

补益强心片对慢性心力衰竭患者心功能和生活质量的影响

高子任^{1*}, 隋殿军¹, 李坤²

(1. 长春中医药大学, 长春 130117; 2. 山东省医学科学院附属医院, 济南 250031)

[摘要] **目的:**探讨补益强心片对慢性心力衰竭(CHF)患者心功能和生活质量的影响。**方法:**将 68 例 CHF 患者随机按住院前后分为对照组和观察组各 34 例。两组均参照“慢性心力衰竭诊断治疗指南”给予心衰一般治疗和西药常规治疗。观察组加用补益强心片, 1.2 g/次, 3 次/d。疗程 4 周。评价治疗前后美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级和 6 min 步行实验(6 MWT), 记录 Lee 氏心衰计分, 采用超声心动图测定心室射血分数(LVEF)和心输出量(CO), 以明尼苏达心衰生活质量调查表评估生活质量, 检测血浆脑钠素前体末端(NT-proBNP)和抗利尿激素(ADH)水平。**结果:**观察组 Lee 氏心衰疗效总有效率为 91.17%, 优于对照组的 73.52% ($P < 0.05$); 观察组心功能分级疗效总有效率为 88.23%, 优于对照组的 67.64% ($P < 0.05$); 观察组治疗后 Lee 氏心衰积分和生活质量评分均较治疗前下降, 并低于对照组 ($P < 0.01$); 两组治疗后 6 MWT 均比治疗前增加, 观察组增加更为显著 ($P < 0.01$); 治疗后两组 LVEF 和 CO 均上升, 观察组高于对照组 ($P < 0.01$); 观察组治疗后血浆 NT-proBNP 和 ADH 水平均比治疗前下降, 并低于对照组 ($P < 0.01$)。**结论:**补益强心片能改善 CHF 患者心功能分级, 提高 LVEF 和 CO, 增加患者 6MWT, 提高患者生活质量, 其作用机制可能与降低患者血浆 NT-proBNP 和 ADH 水平有关。

[关键词] 慢性心力衰竭; 补益强心片; 心功能; 生活质量

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)21-0298-04

[doi] 10.11653/syfy2013210298

Influences of Buyi Qiangxin Tablets on Cardiac Function and Life Quality of Chronic Heart Failure Patients

GAO Zi-ren^{1*}, SUI Dian-jun¹, LI Kun²

(1. Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130117 China;

2. The Affiliated Hospital of Shandong Institute of Medical Sciences, Ji'nan 250031 China)

[Abstract] **Objective:** To study the influences of Buyi Qiangxin tablet on cardiac function and life quality of the chronic heart failure (CHF) patients. **Method:** Sixty-eight cases of patients with CHF were randomly divided into control group (34 cases) and observation group (34 cases) according to before and after entering the hospital. The patients of both groups took general treatment of cardiac failure and conventional western medical treatment according to the guide of the diagnosis and treatment of chronic heart failure. The patients in observation group took Buyi Qiangxin tablets, 1.2 g/time, 3 times/day, the treatment course is 4 weeks. The New York Heart Association (NYHA) cardiac heart grading and 6 minutes walk test (6 MWT) were evaluated before and after treatment, recording Lee's heart failure. Left ventricular ejection fraction (LVEF) and cardiac output (CO) were tested using echocardiography. The life quality was evaluated by Minnesota life quality of heart failure questionnaires. detecting the plasma NT-proBNP and antidiuretic hormone (ADH) level. **Result:** The total curative effect of Lee's heart failure of the observation group was 91.17%, which is higher than that of the control group (73.52%, $P < 0.05$). The total curative effect of cardiac function of observation was 88.23%, superior to

[收稿日期] 20130621(157)

[基金项目] 山东省自然科学基金项目(ZR2009CL027);山东省医学科学院医学基金项目(201023);济南市科技局科技明星计划基金项目(20100118)

[通讯作者] *高子任, 博士研究生, 医师, 从事慢性心功能不全的临床研究, Tel:13104319974, E-mail:jm424@yeah.net

67.64% in the control group ($P < 0.05$). After the treatment, the Lee's heart failure points and life quality scores of observation group decreased and were lower than the control group ($P < 0.01$). The 6MWT of both groups increased and the increasing in observation group was more significantly ($P < 0.01$). The LVEF and CO of both groups increased after the treatment, the observation group was higher than control group ($P < 0.01$). The levels of plasma NT-proBNP and ADH decreased and observation group was less than the control group ($P < 0.01$).

Conclusion: Buyi Qiangxin tablets can improve cardiac function grading of CHF patients, increasing LVEF, CO, 6 MWT and life quality of patients. Its mechanism may be related to decreasing NT-proBNP and ADH of patients.

