

◆临床证治◆

参附注射液辅助常规西药治疗阳气亏虚型慢性心力衰竭临床研究

陈晓杰, 刘八一, 王华敏, 刘嘉丽, 郭嘉韵, 陆梓煜

广州中医药大学附属中山中医院重症医学科, 广东 中山 528400

[摘要] 目的: 观察参附注射液辅助常规西药治疗阳气亏虚型慢性心力衰竭 (CHF) 的临床疗效, 以及对氧化应激及铁代谢指标的影响。方法: 选择2024年1—5月于广州中医药大学附属中山中医院重症医学科接受治疗的63例阳气亏虚型CHF患者, 按照matlab统计学软件产生的随机数字, 随机分为观察组32例与对照组31例。对照组给予常规西药治疗, 治疗至出院。观察组在此基础上加用参附注射液静脉泵入72 h治疗。比较2组的临床疗效、总住院天数及出院时的肝肾功能指标, 治疗前与出院时评估中医证候总分、急性生理学及慢性健康状况评价Ⅱ (APACHEⅡ) 评分, 检测重症超声监测指标 [左室射血分数 (LVEF)、肺部B线积分]、N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)、血清超氧化物歧化酶 (SOD)、铁代谢指标。结果: 观察组显效率56.67% (17/30), 对照组显效率36.67% (11/30), 2组比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。出院时, 2组中医证候总分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 观察组中医证候总分低于对照组 ($P<0.05$)。2组LVEF值均较治疗前升高 ($P<0.05$), 肺部B线积分均较治疗前降低 ($P<0.05$); 观察组LVEF值高于对照组 ($P<0.05$), 肺部B线积分低于对照组 ($P<0.05$)。2组NT-proBNP水平均较治疗前降低 ($P<0.05$); 观察组NT-proBNP水平虽低于对照组, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。2组APACHEⅡ评分均较治疗前降低 ($P<0.05$), 观察组APACHEⅡ评分低于对照组 ($P<0.05$)。2组血清SOD水平均较治疗前升高 ($P<0.05$), 观察组血清SOD水平高于对照组 ($P<0.05$)。2组铁蛋白、不饱和铁结合力水平均较治疗前降低 ($P<0.05$), 转铁蛋白、铁离子、总铁结合力水平均较治疗前升高 ($P<0.05$); 观察组铁蛋白水平低于对照组 ($P<0.05$), 转铁蛋白、铁离子、总铁结合力水平均高于对照组 ($P<0.05$); 2组不饱和铁结合力水平比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。2组总住院天数及出院时的谷丙转氨酶、肌酐水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。结论: 参附注射液辅助常规西药治疗阳气亏虚型CHF, 能有效抑制氧化应激和调节铁代谢过程, 增强心肌收缩力、减轻肺淤血, 从而改善心功能、缓解临床症状, 且不增加用药风险。

[关键词] 慢性心力衰竭; 阳气亏虚证; 参附注射液; 心功能; 重症超声; 氧化应激; 铁代谢

[中图分类号] R256.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2026) 08-0048-07

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.08.008

Clinical Study on Shenfu Injection Assisting Conventional Western Medicine for Chronic Heart Failure of Yang-Qi Deficiency Type

CHEN Xiaojie, LIU Bayi, WANG Huamin, LIU Jiali, GUO Jiayun, LU Ziyu

Department of Critical Care Medicine, Zhongshan Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine,

[收稿日期] 2025-10-10

[修回日期] 2026-01-06

[基金项目] 中山市医学科研项目 (2024A020485)

