

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2021.07.026

舒血宁注射液联合丹参滴丸对急性冠脉综合征患者血脂和心功能的影响*

冯 强 李作坤 田 冬 杨 云 张林军

(中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院心血管内科 湖北 襄阳 441021)

摘要 目的:探讨舒血宁注射液联合丹参滴丸对急性冠脉综合征(ACS)患者血脂和心功能的影响。**方法:**选取 2015 年 2 月~2019 年 12 月期间我院收治的 ACS 患者 90 例,按照随机数字表法将上述患者分为对照组($n=45$,常规基础治疗)和研究组($n=45$,增加舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗),比较两组患者疗效、血脂、心功能及不良反应。**结果:**研究组治疗 2 个疗程后的临床总有效率为 91.11%(41/45),高于对照组的 73.33%(33/45)($P<0.05$)。两组治疗 2 个疗程后总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、甘油三酯(TG)均较治疗前降低,且研究组低于对照组($P<0.05$);高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)较治疗前升高,且研究组高于对照组($P<0.05$)。两组治疗 2 个疗程后左心室射血分数(LVEF)、心脏指数(CI)、心排量(CO)均较治疗前升高,且研究组高于对照组($P<0.05$);左室舒张末期内径(LVEDD)较治疗前降低,且研究组低于对照组($P<0.05$)。两组治疗期间不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗 ACS,疗效显著,可有效改善患者血脂及心功能,且不增加不良反应发生率,安全可靠。

关键词:舒血宁注射液;丹参滴丸;急性冠脉综合征;血脂;心功能

中图分类号:R541.4;R243 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2021)07-1320-04

Effect of Shuxuening Injection Combined with Danshen Dropping Pill on Blood Lipid and Heart Function in Patients with Acute Coronary Syndrome*

FENG Qiang, LI Zuo-kun, TIAN Dong, YANG Yun, ZHANG Lin-jun

(Department of Internal Medicine-Cardiovascular, 991 Hospital of Joint Service Support Force of Chinese People's Liberation Army, Xiangyang, Hubei, 441021, China)

ABSTRACT Objective: To investigate the effect of Shuxuening injection combined with Danshen dropping pill on blood lipid and heart function in patients with acute coronary syndrome (ACS). **Methods:** 90 patients with ACS who were admitted to our hospital from February 2015 to December 2019 were selected, patients were randomly divided into the control group ($n=45$, routine basic treatment) and the study group ($n=45$, treatment of increasing Shuxuening injection combined with Danshen dropping pill) according to the digital table method. The curative effect, blood lipid, cardiac function and adverse reactions of the two groups were compared. **Results:** The total effective rate of the study group at 2 courses after treatment was 91.11% (41/45), which was higher than 73.33% (33/45) of the control group ($P<0.05$). The total cholesterol (TC), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) and triglyceride (TG) of the two groups at 2 courses after treatment were lower than those before treatment, and the study group was lower than the control group ($P<0.05$). The high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) was higher than that before treatment, and the study group was higher than the control group ($P<0.05$). The left ventricular ejection fraction (LVEF), cardiac index (CI) and cardiac output (CO) of the two groups at 2 courses after treatment were higher than those before treatment, and the study group was higher than the control group ($P<0.05$), and the left ventricular end diastolic diameter (LVEDD) was lower than before treatment, and the study group was lower the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Shuxuening injection combined with Danshen dropping pill is effective in the treatment of ACS. It can effectively improve the blood lipid and heart function of the patients without increasing the incidence of adverse reactions. It is safe and reliable.

Key words: Shuxuening injection; Danshen dropping pill; Acute coronary syndrome; Blood lipid; Heart function

Chinese Library Classification(CLC): R541.4; R243 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2021)07-1320-04

前言

急性冠脉综合征(ACS)是心脏冠状动脉血管内膜破裂引起血栓形成所导致的心脏急性缺血综合征,是临床常见的心脑

* 基金项目:湖北省卫生计生委科研基金项目(2013Z-Z04)

作者简介:冯强(1974),男,硕士,主治医师,研究方向:冠心病诊治,E-mail:fengyc2020@163.com

(收稿日期:2020-08-26 接受日期:2020-09-22)