[**Key words**] chronic heart failure; Buyi Qiangxin tablet; cardiac function; life quality

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF)是临床常见的慢性病,病程迁延进展,近期心衰的发病率继续增长,预后差,病死率增高。抗心衰药物治疗的目的在于改善心功能,减轻或消除临床症状,降低死亡率和提高患者的生活质量^[2]。补益强心片具有益气养阴、活血利水之功,主治慢性充血性心力衰竭,有较好临床疗效^[3]。本研究探讨了补益强心片对慢性心力衰竭患者心功能和生活质量的影响及其作用机制。

1 资料与方法

1.1 一般资料 68例来源于2011年5月-2012年10月长春中医药大学附属医院及山东省医学科学院附属医院心内科住院患者。随机按住院前后分为对照组和观察组各34例。对照组男16例,女18例;年龄42~73岁,平均(61.6±10.5)岁;心衰病程(48.3±17.5)个月;心功能分级Ⅱ级20例,Ⅲ级14例。观察组男18例,女16例;年龄44~75岁,平均(62.1±10.4)岁;心衰病程(51.2±18.3)个月;心功能分级:Ⅱ级19例,Ⅲ级15例。两组患者性别、年龄、病程、心功能分级等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4],左心衰:①劳力性或夜间阵发性呼吸困难;②两下肺闻及移动性湿罗音;③左心室区可听到第3心音奔马律;④左心室扩大;⑤多普勒彩色超声心动提示左室舒张末压升高。右心衰:①下垂性水肿;②颈静脉怒张、搏动,肝颈静脉回流征阳性;③肝脾肿大;④右心室扩大;⑤右心室区可听到第3心音,吸气时增强。

1.2.2 心功能分级标准 心功能分级参照NYHA标准^[2]:心功能Ⅰ级:体力活动不受限,一般的体力活动不引起过度或不相应的乏力、心悸、呼吸困难和心绞痛;心功能Ⅱ级:体力活动轻度受限,静息时无不适,日常活动可致乏力、心悸、呼吸困难和心绞痛;

心功能Ⅲ级:体力活动明显受限,静息时无不适,但低于日常的体力活动可致乏力、心悸、呼吸困难和心绞痛;心功能Ⅳ级:不能无症状地进行任何体力活动,休息时即有心力衰竭或心绞痛症状,任何体力活动都会加重不适。

1.2.3 气阴两虚兼血瘀水停诊断标准^[4] 主证:心悸、乏力、胸闷、胸痛、面色苍白、汗出、口干、浮肿、口唇青紫等。

1.3 纳入标准 ①符合慢性心力衰竭诊断标准;②心功能分级Ⅱ和Ⅲ;③符合气阴两虚兼血瘀水停辨证者;④年龄≤75岁;⑤取得患者或家属知情同意。

1.4 排除标准 ①心功能分级Ⅰ级或Ⅳ级者;②有能增加死亡率的因素:如心源性休克、严重室性心律失常、完全性房室传导阻滞、梗阻性心肌病、未修补的瓣膜病、缩窄性心包炎、心包填塞、肺栓塞、有明显感染者等;③合并有肝、肾、脑、内分泌及造血系统等严重原发性疾病者,精神病患者;④过敏体质或有过敏史者。

1.5 治疗方法 参照“慢性心力衰竭诊断治疗指南”,给予心衰一般治疗:去除诱发因素、调整生活方式(低盐饮食,低脂,限水,戒烟,吸氧,休息与适当运动)、综合性情感干预及氧气治疗等。药物治疗包括用洋地黄、利尿剂、血管扩张剂、血管紧张素转换酶抑制剂及β-受体阻滞剂等药物治疗。观察组加用补益强心片(0.3g/片,苏州滋露药业有限公司,批号10672),1.2g/次,3次/d。两组疗程均为4周。

1.6 观察指标 ①治疗前后NYHA心功能分级;②治疗前后Lee氏心衰计分^[5],见表1;③治疗前后6min步行实验(6MWT)^[2];④治疗前后采用超声心动图测定心室射血分数(LVEF)和心输出量(CO);⑤采用明尼苏达心衰生活质量调查表评估患者治疗前后生活质量^[6]。⑥采用电化学发光免疫法检测血浆NT-proBNP(德国罗氏公司试剂,批号