[作者简介] 陈晓杰 (1984-), 男, 博士, 副主任医师。

[通信作者] 刘八一 (1971-), 男, 主任医师。

Zhongshan Guangdong 528400, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shenfu Injection assisting conventional western medicine on chronic heart failure (CHF) of yang-qi deficiency type and its effect on oxidative stress and iron metabolism indexes. **Methods:** A total of 63 CHF patients of yang-qi deficiency type who were treated in the Department of Critical Care Medicine of Zhongshan Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine from January to May 2024 were enrolled and randomly divided into the observation group (32 cases) and control group (31 cases) using random numbers generated by Matlab statistical software. The control group was treated with conventional western medicine until discharge. On this basis, the observation group was intravenously pumped with Shenfu Injection for 72 hours. The clinical efficacy, total length of stay, and liver and kidney function indicators at discharge, as well as the total score of traditional Chinese medicine syndromes, and score of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II) were compared. Critical care ultrasound monitoring indexes [left ventricular ejection fraction (LVEF), lung B-line scores], N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), serum superoxide dismutase (SOD), iron metabolism index were measured between the two groups. **Results:** The markedly effective rate was 56.67% (17/30) in the observation group and 36.67% (11/30) in the control group, there being no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). At discharge, the total scores of traditional Chinese medicine syndromes in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the total scores of traditional Chinese medicine syndromes in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The values of LVEF in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the B-line scores were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the LVEF value in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$), and the B-line scores were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of NT-proBNP in the two groups were reduced when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the level of NT-proBNP in the observation group was lower than that in the control group, there being no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). The APACHE II scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the APACHE II scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The serum SOD levels in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the serum SOD level in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The levels of ferritin and unsaturated iron binding capacity in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of transferrin, iron ion and total iron binding capacity were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the level of ferritin in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$), and the levels of transferrin, iron ion and total iron binding capacity were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of unsaturated iron binding capacity between the two groups ($P > 0.05$). There were no significant differences being found in the comparisons of total length of stay and the levels of alanine aminotransferase and creatinine at discharge between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Shenfu Injection assisting conventional western medicine can effectively inhibit oxidative stress and regulate iron metabolism of CHF patients of yang-qi deficiency type, enhance myocardial contractility and alleviate pulmonary congestion, so as to improve the cardiac function and relieve the clinical symptoms, without increasing the risk of medication.

Keywords: Chronic heart failure; Yang-qi deficiency syndrome; Shenfu Injection; Cardiac function; Critical care ultrasound; Oxidative stress; Iron metabolism

慢性心力衰竭(CHF)是各种心脏疾病的严重或终末阶段,是全球性主要致死病因之一^[1]。当前常用药物是以“新四联”(血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂、 β 受体阻滞剂、盐皮质激素受体拮抗剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂)为核心的标准化治疗方案,或在此基础上加入可溶性鸟苷酸环化酶刺激剂组成的“新五联”治疗方案^[2]。然而对于CHF防治过程中出现的某些问题,如利尿剂抵抗、电解质紊乱、治疗效果不佳而反复住院、长期用药存在不良反应、生活质量下降等,尚缺乏理想的治疗对策,这些均是心力衰竭研究领域的难点和焦点。在常规西医疗法治疗基础上合理辨证加用中药,不仅有助于改善CHF患者的临床症状、提高活动耐力和生活质量,甚至可能改善患者的长期预后,值得临床重视。阳气亏虚证是CHF患者的常见中医证型,治以益气温阳^[3]。参附注射液中的有效成分人参总皂苷能降低心肌耗氧量及外周血管阻力,保护心肌细胞及毛细血管内皮细胞功能,有效下调N末端脑钠肽前体(NT-proBNP)水平,治疗CHF疗效显著^[4]。铁死亡是一种新型细胞死亡形式,特征为二价铁依赖性脂质过氧化物过度蓄积,以及由铁代谢失调引发的细胞抗氧化能力受损^[5]。氧化应激指标与炎症因子能够触发心肌细胞的铁死亡过程,当心肌细胞经历铁死亡时,其细胞膜的完整性遭到破坏,细胞内物质外泄,进而引起心肌细胞死亡,削弱心肌的收缩与舒张功能,最终加剧CHF病程进展。通过抑制铁死亡治疗心脏病可能有助于预防铁过载引起的心力衰竭^[6]。王梓仪等^[7]的研究表明,使用参附注射液干预CHF模型大鼠,大鼠心功能明显改善,铁代谢、脂质过氧化、抗氧化相关指标恢复,铁沉积量降低,线粒体结构和功能好转,炎性细胞浸润、纤维化程度均减轻,认为通过调节铁代谢,抑制铁死亡,减轻氧化应激损伤,可改善心功能。重症超声技术能为心力衰竭患者的治疗提供可视化量化标准,进而提高治疗效果^[8]。本研究采用重症超声技术评估心功能,同时观察氧化应激及铁代谢相关指标,旨在评估参附注射液辅助常规西药治疗阳气亏虚型CHF的临床疗效,并初步探讨其可能的作用机制。结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》^[2]拟定CHF诊断标准:出现劳力性呼吸困

