

健心颗粒治疗慢性心力衰竭 65 例临床观察

叶 盈* 黄飞翔* 陈美华* 严 萍* 林求诚* 王 永* 吴耀中* 陈炳旺*

摘要 目的:探讨健心颗粒治疗慢性心力衰竭(CHF)的临床疗效。方法:将 128 例气虚(阳虚)血瘀、水饮内停证 CHF 患者随机分为治疗组 65 例和对照组 63 例,治疗组在对照组常规治疗基础上加服健心颗粒,连续治疗 8 周,比较两组临床症状、中医证候疗效及心功能、血浆脑钠肽(BNP)水平改善情况。结果:两组临床症状、中医证候、心功能均有明显改善,且 BNP 水平均下降;治疗组疗效明显优于对照组。结论:在常规西医治疗基础上加服健心颗粒,可以进一步改善患者的临床症状、心功能及生活质量,安全有效且未出现不良反应。

主题词 心力衰竭,充血性/中医药疗法 @ 健心颗粒

Clinical Observation on 65 Cases of Chronic Heart Failure Treated with Jianxin Granules

Ye Ying, Huang Feixiang, Chen Meihua, et al.

(Second People's Hospital Affiliated to Fujian College of TCM, Fuzhou 350003)

Objective: To observe clinical therapeutic effect of Jianxin Granules on chronic heart failure(CHF). **Methods:** 128 cases of Qi deficiency(Yang deficiency), blood stasis and accumulation of excessive fluid in the body were randomly divided into a treatment group of 65 cases and a control group of 63 cases. The treatment group were treated with routine treatment and Jianxin Granules, and the control group with the routine treatment for 8 consecutive weeks. The therapeutic effects on clinical symptoms, TCM syndrome, improvement of cardiac function and plasma brain natriuretic peptide(BNP) level were compared between the two groups. **Results:** Clinical symptoms, TCM syndrome and cardiac function improved significantly in the two groups. BNP level decreased, and the treatment group was significantly better than the control group($P < 0.05$). **Conclusion:** Routine treatment of western medicine combined with Jianxin Granules can further improve clinical symptoms, cardiac function and life quality of the patient with safety, effectiveness, and no reverse effect.

Key Words Heart failure, congestive/TCM therapy; @ Jianxin Granules

慢性心力衰竭(CHF)是常见的心血管疾病之一,常因泵衰竭和(或)心电紊乱而致心血管事件上升,虽然近几年基础和临床研究已取得了可喜进展,但其病死率仍居高不下。我们在常规西医治疗基础上,加服中药健心颗粒治疗本病 65 例,取得了一定疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:本组 128 例均选自 2002 年 2 月~2004 年 12 月福建中医学院附属第二人民医院心内科住院和门诊的 CHF 患者,且中医辨证为气虚(阳虚)血瘀、水饮内停证者。采用随机数字表法将患者随机分为治疗组 65 例和对照组 63 例。治疗组男性 44 例,女性 21 例,年龄 43~76 岁;对照组男性 41 例,女性 22 例,年龄 44~75 岁。治疗组心功能 II 级 20 例,III 级 32 例,IV 级 13 例;对照组心功能 II 级 18 例,III 级 33 例,IV 级 12 例。基础病有冠心病、高血压性心脏病、扩张型心肌病等。入选时两组年龄、病程、症状、体征、心功能分级等经齐同性检验差异无显著性,具有可比性。

1.2 病例纳入标准:病例选择符合《中药新药治疗充血性心力衰竭指导原则》^[1],中医辨证为气虚(阳虚)血瘀证、水饮内停证。心功能分级参照纽约心脏学会(NYHA)心功能分级标准。

1.3 病例排除标准:(1)急性心肌梗死半个月内;(2)急性左心衰;(3)糖尿病、甲状腺功能亢进等内分泌疾病;(4)尚未控制的严重室性心律失常;(5)慢性阻塞性肺部疾病;(6)有明显的肝、肾功能异常;(7)未按规定服药者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:参照《慢性收缩性心力衰竭治疗建议》^[2],两组在给予卧床休息、限盐等常规治疗基础上,据具体情况服用血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI),若咳嗽改服血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB),如科素亚或代文、 β 受体阻滞剂、利尿剂、洋地黄等。治疗组另加服健心颗粒 6g(福建中医学院附属第二人民医院院内制剂,由红参、生蒲黄、丹参、猪苓、白术、桂枝组成,批号 20020112),每日 3 次,8 周为 1 个疗程。

