

## 芪参益气滴丸联合重组链激酶治疗急性心肌梗死的临床研究

王娴君<sup>1</sup>, 王 鹏<sup>1</sup>, 吴尚勤<sup>2\*</sup>, 苏啸天<sup>3</sup>

1. 天津市第四中心医院 感染疾病科, 天津 300140

2. 天津市胸科医院 心内科, 天津 300051

3. 天津市泰达医院 心内科, 天津 300457

**摘要:** **目的** 探讨芪参益气滴丸联合注射用重组链激酶治疗急性心肌梗死的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 10 月—2020 年 11 月在天津市第四中心医院就诊的 80 例急性心肌梗死患者, 根据随机数字表法将 80 例患者分为对照组 (40 例) 和治疗组 (40 例)。对照组给予注射用重组链激酶, 200 万 UI 加入 20 mL 生理盐水中静推, 300 万 UI 加入 100 mL 生理盐水中静点, 临时 1 次。治疗组在对照组治疗的基础上口服芪参益气滴丸, 0.5 g/次, 3 次/d, 连续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后心肌梗死面积、心功能指标和血清因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.00%, 对照组总有效率为 77.50%, 组间对比有明显差异 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的心肌梗死面积明显减少 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组心肌梗死面积明显小于对照组 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的 C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的 CRP、IL-6、NT-proBNP 比对照组低 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的左室质量指数 (LVMI)、左室射血分数 (LVEF)、左房室瓣 E 峰和 A 峰最大流速比值 (E/A) 均明显升高, 室间隔舒张末期厚度 (IVST) 明显降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组患者的 LVMI、LVEF、E/A 高于对照组, IVST 低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 芪参益气滴丸联合注射用重组链激酶可提高急性心肌梗死的疗效, 缩小心肌梗死面积, 改善心功能, 降低炎症因子。

**关键词:** 芪参益气滴丸; 注射用重组链激酶; 急性心肌梗死; 心肌梗死面积; 炎症因子; 心功能

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)04-0695-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.04.011

## Clinical study on Qishen Yiqi Dropping Pills combined with recombinant streptokinase in treatment of acute myocardial infarction

WANG Xian-jun<sup>1</sup>, WANG Peng<sup>1</sup>, WU Shang-qin<sup>2</sup>, SU Xiao-tian<sup>3</sup>

1. Department of Infectious Diseases, Tianjin Fourth Central Hospital, 300140

2. Department of Cardiology, Tianjin Chest Hospital, 300241

3. Department of Cardiology, Tianjin TEDA hospital, 300241

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Recombinant Streptokinase for injection in treatment of acute myocardial infarction. **Methods** Patients (80 cases) with acute myocardial infarction in Tianjin Fourth Central Hospital from October 2019 to November 2020 were randomly divided into the control group (40 cases) and the treatment group (40 cases). Patients in the control group were administered with Recombinant Streptokinase for injection, 2.0 million UI added into 20 mL normal saline intravenous injection, and 3.0 million UI added into 100 mL normal saline intravenous drip with a temporary doctor's order. Patients in the treatment group were *po* administered with Qishen Yiqi Dropping Pills on the basis of the control group, 0.5 g/time, three times daily, treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and cardiac function index, myocardial infarction area and serum factor levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.00%, and that of the control group was 77.50%, and there was significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of CRP, IL-6, and NT-proBNP in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the levels of CRP, IL-6 and NT-proBNP in the treatment group were lower than those in the control

收稿日期: 2021-01-28

基金项目: 天津市滨海新区卫生局科技项目 (2014 BWkY013)

作者简介: 王娴君 (1977—), 女, 天津人, 主治医师, 医学硕士, 从事普通内科、心内科、感染疾病科临床。E-mail: 13502186179@139.com

\*通信作者: 吴尚勤, 女, 主任医师, 从事心内科临床研究。

group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the LVMI, LVEF, E/A of two groups were significantly increased, but the IVST was significantly decreased ( $P < 0.05$ ). After treatment, the LVMI, LVEF, E/A of the treatment group were higher than those of the control group, but the IVST of the treatment group was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the myocardial infarction area of two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the myocardial infarction area of the treatment group was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Recombinant Streptokinase for injection can improve the curative effect of acute myocardial infarction, reduce myocardial infarction area, improve cardiac function, and reduce inflammatory factors.

