

# 参麦注射液治疗气阴两虚型慢性心力衰竭的临床研究

魏臻, 王剑, 许宝才

衢州市中医医院心内科, 浙江 衢州

收稿日期: 2021年9月21日; 录用日期: 2021年10月14日; 发布日期: 2021年10月22日

## 摘要

目的: 评价参麦注射液治疗气阴两虚型慢性心力衰竭的临床效果。方法: 慢性心力衰竭患者60例采用随机数字表法随机分为两组, 对照组采用常规西药治疗, 试验组在对照组用药基础上加用参麦注射液, 干预治疗4周, 对治疗后两组心功能疗效、临床症状及LVEF、NT-proBNP、6MWD水平改善情况进行比较。结果: 试验组有效率93.10%, 对照组有效率75.86%, 两组疗效差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组中医证候积分治疗后均较治疗前明显改善, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。试验组的改善程度优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且两组患者治疗后, LVEF、NT-proBNP、6MWD水平较前明显改善( $P < 0.05$ ), 且试验组改善程度优于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 参麦注射液治疗气阴两虚型慢性心力衰竭疗效确切, 值得推广。

## 关键词

慢性心力衰竭, 保元强心颗粒, 中医

# Clinical Study on Shenmai Injection in Treating Chronic Heart Failure with Deficiency of Qi and Yin

Zhen Wei, Jian Wang, Baocai Xu

Department of Cardiology, Quzhou Hospital of TCM, Quzhou Zhejiang

Received: Sep. 21<sup>st</sup>, 2021; accepted: Oct. 14<sup>th</sup>, 2021; published: Oct. 22<sup>nd</sup>, 2021

## Abstract

**Objective:** To evaluate the clinical effect of Shenmai injection in the treatment of chronic heart

failure with deficiency of both qi and yin. Method: 60 patients with chronic heart failure were randomly divided into two groups by random number table method. The control group was treated with conventional western medicine, and the experimental group was treated with Shen-mai injection on the basis of the control group. Intervention treatment was performed for 4 weeks. The efficacy of cardiac function, clinical symptoms and the improvement of LVEF, NT-proBNP and 6MWD levels were compared between the two groups. Results: The effective rate of the experimental group was 93.10%, and the effective rate of the control group was 75.86%. The difference in efficacy between the two groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ); the scores of TCM syndromes in the two groups were significantly improved after treatment compared with before treatment, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The improvement of the test group was better than that of the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ); and after treatment, the levels of LVEF, NT-proBNP, and 6MWD in the two groups were significantly improved ( $P < 0.05$ ), and the improvement degree of the test group was better than that of the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Shen-mai injection is effective in treating chronic heart failure with deficiency of both qi and yin, and it is worthy of promotion.

## Keywords

Chronic Heart Failure, Baoyuanqiangxin Granules, Chinese Medicine

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

随着社会经济和人们生活的不断改善, 心血管疾病在全世界范围内呈不断上升的趋势, 我国的心血管疾病也不例外, 尤其是我国老龄化进程的不断加快, 心血管疾病的发病率不断上升, 慢性心力衰竭便是一种常见的心血管疾病, 是各种心脏疾病导致功能失代偿的临床综合症状[1] [2] [3] [4]。慢性心力衰竭是各种心脏疾病发展到后期, 导致心功能不全的一种综合征。随着我国人口老龄化及城镇化进程的加速, 心血管病发病率呈明显上升趋势, 其中心力衰竭发病率高、预后差, 年病死率高达 40% [1]。慢性心力衰竭已成为目前我国重大的公共卫生问题。西药治疗慢性心衰的优势在于起效快, 缓解急性症状明显, 但药物不良反应多[2], 而中医起效虽缓慢, 但疗效稳定, 不良反应少, 可明显提高患者的生存质量。因此, 人们在注重西医治疗的同时, 也越来越重视中医药的作用[3]。我们结合多年的临床经验, 采用参麦注射液治疗气阴两虚型慢性心力衰竭疗效满意, 特报道如下。

