

## 复方丹参-黄芪注射液治疗慢性心力衰竭

周轩\*, 李跃庆, 凌丽

(内江市中医医院, 四川 内江 641000)

**[摘要]** **目的:** 观察复方丹参注射液联合黄芪治疗慢性心力衰竭的临床疗效。**方法:** 将 84 例慢性心力衰竭患者随机分为治疗组 and 对照组, 两组均给予西医综合治疗, 治疗组在此基础上加用复方丹参注射液联合黄芪注射液静脉滴注辅助治疗。治疗前后记录临床症状、左心室功能、血压及心率变化情况、测定 6 min 步行距离。**结果:** 治疗组的显效率和总有效率都显著优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 两组治疗后 6 min 步行距离和左心室收缩末期容积、左心室舒张末期容积、左心室射血分数、血压及心率均较治疗前明显改善 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后各项指标的改善要优于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 复方丹参注射液联合黄芪能明显改善慢性心力衰竭患者的心功能, 对慢性心力衰竭的治疗及预后均有良好作用, 临床疗效确切。

**[关键词]** 慢性心力衰竭; 复方丹参注射液; 黄芪注射液; 中西医结合疗法

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)10-0230-03

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2014100230

## Clinical Observation of Therapeutic Effect of Danshen and Huangqi Injection in Treatment of Chronic Heart Failure

ZHOU Xuan\*, LI Yue-qing, LING Li

(Neijiang City Traditional Chinese Medicine Hospital, Neijiang 641000, China)

**[Abstract]** **Objective:** To observe the therapeutic effect of Danshen and Huangqi injection in treatment of chronic heart failure. **Method:** Eighty-four patients were randomly divided into two groups. The treatment group and the control group were treated with the same routine medicine, while the treated group was additionally treated with Danshen and Huangqi. The clinical efficacy before and after treatment and the changes of color doppler ultrasonic cardiogram examinations were both observed. And walking distance in 6 minutes was detected. **Result:** The apparent efficiency, the total effective rate and walking distance in 6 minutes in the treated group were remarkably better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The walking distance in 6 minutes and the rate of left ventricle eject fraction (LVEF), left ventricular end-diastolic volume (LVEDV), left ventricular end-systolic volume (LVESV), blood pressure and heart rate of the two groups were obviously improved after treatment ( $P < 0.05$ ). Each indexes in the treatment group were improved more than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Danshen and Huangqi injection is an effective and safe treatment with less side effect.

**[Key words]** chronic heart failure; Salvia Miltiorrhiza injection; Astragalus injection; integrative medicine therapy

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF)是指心脏因心肌收缩力减弱,无力泵出充足血液以满足机体需要,从而导致心、脑、肺、胃肠、肾等重要器官

发生严重的缺血、缺氧、出现头晕、心慌、乏力、水肿、食欲减退、少尿等症状,又被称为慢性充血性心力衰竭<sup>[1-3]</sup>。其是大多数心血管疾病的最终归宿,并且也是最主要的死亡原因。近年来慢性心力衰竭的发病率和病死率不断上升。本院在常规治疗基础上应用复方丹参注射液联合黄芪治疗慢性心力衰竭,取得较为满意临床疗效。

**[收稿日期]** 20130604(026)

**[基金项目]** 山东省自然科学基金项目(2010ZRA02011)

**[通讯作者]** \*周轩, 主管药师, 从事药学研究, Tel: 15588969738, E-mail: sczxuan@126.com

## 1 临床资料与方法

**1.1 一般资料** 选择2012年2月至2013年2月,本院收治的84例符合《实用内科学》<sup>[4]</sup>中慢性心力衰竭诊断标准的患者,其中男39例,女45例,年龄46~78岁,平均56.3岁;基础病因:肺心病14例,冠心病28例,高血压心脏病22例,扩张型心肌病8例,瓣膜性心脏病12例;心阳不振37例,气阴两虚28例,心血瘀阻19例;将患者随机分为治疗组(42例),对照组(42例)。两组患者在性别、年龄构成比、心功能级别、原发病以及病程等方面差异无统计学意义,均具有可比性。

**1.2 纳入标准** 诊断符合《实用内科学》<sup>[4]</sup>中慢性心力衰竭的诊断标准;年龄在40~85岁;有心力衰竭的临床症状,根据纽约心脏病学会(NYHA)进行心功能分级(Ⅱ~Ⅳ);病程9个月~5年;选择冠心病、瓣膜性心脏病、扩张型心肌病及高血压心脏病原发性疾病;并且患者知情同意。

