

· 结合医学 ·

〔文章编号〕 1007-0893(2021)18-0045-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.18.017

# 隆力福胶囊治疗冠心病合并慢性心力衰竭的临床疗效

李 鑫 陈勋善 王可文 林 佳 钟文亮

(福建中医药大学附属南平人民医院, 福建 南平 353000)

〔摘要〕 目的: 探讨隆力福胶囊治疗冠心病合并慢性心力衰竭(CHF)的临床疗效。方法: 选取福建中医药大学附属南平人民医院 2019 年 7 月至 2020 年 7 月期间收治的 134 例冠心病合并 CHF 且辨证为气虚血瘀型患者, 按随机数字表法分为观察组(68 例)与对照组(66 例)。对照组给予规范的 CHF 及冠心病原发病治疗; 观察组在对照组规范治疗的基础上给予隆力福胶囊治疗。观察两组临床疗效、脑钠肽(BNP)、左心室射血分数(LVEF)、6 min 步行试验(6 MWT)和明尼苏达心力衰竭生活质量调查表(MLHFQ)评分。结果: 观察组患者中医证候疗效总有效率为 95.52%, 高于对照组的 90.91%, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后观察组患者的 BNP 低于对照组, 6 MWT 高于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后观察组患者的 MLHFQ 评分低于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组患者在治疗过程中未见过敏反应及相关不适症状。结论: 隆力福胶囊治疗气虚血瘀型冠心病合并 CHF, 能明显改善 CHF 中医证候, 提高心功能, 提高生活质量。

〔关键词〕 冠心病; 慢性心力衰竭; 气虚血瘀型; 隆力福胶囊

〔中图分类号〕 R 541 〔文献标识码〕 B

## Clinical Efficacy of Longlifu Capsule in the Treatment of Coronary Heart Disease Complicated with Chronic Heart Failure

LI Xin, CHEN Xun-shan, WANG Ke-wen, LIN Jia, ZHONG Wen-liang

(Nanping People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian Nanping 353000)

〔Abstract〕 Objective To investigate the clinical efficacy of Longlifu capsule in the treatment of coronary heart disease complicated with chronic heart failure. Methods 134 patients with coronary heart disease complicated with chronic heart failure and syndrome differentiation of qi deficiency and blood stasis in Nanping people's Hospital Affiliated to Fujian University of traditional Chinese medicine from July 2019 to July 2020 were randomly divided into observation group (68 cases) and control group (66 cases). The control group was given standard treatment of chronic heart failure and primary coronary heart disease; The observation group was treated with Longlifu Capsule on the basis of standard treatment in the control group. The clinical efficacy, brain natriuretic peptide (BNP), left ventricular ejection fraction (LVEF), 6-min walking test (6MWT) and Minnesota quality of life questionnaire for heart failure (mlhfq) were observed. Results the total effective rate of TCM symptoms in the observation group was 95.52%, higher than 84.85% in the control group ( $P < 0.05$ ); After treatment, BNP in the observation group was lower than that in the control group, and 6MWT was higher than that in the control group, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ); After treatment, the mlhfq score of the observation group was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ); There were no allergic reactions and related discomfort symptoms in the two groups during the treatment. Conclusion LongLiFu capsule can significantly improve the TCM symptoms of chronic heart failure, improve cardiac function and improve the quality of life.

〔Key Words〕 Coronary heart disease; Chronic heart failure; Qi deficiency and blood stasis type; Longlifu capsule

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF)是由于心脏结构及功能的异常改变,使心室射血功能发生障碍,而引起的一组临床综合征。CHF患者病因中,冠心病占 49.4%<sup>[1]</sup>。冠心病合并 CHF 患者发病率高、病情迁延,再住院率高。隆力福胶囊<sup>[2]</sup>是本院制剂室自行生产的纯中药制剂,用于冠心病合并 CHF 的临床治疗。本研究通过给予冠心病

合并 CHF 患者常规治疗的基础上加用隆力福胶囊,探讨对冠心病合并 CHF 的治疗效果,现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取本院 2019 年 7 月至 2020 年 7 月期间收治的 134 例

