

参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗慢性肺源性心脏病心力衰竭的临床观察

姜龙军^{1*}, 吴建新², 赵容军³, 张一鸣⁴(1.浙江省江山贝林医院药剂科, 浙江衢州 324100; 2.衢州市中医院药剂科, 浙江衢州 324000; 3.浙江省江山贝林医院内科, 浙江衢州 324100; 4.衢州市人民医院内科, 浙江衢州 324000)

中图分类号 R575.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)18-2483-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.18.12

摘要 目的: 观察参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗慢性肺源性心脏病(肺心病)心力衰竭的临床疗效和安全性。方法: 100例肺心病心力衰竭患者随机均分为对照组和观察组。对照组患者给予解痉平喘、低流量氧疗、消炎、利尿强心、维持机体水和电解质平衡、血管活性药物、多巴胺等常规治疗; 观察组患者在对照组治疗基础上给予参附注射液50 ml和丹参川芎嗪注射液10 ml, 分别加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注, 每日1次。两组患者疗程均为14 d。观察两组患者的临床疗效、临床症状体征改善时间, 治疗前后血氧分压 $p(\text{O}_2)$ 、二氧化碳分压 $p(\text{CO}_2)$ 、每搏输出量(SV)、左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期径(LVEDD)、左心室收缩末期径(LVSD)及不良反应发生情况。结果: 观察组患者总有效率显著高于对照组, 临床症状体征改善时间均显著短于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 $p(\text{O}_2)$ 、 $p(\text{CO}_2)$ 、SV、LVEF、LVEDD、LVSD均显著优于同组治疗前, 且观察组优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者均未见明显不良反应发生。结论: 在常规治疗基础上以参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗肺心病心力衰竭的临床疗效更显著, 且安全性相当。

关键词 参附注射液; 丹参川芎嗪注射液; 慢性肺源性心脏病; 心力衰竭; 疗效; 安全性

Clinical Observation of Shenfu Injection Combined with Danshen Chuanxiongqin Injection in the Treatment of Chronic Pulmonary Heart Disease Patients with Heart Failure

JIANG Long-jun¹, WU Jian-xin², ZHAO Rong-jun³, ZHANG Yi-ming⁴(1.Dept. of Pharmacy, Beilin Hospital of Zhejiang Jiangshan, Zhejiang Quzhou 324100, China; 2.Dept. of Pharmacy, TCM Hospital of Quzhou, Zhejiang Quzhou 324000, China; 3.Dept. of Internal Medicine, Beilin Hospital of Zhejiang Jiangshan, Zhejiang Quzhou 324100, China; 4.Dept. of Internal Medicine, the People's Hospital of Quzhou, Zhejiang Quzhou 324000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To observe the clinical efficacy and safety of Shenfu injection combined with Danshen chuanxiongqin injection in the treatment of chronic pulmonary heart disease patients with heart failure. **METHODS:** Totally 100 chronic pulmonary heart disease patients with heart failure were randomly divided into observation group and control group. Patients in control group were given routine treatment, including antispasmodic asthma, low-flow oxygen therapy, anti-inflammatory, diuretic strong heart, maintaining the body water, electrolyte balance, vasoactive drugs and dopamine, etc. Patients in observation group were given Shenfu injection 50 ml and Danshen chuanxiongqin injection 10 ml adding into 5% glucose injection 250 ml based on the treatment of control group, iv, once a day. The course of both was 14 d. The clinical data was observed, including clinical efficacy, improvement time of signs and symptoms, $p(\text{O}_2)$, $p(\text{CO}_2)$, SV, LVEF, LVEDD, LVSD and the incidence of adverse reactions before and after treatment. **RESULTS:** The total effective rate in observation group was significantly higher than control group, the remission time of cyanosis, slowing time of heart rate and subsided time of swelling were significantly shorter than control group, with significant differences ($P < 0.05$). After treatment, the $p(\text{O}_2)$, $p(\text{CO}_2)$, SV, LVEF, LVEDD and LVSD in 2 groups were significantly better than before, and observation group was better than control group, with significant differences ($P < 0.05$). There were no obvious adverse reactions during treatment. **CONCLUSIONS:** Based on the treatment, Shenfu injection combined with Danshen chuanxiongqin injection has better clinical efficacy than routine treatment in the treatment of chronic pulmonary heart disease patients with heart failure, with similar safety.

KEYWORDS Shenfu injection; Danshen chuanxiongqin injection; Chronic pulmonary heart disease; Heart failure; Efficacy; Safety

(27):167.

[9] 陈国春, 陈简, 卢贤秀. 大剂量维生素C联合二磷酸果糖

治疗新生儿窒息合并心肌损害疗效分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(5):496.

