

心宝丸联合卡维地洛治疗慢性心力衰竭的临床研究

徐 静¹, 齐惠英²

1. 天津市第三中心医院分院 药剂科, 天津 300250

2. 天津市第三中心医院分院 心内科, 天津 300250

摘要: **目的** 研究心宝丸联合卡维地洛片治疗慢性心力衰竭的临床疗效。**方法** 选取2017年4月—2019年4月天津市第三中心医院分院收治的120例慢性心力衰竭患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者口服卡维地洛片, 初始剂量为5 mg/次, 两天后增加至10 mg/次, 2次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服心宝丸, 按美国纽约心脏病协会(NYHA)分级II级4丸/次, III级6丸/次, 3次/d。两组患者持续治疗2个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的心功能指标、6分钟步行距离(6 MWD)、血清因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为85.00%、93.33%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者左心室射血分数(LVEF)、心指数(CI)、6 MWD均明显升高, 左室舒张末期内径(LVEDD)和左室收缩末容积(LVESV)均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组心功能指标和6 MWD明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者N末端脑钠肽元(NT-pro BNP)和血管紧张素II(Ang II)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组患者NT-pro BNP和Ang II水平均明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 心宝丸联合卡维地洛片治疗慢性心力衰竭具有较好的治疗效果, 可改善临床症状和心功能指标, 降低血清因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 心宝丸; 卡维地洛片; 慢性心力衰竭; 心功能指标; 6分钟步行距离; 血清因子

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)12-3539-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.008

Clinical study on Xinbao Pills combined with carvedilol in treatment of chronic heart failure

XU Jing¹, QI Hui-ying²

1. Department of Pharmacy, the Branch of Tianjin Third Central Hospital, Tianjin 300250, China

2. Department of Cardiology, the Branch of Tianjin Third Central Hospital, Tianjin 300250, China

Abstract: Objective To study the clinical efficacy of Xinbao Pills combined with Carvedilol Tablets in treatment of chronic heart failure. **Methods** Patients (120 cases) with chronic heart failure in the Branch of Tianjin Third Central Hospital from April 2017 to April 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Carvedilol Tablets, starting dosage 5 mg/time, increased to 10 mg/time after two days, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinbao Pills on the basis of the control group, grade II (NYHA): 4 pills/time, grade III (NYHA): 6 pills/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and cardiac function indexes, 6 MWD, and serum factor level in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 85.00% and 93.33%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, LVEF, CI, and 6 MWD in two groups were significantly increased, but LVEDD and LVESV in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the cardiac function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of NT-pro BNP and Ang II in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum factor levels in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinbao

收稿日期: 2019-08-30

作者简介: 徐 静 (1976—), 女, 天津人, 副主任药师, 本科, 研究方向为药剂。E-mail: lianhaog0202@163.com

Pills combined with Carvedilol Tablets has clinical curative effect in treatment of chronic heart failure, can improve clinical symptoms and heart function indexes, and reduce serum factor level, which has a certain clinical application value.

Key words: Xinbao Pills; Carvedilol Tablets; chronic heart failure; cardiac function index; 6 MWD; serum factor

慢性心力衰竭主要是指心室在过重容量负荷和长期压力下和慢性原发性心肌病导致患者心肌收缩能力出现减弱, 心肌受到损伤, 从而导致心室泵血功能出现降低, 出现疲乏、气急、劳力性呼吸困难、肺瘀血、肢体水肿等一系列临床综合征^[1-2]。目前临床上主要通过于药物治疗改善患者心功能, 从而提高生存质量和降低死亡率。卡维地洛能够抑制心肌发生过度收缩, 减慢心率, 使心肌耗氧量减少, 逆转左室肥厚, 减轻心室重塑, 在临床上广泛用于治疗慢性心力衰竭^[3-4]。心宝丸是由肉桂、人参、洋金花等组成, 具有益气助阳、温补心肾、活血通脉的功效^[5]。本研究选取天津市第三中心医院分院收治的120例慢性心力衰竭患者为研究对象, 探讨心宝丸联合卡维地洛片的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2017年4月—2019年4月天津市第三中心医院分院收治的120例慢性心力衰竭患者为研究对象。其中男69例, 女51例; 年龄为38~72岁, 平均年龄为 (53.49 ± 8.16) 岁; 病程为1~6年, 平均病程为 (3.43 ± 0.85) 年; 美国纽约心脏病协会(NYHA)分级: 55例II级, 65例III级。

