

## 益心康泰胶囊治疗化疗所致心脏毒性临床研究

黄景玉<sup>1</sup> 邵静<sup>1</sup>

1. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000; 2. 河南中医药大学, 河南 郑州 450046

**摘要:** 目的: 观察益心康泰胶囊治疗化疗所致心脏毒性的临床疗效。方法: 选取52例肿瘤化疗后出现心脏毒性反应的患者作为研究对象, 随机分为治疗组和对照组, 各26例。对照组予以辅酶Q-10治疗, 治疗组在对照组基础上加服益心康泰胶囊治疗, 观察两组患者胸闷、心慌、乏力等心脏毒性症状及心电图的改善情况, 评价生存质量。结果: 治疗后治疗组患者胸闷、心悸、乏力症状均明显改善, 有效率分别为90.0%、90.0%、95.5%, 对照组治疗后胸闷、心悸、乏力症状的有效率分别为57.1%、65.4%、65.2%, 两组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组治疗后心电图明显改善, 有效率80.8%, 对照组有效率为50.0%, 两组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后治疗组卡氏评分改善情况优于对照组, 两组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 益心康泰胶囊能纠正化疗药对患者心脏的损伤, 提高患者的生存质量。

**文献引用:** 黄景玉, 邵静. 益心康泰胶囊治疗化疗所致心脏毒性临床研究[J]. 中医学报, 2017, 32(9): 1597-1599.

**关键词:** 肿瘤; 益心康泰胶囊; 化疗; 心脏毒性; 中医药治疗; 中西医结合

**DOI:** 10.16368/j.issn.1674-8999.2017.09.421

中图分类号: R273.06 文献标志码: A 文章编号: 1674-8999(2017)09-1597-03

### Clinical Study of Yixin Kangtai Capsule in Treating for Chemotherapy Induced by Cardiotoxicity

HUANG Jingyu<sup>1</sup>, SHAO Jing<sup>2</sup>

1. The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine Zhengzhou Henan China 450000; 2. Henan University of Chinese Medicine Zhengzhou Henan China 50046

**Abstract:** Objective: To observe the clinical efficacy of Yixin Kangtai Capsule in treatment of cardiac toxicity induced by chemotherapy. Methods: Fifty-two patients with cardiac toxicity after chemotherapy were randomly divided into treatment group and control group. The control group was treated with coenzyme Q-10. The treatment group was treated with YiXin Kangtai Capsule in addition to that of the control group. The improvement of cardiotoxicity and electrocardiogram was observed in the patients such as chest tightness, palpitation and fatigue. The quality of life was evaluated. Results: The effective rate was 90.0%, 90.0% and 95.5% respectively in the treatment group in chest tightness, palpitation and fatigue. The effective rates of chest tightness, palpitations and fatigue were 57.1%, 65.4% and 65.2% in the control group. The differences between the two groups were statistically significant ( $P < 0.05$ ). The electrocardiogram of the treatment group was improved, with the effective rate being 80.8% and that of the control group being 50.0%. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Yixin Kangtai Capsule can effectively relieve the damage of patients with chemotherapy and improve the quality of life of patients.

**Reference citation:** HUANG Jingyu, SHAO Jing. Clinical Study of Yixin Kangtai Capsule in Treating for Chemotherapy Induced by Cardiotoxicity [J]. Acta Chinese Medicine, 2017, 32(9): 1597-1599.

**Key words:** tumor; Yixin Kangtai Capsule; chemotherapy; cardiotoxicity; Chinese medicine treatment; Integrative medicine

