

· 临床经验 ·

参蛭心脑血管通胶囊对心肌梗死二级预防的临床观察

任德旺 任仲玉 任仲杰 杨澈 任芳 孙青萍

【摘要】 目的 探讨参蛭心脑血管通胶囊对心肌梗死二级预防的临床疗效。**方法** 将 104 例病程 1 个月 ~ 1 年的初治急性心肌梗死患者,随机分为治疗组和对照组。分别给予常规治疗 + 参蛭心脑血管通胶囊和常规治疗 + 阿司匹林肠溶片治疗,观察随访 1 年。**结果** 经综合疗效,终点事件发生率及不良反应的比较,两组均有显著差异($P < 0.05$)。**结论** 参蛭心脑血管通胶囊缓解梗死后心绞痛、改善心电图、降低终点事件发生率及减少不良反应等方面均优于阿司匹林,可在心肌梗死二级预防中推广使用参蛭心脑血管通胶囊。

【关键词】 心肌梗死; 二级预防; 参蛭心脑血管通胶囊

【中图分类号】 R256.22 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.02.016

笔者在 2007 年 3 月至 2010 年 3 月期间,经治疗后的 104 例初发急性心肌梗死患者,进入二级预防,用常规疗法加参蛭心脑血管通胶囊进行 1 年的随访观察,同时与阿司匹林对照组比较,观察参蛭心脑血管通胶囊在心肌梗死二级预防的作用及疗效。

1 对象与方法

1.1 入选标准

1. 急性心肌梗死患者病程 ≥ 30 天且病情稳定者;2. 已签署知情同意书者;3. 年龄 70 岁以下者;4. 符合下列诊断标准者:(1) 急性心肌梗死 1979 年世界卫生组织诊断标准^[1-2]。(2) 高血压病 2005 年修订版中国高血压诊断标准。(3) 糖尿病世界卫生组织 1999 年诊断标准。(4) 高脂血症诊断标准按照文献^[1]。(5) 中医冠心病气虚血瘀证诊断标准按照文献^[2];104 例符合上述急性心肌梗死诊断标准;部分患者同时合并高血压和糖尿病、高胆固醇血症、高甘油三脂血症。

1.2 排除标准

(1) 年龄 ≥ 70 岁者;(2) 心脏介入治疗及 CABG 术后;(3) 合并严重心律失常(如快速房颤、房扑、室速等);(4) 合并严重肝、肾、呼吸功能不全者、恶性肿瘤、精神病及各种血液病患者;(5) 合并消化道溃疡及其他出血性疾病者;(6) 妊娠和准备妊娠妇女、哺乳期妇女;(7) 过敏体质者;(8) 正在参加其他药物临床试验的患者。

1.3 入选对象

入选的 104 例初发急性心肌梗死患者均为山西省稷山县人民医院 2007 年 3 月至 2010 年 3 月门诊和住院患者。将入选病例用抽签法以 1:1 的比例随机分成治疗组和对照组;治疗组 52 例,其中男 36 例、女 16 例,年龄 38 ~ 70 岁,平均 52.6 岁;心肌梗死病程 1 个月 ~ 12 个月,平均 6.3 个月;其中合并高血压 15 例,糖尿病 6 例,高血脂 11 例;对照组 52 例,其中男 39 例、女 13 例,年龄 36 ~ 70 岁,平均 51.1 岁;心肌梗死病程 1 个月 ~ 12 个月,平均 6.6 个月;其中合并高血压 17 例,糖尿病 4 例,高血脂 15 例;两组病例在性别、年龄、病程、病情、合并症等方面,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.4 治疗方法

