

芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭

高建步, 李玉东*, 杨守忠

(南阳市中心医院心内一科, 河南 南阳 473009)

[摘要] 目的: 观察芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭(CHF)的疗效。方法: 167 例 CHF 患者随机分为治疗组、对照组, 治疗组在常规西药治疗基础上, 加用芪苈强心胶囊治疗 4 周。比较两组患者治疗前后 6 min 步行距离(6MWT)、血清 B 型钠尿肽(BNP)和左室射血分数(LVEF)变化。结果: 治疗后两组患者 6MWT, LVEF 均提高, BNP 水平均下降($P < 0.05$); 与对照组比较, 治疗组 6MWT, LVEF 进一步提高, BNP 水平进一步降低($P < 0.05$)。结论: 芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭疗效显著。

[关键词] 心力衰竭; 芪苈强心胶囊; 临床研究; 脑钠肽

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)07-0233-02

慢性充血性心力衰竭(CHF)是各种心脏病终末期心功能失代偿的一组临床综合征, 也是器质性心脏病最主要的病死原因。目前, 控制心力衰竭主要依靠西药, 虽然已经取得了较好的疗效, 但其 5 年存活率仍与恶性肿瘤相仿^[1]。因此, 从祖国医学中发掘出能有效治疗 CHF 的药物具有重要的临床意义。本研究旨在探讨在常规抗心衰治疗基础上加用芪苈强心胶囊对 CHF 患者临床疗效的影响。

1 资料

选择 2008 年 7 月至 2010 年 6 月在南阳市中心医院心内一科门诊及住院 CHF 患者 167 例, 其中冠心病 67 例, 高血压性心脏病 21 例, 冠心病并发高血压病者 43 例, 扩张型心肌病 36 例; 男性 95 例, 女性 72 例; 年龄 41 ~ 72 岁, 平均(58 ± 11)岁。入选标准: 心脏彩超证实左室射血分数(LVEF) ≤ 40%, 心功能 NYHA II ~ III 级; 中医辨证为阳气虚乏、血瘀水停证^[2], 并与患者签署知情同意书。排除标准: 急性心力衰竭、急性心肌梗死、肺源性心脏病、先天性心脏病、风湿性心脏病、甲亢性心脏病。

2 方法

2.1 分组 将入选患者随机分为治疗组和对照组, 其中治疗组 89 例, 男 51 例, 女 38 例, 心功能 II 级 36

例, 心功能 III 级 52 例; 对照组 78 例, 男 46 例, 女 32 例, 心功能 II 级 31 例, 心功能 III 级 47 例。2 组患者性别、年龄、基础疾病、心衰病程、心功能级别无显著差异。两组患者均按慢性心力衰竭常规进行药物治疗^[1]。治疗组在此基础上, 加服芪苈强心胶囊(石家庄以岭药业生产, 国药准字 Z050102), 每次 4 粒, 每日 3 次, 疗程 4 周。

2.2 观察指标

2.2.1 6 分钟步行试验(6MWT) 参照文献[3]分别测定 2 组患者治疗前后的 6MWT, 进行对比分析。依 6MWT 将心力衰竭患者危险度分为 4 级: I 级 < 300.0 m; II 级 300.0 ~ 374.9 m; III 级 375.0 ~ 449.9 m; IV 级 > 450.0 m。

2.2.2 超声心动图检查 采用美国 HP Sonos 5500 彩色超声心动图机, 扇形探头, 频率 2.5 MHz。分别于治疗前后, 用改良的 Simpson 单平面法计算左心室收缩及舒张末期容积、LVEF, 测量 3 次取平均值。

2.2.3 B 型尿钠肽(BNP)的测定 2 组患者分别于治疗前后于清晨卧位抽取空腹静脉血 2 mL, 加入乙二胺四乙酸盐(EDTA)抗凝试管, 摇匀, 取 250 μL EDTA 抗凝全血加入检测板, 使用美国 Biosite 公司 Triage meter plus 检测仪进行检测。

2.2.4 安全性指标 观察治疗组用药期间, 生命体征, 血、尿、粪常规, 心电图, 肝、肾功能变化, 以及不良反应等。

2.3 统计学方法 统计分析采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析, 计量资料结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 同组内治疗前后比较采用配对 *t* 检验, 组间比较采用成组设计的 *t* 检验, $P < 0.05$ 为有显著性差异。

[收稿日期] 20101129(010)

[第一作者] 高建步, 硕士, 主治医师, 从事冠心病、心律失常、慢性心力衰竭的基础与临床研究, Tel: 0377-63200083, E-mail: jbgao@163.com

[通讯作者] 李玉东, 学士, 主任医师, 主要从事冠心病心力衰竭的基础及临床研究, Tel: 13838706898, E-mail: jbgao@163.com

3 结果

3.1 指标结果 2 组治疗前后 6MWT, LVEF, 血清 BNP 的比较见表 1~3。

表 1 两组治疗前后 6MWT 的比较($\bar{x} \pm s$) m

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗	89	231.5 ± 60.3	378.9 ± 103.2 ^{1,2)}
对照	78	230.6 ± 65.2	320.3 ± 78.6 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ (表 2, 3 同)。

