

心脉隆注射液联合曲美他嗪治疗冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)的临床观察

滕名子*, 王晓彦(无锡市第三人民医院心内科, 江苏 无锡 214041)

中图分类号 R714.252 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)26-3705-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.26.30

摘要 目的:观察心脉隆注射液联合曲美他嗪治疗冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)患者的临床疗效及安全性。方法:选取我院2011年1月—2015年12月收治的冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)患者80例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各40例。两组患者均给予常规治疗,对照组在常规治疗基础上加用盐酸曲美他嗪片20 mg, tid, 连续治疗6个月;观察组患者在对照组基础上加用心脉隆注射液5 mg/kg加入0.9%的氯化钠注射液500 mL中, ivgtt, bid, 速度为30滴/min, 2次间隔>6 h, 连续用药5 d。观察两组患者的心功能疗效、中医症候疗效及治疗前后左室射血分数(LVEF), 并比较不良反应发生情况。结果:观察组患者心功能总有效率、中医症候总有效率分别为90.00%、95.00%, 显著高于对照组的62.50%、55.00%, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前, 两组患者LVEF水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 两组患者LVEF水平均显著升高, 且观察组显著高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:心脉隆注射液联合曲美他嗪治疗冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)疗效显著, 能明显提高患者LVEF水平, 且安全性较好。

关键词 心脉隆注射液; 曲美他嗪; 冠心病慢性心力衰竭; 气阳两虚证; 疗效

Clinical Observation of Xinmailong Injection Combined with Trimetazidine in the Treatment of Chronic Heart Failure of Coronary Heart Disease(Qi Yang-deficiency)

TENG Mingzi, WANG Xiaoyan (Dept. of Cardiology, Wuxi Third People's Hospital, Jiangsu Wuxi 214041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of Xinmailong injection combined with trimetazidine in the treatment of chronic heart failure of coronary heart disease (CHD)(Qi Yang deficiency). METHODS: A total of 80 patients with Qi Yang deficiency chronic heart failure of CHD were selected from our hospital during Jan. 2011-Dec. 2105 were divided into observation group and control group according to random number table, with 40 cases in each group. Both groups received routine treatment. Control group was additionally given Trimetazidine dihydrochloride tablets 20 mg, tid, for consecutive 6 months, on the basis of routine treatment. Observation group was additionally given Xinmailong injection 5 mg/kg added into 0.9% Sodium chloride injection 500 mL, ivgtt, at speed of 30 drops/min, bid, medication interval>6 h, for consecutive 5 days, on the basis of control group. Efficacies of cardiac function improvement, TCM symptom efficacies as well as LVEF before and after treatment were observed in 2 groups. The occurrence of ADR was compared between 2 groups. RESULTS: Total response rates of cardiac function and TCM symptom were 90.00% and 95.00% in observation group, which were significantly higher than 62.50% and 55.00% of control group, with statistical significance ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistical significance in LVEF between 2 groups ($P > 0.05$). After treatment, LVEF levels of 2 groups were increased significantly, and the observation group was significantly higher than the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). There was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($P > 0.05$). CONCLUSIONS: Xinmailong injection combined with trimetazidine in the treatment of Qi Yang deficiency chronic heart failure of CHD show significant therapeutic efficacy and improve LVEF level with good safety.

KEYWORDS Xinmailong injection; Trimetazidine; Chronic heart failure of coronary heart disease; Qi Yang-deficiency; Therapeutic efficacy

冠心病可以诱发多种并发症,其中慢性心力衰竭为临床上冠心病较为常见的严重并发症。用于冠心病慢性心力衰竭临床治疗的药物较多,常规的药物难以达到较为满意的临床效果,且患者的病死率较高^[1]。曲美他嗪是临床上常用的治疗冠状动脉功能不全、心绞痛的药物,其能有效改善患者心肌缺血症状,具有保护心

肌细胞的作用,但受患者机体耐受性以及个体化差异的影响,其临床效果并不理想。心脉隆注射液是一种中药制剂,现代药理学研究结果显示,心脉隆注射液可有效扩张冠状动脉,促进冠状动脉血流的恢复,但两者联用的效果研究较少。为此,笔者以近5年我院收治的冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)患者为研究对象,观察了心脉隆注射液联合曲美他嗪治疗的临床疗效及安全性,现报道如下。

* 主治医师。研究方向:心血管疾病的中西医综合诊疗。电话:0510-82607391。E-mail: tengmingzi@163.com

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合世界卫生组织(WHO)制定的冠心病心力衰竭相关诊断标准^[2];(2)按照《中医新药临床研究指导原则》中医辨证分型属于气阳两虚型^[3];(3)年龄60~90岁;(4)纽约心脏病协会(NYHA)分级为II~III级。