## 2. 临床资料

### 2.1. 诊断标准

西医诊断标准: 参照中华心血管病学会发布的《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》[4]及 Framingham 心力衰竭[5]诊断标准。心力衰竭心功能分级标准: 根据美国纽约心脏病协会(NYHA)分级制定[6]。

中医诊断标准: 参照 2016 年《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》制定[7]。主症: 气短/喘息、乏力、心悸。次症: ① 口渴/咽干; ② 自汗/盗汗; ③ 手足心热。舌脉: 舌质暗红, 舌体瘦, 少苔, 或无苔, 或剥苔, 或有裂纹, 脉细数无力或结代。具备主症 2 项或以上, 兼备次症 2 项或以上, 参照相应

舌象、脉象者即可辨证为气阴两虚证。

## 2.2. 纳入标准

1) 符合西医慢性心力衰竭诊断标准; 2) 心功能分级属于 II、III 级者; 3) 符合中医气阴两虚证辨证标准; 4) 年龄 18~70 岁; 5) 有基础心脏病病史(冠心病、风湿性心脏瓣膜病、高血压病、扩张性心肌病、肥厚型心肌病); 6) 知情同意, 志愿受试, 签署知情同意书。

## 2.3. 排除标准

1) 急性心力衰竭患者或新近发生的心肌梗塞患者; 2) 过敏体质及对本药过敏或不接受中药者; 3) 合并有肝、肾、脑、内分泌及造血系统等严重原发性疾病者, 由于肾、肝等重要脏器功能衰竭导致心力衰竭者; 4) 有精神异常及不愿合作者; 5) 病历资料和临床症状描写不详或记载不完整者; 6) 凡有能增加死亡率的因素: 如心源性休克、严重室性心律失常、完全性房室传导阻滞、梗阻性心肌病、未修补的瓣膜病、缩窄性心包炎、心包填塞、肺栓塞, 有明显感染者, 以及没有控制的高血压等, 均不入选。

## 2.4. 一般资料

符合慢性心力衰竭诊断标准, 符合纳入标准, 年龄 18~70 岁, 知情同意, 并签署相关文件的患者。病例来源: 2017 年 4 月~2019 年 10 月衢州市中医医院心血管内科门诊和住院患者。按照连续就诊顺序采用随机数字表法按 1:1 比例随机分为试验组(30 例)和对照组(30 例)。其中试验组男 15 例, 女 15 例, 年龄 53~70 岁, 平均(60.25 ± 4.98)岁, 病程为 2~10 年, 平均病程(7.54 ± 2.32)年; 其中对照组男 14 例, 女 16 例, 年龄 55~69 岁, 平均(61.89 ± 7.43)岁, 病程为 3~11 年, 平均病程(8.01 ± 1.97)年。两组一般资料经统计学处理, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 3. 治疗方法

1) 对照组: 口服常规基础西药治疗, 常规基础西药包括 ACEI 或 ARB、 $\beta$ 受体阻滞剂、醛固酮拮抗剂、硝酸酯类药、洋地黄及利尿剂。

2) 试验组: 在对照组用药基础上加用参麦注射液。参麦注射液(正大青春宝药业有限公司生产, 国药准字 Z33020018, 规格: 100 ml/支) 100 ml, 直接静滴, 每日 1 次。

疗程: 1 周为一疗程。停药 1 周后再随访 1 次。患者每日自测血压、心率、体重, 做好记录, 每天进行适量运动, 保证充足的睡眠时间, 饮食宜清淡, 保持营养均衡, 戒烟戒酒。

