

养心氏片治疗扩张型心肌病心力衰竭的疗效观察

付 鹏 黄志东 谢 丹

(广西壮族自治区南溪山医院老年科, 桂林, 541002)

摘要 目的: 回顾性观察在常规治疗基础上加用中成药养心氏片对扩张型心肌病(Dilated Cardiomyopathy, DCM)心力衰竭患者的治疗效果。方法: 将 126 例 DCM 心力衰竭患者随机分为对照组 62 例和治疗组 64 例, 对照组采用常规方法治疗, 治疗组在此基础上加养心氏片治疗, 用法用量为 1.8 g/次, 3 次/d, 口服; 治疗 3 个月后观察两组 NYHA 心功能分级变化、左室射血分数(LVEF)以及 N 端脑利钠肽前体值(NT-proBNP)并加以对比。结果: 观察显示两组 NYHA 心功能分级、LVEF 及 NT-proBNP 均较治疗前有所好转($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 但治疗组疗效比对照组更为明显, 两组比较有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 养心氏片对扩张型心肌病心力衰竭患者有显著临床疗效。

关键词 养心氏片; 扩张型心肌病心力衰竭; 治疗

Observation on Curative Effect of Yangxinshi Tablet Treating Heart Failure Caused by Dilated Cardiomyopathy

Fu Peng, Huang Zhidong, Xie Dan

(Geriatrics Department of Nanxishan Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Guilin 541002, China)

Abstract Objective: To make a retrospective observation on the curative effect of the Chinese patent medicine Yangxinshi tablet in treating heart failure caused by dilated cardiomyopathy(DCM) after routine treatments. **Methods:** One hundred and twenty six patients suffering from heart failure caused by DCM were randomly divide into control group ($n = 62$) and treatment group ($n = 64$). The control group adopted routine therapy and patients in the treatment group were given further treatment of Yangxinshi tablet after treated with routine therapies. The usage and dosage were oral administration of 1.8g each time, three times a day. Three months later, the grading changes of NYHA cardiac function, left ventricular ejection fraction (LVEF) and NT-proBNP of the two groups were observed and compared. **Results:** The observation showed that the grading changes of NYHA cardiac function, LVEF and NT-proBNP of the two groups were improved ($P < 0.05$ or $P < 0.01$) after treatment. But the curative effect of treatment group was more apparent than that of the control group. There was statistical significance in comparison of the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yangxinshi tablet has significant clinical curative effect in treating patients suffering from heart failure caused by dilated cardiomyopathy(DCM).

Key Words Yangxinshi tablet; Heart failure caused by dilated cardiomyopathy(DCM); Treatment

中图分类号: R242; R541.6 + 1 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2014.05.010

养心氏片由黄芪、丹参、党参、人参、当归等 13 味中药组成, 具有益气扶正、活血止痛的功效, 治疗冠心病心绞痛疗效明显, 优于常规单用西药治疗^[1]。近来养心氏片在临床应用中得到进一步拓展, 有研究显示, 中成药养心氏片能够改善心力衰竭患者心功能, 这为慢性心力衰竭的治疗提供了一种新的方法^[2]; 也有报告, 中药替代他汀类药物参与到 DCM 的治疗过程中, 改善心功能作用等都明显优于他汀类药物, 并且未发现明显的不良反应^[3]; 加用养心氏片可明显改善慢性充血性心力衰竭患者左心室射血分数与临床症状, 并且患者依从性好^[4]。为观察养心氏片治疗 DCM 心力衰竭患者的疗效, 我们回顾分析了 2011 年 5 月至 2013 年 5 月广西壮族自治区南溪山医院内科在常规用药基础上加用养心氏片治疗 DCM 心力衰竭患者的临床资料, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 DCM 心力衰竭患者 126 例来源于