表 2 两组治疗前后 LVEF 的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗	89	0.381 ± 0.063	0.483 ± 0.080 ^{1,2)}
对照	78	0.382 ± 0.071	0.411 ± 0.076 ¹⁾

表 3 两组治疗前后血清 BNP 水平的比较($\bar{x} \pm s$) $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗	89	558.94 ± 49.72	231.46 ± 31.91 ^{1,2)}
对照	78	553.71 ± 46.26	258.22 ± 36.27 ¹⁾

3.2 安全性观察 治疗组观察期间生命体征以及血、尿、粪常规,肝、肾功能,心电图等实验室检查,均未发现与试验药物有关的不良反应,显示了较好的安全性。

4 讨论

BNP 是一个含有 32 个氨基酸的多肽,由心肌细胞合成分泌。因其在心室内合成,且在心室负荷过重时分泌增加,因此能敏感地反映左心室功能。CHF 时,心室负荷增加,心室细胞受到牵拉、刺激致 BNP 合成增加。目前,国内外研究认为,BNP 具有利尿钠效应,能够舒张血管,直接抑制交感神经系统和肾素血管紧张素-醛固酮系统,可以评价心力衰竭的严重程度和预后^[4]。6MWT 是让受试者沿直线尽自己所能快速行走,直到 6 min 停止,测量步行距离。该试验安全、简便、易行,接近患者的日常活动量及活动方式,与最大耗氧量高度相关,受到众多学者的推崇。因此,美国心脏病协会制定的 CHF 治疗指南和中华心血管病学会制定的 CHF 治疗建议均将 BNP,6MWT 和 LVEF 一起作为判断 CHF 患者病情严重程度及预后评估的重要指标^[1,5]。

CHF 属于中医学胸痹、水肿、喘证、心悸等范畴,属本虚标实之证,因心病日久,心气受损,心阳虚衰,血运无力或气滞血瘀,心脉不畅,血瘀水停而致。阳气虚乏是其本,血瘀水停为其标。因此对于 CHF 的治疗以温阳益气,化瘀利水为总则。芪苈强心胶囊是根据中医络病理论研制而成的治疗心力衰竭的中成药,方中黄芪益气利水,附子温阳化气以

治心气虚乏、心阳势微之本,用为君药;丹参活血和血;葶苈子泻肺逐水;人参气血双补,共为臣药;红花活血化瘀,泽泻和香加皮利水消肿,玉竹养阴以防伤正,陈皮理气化痰,皆为佐药;桂枝温阳化气,兼引诸药入络,为使药。纵观全方,以益气温阳为治络、强心之本,辅以活血通络,使气旺、血行、络通,阻断血瘀络阻的病理环节,兼用利水消肿药以治其标。药理与临床研究表明^[6-7],芪苈强心胶囊既能增强心肌收缩力,增加心排血量,提高 LVEF,增加肾血流量,利尿消肿,提高活动耐量,缓解心衰症状,具有强心、利尿、扩张血管作用,又能明显抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统等神经内分泌激素的过度激活,抑制心脏室壁厚度的增加,减少心脏指数及抑制心室重塑,从而改善 CHF 的生物学基础,不仅体现出西医联合用药的治疗特点,而且显示出复方中药多环节、多途径、多靶点的治疗优势。

本研究显示,两组患者治疗后 LVEF 及 6MWT 均提高,BNP 均降低。且治疗组与对照组比较 LVEF 及 6MWT 均进一步提高,BNP 进一步降低,提示中、重度 CHF 患者在常规西药治疗基础上加服芪苈强心胶囊能更有效地改善心力衰竭患者的心功能,从而提高患者的生活质量及降低住院率,且无严重不良事件的发生,再次证实芪苈强心胶囊具有安全、有效、副作用少的优点。

[参考文献]

- [1] 中华心血管病学会,中华心血管病杂志编辑委员会.慢性收缩性心力衰竭治疗建议[J].中华心血管病杂志,2007,35(12):1073.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:73,77.
- [3] Bittner V, Weiner D H, Yusuf S, et al. Prediction of mortality and morbidity with a 6 minute walk test in patients with left ventricular dysfunction [J]. JAMA, 1993,270(14): 1702.
- [4] 林雪,朱文玲,方理刚.脑钠肽在心力衰竭和心肌梗塞中的临床意义[J].中华心血管病杂志,2004,32(5):469.
- [5] Guimaraes G V, Carvalho V O, Bocchi E A. Reproducibility of the self controlled six-minute walking test in heart failure patients [J]. Clinics, 2008, 63(2): 201.
- [6] 刘建勋,马晓斌,王杨慧,等.芪苈强心胶囊对实验性心力衰竭犬心脏功能的影响[J].疑难病杂志,2007,6(3): 141.
- [7] 吴以岭.络病与血管病变的相关性研究及治疗[J].中医杂志,2006,47(3):164.

[责任编辑 邹晓翠]