**Key words:** Qishen Yiqi Dropping Pills; Recombinant Streptokinase for injection; acute myocardial infarction; myocardial infarction area; inflammatory factors; cardiac function

急性心肌梗死是由冠脉缺血缺氧引起的心肌坏死性临床综合征, 主要症状包括持续性、剧烈性的胸痛, 若不及时救治, 可发展为心力衰竭、休克<sup>[1]</sup>。溶栓是目前临床治疗急性心肌梗死最常见的方式。重组链激酶是纤维蛋白酶激活剂, 能迅速促使血栓溶解, 用于防治心肌梗死<sup>[2]</sup>。芪参益气滴丸是由黄芪、降香油、三七、丹参等组成, 能活血通脉、益气镇痛, 适用于气虚血瘀引起的胸痹<sup>[3]</sup>。本研究选取在天津市第四中心医院就诊的 80 例急性心肌梗死患者采用芪参益气滴丸联合注射用重组链激酶进行治疗, 分析临床效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2019 年 10 月—2020 年 11 月在天津市第四中心医院就诊的 80 例急性心肌梗死患者。其中男 48 例, 女 32 例; 年龄 41~75 岁, 平均(60.13±6.31)岁; 病程 2~12 h, 平均(5.71±1.35)h; 梗死病灶分为前壁 42 例、下壁 38 例; 心功能分级 II 级 57 例、III 级 23 例。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 符合《急性心肌梗死诊断和治疗指南》的诊断标准<sup>[4]</sup>; (2) 病情稳定, 首次发作; (3) 服药依从性良好, 可配合治疗; (4) 患者自愿签订知情同意书。

排除标准: (1) 严重肝、肾、肺等器官严重病变; (2) 心肌病、恶性心律失常、瓣膜病、心房颤动、窦房结综合征等其他心脏病变; (3) 既往溶栓、经皮冠状动脉介入治疗、外科手术等相关治疗史; (4) 对使用的药物有过敏史; (5) 哺乳、备孕、妊娠的妇女; (6) 活动性出血或有出血倾向者; (7) 参与其他临床研究。

### 1.3 分组方法

根据随机数字表法将 80 例患者分为对照组(40 例)和治疗组(40 例)。对照组中男 25 例, 女 15

例; 年龄 41~73 岁, 平均(60.02±6.39)岁; 病程 2~12 h, 平均(5.61±1.41)h; 梗死病灶分为前壁 19 例、下壁 21 例; 心功能分级 II 级 30 例、III 级 10 例。治疗组中男 23 例, 女 17 例; 年龄 42~75 岁, 平均年龄(60.19±6.27)岁; 病程 2~12 h, 平均病程(5.82±1.30)h; 梗死病灶分为前壁 23 例、下壁 17 例; 心功能分级 II 级 27 例、III 级 13 例。两组的性别、病程等资料无明显差异, 具有可比性。

### 1.4 治疗方法

所有患者均给予基础疾病的对症治疗和基础治疗。对照组给予注射用重组链激酶(青岛国大生物制药股份有限公司生产, 规格 50 万 UI/支, 产品批号 20190910、20200317), 200 万 UI 加入 20 mL 生理盐水中静推, 300 万 UI 加入 100 mL 生理盐水中静点, 临时 1 次。治疗组在对照组治疗的基础上口服芪参益气滴丸(天士力医药集团股份有限公司生产, 规格 0.5 g/袋, 产品批号 20190912、20200210), 3 次/d, 0.5 g/次, 连续治疗 4 周。两组在治疗 4 周后统计疗效。

### 1.5 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈: 症状体征消失, ST 段基本恢复正常; 好转: 症状体征基本消失, 心电图基本稳定; 无效: 不符合上述标准。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