两组病人均常规给予硝酸酯类、他汀类、 β 受体阻滞剂治疗,合并高血压及糖尿病、高脂血症的患者积极控制血压、血糖及血脂。治疗组在上述治疗的同时加用参蛭心脑血管通胶囊(每粒胶囊含:人参 0.1 g、三七 0.1 g、水蛭 0.05 g、琥珀 0.05 g、葛根 0.1 g,共 0.4 g)2 粒口服,每日 1 次;对照组不用参蛭心脑血管通胶囊,在上述治疗的同时加用阿司匹林肠溶片 50 mg 口服,每日 1 次。两组的疗程均为 1 年。(参蛭心脑血管通胶囊为山西省稷山县人民医院制剂,山西省食品药品监督管理局批准文号:晋药制字 MZ20070082;委托山西杨文水制药有限公司配制,生产批号:20070301,20100301;阿司匹林肠溶片为山西医科大学制药厂的产品,生产批号:20070303,20090103。)

1.5 观察项目

(1) 给药前和服药后每月观察患者心率、症状体征、血压,填写西雅图心绞痛量表、心绞痛及中医症状记分表、生存质量量表、中医健康量表、终点事件表和用药情况表,并记录不良反应(皮疹、头晕、耳鸣、腹泻等)。(2) 用药结束后复查血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图、超声心动图;对

基金项目:山西省科技攻关项目(20100311111)

作者单位:043200 山西省稷山县人民医院内科(任德旺、任芳、孙青萍);山西中医学院[任仲玉(本科生)];山西省肿瘤医院药剂科(任仲杰);北京海淀医院急诊科(杨澈)

作者简介:任德旺(1955-),本科,主任医师。研究方向:中西医结合防治心脑血管病。E-mail:zsjrdw2008@163.com

服药前后两组及两组间心绞痛发生情况、心电图改善情况、终点事件发生率、不良反应、疗效等进行比较。(3) 终点事件: 急性心肌梗死; 急性左心衰或慢性心衰急性发作; 血运重建; 脑梗死; 颅内出血; 严重心律失常(如快速房颤、房扑、室速、室颤、病态窦房结综合征、2 度以上房室传导阻滞等); 心源性休克; 肺栓塞和/或外周血管血栓; 消化道大出血; 死亡。观察终点事件发生情况。疗效标准参考文献^[2-3]拟定, 分为显效、有效、无效。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计软件, 计数资料均采用卡方检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

对照组有 2 例因服阿司匹林上腹不适而退出; 治疗组 2 例因同时自行服用阿司匹林而排除。故进入统计的治疗组为 50 例, 对照组为 50 例。

2.1 两组终点事件发生情况比较

终点事件发生情况: 治疗组共发生 4 例(8.0%), 对照组 11 例(22.0%), 两组均无心源性休克、肺栓塞和/或外周血管血栓及颅内出血、消化道大出血发生。治疗组终点事件发生率明显低于对照组, 经卡方检验, $P < 0.05$, 两组终点事件发生情况有差异。见表 1。

表 1 两组终点事件发生情况比较

组别	例数	再梗死	严重心衰	血运重建	脑梗死	严重心律失常	死亡
治疗组	50	1	1	0	1	1	0
对照组	50	2	3	1	1	2	2

2.2 两组不良反应比较

治疗组出现不良反应共 2 例(4.0%), 对照组出现不良反应共 8 例(16.0%), 治疗组不良反应发生明显少于对照组, 经卡方检验, $P < 0.05$, 差异有统计学意义。见表 2。

表 2 两组不良反应发生情况比较

组别	例数	口干	皮疹	牙龈出血	头晕	胃肠道反应
治疗组	50	2	0	0	0	0
对照组	50	0	2	2	1	3

2.3 两组 NYHA 心功能分级变化比较

经卡方检验表明: (1) 用药前治疗组与对照组心功能分级相似($P > 0.05$); (2) 治疗组用药后比用药前心功能改善明显($P < 0.01$), 对照组用药后比用药前心功能改善($P < 0.05$); (3) 用药后心功能改善率治疗组明显优于对照组($P < 0.01$)。见表 3。