难、端坐呼吸、夜间阵发性呼吸困难等症状,可能伴有咳嗽、咳痰,甚至咳出粉红色泡沫状痰,乏力、疲倦,运动耐量降低,出现肺部湿啰音、下肢乃至全身水肿、颈静脉怒张、肝脏肿大和压痛;心电图检查可能显示窦性心动过速、房性心动过速、心房颤动等快速性心律失常,或出现病理性Q波、低电压、ST-T改变等异常表现,体格检查可发现心尖搏动移位、心界扩大、心率增快、奔马律等;胸部X线检查显示心脏扩大、肺淤血、肺水肿等征象;超声心动图检查提示收缩或(和)舒张功能障碍;实验室检查发现NT-proBNP ≥ 125 pg/mL或B型利钠肽 ≥ 35 pg/mL。

1.2 辨证标准 参考《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[9]拟定阳气亏虚证辨证标准,症见乏力、气短、心悸、身寒肢冷、动则气喘,伴有腹胀、便溏、少尿、浮肿、面容灰青等,舌淡胖、边有齿印,脉迟或沉细。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准;纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级属Ⅱ、Ⅲ或Ⅳ级;年龄18~90岁;患者或家属签署知情同意书;参与本研究前1个月内未使用过含有红参、附子或相关提取物的药物;无相关药物过敏史。

1.4 排除标准 患有严重心律失常、急性心肌梗死、缩窄性心包炎等可能显著影响心力衰竭病程或治疗效果的基础疾病;因肝、肾功能衰竭导致的心力衰竭;处于妊娠期或哺乳期;合并精神障碍性疾病或认知功能异常;研究人员认为存在其他原因,不宜参与试验的患者。

1.5 剔除标准 治疗期间发生过敏反应或不良反应,基于医师判断,需退出研究;因各种原因未能完成试验规定的全部流程(如未完成所有访视、未按要求接受治疗等)。

1.6 一般资料 选择2024年1—5月于广州中医药大学附属中山中医院重症医学科接受治疗的63例阳气亏虚型CHF患者作为研究对象,按照matlab统计软件产生的随机数字,将63例患者随机分为观察组32例与对照组31例。对照组因呕吐剔除1例,实际入组30例。观察组2例因考虑为药物过敏,予以剔除,实际入组30例。对照组男24例,女6例;平均年龄(71.17 $\pm$ 13.07)岁。观察组男20例,女10例;平均年龄(65.50 $\pm$ 14.50)岁。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究获得

广州中医药大学附属中山中医院医学伦理委员会审批(2023ZSZY-LLK-302)。

2 治疗方法

2.1 对照组 参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》^[2]中的治疗方案进行干预。根据患者病情选择血管紧张素转化酶抑制剂、 β 受体阻滞剂、利尿剂、血管扩张药及正性肌力药等常规西药治疗。治疗过程中根据病情及时调整药物剂量,直至患者出院。

2.2 观察组 在对照组基础上加用参附注射液[华润三九(雅安)药业有限公司,国药准字Z51020664,规格:10 mL/支]治疗。以5 mL/h的速度将参附注射液持续静脉泵入72 h。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。以患者出院时NYHA心功能分级的改善情况判断疗效。②中医证候评分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]中的症状量化评分表,对患者治疗前及出院时的中医证候(乏力、气短、心悸、身寒肢冷、动则气喘、腹胀便溏等)进行评估,根据无、轻度、中度和重度分别计0、1、2、3分,累加得中医证候总分。治疗前及出院时评分。③重症超声监测指标。治疗前及出院时,采用重症超声检测左室射血分数(LVEF)及肺部B线积分。④NT-proBNP水平。治疗前及出院时,采用化学发光法检测。⑤急性生理学与慢性健康状况评价Ⅱ(APACHEⅡ)评分。该评分系统包含急性生理学评分、年龄评分及慢性健康状况评分三部分,总分范围为0~71分,分值越高提示病情越重。治疗前及出院时评分。⑥超氧化物歧化酶(SOD)。治疗前及出院时,采用化学发光法检测。⑦铁代谢指标。治疗前及出院时,采用化学发光法检测血清铁蛋白、转铁蛋白、铁离子水平,并计算不饱和铁结合力及总铁结合力。⑧记录患者的总治疗天数,出院当天检测肝肾功能。

