

地奥心血康胶囊联合氯吡格雷治疗急性心肌梗死的临床研究

陈琚¹, 燕飞², 黄泰博²

1. 郑州颐和医院 健康管理中心, 河南 郑州 450000

2. 郑州颐和医院 心血管内科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨地奥心血康胶囊联合硫酸氢氯吡格雷片治疗急性心肌梗死的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 3 月—2022 年 2 月郑州颐和医院收治的 78 例急性心肌梗死患者, 将所有患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 39 例。对照组口服硫酸氢氯吡格雷片, 首次剂量 300 mg/d, 1 次/d, 连续治疗 3 d 后, 剂量改为 75 mg/次。治疗组患者在对照组患者基础上口服地奥心血康胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组连续治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组心功能指标和血清生化指标。**结果** 治疗后, 治疗组患者的总有效率 89.74% 明显高于对照组的总有效率 71.79%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的左室射血分数 (LVEF)、心排血量 (CO)、舒张早期与晚期最大血流比 (E/A) 值显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 LVEF、CO、E/A 值比对照组高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的 CK-MB、NT-proBNP、IL-1 β 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 地奥心血康胶囊联合硫酸氢氯吡格雷片可提高急性心肌梗死的疗效, 改善心功能, 减轻心肌炎性损伤。

关键词: 地奥心血康胶囊; 硫酸氢氯吡格雷片; 急性心肌梗死; 左室射血分数; 肌酸激酶同工酶

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)09-2017-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.09.019

Clinical study on Di'ao Xinxuekang Capsules combined with clopidogrel in treatment of acute myocardial infarction

CHEN Jun¹, YAN Fei², HUANG Tai-bo²

1. Health Management Center, Zhengzhou Yihe Hospital, Zhengzhou 450000, China

2. Department of Cardiovascular, Zhengzhou Yihe Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate clinical efficacy of Di'ao Xinxuekang Capsules combined with Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets in treatment of acute myocardial infarction. **Methods** Patients (78 cases) with acute myocardial infarction in Zhengzhou Yihe Hospital from March 2019 to February 2022 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 39 cases. Patients in the control group were *po* administered with Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets, the first dose was 300 mg/d, once daily. After 3 days of continuous treatment, the dose was changed to 75 mg/time. Patients in the treatment group were *po* administered with Di'ao Xinxuekang Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the cardiac function index and serum biochemical indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 89.74%, which was significantly higher than that of the control group (71.79%) ($P < 0.05$). After treatment, the LVEF, CO, and E/A values of two groups were significantly increased ($P < 0.05$); and the LVEF, CO, and E/A values of the treatment group were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CK-MB, NT-proBNP, and IL-1 β in two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of CK-MB, NT-proBNP, and IL-1 β in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Di'ao Xinxuekang Capsules combined with Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets can improve the curative effect of acute myocardial infarction, improve cardiac function, reduce myocardial inflammatory injury.

Key words: Di'ao Xinxuekang Capsules; Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets; acute myocardial infarction; LVEF; CK-MB

收稿日期: 2022-05-31

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (201702193)

作者简介: 陈琚 (1977—), 女, 河南安阳人, 主管技师, 本科, 研究方向为内科 (体检中心)。E-mail: cj09142021@126.com

急性心肌梗死是指冠脉持续缺氧缺血引起心肌缺血性坏死的临床综合征,具有高发病率、高死亡率,近年来在我国的发病率呈明显上升趋势,患病人群不断增多,且呈现年轻化趋势^[1]。药物治疗是治疗急性心肌梗死的重要手段,常用的药物包括抗凝药物、抗血小板聚集药物、硝酸酯类药物、他汀类药物、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂类药物等^[2]。氯吡格雷具有强效的抗血小板聚集作用,广泛用于心肌梗死的抗凝治疗^[3]。地奥心血康胶囊能活血祛瘀、行气止痛,促进冠状动脉血管扩张,改善心肌缺血症状,用于胸痹、胸痛等症^[4]。本研究对急性心肌梗死患者使用地奥心血康胶囊联合硫酸氢氯吡格雷片治疗,取得了良好疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2019 年 3 月—2022 年 2 月郑州颐和医院收治的 78 例急性心肌梗死患者。其中男 55 例,女 23 例;年龄 48~73 岁,平均 (59.47 ± 5.03) 岁;平均体质指数 $(24.22 \pm 2.27) \text{ kg/m}^2$;病程时间 2~23 h,平均 $(12.51 \pm 3.81) \text{ h}$;梗死部位分为前壁 19 例、右室 15 例、下壁 21 例、前间壁 23 例;心功能分级 I 级 52 例、II 级 26 例。