2.4 综合疗效比较

经治疗, 治疗组总有效 38 例, 总有效率 76.0%, 对照组总有效 28 例, 总有效率 56.0%。两组综合疗效经卡方检验, $P < 0.05$, 差异有统计学意义, 治疗组疗效优于对照组。见表 4。

表 3 两组患者治疗前后 NYHA 心功能分级变化比较

组别	心功能 I 级	心功能 II 级	心功能 III 级	心功能 IV 级
治疗组				
治疗前	15	20	8	7
治疗后	30	16	2	2
对照组				
治疗前	14	19	9	8
治疗后	24	18	5	3

表 4 两组患者综合疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效
治疗组	50	13	25	12
对照组	50	9	19	22

2.5 安全性观察

两组用药前后肝肾功能、血常规均无明显变化。

3 讨论

近年来, 急性心肌梗死的住院病死率明显下降, 冠心病二级预防进展也较大。但是许多进行了二级预防的心肌梗死患者死亡率并无明显降低。研究表明, 渡过急性期后的心肌梗死主要死亡原因为再梗死、心力衰竭、严重的心律失常或猝死。因此, 探索中成药对心肌梗死二级预防的效果, 对降低冠心病心血管事件发生及死亡率具有重大意义^[4]。大量循证医学研究证明: 阿司匹林对于心脑血管事件的二级预防(冠心病中高危人群)具有明显的疗效和极高的临床价值^[5]。阿司匹林是国际公认的有效的冠心病心肌梗死二级预防药物, 许多国家建议阿司匹林作为心脑血管病的首选二级预防药物^[6]。笔者以参蛭心脑血管通胶囊对冠心病和脑梗死(包括初治后的急性心肌梗死)进行二级预防, 同时与其阿司匹林进行临床对照观察, 发现参蛭心脑血管通胶囊从改善临床症状、改善心电图、改善心功能、改善患者生存质量, 减少终点事件发生率、减少再梗死、减少梗死后心绞痛发作和严重心律失常、减少出血等不良反应等方面均优于阿司匹林, 故认为参蛭心脑血管通胶囊是较好的心肌梗死二级预防用药^[7]。冠心病心肌梗死中医属于胸痹、真心痛范畴, 其病机是气虚标实, 多有胸痛、气短、心烦, 参蛭心脑血管通胶囊为中药复方制剂, 由人参、三七、水蛭、琥珀、葛根 5 味中药共研末, 装入胶囊制成, 全方具有补气活血化瘀、镇静安神、疏通瘀阻、通经活络等功效^[8], 其中水蛭是目前作用最强的天然凝血酶特异性抑制剂, 具有类肝素作用^[9]; 药效学实验亦表明, 参蛭心脑血管通胶囊能增加缺血心脏的冠脉血流量和供氧量, 改善微循环, 有效保护心肌细胞及血管内皮细胞, 改善心脏功能, 提高运动耐量。全方配伍既符合中医理论, 也符合西医理论。本文通过临床观察参蛭心脑血管通胶囊作为心肌梗死二级预防用药, 比阿司匹林更安全有效, 不良反应少, 值得推广。

参 考 文 献

- [1] 胡大一, 马长生. 心脏病学实践 2004, 规范化治疗[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 265, 585.
- [2] 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: 73-77.
- [3] 谢东霞, 毛秉豫. 芪参益气温阳丸对冠心病二级预防的临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(8): 81.
- [4] 褚海峰, 许英萍. 急性心肌梗死的二级预防[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(17): 2157.
- [5] 许连香, 夏季平, 陈立. 冠心病二级预防中阿司匹林服药依从性与自我效能的相关性[J]. 中国疗养医学, 2010, 19(9): 855-856.
- [6] 中华医学会心血管病学分会和中华心血管病杂志编辑委员. 阿司匹林在动脉硬化性心血管疾病中的临床应用: 中国专家共识(2005)[J]. 中华心血管病杂志, 2006, 34(3): 281-284.
- [7] 任德旺, 韩海俊, 孙青萍, 等. 参蛭心脑通胶囊与小剂量阿司匹林预防心脑血管血栓疾病的对比分析[J]. 内科, 2008, 3(6): 872-873.
- [8] 任德旺, 黄振国, 孙青萍, 等. 冠脑圣胶囊治疗不稳定型心绞痛临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005, 3(6): 556-556.
- [9] 张艳玲, 莫伟, 王龙生, 等. 重组双功能水蛭素抗凝防栓作用的实验研究[J]. 中华手外科杂志, 2006, 22(2): 106-108.

