

养心氏片治疗肺源性心脏病的临床疗效观察

苏庆珠¹ 王耀霞² 杨威¹

(1 齐齐哈尔市中医医院,齐齐哈尔,161000; 2 青岛大学附属医院,青岛,266000)

摘要 目的:评价养心氏片治疗肺源性心脏病的临床疗效。方法:将60例肺源性心脏病患者随机分为对照组和养心氏组,每组30例,30d疗程后,比较2组患者的临床症状、LVEF、心脏等容舒张时间、hs-CRP、NT-proBNP、血脂、血压和不良反应。结果:治疗后,1)养心氏组临床症状改善总有效率(90.0%),高于对照组(66.7%),差异有统计学意义($P < 0.05$);2)养心氏组LVEF($55 \pm 3.3\%$),高于对照组($50 \pm 2.4\%$)($P < 0.05$);3)养心氏组hs-CRP(1.09 ± 0.22)mg/L,低于对照组(1.34 ± 0.31)mg/L($P < 0.05$);4)养心氏组NT-proBNP(641 ± 145)ng/L,低于对照组(923 ± 122)ng/L($P < 0.05$);5)养心氏组血脂水平优于对照组;6)养心氏组血压($125 \pm 9.6/85 \pm 3.4$)mmHg,低于对照组($130 \pm 6.6/83 \pm 7.5$)mmHg($P > 0.05$);7)养心氏组不良反应发生率(6.7%),低于对照组(16.7%)($P < 0.05$)。结论:养心氏片治疗肺源性心脏病能够显著改善临床症和血脂;提高LVEF,降低hs-CRP、NT-proBNP和不良反应,安全性高,具有临床指导意义。

关键词 养心氏片;肺源性心脏病;心力衰竭;左心室射血分数

Clinical Effect Observation of Yangxinshi Tablet in the Treatment of Pulmonary Heart Disease

Su Qingzhu¹, Wang Yaoxia², Yang Wei¹

(1 Hospital of Traditional Chinese Medicine of QiqihaR, QiqihaR 266000, China;

2 Affiliated Hospital to QingDao University, Qingdao 266000, China)

Abstract Objective: To evaluate the effects of Yangxinshi tablet on heart failure of pulmonary heart disease. **Methods:** Sixty patients with pulmonary heart disease in the hospital were randomly divided into control group and Yangxinshi group, with 30 cases in each group. After 30 days treatment, the clinical symptoms, LVEF, hs-CRP, NT-proBNP, blood lipid level, blood pressure and adverse reactions of all patients were detected. **Results:** After treatment, 1) the total effective rate of improving clinical symptom in Yangxinshi group (90.0%) was significantly higher than that of the control group (66.7%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$); 2) LVEF in Yangxinshi group ($55 \pm 3.3\%$) was significantly higher than that of in control group ($50 \pm 2.4\%$), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$); 3) the hs-CRP in Yangxinshi group (1.09 ± 0.22) mg/L was significantly lower than that of the control group (1.34 ± 0.31) mg/L and the difference was statistically significant ($P < 0.05$); 4) the NT-proBNP in Yangxinshi group (641 ± 145) ng/L was significantly lower than that of the control group (923 ± 122) ng/L ($P < 0.05$); 5) the blood lipid level in Yangxinshi group ($P < 0.05$); 6) the blood pressure in Yangxinshi group ($125 \pm 9.6/85 \pm 3.4$) mmHg was lower than that of the control group ($130 \pm 6.6/83 \pm 7.5$) mmHg, but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$); 7) the incidence of adverse reactions in Yangxinshi group (6.7%) was significantly lower than that of the control group (16.7%) ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yangxinshi tablet on heart failure of pulmonary heart disease can significantly improve clinical symptom and blood lipid level, enhance LVEF, reduce hs-CRP, NT-proBNP and incidence of adverse reactions, which has high safety and a guiding significance for clinic.