2.2 观察指标:包括详细体检,心悸、气短症状,心率,肺部啰音,水肿程度,肝肿大程度;NYHA 心功能分级;用药前后常规 12 导联心电图检查以及检测血、尿常规,电解质,肝、肾功能等,同时观察药物的不良反应。

* 福建中医学院附属第二人民医院心内科,福州市鼓楼区湖东支路 13 号(350003)

收稿日期:2005-05-16;修回日期:2005-07-19

和耐受情况。

2.3 测定方法:彩色多普勒超声心动图测定心脏指数、左室射血分数(LVEF)、左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)、每搏输出量(SV)、心输出量(CO)、左室短轴缩短率(FS)。血浆脑钠肽(BNP)检测方法如下:静脉采血 2ml,抗凝,高速离心分离血浆,采用免疫放射法,由天津协和医药公司提供美国产 SHIONORIA、BNP 试剂盒(批号 23B)。

2.4 统计学方法:计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料用 $Ridit$ 检验,应用 SPSS 10.0 软件统计包进行统计。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]制定的疗效判定标准。NYHA 心功能分级标准:(1)临床近期治愈:心功能纠正至Ⅰ级,症状、体征基本消失,各项检查基本正常;(2)显效:心功能进步 2 级以上,而未达到Ⅰ级,症状、体征及各项检查明显改善;(3)有效:心功能进步 1 级,而未达到Ⅰ级,症状、体征及各项检查有所改善;(4)无效:心功能无明显变化或加重、死亡。中医证候积分评定标准:根据症状分级量化标准,无症状计 0 分,轻度计 1 分,中度计 2 分,重度计 3 分。治疗前后累计积分值。

3.2 两组患者心功能改善情况比较:表 1 示,治疗后两组心功能均较治疗前有明显改善($P<0.05$),且治疗组疗效优于对照组。

表 1 两组患者 NYHA 心功能改善情况比较(例)

组别	时间	例数	治愈	显效	有效	无效
治疗组	治疗前	65	0	20	32	13
	治疗后	65	38	22	5	0
对照组	治疗前	63	0	18	33	12
	治疗后	63	25	27	9	2

表 2 两组患者治疗前后中医证候积分、心率变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	中医证候积分(分)	HR(次/min)
治疗组	治疗前	65	12.2 $\pm$ 3.8	85.6 $\pm$ 14.3
	治疗后	65	5.0 $\pm$ 2.7* $\triangle\triangle$	71.2 $\pm$ 9.2* $\triangle$
对照组	治疗前	63	13.1 $\pm$ 3.5	84.9 $\pm$ 13.7
	治疗后	63	7.0 $\pm$ 3.6*	74.8 $\pm$ 8.1*

与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\triangle P<0.05$, $\triangle\triangle P<0.01$

3.3 两组患者治疗前后中医证候积分、心率变化比较:表 2 示,两组治疗后中医证候积分、心率均有显著改善($P<0.01$),且治疗组疗效优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$),表明健心颗粒能显著改善中医证候积分、降低心率。

3.4 两组患者超声心动图疗效比较:表 3 示,治疗组治疗前后比较各指标均有显著改善($P<0.01$),对照组除 LVESD、FS 外其他方面均有显著改善($P<0.05$ 或 $P<0.01$);且治疗组治疗后在改善 LVEF、SV 方面疗效优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。表明健心颗粒在上述指标改善方面有良好的作用。

3.5 两组患者治疗前后血浆 BNP 变化比较:治疗组治疗前后分别为(605.33 $\pm$ 35) pg/ml、(189.20 $\pm$ 46) pg/ml,对照组分别为(597.40 $\pm$ 38) pg/ml、(208.60 $\pm$ 51) pg/ml;治疗组血浆 BNP 下降更为明显,疗效优于对照组($P<0.05$)。

