

芪苈强心胶囊、复方丹参滴丸对AMI患者PCI术后无复流者相关指标的影响比较[△]

于淳^{1*},李中言¹,于东汇¹,翟桂娟²(1.吉林医药学院附属医院心内科,吉林 吉林 132103;2.吉林医药学院附属医院放射科,吉林 吉林 132103)

中图分类号 R542.22 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)18-2473-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.18.07

摘要 目的:比较芪苈强心胶囊、复方丹参滴丸对急性心肌梗死(AMI)患者经皮冠状动脉介入(PCI)术后无复流者相关指标的影响。方法:90例AMI患者PCI术后存在无复流者随机分为复方丹参滴丸组(45例)和芪苈强心胶囊组(45例)。PCI术前两组患者均嚼服1次阿司匹林咀嚼片300 mg,硫酸氢氯吡格雷片300 mg。术后,两组患者均嚼服阿司匹林咀嚼片100 mg,每日1次+辛伐他汀咀嚼片10 mg,每日1次。在此基础上,复方丹参滴丸组患者给予复方丹参滴丸10丸,口服,每日3次;芪苈强心胶囊组患者给予芪苈强心胶囊4粒,口服,每日3次。两组均连用6个月。观察两组患者治疗前后心肌梗死溶栓治疗(TIMI)血流分级、左心室射血分数(LEVF)和 β_1 -肾上腺素能受体抗体(β_1 -AR)、 β_2 -AR、 α_1 -AR水平,出血及主要心血管事件发生情况,并记录不良反应发生情况。结果:治疗前,两组患者TIMI血流分级、LEVF、 β_1 -AR、 β_2 -AR、 α_1 -AR水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者TIMI血流分级0~2级例数均显著低于同组治疗前,3级例数均显著高于同组治疗前;LEVF水平均显著高于同组治疗前,且芪苈强心胶囊组LEVF水平显著高于复方丹参滴丸组; β_1 -AR、 β_2 -AR、 α_1 -AR水平均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者出血发生率、主要心血管事件发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:芪苈强心胶囊在改善AMI患者PCI术后无复流的效果、安全性方面与复方丹参滴丸相当,在改善心功能方面优于复方丹参滴丸。

[19] 房信刚,李士华,李晓惠,等.福建省三明市公立医院改革的核心思路与关键环节[J].中国医学创新,2015,12(6):112-114.

[20] 王朝君.福建今年加快这些改革[J].中国卫生,2016,32(8):62-63.

[21] 应亚珍.最新调研揭示真实的三明医改[J].中国卫生,2015,31(5):64-68.

[22] 熊茂友.三明医改应避免昙花一现[J].中国卫生,2015,31(3):43-45.

[23] 熊茂友.如何学习三明医改模式?[J].中国财政,2016,61(2):64-65.

[24] 蒲鑫鑫,唐贵忠,何中臣.“三明路径”下深化医改的辩证思考[J].医学与哲学,2016,37(19):63-65.

[25] 财政部社会保障司.福建省三明市公立医院改革调研报告[J].预算管理与会计,2014,25(4):42-45.

[26] 姜天一.三明:“腾笼换鸟”的艺术[J].中国卫生,2015,31(7):42-46.

[27] 袁欣,张雪梅,蒋德川.医院患者满意度调查的现状与思考[J].医学与社会,2010,23(8):50-51.

[28] 王亚亚,禹震,金晓燕,等.住院患者满意度问卷的研制及信效度检验[J].护士进修杂志,2013,28(6):533-536.

[29] 刘芷含.国内外病人满意度研究综述[J].中国卫生政策研究,2015,8(4):60-66.

[30] 郭志刚,洪冬喆,刘伊,等.我国基本药物集中采购量价挂钩实施影响因素分析[J].中国卫生政策研究,2015,8(12):1-6.

[31] 陈昊.“三明联盟”会步入常态[J].中国卫生,2016,32(11):55-57.

[32] 管晓东,郭志刚,信泉雄,等.中国各省基本药物集中采购方式比较分析[J].中国卫生政策研究,2014,7(11):19-23.

[33] 韩志琰.基于医疗服务分流的农村医疗机构住院患者就医选择行为及满意度研究[D].济南:山东大学,2012.

[34] 孙玉凤,徐凌忠,井淇,等.宁夏统筹城乡居民基本医疗保险制度满意度评价研究[J].中国卫生事业管理,2014,31(9):672-674.

