

速效救心丸联合早期经皮冠状动脉介入对不稳定型心绞痛患者生活质量的影响

刘永明 郭蔚 薛金贵 戎靖枫 陈铁军 沈智杰 王肖龙*

上海中医药大学附属曙光医院,上海市浦东新区张衡路 528 号,201203)

基金项目:上海市卫生局项目资助(20114049)

*通讯作者:wxlqy0214@163.com,(021)20256348

[摘要] 目的 观察速效救心丸联合早期经皮冠状动脉介入(PCI)治疗不稳定型心绞痛的临床疗效。方法 将 90 例不稳定型心绞痛患者随机分为治疗组和对照组各 45 例,冠状动脉造影后行早期 PCI 术,术前对照组给予常规西药,治疗组给予速效救心丸,每次 15 粒,每日 3 次。两组疗程均为 30 天。于治疗前后对两组患者的生活质量进行评分,检测血浆 C 反应蛋白(CRP)水平,并判定中医证候疗效及心电图疗效。结果 两组患者治疗后生活质量评分均较治疗前明显升高($P<0.01$),治疗后治疗组较对照组生活质量评分明显升高($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后两组 CRP 水平明显降低($P<0.01$),治疗组明显低于对照组($P<0.05$)。治疗组中医证候疗效总有效率为 91.12%,对照组为 68.89%,治疗组优于对照组($P<0.05$)。治疗组心电图疗效总有效率为 86.67%,对照组为 68.89%,治疗组优于对照组($P<0.05$)。结论 速效救心丸联合早期 PCI 治疗不稳定型心绞痛可以明显提高患者的生活质量,提高临床疗效。

[关键词] 速效救心丸;不稳定型心绞痛;经皮冠状动脉介入;生活质量

Effect of Suxiao Jiuxin Pill Combined with Early Percutaneous Coronary Intervention on Quality of Life in Unstable Angina Patients

LIU Yongming, GUO Wei, XUE Jingui, RONG Jingfeng, CHEN Tiejun, SHEN Zhijie, WANG Xiaolong

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 201203)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of Suxiao Jiuxin Pill (Quick Heart-Saving Pill) combined with early percutaneous coronary intervention (PCI) on unstable angina (UA) patients. **Methods** Ninety cases of unstable angina were randomized into the treatment group and control group, with 45 in each. Early PCI was undergone after coronary angiography. Before PCI, the control group was given routine western medication. The treatment group was given Suxiao Jiuxin Pill, 15 pills once, three times daily. The treatment course lasted for 30 days. The quality of life (QOL), C-reactive protein (CRP) level, TCM pattern efficacy and electrocardiogram (ECG) efficacy were observed after treatment. **Results** The body activity limitation, angina stability, angina frequency, treatment satisfaction and disease awareness were significantly improved in both groups after treatment ($P<0.01$), especially in the treatment group ($P<0.05$ or $P<0.01$). The CRP levels in both groups were significantly decreased after treatment ($P<0.01$), especially in the treatment group ($P<0.01$). The total TCM pattern efficacy of the treatment group and control group was 91.12% and 68.89% respectively, with significant difference between groups ($P<0.05$). The total ECG efficacy of the treatment group and control group was 86.67% and 68.89% respectively, with significant difference between groups ($P<0.05$). **Conclusion** Suxiao Jiuxin Pill combined with early PCI can obviously improve QOL and relieve the symptoms for UA patients.

Keywords Suxiao Jiuxin Pill; unstable angina; percutaneous coronary intervention; quality of life

急性冠脉综合征(ACS)是临床上的危急重症,患者的发病率和病死率高,虽然经皮冠状动脉介入(PCI)广泛开展,但围手术期患者发生缺血、再梗死等心血管事件的几率仍很高^[1]。ACS 包括不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死及 ST 段抬高心肌梗死。本研究观察速效救心丸联合早期 PCI 治疗不稳定型心绞痛患者的临床疗效,旨在为速效救心丸干预 ACS 提供临床依据。

1 临床资料

1.1 诊断标准

中医诊断标准参照《冠心病中医辨证标准》^[2]及《中药新药临床指导原则》^[3]中有关胸痹(心痛)诊断标准。

西医诊断标准参照《不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断和治疗指南》^[4];高血压病诊断标准参照《中国高血压防治指南》^[5];高脂血症诊断

标准参照《中国成人血脂异常防治指南》^[6]; 糖尿病诊断标准参照《中国糖尿病防治指南》^[7]。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:首次 PCI 治疗的不稳定型心绞痛患者; 年龄 30~85 岁; 自愿签署知情同意书者。

