

◆临床研究◆

脑心通胶囊联合常规疗法治疗冠心病心力衰竭临床观察

于占文, 朱志芳, 姚惠亚

桐乡市中医医院, 浙江 桐乡 314500

[摘要] 目的: 观察脑心通胶囊联合常规疗法治疗冠心病心力衰竭患者的疗效。方法: 将 80 例冠心病心力衰竭气虚血瘀证患者随机分为治疗组和对照组各 40 例, 治疗组在常规西药治疗的基础上加用脑心通胶囊, 对照组单纯以常规西药治疗, 2 组均干预 6 月。比较 2 组患者治疗前后的生活质量评分、血清基质金属蛋白酶-2 (MMP-2) 水平和左室质量指数。结果: 治疗后, 2 组生活质量评分均较治疗前下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组生活质量评分低于对照组 ($P < 0.05$)。2 组 MMP-2 水平均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组血清 MMP-2 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组左室质量指数与治疗前比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗组左室质量指数较对照组有降低趋势, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 在常规治疗的基础上长期服用脑心通胶囊治疗冠心病心力衰竭能够提高患者的生活质量, 并有阻止心室重塑的作用。

[关键词] 冠心病; 心力衰竭; 脑心通胶囊; 心室重塑; 生活质量

[中图分类号] R541.4; R541.6

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2017) 12-0014-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.12.005

Clinical Observation of Naoxintong Capsules Combined with Routine Therapy for Cardiac Failure Caused by Coronary Heart Disease

YU Zhanwen, ZHU Zhifang, YAO Huiya

Abstract: **Objective:** To observe the curative effect of Naoxintong capsules combined with routine therapy for cardiac failure caused by coronary heart disease. **Methods:** Divided 80 patients with cardiac failure caused by coronary heart disease with qi deficiency and blood stasis syndrome into the treatment group and the control group randomly, 40 cases in each group. Both groups received routine western medicine for treatment, while the treatment group additionally received Naoxintong capsules. Both groups received treatment for six months. Quality of life(QOL) score, the level of serum matrix metalloproteinase-2 (MMP-2) and left ventricular mass index before and after treatment between the two groups were compared respectively. **Results:** After treatment, QOL scores in both groups were decreased when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$); QOL scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). MMP-2 levels in both groups were lower than those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$); serum MMP-2 levels in the treatment group were lower than those in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). No significance was found in the comparison of left ventricular mass indexes before and after treatment between the two groups ($P > 0.05$). There was a downward trend of left ventricular mass indexes in the treatment group in comparison to the control group, but there was no significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** Long-term administration of Naoxintong capsules combined with routine therapy can improve QOL of patients with cardiac failure caused by coronary heart disease and prevent ventricular remodeling.

Keywords: Coronary heart disease; Cardiac failure; Naoxintong capsules; Ventricular remodeling; Quality of life (QOL)

[收稿日期] 2017-07-18

[基金项目] 桐乡市科技局立项课题 (20143167)

[作者简介] 于占文 (1975-), 男, 医学硕士, 副主任医师, 主要从事治疗心血管疾病的临床和研究工作。

近20年来,治疗心力衰竭的药物并无重大突破,少数新药如左西孟旦、萘西立肽等与传统抗心力衰竭药物比较无显著优势^[1]。笔者在临床实践中体会到辨证论治心力衰竭,患者的症状和预后常能得到改善。故本研究在常规西药治疗的基础上,加用脑心通胶囊治疗冠心病心力衰竭患者,取得较好的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①符合《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[2]中慢性心力衰竭的诊断标准;②根据美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级标准,心功能为Ⅱ~Ⅲ级;③符合《缺血性心脏病的命名及诊断标准》中冠心病的诊断标准;④符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》中冠心病心绞痛气虚血瘀证辨证标准,主症:胸痛胸闷,心悸气短,神倦乏力;次症:心烦不安,舌边尖有瘀点或瘀斑,脉沉涩。需具备主症2项或1项主症和2项次症方能诊断;⑤自愿参加,并签署知情同意书。

1.2 排除标准 ①年龄>80岁;②有增加病死率的因素,如严重室性心律失常、Ⅱ度以上的房室传导阻滞、未修补的瓣膜病、心包填塞、肺栓塞、有明显感染者;③合并严重的其他脏器疾病和精神疾病患者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤有脑心通胶囊和常用心血管病药物过敏史者;⑥3个月内参加了其他临床研究的患者。