**1.3 排除标准** 不符合纳入标准;因酗酒或全身性疾病导致的继发性心力衰竭;入选前一个月内发生不稳定型心绞痛、急性心肌梗死;严重心律失常、严重肝肾功能不全、低血压或休克;未按试验方案规定用药,不愿意接受研究措施等干扰疗效。

**1.4 治疗** 对照组给予强心药、利尿药、调节神经内分泌以及扩血管药物等常规西药治疗:强心药(口服地高辛0.25 mg,每天1次)、利尿药(口服安体舒通20 mg,速尿20 mg,每天2次)、调节神经内分泌及扩血管药(口服美托洛尔缓释片47.5 mg,贝那普利10 mg,每天1次,并控制感染,消除心衰诱因以及控制原发病等常规治疗。

**治疗组** 在对照组常规西药治疗基础上,再给予复方丹参注射液(上海华源药业,批号110902)20 mL、黄芪注射液(大理药业,批号1102282)16 mL,共同加入5%葡萄糖500 mL(糖尿病患者改用0.9%生理盐水),静脉滴注,每天1次。2周为1个疗程,两组患者均治疗1个疗程。

**1.5 观察指标** 观察治疗前后患者的临床症状、体征、心功能分级的变化,按无、轻、中、重四级记录症状及体征情况。采用彩色超声多普勒诊断系统(ASU-3 000 Plus,深圳安科)检查治疗前后患者心动图,测量左心室收缩末期容积(LVESV)、左心室舒张末期容积(LVEDV)以及左心室射血分数(LVEF),并测量血压和心率评估心功能。

所有患者治疗前后行6 min步行试验(6 minute walking test, 6 MWT),试验过程中允许受试者放慢

脚步或停止休息,如果受试者出现明显不适症状,须立即停止试验。

**1.6 疗效评定标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)<sup>[5]</sup>进行评定。临床近期治愈:症状、体征基本消失,各项检查基本恢复正常,心功能纠正至Ⅰ级;显效:症状、体征基本消失,各项检查明显改善,心功能改善2级;有效:症状、体征,各项检查有所改善,心功能改善1级,而未达到Ⅰ级心功能;无效:心功能无改善、病情加重或死亡。显效和有效之和为总有效。

**1.7 统计学方法** 数据采用SPSS 16.0统计软件进行统计分析,实验数据中的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,同组治疗前后间比较采用 $t$ 检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组的临床疗效比较** 治疗后两组总有效率分别是治疗组92.9%,对照组78.6%,两组总有效率比较,差异有统计学意义,见表1。

表1 两组临床疗效比较( $n=42$ )

组别	无效 /例(%)	有效 /例(%)	显效 /例(%)	总有效率 /%
对照	9 (21.4)	17 (40.5)	16 (38.1)	78.6
治疗	3 (7.1)	22 (52.4)	17 (40.5)	92.9 <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P < 0.05$ 。

**2.2 两组治疗前后超声心动图指标、血压、心率及6 min步行距离的变化** 左心室收缩末期容积、左心室舒张末期容积、左心室射血分数、心率以及血压,治疗后均有明显改善,而治疗组治疗后心功能指标改善方面优于对照组;治疗后两组患者6 min步行距离显著增加,并且治疗组治疗后6 min步行距离优于对照组,见表2。

## 3 讨论

慢性心力衰竭是一种复杂的临床综合征,其发生、发展和一系列细胞因子及神经刺激有关<sup>[6-7]</sup>,是急慢性心肌损伤的常见结局。中医学对该病证的论述常见为“胸痹”“喘证”“心悸”等范畴,为本虚标实之证,血瘀、痰浊、水饮为标,心之气血阴阳亏虚为本,心肾阳虚、气虚血瘀、水溢脉外事本证的基本病理变化,因此,活血利水、益气温阳是其常用的治疗方法。丹参注射液具有通脉养心、活血化瘀的作用。黄芪注射液是豆科植物黄芪提取后制成的灭菌水溶液,具有益气养元、健脾利湿、养心通脉、扶正祛邪之作用。临床联合运用复方丹参注射液和黄芪注射

表 2 两组治疗前后超声心动图指标及血压、心率、6 min 步行距离的变化( $\bar{x} \pm s, n = 42$ )

组别	时间	左心室收缩 末期容积 (LVESV)/mL	左心室舒张 末期容积 (LVEDV)/mL	左心室射血分数 (LVEF)/%	心率/次·min <sup>-1</sup>	收缩压/mmHg	舒张压/mm Hg	6 MWT 距离/m
对照	治疗前	98.1 ± 9.5	189.6 ± 20.3	48.3 ± 7.4	93.1 ± 11.4	146.8 ± 25.4	78.6 ± 8.1	183.3 ± 27.6
	治疗后	74.9 ± 7.9 <sup>1)</sup>	163.7 ± 21.5 <sup>1)</sup>	54.2 ± 7.5 <sup>1)</sup>	76.9 ± 10.5 <sup>1)</sup>	118.3 ± 17.7 <sup>1)</sup>	67.7 ± 6.7 <sup>1)</sup>	220.7 ± 31.8 <sup>1)</sup>
治疗	治疗前	91.4 ± 8.6	180.9 ± 15.6	49.5 ± 6.8	92.5 ± 12.6	144.9 ± 23.6	76.9 ± 7.3	185.8 ± 21.3
	治疗后	66.7 ± 7.1 <sup>1)</sup>	161.3 ± 17.7 <sup>1)</sup>	58.7 ± 5.6 <sup>1,2)</sup>	71.3 ± 11.8 <sup>1,2)</sup>	107.5 ± 16.5 <sup>1,2)</sup>	60.2 ± 7.5 <sup>1,2)</sup>	342.4 ± 35.8 <sup>1,2)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较<sup>2)</sup> $P < 0.05$ 。

