

- 志, 2007, 37(12): 1076- 1095 .
- [3] 何新兵, 王庆高, 张振干, 等. 6 min 步行试验与心脏彩超评价养心通脉饮治疗慢性心力衰竭[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(9): 1027- 1028 .
- [4] 周丽, 黄立武, 刘雪玲. 黄芪对冠心病心绞痛患者左室舒张功能及超氧化物歧化酶的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1997, 17(12): 723 .
- [5] 杨海波, 李振民, 阚秀莲, 等. 黄芪对慢性心力衰竭患者左室重构的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(9): 1031- 1032 .
- [6] 王平, 陈少锐, 王晓炜, 等. 丹参酮ⅡA 抑制肾性高血压大鼠氧化应激和心肌肥厚[J]. 中华高血压杂志, 2010, 18(3): 229- 234 .
- [7] 刘雪玲, 伍业冬, 雷蓓. 实时三维超声对向心性肥厚构型高血压患者左室收缩功能的评价[J]. 广西医学, 2010, 32(9): 1049- 1050 .
- [8] Gopal AS, King DL, Katz J, et al. Three- dimensional echo- cardio- graphic volume computation by polyhedral surface reconstruction in vitro validation and comparison to magnetic resonance imaging [J]. J Am Soc Echocardiogr, 1992, 5(2): 115- 124 .

(责任编辑: 骆欢欢)

益安宁丸辅助治疗难治性心衰 41 例临床研究

蔡少杭¹, 郑文辉¹, 吴瑞华¹, 何鸿钦²

1. 漳州市中医院心内科, 福建 漳州 363000; 2. 同溢堂药业有限公司技术创新中心, 福建 漳浦 363200

[摘要] 目的: 探讨益安宁丸辅助治疗对难治性心衰患者心功能的疗效及对血清肾素活性 (PRA) 和血管紧张素Ⅱ (AngⅡ) 水平的影响。方法: 根据不同的治疗方式将 68 例患者分为对照组 27 例和观察组 41 例。2 组均给予西药常规治疗。观察组加用益安宁丸。2 组疗程均为 8 周。评价治疗前后 NYHA 心功能分级和 6 min 步行实验 (6MWT), 记录治疗前后 Lee 氏心衰计分, 采用超声心动图测定心室射血分数 (LVEF) 和左室舒张末期内径 (LVEDD), 检测肾素活性 (PRA) 和 AngⅡ 水平。结果: 经 Ridit 分析, 观察组 Lee 氏心衰疗效、心功能分级疗效均优于对照组 ($P < 0.05$)。2 组治疗后 Lee 氏心衰积分较治疗前下降 ($P < 0.01$), 观察组低于对照组 ($P < 0.01$); 2 组治疗后 6MWT 和 LVEF 均较治疗前增加 ($P < 0.01$), 观察组增加更为显著 ($P < 0.01$); 2 组治疗前后 LVEDD 变化不明显。2 组治疗后血清 PRA 和 AngⅡ 水平均较治疗前下降 ($P < 0.01$), 观察组 PRA 和 AngⅡ 水平均低于对照组 ($P < 0.01$)。结论: 在西医常规治疗的基础上, 加用益安宁丸治疗能改善难治性心衰患者心功能, 提高临床疗效, 可能与降低血清 PRA 和 AngⅡ 水平有关。

[关键词] 难治性心衰; 益安宁丸; 肾素活性 (PRA); 血管紧张素Ⅱ (AngⅡ); 心功能

[中图分类号] R541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2014) 07- 0027- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.013

慢性心衰作为一种进展性临床综合征, 已成为 21 世纪最重要的心血管疾病之一和心脏病治疗的最后战场^[1]。难治性心衰是慢性心衰不良发展的晚期表现, 亦称终末期心衰, 为经适当病因治疗和常规抗心衰处理, 临床症状和体征仍长期持续无变化或呈进行性加重的心力衰竭; 是一种复杂的临床综合征, 为各种心脏病的严重阶段。随着冠心病、高血压发病率的上升、人口老龄化加速及各种危险因素的增加, 我国难治性心衰