[35] 侯鹏,赵阳,薛启勋.自助建卡挂号系统的设计与实现[J].医疗卫生装备,2013,34(11):52-53.

[36] 杨正飞.老年人服务的网络供给方式研究[D].北京:首都经济贸易大学,2013.

(收稿日期:2016-12-11 修回日期:2017-05-08)
(编辑:周 箐)

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址:江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层
电话:025-86816983 邮编:210018

△ 基金项目:吉林省卫生计生青年科研课题(No.2014Q050)

* 主治医师,硕士。研究方向:冠心病的诊断和治疗。电话:0432-64560610

关键词 芪苈强心胶囊;复方丹参滴丸;急性心肌梗死;经皮冠状动脉介入;无复流;心功能

Comparison of the Effects of Qili Qiangxin Capsules and Compound Danshen Drop Pills on Related Indexes of AMI Patients without Reflow after PCI

YU Chun¹, LI Zhongyan¹, YU Donghui, ZHAI Guijuan² (1. Dept. of Cardiovascular Internal Medicine, the Affiliated Hospital of Jilin Medical College, Jilin Jilin 132103, China; 2. Dept. of Radiology, the Affiliated Hospital of Jilin Medical College, Jilin Jilin 132103, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the effects of Qili qiangxin capsules and Compound danshen drop pills on related indexes of acute myocardial infarction (AMI) patients without reflow after percutaneous coronary intervention (PCI). METHODS: A total of 90 AMI patients without reflow after PCI were randomly divided into Compound danshen drop pills group (45 cases) and Qili qiangxin capsules group (45 case). Both groups were given Aspirin chewable tablets 300 mg and Clopidogrel sulfate tablets 300 mg before PCI. After surgery, both groups were given Aspirin chewable tablets 100 mg, once a day+simvastatin chewable tablets 10 mg, once a day. Based on it, Compound danshen drop pills group was given Compound danshen drop pills, 10 pills, 3 times a day. Qili qiangxin capsules group was given Qili qiangxin capsules, 4 capsules, 3 times a day. Both groups were treated for consecutive 6 months. The blood flow classification of TIMI, LEVF, β_1 -AR, β_2 -AR, α_1 -AR, bleeding and the occurrence of major cardiovascular events were observed in 2 groups before and after treatment. The occurrence of ADR was recorded. RESULTS: Before treatment, there was no statistical significance in the blood flow classification of TIMI, the levels of β_1 -AR, β_2 -AR and α_1 -AR between 2 groups ($P>0.05$). After treatment, the case number of 0-2 degree blood flow classification of TIMI in 2 groups were significantly lower than before treatment while the case number of 3 degree were significantly higher than before treatment; the levels of β_1 -AR, β_2 -AR and α_1 -AR were significantly lower than before treatment, while LEVF was significantly higher than before treatment; LEVF of Qili qiangxin capsules group was significantly higher than that of Compound danshen drop pills group, with statistical significance ($P<0.05$). There was statistical significance in the incidence of bleeding and major cardiovascular events between 2 groups ($P>0.05$). No obvious ADR was found in 2 groups during treatment. CONCLUSIONS: Qili qiangxin capsules is similar to Compound danshen drop pills in improving no-reflow efficacy and safety of AMI patients after PCI, but it is better than Compound danshen drop pill in improving cardiac function.

KEYWORDS Qili qiangxin capsules; Compound danshen drop pills; Acute myocardial infarction; Percutaneous coronary intervention; No-reflow; Cardiac function

经皮冠状动脉介入(PCI)术是治疗急性心肌梗死(AMI)的首选方法,但术后无复流现象已成为患者近期预后和远期发生心血管事件的独立危险因素,因此如何改善AMI患者PCI术后的无复流现象已成为医师重点关注的问题。常用药物有血管扩张药(如维拉帕米、尼可地尔),抗血小板药(如替罗非班)等,但以上药物在改善无复流现象的同时可发生不良反应^[1]。芪苈强心胶囊由黄芪、人参、丹参、附子等中药材组成,具有益气温阳、活血通络、利水消肿之功效,可用于心血管疾病的防治^[2]。近年来研究表明,芪苈强心胶囊可改善AMI患者PCI术后的心功能、冠状动脉狭窄及左心室功能^[3-4],但尚未见关于芪苈强心胶囊治疗AMI患者PCI术后无复流的报道。因此,在本研究中笔者比较了芪苈强心胶囊、复方丹参滴丸对AMI患者PCI术后相关指标的影响,旨在为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2012年2月—2015年12月我院收治的90例AMI患者PCI术后存在无复流的患者,均符合《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》中AMI的诊断标准^[5],PCI指征符合《中国经皮冠状动脉介入治疗指南