*主管中药师。研究方向: 肺心病心力衰竭的药物治疗。E-mail: jianglongjunbl@yeah.net

(收稿日期: 2014-12-31 修回日期: 2015-04-24)

(编辑: 陈宏)

慢性肺源性心脏病(以下简称肺心病)是由于肺部、胸廓或肺动脉发生慢性病变所导致的机体肺循环阻力增加,引起肺动脉高压,从而引发心室扩大、肥厚,甚至引发心室心力衰竭的心脏疾病^[1]。肺心病是一种严重威胁老年人健康的常见病及多发病,对于肺心病心力衰竭若不及时治疗,患者可能会发生死亡。单纯的西医治疗可在一定程度上缓解患者临床症状,但不能取得标本兼治的效果^[2]。为此,在本研究中,笔者观察了在常规治疗基础上以参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗肺心病心力衰竭患者的临床疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择2014年1—5月于浙江省江山贝林医院收治的100例肺心病心力衰竭患者,其中男性56例、女性44例,年龄(68.24±8.43)岁,病程(12.85±3.79)年。所有患者均符合全国肺心病专业会议于1980年所修订的相关诊断标准^[3]。排除合并冠心病、高血压者。按随机数字表法将所有患者均分为观察组和对照组。两组患者性别、年龄、病程、心功能分级等基本资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经浙江省江山贝林医院医学伦理委员会批准,所有患者家属均签署了知情同意书。

表1 两组患者基本资料比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	男性/女性,例	年龄,岁	病程,年	心功能分级,例			
					I级	II级	III级	IV级
观察组	50	27/23	67.13±9.36	13.37±4.21	4	12	23	11
对照组	50	29/21	68.82±7.14	12.54±3.58	5	10	21	14

1.2 治疗方法

对照组患者给予解痉平喘、低流量氧疗、消炎、利尿强心、维持机体水和电解质平衡、血管活性药物、多巴胺等常规治疗;观察组患者在对照组治疗基础上,给予参附注射液(雅安三九药业有限公司,规格:50 ml)50 ml和丹参川芎嗪注射液(吉林四长制药有限公司,规格:5 ml)10 ml,分别加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注,每日1次。第1种药物静脉滴注完后需用5%葡萄糖注射液冲管,再使用第2种药物。两组患者疗程均为14 d。

1.3 观察指标

观察两组患者临床症状体征改善时间(紫绀缓解时间、心率减慢时间、浮肿消退时间),治疗前后血氧分压 $[p(O_2)]$ 、二氧化碳分压 $[p(CO_2)]$ 、每搏输出量(SV)、左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期期内径(LVEDD)、左心室收缩末期期内径(LVSD)及不良反应发生情况。

1.4 疗效判定标准^[3-4]

显效:心功能改善 ≥ 2 级,临床症状基本消失;有效:心功能改善1级,临床症状有所改善;无效:心功能、临床症状均无

改善甚至加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用SPSS 22.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case (%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率,%
观察组	50	28(56.00)	19(38.00)	3(6.00)	94.00
对照组	50	22(44.00)	17(34.00)	11(22.00)	78.00

2.2 两组患者临床症状体征改善时间比较

观察组患者临床症状体征改善时间均显著短于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者临床症状体征改善时间比较($\bar{x}\pm s, d$)

Tab 3 Comparison of signs and symptoms improvement time between 2 groups($\bar{x}\pm s, d$)

组别	n	紫绀缓解时间	心率减慢时间	浮肿消退时间
观察组	50	2.46±0.58	5.08±1.23	3.62±0.68
对照组	50	4.67±0.96	7.74±1.79	5.71±0.41

2.3 两组患者治疗前后 $p(O_2)$ 、 $p(CO_2)$ 比较

治疗前,两组患者 $p(O_2)$ 、 $p(CO_2)$ 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者 $p(O_2)$ 均显著高于同组治疗前,且观察组高于对照组; $p(CO_2)$ 均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表4(1 mm Hg=0.133 kPa)。

表4 两组患者治疗前后 $p(O_2)$ 、 $p(CO_2)$ 比较($\bar{x}\pm s, mm Hg$)

Tab 4 Comparison of $p(O_2)$ and $p(CO_2)$ between 2 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s, mm Hg$)

组别	n	$p(O_2)$		$p(CO_2)$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	50	60.98±6.72	90.02±8.47**	52.48±3.16	40.72±2.83**
对照组	50	61.31±7.49	71.63±7.15*	51.93±4.07	47.06±3.18*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$

Note: vs. before treatment,* $P<0.05$; vs. control group,** $P<0.05$

2.4 两组患者治疗前后SV、LVEF、LVEDD、LVSD比较

治疗前,两组患者SV、LVEF、LVEDD、LVSD比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者SV、LVEF均显著高于同组治疗前,且观察组高于对照组;LVEDD、LVSD均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表5。

2.5 不良反应

表5 两组患者治疗前后SV、LVEF、LVEDD、LVSD比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 5 Comparison of SV, LVEF, LVEDD and LVSD between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	SV, ml/min	LVEF, %	LVEDD, mm	LVSD, mm
观察组	50	治疗前	43.48 ± 7.95	39.21 ± 7.12	60.28 ± 9.06	46.59 ± 7.92
		治疗后	75.94 ± 6.98**	61.82 ± 5.93**	48.19 ± 8.97**	34.68 ± 6.34**
对照组	50	治疗前	44.28 ± 8.40	41.77 ± 6.84	61.28 ± 7.41	47.22 ± 8.40
		治疗后	58.49 ± 8.74*	53.06 ± 7.21*	55.21 ± 7.75*	41.37 ± 9.03*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

