临床研究 文章编号:0253-3626(2011)03-0372-03

心悦胶囊治疗冠心病慢性充血性心衰气虚血瘀型54例临床疗效观察

韩 轶,陈继红,李 鹏,王晓峰
(新疆医科大学附属中医医院心内科,新疆 830000)

【摘 要】目的:观察心悦胶囊治疗冠心病心功能不全气虚血瘀型的临床疗效及安全性。方法:将2007年5月~2009年10月106例冠心病心功能不全气虚血瘀型患者随机分为治疗组54例与对照组52例,均以西医常规治疗,治疗组加用中药心悦胶囊;2组均以4周为1个疗程,1个疗程后判定2组心功能疗效。结果:①治疗组临床总有效率98.15%,对照组88.46%;②心脏彩色多普勒超声心动图,射血分数(Ejection fraction,EF):治疗组治疗前36.11%,治疗后51.12%,$P<0.05$,对照组治疗前36.41%,治疗后42.31%,$P<0.05$;心脏舒张末期容积(End diastolic volume,EDV):治疗组治疗前154.90,治疗后128.30,$P<0.05$,对照组治疗前153.10,治疗后137.51,$P<0.05$;心脏收缩末期容积(End systolic volume,ESV)治疗组治疗前98.70,治疗后71.31,$P<0.05$,对照组治疗前97.81,治疗后81.71,$P<0.05$。③治疗组患者治疗后6 min步行距离改善更显著。结论:在西医对症处理基础上加用心悦胶囊治疗冠心病心功能不全疗效满意。并且用药过程中未见不良反应。

【关键词】心悦胶囊;冠心病;慢性充血性心衰;气虚血瘀;疗效观察
【中国图书分类法分类号】R694.13 【文献标志码】A 【收稿日期】2010-11-01

Clinical observation of Xinyue capsule for 54 cases of qi deficiency and blood stasis type of coronary artery disease and congestive heart failure

HAN Yi, et al
(*Department of Cardiology, the Affilaited Chinese Medicine Hospital, Xinjiang Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To observe the clinical curative effect and safety of Xinyue capsule when it was used to treat qi deficiency and blood stasis type of coronary artery disease and congestive heart failure. *Methods*: 106 patients troubled by qi deficiency and blood stasis type of coronary artery disease and congestive heart failure from May 2007 to Oct. 2009 were divided into treatment group and control group. They were treated with conventional therapy, and the treatment group was treated with Xinyue capsule at the same time. The heart functions were assessed 1 month later. *Results*: ①The total effective ratein treatment group 98.15%, 88.46% in control group; ② Color Doppler echocardiography in cardiac ejection fraction (EF): 36.11% before treatment, 51.12% after treatment, $P<0.05$; The control group, 36.41% before treatment, after treatment 42.31%, $P<0.05$; Cardiac diastolic volume (EDV): 154.90 before treatment, after treatment 128.30, $P<0.05$; Control group, 153.10 before treatment, after treatment 137.51, $P<0.05$; Cardiac systolic volume (ESV) 98.70 before treatment, after treatment 71.31, $P<0.05$; Control group 97.81 before treatment, after treatment 81.71, $P<0.05$. ③Treatment groups of patients after treatment 6 min walking distance to improve more significantly. *Conclusion*: There is a satisfactory result by adding Xinyue capsule based on symptomatic treatment. Adverse effect isn't observed.

【Key words】xinyue capsule; coronary artery disease; chronic congestive heart failure; qi deficiency and blood stasis; observation of curative effect

冠心病慢性心力衰竭(心衰)是临床上常见的危重症之一,致残、致死率高,严重影响患者的生活质量和预后。尽管心力衰竭治疗策略已从短期的、血流动力学、药理学措施转变为长期的、修复性策略,但病情较重的晚期患者的生存率仍不容乐观[1]。本研究观察心悦胶囊以益气养阴活血法治疗冠心病心衰的临床疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

106例所选病例均为我院门诊或住院患者,所有患者均符

作者介绍:韩 轶(1973-),男,副主任医师,
研究方向:心血管疾病的中西医结合治疗。
通信作者:王晓峰,女,教授,Email:wxf8711@sina.com。

