

益气通冠方对冠心病介入术后患者的影响

梅少平*, 刘美玲, 闫慧

(青岛大学附属医院, 山东 青岛 266003)

[摘要] **目的:**探讨益气通冠方辅助治疗对冠心病介入(PCI)术后患者心功能、生活质量、再狭窄及主要心血管事件的影响。**方法:**110例PCI术后患者随机按数字表法分为西药组53例和观察组57例。西药组术后采用低分子肝素抗凝治疗1周;口服硫酸氢氯吡格雷片,75 mg/次,1次/d,疗程9个月;拜阿司匹林肠溶片,100 mg/次,1次/d,晚餐后服用;辛伐他汀片,80 mg/次,1次/d,晚餐后服用;连续治疗2个月。观察组在西药组治疗的基础上加服益气通冠方,1剂/d,疗程3个月。两组共进行12月的随访。采用西雅图心绞痛量表(SAQ)评价患者生活质量;进行超声心动图检测,计算左室射血分数(LVEF)和每搏输出量(SV);心功能分级采用纽约心脏协会心功能分级(NYHA);记录再狭窄事件及心源性死亡、心肌梗死、不稳定型心绞痛、心功能衰竭、再行PCI术或搭桥等主要心血管事件。**结果:**治疗后观察组SAQ量表活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度4个维度评分及总分高于西药组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后观察组LVEF和SV均明显高于西药组($P < 0.01$);两组治疗后NYHA心功能分级均比治疗前有所改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),治疗后组间差异无统计学意义;观察组再狭窄发生率为5.26%,低于西药组的11.32%,但差异无统计学意义;观察组联合心血管事件发生率为14.03%,低于西药组的35.84%($P < 0.01$)。**结论:**益气通冠方辅助治疗PCI术后患者,能改善患者心功能,减少再狭窄发生的趋势,促进了患者的康复,改善患者的预后。

[关键词] 冠心病介入术; 益气通冠方; 再狭窄; 心血管事件; 生活质量

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)21-0213-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2014210213

Influence of Adjuvant Therapy of Yiqi Tongguan Decoction on Clinical Outcome After Percutaneous Coronary Intervention

MEI Shao-ping*, LIU Mei-ling, YAN Hui

(The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266003, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate influence of adjuvant therapy of Yiqi Tongguan decoction on cardiac function, quality of life, restenosis and major adverse cardiac event in patients after percutaneous coronary intervention (PCI) operation. **Method:** One hundred and ten patients with PCI were randomly divided into western medicine group (53 cases) and observation group (57 cases) by random number table. Patients in western medicine group received anti-coagulant medication of low molecular weight heparin for 1 week, 5 mg clopidogrel hydrogen sulphate tablets once daily for 9 months, 100 mg aspirin enteric coated tablets once daily after dinner and 80 mg simvastatin tablets once daily for 2 months after the PCI operation. Based on the treatment of western medicine group, patients in observation group added Yiqi Tongguan decoction 1 dose daily for 3 months. Patients in both groups received 12 month follow-up. The qualities of life in PCI patients were evaluated by Seattle angina questionnaire (SAQ). Echocardiogram was recorded, left ventricular ejection fraction (LVEF) and stroke volume (SV) were calculated. Heart function class was graded by New York heart association (NYHA). Major cardiovascular events of cardiac, cardiac death, unstable angina pectoris, heart failure, PCI operation and bypass were recorded. **Result:** Composite scores of SAQ scale of level of limitation of motion, anginal stability, seizure of

[收稿日期] 20140625(181)

[通讯作者] *梅少平, 博士, 副主任医师, 从事中西医结合心血管病的防治研究, Tel:18661809168, E-mail:769334032@qq.com

stenocardia and degree of satisfaction with treatment and total scores in observation group were higher than those in western medicine group after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). LVEF and SV in observation group were higher than those in western medicine group ($P < 0.01$). Cardiac function class of NYHA in both groups ameliorated after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and there was no statistically significant difference from two groups. Occurrence rate of restenosis in observation group was 5.26%, which is lower than that in western medicine group 11.32% with no statistically significant difference. Combined occurrence rate of cardiovascular events in observation group was 14.03%, which is lower than that in western medicine group 35.84% ($P < 0.01$). **Conclusion:** Adjuvant therapy of Yiqi Tongguan decoction could improve heart function and quality of life, decrease the incidence rate of the main cardiovascular events and restenosis, improve the prognosis and promote the rehabilitation of patients with PCI.

