

· 临床研究 ·

通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗急性心肌梗死 PCI 术后炎症反应的临床研究

李 英¹, 韩 丽¹, 崔立锋¹, 汪 洪¹, 张灵所²

1. 衡水市第二人民医院 内科, 河北 衡水 053000

2. 衡水市第二人民医院 超声科, 河北 衡水 053000

摘要: **目的** 探讨通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗急性心肌梗死 PCI 术后炎症反应的临床研究。**方法** 2011 年 6 月—2014 年 6 月衡水市第二人民医院收治的急性心肌梗死患者 80 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组 40 例。对照组在基础治疗上口服阿托伐他汀钙胶囊, 2 粒/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上加用通心络胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组均连续用药 3 个月。比较两组患者治疗前后气虚血瘀症状和 SAQ 评分, 同时比较两组 C 反应蛋白 (CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、细胞间黏附因子 (ICAM-1) 和白细胞介素-6 (IL-6)、N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平。**结果** 治疗后, 两组患者气虚血瘀症状评分较同组治疗前显著降低, SAQ 评分显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组气虚血瘀症状和 SAQ 评分改善程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的炎症因子 CRP、TNF- α 、IL-6、ICAM-1 和 NT-proBNP 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组各因子水平均低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗急性心肌梗死 PCI 术后炎症反应具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状, 同时能够降低患者术后炎症因子水平, 具有临床推广价值。

关键词: 通心络胶囊; 阿托伐他汀钙胶囊; 急性心肌梗死; PCI; C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子- α ; 细胞间黏附因子; 白细胞介素-6

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)01-0036-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.01.008

Clinical study on Tongxinluo Capsules combined with atorvastatin in treatment of acute myocardial infarction with PCI postoperative inflammatory reaction

LI Ying¹, HAN Li¹, CUI Li-feng¹, WANG Hong¹, ZHANG Ling-suo²

1. Department of Internal Medicine, the Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

2. Department of Ultrasound, the Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

Abstract: Objective To explore the clinical study on Tongxinluo Capsules combined with atorvastatin in treatment of acute myocardial infarction with PCI postoperative inflammatory reaction. **Methods** The patients with acute myocardial infarction (80 cases) of the Second People's Hospital of Hengshui from June 2011 to June 2014 were randomly divided into treatment and control groups, and each group had 40 cases. The patients in the control group were *po* administered with Atorvastatin Calcium Capsules on the basis of conventional treatment, two capsules/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Tongxinluo Capsules on the basis of the control group, four capsules/time, three times daily. The patients in two groups were treated for three months. Qixu Xueyu symptoms and SAQ scores before and after treatment in two groups were compared, while the levels of CRP, TNF- α , ICAM-1, IL-6, and NT-proBNP in two groups were compared. **Results** After treatment, Qixu Xueyu symptoms scores in two groups were significantly reduced, while SAQ scores in two groups increased significantly, and the difference was statistically significant in the same group before and after treatment ($P < 0.05$). After treatment, Qixu Xueyu symptoms and SAQ scores in the treatment group improved better than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CRP, TNF- α , IL-6, ICAM-1, and NT-proBNP in two groups were significantly reduced, and the difference was

收稿日期: 2014-11-29

基金项目: 河北省衡水市科学技术研究与发展指导计划项目 (11024Z)

作者简介: 李 英 (1974—), 女, 主治医师, 工作于衡水市第二人民医院。Tel: 18731860872 E-mail: liying447@126.com

significant in the same group before and after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of those inflammatory factors were lower than those in the control group, and there were differences between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Tongxinluo Capsules combined with atorvastatin has a good clinical effect on treatment of acute myocardial infarction with PCI postoperative inflammatory reaction, and can improve clinical symptoms, while can reduce the levels of inflammatory factors, which is worth clinical promotion.

Key words: Tongxinluo Capsules; Atorvastatin Calcium Capsules; acute myocardial infarction; PCI; CRP; TNF- α ; ICAM-1; IL-6

急性心肌梗死是因冠状动脉出现急性和持续性缺氧所致的心肌梗死^[1], 临床中, 患者常伴有持续性的剧烈胸痛、心律失常、休克甚至心力衰竭危及生命^[2]。随着人们生产、生活方式的改变, 急性心肌梗死的发病率和死亡率逐年升高, 在我国, 每年有 50 万新增急性心肌梗死的患者^[3]。

相关研究显示, 冠状动脉介入手术 (PCI) 可以改善患者病情和心绞痛, 但是, 由于 PCI 手术只能针对单一重度斑块进行治疗, 而心肌梗死患者常有多个“易损”斑块, 炎症存在广泛^[4], 所以对急性心肌梗死 PCI 术后患者进行药物治疗以对其体内的炎性因子进行抑制具有必要性。现阶段, 临床常采用阿司匹林、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 进行治疗, 衡水市第二人民医院对急性心肌梗死 PCI 术后患者采用通心络胶囊联合阿托伐他汀进行治疗, 取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2011 年 6 月—2014 年 6 月衡水市第二人民医院收治的急性心肌梗死患者 80 例, 其中, 男 48 例, 女 32 例, 年龄 65~75 岁, 平均年龄 (69.3 \pm 5.4) 岁。