3.2 统计学方法 采用SPSS25.0统计学软件进行数据分析。计量资料首先进行正态性检验,符合正态分布的数据以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,同组治疗前后比较采用配对样本 t 检验;不符合正态分布的数据以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验,同组治疗前后比较采用Wilcoxon符号秩和检验。计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P<$

0.05表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效:心力衰竭基本控制,NYHA心功能分级较治疗前改善 ≥ 2 级;有效:NYHA心功能分级较治疗前改善1级,但未达2级;无效:NYHA心功能分级较治疗前改善不足 <1 级或无改善;恶化:NYHA心功能分级较治疗前升高 ≥ 1 级。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组显效率56.67%(17/30),对照组显效率36.67%(11/30),2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	恶化
观察组	30	17(56.67)	11(36.67)	2(6.67)	0
对照组	30	11(36.67)	16(53.33)	3(10.00)	0
χ^2 值		2.411			
P 值		0.121			

4.3 2组治疗前及出院时中医证候总分比较 见表2。治疗前,2组中医证候总分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。出院时,2组中医证候总分均较治疗前降低,观察组中医证候总分低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前及出院时中医证候总分比较($\bar{x}\pm s$) 分					
组别	例数	治疗前	出院时	t 值	P 值
观察组	30	20.73 $\pm$ 2.69	10.73 $\pm$ 1.87	20.452	<0.001
对照组	30	20.40 $\pm$ 3.21	12.70 $\pm$ 2.69	16.730	<0.001
t 值		-0.436	3.294		
P 值		0.665	0.002		

4.4 2组治疗前及出院时LVEF值、肺部B线积分比较 见表3。治疗前,2组LVEF值、肺部B线积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。出院时,2组LVEF值均较治疗前升高,肺部B线积分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组LVEF值高于对照组,肺部B线积分低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前及出院时NT-proBNP水平比较 见表4。治疗前,2组NT-proBNP水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。出院时,2组NT-proBNP水平均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组NT-proBNP水平虽低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3 2组治疗前及出院时LVEF值、肺部B线积分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	LVEF(%)		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	肺部B线积分(分)		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	出院时			治疗前	出院时		
观察组	30	33.08±8.57	47.07±9.01	-12.182	<0.001	14.13±4.35	3.10±1.71	17.943	<0.001
对照组	30	35.37±8.70	41.67±6.99	-8.958	<0.001	13.63±5.06	5.27±3.36	12.778	<0.001
<i>t</i> 值		1.024	-2.594			-0.410	3.146		
<i>P</i> 值		0.310	0.012			0.683	0.003		

表4 2组治疗前及出院时NT-proBNP水平比较[*M*(*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	治疗前	出院时	<i>Z</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	7 985.75(2 705.00, 11 250.00)	1 574.20(897.50, 2 624.15)	-5.182	<0.001
对照组	30	5 500.00(1 605.25, 9 125.00)	1 901.50(729.50, 4 437.25)	-4.058	<0.001
<i>Z</i> 值		-0.814	-1.124		
<i>P</i> 值		0.416	0.261		

4.6 2组治疗前及出院时APACHE II评分比较 见表5。治疗前,2组APACHE II评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。出院时,2组APACHE II评分均较治疗前降低,观察组APACHE II评分低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表5 2组治疗前及出院时APACHE II评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	20.20±8.36	9.70±2.20	6.919	<0.001
对照组	30	16.60±5.85	11.10±2.29	6.143	<0.001
<i>t</i> 值		-1.933	2.412		
<i>P</i> 值		0.058	0.019		