2012》^[6-7]。按随机数字表法将所有患者分为复方丹参滴丸组(45例)和芪苈强心胶囊组(45例)。两组患者年龄、性别等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

表1 两组患者基本资料比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups($\bar{x}\pm s$)

项目	复方丹参滴丸(n=45)	芪苈强心胶囊组(n=45)
年龄,岁	61.45±9.41	65.32±6.84
男性/女性,例	29/16	30/15
高血压,例	17	15
高血脂,例	11	13
吸烟史,例	18	21
心肌梗死部位,例		
前壁	27	29
下壁	18	16
心肌梗死血管,例		
前降支	22	24
回旋支	10	11
右冠状动脉	13	10
再通时间,h	5.33±1.32	6.02±0.93

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①确诊为AMI;②发病时间<12 h且未

经溶栓治疗;③年龄>18岁;④符合PCI术指征,成功实施PCI术且存在无复流或慢血流。排除标准:①存在抗凝禁忌症,血小板减少病史者;②既往脑出血史、颅内恶性肿瘤者;③严重高血压控制不良者;④深部静脉血栓形成、肺栓塞者;⑤严重感染者;⑥严重肝、肾功能障碍者。

1.3 治疗方法

PCI术前两组患者均嚼服1次阿司匹林咀嚼片(赤峰蒙欣药业有限公司,规格:75 mg/片,批准文号:国药准字H20040222)300 mg,硫酸氢氯吡格雷片(法国Sanofi Clir SNC,规格:300 mg/片,注册证号:J20150111)300 mg。后以右股动脉或者右桡动脉为穿刺路径行穿刺术,穿刺成功后经鞘管内注入肝素钠注射液(杭州九源基因工程有限公司,规格:0.3 mL:3 000 IU,批准文号:国药准字H19990035)3 000 IU,术中每延长1 h鞘管内追加肝素钠注射液1 000 IU。

术后,两组患者均嚼服阿司匹林咀嚼片100 mg,每日1次+辛伐他汀咀嚼片(安徽艾珂尔制药有限公司,规格:10 mg/片,批准文号:国药准字H20031154)10 mg,每日1次。在此基础上,复方丹参滴丸组患者给予复方丹参滴丸(天士力制药集团股份有限公司,规格:27 mg/丸,批准文号:国药准字Z10950111)10丸,口服,每日3次;芪苈强心胶囊组患者给予芪苈强心胶囊(石家庄以岭药业股份有限公司,规格:0.3 g/粒,批准文号:国药准字Z20040141)4粒,口服,每日3次。两组均连用6个月。

1.4 观察指标

1.4.1 治疗前后心肌梗死溶栓治疗(TIMI)血流分级 0级:无灌注(无造影剂通过);1级:少量造影剂穿过病变狭窄部位,但不能充盈远端动脉血管;2级:造影剂能通过病变狭窄部位并充盈远端动脉血管,但通过速度较缓慢;3级:完全灌注(造影剂能无障碍通过病变狭窄部位并充盈远端动脉血管,且造影剂能正常排空)^[8]。

1.4.2 治疗前后左心室射血分数(LEVF)水平 采用VV7型彩色超声多普勒检测仪(美国通用公司)检测LEVF水平。

1.4.3 治疗前后人β₁-肾上腺素能受体抗体(β₁-AR)、β₂-AR、α₁-AR水平 采用酶联免疫吸附(ELISA)法检测β₁-AR、β₂-AR、α₁-AR水平(试剂盒由南京建成生物有限公司生产)。

1.4.4 出血及主要心血管事件发生情况 出血分为严重出血、轻度出血、局部出血。主要心血管事件包括再次发生急性心肌梗死、心力衰竭、心源性休克、脑卒中。

1.4.5 不良反应 观察两组患者治疗期间的不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率或例表示,采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后TIMI血流分级比较