纳入标准:(1)患者符合急性心肌梗死的诊断标准^[5];(2)首次患病;(3)生命体征稳定;(4)获得患者签订的知情同意书。

排除标准:(1)患有心、肝、肺、肾等严重病变;(2)易过敏体质,对地奥心血康胶囊、氯吡格雷过敏;(3)免疫系统、内分泌系统病变;(4)合并其他组织器官的感染性病变;(5)近 30 d 内使用糖皮质激素、免疫抑制剂等相关治疗;(6)既往溶栓治疗、介入治疗史。

1.2 药物

硫酸氢氯吡格雷片,赛诺菲杭州制药有限公司,规格 75 mg/片,产品批号 20190121、20191105、20200614、20210315、20220107。地奥心血康胶囊,成都地奥制药集团有限公司,规格 100 mg/粒,产品批号 20190108、20191026、20200530、20210120、20220105。

1.3 分组与治疗方法

将所有患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 39 例。对照组中男 28 例,女 11 例,年龄 49~72 岁,平均 (59.20 ± 5.08) 岁,体质指数 $(24.13 \pm 2.35) \text{ kg/m}^2$,病程时间 2~23 h,平均

$(12.18 \pm 3.71) \text{ h}$,梗死部位分为前壁 10 例、右室 8 例、下壁 11 例、前间壁 10 例;心功能分级分为 I 级 27 例、II 级 12 例。治疗组中男 27 例,女 12 例,年龄 48~73 岁,平均 (59.73 ± 4.98) 岁,平均体质指数 $(24.30 \pm 2.18) \text{ kg/m}^2$,病程时间 2~20 h,平均 $(12.83 \pm 3.90) \text{ h}$,梗死部位分为前壁 9 例、右室 7 例、下壁 10 例、前间壁 13 例;心功能分级分为 I 级 25 例、II 级 14 例。两组的资料无明显差异,具有可比性。

对照组口服硫酸氢氯吡格雷片,首次剂量 300 mg/d,1 次/d,连续治疗 3 d 后,剂量改为 75 mg/次。治疗组患者在对照组患者基础上口服地奥心血康胶囊,2 粒/次,3 次/d。两组连续治疗 1 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:症状全部消失,冠脉再灌注,心电图恢复正常,ST 段正常,只留 Q 波;好转:症状显著好转,心绞痛偶有发作,心电图稳定,ST 段好转;无效:症状无改变,或出现并发症、死亡。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心功能指标 于治疗前后使用武汉凯进 KAI-X8 型彩色多普勒超声仪检测患者的心功能指标,包括左室射血分数 (LVEF)、心排血量 (CO)、舒张早期与晚期最大血流比 (E/A) 值。

1.5.2 血清生化指标 在治疗前后,抽取患者空腹肘部外周血 5 mL,使用赛默飞 Thermo Scientific Varioskan LUX 型酶标仪、采用酶联免疫吸附试验检测血清中肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平,严格按照试剂盒操作要求进行检查。

1.6 不良反应观察

在治疗期间,记录患者恶心呕吐、皮疹、眩晕、消化道出血等不良反应发生情况。

1.7 统计学处理

数据使用 SPSS 25.0 处理,疗效、不良反应等计数资料以 χ^2 检验进行组间比较,血清生化指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验对治疗前后进行比较。

