

Clinical Effect Observation of Compound Danshen Dropping Pills in Treating Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

Shuai Huang, Jinyu Bai, Feng Gao*

Department of Cardiology, The Affiliated Hospital of Yan'an University, Yan'an Shaanxi
Email: 1183161147@qq.com, *ydfygf@163.com

Received: Jun. 13th, 2019; accepted: Jun. 27th, 2019; published: Jul. 4th, 2019

Abstract

Objective: To explore the clinical effect of Compound Danshen Dropping Pills on angina pectoris of coronary heart disease. **Methods:** 100 patients with coronary heart disease and angina pectoris admitted to our hospital from September 2018 to March 2019 were randomly divided into study group (50 cases) and control group (50 cases). Patients in the control group were treated with isosorbide mononitrate sustained-release tablets, while patients in the study group were treated with compound Danshen dripping pills, and the curative effects of the two groups were analyzed. **Results:** The total effective rate of the study group was 94.0%, significantly higher than 78.0% of the control group, with significant difference between the groups ($\chi^2 = 5.12$, $P < 0.05$). The frequency and duration of angina pectoris attacks were improved, and the improvement in the study group was significantly better than that in the control group. The incidence of adverse reactions in the study group was significantly lower than that in the control group. **Conclusion:** The use of compound Danshen dripping pills in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease can improve the attack frequency and attack time of angina pectoris, improve the clinical curative effect and reduce the occurrence of adverse reactions, which can be widely used in clinical practice.

Keywords

Compound Danshen Dropping Pills, Coronary Heart Disease, Clinical Efficacy

复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床疗效观察

黄 帅, 白津宇, 高 峰*

延安大学附属医院心内科, 陕西 延安

*通讯作者。

摘要

目的: 探索复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法:** 选取我院在2018年9月~2019年3月期间收治100例冠心病心绞痛患者随机分为研究组(50例)与对照组(50例)。对照组患者给予单硝酸异山梨酯缓释片进行治疗, 研究组采用复方丹参滴丸治疗, 分析两组的疗效。**结果:** 研究组的治疗总有效率可达94.0%, 显著高于对照组的78.0%, 组间比较差异显著($\chi^2 = 5.12, P < 0.05$); 患者的心绞痛发作频率与发作时间均改善, 且研究组的改善情况显著好于对照组; 研究组中的不良反应发生率显著低于对照组。**结论:** 在冠心病心绞痛的治疗中使用复方丹参滴丸, 能够改善心绞痛的发作频率和发作时间, 提高临床疗效, 减少不良反应的发生, 可供临床推广使用。

关键词

复方丹参滴丸, 冠心病, 临床疗效

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

心血管病是对人民的健康和生命造成严重伤害的一种疾病, 其死亡率与致残率都很高; 冠心病是一种主要的心脑血管疾病, 其发病机制是由冠脉狭窄和阻塞导致的心肌缺氧、缺血引起的, 主要原因是冠状动脉粥样硬化, 相关数据显示 90%冠心病者是由冠脉粥样硬化引起, 临床上认为, 如果患者的心肌缺氧和缺血状况不及时改善, 不仅会损害患者的心功能, 而且在严重情况下还会导致心肌梗塞、心力衰竭等症状, 危及患者生命。复方丹参滴丸是改善冠心病相应症状的常用中药。