Key Words Yangxinshi tablet; Pulmonary heart disease; Heart failure; LVEF

中图分类号:R242;R541.5 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.07.021

肺源性心脏病的病理学主要表现为肺动脉高压、肺循环阻力增大、心室肥厚和心功能不全^[1]。在中老年人群中的发病率高,且常伴有心力衰竭症状^[2]。因此具有较高的致残率和致死率,严重威胁患者的生活质量和生命安全^[3]。肺源性心脏病主要的病因为肺部长久缺氧导致,为慢性阻塞性肺部疾病长期发展的结果,早期心脏功能尚能代偿,但是随着病情的进展,肺动脉压持续升高,超过心脏的代偿能力,即会出现失代偿表现,导致心脏的功能衰竭^[4-5]。本文对养心氏片联合单硝酸异山梨酯片治

疗源性心脏病合并心力衰竭患者进行临床比较、分析,观察养心氏片的疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究对象均为齐齐哈尔市中医医院2014年1月至2015年12月的60例肺心病患者,其中男48例,女12例,年龄54~62岁,随机将60例患者分成2组,治疗组与养心氏组,每组30例,2组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 慢性肺源性心脏病西医诊断标准参照1980年第3次全国肺心病专业会议制订诊断

标准:1) 主要根据病史、体征、心电图、X线片,并可参考放射性同位素、超声心动图、心电向量图、肺功能或其他检查判定;2) 右心功能不全主要表现为颈静脉怒张、肝肿大压痛、肝颈反流征阳性、下肢水肿及静脉压增高等;3) 肺动脉高压、右心室增大的诊断依据:a. 体征:剑突下出现收缩期搏动,肺动脉瓣区第二音亢进,三尖瓣区心音较心尖部明显增强或出现收缩期杂音;b. X线片诊断标准;c. 心电图诊断标准;d. 超声心动图诊断标准;e. 心电向量图诊断标准;f. 放射性同位素:肺灌注扫描肺上部血流增加下部减少,即表示可能有肺动脉高压。

中医“心肾两虚证”辨证标准参照国家中医药管理局于1994年发布的《中医病证诊断疗效标准》中有关标准拟定。即主症:心悸气短,久咳不已,咳嗽少气,动则尤甚,胸闷,痰液清稀;次症:声音低怯,头晕神疲,自汗乏力,面白无华,舌淡苔白,脉细无力。具备主症心悸气短,久咳不已、舌淡苔白3项,或兼咳嗽少气,动则尤甚2项,结合其他次症及脉象可以做出诊断。

1.3 治疗方法 对照组在常规抗感染、止咳、化痰、降压和降血脂的基础上口服单硝酸异山梨酯片(鲁南贝特制药有限公司,生产批号:07150810)20 mg/次,2次/d。治疗组在对照组的基础应用养心氏片(青岛国风药业股份有限公司,生产批号:130409)口服,3片/次,3次/d口服。疗程30 d,所有患者均签署知情同意书。

1.4 观察指标与疗效评定标准 对照组和养心氏组的患者治疗前后均进行临床症状与指标评价,记录治疗前后患者的临床症状、左心室射血分数(LVEF)、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)、N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)、Tch(总胆固醇)、TG(三酰甘油)、LDL-C(低密度脂蛋白胆固醇)、HDL-C(高密度脂蛋白胆固醇)、血压。

临床症状疗效判定标准^[6]:1) 显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。2) 有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。3) 无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 0\%$ 。4) 加重:临床症状、体征均有加重,证候积分减少 < 0 。总有效(率) = 显效(率) + 有效(率)。生化指标进行统计学分析。

1.5 统计学方法 临床试验数据采用SPSS 19.0统计学软件进行分析,计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用双侧t检验,计数资料采用 χ^2 检验,以百分数(%)表示, $P < 0.05$ 表示差异有统计学

意义。

2 结果

2.1 2组临床疗效比较 养心氏组总有效率(90.0%)显著高于对照组总有效率(66.7%)($P < 0.05$)。见表1。

表1 2组病例治疗后临床症状比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	30	20	7	3	27(66.7)*
养心氏组	30	27	2	1	29(90.0)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 2组患者治疗前后左心室射血分数(LVEF)的比较 对照组与养心氏组治疗前后LVEF均有明显提高($P < 0.05$),且养心氏组治疗后LVEF较对照组有明显改善($P < 0.05$)。见表2。

