

# 益气活血经验方联合丹红注射液治疗冠心病介入术后临床研究

金国余, 杨艳萍, 雒焕文

白银市第二人民医院, 甘肃 白银 730900

[摘要] 目的: 观察在常规治疗基础上予益气活血经验方内服联合丹红注射液对冠心病介入术后心肌缺血再灌注损伤的保护作用。方法: 选取 76 例冠心病介入术后心肌缺血患者, 随机分为对照组和治疗组各 38 例。2 组患者均给予抗凝、扩张冠状动脉、营养心肌等基础治疗, 对照组加用丹红注射液治疗, 治疗组给予益气活血经验方内服联合丹红注射液治疗, 2 组均连续用药 1 月。比较 2 组的临床疗效, 监测心肌损伤指标血清肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、脑钠肽 (BNP)、心肌肌钙蛋白 (cTnI) 水平的变化。结果: 治疗组总有效率为 92.1%, 高于对照组的总有效率 (71.1%), 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。术后 24 h, 2 组血清 CK-MB、BNP、cTnI 水平均高于术前 ( $P < 0.05$ ), 治疗组各指标水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 术后 72 h, 2 组 3 项指标均较术后 24 h 下降 ( $P < 0.05$ ), 治疗组各指标水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 在常规治疗基础上加用益气活血经验方内服联合丹红注射液利于减轻冠心病介入术后心肌缺血的再灌注损伤, 减少术后的缺血改变, 强化心肌保护。

[关键词] 冠心病; 经皮冠状动脉介入术 (PCI); 心肌缺血; 再灌注; 气虚瘀阻证; 中西医结合疗法; 益气活血经验方; 丹红注射液

[中图分类号] R542.2 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2016) 04-0023-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.04.008

## Clinical Study of Huoxue Yiqi Empirical Formula Combined with Danhong Injection for Percutaneous Coronary Intervention

JIN Guoyu, YANG Yanping, LUO Huanwen

Abstract: Objective: To observe the protective effect of Huoxue Yiqi empirical formula to be taken orally combined with danhong injection on reperfusion injury of myocardial ischemia after percutaneous coronary intervention based on conventional medical treatments. Methods: Seventy-six cases of patients with myocardial ischemia after percutaneous coronary intervention were divided randomly into the control group and the treatment group, 38 cases in each group. All patients in both groups were given the basis treatment such as anti-freezing, dilating coronary artery and cardio tonic etc. The patients in the control group were treated with danhong injection, and the patients in the treatment group were treated with Huoxue Yiqi empirical formula to be taken orally combined with danhong injection. The treatment in both groups were all lasted a month continually. Compared the clinical effect in both groups, detected the level changes of myocardial damage indexes including serum creatine kinase-mb (CK-MB), brain natriuretic peptide (BNP) and cardiac troponin (cTnI). Results: The total effective rate of the treatment group was 92.1%, which was higher than that of the control group of 71.1% ( $P < 0.05$ ). At 24h after operation, the levels of serum CK-MB, BNP and cTnI in both groups were all higher than those before operation ( $P < 0.05$ ), and the levels of every index in the treatment group were all lower than those in the control groups ( $P < 0.05$ ). At 72h after operation, all indexes levels in both groups were all dropped ( $P < 0.05$  compared with those at 24h after operation), and the levels of every index in the treatment group were all lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The addition of Huoxue Yiqi empirical formula to be taken orally combined with danhong injection on the base of conventional medical treatment can be beneficial to reduce the reperfusion injury of myocardial ischemia after percutaneous coronary intervention, relieve ischemic changes after operation and strengthen the myocardial preservation.

Keywords: Percutaneous coronary intervention; Myocardial ischemia; Reperfusion; Qi-deficiency and stagnation syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Huoxue Yiqi empirical formula; Danhong injection

[收稿日期] 2015-12-29

[作者简介] 金国余 (1974-), 男, 主治医师, 主要从事心内科临床工作。

近年来,经皮冠状动脉介入术(PCI)的广泛应用明显改善了冠心病患者的临床症状和预后,成为临床治疗冠心病患者的主要方式。但是,术中反复的球囊扩张会导致缺血再灌注损伤,也可引起内皮损伤、冠脉痉挛、血栓栓塞之象,进而加重心肌缺血,损伤心肌。如何减轻心肌缺血再灌注损伤、保护心肌是近年来研究的热点。本次研究重点观察益气活血经验方联合丹红注射液对冠心病介入术后心肌缺血再灌注损伤的保护作用,效果满意,现报道如下。

## 1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《经皮冠状动脉介入治疗指南》<sup>[1]</sup>、《心血管病诊疗标准》<sup>[2]</sup>中的相关诊断标准确诊。

