量,舒张血管平滑肌,降低心肌耗氧量,防治心肌缺血、抗血小板聚集,防止血栓形成^[2]。

复方丹参气雾剂是通过雾化吸入起效,并不通过口服,这样既不造成上消化道局部刺激作用,又可避免胃肠道不能完全吸收。其吸收部分也必需经过肝脏的首过作用灭活大部分,且作用时间延迟,临床疗效明显减弱。而复方丹参气雾剂作用机理是通过肺吸收后发生效应,由于双肺总表面积达 80~100m²,而且肺十分柔嫩,微血管十分丰富,吸收容易而且完全,避免了有效成份破坏和丢失以及肝脏首过灭活效应,而是直接进入心血管微循环系统迅速起作用。现代药学研究认为,丹参系钙离子拮抗剂^[3],增加细胞内前列腺素 E₂ (PGE₂) 及 PGE₂/ 血栓素 A₂ (TXA₂) 比值,而引起微血管扩张,起到活血化瘀作用。同时复方丹参气雾剂降低组织局部微循环的高凝状态、改善局部血液流变学的同时,还具有对抗自由基和抗氧化作用^[4],因此具有保护血管内皮细胞和心肌细胞的作用。

临床通过对 40 例冠心病心绞痛患者治疗观察,复方丹参气雾剂起效迅速,易于携带,便于急救,临床上未见有不良反应,与硝酸异山梨酯片进行对比实验疗效更优,是目前治疗、预防和急救心绞痛的常用药、首选药,值得推广应用。

参考文献

[1]陈贵廷,薛赛琴.最新国内外疾病诊断标准[M].北京:学苑出版社,1991.194~215
[2]陈新谦,金有豫.新编药理学[M].第 13 版,北京:人民卫生出版社1993.237
[3]张俊杰,刘茜,张磊,等.丹参对微循环障碍的调节作用[J].微循环技术杂志,1995,2(3):83~85
[4]谢梅林.丹参、山楂及其有效成份抗动脉粥样硬化实验研究进展[J].中国中西医结合杂志,1997,17(12):756~757

(收稿日期:2004-07-19)