表2 2组病例治疗前后LVEF比较

组别	时间	例数	LVEF/%
对照组	治疗前	30	35 \pm 3.7
	治疗后	30	50 \pm 2.4 Δ
养心氏组	治疗前	30	36 \pm 3.1
	治疗后	30	55 \pm 3.3*

注:每组治疗前后比较, $\Delta P < 0.05$;与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.3 2组患者治疗前后超敏C-反应蛋白(hs-CRP)的比较 对照组与养心氏组治疗前后hs-CRP均有明显降低($P < 0.05$),且养心氏组治疗后hs-CRP较对照组有明显改善($P < 0.05$)。见表3。

表3 2组病例治疗前后hs-CRP比较

组别	时间	例数	hs-CRP/mg/L
对照组	治疗前	30	2.76 \pm 0.26
	治疗后	30	1.34 \pm 0.31 Δ
养心氏组	治疗前	30	2.71 \pm 0.19
	治疗后	30	1.09 \pm 0.22 Δ *

注:每组治疗前后比较, $\Delta P < 0.05$;与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.4 2组患者治疗前后N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)的比较 对照组与养心氏组治疗前后NT-proBNP均有明显降低($P < 0.05$),且养心氏组治疗后NT-proBNP较对照组有明显改善($P < 0.05$)。见表4。

表4 2组病例治疗前后NT-proBNP比较

组别	时间	例数	NT-proBNP/ng/L
对照组	治疗前	30	1 307 \pm 134
	治疗后	30	923 \pm 122 Δ
养心氏组	治疗前	30	1 420 \pm 182
	治疗后	30	641 \pm 145 Δ *

注:每组治疗前后比较, $\Delta P < 0.05$;与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.5 2组患者治疗前后血脂和血压的比较 对照

组与养心氏组治疗前后血脂(Tch、TG、LDL-C、HDL-C)和血压均有明显降低($P < 0.05$),且养心氏组治

疗后血脂较对照组有明显改善($P < 0.05$),血压改善不明显($P > 0.05$)。见表5。

表5 2组病例治疗前后血脂和血压比较

组别	时间	例数	Tch/mmol/L	TG/ mmol/L	LDL-C/mmol/L	HDL-C/mmol/L	血压/mmHg
对照组	治疗前	30	8.54 ± 0.58	4.75 ± 0.47	6.75 ± 0.51	0.88 ± 0.11	147 ± 8.1/99 ± 6.8
	治疗后	30	4.88 ± 0.54 [△]	1.33 ± 0.39 [△]	2.62 ± 0.45 [△]	1.23 ± 0.11 [△]	130 ± 6.6/85 ± 3.4
养心氏组	治疗前	30	8.47 ± 0.81	4.66 ± 0.43	6.81 ± 0.47	0.87 ± 0.14	150 ± 7.4/98 ± 5.5
	治疗后	30	4.45 ± 0.61 ^{△*}	1.11 ± 0.28 ^{△*}	2.21 ± 0.39 ^{△*}	1.51 ± 0.15 ^{△*}	125 ± 9.6/83 ± 7.5

注:1 mmHg=0.133 kPa;每组治疗前后比较,[△] $P < 0.05$;与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

表6 2组病例治疗后不良反应比较

组别	例数	恶心	腹痛	腹泻	胃肠道出血	不良反应发生率/%
对照组	30	1	1	0	0	2(6.7)
养心氏组	30	2	1	1	1	6(16.7)*

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.6 不良反应 治疗前后对2组共60位患者进行肝肾功能、血、尿、便常规检查,与治疗前相比未见明显变化。养心氏组不良反应发生率显著低于对照组($P < 0.05$)。见表6。