3.6 临床依从性控制:指定专人负责发药,并予药物依从性记录,结果患者全部按时服药,未见副作用。

4 讨论

有资料显示,CHF 在 50~59 岁的人群中,其发病率为 1%,以后年龄每增长 10 岁,发病率相应上升 1 倍,5 年存活率与恶性肿瘤相仿。近年来随着对钠利尿肽系统的深入研究,心钠肽(ANP)和 BNP 已广泛应用于临床检测,Groenning 等^[3,4]进行了多种血浆神经内分泌激素对心功能评价价值的研究,认为 BNP 是左室收缩功能不全的最强标志物,在患者发生左室收缩功能障碍而未出现任何症状时该指标已有所升高,可以作为早期诊断指标,而且对预后判断及药物调整有很好的作用。目前对于 CHF 的治疗,已由单纯的改善血流动力学转向全面的交感神经控制,不仅注重改善临床症状的急性治疗,更注重提高生存率的慢性生物治疗^[5],如 ACE 抑制剂、 β 受体阻滞剂的应用,可降低 CHF 病死率。但仍有一些问题需要解决,如低血压时 ACE 抑制剂的应用,心率缓慢时 β 受体阻滞剂的应用,高尿酸或痛风时利尿剂的应用等,这为中医治疗 CHF 提供了空间。CHF 属中医学“心悸”、“喘证”、“水肿”等范畴,为本虚标实之证,本虚多为心、脾、肾之阳

表 3 两组患者治疗前后超声心动图各指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVESD(mm)	LVEDD(mm)	LVEF(%)	SV(ml)	CO(L/min)	FS(%)
治疗组	治疗前	65	50.1 $\pm$ 10.2	61.92 $\pm$ 9.86	44.2 $\pm$ 12.1	47.20 $\pm$ 11.6	3.69 $\pm$ 1.21	24.3 $\pm$ 4.7
	治疗后	65	44.0 $\pm$ 11.6**	55.63 $\pm$ 10.20**	57.6 $\pm$ 11.7** $\triangle$	70.85 $\pm$ 15.9** $\triangle\triangle$	4.95 $\pm$ 1.80**	28.5 $\pm$ 5.1**
对照组	治疗前	63	51.8 $\pm$ 11.3	62.71 $\pm$ 10.19	45.8 $\pm$ 11.9	48.60 $\pm$ 12.4	3.70 $\pm$ 1.13	25.9 $\pm$ 4.9
	治疗后	63	47.9 $\pm$ 10.9	59.63 $\pm$ 9.20	53.3 $\pm$ 10.6	63.58 $\pm$ 13.8*	4.62 $\pm$ 1.16	26.1 $\pm$ 5.7

与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\triangle P<0.05$, $\triangle\triangle P<0.01$

气虚,标实多见血瘀、水饮、痰浊,而心气虚则是 CHF 的共同病机,贯穿疾病始终,血瘀亦伴随着心气虚而存在于整个 CHF 病程中。健心颗粒具有益气活血、温阳利水作用。本研究发现,在西医治疗基础上,加服健心颗粒,可明显改善患者临床症状。超声心动图检查发现,加用健心颗粒可使左室收缩末期和舒张末期内径缩小、左室射血分数、左室短轴缩短率、心输出量和每搏输出量增加;血浆 BNP 水平显著下降。表明加用健心颗粒可以进一步改善心功能,提高患者生存质量。

解毒活血法治疗胃癌前病变 66 例

杜艳茹¹ 刘启泉¹ 王志坤¹ 白海燕¹ 张 纨² 刘 伟²

胃癌前病变(PLGC)与胃癌的发生有密切关系,热毒和血瘀是本病的发病及病机演变的关键。2000 年 1 月~2004 年 12 月,我们运用解毒活血法治疗 PLGC 66 例,取得良好疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:本组病例共 126 例,来源于我院消化科门诊及住院患者,随机分为治疗组 66 例,对照组 60 例。其中治疗组男 40 例,女 26 例;年龄 21~72 岁,平均 46.3 岁;病程 1.1~53.4 年,平均 18.3 年。对照组男 36 例,女 24 例;年龄 22~71 岁,平均 45.8 岁;病程 1.2~52.8 年,平均 17.9 年。两组在性别、年龄、病程、胃镜、病理等方面差异均无显著性($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准:西医诊断参照《实用内科学》(第 11 版)制定的标准。中医诊断参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)慢性萎缩性胃炎的中医证候诊断标准:(1)脾胃湿热证:主症:胃脘胀满,胀痛,口苦,恶心呕吐,舌质红、苔黄腻。次症:胃脘灼热,口臭,尿黄,胸闷,脉滑数。(2)胃络瘀血证:主症:胃脘胀满,刺痛,痛处拒按,痛有定处,舌质暗红或有瘀点、瘀斑。次症:黑便,面色暗滞,脉弦涩。具备以上二证主症两个症状和次症两个症状即为热毒瘀血证。