[**Key words**] percutaneous coronary intervention; Yiqi Tongguan decoction; restenosis; cardiovascular events; quality of life

冠状动脉介入术(PCI)因创伤性小、成功率高、风险小、患者易于接受,已经广泛应用,但不能完全解决术后再狭窄(RS)和心绞痛复发等心血管事件的发生。在PCI术后采取积极有效的措施干预,促进患者的康复,预防术后再狭窄,具有重要临床意义。RS的发生与术后局部血管损伤、炎症反应及血管中膜平滑肌细胞增殖导致血管增生重构密切相关。现代医学强调应采用康复运动、有针对性的健康教育、抗血小板、降脂、抗心绞痛药等药物治疗及心理干预等综合措施从整体上对PCI术后RS及心血管事件的发生进行有效防治。

中医学认为PCI术后血管内膜损伤,气虚络伤,瘀血阻滞,瘀阻心脉,从而导致RS等心血管事件的发生^[1]。益气通冠方是我科临床经验方,长期应用于各类冠心病的治疗,能减轻心绞痛的发作。近年来将其辅助用于PCI术后患者的康复治疗,其在提高患者生存质量,减少心血管事件发生方面起到了较好的作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 110例患者来自青岛大学医学院附属医院2011年6月—2013年5月,随机按数字表法分为观察组57例和西药组53例。观察组中男39例,女18例;年龄50~75岁,平均(61.9±10.5)岁;病史:急性心肌梗死32例,糖尿病13例;高血压病12例;冠脉病变支数:1支16例,2支27例,3支14例,平均(2.4±1.1)支;支架放置数(2.4±1.0)支,放置药物支架例数51例。西药组中男35例,女18例;年龄52~75岁,平均(62.2±11.3)岁;病史:急性心肌梗死30例,糖尿病10例;高血压病13例;冠脉病变支数:1支15例,2支26例,3支12例,平均(2.5±1.2)支;支架放置数(2.5±1.1)支,放置

药物支架例数49例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 冠心病诊断标准参照《缺血性心脏病的诊断标准》^[2]制定。气虚血瘀辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》。PCI术成功标准^[3]:临床心肌缺血症状缓解或消失;术后狭窄<20%;心肌梗死溶栓血流达到3级,不伴有急性心肌梗死、急性冠状动脉旁路移植术和死亡等严重并发症。

1.3 自拟纳入标准 ①有PCI适应证,且已经PCI术治疗患者;②且PCI术成功者;③符合中医气虚血瘀辨证者;④均取得知情同意,愿意配合随访者。

1.4 排除标准 ①PCI术治疗不成功者;②已经合并PCI急性并发症者;③合并其他严重疾病,预计存活时间不超过1年者;④合并有心、肾和造血、免疫系统严重原发性疾病、精神病患者等。

1.5 治疗方法 西药组术后采用低分子肝素抗凝治疗1周;硫酸氢氯吡格雷片[赛诺菲(杭州)制药有限公司,国药准字H20056410],75mg/次,1次/d,疗程9个月;拜阿司匹林肠溶片(德国拜耳医药保健有限公司,进口药品注册证号H20080331),100mg/次,1次/d,晚餐后服用;辛伐他汀片(浙江海正药业股份有限公司,国药准字H20010677),80mg/次,1次/d,晚餐后服用,连续服用2个月,再根据血脂情况调整。同时根据患者情况采用降压、控制血糖等处理。观察组在西药组治疗的基础上服用益气通冠方。药物组成:人参10g,黄芪30g,丹参20g,三七粉6g^(冲服),炒蒲黄^(包煎)10g,炒山楂15g,水蛭粉3g^(冲服),红景天10g,檀香粉10g^(冲服),石菖蒲10g,远志10g,葛根15g。1剂/d,常规水煎煮,分早晚2次服用,疗程为3个月。所有患者进行为期12个

