

糖心合剂对 2 型糖尿病合并心功能不全患者心功能的影响

赵兰梅 杜英* 康震 杜志超 孙雪文 王芳

(河北工程大学医学院, 河北省邯郸市丛台路 83 号, 056029)

基金项目: 河北省科学技术研究与发展计划项目(08276101D-89)

* 通讯作者: hbdy2003@126.com, (0310)3115912

[摘要] **目的** 探讨糖心合剂对 2 型糖尿病合并心功能不全患者心功能的影响。 **方法** 将 49 例 2 型糖尿病合并心功能不全患者随机分为对照组 20 例、治疗组 29 例, 对照组采用西药常规治疗(强心剂、利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、 β 受体阻滞剂及硝酸酯类药物), 治疗组在对照组基础上口服糖心合剂 4 粒, 每日 3 次, 共治疗 12 周。比较两组的临床疗效, 心脏超声检测治疗前后左心室收缩末期径(LVESD)、左心室舒张末期径(LVEDD)、左室射血分数(EF)、左室短轴缩短率(FS)、E/A 值, 评价心功能。 **结果** 治疗组的临床总有效率为 89.65%, 对照组为 60.00%, 治疗组优于对照组($P<0.05$); 治疗组心功能各项指标均较治疗前明显改善, 差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 对照组治疗后 EF、FS 较前有所好转($P<0.01$), 治疗组改善程度优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。 **结论** 糖心合剂能够改善 2 型糖尿病合并心功能不全患者的心功能。

[关键词] 糖心合剂; 2 型糖尿病; 心功能不全

Effect of Tangxin Heji on Cardiac Function in Type II Diabetic Patients with Heart Failure

ZHAO Lanmei, DU Ying, KANG Zhen, DU Zhichao, SUN Xuewen, WANG Fang

(Medical College, Hebei Engineering University, Handan 056029)

ABSTRACT **Objective** To investigate the effect of Tangxin Heji (Compound capsules for diabetic patients with cardiac insufficiency) on the cardiac function in type 2 diabetic patients with heart failure. **Methods** Totally 49 type II diabetic patients were randomized into control group of 20 cases, and treatment group of 29 cases. The conventional therapy such as cardiotonic, diuretic, angiotension-converting enzyme inhibitor, β -receptor blocker, and nitrate medications were conducted in the control group. The treatment group was administered Tangxin Heji additionally on the basis of conventional therapy, 4 capsules each time, 3 times a day. The treatment lasted 12 weeks. The clinical effect of the two groups was compared. Before and after treatment, the left ventricular end diastolic diameter (LVEDD), the left ventricular end systolic diameter (LVESD), the left ventricle ejection fraction (EF), the left ventricle fraction shorting (FS), and the maximum systolic blood flow velocity of early diastolic / late diastolic (E/A) were detected by echocardiography for evaluating the heart function. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group were 89.65% and 60% respectively, the former was superior to the latter ($P<0.05$). The heart function indices of the treatment group were improved and there was a statistical significance in difference ($P<0.05$ or $P<0.01$). The EF and FS of the control group were improved after treatment ($P<0.01$), while the improvement in the treatment group was more than that of the control group ($P<0.05$ or $P<0.01$). The safety indices of both groups showed no obvious changes after treatment. **Conclusion** Tangxin Heji is effective and safe in improving the heart function of Type II diabetic patients with cardiac insufficiency.

Key Words Tangxin Heji (Compound capsules for diabetic patients with cardiac insufficiency); type II diabetes; cardiac insufficiency

糖尿病是一种严重威胁人类健康的常见内分泌代谢疾病, 其中以 2 型糖尿病最为常见, 占糖尿病总体人群的 95% 以上^[1], 糖尿病高患病率及其所导致的大小血管并发症已引起临床普遍关注。目前, 糖尿病已经成为心血管事件的重要危险因素^[2], 糖尿病性心脏病引起的心功能不全患者也逐渐增多。研究表明^[3], 2 型糖尿病患者存在不同程度心室肥厚和舒张功能受损。本研究通过临床对比研究, 旨在观察具有益气活血养阴作用的中药复方糖心合剂对

2 型糖尿病合并心功能不全患者心功能的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准

符合 2005 年美国糖尿病学会(ADA)公布的糖尿病诊断标准^[4]。①有典型糖尿病症状且餐后任意时刻血糖水平 $\geq 11.1\text{mmol/L}$; ②空腹血糖(FPG) $\geq 7.0\text{mmol/L}$; ③口服葡萄糖耐量试验(OGTT)餐后 2 小时血糖(2hOGTT) $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 。符合 2008 年欧洲心脏病学会(ESC)公布的慢性心力衰竭诊断