合世界卫生组织（WHO）制定的冠心病诊断标准。随机分为 2 组。其中，心悦胶囊治疗组 54 例，男性 33 例，女性 21 例，年龄 37~78 岁，平均年龄（61.7 ± 16.2）岁，病程（6.6 ± 1.5）年，按照美国纽约心功能分级（NYHA）：分为心功能Ⅱ级 12 例，Ⅲ级 25 例，Ⅳ级 5 例。对照组 52 例，男性 29 例，女性 23 例，年龄 39~80，平均年龄（61.2 ± 18.4）岁，病程（6.2 ± 1.5）年，心功能Ⅱ级 13 例，Ⅲ级 24 例，Ⅳ级 5 例。

1.2 治疗方法

参照《美国成人慢性心力衰竭的诊断与治疗指南（2005 年修订版）》，给予 2 组患者充分利尿、强心、扩血管等常规抗心衰治疗措施，并根据患者的适应证适当加用血管转换酶抑制剂或 β－受体阻滞剂，同时对诱因（如感染等）进行控制。2 组基础治疗：地高辛 0.125~0.25 mg/d 口服，每日 1 次；氢氯噻嗪 25~50 mg/d 口服，每日 1 次；雷米普利 2.5~10 mg 口服，每日 2 次，不能耐受者以氯沙坦 25~100 mg/d 口服，每日 1次；倍他乐克 6.25~25 mg，每日 2 次；螺内酯 20 mg 口服，每日 1 次；硝酸异山梨酯 5~10 mg 口服，每日 3 次。治疗组在此基础上加用心悦胶囊（吉林省集安益盛药业股份有限公司生产），规格：每粒 0.3 g，每次 0.6 g，每日 3 次，疗程为 4 周。心悦胶囊主要成分：西洋参茎叶总皂苷；本品为胶囊剂（0.3 g × 12 粒 × 2 板，铝塑包装），内容物为黄色粉末，气微，味苦，每粒装 0.3 g（相当于西洋参茎叶总皂苷 50 mg）；口服，1 次 2粒，1 日 3次；功能主要为益气养心、和血。用于冠心病属于气阴两虚证者。

1.3 观察指标

1.3.1 临床主要症状 临床主要观察呼吸、心率、咳嗽、咯痰、尿量等症状变化情况。体征：主要观察肺部罗音及颈静脉征及下肢水肿等变化情况。

1.3.2 彩色多普勒超声心动图测定 心脏舒张末期容积（End diastolic volume，EDV）、心脏收缩末期容积（End systolic volume，ESV）和左室射血分数（Life rentricular ejection fraction，LVEF）。

1.3.3 患者 6 min 步行试验（6 minutes walk test，6-MWT）步行距离的变化 在 30 m 直走廊进行，在走廊两端和中间各放置 1 把椅子为患者休息时使用，以最大能力行走，记录在 6 min 内患者所完成的最大距离，即为结果。试验中监测患者的心率、心律、心电、血压等数据。

1.3.4 舌象及脉象 舌质暗红，舌体胖或边有齿痕，脉沉细或细数等。

1.4 疗效判定标准

参照中华人民共和国卫生部制定的《中药新药治疗充血性心力衰竭的临床研究指导原则》拟定。临床近期治愈：心功能纠正至 1 级，症状、体征消失，各项检查基本恢复正常。显效：心功能改善 2 级，症状体征及各项检查明显改善；有效：心功能改善 1 级，症状体征及各项检查有所改善；无效：心功能无改善或恶化。

1.5 统计学处理

所有数据应用 SPSS15.0，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验，$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 临床疗效

治疗组 54 例，临床近期治愈 31 例，显效 14 例，有效 8 例，无效 1 例，总有效率 98.15%。对照组 52 例，临床近期治愈 23 例，显效 11 例，有效 12 例，无效 6 例，总有效率88.46%。2 组比较，认为治疗组总体疗效优于对照组（$P<0.05$），见表 1。

2.2 2 组治疗前后 6 -MWT 比较

见表 2。结果示治疗组改善优于对照组（$P<0.05$）。

2.3 2 组治疗后左室功能改善比较（见表 3）

2 组治疗后 EDV、ESV、LVEF 均有改善，而治疗组改善优于对照组（$P<0.05$）。

表 1 2 组心功能情况疗效比较(%)

