

暖心胶囊治疗冠心病心力衰竭临床疗效及对左室功能的影响

赖仁奎, 盛小刚, 潘光明

广东省中医院心血管科, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 观察暖心胶囊对冠心病慢性心力衰竭(CHF)临床疗效及对左室功能的影响。方法: 60例冠心病心力衰竭患者, 随机分为2组各30例, 对照组给予常规西医治疗; 治疗组在对照组治疗基础上加暖心胶囊治疗。结果: 总有效率治疗组93.33%, 对照组86.67%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。6 min步行距离2组治疗前后比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2组治疗前后射血分数(LVEF)、左室舒张末(LVEDD)、左室收缩末(LVESD)比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后2组各项指标比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 暖心胶囊能改善冠心病心力衰竭患者心功能, 有效延缓心室重构。

[关键词] 心力衰竭; 冠心病; 暖心胶囊; 左室功能; 中医药疗法

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2015)05-0032-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.015

慢性心力衰竭(Chronic Heart Failure, CHF), 是心血管疾病的最终阶段, 严重影响患者的生存质量和生活质量, 给患者带来巨大的身体、心理负担。随着社会的发展, 冠心病导致的心衰所占比例越来越大, 研究显示, CHF的病因, 在2000年冠心病已经占到45.6%^[1]。本研究观察暖心胶囊对冠心病心力衰竭左室功能的影响, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例为2013年10月—2014年4月本院心血管科门诊和住院患者, 共60例, 随机分为2组各30例。治疗组男18例, 女12例; 年龄38~80岁, 平均(62.2±7.8)岁; 心功能Ⅱ级8例, Ⅲ级12例, Ⅳ级10例。对照组男16例, 女14例; 年龄42~79岁, 平均(62.6±8.2)岁; 心功能Ⅱ级6例, Ⅲ级13例, Ⅳ级11例。2组年龄、性别、心功能分级等比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 冠心病诊断参照: 世界卫生组织(WHO)颁布的冠心病诊断标准^[2]; 心力衰竭参照2007年中华医学会心血管病学分会制定《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[3]。符合冠心病、心力衰竭的诊断: ①左室射血分数(LVEF)≤50%。②有陈旧性心肌梗死病史, 经或未经血管重建(PCI或CABG)治疗; 或冠状动脉造影或冠脉CTA提示冠状动脉至少一支主要分支管腔直径狭窄在50%以上, 经或未经血运重建治疗。③冠脉病变心肌缺血与患者心衰的关系密切。④心衰病史或临床出现心衰症状3个月以上。

1.3 排除标准 (1)急性心衰或慢性心衰急性加重; (2)有下列疾病之一者: ①急性冠脉综合征30天内; ②血运重建3个月内; ③药物难以控制的高血压(收缩压≥180 mmHg和(或)舒张压≥110 mmHg); ④Ⅲ度以上窦房或房室传导阻滞未置入起搏器治疗, 或难以控制的恶性心律失常; ⑤非冠心病心肌缺血引起的心衰如心肌病、高心病、瓣膜病等; ⑥谷丙转氨酶>正常上限2倍者; ⑦血清肌酐>265 μmol/L者; ⑧合并甲亢活动期; ⑨血红蛋白≤8 g/dL; ⑩恶性肿瘤患者、哺乳期妇女等。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予冠心病、慢性心衰标准治疗, 包括抗血小板、他汀类、硝酸酯类、利尿剂、醛固酮受体阻滞剂、ACEI或ARB、β受体阻滞剂、洋地黄制剂等药物治疗。并针对高血压病、糖尿病等进行规范化治疗。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用暖心胶囊(组成: 红参、熟附子、橘红、薏苡仁、三七等, 广东省中医院研制), 每天3次, 每次3粒, 疗程3月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 2组治疗前后6 min步行距离、心功能分级(NYHA)、左室射血分数(LVEF)、左室收缩末(LVESD)、左室舒张末(LVEDD)等指标; 以及安全性指标如肝肾功能、血常规等。心功能分级, 按照纽约心脏病学会(NYHA)标准进行分级。

3.2 统计学方法 应用SPSS13.0统计软件。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

[收稿日期] 2014-10-21

[基金项目] 广东省中医药局课题(20132145)