2 治疗方法

治疗组给予解毒活血方[蒲公英 15g、连翘 12g、茵陈 12g、菖蒲 20g、黄连 9g、延胡索 9g、当归 12g、川芎 9g、郁金 12g、佛手 15g、八月札 20g、仙鹤草 20g、三七粉 2g(冲)、丹参 12g、枳实 9g 等]400ml,分早晚两次空腹服用。对照组给予胃复春片(杭州胡庆余堂生产,批号 Z33020146)4 片,饭前 30 分钟服用,每日 3 次。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)慢性萎缩性胃炎评定标准制定。临床痊愈:临床症状、体征消失,胃镜复查黏膜慢性炎症明显好转达轻度,病理组织学检查证实腺体萎缩、肠上皮化生和异型增生恢复正常或消失。显效:

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部颁布.中药新药临床研究指导原则.1993;57~60.
- 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.慢性收缩性心力衰竭治疗建议.中华心血管病杂志,2002,30(1):7~23.
- 3 Groenning BA, Nilsson JC, Sondergaard L, et al. Evaluation of impaired left ventricular ejection fraction and increased dimensions by multiple neurohumoral plasma concentrations. Eur J Heart Fail, 2001, 3(6):699~708.
- 4 赵丽,吴学思,韩智红,等.B 型利钠肽检测对心力衰竭患者的临床评估.中华心血管病杂志,2004,32(1):52.
- 5 孙宁玲.高血压与心力衰竭.中华心血管病杂志,2004,32(4):382.

临床主要症状、体征消失,胃镜复查黏膜慢性炎症好转,病理组织学检查证实腺体萎缩、肠上皮化生和异型增生恢复正常或减轻 2 个级度。有效:主要症状、体征明显减轻,胃镜复查黏膜病变范围缩小 1/2 以上,病理组织学检查证实慢性炎症减轻 1 个级度以上,腺体萎缩、肠上皮化生和异型增生减轻。无效:达不到上述有效标准或恶化。

3.2 两组临床疗效比较:治疗组 66 例,临床痊愈 30 例,显效 18 例,有效 11 例,无效 7 例,总有效率为 89.4%;对照组 60 例,临床痊愈 8 例,显效 11 例,有效 20 例,无效 21 例,总有效率为 65%。两组疗效比较差异有显著性($P<0.05$)。

3.3 两组治疗前后血流动力学比较:治疗组全血黏度值、血浆黏度值治疗前后差异有显著性($P<0.01$),对照组治疗前后差异也有显著性($P<0.05$),但治疗组疗效明显优于对照组($P<0.01$);血沉方程 K 值治疗组和对照组治疗前后差异均有显著性($P<0.05$),但两组间比较差异无显著性($P>0.05$);纤维蛋白原治疗组治疗前后差异有显著性($P<0.05$),对照组治疗前后差异无显著性($P>0.05$),且治疗组疗效明显优于对照组(相关资料略)。

4 讨论

PLGC 属中医学“胃痞”、“胃脘痛”、“嗳气”等范畴。胃为多气多血之腑,以通降为顺,由长期、反复的饮食不节、情志所伤,导致气机郁滞、热毒蕴结,久病入络,络伤则血痹,络道阻塞而成瘀,因此热毒和血瘀是本病的发病和病机演变所在。“毒为热之极,热为毒之渐”,阴伤源于热毒,气滞日久必见血瘀,因此采用解毒活血法是治疗 PLGC 的治本之法。在此治法指导下组方的解毒活血方中蒲公英据《本草衍义补遗》记载,可“解食毒,散滞气,化热毒……”,与连翘、黄连同用,又可清热泻火解毒;当归养血活血;川芎为血中气药,可通达气血;丹参苦、微寒,可凉血活血祛瘀;诸药合用,可使瘀血消散,新血得生,热毒清而阴液复。现代药理研究表明,黄连对 Hp 高度敏感,与蒲公英、连翘、丹参、三七粉、延胡索等对 Hp 均有很强的抑杀作用,蒲公英提取物多糖可抑制 MM46 肿瘤细胞,提高机体免疫力;从丹参中分离出的有明显抗肿瘤活性的成分紫丹参甲素对肿瘤细胞有不同程度的抑制作用,川芎能改善微循环,抑制血小板凝聚,丹参可改善血液动力性,抑制凝血,激活纤维,当归可改善胃血液循环。

1 河北省中医院,石家庄市中山路 389 号(030014)

2 河北医科大学 2004 级硕士研究生

收稿日期:2005-12-08