

## 芪参益气滴丸联合养心氏片治疗慢性心力衰竭的疗效观察

杨 凯, 马尹梅, 周希胜, 刘文娟

凤翔县医院 心内科, 陕西 宝鸡 721400

**摘要:** **目的** 探讨芪参益气滴丸联合养心氏片治疗慢性心力衰竭的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2016年3月在凤翔县医院治疗的慢性心力衰竭患者100例为研究对象,所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组餐后30 min口服养心氏片,3片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服芪参益气滴丸,0.5 g/次,3次/d。两组患者均治疗60 d。观察两组的临床疗效,比较两组的心功能指标和6 min步行距离。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为74.0%、92.0%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组左室射血分数(LVEF)、6 min步行距离均显著增加,而左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 芪参益气滴丸联合养心氏片治疗慢性心力衰竭具有较好的临床疗效,可改善心功能,提高运动耐量,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 养心氏片, 芪参益气滴丸, 慢性心力衰竭, 心功能指标; 6 min步行距离

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)11-2129-04

**DOI:**10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.017

## Clinical observation of Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Yangxinshi Tablets in treatment of chronic heart failure

YANG Kai, MA Yin-mei, ZHOU Xi-sheng, LIU Wen-juan

Department of Cardiology, Fengxiang County Hospital, Baoji 721400, China

**Abstracts: Objective** To explore the clinical effect of Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Yangxinshi Tablets in treatment of chronic heart failure. **Methods** Patients (100 cases) with chronic heart failure in Fengxiang County Hospital from March 2015 to March 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Yangxinshi Tablets 30 min after dinner, 3 tablets/ time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qishen Yiqi Dropping Pills on the basis of the control group, 0.3 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 60 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and heart function indexes and 6 min walking distance in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 74.0% and 92.0%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, LVEF and 6 min walking distance were significantly increased, but LVEDD and LVESD in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qishen Yiqi Dropping Pills combined with Yangxinshi Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic heart failure, can improve heart function, and enhance exercise tolerance, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Yangxin shi Tablets; Qishen Yiqi Dropping Pills; chronic heart failure; heart function index; 6 min walking distance

慢性心力衰竭是一种不断进展的临床综合征,是由于血流动力学负荷过重、心肌病、心肌梗死等引起心肌功能异常和结构变化,最终导致心室舒张收缩功能异常,是多种心血管疾病发展的终末阶段<sup>[1]</sup>。近年

来,随着医学不断进步,对于慢性心衰的理解不断加深,对慢性心力衰竭的治疗手段不断进步,基础治疗药物以血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、 $\beta$ -受体阻滞剂和醛固酮受体拮抗剂为代表,大大提高

收稿日期: 2017-07-27

作者简介: 杨 凯(1971—),男,陕西凤翔人,副主任医师,1994年毕业于西安医科大学临床医学专业,主要研究冠心病、心力衰竭、心律失常等方面的诊断及治疗。Tel: 18220731891 E-mail: 18220731891@163.com

了慢性心衰患者的生活质量,降低了慢性心衰的病死率<sup>[2]</sup>,但是仍然有一部分慢性心衰患者心功能预后无法得到改善<sup>[3]</sup>。养心氏片能够显著提高左室射血分数,有效地改善慢性心力衰竭患者的心功能,并且未见明显不良反应,可以为慢性心力衰竭的治疗提供一种新的方法<sup>[4-5]</sup>。芪参益气滴丸能显著改善心功能,降低再住院率,并且无药物不良反应,可以作为临床治疗冠心病心力衰竭安全有效的辅助用药<sup>[6]</sup>。因此,本研究选取 2015 年 3 月—2016 年 3 月在凤翔县医院治疗的 100 例慢性心力衰竭患者采用养心氏片联合芪参益气滴丸治疗,观察其效果,为临床用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2015 年 3 月—2016 年 3 月在凤翔县医院治疗的慢性心力衰竭患者 100 例为研究对象。其中男 71 例,女 29 例;平均年龄(68.01±10.06)岁;纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级:Ⅱ级 26 例,Ⅲ级 51 例,Ⅳ级 23 例。本研究通过医院医学伦理委员会审批,并且在患者知情同意并签定知情同意书后进行。

纳入标准:符合 2016 年欧洲心脏病学会(ESC)公布的《慢性心力衰竭治疗指南》中的诊断标准<sup>[7]</sup>;年龄≥18 周岁;NYHA 分级Ⅱ~Ⅳ级的心力衰竭患者,其原发病主要包括扩张型心肌病、冠心病、风湿性心脏病等。