[作者简介] 赖仁奎(1982-), 男, 主治医师, 研究方向: 冠心病、心力衰竭等心血管疾病的中西医诊治。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]。显效：心衰基本控制或心功能提高2级以上者；有效：心功能提高1级，但不及2级者；无效：心功能提高不足1级者；恶化：心功能恶化1级或1级以上。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组93.33%，对照组86.67%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
治疗组	30	6	22	2	0	93.33 ^①
对照组	30	3	23	3	1	86.67

与对照组比较，^① $P < 0.05$

4.3 2组6min步行距离比较 见表2。6min步行距离2组治疗前后比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	318 ± 68.6	426 ± 52.7 ^{①②}
对照组	30	310 ± 56.1	362 ± 62.8 ^①

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^② $P < 0.05$

4.4 2组LVEF、LVEDD、LVESD比较 见表3。2组治疗前后LVEF、LVEDD、LVESD比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；治疗后2组各项指标比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	时间	LVEF(%)	LVEDD(mm)	LVESD(mm)
治疗组	30	治疗前	34.6 ± 8.9	56.6 ± 5.2	45.2 ± 6.6
		治疗后	50.2 ± 6.1 ^{①②}	50.8 ± 8.4 ^{①②}	42.8 ± 5.8 ^{①②}
对照组	30	治疗前	33.8 ± 7.8	56.8 ± 6.4	46.6 ± 5.1
		治疗后	45.0 ± 5.4 ^①	52.6 ± 8.3 ^①	44.8 ± 6.3 ^①

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^② $P < 0.05$

4.5 安全性指标 2组均未出现肝肾功能损害、血小板、白细胞下降等。对照组1例患者在感冒受凉后出现肺部感染诱发急性左心衰竭，住院治疗，好转出院。2组均未出现死亡病例。

5 讨论

冠心病已经成为我国慢性心衰的首要病因。在心肌缺血后，心肌结构和功能会发生一系列变化，心室重构是心衰发生、发展的基本机制，引起心肌肥厚、心肌细胞凋亡。

中医学认为，冠心病心力衰竭属胸痹、心水、喘症范畴，病位在心，因心气不足，心阳不振，瘀血内阻等所致，病机关键为气阳不足、血瘀、水停，应以益气、温阳、活血等为治则^[5]。暖心胶囊是国医大师邓铁涛教授根据“五脏相关”、“痰瘀相关”等学术思想研发而成。暖心胶囊具有益气、暖心、温阳、活血等功效，其主要成分：红参、熟附子、橘红、薏苡仁、三七等。其中，红参“大补元气”，为峻补元气之要药；熟附子回阳救逆，补火助阳，为温振心阳的要药；红参、熟附子共起补益元气、温通心阳之功；三七活血通络、通脉；橘红、薏苡仁等健脾除痰。诸药合用，攻补兼施，共奏益气暖心、通阳行瘀之功。

本研究显示，治疗组和对照组均有效改善患者心功能，如提高心功能分级、提高6min步行试验等，但治疗组临床疗效更加明显。笔者考虑可能有以下几种原因：^①暖心胶囊可能通过加强心肌收缩力，调节外周血管阻力和肺循环阻力，降低心脏前后负荷，增加心输出量，从而改善心功能状态。^②暖心胶囊可能通过改善冠脉循环，增加冠脉血流量，开放侧枝循环，减轻心肌氧耗，改善缺血心肌的血供，从而改善心功能。^③暖心胶囊可能通过抑制过度激活的肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)，使异常的心肺、血管压力感受器功能正常化或加强其作用而降低交感神经系统和RAAS系统的活性，降低左室充盈压和容量负荷，提高心输出量，减少左室做功，缩小左室室腔。此次研究样本量偏少，观察时间短，未能获得足够有关长期预后的资料。期望在以后的研究中，将中医药理论和现代医学技术相结合，深入探讨暖心胶囊在分子水平，药物量效、时效关系等研究，进一步揭示暖心胶囊的作用机制，为临床工作提供更充分的理论依据。

[参考文献]

- [1] 上海市心力衰竭调查协作组. 上海市1980、1990、2000年心力衰竭住院患者流行病学及治疗状况调查[J]. 中华心血管病杂志, 2002, 30(1): 24-27.
- [2] 国际心脏病学会和协会 WHO命名标准联合专题组. 缺血性心脏病命名及诊断标准[J]. 中华心血管杂志, 1981, 9(11): 75-77.
- [3] 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.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] 王利霞. 中医对慢性充血性心力衰竭的认识及治疗进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(7): 814-816.

(责任编辑: 马力)