### 1.6 观察指标

**1.6.1 心肌梗死面积** 使用心电图仪检测患者心肌梗死情况, 根据 QRS 计分系统统计法计算心肌梗死面积<sup>[6]</sup>。

**1.6.2 心功能指标** 使用心脏彩色多普勒超声仪测定心脏的结构和功能, 包括左室质量指数(LVMI)、室间隔舒张末期厚度(IVST)、左室射血分数(LVEF)、左房室瓣 E 峰和 A 峰最大流速比值(E/A)。

**1.6.3 血清因子** 在治疗前后采集患者空腹时的肘部的外周 5 mL 静脉血, 在科华生物 ST-96W 型自动

酶标仪上采用酶联免疫吸附试验测定血清中 C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平。

### 1.7 不良反应观察

记录患者治疗期间药物不良反应的发生情况。

### 1.8 统计学处理

数据由 SPSS 24.0 处理, 计数资料以百分比表示,  $\chi^2$  检验进行组间比较, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较行独立  $t$  检验, 组内比较行配对  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组总有效率比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 95.00%, 对照组总有效率为 77.50%, 组间对比有明显差异 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组梗死面积比较

治疗后, 两组的心肌梗死面积明显减少 ( $P <$

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	11	20	9	77.50
治疗	40	14	24	2	95.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组 LVMI、IVST、LVEF、E/F 比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

Table 3 Comparison on LVMI, IVST, LVEF and E/F between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

组别	观察时间	LVMI/(g·m <sup>-2</sup> )	IVST/mm	LVEF/%	E/A
对照	治疗前	95.02 ± 5.36	10.29 ± 2.15	41.21 ± 4.37	0.67 ± 0.15
	治疗后	102.48 ± 6.20*	9.40 ± 1.87*	47.64 ± 5.09*	0.76 ± 0.14*
治疗	治疗前	94.10 ± 5.23	10.38 ± 2.09	40.19 ± 4.26	0.65 ± 0.13
	治疗后	108.09 ± 7.46*▲	8.03 ± 1.46*▲	52.30 ± 5.85*▲	0.89 ± 0.22*▲

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

表 4 两组 CRP、IL-6、NT-proBNP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

Table 4 Comparison on the levels of CRP, IL-6, and NT-proBNP between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

组别	观察时间	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	NT-proBNP/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	6.25 ± 1.63	24.01 ± 4.92	809.45 ± 98.23
	治疗后	4.18 ± 1.07*	18.57 ± 4.30*	647.26 ± 75.10*
治疗	治疗前	6.31 ± 1.58	24.10 ± 4.78	812.39 ± 97.48
	治疗后	3.20 ± 0.94*▲	15.32 ± 3.46*▲	578.10 ± 63.57*▲

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

0.05), 治疗组心肌梗死面积明显小于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组心肌梗死面积比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

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

组别	观察时间	心肌梗死面积/%
对照	治疗前	22.01 ± 5.48
	治疗后	12.26 ± 3.18*
治疗	治疗前	22.19 ± 5.26
	治疗后	9.93 ± 2.45*▲

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

### 2.3 两组心功能指标比较

治疗后, 两组的 LVMI、LVEF、E/A 均明显升高, IVST 明显降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组的 LVMI、LVEF、E/A 高于对照组, IVST 低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组患者的 CRP、IL-6、NT-proBNP 水平明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗组患者的 CRP、IL-6、NT-proBNP 比对照组低 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组药物不良反应比较

治疗期间,两组均未发生明显的药物不良反应。

### 3 讨论

急性心肌梗死是常见危急重症,及时重建血运、挽救濒死的心肌对改善患者预后具有积极意义<sup>[7]</sup>。我国逐步进入老龄化社会,急性心肌梗死的发病人群不断扩大<sup>[8]</sup>。早期溶栓可有效促使梗死部位的血管再通,纠正心肌缺血缺氧症状,缩小梗死面积,提高局部心功能<sup>[9]</sup>。

重组链激酶是由基因克隆技术制造的高效、特异性溶栓剂,能促使纤溶酶原转换为纤溶酶,促进血栓中纤维蛋白溶解,显著改善急性心肌梗死患者的症状体征<sup>[10]</sup>。中医将急性心肌梗死归属为“真心痛”“胸痹”的范畴,主要病机为机体气血不足,气虚无力推动血行,血脉滞涩,痰浊阻遏,脉络瘀阻,不通则痛,发为真心痛<sup>[11]</sup>。芪参益气滴丸由黄芪、降香油、三七、丹参精制而成,具有益气活血、通脉、镇痛的功效<sup>[12]</sup>。芪参益气滴丸能提高缺血心机的血液灌注量,稳定粥样硬化斑块,抗炎,抗纤维化,清除氧自由基,保护血管内皮功能,显著改善血液循环,广泛用于心绞痛、心力衰竭、肺心病、心肌梗死的治疗<sup>[13]</sup>。本研究发现,治疗组的总有效率比对照组高,心肌梗死面积降低程度比对照组高。结果表明,芪参益气滴丸联合重组链激酶可提高急性心肌梗死的临床疗效,减少心肌梗死面积。