排除标准:明确合并严重瓣膜性心脏病或严重肝肾功能不全、造血系统、神经系统等原发性疾病及恶性肿瘤者; 患者依从性较差, 不易随访者; 妊娠或准备妊娠、哺乳期妇女; 因精神、语言等因素而影响资料收集者; 合并感染性或严重免疫系统疾病者; 入院前已经行过球囊扩张或支架植入术, 此次属于复查或者再发治疗者。

1.3 临床资料

选择上海中医药大学附属曙光医院 2011 年 11 月至 2012 年 4 月确诊为不稳定型心绞痛患者 90 例, 采用随机数字表法分为治疗组及对照组各 45 例。两组患者一般资料、西药治疗情况、冠状动脉病变及介入治疗情况比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 1、2、3。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组:术前均给予拜阿司匹林(德国拜耳公司, 批号 BJ06410)300 mg 和氯吡格雷(法国赛诺菲-安万特集团, 批号 1A660)300 mg 负荷剂量顿服; 随后行早期 PCI 术, 术后常规每次给予阿司匹林 100 mg, 氯吡格雷 75 mg, 阿托伐他汀钙片(美国辉瑞制药有限公司, 批号 1137069)20 mg, β -受体阻滞剂(倍他乐克, 瑞典阿斯利康制药有限公司, 批号

1202063)和血管紧张素转化酶抑制剂(雅施达, 法国施维雅药厂, 批号 202353)或血管紧张素 II 受体拮抗剂(科素亚, 美国默沙东公司, 批号 110749), 根据患者临床情况给予相应剂量口服。

治疗组在上述治疗基础上, 术前 2 h 给予速效救心丸(天津中新药业集团股份有限公司, 批号 611254, 40 mg/粒)15 粒顿服; 术后每次口服 15 粒, 每日 3 次。

两组患者疗程均为 30 d。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 生活质量 采用《西雅图心绞痛问卷》(SAQ)^[8]对患者机体功能及生活质量的评估研究, 分为 5 大项 19 个条目。5 个大项包括躯体受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意度、疾病认识程度。对 5 大项 19 个条目逐项评分, 并对每一评分进行正向化处理, 标准积分 = (实际得分 - 该方面最低得分) / (该方面最高得分 - 该方面最低得分) $\times 100$ 。各项总分为 100 分, 评分越高, 患者生活质量及机体功能状态越好。

2.2.2 心电图 所有患者术前、术后当天及术后 30 d 进行 12 导联心电图。以胸导联 ST 段抬高明显处为测量目标, 从 J 点后 60 ms ST 段抬高 > 0.1 mV 为标准。

2.2.3 C 反应蛋白(CRP) 两组患者分别于术前、术后 30 d 采集空腹肘静脉血 3 ml, 透射免疫比浊法测定, 试剂盒为芬兰 Orion 诊断公司 Orion Diagnostica Oy(批号 135175), 严格按试剂盒说明书由专人统一操作。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	男性 [例(%)]	病程(月, $\bar{x} \pm s$)	糖尿病 [例(%)]	高血压病 [例(%)]	高脂血症 [例(%)]	吸烟 [例(%)]	家族史 [例(%)]
治疗组	45	66.11 $\pm$ 21.73	39(86.67)	24.06 $\pm$ 32.30	15(33.33)	26(57.78)	15(33.33)	23(51.11)	8(17.78)
对照组	45	65.97 $\pm$ 20.91	38(84.44)	23.73 $\pm$ 29.47	13(28.89)	29(64.44)	17(37.78)	20(44.44)	7(15.56)

表 2 两组患者西药治疗情况比较[例(%)]

组别	例数	阿司匹林	氯比格雷	β -受体阻断剂	血管紧张素转化酶抑制剂/ 血管紧张素受体拮抗剂	阿托伐他汀
治疗组	45	45(100)	45(100)	41(91.11)	37(82.22)	43(95.56)
对照组	45	45(100)	45(100)	42(93.33)	39(86.67)	44(97.78)

表 3 两组患者冠状动脉病变及介入治疗情况比较

组别	例数	左前降支病变 [例(%)]	左回旋支病变 [例(%)]	右冠[例(%)]	平均支架数/人 (个, $\bar{x} \pm s$)	平均支架直径 (mm, $\bar{x} \pm s$)	总支架长度/人 (mm, $\bar{x} \pm s$)	药物支架 [例(%)]	裸支架 [例(%)]
治疗组	45	33(73.33)	15(33.33)	15(33.33)	1.51 $\pm$ 0.63	2.83 $\pm$ 0.44	30.81 $\pm$ 17.42	44(97.78)	1(2.22)
对照组	45	35(77.78)	13(28.89)	17(37.78)	1.43 $\pm$ 0.79	3.02 $\pm$ 0.56	31.40 $\pm$ 22.58	45(100)	0