4.7 2组治疗前及出院时血清SOD水平比较 见表6。治疗前,2组血清SOD水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。出院时,2组血清SOD水平均较治疗前升高,观察组血清SOD水平高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表6 2组治疗前及出院时血清SOD水平比较($\bar{x}\pm s$) U/mL

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	117.00±25.48	156.57±28.46	-6.072	<0.001
对照组	30	118.50±26.66	135.23±32.35	-3.046	0.005
<i>t</i> 值		0.223	-2.712		
<i>P</i> 值		0.824	0.009		

4.8 2组治疗前及出院时铁代谢指标比较 见表7~11。治疗前,2组铁蛋白、转铁蛋白、铁离子、不饱

和铁结合力水平均较治疗前降低,转铁蛋白、铁离子、总铁结合力水平均较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组铁蛋白水平低于对照组,转铁蛋白、铁离子、总铁结合力水平均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);2组不饱和铁结合力水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表7 2组治疗前及出院时铁蛋白水平比较($\bar{x}\pm s$) ng/mL

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	299.61±127.11	127.90±44.68	8.720	<0.001
对照组	30	295.30±210.30	184.81±146.34	4.300	<0.001
<i>t</i> 值		-0.095	2.037		
<i>P</i> 值		0.925	0.049		

表8 2组治疗前及出院时转铁蛋白水平比较($\bar{x}\pm s$) mg/dL

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	1.58±0.62	2.42±0.41	-11.685	<0.001
对照组	30	1.43±0.73	2.06±0.56	-3.725	0.001
<i>t</i> 值		-0.857	0.395		
<i>P</i> 值		0.395	0.007		

表9 2组治疗前及出院时铁离子水平比较($\bar{x}\pm s$) μmol/L

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	8.20±5.93	15.46±10.83	-5.502	<0.001
对照组	30	7.13±5.02	9.75±4.57	-3.420	<0.001
<i>t</i> 值		-0.754	-2.657		
<i>P</i> 值		0.454	0.011		

表10 2组治疗前及出院时不饱和铁结合力水平比较($\bar{x} \pm s$) $\mu\text{mol/L}$

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	34.24 ± 15.04	25.81 ± 9.06	3.937	<0.001
对照组	30	35.27 ± 13.65	27.28 ± 12.03	5.703	0.015
<i>t</i> 值		0.276	0.784		
<i>P</i> 值		0.536	0.594		

表11 2组治疗前及出院时总铁结合力水平比较($\bar{x} \pm s$) $\mu\text{mol/L}$

组别	例数	治疗前	出院时	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
观察组	30	45.60 ± 24.99	77.69 ± 26.27	-10.979	<0.001
对照组	30	45.30 ± 12.04	58.17 ± 29.81	-2.589	0.003
<i>t</i> 值		-0.059	-2.730		
<i>P</i> 值		0.953	0.008		

4.9 2组总住院天数及出院时肝肾功能指标比较 见表12。2组总住院天数及出院时的谷丙转氨酶、肌酐水平分别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表12 2组总住院天数及出院时肝肾功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	总住院天数(d)	谷丙转氨酶(U/L)	肌酐($\mu\text{mol/L}$)
观察组	30	12.90 ± 9.75	45.07 ± 16.91	68.50 ± 19.28
对照组	30	11.13 ± 4.01	47.20 ± 19.33	70.80 ± 19.87
<i>t</i> 值		-0.918	0.454	0.455
<i>P</i> 值		0.364	0.651	0.651

5 讨论

CHF是心血管疾病终末阶段的主要表现形式,其病理生理机制复杂,涉及氧化应激、炎症反应及心肌细胞死亡(如铁死亡)等多个环节^[11]。尽管以“新四联”为核心的标准化治疗改善了患者预后,但对于部分难治性患者或急性加重期,仍存在疗效不足的挑战^[2]。中医药治疗阳气亏虚型CHF,常以益气温阳、活血利水为法^[3,12]。参附注射液由红参与附子组成,有回阳救逆、大补元气之效,现代药理学研究证实其活性成分(人参皂苷、乌头类生物碱)具有强心、扩张血管、抗氧化及改善微循环等多重作用^[13-14],为中西医结合治疗提供了理论依据。