3 讨论

肺心病的发生主要是与患者肺部长时间受到低氧血症以及细菌感染的影响,导致机体的内环境失调,从而使机体器官功能发生减退有关^[9]。对于部分病情较长的患者,服用利尿药治疗的效果较差,易发生中毒现象,从而使得治疗难度加大。近年来,许多中医药临床试验以及药理研究结果显示,运用活血化瘀、益气温阳的药物能够纠正心力衰竭患者的血流动力学,缓解肺心病心力衰竭患者的临床症状,同时还能调节患者机体的代偿机制,减少负面效应的发生,如拮抗神经体液因子发生过度激活,从而阻止心肌的重塑^[6-7]。

参附注射液是由红参及附子的提取成分组成,其中主要的成分为人参皂苷及乌头类生物碱,具有益气温阳的作用。相关临床研究表明,参附注射液能显著增强患者的心脏收缩功能,同时减少左心室舒张末期以及收缩末期的容积,减小LVEDD、LVSD,从而显著提高LVEF,减慢由于机体心功能不全而导致的心率加快,同时改善患者的临床症状^[8]。药理研究显示,人参皂苷能增加机体心肌的收缩力,增加心脏的排血量,降低心脏外周阻力,减少心脏负担,在增加心脏排血量的同时不会增加心肌的耗氧量;乌头类生物碱能恢复心肌细胞的搏动频率,增强心肌的收缩力,扩张冠状动脉,增加机体冠状动脉的血流量^[9-10]。

丹参川芎嗪注射液具有活血化瘀的功效,其主要的有效成分为盐酸川芎嗪及丹参素。药理研究表明,丹参川芎嗪注射液具有抗血小板凝聚、降低血液黏稠度、改善机体微循环、扩张机体冠状动脉、增加红细胞的流速、抗脂质过氧化损伤、清除机体氧自由基等作用,此外还对心肌细胞具有保护作用^[11]。有研究显示,参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗慢性心力衰竭具有协同作用^[12]。

本研究结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,临床症状体征改善时间均显著短于对照组,差异均有统计学意义。这表明在常规治疗基础上以参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗能显著提高临床疗效,同时有效缩短患者临床症状体征改善时间。治疗后,两组患者 $p(O_2)$ 、 $p(CO_2)$ 、SV、LVEF、LVEDD、LVSD均显著优于同组治疗前,且观察组优于对照组,差异均有统计学意义。这表明在常规治疗基础上以参附注射液联合丹参川芎嗪注射液能显著改善肺心病心力衰竭患者的

心功能。安全性方面,两组患者均未见明显不良反应发生。这表明参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗肺心病心力衰竭的安全性较好。

综上所述,在常规治疗基础上以参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗肺心病心力衰竭的临床疗效更显著,且安全性相当。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] Peng R, Xie HN, Du L, et al. Four-dimensional sonography with spatiotemporal image correlation and tomographic ultrasound imaging in the prenatal diagnosis of anomalous pulmonary venous connections[J]. *J Ultrasound Med*, 2012, 31(10): 1 651.
- [2] 范德斌,秦雪屏,白红华,等.咳喘停袋泡颗粒治疗肺心病急性发作期62例临床观察[J]. *中国中医急症*, 2011, 20(1): 33.
- [3] 中华医学会呼吸会.慢性肺心病临床诊断及疗效判断标准[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 1980, 3(2): 23.
- [4] 尹莉,赵珺.低分子肝素在慢性肺心病中的临床运用[J]. *中国药师*, 2008, 11(10): 1 246.
- [5] Tatebe S, Fukumoto Y, Sugimura K, et al. Clinical significance of reactive post-capillary pulmonary hypertension in patients with left heart disease[J]. *Circ J*, 2012, 76(5): 1 235.
- [6] 张漪,俞雪梅,吴世勇,等.血府逐瘀汤对肺心病患者的疗效及血液流变学影响[J]. *中国医药导报*, 2014, 11(5): 991.
- [7] 孙智霞.补阳还五汤佐治肺心病的疗效及其对血液流变学指标的影响[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2012, 18(12): 285.
- [8] 徐菲飞,彭成,王苗伉,等.参附注射液对戊巴比妥钠致心衰模型心肌细胞膜ATP酶和相关离子的影响[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2013, 19(7): 196.
- [9] 杨娇妹.参附注射液治疗心衰的临床疗效观察[J]. *中国现代医生*, 2012, 50(28): 54.
- [10] 温善姍,万海同,张宇燕,等.乌头碱对心衰细胞强心作用的量-时-效关系的实验研究[J]. *中国中医急症*, 2012, 21(4): 562.
- [11] 杜婷,孙荣进,田华,等.参附注射液的药效学及作用机制研究进展[J]. *中国药师*, 2013, 16(11): 1 732.
- [12] 黄霞,孙政,陈康桂,等.参附注射液联合丹参川芎嗪注射液治疗慢性心力衰竭临床观察[J]. *新中医*, 2012, 44(6): 25.

(收稿日期:2014-10-23 修回日期:2015-04-14)

(编辑:陈宏)