纳入标准: 所有患者经中华医学会心血管病学会会议标准^[5]进行确诊; 患者在衡水市第二人民医院接受 PCI 治疗; 术后患者符合中医气虚血瘀诊断标准^[6]; 患者无重大脏器疾病、沟通交流和精神障碍。所有患者家属均签署了病情知情同意书。

1.2 药物

阿托伐他汀钙胶囊由北京嘉林药业股份有限公司生产, 规格 10 mg/粒, 产品批号 090403; 通心络胶囊由石家庄以岭药业股份有限公司生产, 规格 0.26 g/粒, 产品批号 090338。

1.3 分组和治疗方法

80 例患者按照随机数字表法随机分为对照组和治疗组, 每组 40 例。对照组男 25 例, 女 15 例, 平均年龄 (69.1 \pm 5.3) 岁; 支架置入数量 (1.8 \pm 0.8) 支, 病变血管单支 16 例, 双支 12 例, 多支 12 例; 治疗组男 23 例, 女 17 例, 平均年龄 (69.2 \pm 5.5)

岁; 支架置入数量 (1.9 \pm 0.9) 支, 病变血管单支 15 例, 双支 12 例, 多支 13 例。两组患者的性别组成、年龄、病情等一般资料比较差异无统计学, 具有可比性。

两组均给予基础治疗, 包括抗凝、扩血管等。对照组加服阿托伐他汀钙胶囊, 2 粒/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上加用通心络胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组均连续用药 3 个月。

1.4 观察标准

采用《中药新药临床研究指导原则》^[7]的标准对患者的气虚血瘀症状进行评估, 无症状: 0 分; 轻: 1 分; 中: 2 分; 重: 3 分。采用美国西雅图心绞痛量表 (SAQ)^[8]对患者的心绞痛状况进行评估, 得分越低疼痛越强, 得分越高表示患者状况越好。

1.5 炎症因子检测方法

在患者治疗前、后分别采集清晨静脉血 5 mL, 采用日立 7060 全自动生化分析仪通过免疫浊度法检验患者血清中 C 反应蛋白 (CRP) 的表达水平, 试剂盒由武汉博士德生物技术公司提供; 采用加拿大 Bio Check 公司试剂盒通过酶联免疫吸附测定法检验患者血清中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、细胞间黏附因子 (ICAM-1) 和白细胞介素-6 (IL-6); 采用美国 RB 生物科技公司试剂盒通过电化学发光免疫法对患者血清 N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 进行检测。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无便秘、胃肠胀气、消化不良、腹痛、胃部不适等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对研究中得到数据进行统计学分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组气虚血瘀症状和 SAQ 评分比较

治疗后, 两组患者气虚血瘀症状评分较同组治疗前显著降低, SAQ 评分显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组气虚血瘀

症状和 SAQ 评分改善程度优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组炎症因子比较

治疗后，两组患者的炎症因子 CRP、TNF- α 、

IL-6、ICAM-1 和 NT-proBNP 均较治疗前显著降低，同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组各因子水平均低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组气虚血瘀症状和 SAQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n=40$)

Table 1 Comparison on Qixu Xueyu symptoms and SAQ scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n=40$)

组别	气虚血瘀症状评分		SAQ 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	11.43 \pm 2.39	6.87 \pm 1.43*	46.37 \pm 4.32	69.87 \pm 7.83*
治疗	11.54 \pm 2.76	3.59 \pm 1.54* Δ	45.34 \pm 4.43	76.89 \pm 7.21* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 2 两组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s, n=40$)

Table 2 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s, n=40$)

组别	观察时间	CRP/(ng·mL ⁻¹)	TNF- α /(nmol·L ⁻¹)	IL-6/(ng·mL ⁻¹)	ICAM-1/(μ g·L ⁻¹)	NT-proBNP/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	6.14 \pm 0.76	153.32 \pm 20.71	17.57 \pm 3.29	232.34 \pm 61.32	985.34 \pm 138.21
	治疗后	5.59 \pm 0.63*	119.39 \pm 15.93*	13.42 \pm 2.97*	193.29 \pm 57.32*	347.24 \pm 46.72*
治疗	治疗前	6.21 \pm 0.35	158.28 \pm 25.31	17.94 \pm 3.87	237.82 \pm 54.12	993.23 \pm 143.82
	治疗后	4.32 \pm 0.32* Δ	97.43 \pm 15.34* Δ	10.32 \pm 2.64* Δ	167.24 \pm 48.83* Δ	276.34 \pm 39.24* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 不良反应

治疗过程中，对照组出现 4 例胃部不适，治疗组出现 1 例胃部不适，无其他不良反应发生，两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

