

- 衰的临床观察[J]. 时珍国医国药, 2016, 20(9): 2206-2208.
- [10] 徐昌君, 方松文, 李宏彬, 等. 黄芪提取物对肺纤维化小鼠肺泡炎症影响及抗纤维化作用研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2016, 18(4): 646-652.
- [11] 朱慧渊. 黄芪提取物对局灶性脑缺血再灌注损伤模型大鼠行为学及脑组织 NO 含量的影响[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(9): 2008-2009.
- [12] 李红建, 范建新. 无创正压通气联合丹参川芎嗪注射液治疗老年肺心病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(19): 2146-2147, 2160.
- [13] 钟赣生. 中药学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 192-324.
- [14] 张卫东, 陈万生, 孔德云, 等. 中药灯盏细辛化学成分的研究(I)[J]. 第二军医大学学报, 2000, 21(2): 143-145.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)

通心络胶囊联合替罗非班治疗急性心肌梗死PCI围手术期临床研究

徐伟伟, 胡盼鑫, 林鹏, 应健智, 吴先龙

台州市第一人民医院, 浙江 台州 318020

[摘要] 目的: 观察通心络胶囊治疗急性心肌梗死 PCI 患者的临床疗效。方法: 将急性心肌梗死患者 78 例随机分为观察组和对照组, 每组 39 例。对照组患者术前予阿司匹林及硫酸氢氯吡格雷片口服, 盐酸替罗非班推注治疗 36~48 h。观察组患者在对照组的基础上加用通心络胶囊治疗, 2 组均持续治疗 4 周; 观察患者临床疗效及治疗前后中医证候评分、生活质量躯体活动功能 (PF)、躯体功能对角色功能的影响 (RP)、身体疼痛 (BP)、健康总体自评 (GH)、活力 (VT)、社会功能 (SF)、情绪对角色功能的影响 (RE)、精神健康 (MH) 评分, 并记录心血管不良事件发生率。结果: 总有效率观察组为 97.44%, 对照组为 82.05%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者胸痛、胸闷、心悸、疲倦、畏寒、自汗等中医证候评分及总分较均治疗前降低 ($P < 0.05$), 且观察组患者疲倦、畏寒、自汗评分及总分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者 PF、RP、BP、GH、VT、SF、RE、MH 评分均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且观察组各项评分升高较对照组更显著 ($P < 0.05$)。观察组患者心绞痛、心力衰竭、室性心律失常发生率显著低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 2 组患者支架再狭窄发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 通心络胶囊治疗急性心肌梗死 PCI 患者临床疗效显著, 能明显改善其临床症状及生活质量, 减少心血管不良事件的发生率。

[关键词] 急性心肌梗死; PCI; 围手术期; 中西医结合疗法; 通心络胶囊

[中图分类号] R542.2*2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 04-0111-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.04.036

Clinical Study on Tongxinluo Capsules Combined with Tirofiban for Acute Myocardial Infarction in PCI Perioperative Period

XU Weiwei, HU Panxin, LIN Peng, YING Jianzhi, WU Xianlong

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Tongxinluo capsules for patients with acute myocardial infarction PCI. **Methods:** Divided 78 cases of patients with acute myocardial infarction randomly into the observation group and the control group, 39 cases in each group. Patients in the control group were given the oral administration of aspirin and clopidogrel hydrogen sulfate before operation, and tirofiban hydrochloride was given by bolus injection for 36 to 48 hours. Patients in the observation group were additionally treated with Tongxinluo capsules. Both groups were treated for 4 weeks.

[收稿日期] 2018-06-12

[作者简介] 徐伟伟 (1989-), 男, 住院医师, 研究方向: 急诊医学。

[通信作者] 吴先龙, E-mail: 124491319@qq.com。

Observed the clinical effect of patients, Chinese medicine syndrome scores before and after treatment, and scores of the quality of life, physical function (PF), the effect of physical function on role function (RP), body pain (BP), general health self-assessment (GH), vitality (VT), social function (SF), emotional effect on role function (RE), and mental health (MH), and recorded the incidence of adverse cardiovascular events. **Results:** The total effective rate was 97.44% in the observation group and 82.05% in the control group, compared the two groups, difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the Chinese medicine syndrome scores such as chest pain, chest distress, palpitations, fatigue, aversion to cold, spontaneous sweating and the total scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the scores of fatigue, aversion to cold, spontaneous sweating and the total score of patients in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of PF, RP, BP, GH, VT, SF, RE and MH in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); each score in the observation group was evidently higher than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of angina pectoris, heart failure and ventricular arrhythmia in the observation group was significantly lower than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$); there was no significant difference being found in the comparison of the incidence of in-stent restenosis between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The application of Tongxinluo capsules has obvious clinical effect in treating patients with acute myocardial infarction after PCI. It can significantly improve the clinical symptoms and quality of life in patients and reduce the incidence of adverse cardiovascular events.