1.1. 理气活血法治疗冠心病的理论依据

中医理论认为, 气为血之帅, 血为气之母, 气行则血行, 气滞则血瘀; 《证治汇补》记载: “治血必先调气, 气顺则血行。” 因此, 对于气滞血瘀型冠心病心绞痛, 应采用理气活血的方法。一方面, 它能理气、行滞、理气; 另一方面, 它能活血化瘀, 使气血畅通, 心脉畅通, 心痛减轻。根据病情轻重, 可在理气的同时加入活血化瘀药物, 或在活血化瘀的同时加入理气药物。理气药中常用柴胡、枳壳、香附、陈皮、木香、乌药、厚朴、玫瑰花等; 活血化瘀药常用川芎、元胡、郁金、丹参、桃仁、红花、牛膝等, 尤宜用活血兼有理气的药物。例如川芎, 为血中气药, 既能活血, 又能行气; 元胡走而不守, 为气血之药, “能行血中气滞, 气中血滞”, 具活血行气止痛之功。《医宗金鉴》中指出: “血之凝结为疾, 必先由气”。血瘀不仅是血液本身的病理变化, 而且是气滞血瘀。气滞血瘀可以互为因果, 同时存在。因此, 调节心气活动, 化瘀通络, 是治疗冠心病心绞痛的重要方法之一。

随着现代中医学中对冠心病心绞痛发病机制的深入研究发现, “气滞血瘀”是其重要病机; 因此理气活血法已经逐渐在冠心病心绞痛的治疗中使用, 且疗效良好, 并被大多数医生所接受。复方丹参滴丸

具有活血化瘀、理气止痛的功效，目前广泛应用于冠心病的临床治疗。

1.2. 复方丹参滴丸立方分析

中医认为胸痛的病因主要是由于内外因素的共同作用，导致心脉的阻塞，以及由阻塞引起的疼痛。疾病的位置主要在心脏。这种疾病是本虚标实，虚实夹杂。虚是由于气、血、阴、阳不足所致，其中气、阳不足更为常见。气滞、寒凝、痰浊、血瘀是实证的主要原因，其中气滞、血瘀、痰浊最为常见。发病的关键是心脉的阻塞，如果堵塞就会疼痛。心主血，气导血，气为血之主，血为气之母，气导血，气滞导致血瘀，血瘀阻碍心脉，心脉阻滞导致疼痛。因此，活血化瘀、理气止痛是治疗本病的主要方法。

复方丹参滴丸由丹参、三七和冰片组成，主要由丹参和三七的有效成分制成，然后加入冰片和适当的辅料[1]。丹参苦而微寒，归经心肝经，进入血液系统，是活血化瘀的基本药物。三七味苦甘药性质温，入肺胃经，止血止痛效果好，具有活血化瘀的功效，具有止血不留瘀、祛瘀不伤正的特点，特别适用于瘀血阻滞而血不归经所致的出血和各种瘀血疼痛，具有良好的活血消肿止痛的功效。冰片辛香，性冷淡，归心脾肺经，善于开窍醒脑，清热止痛。丹参为君药，三七为臣药，冰片为佐使药，三者合用，具有活血化瘀、理气止痛的功效。目前临床上冠心病的治疗已经广泛使用，疗效明显，取得了显著的效果。

1.3. 复方丹参滴丸的现代研究

复方丹参滴丸是由丹参、三七和冰片组成的现代中药制剂，自1994年问世以来，取得了巨大的市场成功。因其具有剂型小、见效快、服用方便等特点，在冠心病的预防和治疗上已被广泛使用，且评价良好。目前，复方丹参滴丸在冠心病血瘀证治疗方面的作用已在大量的临床研究中被证实。许蓉[2]通过临床研究发现，与单纯西医治疗相比，复方丹参滴丸联合西药可降低心血管阻型心绞痛的发作频率，改善左心功能，提高运动耐力。李庭凯等[3]通过临床研究发现，复方丹参滴丸能显著改善冠心病心绞痛和心血瘀阻证患者的临床症状及心电图改变。刘宇伟[4]通过观察复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛80例的疗效，与单纯西药组(阿司匹林加消心痛)相比，复方丹参滴丸具有更好的治疗效果，且复方丹参滴丸易于吸收，起效快，服用方便，无不良反应。李厚臣[5]等通过对1200例冠心病心绞痛患者进行临床研究，主要观察患者消心痛用量，心绞痛发作情况，心电图变化，血常规及肝肾功能，血脂，血液流变学变化等疗效指标。结果表明，加用复方丹参滴丸的疗效优于单纯消心痛观察者，并且发现复方丹参滴丸还具有降低全血黏度，改变红细胞电荷，增加红细胞的变形能力，改善微循环，加速微循环血液流速的作用。张俭[6]等通过系统评价分析复方丹参滴丸治疗冠心病发现，复方丹参滴丸不仅能缓解冠心病心绞痛的发作，改善缺血心电图，降低胆固醇、甘油三酯，也没有发现明显不良反应。大量现代研究发现，复方丹参滴丸不仅能够改善冠心病心绞痛患者临床症状，同时还可以增加冠脉血流量、保护血管内皮细胞[7]、减少缺血再灌注引起的心肌细胞坏死和凋亡[8]、调节血小板功能[9]、改善血液流变学以及降低血液粘稠度[10][11]等功能。