(收稿日期: 2012-12-29)

(本文编辑: 刘群)

中医针灸治疗手术后并发症验案 4 则

江丹

【摘要】 手术是西医治病的重要手段之一。但是手术之后, 可能遗留一些并发症, 或有遗留病变但不适宜再次手术, 这时中医是一个好的可选方案。根据病人情况选择中药、针灸, 解散瘀滞, 改善机体状况, 促进病人的自我康复过程, 而达到治愈疾病或手术后并发症的目的。作者总结了在英国应用中药、针灸治疗手术后并发症验案 4 例。案一: 纠正了肝肿瘤手术切除术后胸腹腔引流不出口; 案二: 胆囊炎腹腔镜术后仍遗留上腹痛; 案三: 剖腹产术后刀口延裂所致的腹膜炎; 案四: 椎间盘切除术后遗留的局部神经损伤。实践证明: 中医和针灸是治疗手术后并发症的适宜治疗方法。

【关键词】 中医; 针灸; 手术后并发症

【中图分类号】 R249.2/.7 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.02.017

手术是西医治病的重要手段之一。找准病灶, 手术切除, 应该是彻底的解决问题的方法。但是手术之后, 也有可能遗留一些并发症, 造成病人的痛苦未能完全消除, 或仍存在的病变却不适宜再次手术解决, 这时中医是一个很好的选择方案。根据病人情况选择中药、针灸, 或者两者同时应用, 解散瘀滞, 改善机体状况, 促进病人的自我康复过程, 而达到治愈疾病或手术后并发症的目的。中医可以广泛应用于普外科、骨伤科、妇产科、肿瘤科等各种手术后并发症, 现举几例在英国诊治成功的案例, 同时分析治疗取效的机制与中医在西方国家应用的特殊性。

作者单位: Asante Academy of Chinese Medicine in Middlesex University, London, United Kingdom/英国, 伦敦, 米杜萨克斯大学中医院

作者简介: 江丹, 女, 医学硕士, 英国注册针灸师、中医师, 欧盟资助欧中中医药科研团队中医专家, 北京中医药大学客座教授, 世界中医药学会联合会常务委员。E-mail: djiang52@hotmail.com

1 肝肿瘤切除术后腹水, 胸腹腔引流不止

患者, 女, 47 岁, 以腹痛、腹水、消瘦、闭经, 及胸腹腔引流不止 4 个月就诊。

患者 3 年前被诊断为原发性肝脏肿瘤, 经肝脏穿刺取得的活体组织病理诊断为原发性肝癌。但西医师顾虑其肝内为多发性肿物, (最大的 6 cm × 7 cm, 最小的 1 cm × 1 cm) 且位于门脉附近, 手术可能有较大风险, 故未给予任何治疗。

患者曾在 13 年前患乳腺癌, 经西医手术以及常规放、化疗治疗, 同时以中医药治疗而痊愈。因其对十余年前的中医药对乳腺癌的辅助治疗很满意, 故再次求诊于余。针对肝脏肿瘤, 经过规律性针灸, 及中药疏肝理气、化瘀抗癌两年多的治疗, 患者全身状况明显改善, 食纳正常, 月经规律, 面色红润, 但是肿物仍在, 故建议再看西医, 以求适当的驱瘤治疗。看到病人较好的全身状况, 西医肝胆外科专家决定手术。

2009 年 9 月初行肝内肿物切除术。术中切除大小不等