病的发病率显示持续增长趋势。其发病率高, 治疗难度大, 远期预后差, 严重威胁人群的健康水平^[2]。难治性心衰常规治疗效果往往较差, 笔者在常规抗心衰药物治疗基础上加用益安宁丸, 取得了较好的临床疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组 68 例患者来源于 2010 年 9 月~2013 年 5 月漳州市中医院心内科经抗心衰治疗, 临床症状缓

[收稿日期] 2014-02-22

[作者简介] 蔡少杭 (1957-), 男, 主任医师, 教授, 研究方向: 中西医结合心血管病内科。

解不满意或持续恶化的慢性心衰住院患者。根据不同的治疗方式分为观察组 41 例,对照组 27 例。观察组男 27 例,女 14 例;年龄 51~88 岁,平均(68.2±12.5)岁;病程 3~12 年,平均(5.3±2.5)年;基础病为慢性肺源性心脏病者 19 例,冠心病者 14 例,扩张型心肌病者 1 例,风湿性心脏病者 7 例;按纽约心脏病学会(NYHA)分级^[9],心功能Ⅲ级者 30 例,心功能Ⅳ级者 11 例。对照组男 18 例,女 9 例;年龄 54~83 岁,平均(67.9±10.6)岁;病程 3~12 年,平均(5.5±2.2)年;基础病为慢性肺源性心脏病者 12 例,冠心病者 10 例,风湿性心脏病者 5 例;NYHA 分级,心功能Ⅲ级者 20 例,心功能Ⅳ级者 7 例。2 组患者的性别、年龄、病程、基础心脏病疾病及 NYHA 分级比较,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 ①西医诊断标准:参照《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[9]制定。NYHA 心功能Ⅲ级:体力活动明显受限,静息时无不适,但低于日常的体力活动可致乏力、心悸、呼吸困难和心绞痛;心功能Ⅳ级:不能无症状地进行任何体力活动,休息时即有心力衰竭或心绞痛症状,任何体力活动都会加重不适。②心肾阴阳两虚证^[10]:主症:心悸,短气乏力,动则气喘,汗出,畏寒肢冷;次症:尿少,浮肿,腰膝酸软,面色灰青,腹胀便溏。

1.3 纳入标准 ①符合以上心衰西医诊断标准,且符合中医辨证者;慢性有症状心衰超过半年以上,心衰的症状和体征在正规抗心衰药物(包括:利尿剂、血管转化酶抑制剂、硝酸脂类、 β -受体阻滞剂、洋地黄类以及非洋地黄类强心药物)治疗下持续不见好转或进行性恶化,时间超过 4 周(即难治性心衰);②心功能分级为Ⅲ~Ⅳ级;③心脏彩超提示左室射血分数(LVEF) $\leq 40\%$ (近期至少 2 次查心脏彩超示 LVEF 提高不足 3%或降低);④取得患者知情同意。

1.4 排除标准 ①近期急性心肌梗死的患者;②合并严重的肺、肝、肾功能障碍及血液系统等原发病者;③过敏体质及对多种药物过敏者;④存有增加死亡风险因素:如恶性心律失常、心源性休克等。

2 治疗方法

2.1 对照组 参照《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[9]给予西医常规治疗,包括治疗原发病,去除诱发因素、休息、限盐、控制高血压,给予利尿剂、ACEI 或 ARB 类、洋地黄制剂、 β -受体阻滞剂、醛固酮拮抗剂、血管扩张剂等西药。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上,给予益安宁丸(同溢堂药业有限公司),每次 12 丸,每天 2 次(早、晚饭后服)。

2 组疗程均为 8 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①治疗前后 NYHA 心功能分级;②治疗前后 Lee 氏心衰计分^[11];③治疗前后 6 min 步行实验(6MWT);④治疗前后采用超声心动图测定 LVEF 和左室舒张末期径

