

通心络治疗冠心病合并左心功能不全的疗效观察

Tongxinluo in treatment of coronary artery disease combined with left cardiac dysfunction: an observation of clinical outcome

唐敏, 喻旭, 张炜, 富丽, 迟国萍 (辽阳市中心医院循环科, 辽阳 111000)

[关键词] 冠状动脉疾病; 心室功能障碍, 左; 通心络; 治疗结果

[中图分类号] R 541.4 [文献标识码] B [文章编号] 0258-879X(2006)05-0577-02

通心络胶囊是运用中医络病学说, 在益气活血化瘀、搜风解痉通络的治法指导下, 研制而成的中药复方胶囊, 其主要成分为人参、水蛭、全蝎、蜈蚣、蝉蜕、土鳖虫、赤芍、冰片等, 具有益气活血、通络止痛之功效。动物实验和临床试验均表明通心络能对急性心肌缺血产生保护作用^[1,2]。本研究以冠心病合并左心功能不全的患者为对象, 观察在常规治疗的基础上, 加用通心络治疗 6 个月后对患者左心功能的影响。

1 对象和方法

1.1 病例选择 入选标准: (1) 左心室射血分数(LVEF) < 40%; (2) 稳定性心绞痛病史 > 1 个月; (3) 冠状动脉造影确诊 ≥ 1 支主要冠状动脉病变(主干狭窄 ≥ 70%), 或者有心肌梗死病史。排除标准: 3 个月内发生急性心肌梗死或不稳定性心绞痛; 6 个月内有心脏手术或介入治疗史, 或 3 个月内拟行以上治疗; 严重瓣膜病变; 左心室室壁瘤; 左束支传导阻滞, 心房颤动或心房扑动; 无法控制的高血压(收缩压 > 180 mmHg 或舒张压 > 150 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa) 或低血压(收缩压 < 90 mmHg 或舒张压 < 50 mmHg); 不能合作或 3 个月内参加过其他临床试验; 严重肝肾疾病(Cr > 200 μmol/L, 转氨酶高于正常 3 倍以上); 电解质紊乱(血钾 < 3.3 mmol/L 或 > 5.3 mmol/L) 及贫血患者(血红蛋白 < 90 g/L)。

共有 60 例患者入选本研究, 其中男性 45 例, 女性 15 例, 年龄 40 ~ 80 (62 ± 10) 岁。有心肌梗死病史 46 例(76.7%), 吸烟史 28 例(46%), 高血压史 33 例(55%), 血脂异常 28 例(47%)。8 例患者失访, 失访原因与药物治疗无关。共有 52 例完成随访。服用利尿剂 33 例(63.5%), 转换酶抑制剂或血管紧张素受体拮抗剂 28 例(53.8%), 地高辛 15 例(28.8%), β 受体阻滞剂 30 例(57.7%)。所有患者服用硝酸酯和阿司匹林。

1.2 治疗方案 符合入选标准的患者均知情同意。患者继续服用原治疗药物, 观察患者病情 1 个月。病情稳定的患者入选本试验, 所有患者在接受原常规药物及药物剂量不变的同时, 加用通心络(石家庄以岭药业股份有限公司生产), 每日 3 次, 每次 3 粒, 共 6 个月。

1.3 观察指标 所有患者在入选时及入选后 3 个月、6 个月分别进行临床随访并观察下述指标: (1) 体检、心电图、实验室检查(血常规、肝肾功能、电解质、血糖、血脂); (2) 根据 NYHA 和加拿大心脏病学会劳力型心绞痛分级分别对患者

进行心衰和心绞痛分级, 患者本人记录心绞痛发作次数和硝酸甘油用量; (3) 超声心动图检查, 采用 M 型超声心动图测量左心室舒张末期和收缩末期左室内径, 计算机自动计算出 LVEF, 测量 3 次取其平均值。

1.4 统计学处理 数据分析采用 SAS 8.2 软件包进行。正态分布变量的比较采用配对 *t* 检验; 非正态分布连续性变量和分类变量的比较采用符号等级 *s* 检验。二分变量采用 McNemar χ^2 检验。

