

复方丹参滴丸联合重组人尿激酶原治疗急性ST段抬高型心肌梗死的临床研究

巩贵宏, 焦洁, 杨建涛*, 刘敏

河南大学第一附属医院 心血管内科, 河南 开封 475001

摘要: **目的** 探讨复方丹参滴丸联合注射用重组人尿激酶原治疗急性ST段抬高型心肌梗死的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2017年6月河南大学第一附属医院收治的急性ST段抬高型心肌梗死患者120例为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组给予注射用重组人尿激酶原, 50 mg/次, 先将20 mg加入到生理盐水10 mL, 3 min内静脉推注完毕, 然后30 mg加入到生理盐水90 mL, 30 min内静脉滴注完毕。治疗组在对照组治疗的基础上口服复方丹参滴丸, 10丸/次, 3次/d。两组患者均持续治疗15 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的血管再通率和左心功能。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.66%、96.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组血管再通率为83.33%; 治疗组血管再通率为93.33%, 两组血管再通率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组左心室舒张期末内径(LVEDD)、左心室射血分数(LVEF)均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组左心功能指标明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方丹参滴丸联合注射用重组人尿激酶原治疗急性ST段抬高型心肌梗死具有较好的临床疗效, 显著提高血管再通率, 改善左心功能, 安全性较好, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 复方丹参滴丸; 注射用重组人尿激酶原; 急性ST段抬高型心肌梗死; 血管再通率; 左心功能; 左心室舒张期末内径; 左心室射血分数

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)06-1376-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.018

Clinical study on Compound Danshen Dripping Pills combined with reocmbinant human prourokinase in treatment of acute ST segment elevation myocardial infarction

GONG Gui-hong, JIAO Jie, YANG Jian-tao, LIU Min

Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Henan University, Kaifeng 475001, China

Abstract: Objective To investigate the effects of Compound Danshen Dripping Pills combined with Reocmbinant Human Prourokinase for injection in treatment of acute ST segment elevation myocardial infarction. **Methods** Patients (120 cases) with acute ST segment elevation myocardial infarction in the First Affiliated Hospital of Henan University from June 2015 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were given Reocmbinant Human Prourokinase for injection, 50 mg/time, first 20 mg added into normal saline 10 mL, intravenous injection within 3 min, then 30 mg added into normal saline 90 mL, intravenous drip within 30 min. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Danshen Dripping Pills on the basis of the control group, 10 pills/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and revascularization rate and left heart function in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.66% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the revascularization rates in the control and treatment groups were 83.33% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, LVEDD and LVEF in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the left heart function indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Danshen Dripping Pills combined with Reocmbinant

收稿日期: 2018-02-25

作者简介: 巩贵宏(1969—), 男, 河南开封人, 副主任医师, 硕士, 从事冠心病心衰治疗。Tel: (0371)22731372 E-mail: guihong0378@126.com

*通信作者 杨建涛, 擅长冠心病、高血压、心律失常等。

Human Prourokinase for injection has clinical curative effect in treatment of acute ST segment elevation myocardial infarction, can significantly increase revascularization rate, and improve the left heart function, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Danshen Dripping Pills; Recombinant Human Prourokinase for injection; acute ST segment elevation myocardial infarction; revascularization rate; left heart function; LVEDD; LVEF

急性 ST 段抬高型心肌梗死是临床上一种较为常见的心内科疾病, 该病发病较急, 并且病死率较高^[1]。主要是由于冠状动脉粥样斑块破裂后形成血栓, 从而引起冠状动脉急性闭塞, 最终导致心肌坏死。据相关研究表明, 尽快恢复冠状动脉复通和再灌注是治疗的关键, 冠状动脉的复通能快速恢复患者心肌血流灌注, 从而最大限度地挽救缺血心肌, 起到保护心室的功能^[2]。静脉溶栓是目前治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的首选方案, 能够显著改善患者预后。重组人尿激酶原是一种纤维蛋白选择性的溶栓药物, 其出血风险较小, 并且具有溶栓作用较强和再通率较高等特点, 广泛用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死^[3]。复方丹参滴丸由丹参、冰片、三七等组成的中成药, 具有活血化瘀和理气止痛的功效, 用于治疗冠心病心绞痛, 此外能激活纤维酶原, 从而促进纤维蛋白转化为裂解产物, 促进血栓溶解^[4]。因此本研究选取 2015 年 6 月—2017 年 6 月河南大学第一附属医院收治的 120 例急性 ST 段抬高型心肌梗死患者, 研究复方丹参滴丸联合注射用重组人尿激酶原在冠脉内溶栓的疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取 2015 年 6 月—2017 年 6 月河南大学第一附属医院收治的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者 120 例为研究对象, 所选用患者均确诊为急性 ST 段抬高心肌梗死^[5]。其中男 58 例, 女 62 例, 年龄 40~72 岁, 平均年龄 (56.87±7.86) 岁。