组别	n	临床近期治愈(%)	显效例(%)	有效例(%)	无效例(%)	总有效例(%)
治疗组	54	31(57.41)[a]	14(25.93)[a]	8(14.81)	1(1.85)[a]	53(98.15)[a]
对照组	52	23(44.23)	11(21.15)	12(23.08)	6(11.54)	46(88.46)

注：与对照组比较 [a]$P<0.05$

表 2 2 组治疗前后 6 min 步行试验比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	54	243.51 ± 61.50	317.81 ± 91.81[b]
对照组	52	248.80 ± 67.90	307.91 ± 73.91[a]

注：与本组治疗前相比 [a]$P<0.05$，与对照组治疗后 [b]$P<0.05$

表 3 2 组治疗前后 ESV、EDV、LVEF($\bar{x} \pm s$)

组别		EDV(ml)	ESV(ml)	LVEF(%)
治疗组(n=54)	治疗前	154.90 ± 38.20	98.70 ± 36.11	36.11 ± 10.72
	治疗后	128.30 ± 45.2[b]	71.31 ± 29.40[b]	51.12 ± 9.20[b]
对照组(n=52)	治疗前	153.10 ± 38.61	97.81 ± 36.70	36.41 ± 10.10
	治疗后	137.51 ± 38.72[a]	81.71 ± 29.41[a]	42.31 ± 9.41[a]

注：与本组治疗前相比 [a]$P<0.05$；与对照组治疗后 [b]$P<0.05$

3 讨 论

冠心病属中医"胸痹""心痛""真心痛"范畴。本病病位在心,气血阴阳亏虚为本,痰浊、气滞、寒凝、瘀血阻滞为标,总属本虚标实之证。胸痹日久或失治误治,心气亏虚,心阳不振,鼓动无力,瘀血阻滞,终致气虚血瘀为患,而见胸闷气憋心悸肢肿等心衰症状,故治以益气养心,宣痹温阳通络。慢性充血性心力衰竭为冠心病终末期并发症,现代医学多通过强心、利尿、扩血管等方法改善症状。但单用西药,对患者的临床症状改善及整体生活质量、体能恢复疗效欠佳,配合中药制剂提高疗效。纯中药制剂心悦胶囊,方中主要药物为从国产西洋参茎叶中提取的活性成分,有 12 种以上单体皂苷的化学结构,它们是人参皂苷 Rb1、Rb2、Rb3 、Rd、Re、Rg、Rh1、Rh2、F2 和拟人参苷 F1、RT5 及西洋参皂苷 LI[2]。研究证实:西洋参茎叶总皂苷(心悦胶囊)具有改善心肌缺血、降低心肌耗氧、抑制血小板聚集、抗凝等作用[3,4]。本研究在西医治疗的基础上加用中药心悦胶囊,不论从心功能 NYHA 分级、6-MWT,还是心脏超声心功能测定,疗效均明显优于单纯西医组,且改善了患者生活质量。可见心悦胶囊和西药治疗慢性充血性心力衰竭,不仅作用增强,而且可相互取长补短,西药"急治其标"、中药"扶正祛邪",标本兼治,使其症状、体征得到较快改善。

目前认为,心衰不仅存在血液动力学异常,还同时存在神经内分泌系统的过度激活。此外,心衰患者血循环中细胞因子尤其是肿瘤坏死因子 -α 明显增高,也对心室重塑起到重要的作用。心肌损伤的加重又可进一步激活神经内分泌系统,加剧心衰的发展。研究证明益气药与活血药同样有逆转心室重构的作用,是改善了衰竭心脏组织结构的物质基础[5]。西洋参为益气之要药,研究证实:西洋参茎叶总皂苷(心悦胶囊)具有改善心室重构之效[6]。心悦胶囊治疗组,心脏超声测量 EDV、ESV 和 LVEF 均较对照组有较大的改善,说明心悦胶囊在治疗慢性心力衰竭的治疗中不仅增加心脏收缩功能,改善体循环瘀血的治标作用,还具有逆转心室重构,延缓慢性心力衰竭发展的积极意义,这也体现了中医学"治病求本"的思想[7]。

观察结果表明,应用心悦胶囊治疗冠心病心功能不全气虚血瘀型患者,具有近期改善症状疗效显著。并且本药具有且不产生耐药性及毒副反应,适宜长期服用,值得临床进一步推广应用。

参 考 文 献

[1] 蔡少杭,陈 晖,刘雪娜,等.强心康治疗慢性充血性心力衰竭 108 例临床分析[J].中国中医急症,2008,17(9):1187-1188.