血管疾病^[1]。随着人们生活水平的提高,饮食结构及生活习惯的改变,ACS的发病率呈逐年递增趋势,死亡率亦呈整体递增趋势,且其发病不断趋于年轻化^[2]。现临床针对ACS的治疗尚无特异性方案,多以抗凝、降脂、吸氧等常规对症治疗为主,但治疗效果欠佳,尚需优化治疗^[3]。丹参滴丸是在丹参和三七基础上采用新工艺制成的新型复方药物,具有活血化瘀、理气止痛的功效,近年来常用于各类心血管疾病的治疗中^[4]。舒血宁注射液属于中成药类活血化瘀药物,既往常用于缺血性心脑血管疾病、冠心病、脑栓塞、心绞痛、脑血管痉挛等疾病的治疗中^[5,6]。本研究通过对我院收治的部分ACS患者给予舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗,取得了较好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年2月~2019年12月期间我院收治的ACS患者90例,纳入标准:(1)诊断参考美国心脏病学会制定的ACS相关标准^[7];(2)均经冠状动脉造影、超声心动图确诊;(3)患者及其家属知情本研究且签署同意书;(4)对本次研究用药无禁忌者。排除标准:(1)合并肝肾等脏器功能不全者;(2)合并恶性肿瘤者;(3)妊娠及哺乳期妇女;(4)合并支气管哮喘、神经退行性病变者;(5)依从性差,中途退出治疗者。按照随机数字表法将上述患者分为对照组($n=45$,常规基础治疗)和研究组($n=45$,增加舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗),其中对照组男25例,女20例,年龄48~71岁,平均 (61.95 ± 3.47) 岁,病程1~6年,平均 (3.68 ± 0.49) 年;体质量指数 $20\sim 26\text{ kg/m}^2$,平均 $(23.48\pm 0.78)\text{ kg/m}^2$ 。研究组男26例,女19例,年龄46~70岁,平均 (61.28 ± 3.58) 岁,病程1~7年,平均 (3.57 ± 0.63) 年;体质量指数 $21\sim 26\text{ kg/m}^2$,平均 $(23.15\pm 0.83)\text{ kg/m}^2$ 。两组患者一般资料对比未见统计学差异($P>0.05$),组间具有可比性。此次研究已获取我院伦理学委员会批准进行。

1.2 方法

两组入院后均给予常规基础治疗,包括嘱患者卧床休息、告知注意事项及应对方案、常规营养饮食、抗凝、降脂、吸氧,视病情需要给予口服 β -受体阻滞剂、抗心力衰竭治疗等^[7]。在此

基础上,研究组给予舒血宁注射液[石药银湖制药有限公司,国药准字Z14021945,规格:每支装5 mL,折合银杏叶提取物为17.5 mg(含总黄酮醇苷4.2 mg,含银杏内酯0.70 mg)]联合丹参滴丸(天士力医药集团股份有限公司,国药准字Z10950111,规格:薄膜衣滴丸每粒重27mg)治疗;丹参滴丸,口服,10粒/次,3次/d;将14 mL舒血宁注射液溶入100 mL 0.9%的氯化钠溶液中,静脉滴注,1次/d。两组均以4周为1个疗程,共治疗2个疗程。

1.3 观察指标

(1)记录两组治疗2个疗程后的临床总有效率。疗效判定标准如下^[8]:显效:胸痛、胸闷等症状消失,心电图ST段恢复50%以上,硝酸甘油消耗量减少;有效:胸痛、胸闷等症状有所改善,心电图ST段恢复50%以上,硝酸甘油消耗量减少 $<50\%$;无效:胸痛、胸闷等症状以及心电图ST段未见改善甚至加重。总有效率=显效率+有效率。(2)于治疗前、治疗2个疗程后抽取患者清晨空腹静脉血4 mL,经3800 r/min离心12 min,离心半径10 cm,分离上清液待测。采用全自动生化分析仪及其配套试剂盒(日本奥林巴斯公司生产)检测血脂指标水平:总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)。(3)记录两组治疗期间不良反应发生情况。(4)于治疗前、治疗2个疗程后采用美国ATL公司生产的APOGEE800型多普勒超声检查系统检测心功能指标:左心室射血分数(LVEF)、心脏指数(CI)、心排血量(CO)、左室舒张末期内径(LVEDD)。

1.4 统计学方法

采用SPSS25.0进行统计分析,计量资料用 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,采用t检验,计数资料以 $[n(\%)]$ 表示,采用 χ^2 检验,以 $\alpha=0.05$ 为检验标准。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

研究组治疗2个疗程后的临床总有效率为91.11%(41/45),高于对照组的73.33%(33/45)($P<0.05$);详见表1。

表1 两组临床疗效比较[例(%)]