Keywords: Acute myocardial infarction; PCI; Perioperative period; Integrated Chinese and western medicine therapy; Tongxinluo capsules

急性心肌梗死 (Acute myocardial infarction, AMI) 是心血管临床的急危重症, 死亡率高。急诊经皮冠状动脉介入治疗 (Percutaneous coronary intervention, PCI), 是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔, 从而改善心肌血流灌注的治疗方法, 是目前救治 AMI 患者最有效的方法之一^[1-2]。但有部分患者 PCI 术后出现再灌注性心肌损伤, 缺血加重, 心肌结构损伤, 伴随心功能衰竭, 甚至导致死亡^[3]。因此, 患者术后的治疗显得尤为重要, 直接影响患者生活质量。临床中, 中成药对提高患者 PCI 术后生活质量、减少不良事件的发生越来越被认可。故本研究观察了通心络胶囊联合替罗非班治疗急性心肌梗死 PCI 围手术期患者的临床疗效及对不良事件的影响, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2015 年 4 月—2017 年 10 月本院收治的急性心肌梗死患者 78 例, 全部患者按随机数字表法分为观察组和对照组, 每组 39 例。观察组男 27 例, 女 22 例; 年龄 53~77 岁, 平均 (70.56 ± 6.48) 岁。对照组男 26 例, 女 23 例; 年龄 55~78 岁, 平均 (71.88 ± 5.98) 岁。2 组患者年龄、性别等一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 符合《内科学》^[4] 中急性心肌梗死相关诊治标准: ①心电图相邻导联出现异常 Q 波和 / 或 ST 的抬高或压低; ②胸痛病史, 伴有心电图动态变化及心肌酶谱的升高; ③胸痛病史, 伴有心肌酶谱的升高, 不伴有心电图的变化。

1.3 辨证标准 中医辨证属胸阳不振、痰湿内阻证: 四肢困重, 食欲不振, 口淡无味, 舌胖苔白腻, 脉濡滑。痰浊为阴

邪, 阻遏胸阳, 故胸脘满闷, 善太息; 心居胸中, 心阳痹阻则心脉不畅, 可以时发胸痛; 心胸不畅, 血不养心, 神无所附, 且心悸少寐。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断及辨证标准; ②年龄 40~78 岁; ③心脏超声左室舒张期内径 (LVEDD) > 50 mm; ④左室射血分数 (LVEF) $< 50\%$ 。

1.5 排除标准 ①严重肝、肾功能障碍者; ②严重凝血功能障碍者; ③心源性休克者; ④心功能 IV 级者。

2 治疗方法

2.1 对照组 术前口服复方阿司匹林片 (北京中新药业股份有限公司, 国药准字 H13022754) 及硫酸氢氯吡格雷片 (深圳信立泰药业股份有限公司, 国药准字 H20120018) 各 300 mg。术前给与盐酸替罗非班负荷剂量 $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ 在 3 min 内推注, 然后以 $0.15 \mu\text{g}/(\text{kg} \cdot \text{min})$ 持续泵入 36~48 h。对所有患者行 PCI 治疗, 术后采用二级预防方案: 阿司匹林片 100 mg 口服, 每天 1 次; 硫酸氢氯吡格雷片 75 mg 口服, 每天 1 次; 调脂药物阿托伐他汀 (辉瑞制药有限公司, 国药准字 H20051409) 40 mg 口服, 每天 1 次; 血管紧张素转换酶抑制剂培哚普利 (施维雅 (天津) 制药有限公司, 国药准字 H20051756) 2 mg 口服, 每天 1 次。心率 > 65 次 / 分的患者加服 β -受体阻滞剂酒石酸美托洛尔注射液 (黑龙江省格润药业有限责任公司, 国药准字 H20066266) 5 mL, 以 $1 \sim 2 \text{ mg}/\text{min}$ 的速度静脉给药。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上于手术当天起加用通心络胶囊 (石家庄以岭药业股份有限公司, 国药准字 Z19980015) 口服, 每次 2~4 粒, 每天 3 次, 持续治疗 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组临床疗效。②观察2组治疗前后中医证候积分。治疗前后评定中医证候积分：参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[9]标准，将主要临床症状按轻重程度分为3级，分别计以1、3、5分，无症状者计0分。③观察2组治疗前后生活质量评分。健康状况调查简表(SF-36)为包含36项条目的结构式问卷^[6]，共包括了8个领域，测定与健康有关的8个维度，分别是躯体活动功能(PF)、躯体功能对角色功能的影响(RP)、身体疼痛(BP)、健康总体自评(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)、情绪对角色功能的影响(RE)、精神健康(MH)，对所有调查对象的8个领域分别评分，分数在0~100之间，0分为最差，100分为最好。④记录2组患者治疗过程中心血管不良事件发生情况：包括心绞痛、支架再狭窄、心力衰竭、室性心律失常。