排除标准:(1)近期出现心肌梗死者;(2)行主动脉冠状动脉旁路转流术者;(3)严重肝肾功能障碍者;(4)中度动脉狭窄者;(5)精神疾病者;(6)过本研究药物过敏者;(4)妊娠或哺乳期妇女^[4]。

1.2 研究对象

选取2011年1月—2015年12月我院接收的冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)患者80例作为研究对象,按照随机数字表法分成对照组和观察组,各40例。两组患者的一般资料比较,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批准,患者知情同意并签署知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups

组别	n	性别,例		年龄($\bar{x}\pm s$),岁	病程($\bar{x}\pm s$),年	NYHA分级,例	
		男	女			II	III
对照组	40	23	17	73.4±3.7	1.5±0.3	13	27
观察组	40	22	18	75.5±3.8	1.7±0.5	12	28
t/χ^2		0.623	1.360	0.852	0.587		
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05		

1.3 治疗方法

两组患者均给予利尿药、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、洋地黄类药物进行常规治疗。对照组患者在常规治疗基础上加服盐酸曲美他嗪片(南京正科医药股份有限公司,批准文号:国药准字H20083803,规格:20 mg)20 mg, tid, 连服6个月^[5]。观察组患者在对照组基础上加用心脉隆注射液(云南腾药制药股份有限公司,批准文号:国药准字Z20060443,规格:2 mL:100 mg)5 mg/kg加入0.9%氯化钠注射液500 mL中, ivgtt, 速度为30滴/min, bid, 2次间隔>6 h, 连续用药5 d^[6]。

1.4 观察指标

(1)观察两组患者心功能疗效。心功能疗效评价标准^[7]——显效:冠心病慢性心力衰竭得到基本控制,或患者的心功能等级提高2级以上;有效:心功能等级提高1级,不足2级;无效:心功能等级提高不足1级;恶化:心功能等级下降1级或以上。总有效=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。(2)观察两组患者治疗前后左室射血分数(LVEF)。(3)观察两组患者中医症候疗效。根据《中药新药临床研究指导原则》的相关标准进行中医症候疗效的评价^[8]——显效:症候积分为0或减轻 \geq

70%;有效:症候积分减轻30%~69%;无效:症候积分减少<30%;加重:症候积分比治疗前有所增加。总有效=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。(4)观察两组患者不良反应发生情况,包括头疼、呕吐、头晕、恶心、注射部位疼痛、心悸、瘙痒、皮疹等。

1.5 统计学方法

应用SPSS 17.0统计软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料和等级资料以例数或百分率表示,前者采用 χ^2 检验,后者采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者心功能疗效比较

观察组患者心功能疗效为90.00%,显著高于对照组的62.50%,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者心功能疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of cardiac function efficacies between 2 groups[case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	恶化	总有效
对照组	40	8(20.00)	17(42.50)	14(35.00)	1(2.5)	25(62.50)
观察组	40	15(37.50)	21(52.50)	4(10.00)	0(0)	36(90.00)
Z						6.902 5
P						<0.05

2.2 两组患者治疗前后LVEF水平比较

治疗前,两组患者LVEF水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者LVEF水平均显著升高,且观察组显著高于对照组,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LVEF水平比较($\bar{x}\pm s, \%$)

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

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	40	48.61±15.78	51.06±15.85*
观察组	40	47.97±15.75	58.84±15.96*
t		0.181 6	2.187 6
P		>0.05	<0.05

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

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

2.3 两组患者中医症候疗效比较

观察组患者中医症候总有效率为95.00%,显著高于对照组的55.00%,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表4。

表4 两组患者中医症候疗效比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of TCM symptom efficacies between 2 groups[case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	恶化	总有效
对照组	40	7(17.50)	15(37.50)	16(40.00)	2(5.00)	22(55.00)
观察组	40	16(40.00)	22(55.00)	2(5.00)	0(0)	38(95.00)
Z						17.066 7
P						<0.05

2.4 不良反应

两组患者的肝肾功能均正常,未见血尿常规异常。观察组有1例患者在治疗当天出现皮肤瘙痒,2例在治疗第3天出现口干、恶心,均未经特殊处理自行消失,不良反应发生率为7.50%;对照组有1例患者出现恶心,未经特殊处理而消退,不良反应发生率为2.50%。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

冠心病是一种较为典型的心动脉硬化、心肌缺血性疾病,负面情绪以及应激行为都可能会导致患者的病情加重,严重者可引发心律失常或猝死。在老年患者中,冠心病合并慢性心力衰竭的发病率高达50%,且具有较高的病死率^[9]。胸闷、胸痛、喘息、气短是冠心病患者的主要临床症状,而慢性心力衰竭是多种心血管疾病不断发展的共同结局。冠心病患者病情的不断进展会导致血液停滞,气血不足,脏腑功能紊乱。中医认为,阳气虚乏、运血无力是导致慢性心力衰竭的关键性因素。有研究表明,气虚质和阳虚质在慢性心力衰竭的发展过程中,均起着重大促进作用;现代医学则认为,慢性心力衰竭的主要因素为心肌细胞能量代谢障碍^[10-12]。