液,符合“气为血之帅,血为气之母”的气血相关理论,体现了“治病求本”的思路,既益气温阳又活血利水,更好的发挥了两药的协同作用。

本研究结果表明,在慢性心力衰竭常规西医治疗的基础上,加用复方丹参注射液联合黄芪注射液,可明显改善慢性心力衰竭患者的临床症状。据药理研究,丹参可显著改善心、肝、肺、脑等多种组织器官的缺血再灌注损伤,保护线粒体,改善能量代谢<sup>[8]</sup>。复方丹参注射液的成分主要是丹参素以及丹参酮等,其主要功能除抑制炎症介质释放外,最大的作用在于可以降低心肌耗氧量,降低血液黏稠度,扩张冠状动脉和外周血管,增加心肌细胞代谢,提高纤溶酶活性,增加心肌血流量,改善心肌细胞的缺血、缺氧状况从而改善心肌功能<sup>[9-10]</sup>。并且,复方丹参注射液还可以阻滞钙离子超载造成的心肌细胞中毒<sup>[11]</sup>,因此可保护血管内皮细胞和心肌细胞。黄芪注射液的成分主要为黄酮类、黄芪皂苷类以及黄芪多糖等,其能抑制炎症介质以及氧自由基、儿茶酚胺等内源性化学因子的生产、释放。临床报道黄芪注射液具有显著的扩张血管,增强心肌收缩力、改善微循环,增加心肌血流量,降低血压而起到保护心肌和改善心功能的作用,其作用机制可能是通过抑制磷酸二酯酶活性及其激活剂钙调蛋白活性,减少环磷酸腺苷分解,增加肌浆网内 Ca<sup>2+</sup> 释放和 Ca<sup>2+</sup> 内流,加强心肌细胞兴奋-收缩耦联,产生强心作用,也可能通过抑制心肌细胞 Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶活性增加心肌收缩力,从而改善心功能<sup>[12-13]</sup>。

通过本研究中临床病例观察,复方丹参注射液联合黄芪注射液联用可以显著提高治疗慢性心力衰竭的疗效,显著改善患者的心功能和生活质量,且无不良反应及明显的毒副作用,值得临床推广应用,但其药用机制有待进一步研究。

[参考文献]

[1] Xue C, Feng Y, Wo J, et al. Prognostic value of high-

sensitivity C-reactive protein in patients with chronic heart failure [J]. N Z Med J, 2006, 119 (1245):U2314.

[2] 戴闰柱. 慢性心力衰竭治疗的现代概念[J]. 中华心血管杂志,2000,28(1):75.

[3] 寇建荣. 益气养心汤联合西药治疗对慢性心力衰竭患者心功能、LVEF 及 E/A 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,18(21):321.

[4] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 13 版. 北京:人民卫生出版社,2009:1093.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:77.

[6] Hunt S A, Baker D W, Chim M H, et al. ACC/AHA guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult executive summary: a report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines [J]. Circulation, 2001, 104(z4):2996.

[7] 邱雅慧,薛凌,高夏青. 丹参多酚酸盐对慢性心力衰竭患者心功能及炎症因子的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(7):321.

[8] 陈良良,黄健飞. 丹参及其提取物对肿瘤转移影响的研究述评 [J]. 浙江中医药大学学报,2006,30(4):449.

[9] 朱艳华. 黄芪合丹参注射液的临床应用概况—治疗心脑血管疾病、儿科疾病 [J]. 黑龙江医药,2011,24(4):595.

[10] 王桂蓉. 丹参注射液的药理作用与临床研究进展 [J]. 现代医药卫生,2006,22(10):1473.

[11] 李茂春. 丹参注射液治疗 59 例慢性心力衰竭的临床疗效 [J]. 现代诊断与治疗,2011,22(5):276.

[12] 刘晖,林达宁,林懿才,等. 黄芪注射液联合缬沙坦对充血性心力衰竭患者心功能及左室功能的干预作用 [J]. 新中医,2008,40(8):33.

[13] 祝星,叶红华,王胜煌,等. 黄芪注射液治疗难治性心力衰竭疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志,2004,14(5):268.

[责任编辑 邹晓翠]