## 4. 观察项目及疗效判定标准

### 4.1. 观察项目

1) 中医症状量化分级: 参照中国医药科技出版社 2002 年 5 月第一版《中药新药临床研究指导原则》中“中药新药治疗心力衰竭的临床研究指导原则”制定[8]。按症状的无、轻、中、重分为 4 个等级, 主症分别计 0、2、4、6 分, 次症分别计 0、1、2、3 分。各项症状评分之和为中医症状积分。两组在治疗后进行中医症状评分。

2) 超声心动图心功能检查: 采用双尖 Simpson 法计算左室射血分数(LVEF); 治疗前后血 NT-proBNP 水平; 治疗前后 6 分钟步行距离(6MWD) [9]。

### 4.2. 心功能疗效判定标准(参照《中药新药临床研究指导原则》制定[8])

显效: 心功能达到 I 或心功能进步 2 级或以上。

有效：心功能进步 1 级以上，而不足 2 级。

无效：心功能进步不足 1 级。

恶化：心功能恶化 1 级或 1 级以上。

## 5. 统计学方法

统计分析采用 SPSS16.0 统计分析软件进行计算。采用双侧检测，双侧 P 值 < 0.05 将被认为统计学差异有显著性或所检验的判别有统计学意义。所有计量资料用均数±标准差表示，一般组内前后比较用配对 t 检验，观察组和对照组前后变化值之间比较用成组 t 检验，计数资料用卡方检验，等级资料用 Riddit 分析。

## 6. 结果

### 6.1. 脱落及终止病例情况

本研究共纳入 60 例患者。观察过程中试验组及对照组各有 1 例脱落，因患者主动提出退出。最终共 58 例患者纳入数据分析。

### 6.2. 两组患者 NYHA

心功能疗效比较：治疗前，两组患者的 NYHA 心功能疗效分级差异不具有统计学意义( $P > 0.05$ )；治疗后，试验组有效率 93.10%，对照组有效率 75.86%，试验组疗效优于对照组( $P < 0.05$ )。见表 1。

**Table 1.** Comparison of NYHA cardiac function curative effect between two groups of patients (%)

**表 1.** 两组患者 NYHA 心功能疗效比较(%)

组别	例数(n)	显效(%)	有效(%)	无效(%)	恶化(%)	总有效率(%)
试验组	29	15 (51.72)	12 (41.38)	2 (6.90)	0 (0.00)	93.10*
对照组	29	10 (34.48)	12 (41.38)	6 (20.69)	1 (3.45)	75.86

注：与对照组比，\* $P < 0.05$ 。

### 6.3. 两组治疗前后中医证候积分比较

两组中医证候积分治疗后均较治疗前明显改善，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。试验组的改善程度优于对照组，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

**Table 2.** Comparison between the two groups of TCM syndrome points before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

**表 2.** 两组中医证候积分治疗前后比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数(n)	治疗前	治疗后
试验组	30	26.56 ± 3.65	12.81 ± 2.94*#
对照组	30	25.95 ± 2.94	16.43 ± 3.27*

注：与本组治疗前比较，\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$ 。

### 6.4. 两组患者治疗前后

LVEF、NT-proBNP、6MWD 水平对比 两组患者治疗前 LVEF、NT-proBNP、6MWD 水平对比差异无统计学意义( $P > 0.05$ )；两组患者治疗后，LVEF、NT-proBNP、6MWD 水平较前明显改善( $P < 0.05$ )，

且试验组改善程度优于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 3。

**Table 3.** Comparison of LVEF, NT-proBNP and 6MWD levels before and after treatment in the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

**表 3.** 两组 LVEF、NT-proBNP、6MWD 水平治疗前后比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	试验组(n = 29)		对照组(n = 28)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
LVEF (%)	33.12 ± 5.79	42.34 ± 4.65 <sup>*#</sup>	32.89 ± 6.08	37.98 ± 3.76 <sup>*</sup>
BNP (μg/L)	8.15 ± 2.03	4.01 ± 1.12 <sup>*#</sup>	8.23 ± 1.78	6.53 ± 1.32 <sup>*</sup>
6MWD (m)	230.25 ± 32.23	261.21 ± 29.87 <sup>*#</sup>	227.13 ± 30.15	318.34 ± 27.03 <sup>*</sup>

