

通补心宝胶囊治疗慢性充血性心力衰竭临床机制研究

黄传惠 樊瑞红

摘要 [目的] 通过比较通补心宝胶囊和补益强心片治疗慢性充血性心力衰竭(CHF)临床疗效和对 CHF 患者血浆内皮素(ET)、一氧化氮(NO)及脑钠肽(BNP)的影响观察。[方法] 选取 120 例心肾阳虚、血瘀湿阻型慢性充血性心力衰竭患者,采用随机数字表法,随机将其分为治疗组和对照组,两组均口服常规西药,治疗组加服通补心宝胶囊,对照组加服补益强心片,2 个月为 1 个疗程。观察两组患者治疗前后中医证候、生活质量、心功能、心脏彩色多普勒超声心动图、血浆 ET、NO、BNP 指标检测。[结果] 与对照组比较,治疗组心衰症状、生活质量及心功能明显提高($P < 0.05$),射血分数(EF)、心室舒张末期内径(LVESD)均有明显改善($P < 0.05$),治疗组 NO、ET 及 BNP 水平明显降低($P < 0.05$)。[结论] 通补心宝胶囊在改善慢性充血性心力衰竭症状、生活质量的同时能明显抑制 CHF 患者血浆 ET、NO 水平升高,降低 BNP 水平,且能明显改善和调整 CHF 血流动力学。

关键词 通补心宝胶囊;充血性心力衰竭;临床与机制;研究

中图分类号 R541.61

文献标识码 A

文章编号 1673-9043(2012)02-0080-03

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 120 例本院心内科 2005 年 8 月—2008 年 4 月收治的住院或门诊慢性充血性心力衰竭(CHF)患者。按美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级,心功能 II 级的患者 39 例,心功能 III 级的患者为 51 例。对照组中心功能 II 级的患者 14 例,心功能 III 级的患者 16 例。采用随机数字表法随机将 120 例患者分成治疗组 90 例和对照组 30 例。

1.2 诊断标准 1)中医诊断标准:参照 2002 年 5 月第 1 版《中医新药临床研究指导原则》中“中医新药治疗心力衰竭的临床研究指导原则”制定。2)中医辨证标准:参照 2002 年 5 月第 1 版《中医新药临床研究指导原则》中“中医新药治疗慢性心力衰竭的临床研究指导原则”。3)西医诊断标准:参照陈灏珠主译《临床心脏病学》中有关充血性心力衰竭的诊断标准制定。4)心功能分级标准:参照 NYHA 心功能分级标准。5)患者生活质量表采用明尼苏达心衰生活质量调查表(明尼苏达大学,1996 年)。

1.3 纳入标准 1)符合以上西医心力衰竭和中医心

肾阳虚、血瘀湿阻的诊断标准。2)心功能 II~III 级。3)住院及门诊患者。4)年龄 40~75 岁。5)签署知情同意书。

2 研究方法

将符合诊断标准的病例随机分为治疗组和对照组,两组均口服常规西药[血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)、利尿剂、血管扩张剂、地高辛]。治疗组 90 例加口服通补心宝胶囊(院内制剂,每粒 0.42 g),每次 4 粒,每日 3 次。对照组 30 例加口服补益强心片(苏州滋露药业有限公司,国药准字 Z20050077),每次 4 片,每日 3 次。

两组均以 2 个月为 1 个疗程,观察不少于 1 个疗程。用药前后分别记录中医证候、生活质量、心功能、心脏彩色多普勒超声心动图及血浆内皮素(ET)、一氧化氮(NO)、脑钠肽(BNP)水平指标。

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准

1)中医疗效判定标准:显效:临床主次症基本或完全消失,治疗后症状积分较前减少 70%~90%。有效:临床症状明显好转,治疗后症状积分较前减少 36%~69%。无效:治疗后症状积分较前减少 35%以下。加重:治疗后积分超过治疗前积分。

2)心功能疗效判定标准:显效:心功能达到 II 级或心功能提高 2 级。有效:心功能提高 1 级,但不

作者单位 300193 天津中医药大学(黄传惠)

