

强心合剂对慢性心力衰竭患者心功能及血浆 BNP 水平影响的临床研究

——附 28 例临床资料

刘春玲 陈晓虎 李七一 唐蜀华

(江苏省中医院, 江苏南京 210029)

摘要 目的:观察强心合剂对慢性心力衰竭患者心功能及血浆 BNP 水平的影响。方法:选取 55 例患者,随机分为对照组 27 例和治疗组 28 例。对照组采用西医常规治疗,治疗组在对照组治疗基础上加用强心合剂。2 组疗程均为 12 周。观察 2 组患者治疗前后心功能分级及血浆 BNP 的变化。结果:治疗组总有效率 92.9%,明显高于对照组的 37.0%;2 组治疗后心功能均获明显改善,且治疗组优于对照组;治疗组 BNP 下降 30%或以上的病例数明显多于对照组。结论:强心合剂治疗慢性心力衰竭,可显著提高疗效,改善心功能,降低血浆 BNP,改善临床预后。

关键词 慢性心力衰竭 心功能 血浆 BNP 强心合剂 中西医结合疗法

中图分类号 R541.610.5

文献标识码 A

文章编号 1672-397X(2015)02-0026-02

慢性心力衰竭(CHF)是多种心血管疾病发展的终末阶段及最常见的死因,目前已成为临床医学研究的热点及重点难题之一。当前慢性心力衰竭的标准治疗方案为 ACEI 联合 β 受体阻滞剂的神经内分泌拮抗治疗,但在规范治疗后慢性心力衰竭的病死率仍居高不下。强心合剂为江苏省中医院心内科特色制剂,长期临床实践显示其能显著改善慢性心力衰竭患者的临床症状,且安全性良好。本研究旨在观察强心合剂对慢性心力衰竭患者心功能及血浆 B 型钠尿肽(BNP)的影响,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 共选择我院心内科 2011 年 11 月~2013 年 9 月门诊及住院治疗的心功能 II~IV 级的慢性心力衰竭患者 55 例,随机分为 2 组。治疗组 28 例:男 17 例,女 11 例;平均年龄(64.8 ± 11.1)岁;平均病程(4.1 ± 4.0)年;合并冠心病 10 例,扩张型心肌病 14 例,慢性肺源性心脏病 1 例,风湿性心脏病 1 例,高血压心脏病 2 例;心功能 II 级 6 例,III 级 18 例,IV 级 4 例。对照组 27 例:男 18 例,女 9 例;平均年龄(63.7 ± 16)岁;平均病程(4.6 ± 5.2)年;合并冠心病 13 例,扩张型心肌病 13 例,高血压心脏病 1 例;心功能 II 级 5 例,III 级 20 例,IV 级 2 例。2 组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 慢性心力衰竭诊断参照 2007 年版《中国慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[1]。心功能分级

参照美国纽约心脏病学会(NYHA)心功能标准。中医证候诊断参照 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》^[2]辨证为气阳不足、瘀水互阻证型。

1.3 排除标准 (1)年龄在 18 岁以下或 80 岁以上者;(2)妊娠期、哺乳期妇女。(3)急性心肌梗死、不稳定型心绞痛、急性肺水肿、未能控制的 3 级以上高血压,合并有其他严重疾病如肿瘤、肝肾功能不全等;(4)其他全身性疾病如自身免疫性疾病所导致的心力衰竭;(5)原有影响其生存的严重疾病,如肿瘤或艾滋病等;(6)法律规定的残疾患者(盲,聋,哑,智力障碍,精神障碍,肢体残疾);(7)过敏体质,如 2 种或以上药物或食物过敏史者;(8)已知对本药成分过敏者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用规范的慢性心力衰竭治疗方案^[1],包括积极控制血压、血糖,改善心肌缺血等。具体药物包括利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、 β -受体阻滞剂、洋地黄制剂、醛固酮受体拮抗剂、血管紧张素受体拮抗剂、其他药物(单硝酸异山梨酯,钙拮抗剂,抗血小板药物)等。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上,加用强心合剂口服。方药组成:炙黄芪 20g,淡附片 10g,党参 20g,麦冬 10g,玉竹 10g,车前草 20g,丹参 20g,葶苈子 20g。由江苏省中医院煎药室统一煎制,每日 1 剂,煎取 400mL,早晚分次服用。

2 组均于治疗 3 个月后进行疗效观察。

基金项目:江苏省中医药局科技项目(LZ11019)

3 疗效观察

3.1 疗效指标 观察治疗前后 NYHA 心功能分级及血浆 BNP 变化。(血浆 BNP 采用化学发光免疫分析法,由江苏省中医院检验科测定)

3.2 疗效评定标准 参照 2012 年版《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定。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 级以上者。

3.3 统计学方法 采用 SAS9.4 软件包进行数据的分析处理,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,等级资料采用秩和检验,所有统计检验均采用双侧检验,取双侧 $\alpha=0.05$ 为检验水准,以 $P<0.05$ 为有显著性差异。

3.4 治疗结果

3.4.1 临床疗效比较 治疗组 28 例中,显效 3 例,有效 23 例,无效 2 例,恶化 0 例,总有效率 92.9%;对照组 27 例中,显效 1 例,有效 9 例,无效 16 例,恶化 1 例,总有效率 37.0%。2 组总有效率比较具有显著性差异($P<0.05$),说明治疗组临床疗效明显优于对照组。