注: 与本组治疗前比较, <sup>\*</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>#</sup> $P < 0.05$ 。

## 7. 讨论

西医和中医对于慢性心力衰竭的诊治都取得了较大的成就, 但仍在努力地探索之中。西医治疗用药各有优劣, 仍缺乏副作用小、疗效明显的药物[10], 而中医药防治心衰的疗效尚可, 但具有起效缓慢、缺乏一些循证学依据的特点, 如果能将二者有机结合, 起到减毒增效的作用, 是中医和西医追求的一个目标, 故积极探索中西医结合治疗慢性心力衰竭的方法成为医学界研究热点。中医认为本病为本虚标实之证, 由虚致实, 以心为主, 关联五脏。对本虚认识有气虚、阳虚、阴虚之不同, 而对标实之认识相似, 大多与瘀血、痰饮有关[11]。参麦注射液由中药红参及麦冬提取而成, 其中红参有大补元气, 复脉固脱, 益气摄血功效。麦冬养阴生津, 润肺止咳, 两者合用的主要功能为益气固脱、滋阴生津、养心复脉[12]。

本研究表明, 试验组有效率 93.10%, 对照组有效率 75.86%, 两组疗效差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组中医证候积分治疗后均较治疗前明显改善, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。试验组的改善程度优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且两组患者治疗后, LVEF、NT-proBNP、6MWD 水平较前明显改善( $P < 0.05$ ), 且试验组改善程度优于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。可见, 参麦注射液治疗慢性心力衰竭的临床疗效明确, 值得临床推广使用。

## 基金资助

浙江省中医药科学研究基金项目(2016ZB137、2018ZA129、2020ZB289、2021ZB324), 浙江省科技计划项目(2015C33274)。

## 参考文献

- [1] Ramani, G.V., Vber, P.A., Mehra, M.R., *et al.* (2010) Chronic Heart Failure: Contemporary Diagnosis and Management. *Mayo Clinic Proceedings*, **85**, 180-195. <https://doi.org/10.4065/mcp.2009.0494>
- [2] 李莹莹, 王华, 杨杰孚, 等. 2017 年心力衰竭领域进展[J]. 中华医学信息导报, 2018, 33(6): 19.
- [3] 李绍敏, 彭根兴. 中医药治疗慢性心衰临床研究现状调查[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(4): 327-328.
- [4] 中华医学会心血管病分会, 中华心血管杂志编辑委员会. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 1-25.
- [5] 元鹏, 张朝香. ACC/AHA2009 成人心力衰竭诊断与治疗最新指南简介[J]. 中华保健医学杂志, 2010, 12(4): 323-325.
- [6] Zipes, D.P., Libby, P., Bonow, R.O., *et al.* Braunwald 心脏病学[M]. 第 7 版. 陈灏珠, 主译. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 407.
- [7] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会心血管病专家委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 心脑血管病防治, 2016, 16(5): 340-346.

- [8] 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.
- [9] ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories (2002) ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, **166**, 111-117. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.166.1.at1102>
- [10] 许顶立, 白煜佳. 2017 ACC/AHA/HFSA 心力衰竭管理指南更新解读[J]. 中国全科医学, 2017, 20(29): 3579-3583.
- [11] 耿冲, 安冬青, 谢冲, 等. 益气温阳、活血利水法联合西药与常规西药治疗慢性心力衰竭临床疗效比较的 Meta 分析[J]. 中国全科医学, 2015, 18(2): 180-183.
- [12] 张朝霞. 疏血通联合参麦注射液对老年急性 ST 段抬高型心肌梗死患者经皮冠状动脉介入治疗后再灌注损伤的预防作用[J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25(1): 84-86.