1108);采用放免法血浆抗利尿激素(ADH)(武汉汉博公司试剂,批号 2017)。

表 1 Lee 氏心衰计分

评分标准/分	呼吸困难	肺部罗音	浮肿	肝大	颈静脉	胸片
0	无	无	无	无	无异常	无异常
1	轻或中等度劳力性呼吸 困难	一侧肺底罗音	下肢浮肿 +	右肋下 ≤ 1.5 cm	颈静脉充盈,肝颈征 +	肺瘀血症
2	阵发性夜间呼吸困难或 劳力性呼吸困难	双侧肺底罗音	下肢浮肿 ++至+++	右肋下 1.5 ~ 3 cm	颈静脉零度水平 3 cm 以上	间质水肿症
3	端坐呼吸或夜间咳嗽	罗音范围不限于 双肺底	全身性浮肿	右肋下 > 3 cm		肺水肿并胸 腔积液
4	休息时呼吸困难					

1.7 疗效标准

1.7.1 Lee 氏心衰疗效^[4] ①显效:治疗后积分减少 75% 以上;②有效:治疗后积分减少在 50% ~ 75%;③无效:治疗后积分减少不足 50%;④恶化:治疗后积分超过治疗前积分。

1.7.2 心功能分级疗效^[4] ①显效:心衰基本控制或心功能衰竭提高 2 级以上;②有效心功能提高 1 级,但不及 2 级者;③无效:心功能提高不足 1 级者;④恶化:心功能恶化 1 级或 1 级以上者。

1.8 统计学处理 数据分析采用 SPSS 16.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验,等级资料比较采用 Ridit 分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组 Lee 氏心衰疗效比较 观察组 Lee 氏心衰疗效总有效率 91.17%,对照组 73.52%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.2 两组心功能分级疗效比较 观察组心功能分级疗效总有效率 88.23%,对照组 67.64%,两组比

较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 2 两组 Lee 氏心衰疗效比较($n = 34$)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	7	18	8	1	73.52
观察	10	21	3	0	91.17 ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 3 同)。

表 3 两组心功能分级疗效比较($n = 34$)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	6	17	10	1	67.64
观察	9	21	4	0	88.23 ¹⁾

2.3 两组治疗前后 Lee 氏积分、6 MWT, LVEF, CO 和生活质量评分比较 两组治疗后 Lee 氏心衰积分和生活质量评分均较治疗前下降,治疗后观察组低于对照组($P < 0.01$);两组治疗后 6 MWT 均比治疗前增加,观察组增加更为显著($P < 0.01$);治疗后两组 LVEF 和 CO 均上升,观察组高于对照组($P < 0.01$),见表 4。

表 4 两组治疗前后 Lee 氏积分、6 MWT, LVEF, CO 和生活质量评分比较($\bar{x} \pm s, n = 34$)

组别	时间	Lee 氏积分/分	生活质量/分	6 MWT/m	LVEF/%	CO/L·min ⁻¹
对照	治疗前	7.56 ± 1.42	72.6 ± 7.83	275.3 ± 59.6	45.13 ± 4.16	3.60 ± 0.58
	治疗后	3.84 ± 1.05 ¹⁾	37.2 ± 10.27 ¹⁾	342.8 ± 60.5 ¹⁾	50.03 ± 3.92 ¹⁾	4.41 ± 0.52 ¹⁾
观察	治疗前	7.63 ± 1.37	73.1 ± 8.12	272.9 ± 61.4	44.82 ± 4.25	3.57 ± 0.62
	治疗后	2.79 ± 1.17 ^{1,2)}	26.8 ± 11.05 ^{1,2)}	391.3 ± 62.7 ^{1,2)}	53.65 ± 3.57 ^{1,2)}	4.95 ± 0.65 ^{1,2)}

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ (表 5 同)。

2.4 两组治疗前后血清 NT-proBNP 和 ADH 水平比较 两组治疗后血清 NT-proBNP 和 ADH 水平均较治疗前下降,治疗后观察组低于对照组($P < 0.01$),见表 5。

3 讨论

CHF 隶属于中医学的喘证、短气、水肿、胸痹、心悸、痰饮等病证的范畴,中医学认为 CHF 的病机为气虚阳微、血滞水停,气、血、水相互为病,病位以

表5 两组治疗前后血清 NT-proBNP 和 ADH 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 34$)

组别	时间	NT-proBNP /pg·mL ⁻¹	ADH /μg·L ⁻¹
对照	治疗前	3.68 ± 0.39	541.5 ± 42.4
	治疗后	3.25 ± 0.35 ¹⁾	277.8 ± 31.2 ¹⁾
观察	治疗前	3.70 ± 0.41	537.2 ± 40.9
	治疗后	2.86 ± 0.37 ^{1,2)}	233.2 ± 32.1 ^{1,2)}