1.2 辨证标准 中医辨证为气虚瘀阻证。患者可见气短乏力,胸闷,心悸怔忡,心痛,自汗,舌质紫暗、有瘀点或瘀斑,脉涩或结代。

1.3 纳入标准 年龄>50岁;病程>6月;符合诊断标准与辨证标准;患者充分了解研究内容,自愿参与研究,签署知情同意书。

1.4 排除标准 对药物耐受性差、依从性差、存在药物禁忌症的患者;合并有严重肝肾功能、造血功能不全的患者;术后存在严重感染、出血等并发症的患者。

1.5 一般资料 选取2013年5月—2015年2月本院收治的76例冠心病介入术后心肌缺血患者,采用随机数字表法分为对照组和治疗组。对照组38例,男24例,女14例;年龄50~75岁,平均(62.4±2.5)岁;冠心病病程6月~6年,平均(3.2±0.4)年;单支血管病变者11例,二支血管病变者17例,三支血管病变者10例;合并糖尿病患者11例,高脂血症者13例,高血压病者9例。治疗组38例,男27例,女11例;年龄52~75岁,平均(63.7±3.0)岁;冠心病病程6月~7年,平均(3.4±0.5)年;单支血管病变者10例,二支血管病变者19例,三支血管病变者9例;合并糖尿病患者13例,高脂血症者12例,高血压病者10例。2组性别、年龄、病程、并发症等一般资料经SPSS20.0软件处理,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),说明2组之间具有可比性。

## 2 治疗方法

2组患者均给予抗凝、扩张冠状动脉、营养心肌等基础治疗,术后给予氯吡格雷片、阿托伐他汀钙片、阿司匹林肠溶片等常规基础药物疗法。

2.1 对照组 加用丹红注射液(菏泽步长制药有限公司)治疗,每次20~40 mL,加入100~500 mL 5%葡萄糖注射液中稀释后缓慢滴注,每天1~2次,伴糖尿病等特殊病情者,改用生理盐水稀释后使用,连续用药1月。

2.2 治疗组 加用益气活血经验方内服联合丹红注射液治疗,益气活血经验方组成如下:麦冬20 g,当归、葛根各15 g,川芎12 g,黄芪、五味子各10 g,泽兰9 g,红参、陈皮各8 g,红花、红景天、刺五加、甘草各6 g,三七末4 g。随症加减:术后瘀阻甚者加入川牛膝15 g;痰多者加入法半夏、瓜蒌各10 g;胸闷者加入薤白8 g;热甚者加入黄芩12 g,栀子6 g;睡眠差者加入炒酸枣仁10 g。每天1剂,水煎服,连续用药1月。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 手术前后空腹采集静脉血液,监测心肌损伤指标血清肌酸激酶同工酶(CK-MB)、脑钠肽(BNP)、心肌肌钙蛋白(cTnI)水平的变化。观察患者的症状变化,2周复查一次心电图。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>评价治疗前后气短乏力、胸闷、心悸怔忡、心痛、自汗等中医证候,根据轻重分别记为0、1、2、3分,评分愈低,代表症状好转愈明显。

3.2 统计学方法 数据采用SPSS20.0统计软件进行分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>评价。显效:症状消失,心电图恢复正常,心功能正常,中医证候积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:症状明显改善,心电图检查指标有所改善,心功能检查接近正常,中医证候积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:症状未见变化,甚则恶化。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为92.1%,高于对照组的总有效率(71.1%),差异有统计学意义( $\chi^2=5.604, P<0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

| 组别  | n  | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%)           |
|-----|----|----|----|----|-------------------|
| 对照组 | 38 | 13 | 14 | 11 | 71.1              |
| 治疗组 | 38 | 20 | 15 | 3  | 92.1 <sup>①</sup> |

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组手术前后心肌损伤指标比较 见表2。术前2组心肌损伤各指标比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。术后24 h,2组血清CK-MB、BNP、cTnI水平均高于术前( $P < 0.05$ ),治疗组各指标水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。术后72 h,2组3项指标均较术后24 h下降( $P < 0.05$ ),治疗组各指标水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。提示治疗组患者术后的心肌损害程度低于对照组,心肌保护作用优于对照组。