(LVEDD);⑤检测治疗前后肾素活性(PRA)和血管紧张素 II(Ang II)水平。

3.2 统计学方法 数据分析采用 SPSS16.0 统计分析软件,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;等级资料采用 Ridit 分析。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 Lee 氏心衰疗效^[11]:显效:治疗后积分减少 75% 以上;有效:治疗后积分减少在 50%~75%;无效:治疗后积分减少不足 50%;恶化:治疗后积分超过治疗前积分。心功能分级疗效^[11]:显效:心衰基本控制或心功能提高 2 级以上;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。

4.2 2 组 Lee 氏心衰疗效比较 见表 1。经 Ridit 分析,观察组 Lee 氏心衰疗效优于对照组($P < 0.05$)。

表 1 2 组 Lee 氏心衰疗效比较 例

| 组别 | n | 显效 | 有效 | 无效 | 恶化 |
|-----|-----|----|----|----|----|
| 对照组 | 27 | 6 | 11 | 6 | 4 |
| 观察组 | 41 | 11 | 23 | 6 | 1 |

4.3 2 组心功能分级疗效比较 见表 2。经 Ridit 分析,观察组心功能分级疗效优于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组心功能分级疗效比较 例

| 组别 | n | 显效 | 有效 | 无效 | 恶化 |
|-----|-----|----|----|----|----|
| 对照组 | 27 | 5 | 12 | 6 | 4 |
| 观察组 | 41 | 9 | 24 | 7 | 1 |

4.4 2 组治疗前后 Lee 氏心衰积分、6MWT、LVEF 和 LVEDD 比较 见表 3。2 组治疗后 Lee 氏心衰积分较治疗前下降($P < 0.01$),观察组低于对照组($P < 0.01$);2 组治疗后 6MWT 和 LVEF 均较治疗前增加($P < 0.01$),观察组增加更为显著($P < 0.01$);2 组治疗前后 LVEDD 变化不明显。

表 3 2 组治疗前后 Lee 氏心衰积分、6MWT、LVEF 和 LVEDD 比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 时间 | Lee 氏心衰积分(分) | 6MWT(m) | LVEF(%) | LVEDD(mm) |
|-----|-----|-----|-------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| 对照组 | 27 | 治疗前 | 8.76±1.78 | 231.5±45.2 | 35.13±4.15 | 61.63±8.58 |
| | | 治疗后 | 5.27±1.6 ^① | 375.3±51.7 ^② | 36.47±4.37 ^③ | 60.87±8.63 |
| 观察组 | 41 | 治疗前 | 8.81±1.85 | 236.4±42.6 | 34.94±4.23 | 61.74±8.46 |
| | | 治疗后 | 4.12±1.73 ^{①②} | 326.8±55.9 ^{③④} | 39.85±4.48 ^{⑤⑥} | 60.15±8.72 |

与治疗前比较,① $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

4.5 2 组治疗前后 PRA 和 Ang II 水平比较 见表 4。2 组治疗后血清 PRA 和 Ang II 水平均较治疗前下降($P < 0.01$),观察组 PRA 和 Ang II 水平均低于对照组($P < 0.01$)。

5 讨论

难治性心衰是慢性心衰不良发展的终末期表现,虽经积极

表 4 2 组治疗前后 PRA 和 Ang II 水平比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 时间 | PRA(nmol/L) | Ang II (ng/L) |
|-----|----|-----|---------------------------|---------------------------|
| 对照组 | 27 | 治疗前 | 5.51 ± 0.77 | 116.2 ± 21.7 |
| | | 治疗后 | 5.15 ± 0.78 ^① | 101.4 ± 15.8 ^① |
| 观察组 | 41 | 治疗前 | 5.49 ± 0.74 | 115.9 ± 17.1 |
| | | 治疗后 | 4.67 ± 0.78 ^{①②} | 87.1 ± 13.7 ^{①②} |