Table 1 Comparison of clinical effects between the two groups [n(%)]

Groups	Effective	Valid	Invalid	Total effective rate
Control group (n=45)	10(22.22)	23(51.11)	12(26.67)	33(73.33)
Study group (n=45)	14(31.11)	27(60.00)	4(8.89)	41(91.11)
χ^2				4.869
P				0.027

2.2 两组血脂指标比较

两组治疗前TC、LDL-C、TG、HDL-C比较差异无统计学意义($P>0.05$);两组治疗2个疗程后TC、TG、LDL-C均较治疗前降低,且研究组低于对照组($P<0.05$);HDL-C较治疗前升高,且研究组高于对照组($P<0.05$);详见表2。

2.3 两组心功能指标比较

两组治疗前CI、CO、LVEDD、LVEF比较差异无统计学意

义($P>0.05$);两组治疗6个月后CO、CI、LVEF均较治疗前升高,且研究组高于对照组($P<0.05$);LVEDD较治疗前降低,且研究组低于对照组($P<0.05$);详见表3。

2.4 两组不良反应发生率比较

对照组在治疗期间发生1例头晕、1例恶心、2例轻微胃肠道反应,不良反应发生率为8.89%(4/45);研究组治疗期间发生2例头晕、2例轻微胃肠道反应、1例恶心、1例乏力,不良反应

发生率为 13.33%(6/45);两组治疗期间不良反应比较差异无统计学意义($\chi^2=0.450, P=0.502$)。

表 2 两组血脂指标比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of blood lipid indexes between the two groups($\bar{x} \pm s$)

Groups	TC(mmol/L)		TG(mmol/L)		LDL-C(mmol/L)		HDL-C(mmol/L)	
	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment
Control group(n=45)	5.15±0.59	3.36±0.33*	2.91±0.24	1.73±0.31*	4.28±0.29	3.12±0.21*	0.96±0.13	1.42±0.18*
Study group(n=45)	5.12±0.43	2.14±0.25*	2.95±0.37	1.18±0.24*	4.21±0.27	1.65±0.28*	0.91±0.11	1.91±0.27*
t	0.276	19.768	0.608	9.411	1.185	28.174	1.970	10.130
P	0.483	0.000	0.544	0.000	0.239	0.000	0.052	0.000

Note: compared with before treatment, * $P<0.05$.

表 3 两组心功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of cardiac function indexes between the two groups($\bar{x} \pm s$)

Groups	CI(L/min·m ²)		CO(L/min)		LVEF(%)		LVEDD(mm)	
	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment	Before treatment	2 courses after treatment
Control group(n=45)	3.29±0.25	4.73±0.33*	3.03±0.26	3.99±0.32*	42.19±5.35	46.15±5.41*	51.16±4.28	42.18±5.33*
Study group(n=45)	3.24±0.32	5.64±0.49*	2.98±0.31	4.68±0.35*	42.07±4.24	52.64±4.37*	51.09±5.39	36.20±4.41*
t	0.826	10.333	0.829	9.760	0.118	6.260	0.068	5.799
P	0.411	0.000	0.409	0.000	0.906	0.000	0.946	0.000

Note: compared with before treatment, * $P<0.05$.

3 讨论

ACS 是冠心病的一种严重类型,多发于老年群体,临床多表现为发作性胸痛、胸闷等症状,随着病情进展,可引起心力衰竭、心律失常、甚至猝死,给患者生活质量和寿命带来严重影响^[9,10]。现代医学认为^[11],ACS 是由冠状动脉粥样硬化斑块破裂及伴随的血小板聚集、血栓形成,导致心肌缺血缺氧,进而出现一系列临床症状的综合征。其中血脂代谢异常是 ACS 发生的关键因素,机体血脂异常可促进细胞因子大量合成、分泌,并刺激血管内皮,改变内皮的抗黏附和抗凝特性^[12,13]。同时血脂异常还可减少细胞外基质的合成,从而促进冠状动脉粥样硬化斑块破裂,加速病情进展^[14]。ACS 的治疗方案较多,包括抗栓治疗、抗凝治疗、抗血小板等对症支持治疗,但越来越多的临床实践表明^[15-17],单纯应用常规疗法效果欠佳。因此,寻求更为有效的 ACS 治疗方案已成为临床的研究热点之一。丹参滴丸由三七、丹参、冰片组成,药理研究证实丹参滴丸具有扩张冠状动脉、改善心肌代谢、抗氧化及降脂等多方面的作用^[18-20]。舒血宁注射液为银杏叶的提取物,药理研究证实舒血宁注射液可扩张血管、改善微循环、抗血小板聚集等。两种药物均常用于心脑血管疾病的治疗中,且疗效较好^[21-22]。