1.3 一般资料 入选病例为2014年1月—2016年4月于本院门诊和住院部治疗的冠心病心力衰竭患者,共80例,根据随机数字表法分为治疗组和对照组各40例。治疗组男22例,女18例;年龄60~80岁,平均(72.83±3.96)岁;心功能Ⅱ级22例,Ⅲ级18例;病程2~100月,平均(40.15±7.71)月。对照组男24例,女16例;年龄58~80岁,平均(71.65±4.17)岁;心功能Ⅱ级24例,Ⅲ级16例;病程3~102月,平均(38.36±8.26)月。2组性别、年龄、病程和心功能情况比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2组均予以必要的健康教育,包括低盐低脂饮食、不吸烟、不酗酒、适当的体育锻炼、避免精神紧张、控制血糖和血压等。

2.1 对照组 常规药物治疗,包括鲁南欣康片、阿托伐他汀片、阿司匹林胶囊、倍他乐克片、缬沙坦胶囊、呋塞米片、安体舒通片等,治疗6月。

2.2 治疗组 在常规治疗的基础上加用脑心通胶囊(陕西步长制药有限公司生产),每次口服2粒,每天3次,干预时间为6月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 2组患者均在入选时和干预6月后进行生活质量调查,检测左室质量指数(LVMI)和血清基质金属蛋白酶-2(MMP-2)浓度。生活质量的评定采用明尼苏达心力衰竭生活质量调查表,该表由21个简单问题组成,包括体力、情绪、

社会和经济方面的限制性项目,症状按轻到重分别计0~5分。患者听完填表指南后,自行完成调查表。采用酶联免疫吸附法检测MMP-2,试剂盒购自武汉博士德生物科技有限公司。LVMI的检查由本院一位经验丰富的超声心动图室医师完成,按照美国心脏超声协会推荐的方法,在标准左室长轴切面M型超声连续测取3个心动周期的舒张末期左室内径(LVIDd)、室间隔厚度(IVST)及左室后壁厚度(LVPWT),各取平均值。按照如下公式计算参数:左室重量(LVM)= $0.8 \times 1.04[(LVIDd + IVST + LVPWT)^3 - LVIDd^3] + 0.6$;男性体表面积(BSA)= $0.0057 \times \text{身高} + 0.0121 \times \text{体质量} + 0.0820$,女性体表面积(BSA)= $0.0073 \times \text{身高} + 0.0127 \times \text{体质量} - 0.2106$;LVMI=LVM/BSA。体表面积单位: m^2 ,身高单位:cm,体质量单位:kg。

3.2 统计学方法 采用SPSS13.0统计软件对各项数据进行统计学分析。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。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 治疗结果

在研究期间,治疗组1例发生猝死,1例发生严重中风退出研究;对照组1例发生急性心肌梗死死亡,1例因急性心力衰竭死亡,其余患者完成研究。

4.1 2组治疗前后生活质量评分比较 见表1。治疗前,2组生活质量评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组生活质量评分均较治疗前下降,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗组生活质量评分低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后生活质量评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	38	29.15±4.22	22.73±3.19 ^{①②}
对照组	38	28.68±3.94	25.87±3.44 ^①

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

4.2 2组治疗前后LVMI比较 见表2。治疗前,2组LVMI比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组LVMI与治疗前比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗组LVMI较对照组有降低趋势,但差异无统计学意义($P>0.05$)。

表2 2组治疗前后LVMI比较($\bar{x} \pm s$) g/m^2

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	38	119.65±22.57	120.45±23.10
对照组	38	121.13±23.72	125.32±25.87

4.3 2组治疗前后血清MMP-2水平比较 见表3。治疗前,2组血清MMP-2水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组MMP-2水平均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗组血清MMP-2水平低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 3 2 组治疗前后血清 MMP-2 水平比较($\bar{x} \pm s$) $\mu\text{g/L}$

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	38	246.83 ± 17.47	167.51 ± 11.62 ^{①②}
对照组	38	251.21 ± 19.44	194.46 ± 14.25 ^①