纳入标准: 患者符合慢性心力衰竭的诊断标准^[6]; 患者NYHA分级II~III级; 患者左心室射血分数(LVEF)小于50%。

排除标准: 患者合并心律失常、严重心源性休克、急性心肌梗死等疾病者; 患者对本研究所用药物过敏; 患者处于哺乳期或妊娠期; 患者伴有精神疾病, 不能配合治疗; 伴有严重肝肾功能不全、免疫系统疾病、血液系统疾病等疾病者。

1.2 药物

卡维地洛片由齐鲁制药有限公司生产, 规格10 mg/片, 产品批号161119、180521; 心宝丸由广东太安堂药业股份有限公司生产, 规格60 mg/粒, 产品批号161218、180423。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组男35例, 女25例; 年龄为38~71岁, 平均年龄为 (53.53 ± 8.21) 岁; 病程为1~6年, 平均病程为 (3.47 ± 0.89) 年; NYHA分级:

27例II级, 33例III级。治疗组男34例, 女26例; 年龄为39~72岁, 平均年龄为 (53.45 ± 8.11) 岁; 病程为1~6年, 平均病程为 (3.39 ± 0.81) 年; NYHA分级: 28例II级, 32例III级。两组患者的年龄、病程等一般资料比较无显著差异, 具有临床可比性。

两组患者入院后均给予营养心肌、利尿、扩血管、休息、改善心肌代谢等基础治疗。对照组患者口服卡维地洛片, 初始剂量为5 mg/次, 两天后增加至10 mg/次, 2次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服心宝丸, NYHA分级II级4丸/次, III级6丸/次, 3次/d。两组患者持续治疗2个月。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

治愈: 心功能恢复到I级; 好转: 心功能改善, 但未达到I级; 无效: 心功能未改善。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心功能指标 两组患者使用心脏彩色多普勒超声检查测定LVEF、心指数(CI)、左室舒张末期内径(LVEDD)和左室收缩末容积(LVESV)。

1.5.2 6分钟步行距离(6 MWD) 对比两组患者治疗前后6 MWD。

1.5.3 血清因子水平 治疗前后收集两组患者空腹肘静脉血5 mL, 取上清液, 采用放射免疫法测定血管紧张素II(Ang II)水平; 采用酶联免疫吸附法测定血清N末端脑钠肽元(NT-pro BNP)水平。

1.6 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验, 计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈19例, 好转32例, 总有效率为85.00%; 治疗组治愈23例, 好转33例, 总有效率为93.33%, 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 MWD比较

治疗后, 两组患者LVEF、CI、6 MWD均明显升高, LVEDD、LVESV均明显下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组心

功能指标和 6 MWD 明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组患者 NT-pro BNP 和 Ang II 水平

均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组患者 NT-pro BNP 和 Ang II 水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	19	32	9	85.00
治疗	60	23	33	4	93.33*

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 MWD 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 2 Comparison on cardiac function indexes and 6 MWD between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	LVEE/%	CI/(L min ⁻¹ m ⁻²)	LVEDD/mm	LVESV/mL	6 MWD/m
对照	治疗前	32.97 ± 4.58	1.77 ± 0.28	63.69 ± 6.74	186.74 ± 30.59	263.75 ± 30.85
	治疗后	39.56 ± 6.14*	2.59 ± 0.47*	52.89 ± 5.69*	153.74 ± 26.58*	338.78 ± 41.53*
治疗	治疗前	32.84 ± 4.55	1.75 ± 0.29	63.74 ± 6.89	186.23 ± 30.66	263.86 ± 30.69
	治疗后	45.27 ± 6.95*▲	3.05 ± 0.59*▲	47.39 ± 5.05*▲	126.64 ± 20.39*▲	375.63 ± 46.41*▲

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

表 3 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

Table 3 Comparison on serum factor level between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	NT-pro BNP/(ng L ⁻¹)	Ang II/(ng L ⁻¹)
对照	治疗前	3.65 ± 0.62	148.27 ± 22.79
	治疗后	3.07 ± 0.49*	95.63 ± 13.72*
治疗	治疗前	3.69 ± 0.65	148.32 ± 22.71
	治疗后	2.53 ± 0.41*▲	82.59 ± 11.43*▲

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

2.4 两组不良反应比较

治疗后, 对照组发生头晕、头痛 1 例, 乏力 1 例, 睡眠紊乱 1 例, 不良反应发生率为 5.00%; 治疗组发生头晕、头痛 1 例, 乏力 2 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 6.67%。两组不良反应发生率差异无统计学意义。