2 结果

2.1 两组的临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的总有效率 89.74% 明显高于对照组的总有效率 71.79%,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组的心功能指标比较

治疗后, 两组的 LVEF、CO、E/A 值显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 LVEF、CO、E/A 值比对照组高 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组的血清生化指标比较

治疗后, 两组的 CK-MB、NT-proBNP、IL-1 β 水

平较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的 CK-MB、NT-proBNP、IL-1 β 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组的不良反应比较

治疗期间两组患者的不良反应发生率无明显差异, 见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	39	16	12	11	71.79
治疗	39	21	14	4	89.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 LVEF、CO、E/A 值比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on LVEF, CO, and E/A values between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	LVEF/%	CO/(L·min ⁻¹)	E/A 值
对照	39	治疗前	47 $\pm$ 9	4.16 $\pm$ 0.51	0.96 $\pm$ 0.23
		治疗后	58 $\pm$ 8*	4.89 $\pm$ 0.59*	1.19 $\pm$ 0.25*
治疗	39	治疗前	45 $\pm$ 8	4.10 $\pm$ 0.49	0.94 $\pm$ 0.21
		治疗后	67 $\pm$ 6* Δ	5.48 $\pm$ 0.62* Δ	1.48 $\pm$ 0.32* 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 3 两组血清 CK-MB、NT-proBNP、IL-1 β 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum levels of CK-MB, NT-proBNP, and IL-1 β between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CK-MB/(μ g·L ⁻¹)	NT-proBNP/(pg·mL ⁻¹)	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)
对照	39	治疗前	47.88 $\pm$ 8.06	2 213.48 $\pm$ 341.26	35.10 $\pm$ 7.83
		治疗后	38.25 $\pm$ 6.80*	1 119.46 $\pm$ 207.45*	27.47 $\pm$ 6.30*
治疗	39	治疗前	48.15 $\pm$ 8.19	2 247.25 $\pm$ 335.10	35.89 $\pm$ 7.62
		治疗后	34.04 $\pm$ 5.74* Δ	982.47 $\pm$ 170.74* Δ	22.03 $\pm$ 5.14* 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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	皮疹/例	眩晕/例	消化道出血/例	发生率/%
对照	39	1	0	2	1	10.26
治疗	39	2	2	0	1	12.82

3 讨论

急性心肌梗死逐渐成为社会广泛关注的问题, 给家庭和社会带来了沉重的负担。急性心肌梗死常见的危险因素包括吸烟、肥胖、压力、高血脂、精神紧张等, 在多种诱因作用, 机体儿茶酚胺呈高表

达, 能促使冠脉血管痉挛和血栓形成, 易发生急性心肌梗死^[7]。

临床治疗急性心肌梗死的主要原则为尽早恢复心肌血运, 增加心肌细胞血液灌注, 抗血栓形成是其中重要的关节, 其关键节点在于抗血小板聚集^[8]。

近年来,抗血小板疗法在急性心肌梗死的治疗中取得了良好的进展。氯吡格雷属于噻吩吡啶类衍生物,能与血小板上二磷酸腺苷受体结合,选择性抑制糖蛋白 IIb/IIIa 受体结合,阻止血小板聚集,阻断血小板活化的扩增,抑制血栓形成,从而改善心肌梗死患者临床症状^[9]。由于急性心肌梗死的发病机制复杂,单纯的抗血小板疗法在部分患者的疗效较差,临床整体疗效不理想。随着中药在急性心肌梗死研究的深入,其优势逐渐受到广大医师的关注,被逐渐用于临床治疗^[10]。中医将急性心肌梗死归为“真心痛”、“胸痹”的范畴,病位在心,与寒凝、气滞、痰浊、瘀血等密切相关。机体气虚血少,寒凝可引起气血运行不畅,气滞血瘀;或过食肥甘厚腻,脾失健运,聚液成痰,痰浊内生,痰瘀互结,痰浊内停,阻遏血液运行,促使瘀血形成,瘀阻脉络,影响水液输布,积液成痰,二者相互影响,形成恶性循环,最终导致血脉痹阻,不通则痛^[11]。地奥心血康胶囊是由多种活性甾体皂苷精制而成的中药制剂,能补气养血、行气止痛、通阳除痹、活血祛瘀,符合急性心肌梗死的病机^[12]。本研究结果显示,治疗组的总有效率比对照组高,LVEF、CO、E/A 值的改善程度比对照组高,提示地奥心血康胶囊联合氯吡格雷可进一步提高急性心肌梗死的疗效,改善患者的心功能。