2011 年 5 月至 2013 年 5 月期间住院部及门诊患者, 诊断符合 1995 年 WHO/ISFC DCM 及我国 1999 年修订的诊断标准^[5], 选择心功能 NYHA 分级Ⅲ~Ⅳ级患者治疗观察。患者按收治先后顺序随机分为 2 组, 治疗组 64 例, 男 42 例女 22 例, 平均年龄(65 ± 10.2)岁, 平均心力衰竭病程(2.4 ± 1.2)年, 其中心功能Ⅲ级 48 例, Ⅳ级 16 例; 对照组 62 例, 男 40 例女 22 例, 平均年龄(64 ± 10.8)岁, 平均心力衰竭病程(2.3 ± 1.4)年, 其中心功能Ⅲ级 46 例, Ⅳ级 16 例; 患者无其他器官严重疾病及功能衰竭, 两组患者比较在性别、年龄、患病时间及心力衰竭程度上无统计学意义($P > 0.05$), 具可比性。

1.2 治疗方法

1.2.1 对照组 按照《内科学》^[6] DCM 心力衰竭治疗原则进行一般治疗: 祛除诱因、控制感染、限制体力活动、低盐饮食、吸氧等; 药物治疗: 利尿剂、血管紧张素转化酶抑制剂、增强心肌收缩力药物等常规治疗, 治疗

3 个月观察疗效。

1.2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用养心氏片(青岛国风药业股份有限公司,国药准字 Z37021102)治疗,用法用量为 1.8 g/次,3 次/d,口服。治疗 3 个月后观察比较疗效。

1.3 观察指标 疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]根据治疗前后胸闷、气促等主要症状改善程度,将 NYHA 心功能分级改善 2 级及以上判为显效,改善 1 级判为有效,心功能无明显改善为无效。治疗前后做心脏彩色 B 超(PHILIP 公司 IE-33 型)测量 LVEF。治疗前后抽取两组患者静脉血,采用电化学发光法(德国罗氏诊断有限公司检测试剂盒)测定 NT-proBNP 值。

1.4 统计学处理 运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较采用 *t* 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,临床等级资料采用 *Ridit* 检验, $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较(例,%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	64	41	19	4	93.75
对照组	62	32	20	10	83.87

注:经 *Ridit* 检验, $\mu = 2.625$,与对照组比较 $P < 0.05$ 。

2.2 两组治疗前后 NT-proBNP、LVEF 值比较 见表 2。

表 2 两组治疗前后 NT-proBNP 值及 LVEF 比较

组别	例数	NT-proBNP(pg/mL)		LVEF(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	64	6 584.5 ± 2 886.6	1 536.8 ± 1 242.6 ^{**△}	32.0 ± 10.2	53.5 ± 8.2 ^{**△}
对照组	62	6 453.2 ± 2 738.4	3 025 ± 1 405.2 [*]	34.2 ± 12.6	41.4 ± 8.5 [*]

注:与同组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$,^{**} $P < 0.01$;与对照组比较,[△] $P < 0.05$ 。

3 讨论

DCM 是心肌病中最常见类型,为不明原因的左心室增大或双心室增大伴收缩功能受损为特点,存在心肌变性、损伤,心室收缩功能受损,心输出量降低,后期易反复发生充血性心力衰竭、心律失常,预后不良。DCM 发病机制尚不清楚,目前无针对性治疗方法,现代西医主要采用“利尿剂+血管紧张素转化酶抑制剂+增强心肌收缩力药物”为主的治疗方案,虽然在改善心力衰竭方面取得进展,但对患者的疗效及预后尚不一致^[8]。中医学文献中并没有“DCM”这个病名,根据其临床特征,一般可归属“喘证”“心悸”“怔忡”“水肿”等诸病范畴,认为心之阳气不足是本病的核心病机,气虚、血虚、气滞、血瘀、水停导致心悸、气促、水肿,