表2 2组手术前后心肌损伤指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | n  | 时间     | CK-MB(U/L)            | BNP(pg/mL)              | cTnI(ng/mL)           |
|-----|----|--------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|
| 对照组 | 38 | 术前     | 15.7±3.6              | 114.3±21.7              | 0.2±0.09              |
|     |    | 术后24 h | 57.4±5.7 <sup>①</sup> | 392.6±55.8 <sup>①</sup> | 9.5±0.43 <sup>①</sup> |
|     |    | 术后72 h | 20.2±3.4 <sup>②</sup> | 138.9±23.5 <sup>②</sup> | 1.2±0.37 <sup>②</sup> |
| 治疗组 | 38 | 术前     | 16.2±3.5              | 115.8±27.4              | 0.2±0.06              |
|     |    | 术后24 h | 31.4±4.6 <sup>③</sup> | 245.7±31.6 <sup>③</sup> | 3.6±0.23 <sup>③</sup> |
|     |    | 术后72 h | 17.6±2.3 <sup>③</sup> | 120.4±18.3 <sup>③</sup> | 0.6±0.08 <sup>③</sup> |

与同组手术前比较,① $P < 0.05$ ;与同组术后24 h比较,② $P < 0.05$ ;与对照组同一时间段比较,③ $P < 0.05$

## 5 讨论

心肌缺血再灌注损伤是心脏手术引起的主要并发症之一,多是手术等原因引起冠状动脉血流量降低,致使心肌氧等物质供应不足和代谢产物清除减少的临床状态<sup>[4]</sup>。现代医学研究认为,PCI术后心肌缺血再灌注损伤的发病机制主要与心肌再灌注时机体氧自由基生成增多、微血管损伤、心肌细胞凋亡、心肌细胞能量代谢障碍等密切相关<sup>[5]</sup>。

中医文献中并无“心肌缺血再灌注损伤”之名,根据其症状表现可归于心悸、胸痹、真心痛等范畴。患者多因年老体弱、脏腑功能亏虚,加之手术伤及局部血脉,术中耗气伤血,术后心气不足,无力行血,致心血瘀阻心脉,正如《续医随笔》所云:“气虚不足以推血,则必有瘀”。因此,气虚血瘀是PCI术后心肌缺血再灌注损伤的主要病机特点。宜治以益气养血,化瘀通络。笔者自拟的益气活血经验方中,黄芪健脾益气、固卫和中;红参温补心阳,与黄芪配伍,增强助心行血之功;麦冬、五味子清心润肺、养阴生津,还可防阳盛太过;当归、川芎养血活血,补中有行;三七重在化瘀通络;红花活血化瘀;泽兰活血通经、化瘀消肿;葛根健脾升阳、生津止渴;红景天补气清肺、益智养心;刺五加补中益精、益肾安神;陈

皮健脾化痰;甘草调和诸药。众药配伍,攻补兼施、标本兼治,共奏益气行血、化瘀通络之功。近年来临床药理研究显示,黄芪、三七、红花、泽兰、葛根、刺五加等药物的有效成分均有良好的心肌保护作用,其作用机理在于能有效抗氧自由基损伤、减少炎症细胞浸润、抗脂质过氧化、抑制心肌细胞凋亡等,从而增加冠脉血流量,能有效防治PCI术后心肌缺血再灌注损伤的发生。丹红注射液由丹参、红花等有效成分精制而成,功可化瘀通络。现代药理学研究证实,丹红注射液具有保护心血管、抗炎、降脂、抗凝、抗凋亡、保护神经等作用,对缺血再灌注心肌细胞有保护作用<sup>[6-7]</sup>。

本次临床研究结果显示,治疗组总有效率高于对照组。术后24 h,2组血清CK-MB、BNP、cTnI水平均高于术前,而治疗组上升幅度较小;术后72 h,2组3项指标均较术后24 h下降,治疗组各指标水平均低于对照组,这说明CK-MB、BNP、cTnI三者水平变化是PCI术后心肌缺血再灌注损伤情况的重要反映,也是远期预后的重要反映。另外,这也提示了益气活血经验方内服联合丹红注射液利于减轻PCI术后心肌缺血的再灌注损伤,减少术后的缺血改变,强化心肌保护。

## [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. 经皮冠状动脉介入治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2002, 30(12): 707-718.
- [2] 沈卫峰,贝政平. 心血管病诊疗标准[M]. 上海:上海科学普及出版社, 2013.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 72.
- [4] 吴焯,何玲. 心肌缺血再灌注损伤的机制研究进展及相关药物的研发[J]. 药学进展, 2010, 34(7): 305-308.
- [5] 付艳东,赵翠萍. PCI术后心肌缺血损伤机制与治疗的研究进展[J]. 现代生物医学进展, 2012, 12(35): 6992-6994.
- [6] 郑亚萍,韩坤. 丹红注射液预处理对大鼠缺血再灌注心肌细胞损伤的影响[J]. 中国医药导报, 2012, 9(4): 24-25.
- [7] 曹文杰,苏李娜,樊管伟. 丹红注射液药理作用及临床应用研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(3): 335-337.

(责任编辑:吴凌)