表 4 两组患者治疗前后生活质量评分及 CRP 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	躯体活动 受限程度	心绞痛稳定 程度	生活质量评分(分)		治疗满意程度	疾病认知程度	CRP(mg/L)
					心绞痛发作 频率				
治疗组	治疗前	45	47.81±17.31	20.33±8.16	43.67±24.26		35.41±14.14	23.91±13.44	14.74±17.37
	治疗后	45	81.19±12.11**△	83.04±24.04*△	94.13±10.38**△		84.72±10.18**△	58.13±11.06**△	1.51±2.22*△
对照组	治疗前	45	51.18±15.23	19.63±13.4	45.11±27.42		37.06±11.45	21.17±15.02	15.10±12.52
	治疗后	45	63.81±11.23△	70.36±15.24△	80.36±9.76△		64.56±12.34△	47.01±12.03△	3.68±7.21△

注:与对照组治疗后比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与本组治疗前比较,△ $P<0.01$

2.3 疗效判定标准

2.3.1 中医证候疗效标准 采用尼莫地平法^[9],即减分率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。参照文献[8]标准。显效:症状全部消失,积分为 0 或减分率>66.6%;有效:减分率为 33.3%~66.6%;无效:减分率<33.3%;加重:治疗后症状积分超过治疗前。

2.3.2 心电图疗效标准 参照文献[10]制定。显效:心电图恢复至大致正常(即正常范围)或达到正常心电图;有效:ST 段的降低在治疗后回升 0.05 mV 以上,但未达到正常水平,在主要导联倒置的 T 波变浅(25%达以上);或 T 波由平坦变直立,房室或房内传导阻滞改善者;无效:心电图基本与治疗前相同;加重:ST 段较治疗前降低 0.05 mV 以上,在主要导联倒置的 T 波加深达 25%以上者,或直立的 T 波变平坦,平坦的 T 波变倒置,以及出现异位心律,房室传导阻滞或室内传导阻滞。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间变量分析正态分布采用 t 检验,偏态分布采用秩和检验。计数资料采用卡方检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后生活质量比较

表 4 示,治疗后两组患者躯体活动受限程度、心绞痛稳定程度、心绞痛发作频率、治疗满意程度以及疾病认知程度评分均较治疗前明显升高($P<0.01$)。治疗组治疗后各评分较对照组升高($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后 CRP 水平比较

表 4 示,两组患者治疗前 CRP 水平差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组 CRP 水平明显降低($P<0.01$),治疗组明显低于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者中医证候疗效比较

治疗组 45 例,显效 25 例(55.56%),有效 16 例

(35.56%),无效 4 例(8.88%),加重 0 例,总有效率为 91.12%。对照组 45 例,显效 13 例(33.33%),有效 18 例(40.00%),无效 12 例(26.67%),加重 2 例(4.44%),总有效率为 68.89%。治疗组中医证候疗效优于对照组($P<0.05$)。

3.4 两组患者心电图疗效比较

治疗组 45 例,显效 17 例(37.78%),有效 22 例(48.89%),无效 6 例(13.33%),加重 0 例,总有效率为 86.67%。对照组 45 例,显效 14 例(31.11%),有效 17 例(37.78%),无效 13 例(28.89%),加重 1 例(2.22%),总有效率为 68.89%。治疗组心电图疗效优于对照组($P<0.05$)。

4 讨论

近年来,随着生活水平的提高,我国冠心病的发病率和死亡率均有上升趋势^[11-12]。随着 PCI 在冠心病治疗中的迅速发展,PCI 术后并发症成为目前急待解决的问题。PCI 术通过机械扩张解除冠状动脉狭窄,损伤冠状动脉血管内膜和粥样硬化斑块,诱导炎性介质及细胞因子激活,促进血栓形成,引起术后心肌损伤,影响患者的预后和生活质量^[13]。

既往研究显示,速效救心丸能促进动脉微循环和抗血小板凝聚的作用,改善冠状动脉内皮功能,减少炎症因子的表达^[14-16]。CRP 是全身炎症指标,具有致动脉硬化作用,可以诱导巨噬细胞中细胞因子的表达,从而启动炎症反应、调节血管壁细胞的增殖和凋亡,导致血栓形成^[17]。本研究结果显示,速效救心丸联合早期 PCI 治疗不稳定型心绞痛,可以显著降低患者血浆 CRP 的水平,抑制炎症反应;显著改善不稳定型心绞痛患者的生活质量,提高中医证候疗效和心电图疗效。其作用机制一方面可能与其能显著降低患者血浆 CRP 的水平,抑制炎症反应有关;另一方面可能与速效救心丸改善支架植入前后 ACS 患者的冠状动脉血流、增加 ACS 患者冠状动脉侧支开放、降低围手术期心肌梗死的发生率有关^[18]。