2 结果

LVEF: 治疗 3 个月和 6 个月后测 LVEF 由治疗前的 (34.5 ± 5.0)%, 分别增至 (38.3 ± 10.0)% 和 (41.8 ± 10.8)%, 与治疗前比较有统计学意义 ($P < 0.001$)。

心功能: 治疗前患者 NYHA I 级 4 例、II 级 28 例、III 级 23 例、IV 级 5 例, 加用通心络治疗 3 个月后 NYHA I 级的有 7 例、II 级 37 例、III 级 13 例、IV 级 3 例, 6 个月后 NYHA I 级 11 例、II 级有 33 例、III 级 8 例。经统计学分析, 加用通心络治疗后 3 个月及 6 个月, 患者心功能分级与治疗前比较均有显著改善 ($P < 0.001$), 治疗 6 个月与治疗 3 个月相比 NYHA 心功能分级有进一步改善 ($P < 0.001$)。

心绞痛发作频率和硝酸甘油使用量: 治疗前患者心绞痛发作频率 (3.0 ± 4.2) 次/周, 通心络治疗 3 个月和 6 个月后发作频率分别为 (2.0 ± 4.2) 次/周和 (1.2 ± 3.1) 次/周; 硝酸甘油使用量由治疗前 (3.1 ± 4.9) 片/周分别减少至 (1.9 ± 4.1) 片/周和 (1.2 ± 3.1) 片/周。经统计学分析, 加用通心络治疗后, 患者心绞痛发作频率和硝酸甘油作用量均显著减少 ($P < 0.001$), 且治疗 6 个月较治疗 3 个月进一步减少 ($P = 0.0049$ 和 0.0181)。

所有患者均可耐受通心络 9 粒, 无任何不良反应发生。治疗前后血压、心率以及血压心率乘积没有明显变化, 实验室检查未出现异常改变。

3 讨论

通心络目前已广泛用于临床, 在治疗心脑血管病方面取得了良好的疗效, 但其改善心功能的机制尚不明确。杨跃进等^[3]研究发现, 通心络胶囊可减少丙二醛合成与释放, 从而减少自由基生成, 并加速氧自由基清除, 有明显的心肌保护

作用。杨昆^[3]研究也发现通心络胶囊可增加 SOD 活性,减少 MDA 生成,清除氧自由基,从而减少氧自由基对细胞膜的损伤。通心络胶囊可增加 NO 的合成与释放,可减少内皮素的合成与释放,从而改善微血管循环^[4],达到改善缺血心肌供血,保护心肌细胞,从而改善心功能的作用。本研究通过对于冠心病稳定性心绞痛合并左心功能不全的患者在常规治疗的基础上加用通心络,证明其可以明显改善左心功能,减少心绞痛的发作频率和硝酸甘油的消耗,而血液动力学指标无明显变化。其机制可能与文献报道的通心络清除氧自由基、增加 NO 合成和释放、减少内皮素生成等有关。

由于条件所限,病例数较少,本研究未能进行同期对照观察,仅采用自身对照,但也初步提示了通心络胶囊能够改善冠心病合并左心功能不全患者的心功能、减少心绞痛发作,值得积累资料进一步研究。

[参 考 文 献]

- [1] 杨跃进. 通心络、卡维地洛及缬沙坦对兔急性心肌梗死晚期再灌注心肌保护的对比研究[M]//吴以岭 主编. 中医络病学说与心脑血管病. 北京:中国科学技术出版社, 2001:44-47.
- [2] 赵明中,高承梅,张宇洋,等. 通心络胶囊对缺血心肌细胞凋亡及相关基因蛋白表达的影响[J]. 中华心血管病杂志, 2000, 28: 206.
- [3] 杨 昆. 通心络治疗冠心病疗效观察及其机制初步探讨[J]. 海南医学, 2003, 14: 20-21.
- [4] 冯立刚. 通心络胶囊对冠心病患者血管内皮功能的影响[J]. 中原医刊, 2005, 32: 64-65.

[收稿日期] 2006-03-27

[修回日期] 2006-04-19

[本文编辑] 孙 岩