

参麦注射液联合丹参多酚酸盐治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后 30 例临床观察

凌 鹏 廖振琦 张国庆

(苏州大学附属第二医院, 江苏苏州 215004)

摘要 目的: 观察在西药常规治疗基础上加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐注射液治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后的临床疗效。方法: 将 120 例患者随机分为 4 组: 治疗组、对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组, 每组 30 例。对照 1 组给予急性心肌梗死西药常规治疗; 对照 2 组在对照 1 组治疗基础上加用丹参多酚酸盐注射液; 对照 3 组在对照 1 组治疗基础上加用参麦注射液; 治疗组在对照 1 组治疗基础上同时加用参麦注射液和丹参多酚酸盐注射液。4 组均治疗 7d, 观察治疗前后 LVE、NT-proBNP 及 hs-CRP 指标的变化。结果: 4 组患者治疗后 LVEF 明显高于治疗前, NT-proBNP、hs-CRP 明显低于治疗前, 治疗组改善程度优于各对照组。结论: 在西药常规治疗基础上加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐注射液治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后疗效显著, 可明显改善患者心功能。

关键词 急性心肌梗死 参麦注射液 丹参多酚酸盐注射液 左室射血分数 血清 N 末端利钠肽前体
高敏 C 反应蛋白

中图分类号 R542.220.5

文献标识码 A

文章编号 1672-397X(2014)12-0021-03

近年来, 笔者对急性 ST 段抬高性心肌梗死 (STEMI) 患者急诊冠脉介入 (PCI) 术后加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐治疗, 观察药物对心功能相关指标的影响, 现将结果报道如下。

免疫功能、抗突变、抗肿瘤、改善胃黏膜微循环、促进胃腺体再生、改善患者骨髓抑制状况等作用^[6-7]。

本研究结果表明, 归芍六君汤联合化疗治疗晚期胃癌的近期客观疗效、不良反应发生情况与单用化疗的对照组比较, 差异无统计学意义; 但中医证候疗效、生活质量疗效方面, 治疗组明显优于对照组。治疗组治疗后腹痛、腹胀、纳少证候积分明显低于对照组, KPS 评分明显高于对照组。提示晚期胃癌患者采用归芍六君汤联合化疗在改善中医证候、提高生活质量方面较单纯化疗有显著优势。

综上, 抓住晚期胃癌患者的病因病机关键, 辨证施治以归芍六君汤, 在提高胃癌患者化疗后生活质量方面有着确切的临床效果, 但因本研究样本量不大, 其在近期疗效以及不良反应方面虽然体现出一定优势, 但尚无统计学意义。此外, 归芍六君汤联合化疗治疗晚期胃癌的具体机制及其是否对延长患者生存期有确切疗效还不明确, 有待进一步研究探讨。

1 临床资料

1.1 一般资料 收集 2013 年 1 月~2014 年 6 月因急性心肌梗死在苏州大学附属第二医院心内科治疗并行急诊 PCI 术的患者, 共 120 例, 随机分为治疗组

5 参考文献

- [1] 汤钊猷. 现代肿瘤学. 上海: 复旦大学出版社, 2011: 845
- [2] 彭海燕. 刘沈林医案医话选. 北京: 人民军医出版社, 2013: 89.
- [3] 中华人民共和国卫生部医政司. 中国常见恶性肿瘤诊治规范. 北京: 北京医科大学、协和医科大学联合出版社, 1991: 5
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 288
- [5] Barger SW, Harmon AD. Microglial activation by Alzheimer amyloid precursor protein and modulation by apolipoprotein E. *Nature*, 1997(388): 878
- [6] 李向中. 中医方剂的药理及临床应用. 北京: 人民卫生出版社, 1992: 118
- [7] 谢鸣. 方剂学. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 184

第一作者: 李煜 (1972-), 男, 博士研究生, 副主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 中西医结合肿瘤临床研究。

通讯作者: 刘沈林, mingminglx@126.com

收稿日期: 2014-08-18

编辑: 韦 杭 吴 宁

及对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组。对照 1 组 30 例:男 28 例,女 2 例;年龄 47~75 岁,平均年龄(59.7±8.1)岁。对照 2 组 30 例:男 27 例,女 3 例;年龄 47~75 岁,平均年龄(61.2±9.8)岁。对照 3 组 30 例:男 25 例,女 5 例;年龄 45~75 岁,平均年龄(61.9±10.1)岁。治疗组 30 例:男 24 例,女 6 例;年龄 48~75 岁,平均年龄(59.7±8.5)岁。4 组患者一般资料比较均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断参照文献[1]的诊断标准。中医气阴两虚血瘀证候诊断参照文献[2]制定,需具备以下表现:胸闷,胸痛,活动后加重,气短乏力,口干喜饮,舌红少苔或无苔,脉细涩或结代。