心为主,并涉及肺、脾、肾等其他脏器,证属本虚标实^[7]。陈可冀院士以“虚”、“瘀”、“水”统领病机,认为慢性心力衰竭的最根本中医病机为内虚,早期心气心阳亏虚,兼肺气亏虚,随病情发展及病机变化,导致血运无力,血流迟缓瘀滞导致瘀血内停;中期脾阳受损,运化失司,复加肺气亏虚,水道失调畅,水湿内停;后期病久及肾,肾阳虚衰,膀胱气化不利,水液代谢紊乱,水饮泛滥^[8]。近年来利用中医药治疗该病取得了较大的进展,在降低再住院率、病死率,及提高生存质量等方面均有较大的贡献^[8]。

补益强心片针对心力衰竭之气阴两虚兼血瘀、水停之证型,方中人参大补元气、补脾益肺,黄芪补气升阳、利水消肿,麦冬养阴润肺、益胃生津、清心除烦,以上三药相合,参芪补气,且人参能入阴分,故人参、麦冬补阴生津,以达到气阴双补之目的。丹参入血分活血凉血,以通血脉;葶苈子泻肺平喘、利水消肿;香加皮去风湿、强筋骨、利尿。综观全方,益气养阴、活血利水,针对心力衰竭之气阴两虚兼血瘀水停之病机,补泻兼施,标本兼治,达到缓解患者病痛之目的。现代药理研究显示,人参能改善心功能、调节血脂、抗心肌缺血及再灌注损伤;黄芪有抑制血小板黏附、降低血浆纤维蛋白原、抗血栓形成、降脂、抗生物氧化作用;黄芪、麦冬、葶苈子、香加皮,4味中药均具增强心肌收缩力作用^[3]。临床研究显示补益强心片在心力衰竭的治疗中可以达到与地高辛相似的作用^[9]。

本研究结果显示,补益强心片治疗后,患者 Lee 氏心衰评分显著下降, Lee 氏心衰疗效总有效率达 91.17%,均明显优于对照组;患者 NYHA 心功能分级也得到改善,心功能分级疗效总有效率 88.23%,也优于对照组;超声心动图也显示,患者 LVEF、CO 均较对照组升高;6MWT 也比治疗前明显增加,且优于对照组,以上结果均显示补益强心片对 CHF 患者

心功能有明显改善作用。BNP 具有利尿、利钠、扩血管和抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统、交感神经系统的作用。BNP 分裂后没有活性的 N-末端片段 NT-proBNP 是目前广泛用于心力衰竭诊断、评估心力衰竭疗效和预后的生物标志物,与心衰严重程度密切相关^[10]。ADH 在垂体分泌,可抗利尿、收缩血管、调节血浆渗透压,慢性心衰时的血浆水平升高^[11]。本组资料显示补益强心片能降低患者 NT-proBNP 和 ADH,从而利于心功能的改善。

本组资料显示治疗后观察组生活质量评分明显下低,并低于对照组,说明补益强心片通过对患者心功能的改善,提高了患者生活质量。

[参考文献]

- [1] 王竹文,王洪光. 参附强心丸对慢性心力衰竭心功能及对脑钠素及炎症因子水平的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(22):319.
- [2] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2007,35(12):1076.
- [3] 张敏,毛静远,刘春香,等. 补益强心片治疗心力衰竭的理论基础及应用概述[J]. 辽宁中医杂志,2010,37(8):1620.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:77.
- [5] Lee D C, Johnson R A, Bingham J B, et al. Heart failure in outpatients: a randomized trial of digoxin versus placebo[J]. N Engl J Med,1982:306.
- [6] 胡元吉,周红梅,郭金瑞. 参芪汤对气虚血瘀型心衰患者生活质量的影响[J]. 北京中医药大学学报:中医临床版,2012,19(4):29.
- [7] 李立志. 陈可冀. 治疗充血性心力衰竭经验[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2006,4(2):136.
- [8] 赵丹丹,王阶. 慢性心力衰竭中医药治疗概况[J]. 辽宁中医药大学学报,2011,13(5):103.
- [9] 陈波,林红,闫晓坤. 补益强心片治疗慢性心力衰竭的临床研究[J]. 中国老年保健医学,2005,3(1):43.
- [10] 袁方,方唯一,张敏,等. 血浆脑利钠肽水平在慢性心力衰竭患者中的临床诊断价值研究[J]. 中华心血管病杂志,2007,35(12):149.
- [11] 富路,葛海龙,李佳,等. 慢性心力衰竭患者血钠水平与血浆肾素活性、抗利尿激素、脑利钠肽的关系[J]. 中华心血管病杂志,2006,34(9):781.

[责任编辑 蔡仲德]