近年来, 恶性肿瘤仍处于上升趋势, 化疗在恶性肿瘤的治疗中依然为普遍使用的方法。部分化疗药物如蒽环类等具有一定的心脏毒性, 损害心肌细胞,

使患者出现心慌、心悸、胸闷、心前区不适、气短等症状, 甚至出现心力衰竭, 心电图检查可出现T波或ST-T段改变等, 影响患者生活质量, 降低肿瘤治疗

效果。笔者临床中运用益心康泰胶囊可有效地缓解化疗所致心脏毒性,明显提高患者的临床疗效,现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年12月—2016年12月于河南中医药大学第一附属医院门诊就诊的52例患者作为研究对象,化疗前心电图均正常,经多次化疗后均出现不同程度的胸闷、心慌、气短、乏力等症状,心电图在T波或ST-T段、心律等方面均有所改变。采用随机数字表法分为治疗组与对照组,各26例。治疗组男10例,女16例;年龄48~70岁,平均61.22岁;肺癌4例,乳腺癌10例,肝癌3例,霍奇金淋巴瘤4例,非霍奇金淋巴瘤3例,宫颈癌2例;临床分期II期15例,III期11例。对照组男11例,女15例;年龄49~71岁,平均64.32岁;肺癌5例,乳腺癌9例,肝癌3例,霍奇金淋巴瘤4例,非霍奇金淋巴瘤4例,宫颈癌1例;临床分期:II期12例,III期14例。两组患者性别、年龄、病理类型、临床分期等一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 心脏毒性反应参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[1]</sup>标准进行评价。

1.3 病例纳入标准 经病理或细胞学检查明确诊断为肺癌、乳腺癌、肝癌、霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、宫颈癌;临床随机对照实验;基本干预措施为化疗,以益心康泰胶囊作为研究对象,既往未接受过化疗。

1.4 病例排除标准 干预措施为益心康泰胶囊混合其他中药制剂;患者有心脏功能性、器质性病变或心肌酶谱异常等非化疗引起的心脏毒性反应;研究质量较差的病例。

1.5 治疗方法 对照组予以辅酶Q-10胶囊10mg口服,每天3次。治疗组在对照组基础上加服益心康泰胶囊,每次2粒,每日3次。两组均以1个月为1个疗程。

#### 1.6 疗效判定标桩

1.6.1 心脏毒性相关症状 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[1]</sup>,观察胸闷、心慌、乏力发生情况。痊愈:治疗后症状消失;显效:治疗后症状明显减轻;有效:治疗后症状稍有减轻;无效:治疗前后症状无变化或恶化。

$$\text{有效率} = (\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / n \times 100\%$$

1.6.2 心电图疗效 参照1979年全国中西医结合防治冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、心绞痛、心律失常研究座谈会修订的心电图疗效评定标准<sup>[2]</sup>。显效:心电图恢复到大致正常为正常心电图;有效:ST-T段降低,治疗后回升0.05mV,但未

达到正常水平,在主要导联倒置T波变浅,或T波平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改善;无效:治疗前后心电图无变化或恶化。

$$\text{有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / n \times 100\%$$

1.6.3 生存质量 按卡氏量化评分标准<sup>[3]</sup>进行评定。治疗前后评分增加10分为提高,减少10分为降低,变化在10分以内者为稳定。

$$\text{改善率} = (\text{提高} + \text{稳定}) / n \times 100\%$$

1.7 统计学方法 采用SPSS 20.0软件进行统计分析,计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者治疗后心脏毒性相关症状比较 见表1。

表1 两组患者治疗后心脏毒性相关症状比较 例

组别	症状	痊愈	显效	有效	无效	有效率/%
对照组	胸闷	3	5	4	9	57.1
	心慌	5	7	5	9	65.4
	乏力	4	6	5	8	65.2
治疗组	胸闷	7	6	5	2	90.0*
	心慌	9	8	7	2	90.0*
	乏力	5	7	9	1	95.5*

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

2.2 两组患者心电图疗效比较 见表2。

表2 两组心电图疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	有效率/%
对照组	26	6	7	13	50.0
治疗组	26	12	9	5	80.8*