3 讨论

肺源性心脏病是临床上常见的慢性综合征,因为反复的气道感染和长期低氧血症,使肺心病患者的血液黏滞度增加,同时对心肌也会产生不良影响,抑制心肌收缩力,很容易发生心律失常,心肌损伤,从而使心力衰竭加重,而常规应用强心剂,很容易发生中毒,导致严重心律失常^[7]。

2011年《中国心血管病预防指南》将超敏C反应蛋白(hs-CRP)的列为预测心血管事件的指标^[9]。近年来文献研究表明:hs-CRP由肝脏合成的一种全身性炎症反应急性期的非特异性标志物,是心血管事件危险最强有力的预测因子之一^[8-10]。2014年《中国心力衰竭诊断和治疗指南》把N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)作为评估心脏功能功能的生物学标志物,NT-proBNP与慢性心力衰竭严重程度呈正相关^[11]。

中药在冠心病治疗方面能从多靶点综合作用,同时也有着单纯应用西药不可比拟的优势,即对症状的改善,如胸闷、心悸、乏力、头晕等不适症状,提高患者生活质量。中西联合,日渐成为稳定性冠心病治疗的有效趋势。

养心氏片的主要成分包括黄芪、人参、党参、淫羊藿、灵芝、丹参、当归、山楂、延胡索(炙)、葛根、地黄、黄连、炙甘草等13味纯植物药组成。从辨证组方看,养心氏片更注重补气,即心脏功能的提升。黄芪、人参、党参、淫羊藿、灵芝、炙甘草六味成分,心、

肺、脾、肾,补气更全面;同时兼顾活血止痛,养心安神;不含冰片或虫类药,作用更温和,更适于稳定性冠心病合并心功能不全患者的中西医结合治疗使用。

在本项临床研究中,使用养心氏片联合单硝酸异山梨酯片治疗肺源性心脏病合并心力衰竭,养心氏组在临床症状改善总有效率、LVEF、hs-CRP、NT-proBNP和血脂等指标的改善上均明显优于对照组片;而且养心氏片可以明显的减少西药引起的不良反应($P < 0.05$),在一定程度上起到了增效减毒的作用,提高了患者的依从性。

综上所述,养心氏加单硝酸异山梨酯治疗肺心病时能互相辅助,临床疗效明显,应在临床大力推广。

参考文献

- [1] 杨继雷,姚秀叶,谷伟,等. 参麦注射液联合左卡尼汀对慢性肺源性心脏病心肺功能的影响[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(5):396-405.
- [2] 胡金萍. 丹参多酚治疗慢性肺源性心脏病心力衰竭74例疗效评价[J]. 中国药业,2016,4(3):24-26.
- [3] 刘云玲. 硝酸甘油联合小剂量多巴胺治疗慢性肺源性心脏病心力衰竭疗效探讨[J]. 心血管病防治知识:学术版,2016,6(2):73-74.
- [4] BLahousse L, Verhamme KM, Stricker BH, et al. Cardiac effects of current treatments of chronic obstructive pulmonary disease[J]. Lancet Respir Med,2016,4(2):149-64.
- [5] Guirguis-Blake JM, Senger CA, Webber EM, et al. Screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force[J]. JAMA, 2016,315(13):1378-93.
- [6] 郑筱蓂. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中药医药科技出版社,2002:68-73.
- [7] Roberts WC, Shafii AE, Grayburn PA, et al. Clinical and morphologic features of acute, subacute and chronic cor pulmonale (pulmonary heart disease)[J]. Am J Cardiol,2015,115(5):697-703.
- [8] Ren Y, Zeng RX, Li JJ, et al. Relation of C-reactive protein and new-onset atrial fibrillation in patients with acute myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis[J]. Int J Cardiol,2015,190(3):268-270.