本研究中,研究组治疗后的总有效率高于对照组,表明舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗 ACS,可进一步提高治疗效果。究其原因,丹参滴丸中的丹参可活血养血、祛瘀止痛,三七作为辅助药物也可活血通脉、化瘀止痛,冰片可行气止痛、芳香开窍,三种药物协同作用从而实现醒神、消肿止痛等效果^[23,24]。舒血宁注射液是传统的活血化淤药物,其主要成分为黄酮醇苷和

萜类内酯,上述成分可明显改善血流动力学,发挥较强的抗氧化、抗凝作用,有效改善机体微循环,促进患者症状改善^[25,26]。本次研究结果还显示,两组患者的血脂及心功能指标均有所改善,且研究组的改善效果更佳。提示相较于单纯的常规基础治疗,舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗在改善 ACS 患者血脂及心功能方面效果更为显著。丹参的有效成分脂溶性二萜类化合物具有扩张微血管、降低血管阻力等作用,可有效增加冠状动脉循环血量、增加心肌血供应、并能清除氧自由基^[27]。银杏萜类内酯可以明显改善血流动力学、防止血栓形成^[28]。三七可显著的调节血脂代谢,降低血清中的脂质过氧化物水平,提高血脂转化和清除效率^[29]。冰片亦可较好的改善机体血脂水平^[30]。另两组治疗期间不良反应发生率对比无明显差异,可见本次研究的联合用药方案安全性较好。本次研究因时间限制,未能观察患者复发及远期预后情况,且存在样本量偏少的不足,后续将研究中将通过扩大样本量、延长随访时间以获取更为准确的数据。

综上所述,舒血宁注射液联合丹参滴丸治疗 ACS,疗效显著,可有效改善患者血脂及心功能,且不增加不良反应发生率,安全可靠。

参考文献(References)

- [1] Expert Panel on Cardiac Imaging, Battie JC, Kirsch J, et al. ACR Appropriateness Criteria Chest Pain-Possible Acute Coronary Syndrome[J]. J Am Coll Radiol, 2020, 17(5S): S55-S69
- [2] Charpentier T, Ferdynus C, Lair T, et al. Bleeding risk of ticagrelor compared to clopidogrel in intensive care unit patients with acute coronary syndrome: A propensity-score matching analysis [J]. PLoS