盐酸曲美他嗪具有提高机体氧利用度、改善心肌缺血状态并保护心肌细胞的作用,能有效改善患者的心肌超微结构,提高心肌效率。心脉隆注射液是一种复方肽类制剂,具有活血益气、通阳利水的功效,主要成分为利尿肽及活性氨基酸,能缓解心肌炎症反应,改善心功能,同时促进冠脉扩张,提高冠脉血流量,降低患者的心脏负荷^[13-15]。另外,心脉隆注射液对于促进肾脏血管扩张并增加血流量也具有一定的积极作用,能有效预防患者出现心律失常。

本研究中,观察组患者采用了心脉隆注射液与盐酸曲美他嗪联合治疗,结果显示,观察组患者的心功能及LVEF水平均得到显著改善,中医症候疗效得到明显提升,且显著优于对照组。提示心脉隆注射液与曲美他嗪具有很好的协同作用,两者联用能更好地改善患者中医症候和心功能,能有效缓解患者的心力衰竭症状,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),说明两药联用安全性较好,并不会增加患者不良反应的发生。

综上所述,心脉隆注射液联合盐酸曲美他嗪治疗冠心病慢性心力衰竭(气阳两虚证)疗效显著,能明显提高患者LVEF水平,且安全性较好。但本研究时间较短,样本较小,更有待大样本、多中心、长期随访的研究进一步验证。

参考文献

- [1] 冯玲. 曲美他嗪对不稳定型心绞痛患者PCI术后心功能的影响[J]. 中国药房, 2014, 25(8): 722-724.
- [2] 王朝锋. 心脉隆注射液联合曲美他嗪治疗冠心病心力衰竭的疗效分析[J/CD]. 中西医结合心血管病杂志: 电子版, 2015, 3(20): 88-89.
- [3] 张海燕. 心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭59例临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(2): 218-220.
- [4] 刘帅, 牛珩, 张金国. 黄芪注射液联合曲美他嗪治疗病毒性心肌炎疗效与安全性的Meta分析[J]. 中国药房, 2015, 26(36): 5113-5116.
- [5] 姚恩辉, 李世春, 王华军, 等. 心脉隆注射液对慢性心力衰竭患者心功能及血浆B型钠尿肽的影响[J]. 中国全科医学, 2014, 17(27): 3239-3241.
- [6] 汤华, 李健, 黄智慧, 等. 心脉隆对缺血性心脏病心力衰竭患者QT间期离散度及临床疗效的影响[J]. 中国医药, 2013, 8(9): 1211-1213.
- [7] 周建华, 鞠卫萍, 曹丙峰, 等. 心脉隆注射液对慢性心力衰竭患者血管内皮功能的影响[J]. 中国基层医药, 2015, 22(14): 2215-2217, 2218.
- [8] 张家美, 尚亚东, 吴晓蓉, 等. 心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭临床疗效的Meta分析[J]. 中国全科医学, 2014, 17(12): 1388-1393.
- [9] 张惠芳, 刘金霞, 刘大成, 等. 曲美他嗪治疗80岁以上高龄老人冠心病心力衰竭的临床观察[J]. 河北医学, 2011, 17(7): 944-947.
- [10] 黄方, 张瑗, 方放, 等. 心脉隆注射液治疗住院高龄慢性心力衰竭患者的临床疗效观察[J]. 中国全科医学, 2013, 16(3): 329-331.
- [11] 古伟奇. 曲美他嗪联合生脉注射液治疗慢性心力衰竭的疗效分析[J]. 吉林医学, 2015, 36(5): 852-853.
- [12] 卢玉俊, 代晶晶, 赵信科, 等. 李应东教授治疗慢性心力衰竭经验[J]. 中医研究, 2015, 28(1): 29-31.
- [13] 景增秀, 赵玉娟. 苦碟子注射液联合磷酸肌酸钠对老年冠心病心力衰竭患者心功能的改善作用[J]. 中医药信息, 2014, 31(4): 116-117.
- [14] 孙静, 杨华伟. 慢性心力衰竭患者中医体质特点及其与BNP、RAAS激活关系的初步观察[J]. 北方药学, 2014, 11(6): 94-95.
- [15] 薛金贵, 王肖龙, 许勇, 等. 心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭(气阳两虚、瘀血内阻证)的多中心随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(7): 796-797.

(收稿日期:2017-03-20 修回日期:2017-05-03)

(编辑:黄 欢)