[2] 纪凤兰,徐惠波,李延忠,等.西洋参茎叶皂甙药理研究概况[J].特产研究,2000,22(1):55-58.

[3] 王承龙,殷惠军,史大卓,等.西洋参茎叶皂苷心血管药理研究概述[J].中药新药与临床药理,2006,17(1):76-78.

[4] 李吉平,杨世杰,刘 芬.西洋参茎叶皂苷对高脂大鼠血小板聚集率及 SOD 活性的作用[J].白求恩大学学报,1996,22(4):342-344.

[5] 王振涛,王硕仁,赵明镜,等.活血和益气方药对心肌梗死后左心衰大鼠左心室重构影响的比较研究[J].国中西医结合杂志,2002,22(5):377-378.

[6] 边 城,吕忠智.西洋参茎叶皂苷对实验性心肌坏死的保护作用[J].中国药理学通报,1994,10(6):442-443.

[7] 王承龙. 西洋参茎叶总皂苷对急性心肌梗死大鼠心肌能量代谢的影响[J]中华老年心脑血管病杂志,2005,7(5):341-343.

(责任编辑:冉明会)

读者·作者·编者

论文中使用数字时的注意事项

【1】尾数"0"多的 5 位以上数字,可以改写为以万和亿为单位的数。一般情况下不得以十、百、千、十万、百万、千万、十亿、百亿、千亿等作单位(百、千、兆等词头除外)。例如:1 800 000 可写成 180 万;142 500 可写成 14.25 万,不能写成 14 万 2 千 5 百;5000 字不能写成 5 千字。

【2】纯小数必须写出小数点前用以定位的"0"。数值有效位数末尾的"0"也不能省略,应全部写出。例如 1.500、1.750、2.000 不能写成 1.5、1.75、2。

【3】数值的修约按照 GB8170-1987《数值修约规则》进行,其简明口诀为"4 舍 6 入 5 看右,5 后有数进上去。尾数为 0 向左看,左数奇进偶舍弃"。例如:修约到 1 位小数,12.149 修约为 12.1;12.169 修约为 12.2;12.150 修约为 12.2;12.250 修约为 12.2。

【4】附带长度单位的数值相乘,每个数值后单位不能省略。例如:5 cm × 8 cm × 10 cm,不能写成 5 × 8 × 10 cm 或 5 × 8 × 10 cm^3。

【5】一系列数值的计量单位相同时,可以仅在最末 1 个数字后写出单位符号。例如:60、80、100 mol/L 不必写作 60 mol/L、80 mol/L、100 mol/L。

【6】分数在一行中排列时,分号用斜线。

【7】表示数值的增加或减少,用词要准确。①增加可用倍数和百分数表示。例如:增加到原来的 2 倍(原来是 1 现在是 2);增加(或增加了)2 倍(原来是 1 现在是 3);增加 80%(原来是 1 现在是 1.8);超额 80%(定额是 100,实际是 180)。②减少:不能用倍数的提法,只能用百分数或分数表示。例如:降低到原有的 80%(原来是 100,现在是 80);降低(或降低了)80%(原来是 100,现在是 20);减少到原有 1/5(原来是 1,现在是 0.2);减少(或减少)1/5(原来是 1 现在是 0.8)等。

【8】用数字作分层或分组标志时,要注意避免含混不清或数值不连续。例如:共 60 例患者,<10 岁者 40 例,>10 岁者 11 例,>20 岁者 9 例,应明确 10 岁属于哪一组,>10 岁与 >20 岁有重叠,前者包含了后者,应加以区别。