3 讨论

心力衰竭主要由于心脏舒张和(或)收缩功能发生障碍, 导致动脉系统血液灌注不足, 静脉系统发生血液淤积, 导致心脏循环障碍一系列临床症状, 严重威胁患者生命健康^[8-9]。目前临床上主要通过血

管扩张剂、强心药等药物进行治疗。

卡维地洛能够阻断 α_1 受体和 β 受体, 通过抑制肾上腺素受体的过度激活从而减慢心率, 抑制心肌过度收缩, 从而显著减少心肌耗氧量, 使心室重塑得到延缓, 有助于改善左室的舒张功能, 使外周血管阻力降低, 显著降低心脏后负荷; 卡维地洛还能够清除氧自由基, 发挥抗氧化作用, 抑制血管平滑肌的细胞增殖, 抑制肾素-血管紧张素-醛固酮(RASS)系统从而缓解水钠潴留, 在临床上广泛用于治疗慢性心力衰竭^[10-11]。心宝丸是由肉桂、人参、洋金花等组成的中药制剂, 具有益气助阳、温补心肾、活血通脉的功效, 并且能够增强患者运动耐量、提高心功能、改善左室收缩^[12-13]。本研究中, 治疗后, 治疗组临床疗效较好 ($P < 0.05$); 治疗后两组患者 LVEE、CI、6 MWD 均明显升高, LVEDD 和 LVESV 均明显下降 ($P < 0.05$); 且治疗组心功能指标和 6 MWD 改善程度较大 ($P < 0.05$)。

血清 NT-pro BNP 水平测定对心力衰竭的预后判断具有重要的临床价值, 其水平越高表明患者心功能越差^[14]。Ang II 通过促分裂素活化激酶途径直接诱导基因表达, 并通过刺激心脏末梢释放去甲肾上腺素以及内皮细胞释放内皮素间接引起心肌细胞

肥大导致心室肥厚^[15]。本研究中,治疗后两组患者血清 NT-pro BNP、Ang II 水平均显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组改善程度较大 ($P < 0.05$)。

综上所述,心宝丸联合卡维地洛片治疗慢性心力衰竭具有较好的治疗效果,可改善临床症状和心功能指标,降低血清因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 邢作英. 慢性心力衰竭流行病学研究现状及其病因 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2012, 26(10): 937-938.
- [2] 黎励文, 李明敏. 慢性心力衰竭的治疗进展 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2016, 18(7): 673-675.
- [3] 王 艳, 张 丽, 刘 玉, 等. 丹红注射液联合卡维地洛治疗心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(12): 2328-2332.
- [4] 冯卫涛, 李 薇, 栾荣华. 卡维地洛联合缬沙坦治疗慢性心力衰竭的临床效果 [J]. 心血管康复医学杂志, 2017, 26(3): 310-313.
- [5] 于潇潇, 周仙仕, 吴炎华, 等. 心宝丸治疗慢性心力衰竭的系统评价 [J]. 广州中医药大学学报, 2019, 36(2): 153-159.
- [6] 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 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.
- [7] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 158-159.
- [8] 钱俊峰, 姜 红, 葛均波. 我国慢性心力衰竭流行病学和治疗现状 [J]. 中国临床医学, 2009, 16(5): 700-703.
- [9] 杨 巍, 梅育嘉, 等. 慢性心力衰竭的诊断和治疗进展 [J]. 实用药物与临床, 2009, 12(6): 440-443.
- [10] 胡开宇, 韩志华, 张金伟. 麝香保心丸联合卡维地洛治疗缺血性心脏病心力衰竭的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(3): 294-297.
- [11] 邢春蕊, 陈应奇. 卡维地洛联合厄贝沙坦治疗老年慢性心力衰竭的效果观察 [J]. 广西医科大学学报, 2017, 34(9): 1378-1381.
- [12] 陈振岭, 郑玉水, 李 为, 等. 厄贝沙坦联合心宝丸治疗老年慢性心力衰竭合并窦性心动过缓的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2018, 15(2): 54-57.
- [13] 高 冶, 王学磊, 薛 敏. 心宝丸治疗合并心动过缓的慢性心力衰竭的疗效观察 [J]. 内蒙古医学杂志, 2016, 48(4): 471-472.
- [14] 赵 娟, 于晓硕, 于晓宇, 等. 血清 MMP-2、MMP-9 及 NT-proBNP 在慢性心力衰竭患者中的表达及相关性研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(35): 3941-3945.
- [15] 杨建峰, 石 亮, 魏经汉, 等. 慢性心力衰竭患者 Ang II、Ald 水平与左室平均室壁应力的关系 [J]. 中华全科医学, 2011, 9(9): 1360, 1457.