1.3 纳入标准 (1)心电图显示 ST 段抬高的首次 AMI 患者;(2)直接行急诊 PCI 术,经冠状动脉造影证实罪犯血管再通的患者;(3)年龄 45~75 岁;(4)符合中医气阴两虚血瘀证型者;(5)患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)年龄<45 岁或>75 岁的患者;(2)妊娠期或哺乳期妇女;(3)患有精神病、恶性肿瘤者;(4)合并严重肝、肾、造血系统、神经系统等原发性疾病者;(5)患者拒绝签署知情同意书,或估计依从性较差,随访可能性较小者;(6)参加其他临床试验的患者。

1.5 退出标准 (1)围手术期死亡病例;(2)治疗期间出现严重不良反应,难以继续治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照 1 组 PCI 术后予以阿司匹林肠溶片、低分子肝素、氯吡格雷、阿托伐他汀、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)等常规治疗。

2.2 对照 2 组 在对照 1 组治疗基础上加用注射用丹参多酚酸盐注射液(上海绿谷制药有限公司),0.2g 加入生理盐水 250mL 后静滴,每日 1 次。

2.3 对照 3 组 在对照 1 组治疗基础上加用参脉注射液(雅安三九药业有限公司)100mL 静滴,每日 2 次。

2.4 治疗组 在对照 1 组治疗基础上同时加用参脉注射液和丹参多酚酸盐注射液,剂量同前。

4 组均于治疗 7d 后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 观察指标 观察治疗前后左室射血分数(LVEF)、血清 N 末端利钠肽前体(NT-proBNP)、高敏 C 反应蛋白(hs-CRP)指标的变化。

3.2 统计学方法 本研究数据均采用 SPSS17.0 软件处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用配对 t 检验和单因素方差分析,以 $P<0.05$ 为有显著性差异。

3.3 治疗结果

3.3.1 病例脱落情况 本研究过程中,共有 2 例患者因死亡而退出试验,其中对照 1 组和对照 3 组各 1 例。

3.3.2 LVEF 变化比较 见表 1。

组别	例数	治疗前	治疗后
对照 1 组	29	44.94±5.77	47.61±3.81*▲▲
对照 2 组	30	45.89±5.8	52.56±6.33*▲▲
对照 3 组	29	44.90±5.89	50.65±3.39*▲▲
治疗组	30	46.69±5.67	57.65±4.78*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与治疗组治疗后比较,▲▲ $P<0.01$ 。

3.3.3 NT-proBNP 变化比较 见表 2。

组别	例数	治疗前	治疗后
对照 1 组	29	511.75±228.61	469.00±201.20*▲▲
对照 2 组	30	511.70±216.97	441.80±185.67*▲▲
对照 3 组	29	510.05±219.97	329.80±152.11*
治疗组	30	519.50±214.52	314.30±129.63*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.01$;与治疗组治疗后比较,▲▲ $P<0.01$ 。

3.3.4 hs-CRP 变化比较 见表 3。

组别	例数	治疗前	治疗后
对照 1 组	29	18.58±5.44	13.34±4.40*▲▲
对照 2 组	30	17.68±5.22	12.49±4.78*▲▲
对照 3 组	29	17.96±4.38	8.59±3.23*▲
治疗组	30	17.99±4.66	5.40±2.99*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.01$;与治疗组治疗后比较,▲ $P<0.05$,▲▲ $P<0.01$ 。

3.4 不良反应 4 组患者服药后均未见严重不良反应,血、尿、粪常规及肝肾功能均未见明显异常。

4 讨论

急性心肌梗死(AMI)是急性冠脉综合征(ACS)的一种,包括 ASTEMI 和急性非 ST 段抬高性心肌梗死(NSTEMI),围手术期随时可发生心源性休克、致命性心律失常、急性心力衰竭等,严重时可危及患者生命,属于冠心病的危重类型。对于 ASTEMI 患者,如果入院时处于急诊 PCI 12h 时间窗内,依据指南应立即行急诊 PCI 术。急性心肌梗死属于中医学“胸痹”、“真心痛”等病范畴,前期的临床研究也表明气阴两虚血瘀证是 AMI 最常见的证型之一,益气养阴、活血化瘀是临床常用的治法之一^[9]。既往较多文献报道了益气养阴配伍活血化瘀法治疗 AMI 术后的疗效,但罕见益气养阴配伍活血化瘀法对 AMI 患者 LVEF、NT-