标准^[5]。心功能分级采用纽约心脏病协会(NY-HA)分级方案^[6]。

1.2 纳入标准

年龄55~76岁;病程6~15年;心功能Ⅱ—Ⅳ级;左心室射血分数(EF)≤45%;维持西药原来的治疗方案;停用中药1周以上;患者知情同意并签订知情同意书。

1.3 排除标准

近3个月出现急性冠脉综合征,急性心功能衰竭、房颤或复杂性心律失常患者;肝、肾功能不全的患者;妊娠和哺乳期妇女。

1.4 一般资料

选择2007年6月至2009年6月在河北工程大学附属医院内分泌科就诊的门诊及住院患者49例。按随机数字表法分为治疗组29例及对照组20例。治疗组男18例,女11例,平均年龄(64.82±9.31)岁,平均病程(8.57±3.65)年,心功能Ⅱ级9例,Ⅲ级13例,Ⅳ级7例;对照组男12例,女8例,平均年龄(63.68±8.87)岁,平均病程(9.32±4.02)年,心功能Ⅱ级6例,Ⅲ级9例,Ⅳ级5例。两组患者在性别、年龄、病程、心功能分级等方面比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组采用常规治疗心功能不全(强心剂、利尿剂、血管紧张素转化酶抑制剂、 β 受体阻滞剂、硝酸酯类等)及糖尿病(皮下注射胰岛素或口服降糖药)方法,治疗组在此基础上口服糖心合剂(药物组成:黄芪30g、太子参20g、葛根30g、丹参20g、泽兰15g、益母草15g、瓜蒌15g、山茱萸10g,由河北工程大学附属医院制剂室制成胶囊,每粒含生药0.3g),每次4粒,每日3次,4周为1个疗程,3个疗程结束后观察治疗效果。

2.2 观察指标与方法

患者在治疗前、治疗后12周进行超声心动图检

查。采用德国西门子C2000型彩色多普勒诊断仪,相控阵探头,探头频率为3.5MHz,M型超声测定左心室舒张末期内径(LVEDD)和收缩末期内期(LVESD),自动计算出EF、左室短轴缩短率(FS),以此来判断左心室收缩功能。左心室舒张功能指标选择左室舒张早期二尖瓣峰值血流速度(E峰),左室舒张晚期二尖瓣峰值血流速度(A峰),计算其比值(E/A),予以评价左心室舒张功能。每个患者测量3次,取其平均值。治疗前进行一般体格检查,血、尿、便常规,心电图及肝肾功能。

2.3 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[7],按NY-HA分级方法评定心功能疗效。显效:心力衰竭基本控制或心功能提高2级以上者;有效:心功能提高1级,但不足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。

2.4 统计学方法

采用SPSS 13.0软件进行统计分析,计量数据用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示。方差齐时计量资料两两比较采用 t 检验,方差不齐时选择 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗后心功能疗效比较

治疗组29例,显效9例(31.03%),有效17例(58.62%),无效3例(10.35%),总有效率89.65%。对照组20例,显效4例(20.00%),有效8例(40.00%),无效6例(30.00%),恶化2例(10.00%),总有效率60.00%。两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组。

3.2 两组患者治疗前后心脏超声参数比较

表1示,治疗前两组间各项参数差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗组的心功能各项指标均较治疗前明显改善,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。对照组治疗后EF、FS较前有所好转($P<0.01$),余项与治疗前相比差异无统计学意义($P>0.05$)。两组间LVEDD、LVESD、EF、FS前后治疗差值比较有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表1 两组患者治疗前后心脏超声参数比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	LVEDD(mm)	LVESD(mm)	EF(%)	FS(%)	E/A
治疗组	治疗前	29	58.67±7.39	41.80±3.70	40.77±3.51	23.13±2.84	0.63±0.20
	治疗后	29	51.14±6.70**	37.68±3.73**	46.90±3.40**	27.63±2.34**	0.74±0.18*
	治疗前后差值		7.53±2.57 [#]	4.13±0.94 [#]	6.13±1.81 [#]	4.50±1.31 [#]	0.11±0.11
对照组	治疗前	20	59.07±7.09	42.08±3.74	41.71±3.26	22.94±2.81	0.62±0.20
	治疗后	20	58.37±6.78	40.95±3.54	42.68±3.25**	23.93±2.83**	0.63±0.21
	治疗前后差值		0.70±1.01	1.13±0.64	0.98±0.45	0.99±0.36	0.02±0.01

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗前后差值比较, $\#P<0.05$, $\#\#P<0.01$