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

2.3 两组患者卡氏评分变化情况比较 见表3。

表3 两组患者卡氏评分变化情况比较 例

组别	n	提高	稳定	降低	改善率/%
对照组	26	0	10	16	38.5
治疗组	26	4	15	7	73.1*

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

## 3 讨论

化疗所引起的心脏毒性损伤,往往以急性、亚急性、慢性和迟发性方式出现,具有普遍性、渐进性甚至不可逆性的特点,主要表现为心慌、胸闷、气短乏力,甚至出现心绞痛、心肌炎、心包炎、心肌梗塞、心力衰竭等病变,心电图多出现T波、ST-T段等异常改变。西医常用辅酶Q-10口服或用能量合剂、门冬氨酸钾镁、二磷酸果糖等治疗,药效有限。而中药汤剂、中成药、中药制剂(如参麦针、生脉针、参附注射液等)<sup>[4-8]</sup>对化疗所致的心脏毒性损伤有西药所不及的较好疗效,而且越来越多的中药制剂在临床中倍受重视。

益心康泰胶囊主要成分是黄芪、多腺悬钩子、唐古特铁线莲、锁阳、唐古大黄、甘草。其中多腺悬钩

子、唐古特铁线莲、唐古大黄,均属高原藏药,而多腺悬钩子具有祛风湿、补肾壮阳的作用;唐古特铁线莲具有祛寒、活血通瘀之功效,该植物是毛茛科铁线莲属植物,所含化合物具有心肌保护作用<sup>[9]</sup>,是益心康泰胶囊的主要成分;唐古大黄具有泻热通便、凉血解毒、逐瘀通经的功效;黄芪具有补益气血、升阳固表之功效,可以加强心肌细胞的能量代谢,能够治疗急性心肌缺血、心室纤颤<sup>[10]</sup>;锁阳具有温阳补肾的功效,它所含的多酚类、多糖类物质具有清除体内自由基、抗氧化、抗衰老和防治心血管疾病等生物活性<sup>[11]</sup>;诸药相合共奏益气补血、化瘀通脉、清腑降浊之功,用于气虚血瘀所致胸痹心痛、心悸气短、胸闷、倦怠乏力、大便秘结等症状,疗效显著。现代药理研究认为,该方诸药相合应用,具有升高机体防御酶、抑制脂质过氧化反应、提高血氧分压以及血氧饱和度、降低血液黏度、改善微循环、增强红细胞变形能力、改善心肌供血、提高机体缺氧的耐受力、缓解疲劳症状等作用<sup>[12]</sup>。也有不少学者研究认为,益心康泰胶囊具有耐缺氧<sup>[13]</sup>、抗疲劳<sup>[14]</sup>、抗氧自由基损害<sup>[15]</sup>的作用。肿瘤患者化疗后,心肌细胞处于缺血、缺氧状态,此时给患者服用益心康泰胶囊,能及时纠正心肌细胞缺血、缺氧等损伤状况。

许多临床研究表明,益心康泰胶囊对心脏病有很好的疗效。如有学者观察益心康泰胶囊对196例冠心病合并心功能不全患者的临床疗效,认为益心康泰胶囊对冠心病合并心功能不全患者有较好的疗效<sup>[16]</sup>。张正伟<sup>[17]</sup>观察益心康泰胶囊治疗110例胸痹(冠心病、心绞痛)患者的疗效,在治疗前后复查心电图,结果显示,治疗组患者胸痹症状有明显的改善,心电图改善有效率为83.6%,治疗前后差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。刘琰等<sup>[18]</sup>观察益心康泰胶囊联合硫氮唑酮治疗不稳定型心绞痛患者的临床疗效,认为两者联合治疗不稳定型心绞痛患者疗效显著,且对患者的内皮功能具有保护作用。王桂荣等<sup>[19]</sup>探讨益心康泰治疗86例稳定型冠心病心绞痛患者的临床效果,其中观察组和对照组均给予硝酸酯类、钙离子拮抗剂、 $\beta$ 受体阻滞剂等常规治疗,观察组在对照组的基础上给予益心康泰治疗,结果观察组有效率为95.02%,对照组为79.07%,观察组有效率明显高于对照组( $P < 0.05$ ),表明益心康泰治疗稳定型冠心病心绞痛疗效确切。徐国良等<sup>[20]</sup>研究益心康泰胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效及安全性,对相关文献数据进行Meta分析,认为益心康泰胶囊对缓解冠心病心绞痛患者的临床症状及改善心电图都是有效的,且临床应用安全。