300120 天津市中医药研究院附属医院(樊瑞红)

作者简介:黄传惠(1981-),女,硕士,医师,研究方向为心血管内科。

通讯作者:樊瑞红。

足2级。无效 心功能分级无变化。恶化 心功能恶化1级或1级以上。

3)生活质量改善评定标准:采用 *t* 检验对受试者治疗前后的生活质量评分顺序统计处理。

3.2 统计学处理 采用 SPSS 18.0 软件分析, 计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示, 正态分布的计量资料治疗前后比较采用配对 *t* 检验, 组间比较采用两独立样本 *t* 检验, 偏态分布的计量资料治疗前后比较采用配对秩和检验, 组间比较采用两独立样本秩和检验, 计数资料采用卡方检验 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 结果

4.1 生活质量问卷评分比较 生活质量评分分析表明, 两组组内前后比较 $P<0.001$, 差异有统计学意义。两组治疗后组间比较 $P<0.001$, 差异有统计学意义, 见表1。

表1 治疗前后两组生活质量评分($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	90	39.72±15.34	20.56±13.24
对照组	30	38.96±15.78	22.41±13.22

4.2 临床心功能、中医症候疗效比较 两组临床心功能分级、中医证候疗效比较均 $P<0.01$ 。治疗组总有效率明显高于对照组。表明通补心宝胶囊治疗证属心肾阳虚、血瘀湿阻型 CHF 的心功能分级及中医症候的改善疗效优于补益强心片组。见表2。

表2 临床心功能、中医症候疗效比较 例

证候	组别	例数	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
NYHA 分级	治疗组	90	30	51	9	0	90.0
	对照组	30	9	11	8	2	66.7
中医证候	治疗组	90	27	54	9	0	90.0
	对照组	30	8	9	11	2	56.7

4.3 治疗前后两组心脏多普勒彩色超声心动图检测指标分析 治疗组对射血分数(EF)、心室舒缩末期内径(LVESD)与治疗前比较显示 $P<0.05$, 差异有统计学意义, 说明治疗组对心脏收缩功能和舒张功能均有改善功能。与对照组比较 $P<0.01$, 见表3。

4.4 治疗前后两组 NO($\mu\text{mol/L}$)水平比较 两组患者治疗前比较, NO 水平差异无统计学意义, 治疗后治疗组 NO 水平明显降低, 与对照组相比差异有统计学意义($P<0.05$), 治疗组明显优于对照组, 见表4。

4.5 治疗前后两组 ET 水平比较 两组患者治疗前比较, ET 水平差异无统计学意义, 治疗后治疗组

ET 水平明显降低, 与对照组比较差异有统计学意义($P<0.01$), 见表5。

表3 治疗前后两组心脏多普勒彩色超声心动图检测指标分析($\bar{x}\pm s$)

指标	组别	例数	治疗前	治疗后	百分比(%)
EF(%)	治疗组	90	39.3±1.4	49.5±2.8	↑26.0
	对照组	30	37.2±1.7	43.3±2.0	↑16.4
LVEDD(mm)	治疗组	90	57.6±4.5	52.3±4.1	↓9.2
	对照组	30	56.4±4.2	52.1±4.2	↓7.6
LVESD(mm)	治疗组	90	47.1±4.1	41.2±3.8	↓12.5
	对照组	30	45.9±4.2	42.1±3.7	↓8.3

表4 治疗前后两组 NO 水平比($\bar{x}\pm s$) $\mu\text{mol/L}$

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	90	9.93±3.05	8.15±3.03
对照组	30	11.36±3.22	9.67±3.10

表5 治疗前后两组 ET 水平比较($\bar{x}\pm s$) ng/L

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	90	69.38±9.81	61.22±8.78
对照组	30	70.42±9.80	65.52±9.10

表4、表5表明 ET、NO 可作为反映 CHF 严重程度的客观指标之一, 且在 CHF 病理生理改变中起重要作用。

4.6 治疗前后两组血浆 BNP(pg/mL)比较 两组患者治疗前比较, BNP 水平差异无统计学意义; 治疗后治疗组 BNP 水平明显降低, 与对照组比较差异有统计学意义($P<0.01$), 见表6。