本研究结果显示,与单纯使用常规西药治疗相比,加用参附注射液能更显著地提高患者的LVEF值,并降低肺部B线积分及中医证候总分。提示参附注射液在短期内能协同增强心肌收缩力、减轻肺淤血,并缓解临床症状,体现了其在改善心功能核心指标方面的优势。然而,在基于NYHA心功能分级的疗效评估上,2组虽均无恶化病例,但2组显效率

比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。这可能与本研究纳入的样本量较少、观察周期短有关。将NYHA心功能分级较治疗前提高 ≥ 2 级作为显效标准,反映了心功能的根本性转变,在短期干预中可能较难大规模实现,尤其对于重症患者。在生物标志物方面,2组出院时的NT-proBNP水平均较治疗前下降,但组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。NT-proBNP受容量负荷、肾功能、个体差异等多种因素影响,其水平下降可能存在滞后性,在常规治疗已使其显著降低的基础上,参附注射液带来的额外获益可能在短期内未充分显现。值得注意的是,在反映整体病情危重程度的APACHE II评分上,观察组出院时的评分低于对照组($P < 0.05$),提示参附注射液可能在改善患者全身性生理紊乱和预后方面具有积极意义。

氧化应激增强是CHF重要的病理环节之一,与能量代谢障碍、炎症反应等相互促进,共同损伤心肌细胞^[15]。SOD作为清除超氧阴离子自由基的关键抗氧化酶,其活性水平可反映机体的氧化与抗氧化失衡状态及病情严重程度^[16]。本研究结果显示,出院时,观察组血清SOD水平高于对照组,提示参附注射液能有效增强机体的抗氧化防御能力,减轻氧化应激损伤,这与已知的药理作用^[14]相符。

近年来,铁死亡(一种铁依赖的脂质过氧化驱动的细胞死亡形式)在CHF心肌损伤中的作用备受关注^[17-18]。本研究观察到,出院时,观察组铁蛋白水平低于对照组($P < 0.05$),转铁蛋白、铁离子、总铁结合力水平均高于对照组($P < 0.05$)。铁蛋白的降低可能意味着病理性铁储存的减少或铁再利用的增强;转铁蛋白和总铁结合力的升高则反映了机体铁转运和结合能力的改善,有利于维持铁稳态,减少具有催化活性的游离铁蓄积,从源头上抑制铁死亡的关键驱动因素——铁过载和脂质过氧化^[19-20]。2组出院时的不饱和铁结合力水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),可能与该指标对短期干预的敏感性较低,在观察期内尚未发生显著变化有关。综合血清SOD水平升高与铁代谢指标改善的结果,笔者推测,参附注射液可能通过其抗氧化作用减轻脂质过氧化,并通过调节铁代谢相关蛋白的表达或功能,共同作用于“抗氧化-铁稳态”轴,从而抑制心肌细胞的铁死亡过程。这一推测与王梓仪等^[7]在动物实验中的发

现相呼应,为阐释参附注射液的心脏保护作用提供了新的潜在机制视角。

本研究结果显示,2组总住院天数以及出院时的谷丙转氨酶、肌酐水平分别比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。提示短期联用参附注射液未延长住院时间或增加肝肾功能损伤风险。但由于该药含有附子,临床应用时仍需警惕潜在的心脏毒性(如心律失常)等不良反应。

综上所述,在常规西药基础上辅以参附注射液治疗阳气亏虚型CHF,能在短期内更有效地改善心功能、减轻肺淤血和临床症状,并可能通过增强抗氧化能力和调节铁代谢等多途径发挥心脏保护作用。这些结果为中医益气温阳法提供了临床证据支持。然而,本研究存在若干局限性:样本量较小,可能影响对显效率、NT-proBNP组间差异的检出能力;干预与观察周期较短,主要评价了住院期间的短期疗效,缺乏对长期预后(如再住院率、死亡率)和生活质量的观察;研究设计为非双盲,可能引入测量偏倚。未来研究应通过更大规模、多中心、随机双盲、长周期的临床试验,进一步验证参附注射液的疗效与安全性,并借助分子生物学技术探讨其调控铁死亡的具体信号通路,以更全面地揭示参附注射液治疗CHF的科学内涵。

[参考文献]