3.2 统计学方法 采用SPSS18.0统计软件对数据进行统计分析。计数资料以百分率(%)表示，采用独立样本 χ^2 检验；计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用t检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

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)》^[9]

拟定。显效：临床症状、体征均有好转，中医证候积分改善率 $\geq 70\%$ ；有效：临床症状、体征均有好转，中医证候改善率为30%~70%；无效：临床症状、体征无明显改善，甚至有加重，中医证候积分改善率 $< 30\%$ ；恶化：临床症状、体征均有加重，中医证候积分无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率观察组为97.44%，对照组为82.05%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
对照组	39	20	12	5	2	82.05
观察组	39	23	15	1	0	97.44 ^①

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗后，2组患者胸痛、胸闷、心悸、疲倦、畏寒、自汗等中医证候评分及总分较均治疗前降低($P < 0.05$)，且观察组患者疲倦、畏寒、自汗评分及总分明显低于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后生活质量评分比较 见表3。治疗后，2组患者PF、RP、BP、GH、VT、SF、RE、MH评分均较治疗前升高($P < 0.05$)，且观察组各项评分升高较对照组更显著($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	时间	胸痛	胸闷	心悸	疲倦	畏寒	自汗	总分
对照组	39	治疗前	4.68±0.12	5.23±0.26	3.65±0.32	4.71±0.15	4.26±0.18	4.81±0.21	25.69±5.01
		治疗后	2.45±0.18 ^①	1.72±0.21 ^①	2.08±0.15 ^①	3.21±0.58 ^①	3.21±0.25 ^①	3.56±0.25 ^①	18.45±2.98 ^①
观察组	39	治疗前	4.79±0.15	5.13±0.23	3.74±0.28	4.68±0.14	4.22±0.22	4.85±0.19	26.15±4.58
		治疗后	2.14±0.26 ^①	1.82±0.24 ^①	2.10±0.17 ^①	1.89±0.11 ^{①②}	2.21±0.13 ^{①②}	2.01±0.14 ^{①②}	13.24±2.89 ^{①②}

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

表3 2组治疗前后生活质量评分比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	时间	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
对照组	39	治疗前	45.15±5.68	51.23±5.01	48.15±4.58	58.14±5.87	47.18±4.32	53.58±5.01	55.68±4.58	50.18±6.23
		治疗后	65.68±5.15 ^①	71.23±5.31 ^①	68.12±4.54 ^①	78.15±5.81 ^①	67.12±4.22 ^①	73.48±5.51 ^①	75.58±4.38 ^①	70.48±6.53 ^①
观察组	39	治疗前	46.25±6.21	50.18±4.32	49.12±4.25	58.58±5.69	48.25±4.15	54.25±4.98	56.47±4.08	51.48±6.58
		治疗后	85.18±5.58 ^{①②}	91.73±5.41 ^{①②}	88.35±4.48 ^{①②}	98.17±5.87 ^{①②}	87.18±4.72 ^{①②}	93.78±5.03 ^{①②}	95.58±4.54 ^{①②}	90.14±6.24 ^{①②}

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.5 2组心血管不良事件发生率比较 见表4。观察组心绞痛、心力衰竭、室性心律失常发生率显著低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；2组患者支架再狭窄发生率比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表4 2组心血管不良事件发生率比较

组别	n	心绞痛	支架再狭窄	心力衰竭	室性心律失常
对照组	39	4(10.26)	3(7.69)	4(10.25)	5(12.82)
观察组	39	2(5.13) ^①	2(5.13)	1(2.56) ^①	3(7.69) ^①

与对照组比较，① $P < 0.05$

5 讨论

AMI是指冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死，常并发心律失常、休克或心力衰竭，发病率、致残致死率高，是严重威胁人类健康和生命的常见病、多发病^[7]。目前PCI术是治疗AMI的首选方法，其能够通过重建冠状动脉血运，改善患者心肌供血情况，治疗安全性以及有效性要明显高于溶栓治疗。但在实际临床治疗中，PCI术后可能出现心绞痛、心力衰竭、室性心律失常等心血管不良事件的发生，进而影响患者心肌血流的灌注恢复，造成患者心肌细胞死亡，