与治疗前比较, ①P < 0.01; 与对照组治疗后比较, ②P < 0.01

治疗而病无转机。“五脏之伤、穷必及肾”，难治性心衰病位在“心”，波及肺、脾、肝、肾诸脏，为一积渐成损的过程。其发展变化同心肾两虚、瘀血水饮等病理产物密切相关。正虚邪盛，正退邪结，使病情虚实夹杂，错综繁复。病到此时，只用肿、喘、悸不足以概括本病的病理机制；虽有心肾之虚，非单纯补心温肾可治；虽有瘀血、痰饮、水结等病理产物可见，也非单纯祛瘀化痰、利水消肿可疗。针对心肾虚衰，瘀血内阻，水饮潴留的病机特点，在常规西药治疗基础上，强调以心肾同治、益气温阳、活血化痰、逐水消肿为治疗大法；培本固元、祛邪扶正，才能使本病得到较好的治疗^[6-7]。因此对难治性心衰，笔者提出“强调固本以心肾同治，调补气血，平衡阴阳；祛邪以祛瘀、通络、利水”的治疗观点。

益安宁丸是经百年遗留下来的名方。方中西洋参、鹿茸为君，西洋参益气生津，扶元固本；鹿茸温壮元阳，益肾填精。参茸相配，阴阳互生，具有振奋根基、固本扶元的独特功效。以龟板、鳖甲滋补肾阴，海马温肾填精，把肾作为治疗之根本，平衡肾阴肾阳；冬虫夏草、五味子、鸡内金、石斛共奏调理肺、脾、肾功能，共为臣药，肺、脾、肾功能正常，水液代谢即可恢复正常，其不治水而水邪自消，符合“水津四布、五经并行”之说。佐以红花、三七、丹参活血祛瘀血，通络散结。使全方具有平衡脏腑阴阳，心肾为根本，调理气血平衡，活血化瘀利水，通络散结等多种作用。其以“西洋参、龟板、鳖甲”和“鹿茸、冬虫夏草、海马”相伍体现了“善补阳者，必于阴中求阳，则阳得阴助而生化无穷；善补阴者，必于阳中求阴，则阴得阳升而泉源不竭”的治疗理念。

本研究结果显示，经益安宁丸治疗后，患者 Lee 氏心衰评分显著下降，Lee 氏心衰疗效及心功能分级疗效优于对照组；超声心动图也显示患者 LVEF 较对照组升高；6MWT 较治疗前明显增加，且优于对照组，以上结果均显示益安宁丸对难治性心衰患者的心功能有明显改善作用。进一步研究显示，治疗后患者 PRA 和 Ang II 水平均低于对照组，提示了益安宁

丸能降低交感神经活性和(或)兴奋肾素-血管紧张素-醛固酮系统，从而有利于患者心衰症状的改善。

[参考文献]

- [1] Ramani GV, Uber PA, Mehra MR. Chronic heart failure: contemporary diagnosis and management[J]. Mayo Clin Proc, 2010, 85(2): 180-195.
- [2] 王立新, 赵宇, 李富军, 等. 芪苈强心胶囊治疗难治性心力衰竭的临床观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2013, 19(7): 792-794.
- [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.
- [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: 77.
- [5] Lee DC, Johnson RA, Blingham JB, et al. Heart failure in outpatients: a randomized trial of digoxin versus placebo[J]. N Engl J Med, 1982, 306: 699.
- [6] 付纯升, 陈奎, 陈豪. 益气温阳化痰法治疗难治性心力衰竭 34 例临床研究[J]. 医学理论与实践, 2011, 24(12): 1380-1381.
- [7] 张万祥, 孙元莹, 李志军. 补阳益心汤治疗难治性心衰 42 例疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(7): 836-837.

(责任编辑: 马力)

提供空心胶囊

产品型号(胃溶) 0# 装量 0.3~0.5g 1# 装量 0.1~0.3g 2# 装量 0.1g 以下。

价格 160 元/万粒(含邮资)。

需要的单位及个人请汇款至浙江新昌一诺胶丸有限公司 潘炎锋收 邮编: 312560 电话: (0575) 86060338 86061888 款到 3 天内发货, 如有质量问题及数量不足, 厂方负责。1 万粒以上办理邮购业务。请写清收货详细地址及邮政编码。