

冠心病介入术后合并高血压患者 芪参益气滴丸提高生存率 改善生命质量

▲中国中医科学院西苑医院心功能科 谷丰 中国中医科学院心血管病研究所 杨巧宁 白瑞娜 郝瑞席 董国菊 李立志 史大卓

《中国心血管病报告 2016》指出，我国心血管病患病率及死亡率仍处上升趋势。据推算，心血管病目前患病人数 2.9 亿，其中冠心病 1100 万，高血压 2.7 亿。高血压是冠心病的独立危险因素，高血压可显著提高冠心病患者主要不良心脑血管终点事件的发生。

本文提取了一项国际注册临床研究中芪参益气滴丸治疗冠心病经皮冠脉介入治疗（PCI）术后合并高血压患者的临床数据，旨在评价芪参益气滴丸治疗冠心病介入术后合并高血压患者的疗效。

资料与方法

一般资料

选取 2010 年 10 月至 2013 年 04 月全国 11 个省市 40 家三级西医、中医或中西医结合医院收治的冠心病介入术后合并高血压患者 960 例，按照是否使用芪参益气滴丸分为观察组（n=486）和对照组（n=474）。

两组患者均服用降压药物，两组患者基线资料比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

诊断标准

西医诊断标准 2007 年公布的《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》和 2012 年发布的《非 ST 段抬高急性冠脉综合征诊断和治疗指南》。

中医证型诊断标准 参照《血管重建术后冠心病相关证型辨证标准的研究》。

纳入标准

首次介入治疗后的冠心病患者；经成功介入治疗，罪犯血管术后 TIMI 血流 3 级；年龄 18~90 岁；既往有高血压病史者；中医辨证分型为气虚血瘀证者。

排除标准

介入治疗失败者；合并严重瓣膜性心脏病或严重

肝、肾、造血系统、神经系统等原发性疾病及恶性肿瘤患者；心功能Ⅳ级的心衰或射血分数 $<35\%$ 或需持续机械辅助性治疗患者；患者依从性较差，不易随访者；妊娠或准备妊娠妇女，哺乳期妇女；因精神、语言等因素而影响资料收集者；合并感染性或严重免疫系统疾病者。

统计学方法

采用 SPSS 17.0 进行统计分析。对各组数据进行正态性检验和方差齐性检验。计量资料符合正态分布的采用 t 检验，方差不齐时采用校正 t 检验，不符合正态分布的采用秩和检验、配对秩和检验等；定性资料采用卡方检验，Fisher 精确概率法， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

治疗方法

对照组：患者 PCI 治疗后，给予西医常规药物治疗，包括抗缺血、抗血小板、抗凝、降压药及他汀类药物等。

观察组：在上述治疗基础上，加服芪参益气滴丸，1 袋/次，3 次/d，连续服用 6 个月或达临床事件的发生。两组患者均治疗 6 个月，随访 6 个月。

观察指标

主要疗效指标

主要终点事件（包括心血管死亡、非致死性心梗、再次血运重建）、次要终点事件（心衰、心律失常、急性冠脉综合征再住院、卒中）及复合终点事件，分别在纳入后 1、2、3、4、5、6、12 个月随访终点事

件的发生情况。

次要疗效指标

观察两组患者入组时，治疗 1、3、6、12 个月时血瘀证计分、生命质量（西雅图心绞痛量表）、血压情况。不良反应主要观察出血事件和肝肾功能的变化。

结果

表 1 12 个月主要终点事件发生情况 [例(%)]

组别	主要终点事件	心血管死亡	再次 PCI	CABG	非致命性 AMI
观察组(n =486)	44(9.05) *	1(0.21)	15(3.09)	5(1.03)	21(4.32)
对照组(n =474)	68(14.34)	7(1.48)	23(4.85)	10(2.11)	28(5.91)

注：与对照组比较，* $P=0.023<0.05$

表 2 12 个月次要终点事件发生情况 [例(%)]

组别	次要终点事件	因 ACS 再入院	心功能不全	脑卒中	心律失常
观察组(n =486)	56(11.52) *	30(6.17)	5(1.03)	7(1.44)	14(2.88)
对照组(n =474)	79(16.67)	45(9.49)	10(2.11)	7(1.48)	17(3.59)