而气虚、血虚、气滞日久又可形成血瘀^[9]。

本研究回顾性观察了在常规用药基础上加用养心氏片治疗 DCM 心力衰竭患者 64 例,并从以下心功能观测指标进行了比较:NYHA 心功能分级是临床最普遍使用的心功能判定指标,是在临床症状及患者主观感受上观察心功能的变化;LVEF 是由于左心室后负荷增加、心肌损害收缩力减弱或左室舒张末期容量增大、前负荷增加时会不同程度下降,LVEF 降低是心功能受损的重要且较直接的指标,而 LVEF 亦能因心功能改善随之产生显著差异;N 端脑利钠肽前体值是反映心脏功能和神经内分泌激活程度较准确的实验室指标,心力衰竭心脏容量负荷和压力负荷增加时,心室肌肉受到过度牵拉或室壁张力增大,使血液中短期内新合成的 NT-proBNP 水平随神经体液的激活而上升,其水平与心功能状态密切相关,并能及时反映心脏功能损害的严重程度,有更高的敏感性与稳定性。分析结果显示加用养心氏片治疗 DCM 心力衰竭在 NYHA 心功能分级、LVEF、NT-proBNP 多方面疗效均优于对照组,与常规药物治疗比较有统计学意义($P < 0.05$)。养心氏片是由黄芪、党参、丹参、葛根、淫羊藿、山楂、地黄、当归、黄连、延胡索、灵芝、人参、炙甘草等 13 味中药组成,现代药理研究表明:人参、黄芪有强心、增强心肌收缩力、增加心脏输出量作用;黄芪还有抗血小板聚集作用;地黄也有强心、利尿作用;延胡索、黄芪还可直接扩张外周血管,降低外周阻力,减轻心脏前负荷;灵芝有强心、降压、降血脂作用;党参有抑制抗血小板聚集作用,他和黄芪还都能降低血液黏度,改善血液流动性;淫羊藿和当归亦有抑制抗血小板聚集作用,另当归还可以显著抑制血清胆固醇升高、从而延缓动脉硬化;葛根有降低血黏度抗血栓、改善微循环作用;丹参有抗凝、降脂和扩张血管作用;山楂有抑制胆固醇合成作用。还有相关研究表明,养心氏能够显著降低血中内皮素和 c-反应蛋白的水平,提高 NO 水平来改善动脉硬化,缓解心肌缺血,其结果与使用单硝酸异山梨酯片西药组相当^[10]。中医药理论亦认为:人参、黄芪等补益脾肺,增强行气帅血功能,具有补气化阳之功效,能益气养血以调本;党参可补元气壮生命之本,鼓气血之生长;丹参、当归、延胡索等活血化瘀,行气通脉止痛;葛根、生地黄等滋阴生津、养心;人参、党参等温养生津;佐黄连以清心除烦;灵芝、党参、丹参等尚有宁心、养心安神之功。全方配伍,具有益气养血、疏通脉络、活血止痛之功效^[11]。由上可见养心氏片能养心气、补心血、温肾阳、通血脉;能扩张血管、加快血流速度、改

(下接第 582 页)

对革兰氏阳性、阴性菌均有效;瓜蒌煎剂对葡萄球菌、肺炎双球菌有抑制作用;麻黄有平喘、止咳祛痰、抗过敏、解热、抗菌抗病毒的作用;生石膏具有退热作用;杏仁中的苦杏仁油对球菌有抑制作用。说明本方具有抗炎、消除气道炎症反应和改善肺脏通气功能的作用。

本研究结果表明,两组治疗后炎症反应指标比较疗效相当($P>0.05$),但试验组在临床总疗效、中医证候积分疗效比较上,都明显优于对照组($P<0.05$),中医单项症状疗效比较,试验组能够明显改善患者的咳嗽、咳痰(痰色、痰量),腹胀便秘、口干咽燥。总之,在抗感染的同时,中西医(振动排痰机—肠内营养—中医辨证)三联合治疗,可以提高对脑卒中后遗症患者社区获得性肺炎的疗效,值得进一步研究推广。

参考文献

- [1] Kwon HM, Jeong SW, Lee SH, et al. The pneumonia score: a simple grading scale for prediction of pneumonia after acute stroke[J]. Am J Infect Control, 2006, 34(2): 64–68.
- [2] Zalacain R, Camino J, Cabriada V. Pneumonia in the elderly[J]. Arch Bronconeumol, 1998, 34(Suppl 2): 63–67.
- [3] 中华医学会呼吸病学分会. 社区获得性肺炎诊断和治疗指南[S]. 中华结核和呼吸杂志, 2006, 29(10): 651–654.
- [4] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2008.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第1辑)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 11–14.
- [6] 朱文锋. 中医诊断学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1995: 15–147.
- [7] 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识组. 卒中相关性肺炎诊治中国专

家共识[J]. 中华内科杂志, 2010, 49(12): 1075–1078.