急性心肌梗死是一种复杂疾病，PCI 手术是目前临床中治疗急性心肌梗死的主要治疗措施。相关研究显示，因为 PCI 手术能减少患者术后心源性死亡、再梗死和心力衰竭的发生，所以在 PCI 手术后对患者加强抗炎治疗能够从根本上巩固手术效果，提高患者生存率，同时可降低并发症^[9]。CRP、TNF- α 、IL-6 和 ICAM-1 都是人体内的炎症因子，是检验急性心肌梗死与炎症关系的可靠指标。其中，CRP 在人体组织受到侵害和损伤后 24~48 h 急剧上升，是由人体肝脏合成的急性期反应蛋白，由于 CRP 水平会随着患者病情的变化而发生相应变化，所以在测定冠状动脉疾病严重程度的预测过程中具有积极作用^[10-11]；TNF- α 和 IL-6 能够促进人体内动脉硬化及血栓的形成，与急性心肌梗死有相关性，当 TNF- α 、IL-6 明显升高时，人体内心肌细胞和胞外基质可能发生重构，同时 IL-6 能够使

人体内炎症细胞黏附聚集，加重炎症；NT-proBNP 与患者心肌梗死面积有相关性，NT-proBNP 水平越低，患者心功能及治疗效果越高^[12-13]。

阿托伐他汀钙胶囊属于他汀类药物，能够有效地减少患者动脉壁炎症，具有抗氧化作用^[14]。通心络胶囊由人参、水蛭、土鳖虫、蜈蚣、蝉蜕、全蝎、檀香等药物加工制成的胶囊，可以有效改善急性心肌梗死患者的体内炎症，具有明确的抗炎作用。通心络胶囊能够通过多种中药材的相互作用，达到益气活血、疏通经络的作用，在治疗急性心肌梗死中具有抗炎功效，并能够在患者气虚血瘀和心肌供血等方面起到积极治疗作用。两药联合应用可加强急性心肌梗死患者 PCI 术后的治疗效果、提高患者生存率、降低患者体内炎症因子^[15]。

本研究采用通心络胶囊联合阿托伐他汀钙对急性心肌梗死 PCI 术后患者进行治疗，结果显示，治疗后，两组患者 CRP、TNF- α 、IL-6、ICAM-1 和 NT-proBNP 指标均较治疗前显著降低，且治疗组的炎症因子指标均低于对照组，治疗组患者抗炎治疗效果优于对照组。两组治疗后，气虚血瘀和心绞痛状况均有所改善，且治疗组气虚血瘀评分低于对照

组, SAQ 评分高于对照组, 提示治疗组气虚血瘀和心绞痛症状改善明显。

综上所述, 通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗急性心肌梗死 PCI 术后炎症反应具有较好的临床疗效, 可改善患者临床症状, 同时能够降低患者术后炎症因子水平, 具有临床推广意义。

参考文献

- [1] 张云, 姜莉, 华潞, 等. 30岁以下年轻心肌梗死患者病例特点分析 [J]. 中国循环杂志, 2013, 28(6): 427-429.
- [2] 刘梅颜, 贾玫. 心肌梗死定义修订的解读及思考 [J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(6): 485-488.
- [3] 邱曼, 孙乐标. 急性心肌梗死患者生化指标的变化与心肌梗死范围的研究 [J]. 重庆医学, 2012, 41(26): 2765-2767.
- [4] 潘淑慧, 王飞. 冠状动脉介入患者围手术期疾病不确定感及影响因素分析 [J]. 护士进修杂志, 2011, 26(24): 2265-2267.
- [5] 诸骏仁, 高润霖. 心肌梗死全球统一定义的制订及其主要内容 [C]. 中华医学会心血管病学分会第十次全国心血管病学术会议论文集. 北京: 中华医学会心血管病学分会, 2008: 1-4.
- [6] 张艳. 心、脑粥样动脉硬化中医证型分布研究 [C]. 第十一次全国中医心病学术研讨会论文集. 杭州: 中华中医药学会心病分会, 2009: 113-118.
- [7] 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: 349-350.
- [8] 李静, 常改. 西雅图量表测量冠心病患者生活质量的评价 [J]. 中国公共卫生, 2004, 20(5): 594-594.
- [9] 白晓君, 闫雯, 周党侠, 等. 高龄急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入治疗效果及安全性分析 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2014, 3(8): 591-594.
- [10] 曹磊. 经皮冠状动脉介入治疗老年冠心病 40 例 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(11): 2623-2624.
- [11] 赵雅琳, 孙鼻燕, 姚宇, 等. 急性心肌梗死患者 PCI 后 NT-proBNP、hs-CRP 水平变化及意义 [J]. 山东医药, 2012, 52(3): 102-103.
- [12] 罗玮, 崔博, 孙根义, 等. 急性心肌梗死介入术后血清 TNF- α 及 hs-CRP 对判断预后的意义 [J]. 天津医药, 2011, 39(12): 1112-1115.
- [13] 阮坚丽, 鲍逸民, 杨永青, 等. 急性心肌梗死患者血脂和高敏 C 反应蛋白变化的临床意义 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2011, 13(12): 1090-1092.
- [14] 骆黎, 徐芳. 不同剂量阿托伐他汀对脑梗死患者炎症因子和颈动脉粥样硬化的影响 [J]. 中国全科医学, 2012, 15(5): 524-526.
- [15] 游敏生, 李贤, 王彦芝, 等. 通心络对急性心肌梗死患者心功能和肿瘤坏死因子- α 表达的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(2): 231-232.