

芪蒴强心胶囊对急性心肌梗死行延迟性 PCI 术后心力衰竭患者的治疗作用

白玲强 于 军 姜敏华 陈万强 杨瑞金 李永慧

(中国人民解放军第三医院, 宝鸡, 721003)

摘要 目的:观察芪蒴强心胶囊在 AMI 患者延迟性 PCI 术后心力衰竭(HF)的疗效。方法:将 40 例 AMI 后行延迟性 PCI 术治疗后出现 HF 患者随机分为 2 组,对照组 20 例给予标准抗 HF 治疗,治疗组 20 例在对照组治疗基础上加服芪蒴强心胶囊。2 组治疗 3 个月后观察临床疗效和超声心动图左室射血分数(LVEF)变化。结果:总有效率治疗组与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组 6min 步行实验及左室射血分数(LVEF)明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:芪蒴强心胶囊联合常规西药治疗对急性心肌梗死延迟性 PCI 术后心力衰竭患者的心功能改善有一定疗效。

关键词 急性心肌梗死(AMI);心力衰竭(HF);延迟性 PCI;芪蒴强心胶囊

Therapeutic Effect of Qiliqiangxin Capsule Treating Heart Failure after Delayed PCI for Acute Myocardial Infarction

Bai Lingqiang, Yu Jun, Jiang Minhua, Chen Wanqiang, Yang Ruijin, Li Yonghui

(The Third Central Hospital of People's Liberation Army, Baoji 721003, China)

Abstract Objective: To observe the therapeutic effect of Qiliqiangxin capsule treating heart failure (HF) after delayed PCI for acute myocardial infarction. **Methods:** Forty patients who had heart failure after delayed PCI for acute myocardial infarction were randomly divided into two groups. The 20 patients in the control group were given standard anti-HF treatment, and the other 20 patients in the treatment group received extra administration of qiliqiangxin capsule. Clinical therapeutic effect and LVEF were observed after three months of treatment. **Results:** The total effective rates showed statistically significant differences between the two groups ($P < 0.05$). The walking test results in 6 minutes and LVEF in treatment group were significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Qiliqiangxin capsule treating heart failure (HF) after delayed PCI for acute myocardial infarction shows certain therapeutic effect in improving heart function.

Key Words Myocardial infarction; Heart failure; Delayed PCI; Qiliqiangxin capsule

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.06.033

急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)患者在 6 h 内的急诊 PCI(经皮冠状动脉介入术)术后一般心衰事件发生率相对较低,但对于延迟性 PCI 治疗的患者心力衰竭(heart failure, HF)的发生率极高,是当前心血管临床治疗的重大难题,AMI 早期治疗不及时常因梗死面积过大使心脏的泵功能的不全,极易出现心力衰竭合并低血压状态。近年来临床研究证实,导致 HF 发生发展的原因是心室重塑。芪蒴强心胶囊益气温阳,活血通络的作用,从而在治疗 HF 的过程中能阻止心室重塑,增强心肌收缩力,进而起到改善心功能作用^[1]。本研究选取 2009 年 10 月至 2012 年 04 月,在我科诊断急性心肌梗死并行延迟性 PCI 术后心力衰竭患者 40 例,随机分为芪蒴强心胶囊联合标准的西药治疗方案(治疗组)20 例,并与常规西药治疗(对照组)20 例对照观察,了解芪蒴强心胶囊在急性心肌

梗死延迟性 PCI 术后心力衰竭患者临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全部 40 例均为我院心内科住院 AMI 患者,多行急诊溶栓后未成功和(或)症状不缓解,且已超过 12 h,遂给予行急诊延迟性 PCI 治疗。心衰患者心功能为Ⅲ—Ⅳ级(分级采用美国纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级),血压 10.4 ~ 12/7.1 ~ 8.1 kPa (78 ~ 90/53 ~ 60 mmHg),其中有 36 例患者在 IABP 支持下完成手术,术后血压相对平稳后撤除 IABP,心脏超声示左室射血分数(LVEF)为 8% ~ 31%。随机分为 2 组。治疗组 20 例,男 12 例,女 8 例;年龄(45 ± 3.7)岁。对照组 20 例,男 11 例,女 9 例;年龄(52 ± 4.2)岁。2 组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 治疗方法 2 组按照心衰治疗指南均给予标准

的治疗方案^[2],具体如下:1)双联抗血小板、调脂治疗:拜阿司匹林肠溶片、100mg、口服、1次/日,氢氯吡格雷片、75mg、口服、1次/日,瑞舒伐他汀钙片、10mg、口服、1次/晚;2)改善心肌代谢,降低心肌耗氧:盐酸贝那普利片、2.5~10mg、口服、1次/日(据血压水平逐渐加之负荷量,不能耐受时改用厄贝沙坦、75~300mg、口服、1次/日),富马酸比索洛尔片、1.25~5mg、口服、1次/日,曲美他嗪片、20mg、口服、3次/日;3)强心、利尿:地高辛片、0.125mg、口服、1次/日,呋塞米片、20mg、口服、2次/日,螺内酯片、20mg、口服、2次/日;4)扩管、强心、升压等治疗:硝普钠针 50mg 加入 5%葡萄糖注射液 50mL 中持续泵入,3~15mL/h(据血压及心功能改善情况调整用药剂量及时间),多巴酚丁胺针、多巴胺针 180mg + NS32mL/iv 泵入,5mL/h,根据血压调整多巴胺用量,症状缓解后逐渐减药并停用静脉用药,同时各药剂量均达耐受负荷量。