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

5 讨论

心力衰竭最常见的病因是冠心病, 归属于中医学胸痹的范畴。从该类疾病的中医证候分布情况来看, 以气虚血瘀证最为常见^③, 亦为本病的关键病机, 也是主要病理环节^④, 因此, 应施予益气活血法^⑤。脑心痛胶囊由黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、桑枝、地龙、全蝎、水蛭、红花、乳香(制)、没药(制)、鸡血藤、牛膝、桂枝等组成。黄芪为君药, 补气升阳, 使元气充沛, 推动血液运行; 地龙活血通络, 水蛭破血逐瘀, 全蝎通络止痛, 桑枝祛风通络, 共为臣药; 当归、乳香、没药、赤芍、川芎、丹参、红花、鸡血藤、桃仁活血化瘀, 共为佐药, 协助君药和臣药祛瘀通络; 桂枝、牛膝温经通络, 共为使药。诸药合用, 益气活血, 祛瘀通络。本研究结果显示, 治疗组生活质量优于对照组。既往的研究也解释了脑心痛胶囊能够改善患者生活质量的药理基础: 可降低血清胆固醇、清除硬化血管壁的脂质、增强红细胞的变形和修复能力^⑥, 改善血管内皮的功能, 促进患者心肌缺血部位的血管重生^⑦, 从而防止动脉粥样硬化, 改善心肌供血。脑心痛胶囊还能增强心肌收缩力, 降低心肌后负荷, 改善心功能, 提高生活质量等^{⑧-⑨}。总之, 脑心痛胶囊对冠心病心力衰竭患者具有多靶点、多途径的治疗作用。

心室重塑在上世纪 90 年代被认识, 是指由于心室的心肌损伤或负荷增加导致心室大小、形态和组织结构异常的过程。从冠心病进展到心力衰竭是由心室重塑导致的^⑩。MMP-2 是影响心脏重塑的重要因子, 心力衰竭加重时, MMP-2 表达会增加, 从而使心肌胶原纤维降解增加, 结构受到破坏, 最终导致心室扩大, 心肌收缩力降低而影响心功能^⑪。本研究结果显示, 治疗组血清 MMP-2 水平低于对照组, 提示脑心痛胶囊具有阻止心室重塑的作用。但是, 加用脑心痛胶囊并未使 LVMI 明显降低, 提示心脏的形态结构未明显改善, 可能与治疗时间较短、样本数量较小、心室重塑机理复杂有关。

综上所述, 在常规治疗的基础上长期服用脑心痛胶囊治疗

冠心病心力衰竭能够提高患者的生活质量, 并有阻止心室重塑的作用。

[参考文献]

- [1] 黄峻. 中国心力衰竭流行病学特点和防治策略[J]. 中华心脏与心律电子杂志, 2015, 3(2): 2-3.
- [2] 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.
- [3] 罗良涛, 赵慧辉, 王娟, 等. 中医医院冠心病慢性心力衰竭患者中医证候要素分布特点分析[J]. 北京中医药大学学报, 2014, 37(2): 130-134.
- [4] 陈婵, 赵慧辉, 王娟, 等. 357 例冠心病心力衰竭患者人口学信息与中医证候分布特点的研究[J]. 北京中医药, 2012, 31(3): 163-165.
- [5] 刘春玲, 王雅君, 陈晓虎. 慢性心力衰竭中医研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(7): 134-136.
- [6] 吴结红. 步长脑心痛胶囊对冠心病合并高血脂患者的临床疗效[J]. 中国医药导报, 2011, 8(34): 186-187.
- [7] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials [J]. The Journal of The American Medical Association, 1995, 273(5): 408-412.
- [8] 卢叶琼, 许莲芝. 步长脑心痛治疗老年心衰的疗效观察[J]. 医药前沿, 2013(1): 153-154.
- [9] 邵玲. 脑心痛治疗慢性心力衰竭的临床疗效及对生活质量的影响[J]. 中国老年病学杂志, 2015, 35(7): 1781-1782.
- [10] Yu CM, Chan JY, Zhang Q, et al. Impact of cardiac contractility modulation on left ventricular global and regional function and remodeling[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2009, 2(12): 1341-1349.
- [11] 杜昌立, 刘银侠, 李文彩, 等. 基质金属蛋白酶参与左心室重构的机制探讨[J]. 西南军医, 2006, 8(3): 10-12.

(责任编辑: 吴凌)