微炎症反应是引起急性心肌梗死的重要病理进程。CRP 是炎症反应的特异性标志物,在感染病变或组织损伤时与心肌细胞损伤程度呈正相关<sup>[14]</sup>。IL-6 是炎症因子,能促进炎症介质释放,刺激心肌细胞,促使单核细胞趋化蛋白-1 的分泌和血栓的形成<sup>[15]</sup>。NT-proBNP 是心肌损伤的标志物,心肌损伤越严重,NT-proBNP 水平升高<sup>[16]</sup>。本研究发现,治疗组的血清炎症因子低于对照组,提示芪参益气滴丸联合重组链激酶可有效降低急性心肌梗死的炎症反应,有助于减轻心肌细胞的损伤。本研究结果发现,治疗组的 LVMI、LVEF、E/A 高于对照组,IVST 低于对照组。结果表明,芪参益气滴丸联合重组链激酶可改善急性心肌梗死患者心脏的结构和功能。

综上所述,芪参益气滴丸联合注射用重组链激酶可提高急性心肌梗死的疗效,缩小心肌梗死面积,

改善心功能,降低炎症因子。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等.急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识[J].中国中西医结合杂志,2014,34(4):389-395.
- [2] 刘卓敏,王晋军.重组链激酶对急性心肌梗死溶栓治疗临床观察[J].山西医药杂志,1999,28(3):190-191.
- [3] 王曙光,王霞.芪参益气滴丸联合尿激酶对心肌梗死患者血脂水平和左心室功能的影响[J].药物评价研究,2019,42(7):1403-1406.
- [4] 中华医学会心血管病学分会.急性心肌梗死诊断和治疗指南[J].中华心血管病杂志,2001,29(12):710-725.
- [5] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].第2版.北京:人民军医出版社,1998:16-17.
- [6] 王爱中,沈小华.SELVESTER QRS 记分和  $\Sigma$ ST 与急性心肌梗塞的近期预后[J].医学综述,1995,1(2):73-74.
- [7] 高翔宇,李卫萍,贺毅,等.急性心肌梗死缺血/再灌注损伤的机制及其药物防治进展[J].临床和实验医学杂志,2019,18(20):2237-2240,后插1.
- [8] 苏懿,王磊,张敏州.急性心肌梗死的流行病学研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(4):467-469.
- [9] 黄从新.急性心肌梗死溶栓治疗的最新进展[J].中国实用内科杂志,2003,23(8):449-451.
- [10] 何建中,王亮.重组链激酶与尿激酶治疗急性心肌梗死的对比研究[J].中国现代应用药学,2009,26(5):425-427.
- [11] 张双旗,陈良细,方显明.中医药治疗急性心肌梗死的临床研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(10):1239-1241.
- [12] 王昆,戴小华.芪参益气滴丸改善急性心肌梗死后左室重构、心功能疗效及安全性的 Meta 分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(5):653-658.
- [13] 李海鹏,年莉,周志焕,等.芪参益气滴丸临床应用进展[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(8):84-86.
- [14] 杜同信,王自正,王书奎,等.急性心肌梗死患者血浆 BNP、ET、CRP、ANP 水平变化与临床观察分析[J].检验医学,2004,19(3):242-244.
- [15] 王育珊,王爽骥,王广,等.血清 IL-6、IL-8 在急性心肌梗死缺血-再灌注过程中的动态变化及其临床意义[J].中国免疫学杂志,2005,21(1):70-72.
- [16] 吴校林,朱锐,李彬,等.急性心肌梗死患者血浆 NT-proBNP 水平与早期预后的关系[J].实用医学杂志,2011,27(5):816-818.

[责任编辑 解学星]