月的随访。

1.6 观察指标 ①生活质量评价 采用西雅图心绞痛量表(SAQ)^[4],包括活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度及疾病认识程度5个维度,得分越高表示患者状况越好。治疗前及治疗后3个月各进行一次评价。②心功能检测 进行超声心动图检测,计算左室射血分数(LVEF)和每搏输出量(SV),心功能分级采用纽约心脏协会心功能分级(NYHA)进行评价^[2],治疗前及治疗后3个月各进行一次评价。③心血管事件的发生情况 PCI术后进行12个月随访,记录RS事件、心源性死亡、心肌梗死、不稳定型心绞痛、心功能衰竭、再行PCI术或搭桥情况。

表1 两组患者治疗前后SAQ评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	活动受限程度	心绞痛稳定状态	心绞痛发作情况	治疗满意程度	疾病认识程度	总分
西药	53	治疗前	44.1 ± 8.3	46.6 ± 7.4	40.5 ± 7.1	47.2 ± 9.1	54.9 ± 8.8	243.7 ± 24.5
		治疗后	63.4 ± 11.5 ¹⁾	70.2 ± 9.7 ¹⁾	64.6 ± 10.8 ¹⁾	68.2 ± 10.2 ¹⁾	74.5 ± 11.5 ¹⁾	341.8 ± 42.9 ¹⁾
观察	57	治疗前	42.9 ± 7.6	44.2 ± 8.6	41.6 ± 8.4	48.5 ± 8.9	51.4 ± 9.1	239.1 ± 27.2
		治疗后	70.5 ± 10.6 ^{1,3)}	75.8 ± 9.2 ^{1,2)}	72.4 ± 10.1 ^{1,3)}	76.4 ± 9.8 ^{1,3)}	77.2 ± 11.9	394.3 ± 48.4 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与西药组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$,³⁾ $P < 0.01$ 。

2.2 两组患者治疗前后心功能评价比较 治疗后两组LVEF和SV均比治疗前明显上升($P < 0.01$),治疗后观察组LVEF和SV则高于西药组($P < 0.01$),见表2。

表2 两组治疗前后心功能评价比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEF/%	SV/mL
西药	治疗前	53	48.7 ± 4.6	54.9 ± 4.8
	治疗后		52.1 ± 4.9 ¹⁾	58.8 ± 5.1 ¹⁾
观察	治疗前	57	47.6 ± 4.4	54.7 ± 4.9
	治疗后		55.2 ± 5.1 ^{1,2)}	62.5 ± 5.4 ^{1,2)}

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与西药组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ 。

2.3 两组患者治疗前后NYHA心功能分级比较 经秩和检验,西药组治疗后NYHA心功能分级较治疗前有所改善($P < 0.05$),观察组也比治疗前有所改善($P < 0.01$),治疗后组间差异无统计学意义,见表3。

表3 两组治疗前后NYHA心功能分级比较

组别	时间	例数	I	II	III	IV
西药	治疗前	53	5	15	20	13
	治疗后		10	21	16	6
观察	治疗前	57	5	17	20	15
	治疗后		14	26	13	4

1.7 统计学处理 采用SPSS 17.0统计分析软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,等级资料采用秩和检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后SAQ评分比较 治疗后两组活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度及疾病认识程度5个维度评分及总分均比治疗前上升($P < 0.05$),治疗后观察组活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度4个维度评分及总分高于西药组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),见表1。