NT-proBNP 与心肌缺血程度密切相关,具有较好的稳定性,有助于临床评估急性心肌梗死的心功能和疗效转归^[13]。CK-MB 是心肌损伤的典型标志物,其水平与心肌受损程度呈正相关^[14]。IL-1 β 主要是由单核/巨噬细胞分泌的炎症因子,能促进黏附因子、肿瘤坏死因子的分泌,还能产生心肌负性肌力作用,抑制心脏收缩,促进心肌细胞凋亡,加重心肌细胞炎症损伤^[15]。本研究结果显示,治疗后治疗组的血清 CK-MB、NT-proBNP、IL-1 β 水平比对照组低,提示地奥心血康胶囊联合氯吡格雷可有效降低急性心肌梗死患者的炎症反应和心肌炎性损伤,对控制病情具有积极意义。

综上所述,地奥心血康胶囊联合硫酸氢氯吡格雷片可提高急性心肌梗死的疗效,改善心功能,减轻心肌炎性损伤。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张胜,孙世坤,袁嘉敏,等. 门急诊疑似急性心肌梗死患者临床流行病学研究 [J]. 中华全科医学, 2019, 17(12): 2107-2110.
- [2] 张力俨,张翠丽. 急性心肌梗死药物治疗研究进展 [J]. 心血管病学进展, 2011, 32(2): 212-216.
- [3] 张浩. 氯吡格雷联合曲美他嗪治疗对急性心肌梗死患者心功能及炎症因子的影响 [J]. 广西医学, 2021, 43(3): 318-321.
- [4] 焦秀娟. 地奥心血康治疗心肌梗死后患者的临床效果分析 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(34): 98.
- [5] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会, 《中国循环杂志》编辑委员会. 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.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 181-184.
- [7] 王欲清,李紫梦,马宏文. 急性心肌梗死患者非计划性再入院危险因素分析及风险预测模型构建 [J]. 中国实用护理杂志, 2022, 38(11): 817-822.
- [8] 林智海. 急性心肌梗死临床药物治疗研究进展 [J]. 医学信息, 2015, 28(16): 337.
- [9] 梁汉. 氯吡格雷联合阿司匹林急诊治疗在急性心肌梗死患者中的应用 [J]. 中国实用医药, 2021, 16(23): 127-129.
- [10] 冯妍,王以新,马涵英,等. 急性心肌梗死不同兼症及合并病中医治疗方案优化研究 [J]. 中国医药, 2019, 14(12): 1769-1773.
- [11] 黄大道. 中医辨证治疗急性心肌梗死的临床效果 [J]. 内蒙古中医药, 2021, 40(6): 55-56.
- [12] 马岩敏,邵亚婷. 地奥心血康药理性预适应对急性心肌梗死的影响 [J]. 中国临床医生杂志, 2015, 43(12): 35-37.
- [13] 张佩雯,吴胜福,陈文君. 急性心肌梗死患者术前 A/G、NT-proBNP 在 PCI 术后预后中的评估价值分析 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2020, 12(11): 1493-1496.
- [14] 曹传勇,李红波,郑健彬,等. 血清肌酸激酶同工酶的质量与活性测定在急性心肌梗死诊断中的价值 [J]. 成都医学院学报, 2012, 7(1): 105-107.
- [15] 张艳. 急性心肌梗死患者血液中 HGF、TNF- α 、IL-1 β 的动态变化及意义 [J]. 中国医学工程, 2010, 18(3): 12-14.

【责任编辑 解学星】