3.3 不良反应

两组患者在治疗过程中均未发现不良反应,治疗前后血、尿、便常规及肝、肾功能未见明显异常变化,显示糖心合剂服用安全。

4 讨论

流行病学调查显示,慢性心功能不全是引起糖尿病患者死亡的常见因素。在2型糖尿病中,有12%的患者具有心功能不全表现,且每年有3.3%的患者逐渐发展成为心功能不全^[8]。虽然糖尿病引起的心功能不全与糖尿病心肌病密切相关,但是糖尿病心肌病的发病机制至今仍不明确,其发生、发展可能与下列因素密切相关:代谢紊乱(高血糖、血脂代谢紊乱、肉毒碱缺乏、钙平衡发生改变),心肌纤维化(血管紧张素Ⅱ、IGF-Ⅰ及炎症因子增加),胰岛素抵抗(高胰岛素血症及胰岛素敏感性降低)、高凝状态等。其病理表现为:血管内皮功能障碍、心肌收缩力减弱,舒张受限,并出现代偿性的心室重塑,最终导致充血性心力衰竭。由于2型糖尿病合并心功能不全患者早期常无明显异常症状,所以对患者血糖血脂的监测尤为重要。彩色多普勒超声心动图具有无创性和可重复性的特点,能客观地测量、评价心功能。左室收缩功能通过EF来反应,而E/A比值能较好地评价左室舒张功能^[9]。

采取各种治疗措施,早期积极干预,能够有效延缓心功能不全的进一步发展。研究表明^[10-11],良好控制血糖、血压,降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),抗血小板治疗能显著降低糖尿病并发心血管疾病患者的病死率。针对糖尿病慢性并发症这种多因素参与的疾病,中医中药有着多方面优势。中西医结合治疗糖尿病心功能不全具有改善心功能及临床症状,提高运动耐力,降低血脂、血糖,以及安全有效、不良反应小等优点,临床疗效优于单纯西医常规治疗。

中医学认为该病的发生发展与气血阴阳不足、痰凝血瘀密切相关。治疗多以益气养阴兼以活血化瘀为主。本方黄芪、太子参益气养阴共为君药,现代医学认为黄芪皂苷注射液具有增强心肌收缩力,改善心脏收缩和舒张功能,对急性心力衰竭有明显的治疗作用^[12]。葛根、丹参、泽兰、益母草活血化瘀,通络止痛,为臣药。其中丹参性味平和,行血不耗气。现代研究显示丹参能减低心肌耗氧量,减轻心肌耗血,改善微循环,并能改善心脏功能和临床分级^[13]。其他活血药多具有改善循环、降低血液黏度的作用。瓜蒌化痰利气宽胸,山茱萸敛阴益肾,为佐使药。

本研究结果显示,患者接受治疗后,EF升高,左室收缩及舒张功能都得到有效改善,并且心功能分级提高,表明本方对糖尿病患者的功能具有保护作用,且无明显不良反应。

参考文献

- [1]潘长玉,金文胜.2型糖尿病流行病学[J].中华内分泌代谢杂志,2005,21(5):103-107.
- [2]Gilbert RE, Krum H, Wilkinson-Berka J, et al. The renin-angiotensin system and the long-term complications of diabetes: pathophysiological and therapeutic considerations [J]. Diabet Med, 2003, 20(8): 607-621.
- [3]Schannwell CM, Schneppenheim M, Perings S, et al. Left ventricular diastolic dysfunction as an early manifestation of diabetic cardiomyopathy [J]. Cardiology, 2002, 98(1-2): 33-39.
- [4]糖尿病诊疗标准(一)—美国糖尿病学会(ADA) 2005年公布[J]. 国外医学内分泌学分册, 2005, 25(6): 436-437.
- [5]The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology, Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008[J]. Eur Heart J, 2008, 29(19): 2388-2442.
- [6]赵水平,胡大一. 心血管病诊疗指南解读[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004: 112-115.
- [7]郑筱蓓. 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: 83-84.
- [8]Levy D. Long-term trends in the incidence of and survival with heart failure [J]. New Engl J Med, 2002, 347(18): 1397-1402.
- [9]刘红,刘凡,王海涛,等. 慢性心力衰竭临床分级与超声心动图量化指标的比较分析[J]. 临床荟萃, 2006, 21(15): 1089-1090.
- [10]Pignone M, Alberts MJ, Colweu JA, et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes[J]. Circulation, 2010, 121(24): 2694-2701.
- [11]李小鹰. 糖尿病合并心血管病的治疗[J]. 继续医学教育, 2006, 20(1): 86-90.
- [12]陈颖丽,李伟,付萍,等. 黄芪皂苷注射液对戊巴比妥钠所致心衰犬心脏舒缩功能的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(11): 79-81.
- [13]罗晓颖,张凤如,戚文航. 雷氏丹参片佐治缺血性心脏病伴心功能不全的长期疗效评价[J]. 中成药, 2005, 27(11): 1290-1292.

Copyright © 1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

(收稿日期:2011-02-10;修回日期:2011-06-20)

[编辑:侯建春]