参考文献

- [1] Patti G, Pasceri V, Colonna G, et al. Atorvastatin pre-treatment improves outcomes in patients with acute coronary syndromes undergoing early percutaneous coronary intervention; results of the ARMYDA-ACS randomized trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2007, 49(12): 1272-1278.
- [2] 中西医结合学会心血管分会. 冠心病中医辨证标准[J]. 中西医结合杂志, 1991, 11(5): 257-258.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [4] 柯元南, 陈纪林. 不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(4): 295-304.
- [5] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南[J]. 中华心血管病杂志, 2011, 39(7): 579-616.
- [6] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 169-172.
- [7] 中国糖尿病防治指南制订委员会. 中国糖尿病防治指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2010: 5.
- [8] 刘同想, 孔素平, 廖忠友, 等. 西雅图心绞痛调查量表对冠心病患者机体功能及生活质量的评估研究[J]. 中国行为医学科学, 1997, 6(2): 127-129.
- [9] 袁秀荣, 陈琦, 陆裕德, 等. 心达康片治疗冠心病心绞痛(心血瘀阻证)的多中心随机单盲平行对照试验[J]. 上海中医药杂志, 2006, 40(2): 8-11.
- [10] 中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会. 冠心病心绞痛及心电图疗效判定标准[J]. 医学研究通讯, 1979, 8(12): 17-19.
- [11] Gu D, Gupta A, Muntner P, et al. Prevalence of cardiovascular disease risk factor clustering among the adult population of China; results from the International Collaborative Study of Cardiovascular Disease in Asia (InterAsia)[J]. Circulation, 2005, 112(5): 658-665.
- [12] Murray CJ, Lopez AD, Jamison DT. The global burden of disease: summary results, sensitivity analysis and future directions[J]. Bull World Health Organ, 1994, 72(3): 495-509.
- [13] Nallamothu BK, Bates ER. Periprocedural myocardial infarction and mortality: causality versus association[J]. J Am Coll Cardiol, 2003, 42(6): 1412-1414.
- [14] 徐国钧. 生药学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1987: 300.
- [15] 王建新. 速效救心丸抗海拔缺氧作用的实验研究[J]. 青海医学院学报, 2006, 27(2): 107-109.
- [16] 关晶, 曲竹秋, 王莎莎. 速效救心丸对动脉粥样硬化大鼠干预作用的实验研究[J]. 天津中医药, 2009, 26(6): 486-488.
- [17] Wang YN, Che SM, Ma AQ. Clinical significance of serum cytokines IL-1beta, sIL-2R, IL-6, TNF-alpha, and IFN-gamma in acute coronary syndrome[J]. Chin Med Sci J, 2004, 19(2): 120-124.
- [18] 王肖龙, 刘永明, 朱谷晶, 等. 速效救心丸对急性冠脉综合征患者早期经皮冠状动脉介入效果的影响研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 33(11): 1485-1489.

(收稿日期: 2012-12-31; 修回日期: 2013-02-20)

[编辑: 叶晨]

(上接第 934 页)

本研究结果显示, 中医药在治疗 AAD 方面具有显著的效果, 治疗组患者起效时间明显早于对照组($P < 0.05$); 治疗组治疗后第 3、5、7 天腹泻程度积分与对照组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。因此, AAD 患者从中医湿和肾论治的方法, 辨证使用中医药治疗值得在 ICU 中推广。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准(试行)[J]. 中华医学杂志, 2001, 81(5): 314-320.
- [2] McFarland LV. Epidemiology, risk factor and treatments for antibiotic-associated diarrhea [J]. Diagn Dis, 1998, 16(5): 292-307.
- [3] Wistrom J, Norrby SR, Mvle EB, et al. Frequency of antibiotic-associated diarrhoea in 2462 antibiotic-treated hospitalize < 1 patients: a prospective study[J]. Antimicrob chemother, 2001, 47(1): 43-50.
- [4] 是若春, 张新征, 方雷, 等. 重症监护室抗生素相关性腹泻临床分析[J]. 中华全科医师杂志, 2006, 5(1): 23-26.
- [5] 吴铁军, 刘志军, 赵玉敏, 等. 综合重症监护治疗病房患者发生腹泻的相关因素分析[J]. 中国危重病急救医学, 2004, 16(12): 747-749.
- [6] Knaus WA, Draper EA, Wanger DP, et al. APACHE II: a severity of classification system[J]. Crit Care Med, 1985, 13(40): 818-829.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 中国医药科技出版社, 2002: 139-143.
- [8] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 12 版. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 245.
- [9] 曾南. 人参败毒散的抗炎作用及其机理研究[J]. 中药药理与临床, 1992, 8(增刊): 12.
- [10] 侯家玉. 中药药理学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004.

(收稿日期: 2012-12-31; 修回日期: 2013-04-02)

[编辑: 侯建春]