治疗前,两组患者TIMI血流分级比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者TIMI血流分级0~2级例数均显著低于同组治疗前,3级例数均显著高于同组治疗前,差异均有统计学意义($P < 0.05$),但两组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后TIMI血流分级比较(例)

Tab 2 Comparison of blood flow classification of TIMI between 2 groups before and after treatment(case)

组别	n	时间段	TIMI血流分级			
			0级	1级	2级	3级
复方丹参滴丸组	45	治疗前	6	20	19	0
		治疗后	3*	12*	10*	20*
芪苈强心胶囊组	45	治疗前	5	22	18	0
		治疗后	2*	10*	11*	22*

注:治疗前比较,* $P < 0.05$

Note: vs. before treatment,* $P < 0.05$

2.2 两组患者治疗前后LEVF水平比较

治疗前,两组患者LEVF水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者LEVF水平均显著高于同组治疗前,且芪苈强心胶囊组显著高于复方丹参滴丸组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后LEVF水平比较($\bar{x} \pm s, \%$)

Tab 3 Comparison of LEVF level between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s, \%$)

组别	n	治疗前	治疗后
复方丹参滴丸组	45	49.24±2.44	53.57±1.45*
芪苈强心胶囊组	45	49.15±0.74	56.80±1.55**

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与复方丹参滴丸组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment,* $P < 0.05$; vs. Compound danshen drop pills group,** $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后β₁-AR、β₂-AR、α₁-AR水平比较

治疗前,两组患者β₁-AR、β₂-AR、α₁-AR水平比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者β₁-AR、β₂-AR、α₁-AR水平均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P < 0.05$),但两组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表4。

表4 两组患者治疗前后β₁-AR、β₂-AR、α₁-AR水平比较($\bar{x} \pm s, \text{pg/mL}$)

Tab 4 Comparison of β₁-AR, β₂-AR and α₁-AR levels between 2 groups before treatment($\bar{x} \pm s, \text{pg/mL}$)

组别	n	时间段	β ₁ -AR	β ₂ -AR	α ₁ -AR
复方丹参滴丸组	45	治疗前	382.46±89.43	159.36±24.68	1 393.57±394.22
		治疗后	194.69±69.42*	58.26±9.32*	836.21±193.25*
芪苈强心胶囊组	45	治疗前	370.56±100.63	168.25±10.32	1 225.43±314.23
		治疗后	179.42±78.43*	55.68±9.23*	793.56±200.82*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$

Note: vs. before treatment,* $P < 0.05$

2.4 两组患者出血及主要心血管事件发生情况比较

复方丹参滴丸组患者出现轻度出血2例,局部出血1例,出血发生率为6.67%;芪苈强心胶囊组患者出现轻度出血1例,局部出血1例,出血发生率为4.44%;两组患者出血发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。复方丹参滴丸组出现1例再次发生急性心肌梗死、1例心力衰竭、1例脑卒中,主要心血管事件发生率为6.67%;芪苈强心胶囊组患者出现1例再次发生急性心肌梗死、1例心源性休克、2例脑卒中,主要心血管事件发生率为8.89%;两组患者主要心血管事件发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.5 不良反应

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

3 讨论

AMI患者大多伴有大面积的心肌坏死,因此左心室功能急剧下降及心脏泵血功能严重下降,使得AMI患者PCI术后心脏功能不能完全恢复,而无复流是最需要解决的问题。近年来有研究表明,神经内分泌的激活与免疫活动可能参与了AMI的病理生理过程,其中肾上腺素能受体的自身抗体长期刺激心脏所产生的损伤是目前研究的热点,其可能参与了AMI后的心律失常和心室重建等过程^[9]。有研究表明,AMI患者血清中 β_1 -AR、 β_2 -AR、 α_1 -AR的水平均高于正常人群,而PCI术后其水平显著下降,提示这些指标可能参与了AMI的发生与发展^[10]。另有研究表明, β_1 -AR、 β_2 -AR、 α_1 -AR与老年患者心衰伴心律失常的发生相关^[11]。

复方丹参滴丸是由丹参、三七、冰片组成的复方制剂,该药可通过调节内皮细胞活性物质的表达和脂质代谢、抗血小板聚集、拮抗内皮素、维持线粒体功能、抗炎、抗氧化等途径来发挥治疗作用^[12]。