本文对复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床疗效进行了观察和研究，现报告如下：

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取我院在2018年9月~2019年3月期间收治的冠心病心绞痛患者100例，诊断标准参照第九版内科学(人民卫生出版社)，并排除急性心肌梗死及其他心脏疾病、合并严重肝肾功能不全、合并其他系统严重疾患及配合治疗不积极者。本研究经我院伦理委员会批准，所有对象均提供了知情同意书的签字表格。

将患者随机分为研究组(50例)与对照组(50例)。研究组中,男性患者27例,女性患者23例,年龄在31~68岁,平均年龄为(51.63 ± 4.67)岁;病程6个月~7年,平均病程(3.65 ± 1.05)年;稳定型心绞痛34例,不稳定型心绞痛9例,混合型心绞痛7例;对照组中,男性患者24例,女性患者26例,年龄在30~69岁,平均年龄(51.08 ± 5.27)岁;病程6个月~8年,平均病程(3.54 ± 1.17)年;稳定型心绞痛32例,不稳定型心绞痛10例,混合心绞痛8例;比较两组患者一般资料,差异不显著($P > 0.05$)。

2.2. 治疗方法

患者在治疗前均常规进行血常规、肝肾功、血脂、心电图等检查,同时给予冠心病二级预防治疗。此外,对照组给予单硝酸异山梨酯缓释片(厂家:鲁南贝特制药有限公司,国药准字H19991039),40 mg,1次/日;研究组给予复方丹参滴丸(厂家:天津天士力制药股份有限公司,国药准字Z10950111)治疗,10丸,3次/日。两组患者治疗周期均为1个月。治疗期间如果再发心绞痛,可在舌下含化硝酸甘油片。

2.3. 观察指标

1) 分析两组患者的治疗效果,具体参考标准为[12]:显效:无胸闷,发作频率减少70%以上;有效:偶有胸闷,发作频率减少50%~70%;无效:活动时出现严重胸闷,发作频率无明显减少或增加。其中治疗有效为显效与有效之和;2) 分析两组患者心绞痛发作频率与发作时间;3) 分析两组患者的不良反应。

2.4. 统计学方法

应用SPSS 20.0统计分析软件包对数据进行处理,所有指标均需进行正态检验和方差分析检验,以 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。计数资料以率(%)表示,组内比较采用 χ^2 检验;计量资料:正态分布的以均数 ± 标准差表示;组内及组间两两比较采用t检验。

3. 结果

3.1. 两组患者的治疗效果比较

研究组中治疗有效率为94.0% (47/50),显著高于对照组治疗有效率的78.0% (39/50),组间比较差异显著($\chi^2 = 5.12$, $P < 0.05$),见表1。

Table 1. Comparison of therapeutic effects of two groups of patients (Cases, %)

表 1. 两组患者的治疗效果比较(例, %)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
研究组	50	34 (68.0)	13 (26.0)	3 (6.0)	47 (94.0)
对照组	50	20 (40.0)	19 (38.0)	11 (22.0)	39 (78.0)
χ^2		8.95	6.02	5.33	5.12
P		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