2.4 两组患者RS发生率及心血管事件比较 观察组RS发生率为5.26%,西药组为11.32%,两组比较差异无统计学意义;观察组联合心血管事件发生率为14.03%,低于西药组的35.84%,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表4。

表4 两组RS发生率及心血管事件比较

组别	例数	RS /例(%)	复发 心绞痛 /例	心衰 /例	再介入 /搭桥 /例	心源性 死亡 /例	联合心血管 事件 /例(%)
西药	53	6(11.32)	8	3	5	3	19(35.84)
观察	57	3(5.26)	4	1	2	1	8(14.03) ¹⁾

注:与西药组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

3 讨论

PCI术后再狭窄发生率达22%~32%,即使采用药物涂层支架植入后的再狭窄率也高达5%~6%^[5];PCI术后主要不良心脏事件(MACE)的发生率也高达15%~35%^[6],严重影响PCI术后患者疾病的康复和生活质量的提高。

冠心病属中医学的“胸痹心痛”、“真心痛”。根据PCI术后再狭窄的临床表现,学者认为与中医学“心脉痹阻”、“心脉不通”有相同之处。中医药在冠心病的防治中有着明显改善临床症状,患者容易接受等优势,与冠心病介入(PCI)手术互补性很强的

特点,已经有诸多的临床研究显示了其在降低不良心血管事件的发生,调节血脂代谢,减轻炎症反应方面的优势^[7-8]。

益气通冠方以人参大补元气,黄芪补肺脾之气,丹参、三七、炒蒲黄、水蛭活血化瘀、通络止痛,炒山楂能消食化积、又能活血化瘀,红景天益气活血、通脉平喘,檀香理气止痛,石菖蒲、远志祛痰开窍。全方共奏补中益气,活血化瘀,通脉止痛之功。本组资料显示,在西医常规治疗的基础上,加用益气通冠方治疗后,PCI 术后患者 LVEF 和 SV 均改善好于西药组,NYHA 心功能分级也得以改善,提示了益气通冠方能改善患者的心功能。

SAQ 量表是冠心病生活质量评价的特定量表,广泛应用于冠心病患者生存质量的评价研究^[6]。本组资料显示治疗后观察组 SAQ 量表活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度 4 个维度评分及总分高于西药组,提示了益气通冠方能提高 PCI 术后患者的生活质量。

在对两组患者进行了 12 个月的随访观察,结果显示观察组 RS 发生率为 5.26%,低于西药组的 11.32%,但差异无统计学意义,显示出益气通冠方可能对 RS 的发生率有降低的趋势;治疗后观察组联合心血管事件发生率为 14.03%,低于西药组的 35.84%,显示益气通冠方能降低 MACE,辅助用于

PCI 术后患者的预后,改善患者心功能,提高生活质量,能降低 MACE 发生率,促进了患者的康复。

[参考文献]

- [1] 胡元会,吴林. 经皮冠状动脉介入治疗后再狭窄的中医病机治法钩玄[J]. 中国中医基础医学杂志,2003,9(2):14.
- [2] 国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组. 缺血性心脏病的命名及诊断标准[J]. 中华心血管杂志,1981,9(1):75.
- [3] 中华心血管病杂志编辑委员会. 经皮冠状动脉介入治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2002,30(12):707.
- [4] 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.
- [5] 冯高科,蒋学俊,易欣,等. 康复运动疗法对经皮冠状动脉介入术后冠状动脉再狭窄影响的 Meta 分析[J]. 广西医学,2013,35(1):47.
- [6] Ronco C, Haapio M, House A A, et al. Cardiorenal syndrome[J]. J Am Coll Cardiol,2008,52(19):1527.
- [7] 程胜军,方显明,何劲松,等. 安心颗粒对冠心病介入术后再狭窄的防治作用[J]. 中医杂志,2010,51(7):603.
- [8] 孟庆杰,王阶,吴荣. 冠心病介入术后的中医药干预进展[J]. 中国中药杂志,2008,33(08):962.

[责任编辑 何希荣]