排除标准:有不稳定心绞痛患者;合并房扑、房颤、Ⅲ度房室传导阻滞等严重心律失常患者;胃肠道活动性出血、肝肾功能衰竭患者;有急慢性呼吸系统疾病患者;非心脏疾病导致原发性心力衰竭患者;电解质紊乱、严重感染性疾病患者;合并恶性肿瘤、严重精神疾病患者;存在养心氏片和芪参益气滴丸使用禁忌症者。

### 1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 50 例。对照组男 37 例,女 13 例;平均年龄(68.13±9.98)岁;NYHA 分级:Ⅱ级 12 例,Ⅲ级 27 例,Ⅳ级 11 例。治疗组男 34 例,女 16 例;平均年龄(67.88±10.23)岁;NYHA 分级:Ⅱ级 14 例,Ⅲ级 24 例,Ⅳ级 12 例。两组患者年龄、性别、NYHA 分级、患病情况等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予常规治疗,包括戒烟戒酒、健

康教育、保持心理健康、适当运动,利尿剂、ACEI、血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂、硝酸酯类扩血管药、β-受体阻滞剂等药物<sup>[8]</sup>。对照组餐后 30 min 口服养心氏片(上海医药集团青岛国风药业股份有限公司生产,规格 0.6 g/片,产品批号 20140505),3 片/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上口服芪参益气滴丸(天士力医药集团股份有限公司生产,规格 0.5 g/袋,产品批号 20150824),0.5 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 60 d。

### 1.3 临床疗效判定标准

根据《慢性心力衰竭治疗指南》<sup>[8]</sup>并参照 NYHA 分级对两组患者的临床疗效进行判定。显效:治疗后心功能改善≥2 级;有效:1 级≤治疗后心功能改善<2 级;无效:心功能无改善或者恶化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.4 观察指标

采用彩色超声心动图检测仪(检测频率为 2~4 MHz)检查患者治疗前后左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、左心室收缩末期内径(LVESD)。

进行 6 min 步行试验,观察并记录两组患者 6 min 步行距离。

### 1.5 不良反应观察

检查两组患者治疗前后血尿常规和肝肾功能,观察并记录两组患者用药过程中发生的与药物相关的不良反应情况。

### 1.6 统计学方法

所有统计数据使用 SPSS 18.0 数据分析统计软件进行处理。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,并利用  $t$  检验法进行检验;计数资料采用比例表示,进行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 21 例,有效 16 例,总有效率为 74.0%;治疗组显效 28 例,有效 18 例,总有效率为 92.0%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组心功能指标和 6 min 步行距离比较

治疗后,两组 LVEF、6 min 步行距离均显著增加,LVEDD、LVESD 均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	21	16	13	74.0
治疗	50	28	18	4	92.0*

与对照组比较: \*P<0.05

\*P<0.05 vs control group

表2 两组心功能指标和6 min 步行距离比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 50$ )

Table 2 Comparison on heart function indexes and 6 min walking distances between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 50$ )

组别	观察时间	LVEF/%	LVEDD/mm	LVESD/mm	6 min 步行距离/m
对照	治疗前	43.33±4.68	61.83±5.43	51.33±4.98	212.33±89.86
	治疗后	48.57±5.45*	56.89±6.27*	46.37±5.22*	287.58±101.63*
治疗	治疗前	44.13±4.89	62.12±4.92	52.14±4.14	204.77±95.11
	治疗后	54.36±4.97*▲	53.12±5.88*▲	41.32±5.67*▲	341.74±112.66*▲

与同组治疗前比较: \*P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

\*P<0.05 vs same group before treatment; ▲P<0.05 vs control group after treatment

### 2.3 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中血尿常规、肝肾功能检查均无异常,出现的不良反应给予对症处理后均自行恢复正常。对照组中有1例患者出现头晕,2例患者发生腹泻,不良反应发生率为6.0%;治疗组有1例患者出现恶心,2例患者发生便秘,1例患者产生口干症状,不良反应发生率为8.0%,两组不良反应发生率比较无统计学差异。

### 3 讨论

慢性心力衰竭发病机制复杂,心室重构是其病情进展的基本机制,持久的病理学改变包括心肌细胞的肥大和凋亡、心肌细胞表型改变、心肌细胞基质的过度沉积、心脏几何形态的改变等最终均可导致失代偿性心力衰竭。交感神经系统、肾素血管紧张素系统、基质金属蛋白酶系统、炎症因子和氧化应激等均通过不同的机制影响心室重构的过程<sup>[9]</sup>。