纳入标准: 患者出现持续性胸痛大于 30 min; 心电图相邻 2 个或 2 个导联 ST 段抬高, 肢体导联大于 0.1 mV, 胸前导联大于 0.2 mV。

排除标准: 患者既存在脑出血病史; 存在颅内恶性肿瘤; 对本研究所有药物过敏的患者; 患者近期使用过影响本研究效果的药物; 伴有肝肾功能不全患者; 患者伴有精神障碍以及不能配合治疗的患者。

1.2 药物

注射用重组人尿激酶原由上海天士力药业有限

公司生产, 规格 5 mg (50 万 IU) /支, 产品批号 160218、170914; 复方丹参滴丸由天津天士力制药股份有限公司生产, 规格 27 mg/丸, 产品批号 160118、170615。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。其中对照组中男 28 例, 女 32 例, 年龄 41~72 岁, 平均年龄 (56.95±7.92) 岁; 治疗组中男 30 例, 女 30 例, 年龄 40~72 岁, 平均年龄 (56.70±7.48) 岁。两组患者一般资料比较无统计学差异, 具有临床可比性。

对照组给予注射用重组人尿激酶原, 50 mg/次, 先将 20 mg 加入到生理盐水 10 mL, 3 min 内静脉推注完毕, 然后 30 mg 加入到生理盐水 90 mL, 30 min 内静脉滴注完毕。治疗组在对照组治疗的基础上口服复方丹参滴丸, 10 丸/次, 3 次/d。两组患者均持续治疗 15 d。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效: 心电图 ST 段无移位或移位不足 0.05 mV; 有效: 心电图 ST 段向基线回复 0.05 mV 以上; 无效: 心电图与治疗前无改善。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血管再通率 按照临床冠脉再通标准^[7]进行判断。(1) 溶栓 2 h 后胸痛症状缓解; (2) 溶栓 2 h 内心电图抬高最显著的导联 ST 段迅速下降 ≥ 50%; (3) 溶栓 2 h 内出现再灌注心律失常; (4) CK 峰值前移至 16 h 内, CK-MB 的峰值前移至 14 h 内。以上指标符合 2 项者判断为再通, 但仅有 (1)、(3) 项者除外。

血管再通率 = 再通例数 / 总例数

1.5.2 左心功能指标 治疗前后使用 Philips Sonos 7500 型超声心动图 (荷兰皇家飞利浦公司) 测定两组左心功能指标左心室舒张期末内径 (LVEDD) 和左心室射血分数 (LVEF) 水平。

1.6 不良反应观察

主要观察出血情况。出血程度分为轻、中、重

度出血。轻度出血包括穿刺部位渗血、皮下出血、小血肿和黏膜出血等，轻度出血不需要进行输血，并且也没有血流动力学受损；中度出血指出血需要进行输血，但是不需要干预；重度出血指颅内出血或出血导致患者血流动力学异常，需要进行干预。

1.7 统计学方法

本实验中所涉及数据均采用 SPSS 19.0 软件进行处理。本研究中的计量数据进行配对资料 *t* 检验，计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 23 例，有效 26 例，总有

效率为 81.66%；治疗组显效 37 例，有效 21 例，总有效率为 96.67%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组血管再通率比较

治疗后，对照组血管再通率为 83.33%；治疗组血管再通率为 93.33%，两组血管再通率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组左心功能比较

治疗后，两组 LVEDD、LVEF 均显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组左心功能指标明显高于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	23	26	11	81.66
治疗	60	37	21	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者血管再通率比较

Table 2 Comparison on revascularization rate between two groups

组别	n/例	血管再通情况	
		再通例数/例	血管再通率/%
对照	60	50	83.33
治疗	60	56	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组左心功能比较 ($\bar{x} \pm s, n = 85$)