表6 治疗前后两组血浆 BNP 比较($\bar{x}\pm s$) pg/mL

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	90	874±204	365.76±62.00
对照组	30	880±221	598.33±76.00

5 讨论

慢性充血性心力衰竭属于中医学“心悸”、“怔忡”、“水肿”、“喘证”、“痰饮”、“胸痹”等范畴。其病机为心气不足、心肾阳虚、血脉瘀滞、痰凝水泛, 属本虚标实之证。本病多属气虚阳微, 血滞水停, 病位以心为主, 并涉及肺、脾、肾等其他脏器, 故治以温补心肾, 益气强心为主要治则^[1-4]。

本院已故名老中医马连珍教授从事中医事业近40余载, 在心衰的治疗方面总结出心衰的病理关键是“心肾阳虚, 水湿内停”, 并研制出通补心宝胶囊用于心衰患者治疗, 以温补心肾之阳气, 达到益

气强心的作用。本方以红参“大补元气”为君，回阳气于垂绝，以附子“回阳补火，散寒除湿”为臣，温肾助阳，化湿行水，兼暖脾土，温蕴水湿。“善补阳者，必于阴中求阳，则阳得阴助而生化无穷”佐以枸杞子、山茱萸能滋阴敛阴，宁心安神，与附子为伍阴中求阳以达补阳之功。全方药味配伍精当，扶正为主，消补兼施；以补心肾为主兼顾其他脏腑；补阳配阴，阴中求阳，诸药同用，共达益气温阳、活血利水之功。

参考文献：

[1] 洪永敦, 冼绍祥, 陈宇鹏, 等. 益气温阳活血利水中药对

充血性心力衰竭患者内皮素及一氧化氮的影响[J]. 中药新药与临床药理, 2000, 11(2): 13-15.

[2] 葛鸿庆, 赵梁, 郝李敏, 邓铁涛教授从脾论治慢性充血性心力衰竭之经验[J]. 上海中医药杂志, 2002, 36(4): 9-10.

[3] 李欣桐, 肖杨, 邢永发. 芪苈强心胶囊对心气虚型慢性心力衰竭大鼠心功能的影响[J]. 天津中医药大学学报, 2011, 30(1): 30-33.

[4] 张运, 郑颖, 张宇. 丹红合参麦注射液治疗慢性心力衰竭的临床观察[J]. 天津中医药, 2009, 26(3): 205-206.

(收稿日期: 2012-02-17)

Clinic and mechanism study of Tongbu Xinbao capsule on congestive heart failure

HUANG Chuan-hui¹, FAN Rui-hong²

(1. Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China;

2. Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China)

Abstract: [Objective] To compare the effect of Tongbu Xinbao capsules (TBXBCs) and Buyi Qiangxin tablets (BYQXTs) on chronic congestive heart failure (CHF) and observe the level of plasma endothelin (ET), nitric oxide (NO) and brain natriuretic peptide (BNP) in CHF patients. [Methods] The 120 CHF patients with heart and kidney Yang deficiency and internal water and dampness retention were selected and using a randomized single blind method they were divided into treatment group and control group. The patients in both groups were given routine Western medicine, but TBXBCs were added in treatment group and BYQXTs in control group. Two months was one course. TCM syndrome before and after treatment, quality of life, heart function, heart color Doppler ultrasonic echocardiography, plasma ET, NO, BNP of two groups were observed. [Results] Compared with control group, the heart failure symptoms, quality of life and heart function were significantly improved in treatment group ($P < 0.05$). The ejection fraction (EF) and the left ventricular end-systolic dimension (LVESD) were improved significantly ($P < 0.05$); NO, ET and BNP were significantly decreased in treatment group ($P < 0.05$). [Conclusion] TBXBCs can improve symptoms and quality of life in CHF patients and can significantly inhibit the increasing of plasma ET, NO levels, decrease the level of BNP at the same time. It can also significantly improve and adjust the CHF hemodynamics.

Key words: Tongbu Xinbao capsule; CHF; clinic and mechanism; study