proBNP、hs-CRP 等实验室指标影响的报道。

在动物实验及临床试验中,临床常用的许多益气养阴药物显示能提高心肌耐缺氧能力,降低心肌氧耗,调节心肌代谢,增强心肌收缩力,增加心肌血流灌注,促进心肌修复,保护缺血心肌,逆转心室重构,保护心功能;而活血化瘀药物多显示具有抗凝、抗血小板聚集、扩张血管、保护血管内皮、降低血黏度、改善血流动力学等有益作用。根据中医学整体观念、辨证论治的思想,我们认为心之气阴亏虚是急性心肌梗死的原发病因,而瘀血、水阻、饮停等则属于继发病因,补虚扶正、益气养阴、活血利水应是心肌梗死后的重要治法。此法在干预心室重构的过程中应该起到积极的作用,具有广阔的研究前景,也为我们进行本课题研究提供了理论依据。根据中医学“气行则血行”及“不通则痛”的理论,本研究在常规西药治疗的基础上加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐治疗气阴两虚血瘀证型急性心肌梗死,结果表明,治疗后可明显提升患者 LVEF,降低 NT-proBNP 和 hs-CRP,效果明显优于单用常规西药治疗及西药加参麦注射液或西药加丹参多酚酸盐,提示益气养阴联合活血化瘀用药效果显著,值得临床推广。

LVEF 是常用的评价心功能的指标,能够准确地反映心肌的收缩功能。Lang RM 等^[4]以 LVEF 作为 AMI 患者的分层标准,LVEF $\geq 55\%$ 为正常,LVEF = 45%~54% 为轻度心功能受损,LVEF = 30%~44% 为中度心功能受损,LVEF < 30% 为重度心功能受损,且发现中、重度心功能受损的 AMI 患者发生心血管不良事件和死亡的比例较正常和轻度受损心功能的患者明显增加。本研究结果显示,只有治疗组治疗后的 LVEF 达到正常(超过 55%),可明显改善患者心功能。

BNP 及其同源物 NT-proBNP 是内源性利钠肽(NP)家族的成员之一,是主要来源于心室的肽类激素,对于心功能的改变有很高的特异性和敏感性。升高的 BNP 水平反映心肌缺血损伤和心功能受损的严重程度,与心肌缺血坏死的面积明显相关,对 ACS 的预后具有重要意义。Grabowski 等^[5]对 126 例 ST 段抬高型心肌梗死患者进行 42 天随访观察,发现 BNP > 331 pg/mL 对 42 天内死亡预测的敏感性与特异性分别为 87.9% 和 90%,即使在 Killip I 级患者中其死亡预测作用亦强。本研究结果显示,治疗组和对照 3 组 NT-proBNP 明显低于其他两组,证实可改善临床预后。

CRP 是一种能与肺炎球菌荚膜 C 多糖物质反应的急性期反应蛋白,当机体受到损伤、应激时,血

清浓度迅速上升,起到调理感染,激活补体并参与细胞凋亡的作用,可作为一种敏感的炎性标志物表示机体的炎性反应程度。hs-CRP 是临床实验室采用超敏感检测技术检测出的低浓度 CRP。目前已有多项研究证明,hs-CRP 在心血管疾病中具有诊断及预测价值。本研究结果显示,治疗后治疗组 hs-CRP 明显低于其他三组,证实在西医常规治疗基础上,加用益气养血活血方案可明显降低机体炎性反应,改善心功能。

中医治病遵循辨证论治,正确的辨证是论治的基础,这样才能使药物发挥最大疗效。有文献报道活血化瘀药物可明显降低 NT-proBNP 和 hs-CRP,但本研究结果中,活血化瘀药丹参多酚酸盐未能降低 NT-proBNP 和 hs-CRP,可能由于本研究病例偏少,观察时间偏短所致,结果是否准确有待大规模、多中心、随机双盲试验的进一步证实。亦有文献报道,AMI 患者出院后继续口服益气养阴活血中药能明显改善介入后 ACS 患者的心功能,减少 1 年内心血管不良事件的发生^[6]。故我们亦建议患者出院后 1 年内应继续坚持服用益气养阴配伍活血化瘀中药以巩固疗效。

5 参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会,中国循环杂志编辑委员会.急性心肌梗死诊断和治疗指南.中华心血管病杂志,2001,29(12):705
- [2] 国家中医药管理局医政司胸痹急症协作组.胸痹心厥(冠心病心肌梗死)急症诊疗规范.中国中医急症,1995,4(4):183
- [3] 苏诚炼,沈绍功.现代中医心病学.北京:北京科学技术出版社,1997:61
- [4] Lang RM, Bierig M, Devereux RB, et al. Recommendations for chamber quantification. Eur J Echocardiogr, 2006(7):79
- [5] Grobowski M, Filipiak KJ, Karpinski G, et al. Serum B-type natriuretic peptide levels on admission predict not only short-term death but also angiographic success of procedure in patients with acute ST-elevation myocardial infarction treated with primary angioplasty. Am Heart J, 2009, 148(4):655
- [6] 刘红樱. 益气养阴活血配伍对介入后急性冠脉综合征患者心功能的保护作用. 北京:中国中医科学院,2010
第一作者:凌鹏(1988-),男,硕士研究生,研究方向为中西医结合心血管病。619118503@qq.com

收稿日期:2014-07-26

编辑:王沁凯 岐 轩