3.4.2 血浆 BNP 水平的比较 见表 1(由于患者方面的原因,治疗组中有 1 例、对照组中有 4 例未做血浆 BNP 检测)。

表 1 治疗组与对照组治疗前后血浆 BNP 水平比较($\bar{x} \pm s$) pg/mL

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	27	769.67 $\pm$ 726.49	423.89 $\pm$ 475.74
对照组	23	687.52 $\pm$ 610.09	571.48 $\pm$ 645.42

3.4.3 血浆 BNP 水平下降 $\geq 30\%$ 的病例数比较 治疗组 27 例中,治疗后血浆 BNP 下降 $\geq 30\%$ 者 17 例(62.96%);对照组 23 例中,治疗后血浆 BNP 下降 $\geq 30\%$ 者 10 例(43.48%)。2 组比较具有显著性差异($P<0.05$),说明治疗组在降低血浆 BNP 水平方面优于对照组。

4 讨论

近年来,现代医学对慢性心衰的认识及治疗取得了突破性的进展,特别在改善心室重构及神经内分泌方面较为突出,但心衰的发生率及病死率仍在不断增加。因此,探索具有中国特色的中西医结合心衰防治模式,具有重要的现实意义。

本病属于中医学“心衰病”范畴,目前对其病机的认识已基本趋于一致,即心衰为本虚标实之证,以心之气阳亏虚为本,瘀血、水饮阻络为标。本虚(心阳气虚)是心衰的病理基础,贯穿于整个病理过程的始终。瘀血、水饮为标,是本病主要的病理因素。因此,益气温阳、活血利水是其重要治则。我们认为,在重视心衰基本病机的同时,尤应顾护阴虚的一面,具体而言应“益气贵运脾,温阳药可商,滋阴不可过,活血不宜凉,利水须长流,肺肾须兼匡”^[3]。在此法的指导下研制出具有益气温阳、活血利水的中医特色制剂“强心合剂”,前期临

床观察取得较好疗效^[4]。强心合剂以黄芪、附子为君,益气温阳以治心衰之本;党参味甘性平,助黄芪加强补气之力,丹参伍黄芪、附子、党参,得消其苦寒之弊,且益气温阳与活血祛瘀相得益彰,又伍以车前子、葶苈子,意在利水消肿,泻肺平喘,使饮邪得退,脾气自振,肺气肃,共为臣药;另以麦冬、玉竹养阴之品为佐药。全方配合,共奏益气温阳、活血利水之功。

本研究显示,在 NYHA 心功能分级方面,2 组患者治疗后心功能均明显改善,而尤以治疗组改善更为显著,说明强心合剂能明显改善患者的心功能,提高患者活动耐量。

血浆 BNP 是一种心脏神经激素,血容量增加和压力负荷增加时反应性地从心室分泌,其升高可反映左室舒张末压的升高、收缩功能不全或舒张功能减低引起的心力衰竭。研究显示,血浆 BNP 水平是独立于其他神经内分泌激素(如去甲肾上腺素)水平的一个死亡率的预测因子,心衰住院期间 BNP 水平显著升高或居高不下,或降幅 $<30\%$,均预示再住院和死亡风险增加^[5-7]。本研究发现,治疗组治疗后血浆 BNP 水平下降 $\geq 30\%$ 例数多于对照组,说明强心合剂对促进 BNP 下降有进一步加强作用,可减少心室压力负荷及心室容量扩张。推测强心合剂治疗慢性心衰有较好的疗效,可能机制与其调节神经内分泌作用有关。在以后的研究中,将通过扩大样本量及延长观察时间,更好地论证强心合剂治疗慢性心力衰竭的优势。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会.2007 中国慢性心力衰竭诊治指南.中华心血管病杂志,2007,35(12):1
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京:中国医药科技出版,2002:90
- [3] 唐蜀华.中医药治疗充血性心力衰竭的临床体会.上海中医药杂志,2003,37(1):23
- [4] 陈晓虎,唐蜀华,成启予,等.强心合剂治疗充血性心力衰竭 30 例临床观察.南京中医学院学报,1993,9(1):15
- [5] Lee SC, Stevens TL, Sandberg SM, et al. The potential of brain natriuretic peptide as a biomarker for New York Heart Association class during the out-patient treatment of heart failure. J Card Fail, 2002, 8(3):149
- [6] Sliver MA, Maisel, Yancy CW, et al. BNP Consensus Panel 2004: a clinical approach for the diagnostic, prognostic, screening, treatment monitoring, and therapeutic roles of natriuretic peptides in cardiovascular diseases. Congest Heart Fail, 2004, 10:1
- [7] Masson S, Latini R, Anand IS, et al. Direct comparison of B-type natriuretic peptide (BNP) and amino-terminal proBNP in a large population of patients with chronic and symptomatic heart failure: the valsartan heart failure (Val-HeFT) data. Clin Chem, 2006, 52: 1528

第一作者:刘春玲(1970-),女,医学博士,副主任中医师,中医心血管内科专业。njliuchunling@163.com

收稿日期:2014-09-12

编辑:王沁凯 岐 轩