- One, 2020, 15(5): e0232768
- [3] van Oosterhout REM, de Boer AR, Maas AHM, et al. Sex Differences in Symptom Presentation in Acute Coronary Syndromes: A Systematic Review and Meta-analysis[J]. J Am Heart Assoc, 2020, 9(9): e014733
- [4] 张颖, 翁志远. 复方丹参滴丸联合氯吡格雷治疗慢性心力衰竭合并室性心律失常的疗效[J]. 心血管康复医学杂志, 2020, 29(1): 123-126
- [5] Wang R, Wang M, Zhou J, et al. Shuxuening injection protects against myocardial ischemia-reperfusion injury through reducing oxidative stress, inflammation and thrombosis[J]. Ann Transl Med, 2019, 7(20): 562
- [6] 吴应林, 吴勇, 汪声奎. 舒血宁注射液联合头孢哌酮钠舒巴坦钠对老年慢性心力衰竭并肺部感染患者的影响研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2019, 27(09): 86-90
- [7] Petrov AS, Yakovlev VV, Kozlov KL, et al. Optimization of the invasive strategy for acute coronary syndrome in patients of the older age group[J]. Adv Gerontol, 2020, 33(1): 87-91
- [8] 易志刚, 郭文安, 吴娟, 等. 银杏叶滴丸联合低分子肝素钙治疗急性冠脉综合症的疗效及对患者心脏功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(4): 819-820
- [9] Pushkin AS. Personified monitoring of acute coronary syndrome and its outcomes in elderly patients. Angina. Heart failure (overview)[J]. Adv Gerontol, 2020, 33(1): 92-98
- [10] 何仲春, 肖慧宇, 石顺华, 等. 血栓通联合低分子肝素治疗对急性冠脉综合征患者 PCI 术后炎症因子及内皮功能的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(18): 3540-3543
- [11] De Luca G, Verdoia M, Savonitto S, et al. Impact of diabetes on clinical outcome among elderly patients with acute coronary syndrome treated with percutaneous coronary intervention: insights from the ELDERLY ACS 2 trial[J]. J Cardiovasc Med (Hagerstown), 2020, 21(6): 453-459
- [12] Chatzantonis G, Meier C, Bietenbeck M, et al. Surprising diagnosis in a patient with acute coronary syndrome: a case report of acute streptococcal pharyngitis-associated perimyocarditis [J]. Eur Heart J Case Rep, 2020, 4(2): 1-6
- [13] Shvec DA, Povetkin SV. The Role of Residual Stenosis of the Coronary Arteries in the Dynamics Systolicdiastolic Left Ventricular Function after Acute Coronary Syndrome [J]. Kardiologiia, 2020, 60(2): 33-40
- [14] Tseng AS, Shamoun FE, Marks LA, et al. Antithrombotic Therapy for Patients With Atrial Fibrillation and Acute Coronary Syndrome or Percutaneous Coronary Intervention[J]. J Am Osteopath Assoc, 2020, 120(5): 345-349
- [15] Wray J, Yoo MJ, Bridwell RE, et al. ST-Segment Elevation in the Setting of Diabetic Ketoacidosis: Is It Acute Coronary Syndrome?[J]. Cureus, 2020, 12(3): e7409
- [16] Gimbel M, Qaderdan K, Willemsen L, et al. Clopidogrel versus ticagrelor or prasugrel in patients aged 70 years or older with non-ST-elevation acute coronary syndrome (POPular AGE): the randomised, open-label, non-inferiority trial [J]. Lancet, 2020, 395(10233): 1374-1381
- [17] Switaj TL, Christensen SR, Brewer DM. Acute Coronary Syndrome: Current Treatment[J]. Am Fam Physician, 2017, 95(4): 232-240
- [18] 张海涛, 林文勇, 解曼曼, 等. 益气活血方治疗急性冠脉综合征气虚血瘀证的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18(5): 729-733
- [19] 张志亮, 吕风华. 复方丹参滴丸联合托伐普坦治疗急性心肌梗死并发心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(2): 234-238
- [20] 胡思佳, 彭应枝, 余杨, 等. 丹参滴丸治疗糖尿病性冠心病的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(6): 486-489
- [21] Ma H, Li J, An M, et al. A powerful on line ABTS+-CE-DAD method to screen and quantify major antioxidants for quality control of Shuxuening Injection[J]. Sci Rep, 2018, 8(1): 5441
- [22] Lin S, Ye J, Zhang WD, et al. Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Flavonol Glycosides in Ginkgo Leaves and ShuXueNing Injections by a Single Marker [J]. J Chromatogr Sci, 2016, 54(6): 1041-1049
- [23] 李林贵, 张晓辉. 通心络胶囊与丹参滴丸治疗心绞痛的疗效比较[J]. 西南国防医药, 2016, 26(8): 936-938
- [24] Sun G, Song Y, Li L, et al. Quickly quantifying the dissolution fingerprints of compound Danshen dropping pill by HPLC [J]. Ann Transl Med, 2013, 1(2): 16
- [25] Yang W, Zhang W, Xie Y, et al. Establishment of safety evidence for Xingxue Shuxuening injection [J]. J Tradit Chin Med, 2014, 34(5): 604-608
- [26] Feng H, Chen XM, Li CY, et al. Combined common femoral artery endarterectomy with superficial femoral artery stenting plus Shuxuening Injection infusion for chronic lower extremity ischemia: 3-year results[J]. Chin J Integr Med, 2012, 18(6): 417-422
- [27] Er M, Tugay O, Özcan MM, et al. Biochemical properties of some Salvia L. species[J]. Environ Monit Assess, 2013, 185(6): 5193-5198
- [28] Agnihotri V, Adhikari P, Pandey N, et al. Thin layer drying behavior of Ginkgo biloba L. leaves with respect to Ginkgolide A and Bilobalide content and microbial load[J]. Heliyon, 2020, 6(4): e03220
- [29] 张敏, 龚慧, 周冬初, 等. 血三七活性成分和药理作用研究进展[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(12): 1528-1531, 1536
- [30] 尚坤, 李敬文, 常美月, 等. 中药冰片药理作用研究进展[J]. 吉林中医药, 2018, 38(4): 439-441