- [1] ORDONEZ C P, GARAN A R. The landscape of cardiogenic shock: epidemiology and current definitions[J]. *Curr Opin Cardiol*, 2022, 37(3): 236-240.
- [2] 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南2024[J]. *中华心血管病杂志*, 2024, 52(3): 235-275.
- [3] 中华中医药学会慢性心力衰竭中医诊疗指南项目组. 慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)[J]. *中医杂志*, 2023, 64(7): 743-756.
- [4] 倪晖君,李威,王静,等. 参附注射液治疗慢性心力衰竭(心肾阳虚证)的疗效及其对血清NT-proBNP水平的影响[J]. *中国中医急症*, 2021, 30(8): 1434-1437.
- [5] LIU B, ZHAO C X, LI H K, et al. Puerarin protects against heart failure induced by pressure overload through mitigation of ferroptosis[J]. *Biochem Biophys Res Commun*, 2018, 497(1): 233-240.
- [6] FANG X X, WANG H, HAN D, et al. Ferroptosis as a target for

protection against cardiomyopathy[J]. *Proc Natl Acad Sci U S A*, 2019, 116(7): 2672-2680.

- [7] 王梓仪,张倩,郭瑾,等. 基于铁死亡介导的氧化应激探讨慢性心力衰竭大鼠的发病机制及参附注射液的干预作用[J]. *中国中药杂志*, 2023, 48(19): 5285-5293.
- [8] 李延伸,王姗姗,王宗庆,等. 床旁心肺联合超声监测重度左心衰伴肺动脉高压患者病情进展的临床效能[J]. *新疆医科大学学报*, 2020, 43(7): 909-914.
- [9] 冠心病中医临床研究联盟,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中华中医药学会心病分会,等. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. *中医杂志*, 2014, 55(4): 1258-1260.
- [10] 郑筱萸. 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: 81.
- [11] ZHU Y Q, WANG Q C, LIN H R, et al. Characterizing a long-term chronic heart failure model by transcriptomic alterations and monitoring of cardiac remodeling[J]. *Aging (Albany NY)*, 2021, 13(10): 13585-13614.
- [12] 史君,王星,赵慧辉,等. 近20年慢性心力衰竭中医现代临床用药规律分析[J]. *北京中医药大学学报*, 2020, 43(10): 841-848.
- [13] 郑晓峰,欧阳国林,杨小英,等. 扶阳固脱法辅助治疗脓毒症休克(阳气暴脱证)患者的临床观察[J]. *中国中医急症*, 2022, 31(12): 2163-2166.
- [14] 徐慧,吴少俊. 参附注射液联合曲美他嗪对慢性心衰患者心功能及运动耐量的影响[J]. *中国卫生工程学*, 2024, 23(6): 811-813.
- [15] XIANG Q, YI X, ZHU X H, et al. Regulated cell death in myocardial ischemia-reperfusion injury[J]. *Trends Endocrinol Metab*, 2024, 35(3): 219-234.
- [16] SEHRAWAT A, ABAT J K, DESWAL R. RuBisCO depletion improved proteome coverage of cold responsive S-nitrosylated targets in *Brassica juncea*[J]. *Front Plant Sci*, 2013, 4: 342.
- [17] TANG D L, CHEN X, KANG R, et al. Ferroptosis: molecular mechanisms and health implications[J]. *Cell Res*, 2021, 31(2): 107-125.
- [18] WU X G, LI Y, ZHANG S C, et al. Ferroptosis as a novel therapeutic target for cardiovascular disease[J]. *Theranostics*, 2021, 11(7): 3052-3059.
- [19] CUI J X, CHEN Y J, YANG Q N, et al. Protosapannin A Protects DOX-Induced Myocardial Injury and Cardiac Dysfunction by Targeting ACSL4/FTH1 Axis-Dependent Ferroptosis[J]. *Adv Sci (Weinh)*, 2024, 11(34): e2310227.
- [20] FANG X X, ARDEHALI H, MIN J X, et al. The molecular and metabolic landscape of iron and ferroptosis in cardiovascular disease[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2023, 20(1): 7-23.

[责任编辑:刘迪成,吴凌,蒋维超(英文)]