Table 3 Comparison on left heart function between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 85$)

组别	LVEDD/mm		LVEF/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	39.78 ± 5.62	51.36 ± 7.21*	45.78 ± 6.21	52.42 ± 6.90*
治疗	39.82 ± 5.90	45.30 ± 7.02*▲	45.81 ± 6.38	48.72 ± 6.45*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中，对照组患者发生轻度出血 2 例，恶心 1 例，不良反应发生率为 5.00%；治疗组患者发生轻度出血 3 例，恶心 1 例，不良反应发生率为 6.67%。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 ST 段抬高型心肌梗死是临床上一种急症，其发病原因较多，并且病情进展速度较快，近几年该病致死率逐年升高，并且发病患者也越来越年轻化^[8]。急性 ST 段抬高型心肌梗死常引发患者出现心律失常、心搏骤停，严重者导致患者发生猝死。再

灌注治疗是急性 ST 段抬高型心肌梗死患者首选治疗方法。再灌注治疗策略包括溶栓治疗和直接经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)。PCI 疗效显著,是最可靠的冠状动脉再灌注方法。但是许多基层医院常受人员操作水平和技术设备的限制,不能开展 PCI。所以静脉溶栓是大多数基层医院进行冠状动脉再灌注的首选方案。静脉溶栓具有能迅速恢复心肌血流灌注、打开相关堵塞动脉、改善患者心功能的优点。

目前常用于静脉溶栓剂包括尿激酶、链激酶和重组组织型纤溶酶原激活剂等。重组人尿激酶原是一种具有纤维蛋白选择性的溶栓剂,主要是通过活化纤溶酶原从而发挥溶栓的作用,其特点是具有溶栓专一性,从而避免激活体内全身的纤溶系统,可降低脑出血等不良反应的发生^[9]。复方丹参滴丸是由三七、丹参、冰片等组成的滴丸剂,具有理气止痛、活血化瘀的功效^[10]。本研究选用复方丹参滴丸联合注射用重组人尿激酶原用于冠脉内溶栓治疗急性 ST 段抬高的心肌梗死患者,结果表明治疗组患者总有效率和血管再通率均显著高于对照组 ($P < 0.05$);治疗后,两组患者 LVEDD、LVEF 均显著升高 ($P < 0.05$);且治疗组左心功能指标明显优于对照组 ($P < 0.05$);对照组和治疗组患者出血率比较表明,两组数据差异无统计学意义。

综上所述,复方丹参滴丸联合注射用重组人尿激酶原治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死具有较好的临床疗效,显著提高血管再通率,改善左心功能,

安全性较好,具有一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 李 军,张振鹏,王 阶.急性 ST 段抬高型心肌梗死的中西医结合治疗策略 [J].中国中西医结合急救杂志,2015,22(1):103-104.
- [2] 黄炯华.逐渐再灌注治疗改善心肌缺血再灌注损伤的临床研究 [D].广州:广州医学院,2011.
- [3] 张瑞亮,周红漫.注射用重组人尿激酶原联合氯吡格雷治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的临床研究 [J].现代药物与临床,2017,32(7):1221-1224.
- [4] 郭治昕,贾 伟,高文远,等.复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J].中国天然药物,2003,1(2):124-128.
- [5] 师树田,聂绍平.欧美急性 ST 段抬高型心肌梗死指南解析 [J].中国医刊,2014,49(2):98-101.
- [6] 葛俊波,徐永健.内科学 [M].北京:人民卫生出版社,2013:252-253.
- [7] 佚名.冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准 [J].人民军医,1974(5):62.
- [8] 王 刚,王冬梅,丁 超.急性 ST 段抬高型心肌梗死的治疗新进展 [J].创伤与急危重病医学,2014,2(1):26-29.
- [9] 姚朱华,陈湾湾,曹明英,等.注射用重组人尿激酶原治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的疗效和安全性及影响因素分析 [J].中国全科医学,2016,19(9):1061-1066.
- [10] 樊 玲,谭成波,殷 慧.复方丹参滴丸联合马来酸桂哌齐特治疗不稳定型心绞痛的疗效观察 [J].现代药物与临床,2015,30(9):1079-1082.