(下接第1244页)

表3 2组心力衰竭合并贫血患者治疗前后 MLHFQ 积分比较

组别	治疗组(n=36)		对照组(n=36)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
MLHFQ 积分	76.05 ± 12.09	38.20 ± 7.78 ** [△]	76.56 ± 9.39	42.24 ± 9.46 **

注:与本组治疗前比较, ** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$ 。

3 讨论

随着现代医学模式的不断发展,以“患者为中心”的治疗观念,正逐步被医学界广泛接受,客观评价患者生活质量,对于评估慢性疾病的医疗结局和预后具有重要的临床意义^[9]。1987年,美国 Jay Chon 博士开发了明尼苏达心功能不全生活质量量表(MLHFQ)^[8],目前已经在世界范围广泛应用,近期具有良好的信度和疗效评价量表的中文版逐渐应用于临床。CHF是大多数心血管疾病的终末阶段。随着社会的发展和老龄化时代的来临,CHF的患病率逐年升高,而且随着医疗技术的不断进步,其生存时间不断延长。因此CHF患者的生活质量及康复治疗问题引起越来越多学者的重视^[10]。

中医学注重天人相应,整体观,中医药治疗疾病具有多途径、多渠道、多靶点的特点,强调证候观察,根据患者临床症状的变化以评价疗效,与生活质量的观察有异曲同工之妙。长期以来,CHF与贫血之间的关系一直未受到足够重视。中医药在贫血及CHF方面均已进行了大量卓有成效的临床及实验工作,但有关中医药纠正CHF患者贫血的临床及实验却鲜见报道。从中医领域深入探讨CHF合并贫血的病因病机,进而制定相应治法进行中药干预,寻找有效的中医药非常必要。我们根据多年临床经验,认为CHF伴贫血辨证属本虚标实,本虚以气虚、阳虚为主,标实以瘀血、水饮为多,病位在心、肾、脾。治法以益气温阳、活血利水为主,方选当归补血汤加味。方中黄芪配当归益气生血,淫羊藿配桑寄生温肾益髓生精;丹参、茯苓,活血利水。诸药相伍,补虚

去实,以达标本同治。

本研究结果显示:本方可有效改善CHF伴贫血患者心肾阳虚证候,改善贫血及心功能,提高生活质量,在治疗CHF合并贫血方面具有广阔的临床应用前景,但其作用机制需要进一步研究探讨。

参考文献

- [1]Tanner H, Moschovitis G, Kuster GM, et al. The prevalence of anemia in chronic heart failure[J]. *Int J Cardiol*, 2002, 86(1):115-121.
- [2]Silverberg DS, Wexler D, Iaina A. The importance of anemia and its correction in the management of severe congestive heart failure[J]. *Eur J Heart Fail*, 2002, 4(6):681-686.
- [3]He SW, Wang LX. The impact of anemia on the prognosis of chronic heart failure: a meta-analysis and systemic review[J]. *Congest Heart Fail*, 2009, 15(3):123-130.
- [4]Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36(11):657-68.
- [5]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[S]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35(12):1076-1095.
- [6]AHA medical/scientific statement. 1994 revisions to classification of functional capacity and objective assessment of patients with diseases of the heart[J]. *Circulation*, 1994, 90(1):644-645.
- [7]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, 2002:77-85.
- [8]Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure: Content, reliability and validity of a new measure. The Minnesota Living with Heart Failure questionnaire[J]. *Heart Failure*, 1987, 3:198.
- [9]Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Pascual CR, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure[J]. *Arch Intern Med*, 2005, 165(11):1274-1279.
- [10]任疏桐,苗志林.心力衰竭康复治疗现状[J]. *中国实用内科杂志*, 2014, 34(7):658-661.

(2016-03-14 收稿 责任编辑:王明)

(上接第1241页)

- [9]Bisoendial RJ, Boekholdt SM, Vergeer M, et al. C-reactive protein is a mediator of cardiovascular disease[J]. *European heart journal*, 2010, 31(17):2087-2091.
- [10]Buckley DI, Fu R, Freeman M, et al. C-reactive protein as a risk factor for coronary heart disease: a systematic review and meta-analyses

for the U. S. Preventive Services Task Force[J]. *Annals of internal medicine*, 2009, 151(7):483-495.

- [11]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.中国心力衰竭诊断和治疗指南2014[S]. *中华心血管病杂志*, 2014, 42(2):98-122.

(2016-06-10 收稿 责任编辑:徐颖)