治疗组在对照组治疗基础上加用芪苈强心胶囊(成分:黄芪、人参、附子、丹参、葶苈子、泽泻、玉竹、陈皮、红花、香加皮、陈皮),1.2g,1日3次。所有患者均治疗3个月。

1.3 观察指标 观察2组临床疗效。同时测入院后1d及3个月时应用彩色多普勒超声心动图测定左室射血分数(Simpson法LVEF)。3个月时测定患者6min步行距离,其方法参考文献^[3],在50m长病房的直走廊里进行,每5m及50m处均做好标志,两端及中间各放一把椅子,用着标记和让患者休息用。试验前患者应休息1h以上,熟悉试验过程和环境,然后在走廊来回行走,避免干扰,并鼓励患者尽最大可能行走,试验过程中每2min提示受试者1次,每30~60s鼓励受试者1次,依患者感受及要求允许受试者放慢脚步或停下休息,但要受试者在感觉好转时尽快恢复原来的行走,到6min时终止试验,测量并记录步行距离。<150m重度、<150~425m中度、<425~550m轻度。

1.4 疗效标准 显效:心功能达到Ⅰ级或心功能提高2级;有效:心功能提高Ⅰ级,但未达到Ⅰ级;无效:心功能分级无变化。

1.5 统计学方法 采用SPSS 13.0统计软件包进行统计学分析,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用t检验;计数资料率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗组的总有效率为85.0%,高于对照组的55.0%,差异有统计学意义($P < 0.05$)见表1。

2.2 2组治疗后的临床参数比较 治疗组6min步行距离及LVEF与实验组比较明显,差异有统计学意义

($P < 0.05$)见表2,提示心功能较对照组明显改善。

表1 2组疗效比较[例(%),n=20]

组别	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	11(55.0)	6(30.0)	3(15.0)	85
对照组	5(25.0)	6(30.0)	9(45.0)	55

注:与对照相比较, $P < 0.05$ 。

表2 2组治疗后临床参数的比较($\bar{x} \pm s$,n=20)

组别	6min 步行距离(m)	LVEF(%)
治疗组	398.5 ± 128.6*	38.1 ± 8.1 [△]
对照组	298.3 ± 98.7	24.1 ± 6.7

注:与对照相比较,* $P < 0.05$,[△] $P < 0.05$ 。

3 讨论

AMI延迟性PCI治疗时常常伴有大面积心肌梗死使心脏的泵血功能严重受损,急性期发生心肌坏死,后发生纤维化、缺血等病理过程,逐渐发生心肌重构,心室扩大,心肌心电功能异常,心肌收缩力减弱或收缩不协调,心输出量降低致长期低血压状态,发生心功能不全。芪苈强心胶囊是近年来以中医络病理论指导治疗慢性心力衰竭的中成药,其主要功效为温阳益气、利水消肿、通络活血,其主要成分是黄芪、人参、附子、泽泻、红花、丹参、葶苈子、桂枝、香加皮、陈皮。其中黄芪能调表补气、利尿消肿等作用^[4]。人参能大补元气、固脱生津、安神,且能增强心肌细胞力、增加冠脉血供、减慢心率、降低心肌耗氧量,人参皂苷亦能加快脂肪代谢并具有一定的调脂作用。泽泻能利水除湿,研究证实可抑制肾素醛固酮系统的激活,增加心输出量,减低心率及左室压力、并能有效增加冠流量。丹参能活血、祛瘀、止痛,可用于气滞血瘀,并能改善心肌缺血的症状。在心肌缺血或心肌梗死的动物模型上研究发现,红花可改善因垂体后叶素分泌增加所致大鼠的心肌缺血,并使心肌缺血的程度减弱,保护急性心肌梗死的心肌细胞,心肌梗死的范围减少,使得心肌梗死交界区的受损的心肌细胞心电改变,增加缺血心肌的氧供。大量药理与临床研究表明,芪苈强心胶囊可增加心肌收缩力、心输出量、肾血流量,亦可利尿消肿,改善循环血流量,缓解HF症状。既具有传统强心、利尿、扩血管作用,又能明显抑制RAS系统,降低ATⅡ,减少心脏指数及心室重塑,从而改善心衰的预后^[5]。从络病学的角度来说,芪苈强心胶囊能有效改善络脉瘀阻、能益气湿阴、活血通脉、利水消肿,可有效增加心输出量及动脉血压、左心室心肌收缩力、降低左室舒张末压、增加肾血流量、降低循环血量而改善心功能^[6-7]。国内车宗华等研究表明,芪苈强心胶囊在心衰治疗中疗效显著^[8]。本研究结果显示,在AMI延迟性PCI术后