注：与对照组比较，* $P=0.047<0.05$

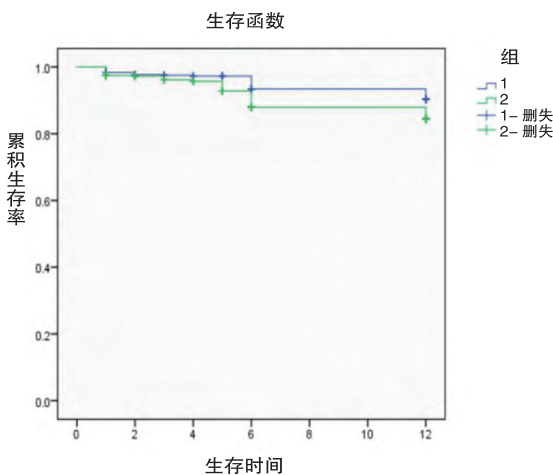


图 1 主要终点事件的生存分析

终点事件比较

随访期间内，主要终点事件发生率：观察组为 9.05%，对照组为 14.34%，两组间比较，观察组明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。次要终点事件发生率：观察组为 11.52%，对照组为 16.67%，两组间比较，观察组明显低于对照组（ $P<0.05$ ，表 1、表 2）。

生存分析比较

Kaplan-Meier 生存函数估计显示，12 个月内主要终点事件、次要终点事件发生方面，观察组与

对照组的生存函数间，观察组生存率明显高于对照组（ $P<0.05$ ，图 1、图 2）。

血瘀证计分比较

在治疗 1、3、6、12 个月时，血瘀证计分均较入组时比较，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；在治疗 6、12 个月时，血瘀证计分组间比较，观察组明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。

西雅图心绞痛量表比较

两组在治疗 1、3、6、12 个月时，西雅图心绞

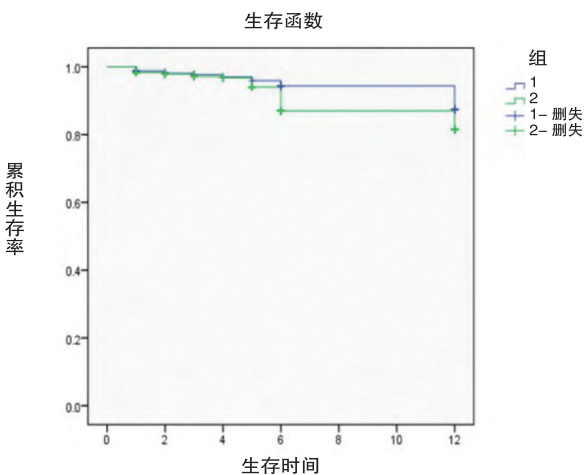


图 2 次要终点事件的生存分析

血压值比较

两组患者血压在入组时及组间比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

不良反应

本试验过程中未发生严重不良事件。观察组未出现与研究药物相关的不良事件及严重的出血事件，观察组有 25 例记录发生不良事件，对照组有 17 例记录发生不良事件，两组组间不良事件发生率差别无统计学意义（ $P=0.259$ ）。

讨论

芪参益气滴丸由黄芪、丹参、三七、降香组成，以达到温通心阳，益气通脉，活血止痛之功效。

现代药理学研究表明，芪参益气滴丸具有显著增加心肌收缩力、减少心肌纤维化、抑制心室重构、改善心肌能量代谢、抗血小板聚集、促进血管再生、抗炎、抑制心肌细胞凋亡等作用。日益增多

的临床研究亦显示出芪参益气滴丸在冠心病、心绞痛、心衰方面的临床疗效。

基于芪参益气滴丸在心血管方面的显著治疗优势，本研究选取其作为治疗冠心病合并高血压的干预药物，以观察其治疗冠心病合并高血压的临床优势。本研究以终点事件为主要疗效指标，评价芪参益气滴丸治疗冠心病 PCI

术后合并高血压患者 1 年内的疗效和安全性的临床研究。

结果发现，芪参益气滴丸联合西医常规治疗的观察组主要终点事件发生率较西医常规治疗对照组绝对降低 5.29%（ $P<0.05$ ）；观察组次要终点事件发生率较对照组绝对降低 5.15%（ $P<0.05$ ）。除此之外，观察组改善患者生

命质量和血瘀证计分情况优于对照组。

上述研究表明，与西医常规干预比较，芪参益气滴丸改善了冠心病介入术后合并高血压患者的 1 年预后，但在血压控制方面，两组间无明显差异，可能与研究患者入组时血压控制较理想，同时在随访过程中降压药物的规范使用相关。