3.2. 两组患者心绞痛发作频率与发作时间比较

治疗前,两组患者的心绞痛发作频率与发作时间比较差异无统计学意义,治疗后上述指标均有改善,且研究组的改善情况显著高于对照组($P < 0.05$),见表2。

Table 2. Comparison of angina pectoris attack frequency and occurrence time between two groups of patients ($\bar{x} \pm s$)
表 2. 两组患者心绞痛发作频率与发生时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	心绞痛发作频率(次/d)	心绞痛发作时间(次/min)
观察组	50	治疗前	2.76 ± 0.57	6.74 ± 1.26
		治疗后	0.57 ± 0.31 ^{*#}	2.64 ± 0.71 ^{*#}
对照组	50	治疗前	2.54 ± 0.68	6.69 ± 1.20
		治疗后	1.67 ± 0.46 [*]	5.32 ± 1.14 [*]

注：与治疗前比较，^{*}P < 0.05；与对照组比较，[#]P < 0.05。

3.3. 两组患者的不良反应比较

在研究组中，1 例出现恶心，3 例出现干呕，无其余不良反应出现，不良反应发生率为 8.0% (4/50)；在对照组中，2 例出现恶心，4 例出现干呕，3 例出现腹痛症状，2 例出现过敏反应，其不良反应发生率为 22.0% (11/50)；两组间比较统计学差异显著($\chi^2=4.85$, $P < 0.05$)。

4. 讨论

中医认为，冠心病心绞痛是正气逐渐不足、邪气逐渐取胜的过程，主要是由气虚血瘀引起的[13]。复方丹参滴丸是我国传统中医和现代技术结合的产物，中医理论与现代新技术相结合的产物，具有剂型小、见效快、服用方便的特点，在心血管疾病的治疗中被广泛使用[14] [15]。复方丹参滴丸由丹参、三七和冰片三种药物组成，其中三七含有皂类和黄酮类成分，有抗血小板凝集作用[16]；冰片是樟科植物龙脑樟新鲜枝叶蒸馏及重结晶的产物，具有促进冠脉扩张作用，可降低血管阻力，增加冠脉血供；丹参中含有丹参素，具有改善微循环、增强心肌收缩力等作用，可改善患者的血液循环[17]，丹参素以及原儿茶醛能抑制内源性胆固醇的合成，还具有抗脂质蛋白氧化作用，能够抑制粥样斑块的形成，减小斑块的面积，改善心肌供血情况，增加了心脏的供血量[18]。

复方丹参滴丸纯度较高，可直接作用于黏膜，有较高的生物利用度。研究显示[19] [20]：复方丹参滴丸的药物作用具有多靶点性，其特点为：保护心肌细胞，抑制血小板聚集及抗凝，抗动脉粥样硬化及降血脂，扩张冠状动脉，改善微循环，减轻心肌缺氧。中药制剂复方丹参滴丸可长期使用，使用时间越长，患者病情改善越明显，适用于慢性治疗；研究表明，长期服用复方丹参滴丸可降低血脂，改善患者血液粘稠度，对冠心病的治疗远期疗效良好，副作用较少，安全性好。复方丹参滴丸的滴丸设计，适宜含服，将药物在舌下含服能够快速发挥药物作用，能有效缓解冠心病患者的心绞痛等症状[21]。

本研究结果显示：研究组中治疗有效率为 94.0% (47/50)，显著高于对照组治疗有效率的 78.0% (39/50)，组间比较差异显著($\chi^2 = 5.12$, $P < 0.05$)；治疗后，两组患者的心绞痛发作频率与发作时间改善，且研究组的改善情况显著高于对照组，组间比较差异显著($P < 0.05$)；研究组患者的不良反应发生率为 8.0%，对照组患者不良反应发生率为 22.0%，组间比较差异显著($\chi^2 = 4.85$, $P < 0.05$)。可知，在冠心病心绞痛的治疗中使用复方丹参滴丸，能够改善心绞痛的发作频率和发作时间，提高临床疗效，减少不良反应的发生，可供临床推广使用。