- [8] 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: 56–58.
- [9] Hilker R, Poetter C, Findeisen N, et al. Nosocomial pneumonia after acute stroke: implications for neurological intensive care medicine[J]. Stroke, 2003, 34: 975–981.
- [10] 郭伟, 张杰. 关注卒中相关性肺炎[J]. 中华内科杂志, 2011, 3(50): 191–192.
- [11] 王峰, 陈伟贤, 曾彦英, 等. 高龄患者卒中相关性肺炎的营养治疗疗效观察[J]. 中华损伤与修复杂志, 2011, 6(4): 581–584.
- [12] 燕艳丽. 肠内营养支持和肠外营养支持对老年重症肺炎患者的影响[J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2013, 7(5): 2251–2252.
- [13] 刘丽萍, 唐利. 肠内营养支持对老年社区获得性肺炎预后的影响[J]. 医学临床研究, 2011, 28(3): 578–579.
- [14] 辛绍斌. 危重症患者肠内外营养作用的对比研究[J]. 临床肺科杂志, 2008, 13(5): 618–620.
- [15] 李瑞红, 李德春. X 线下放置鼻空肠营养管在危重症早期肠内营养中的应用[J]. 肠外与肠内营养, 2006, 13(4): 231–236.
- [16] 欧小云, 扬艳, 丁永献, 等. 振动排痰机预防老年脑卒中患者肺部感染的效果[J]. 实用医药杂志, 2006, 23(2): 176–177.
- [17] 王军民, 谢远芳, 王一玲, 等. 振动排痰机与常规排痰法对脑卒中并发肺内感染患者排痰效果的比较[J]. 中国临床康复, 2006, 10(16): 75.
- [18] 李颖. 中西医结合治疗慢性阻塞性肺病急性加重期疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2012, 28(9): 754–755.
- [19] 周玉华. 热咳喘胶囊治疗痰热郁肺型慢性阻塞性肺疾病 120 例[J]. 贵阳中医学院学报, 2006, 28(4): 17.

(2014-03-11 收稿 责任编辑: 王明)

(上接第 578 页)

善心肌的供血供氧, 减少心肌细胞变性损伤; 能明显增强心肌收缩力; 能同时扩张血管和利尿, 降低心脏负荷; 从而修复受损心肌改善 DCM 心力衰竭症状, 延缓病情进展。因此在临床应用上除针对冠心病使用外, 对 DCM 心力衰竭患者在常规治疗基础上加用养心氏片治疗, 亦能取得满意疗效, 更有利于患者症状及病情改善, 值得今后在临床中推广运用。同时由于观察时间尚短, 养心氏片对 DCM 心力衰竭患者的长期治疗效果如何? 病情最终预后能否有所改善? 仍需要今后继续观察研究。

参考文献

- [1] 邵桂丽, 姜爱卿, 郑方胜. 养心氏片治疗冠心病心绞痛临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(6): 643–644.
- [2] 瞿家武, 虞江灏. 养心氏片治疗慢性心力衰竭临床疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2010, 14(15): 89.
- [3] 梁淑香, 候磊. 中药治疗扩张型心肌病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(22): 2794–2795.

[4] 钱国权, 韦凡华. 养心氏片治疗扩张型心肌病心力衰竭 56 例观察[J]. 浙江中医杂志, 2012, 47(11): 850–851.

- [5] 中华心血管病杂志编辑委员会. 全国心肌炎心肌病学术研讨会纪要[J]. 中华心血管病杂志, 1999, 27(6): 408–412.
- [6] 陈灏珠, 钟南山, 陆再英. 内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 272–277.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 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.
- [8] 刘宇欣, 王旭东. 慢性心力衰竭药物治疗现状与展望[J]. 中国医刊, 2012, 47(6): 3.
- [9] 宫进亮, 赵立红, 杨玉恒. 扩张型心肌病的中医辨证论治体会[J]. 天津中医药, 2011, 28(6): 482–483.
- [10] 严冬, 钱玉良, 唐蜀华. 养心氏对气虚血瘀型冠心病心绞痛患者 ET、NO、CRP 的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(6): 656–658.
- [11] 王可鸿, 王璇. 试论养心氏片在冠心病治疗中的整体观[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(4): 480.

(2013-06-24 收稿 责任编辑: 徐颖)