芪参益气滴丸是由黄芪、丹参、三七和降香油组成的中药制剂,益气通脉、活血止痛,用于气虚血瘀型胸痹,症见胸闷、胸痛,气短乏力、心悸、自汗、面色少华,舌体胖有齿痕、舌,质暗或紫暗或有瘀斑,脉沉或沉弦。冠心病、心绞痛见上述证候者,临床上广泛用于慢性心功能不全的治疗<sup>[10]</sup>。现代药理研究证实,芪参益气滴丸可以在一定程度上调节紊乱的脂质代谢,改变斑块组织结构,增大斑块密度;并且能抑制体外血小板活化所致胞浆内游离的钙浓度升高和血小板黏附聚集<sup>[11]</sup>。有研究显

示芪参益气滴丸可以有效抑制机体的肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS系统),抑制交感神经系统激活,减少氧自由基,增加心肌抗缺氧能力,以阻止心室重构,这些可能是治疗慢性心衰的作用基础<sup>[12]</sup>。养心氏片由黄芪、党参、丹参、葛根、淫羊藿、山楂、地黄、当归、黄连、延胡索(炙)、灵芝、人参、甘草(炙)13味中药制成的制剂,益气活血,化瘀止痛,用于气虚血瘀所致的胸痹,症见心悸气短、胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见于上述证候者,治疗冠心病心绞痛患者能够进一步降低患者的血浆脑钠肽水平,改善中医症状和患者心功能状态<sup>[13]</sup>。养心氏片能够显著减少心肌梗死面积,明显改善心肌细胞水肿程度,减少细胞浸润,对慢性缺血性心力衰竭、急性心肌缺血再灌注损伤具有明显的预防和治疗作用<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,联合使用养心氏片和芪参益气滴丸治疗组患者治疗后LVEF明显高于对照组,LVEDD、LVESD明显低于对照组,6 min步行距离明显增加,治疗组可显著提高慢性心衰患者心功能,改善运动耐量。

综上所述,芪参益气滴丸联合养心氏片治疗慢性心力衰竭具有较好的临床疗效,可改善心功能,提高运动耐量,安全性较好,具有一定的临床应用价值。

### 参考文献

- [1] Ramani G V, Uber P A, Mehra M R. Chronic heart failure: contemporary diagnosis and management [J]. *Mayo Clin*

- Proc*, 2010, 85(2): 180-195.
- [2] 金 兰. 慢性心力衰竭的药物治疗 [J]. 中国实用内科杂志, 2004, 24(1): 11-13.
- [3] Varma C, Cammm A J. Pacing for heart failure [J]. *Lancet*, 2001, 357(9264): 1277-1283.
- [4] 孙铭良, 王 萍, 仇同革, 等. 养心氏片对气虚血瘀型慢性心力衰竭心功能改善的临床观察 [J]. 世界中医药, 2016, 11(8): 1507-1509.
- [5] 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]. 实用临床医学杂志, 2010, 14(15): 89, 97.
- [6] 蒙莫珂. 芪参益气滴丸治疗老年慢性心力衰竭疗效观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2010, 10(13): 3097-3098.
- [7] Ponikowski P, Voors A A, Anker S D, *et al*. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC [J]. *Eur J Heart Fail*, 2016, 18(8): 891-975.
- [8] 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): 1076-1095.
- [9] 宫玉霞, 张 煜. 慢性心力衰竭机制的研究进展 [J]. 吉林医学, 2007, 28(5): 717-719.
- [10] 谢东霞, 毛秉豫. 芪参益气滴丸对心肌梗死后气虚血瘀证患者心室重构及心功能的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(1): 192-195.
- [11] 燕芳芳, 刘 艳, 刘运芳, 等. 芪参益气滴丸对实验性动脉粥样硬化斑块组织学的影响 [J]. 南京中医药大学学报, 2007, 23(5): 295-296.
- [12] 陈 慧, 李 春, 石天娇, 等. 芪参益气滴丸对心衰大鼠 RAAS 系统的实验研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2014, 37(8): 538-542.
- [13] 顾嘉霖, 叶 康, 王肖龙, 等. 养心氏片干预冠心病心衰的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2016, 25(5): 868-871.
- [14] 高 越, 陈安妮, 赵亚红, 等. 养心氏片防治慢性缺血性心力衰竭及急性心肌缺血再灌注损伤的实验研究 [J]. 药学实践杂志, 2016, 34(5): 403-407.