本研究显示,益心康泰胶囊可以改善化疗药所致心脏毒性相关症状(如心慌、胸闷、乏力等),提高患者生存质量。而临床中,对于肿瘤患者化疗后所

出现的胸闷、心慌、心悸、乏力、胸痛等症状,与冠心病有一定的相似之处,根据中医“同病异治,异病同治”的治疗原则,针对肿瘤患者化疗后所出现的类冠心病症状,辨证地灵活运用益心康泰胶囊,能够及时有效地解除患者的临床症状,从而达到改善化疗药所致心脏损伤的临床疗效。

#### 参考文献:

- [1]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 71-75.
- [2]冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准[S]. 上海: 中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会, 1979: 71.
- [3]Therasse P. 鄢践摘, 曾益新. 实体瘤疗效评定最新指南[J]. 国外医学·肿瘤学分册, 2000, 6(27): 375.
- [4]梁慧, 王云启, 李玉明, 等. 中药减轻乳腺癌术后含蒽环类药物辅助化疗心脏毒性的临床研究[J]. 四川中医, 2013, 31(6): 83-85.
- [5]陈大可, 王娟. 生脉注射液联合左卡尼汀对阿霉素化疗患者的心肌保护作用[J]. 实用癌症杂志, 2014, 29(3): 349-351.
- [6]余炜, 郭增清, 谢瑞祥, 等. 右丙亚胺联合参麦注射液用于蒽环类药物致乳腺癌患者心脏毒性的临床观察[J]. 中国药房, 2015, 26(32): 4562-4564.
- [7]赵冰冰, 雷铭德, 高宏伟. 参芪扶正注射液减轻蒽环类药物化疗所致心脏损伤临床评价[J]. 吉林中医药, 2012, 32(12): 1237-1239.
- [8]屈强. 参附注射液对表柔吡星化疗患者心脏毒性的影响[J]. 肿瘤基础与临床, 2012, 25(3): 262-263.
- [9]张伟. 甘青铁线莲的生物活性成分研究[D]. 西安: 第四军医大学, 2013.
- [10]张晓霞. 中药黄芪的药理作用及临床应用分析[J]. 中医临床研究, 2014, 6(27): 122-124.
- [11]段园园, 冯耀, 陈贵林. 锁阳中粗多酚和粗多糖抗氧化活性的比较[J]. 中国现代中药, 2012, 14(1): 43-46.
- [12]汪风华. 益心康泰胶囊联合曲美他嗪治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2014, 8(14): 14-15.
- [13]赵生秀, 张鑫生, 歆爱旗. 益心康泰胶囊对小鼠缺氧耐受力作用的观察[J]. 高原医学杂志, 1999, 9(2): 21.
- [14]张鑫生, 歆爱旗. 益心康泰胶囊对小鼠运动后血液乳酸含量影响的研究[J]. 高原学杂志, 1999(2): 29-30.
- [15]吕学梅, 张鑫生, 阿祥仁, 等. 益心康泰胶囊对高原健康人血液流变学的影响[J]. 高原医学杂志, 1999, 9(2): 48.
- [16]刘敏. 益心康泰胶囊治疗冠心病合并心功能不全的临床疗效观察[J]. 中国药房, 2008, 19(6): 455-456.
- [17]张正伟. 益心康泰胶囊治疗110例胸痹症患者的疗效分析[J]. 中西医结合心血管病杂志, 2014, 2(15): 73-74.
- [18]刘琰, 和志强, 王卫平, 等. 益心康泰胶囊联合硫氮唑酮治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 重庆医学, 2016, 45(1): 21-23.
- [19]王桂荣, 原全利. 益心康泰对稳定型心绞痛冠心病的治疗作用分析[J]. 医药论坛杂志, 2016, 37(1): 157-158.
- [20]徐国良, 许英, 林淑梅, 等. 益心康泰治疗冠心病心绞痛的汇总分析[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(7): 3576-3578.

收稿日期: 2017-04-02

作者简介: 黄景玉(1966-), 男, 河南南阳人, 医学博士, 副主任医师, 研究方向: 中医药防治恶性肿瘤。

编辑: 蒋士卿