综上所述，复方丹参滴丸作为常用的改善冠心病相应症状的中药药物。在冠心病心绞痛的治疗中使用复方丹参滴丸，能够改善心绞痛的发作频率和发作时间，提高临床疗效，减少不良反应的发生，可供临床推广使用。

参考文献

- [1] 冉桦. 复方丹参滴丸在心血管方面的药理与临床研究[J]. 医药论坛, 2010, 2(10): 734-736.
- [2] 许蓉. 盐酸曲美他嗪片与复方丹参滴丸对心血瘀阻型心绞痛发作频率及活动耐量的影响[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(9): 2291-2292.
- [3] 李庭凯, 王晓春, 照勤萍, 等. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛心血瘀阻证临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 7(4): 215-216.
- [4] 刘宇伟. 复方丹参滴丸治疗冠心病劳累性心绞痛 80 例疗效观察[J]. 中外医学研究, 2011, 9(6): 7-8.
- [5] 李厚臣, 张爱国. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛 1200 例临床疗效观察[J]. 西南军医, 2013, 15(4): 444-445.
- [6] 张俭, 张敏州, 王磊. 复方丹参滴丸治疗冠心病的系统评价[J]. 中国新药杂志, 2009, 18(6): 465-467.
- [7] 陈焕清. 复方丹参滴丸对冠心病血管内皮功能的干预及其机制[J]. 中山大学学报, 2009, 30(4): 221-223.
- [8] 幸志强, 曾旭初, 易春涛, 等. 丹参对冠心病患者血清脂质过氧化物及超氧化物歧化酶的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1996, 16(14): 287-289.
- [9] 王志军, 柯元南, 赵霞, 等. 复方丹参滴丸对高血脂证大鼠血小板功能的影响[J]. 北京中医药大学学报, 2008, 31(4): 254.
- [10] 刘剑刚, 曹玉璋, 王晓芳. 复方丹参滴丸对血栓形成与凝血的影响[J]. 中国医学论坛报, 2003, 25(17): 161-163.
- [11] 包铭. 复方丹参滴丸对冠心病患者血液流变学的影响[J]. 实用中西医结合杂志, 2005, 5(1): 12-14.
- [12] 沙梅. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病电子杂志, 2015, 3(24): 74-75.
- [13] 刘萍, 李艳丽, 李萍. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床疗效分析[J]. 中国中医药科技, 2012, 19(4): 359.
- [14] 叶太生, 张莹雯, 胡汉昆. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的有效性和安全性系统评价[J]. 医药导报, 2013, 32(1): 100-105.
- [15] 肖瑜, 刘永军. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的 Meta 分析[J]. 中国药物评价, 2013, 30(1): 32-36.
- [16] 艾广凤. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的有效性和安全性[J]. 临床研究, 2016, 24(2): 7.
- [17] 李永平. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛患者的临床疗效分析[J]. 中国继续医学教育, 2014, 6(8): 174-175.
- [18] 汤峰. 复方丹参滴丸治疗冠心病的临床分析[J]. 中外医疗, 2017, 36(12): 124-125.
- [19] 张建华. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛疗效观察[J]. 中国药师, 2012, 15(9): 1328-1330.
- [20] 梁卫东. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的效果观察[J]. 北方药学, 2012, 9(8): 33-34.
- [21] 李春霞, 张菊霞. 复方丹参滴丸治疗冠心病的系统评价研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(18): 117.

知网检索的两种方式:

1. 打开知网首页: <http://cnki.net/>, 点击页面中“外文资源总库 CNKI SCHOLAR”, 跳转至: <http://scholar.cnki.net/new>, 搜索框内直接输入文章标题, 即可查询;
或点击“高级检索”, 下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2161-8712, 即可查询。
2. 通过知网首页 <http://cnki.net/> 顶部“旧版入口”进入知网旧版: <http://www.cnki.net/old/>, 左侧选择“国际文献总库”进入, 搜索框直接输入文章标题, 即可查询。

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: acm@hanspub.org