严重影响患者生活质量；并且术中应用的球囊以及支架等手术器械可能对患者的冠脉血管内皮产生不同程度的损伤，导致患者术后急性或亚急性冠脉血栓形成以及支架内再狭窄发生风险升高，影响患者临床预后结局以及手术的安全性^[8-9]。

AMI 在中医学中属卒心痛、厥心痛、真心痛等范畴，益气通阳、化痰逐瘀是本病的基本治法。通心络胶囊由人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁、冰片等组成。方中以人参为君，功能大补元气、安神益心；《神农本草经》谓其：“补五脏，安精神，定魂魄，止惊悸，除邪气，明目，开心益智。”胸痹之初发多因素体气虚，气虚则运血无力，血行无力则凝滞，瘀于心脉。术后症状稳定者，其血瘀之症缓解，其气虚之实仍需补益，否则血瘀复发于气虚。臣以水蛭活血化瘀，通经透络；土鳖虫逐瘀通络；全蝎、蜈蚣、蝉蜕等虫类药，取其善走之性，引诸药通经透络，且可解痉。佐以赤芍活血散血，行瘀止痛。现在临床研究证明，胸痹者多痰瘀互结。如尤在泾《金匱要略心典》云：“阳痹之处，必有痰浊阻其间耳”。究其原因乃劳逸不当、饮食失节、滋生痰浊、痰浊内停，则气机不利、气滞致血瘀。《医学正传》亦说：“津液稠黏，为痰为饮，积久渗入脉中，血为之浊。”另外瘀血内阻，也易导致痰浊内生，痰瘀互为因果，交互为患。使以冰片、檀香、降香、乳香等芳香走散，行气活血豁痰。酸枣仁养心安神，《神农本草经》谓酸枣仁：“主胸胁逆气，忧患惊邪恐悸，心下结痛，寒热，烦满，咳逆，口焦舌干，利小便。久服安魂、养神、不饥、延年。”诸药合用，共奏益气活血，通络止痛之效。现代药理学研究表明，通心络胶囊具有血液保护、血管保护、心脑血管三重作用，从而能更有效地防治心脑血管病^[10]。

本次研究结果显示，治疗后观察组患者临床疗效、疲倦、畏寒、自汗等症状得到明显改善，改善程度显著优于对照组，且观察组生活质量提高明显，心血管不良事件发生率低，提示通心络胶囊可有效减少支架术后患者不良心血管事件的发生，减轻患者主观症状，提高患者生活质量，值得临床推广

应用。

[参考文献]

- [1] 田国芳, 宋玉勤, 程宇彤, 等. 急性心肌梗死介入治疗术后的康复运动疗法研究进展[J]. 心脏杂志, 2016, 27(4): 492-495.
- [2] 郑霞飞, 何丹丹, 顾利丹. 急诊经皮冠状动脉介入治疗围手术期并发心室电风暴 22 例的救治及护理[J]. 中华危重症医学杂志(电子版), 2017, 10(2): 143-144.
- [3] 许倡涛. TXNIP 介导的心肌微血管内皮细胞 NLRP3 炎性小体活化在心肌缺血再灌注损伤中的机制研究[D]. 西安: 第四军医大学, 2015.
- [4] 葛均波, 徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [5] 郑筱萸. 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.
- [6] Ware JE. The MOS-36-item short-form health survey (SF-36)[J]. Medical Care, 1992, 30: 473-481.
- [7] 王燕, 金虎, 黄时伟, 等. 血管性血友病因子基因多态性与冠状动脉粥样硬化性心脏病的相关研究[J]. 中华医学遗传学杂志, 2016, 33(2): 235-239.
- [8] 宋蕾, 丁蕊, 等. 老年大面积急性心肌梗死行 PCI 患者早期使用主动球囊反搏(IABP)安全性、有效性及预后分析[J]. 医学影像学杂志, 2015, 25(8): 1365-1369.
- [9] 尤士杰, 杨跃进, 陈可冀, 等. 通心络胶囊在急性心肌梗死血运重建后的有效性和安全性研究[J]. 疑难病杂志, 2004, 3(4): 193-196.
- [10] 段丙军, 林德智, 熊富权, 等. 通心络胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的疗效及作用机制[J]. 疑难病杂志, 2016, 15(10): 1065-1068.

(责任编辑: 冯天保)