芪苈强心胶囊方中黄芪益气固表、利尿消肿,可改善心肌细胞功能、减少心肌细胞负荷^[13];人参大补元气、固脱生津、安神,可增强心肌细胞能力,改善微循环以增加冠状动脉血供^[14];丹参活血、祛瘀、止痛,能减轻细胞炎症、扩张冠状微动脉及增加冠状动脉的血流灌注^[15];红花可增加冠状动脉血流、抑制血小板聚集^[16-17]。

本研究结果显示,治疗后,两组患者TIMI血流分级0~2级例数均显著低于同组治疗前,3级例数均显著高于同组治疗前;LEVF水平均显著高于同组治疗前,且芪苈强心胶囊组LEVF显著高于复方丹参滴丸组; β_1 -AR、 β_2 -AR、 α_1 -AR水平均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义。两组患者出血发生率、主要心血管事件发生率比较,差异均无统计学意义。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

综上所述,芪苈强心胶囊在改善AMI患者PCI术后无复流的效果、安全性方面与复方丹参滴丸相当,且在改善心功能方面优于复方丹参滴丸。由于本研究纳入的样本量较小,观察时间较短,故此结论有待大样本、多

中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 徐兵,陈梅,顾永丽.冠脉介入治疗中冠脉内与静脉内应用GP II b/III a 抑制剂疗效与安全性比较的Meta 分析[J].中国新药杂志,2014,23(4):449-456.
- [2] 王起,孙保军,何卫士.芪苈强心胶囊联合西药对重症心力衰竭容量控制及心衰症状的临床疗效观察[J].中药药理与临床,2016,32(3):171-174.
- [3] 梅发光,王忠良,张义勤.芪苈强心胶囊对急性心肌梗死患者PCI术后心功能及左室重构影响的研究[J].黑龙江中医药,2014(5):36-37.
- [4] 张春辉,王增良.芪苈强心胶囊联合PCI术治疗冠心病冠状动脉狭窄的疗效观察[J].中医药导报,2015,21(6):87-89.
- [5] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J].中华心血管病杂志,2010,38(8):675-680.
- [6] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华心血管病杂志编辑委员会.中国经皮冠状动脉介入治疗指南2012[J].中华心血管病杂志,2012,40(4):18-26.
- [7] 姜海兵,李岚,李秀芬.冠状动脉内注射替罗非班或尿激酶治疗急性STEMI患者PCI术中无复流或慢血流的对比研究[J].临床心血管病杂志,2013,29(10):750-752.
- [8] 江甲子,刘志.GP II b/III a 受体拮抗剂对STEMI患者急诊PCI治疗中TIMI血流的影响[J].中国介入心脏病学杂志,2015,23(12):677-681.
- [9] 张麟,胡大一,李静.心脏 β_1 和 M_2 受体自身抗体与心力衰竭的研究[J].中华内科杂志,2001,40(7):445-447.
- [10] 李中言,于东汇,李东镛.AMI急诊PCI对血清肾上腺素受体抗体的影响[J].中国地方病防治杂志,2013,28(2):156-157.
- [11] 杨大英.卡维地洛对老年心衰伴心律失常患者抗 β_1 、 β_2 和 α_1 肾上腺素受体自身抗体的作用[J].中国老年学杂志,2013,33(11):2442-2443.
- [12] 李文雯,韦艺丹,魏林林,等.复方丹参滴丸防治急性心肌梗死作用机制的研究进展[J].药学与临床研究,2014,22(1):67-71.
- [13] 熊明彪.黄芪的药理作用及临床研究进展[J].亚太传统医药,2013,9(10):70-71.
- [14] 尹丽丽.人参的药理作用及现代研究进展[J].中国临床研究,2013,5(5):122.
- [15] 李成伟,袁峰,李晓娟.芪参益气滴丸干预PCI术后急性前壁心肌梗死患者冠脉血流和左室功能的研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(12):1441-1443.
- [16] 陈梦,赵丕文,孙艳玲.红花及其主要成分的药理作用研究进展[J].环球中医药,2012,5(7):556-560.
- [17] 张继伟,田领,张然.通心络胶囊联合芪苈强心胶囊对慢性充血性心力衰竭患者心功能及血管内皮功能的影响[J].中国中医急症,2016,25(6):1138-1140.

(收稿日期:2017-01-19 修回日期:2017-04-25)

(编辑:陈宏)