中、重度 HF 患者经治疗 3 个月后,治疗组疗效、心功能改善与对照组相较均优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示 AMI 患者在行延迟性 PCI 术后发生中重度 HF 患者加服芪苈强心胶囊后疗效更好,能更有效改善患者的症状和心功能,提高 LVEF,提高生活质量,降低住院率,是临床心衰治疗的有效方法,值得早期应用。

参考文献

- [1] 吴以岭. 络病学[M]. 北京:中国科学技术出版社,2004:283-354.
- [2] 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. 慢性心力衰竭诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2010,38(03):195-208.
- [3] 陈在嘉,徐义枢,孔华宇,等. 临床冠心病学[M]. 北京:人民军医出版社,1994:474-476.

- [4] 何居仁,马丹军. 黄芪注射液治疗充血性心力衰竭作用机理探讨[J]. 上海医药,2000,21(1):25-26.
- [5] 吴以岭. 络病与血管病变的相关性研究及治疗[J]. 中医杂志,2006,47(3):164-165.
- [6] 谭志学摘译. 延迟增强心脏磁共振成像有效评估诊断与评估心肌梗死[J]. 磁共振成像,2010,1(2):158.
- [7] 刘建勋,马晓斌,王杨慧,等. 芪苈强心胶囊对实验性心力衰竭心脏功能的影响[J]. 疑难病杂志,2007,6(3):141-143.
- [8] 车宗华,徐有林,丁大植,等. 米力农联合芪苈强心胶囊治疗充血性心力衰竭的疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2012,6,21(16):1761-1762.

(2013-06-01 收稿)

养正消积胶囊配合介入化疗治疗原发性肝癌随机双盲多中心临床研究

孙利¹ 任君霞¹ 田野¹ 高学东²

(1 河北以岭医药研究院,石家庄,050035; 2 河北以岭医药研究院,石家庄,050035)

摘要 目的:观察养正消积胶囊对原发性肝癌介入化疗术后患者的疗效和安全性。方法:采用随机双盲、安慰剂对照,利用 SAS 统计软件将 604 例病例分成治疗组 402 例和对照组 202 例,2 组均采用化学疗法,治疗组加服养正消积胶囊,1 次 4 粒,3 次/d,饭后 30min 温开水送服,对照组加服安慰剂,观察比较两组实体肿瘤疗效及中医证候、生存质量、体重、免疫功能等相关指标的变化。疗程为 4 周。结果:实体肿瘤的疗效,治疗组缓解率 22.4%,对照组 15.3%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。中医症状和体征疗效,治疗组总有效率为 65.2%,对照组总有效率 36.1%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。生存质量疗效,治疗组升高稳定率为 85.0%,对照组升高稳定率为 76.7%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。体重疗效,治疗组升高稳定率为 78.3%,对照组升高稳定率为 70.8%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。免疫学指标变化比较,治疗组治疗前后无明显变化,NK 细胞均数比较,对照组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:养正消积胶囊对介入化疗术后原发性肝癌安全、有效。

关键词 养正消积胶囊;原发性肝癌;络病理论;介入化疗;疗效;安全性

A Randomized, Double-blind and Multicentre Study of Interventional Chemotherapy Combined with Yangzhengxiaoji Capsule in Treating Primary Hepatic Carcinoma

Sun Li¹, Ren Junxia¹, Tian Ye¹, Gao Xuedong²

(Hebei Yiling Pharmaceutical Research Institute, Shijiazhuang 050035, China)

Abstract Objective: To observe the curative effect and safety of Yangzhengxiaoji capsule on primary hepatic carcinoma patients treated by interventional chemotherapy. **Methods:** As a randomized double-blind and placebo controlled trial, the 604 patients were divided into treatment group ($n = 402$) and control group ($n = 202$) by SAS statistical software. The chemotherapy was applied to all of the patients, and the patients in treatment group took extra Yangzhengxiaoji capsule 4 pills each time and 3 times per day with warm water 30 minutes after each meal. And patients in the control group took placebo. The solid tumor, traditional Chinese medicine syndrome, survival quality, weight and immunologic function of the patients in both groups were observed and compared. The course of treatment lasted 4 weeks. **Results:** The remission rate of solid tumor in treatment group (22.4%) was obviously higher than that of the control group (15.3%) ($P < 0.01$). As for the therapeutic effect of the traditional Chinese medicine syndrome, the total effective rate was 65.2% in treatment group, and 36.1% in control group ($P < 0.01$). As for the therapeutic effect of survival quality, the rise stability rate of treatment group was 85.0%, while that of the control group was 76.7% ($P < 0.01$). The rise stability rate of weight was 78.3% in treatment group, and