

复方丹参滴丸合用硝异山梨醇酯治疗稳定型心绞痛的临床观察

魏玉英¹ 张秀英²

复方丹参滴丸具有较好的抗心肌缺血作用。复方丹参滴丸合用传统的抗心肌缺血药物硝异山梨醇酯能否加强抗心肌缺血效果? 1996年10月~2000年10月对160例稳定型心绞痛(SAP)进行对照观察 报道如下。

临床资料 选择了符合WHO关于SAP诊断标准(Circulation 1997;59:607),至少有4个月以上典型劳力型心绞痛病史、每周发作 ≥ 5 次,经休息或舌下含服硝酸甘油可缓解症状的门诊患者160例为研究对象。除外无痛性心肌缺血、不稳定型心绞痛、急性心肌梗死、并发高血压心脏病、并发糖尿病、肝、肾功能不全者。按1:1随机分为A、B两组。A组男52例,女28例;年龄49~64岁,平均(51 $\pm$ 12)岁;病程4个月~2年;B组男56例,女24例,年龄36~65岁,平均(50 $\pm$ 14)岁;病程4个月~4年。

治疗方法 A组:单用复方丹参滴丸(主要成分丹参、三七、冰片,剂量25mg/粒,为天津天士力制药集团有限公司出品,批号:199600122、200000122)每次10粒,口服3次。B组:给复方丹参滴丸10粒,口服3次,硝异山梨醇酯10mg,每8h口服1次。并于治疗第4周开始减少硝异山梨醇酯剂量为5mg,每8h口服1次,若有不能耐受者恢复原有剂量。两组疗程均为10周。治疗期间均停用其他抗心肌缺血药物(除心绞痛发作时含服硝酸甘油外)。于治疗前后作血、尿常规,血脂、血糖、肝、肾功能、心电图检查,每周复诊1次,检测心率、血压、本周心绞痛发作次数、药物不良反应及记录1次心电图。

结 果

1 疗效标准 参照卫生部1993年制订的《心血管系统药物临床研究指导原则》拟定。(1)症状疗效:显效:同等劳力程度不引起心绞痛或心绞痛发作次数及硝酸甘油用量减少80%以上。有效:心绞痛发作次数及硝酸甘油用量减少50%~

80%。无效:心绞痛发作次数及硝酸甘油用量减少不足50%。(2)心电图疗效:显效:静止心电图恢复正常,活动平板运动实验心电图由阳性转为阴性,或运动耐量上升2级。有效:静息心电图相关导联降低的ST段治疗后回升0.1mV以上,但未正常,或主要导联倒置T波变浅达50%以上,或T波由平坦转为直立,或运动耐量上升1级。无效:静息或活动平板运动实验心电图与治疗前基本相同。

2 结果 症状疗效:A组显效64例,有效10例,无效6例,总有效率为92.5%;B组分别为66、10、4例,总有效率为95.0%,两组比较,差异无显著性($P>0.05$)。心电图疗效:A组显效38例,有效14例,无效28例,总有效率为65.0%,B组分别为48、20、12例,总有效率为85.0%,两组比较,差异有显著性($\chi^2=11.11, P<0.05$)。B组于治疗第4周开始减少硝异山梨醇酯剂量,除4例患者无效者外,其余均可耐受至第10周结束。

3 不良反应 两组肝、肾功能及血脂、血糖等治疗前后均无明显变化。B组在开始3周治疗期间8例出现头痛,第4周减少硝异山梨醇酯剂量后无任何不良反应。

讨 论 复方丹参滴丸有扩张冠状动脉,抗动脉粥样硬化,抗血栓形成,降血脂功能。活血化瘀有增加冠脉流量和改善心肌供血的作用。复方丹参滴丸与硝异山梨醇酯合用时,除能提高心电图总有效率(85%)外,尚可减少硝异山梨醇酯剂量,减少副作用,值得临床推广应用。但复方丹参滴丸与硝异山梨醇酯合用能明显提高心电图疗效总有效率的机制待进一步探讨。

(收稿 2001-02-26 修回 2001-05-08)