〔收稿日期〕 2021-07-22

〔作者简介〕 李鑫,男,主治医师,主要从事中西医结合心血管疾病临床工作。

冠心病合并 CHF 且辨证为气虚血瘀型患者,按随机数字表法分为观察组(68例)与对照组(66例)。其中观察组男性33例,女性35例;对照组男性34例,女性32例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表1。

表1 两组患者一般资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	年龄/岁	病程/月
对照组	66	60.53 ± 16.58	58.65 ± 8.67
观察组	68	57.35 ± 15.24	59.61 ± 7.91

### 1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 (1) 冠心病诊疗参照《稳定性冠心病诊疗与治疗指南》<sup>[3]</sup>; (2) CHF 诊疗参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》<sup>[4]</sup>; (3) 中医辨证和证候疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup> 中气虚血瘀型诊断标准, 主症: 胸胁作痛, 心悸气短, 下肢水肿; 次症: 颜面晦暗, 舌下脉络迂曲, 脉细涩等。主症 2 项及次症 1 项, 即可诊断。

1.2.2 纳入标准 (1) 符合冠心病和 CHF 诊断标准; (2) 年龄 50 ~ 75 岁; (3) 纽约心脏病协会心功能分级 II ~ III 级; (4) 中医辨证分型属气虚血瘀型者。

1.2.3 排除标准 (1) 急性心力衰竭、急性冠脉综合征患者; (2) 肺源性心脏病患者; (3) 多脏器功能衰竭; (4) 恶性肿瘤; (5) 凝血功能障碍, 肝肾功能中重度损害者; (6) 特殊人群, 如孕妇、哺乳期、精神病等。

### 1.3 方法

1.3.1 对照组 给予缬沙坦(华润赛科药业, 国药准字 H20030638) 80 mg, 口服, 1 次 · d<sup>-1</sup>; 倍他乐克(阿斯利康制药有限公司, 国药准字 J20150044) 47.5 mg, 口服, 1 次 · d<sup>-1</sup>; 螺内酯(浙江亚太药业股份有限公司, 国药准字 H33020111) 20 mg, 口服, 1 次 · d<sup>-1</sup>。连续治疗 14 d。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上给予隆力福胶囊(本院自制, 闽药制字 Z20140001), 0.7 g, 3 次 · d<sup>-1</sup>。连续治疗 14 d。

### 1.4 观察指标

(1) 中医证候疗效<sup>[6]</sup>。临床治愈: 中医临床证候积分减少  $\geq 95\%$ ; 显效: 积分减少  $\geq 70\%$ ; 有效: 积分减少  $\geq 30\%$ 。无效: 未达上述标准。总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数  $\times 100\%$ 。(2) 脑钠肽(brain natriuretic peptide, BNP): 治疗前后取静脉血 2 mL, 采用荧光免疫层析法检测 BNP; (3) 左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF): LVEF 用于评估心脏收缩功能,  $> 50\%$ , 功能正常;  $40\% \sim 50\%$ , 轻度降低;  $35\% \sim < 40\%$ , 中度降低;  $< 35\%$ , 重度降低。治疗前后采用彩色多普勒超声(型号: GE Voluson E8)测量; (4) 6 min 步行试验(6 minutes walk test, 6 MWT): 测试 6 min 内患者尽力行

走的最远距离。6 MWT 增加 30 m 以上为有临床意义。治疗前后由主治医师进行测评; (5) 明尼苏达心力衰竭生活质量调查(Minnesota living with heart failure questionnaire, MLHFQ): 该评分总计 105 分, 分值越高, 提示患者由于心力衰竭造成的生活质量越差。治疗前后由 2 名主治医师进行评分; (6) 观察比较两组患者治疗期间不良反应情况(有无过敏反应及头晕、心悸、腹泻等症状)。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用  $t$  检验, 计数资料用百分比表示, 采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

本研究观察组脱落 1 例, 对照组无脱落病例。

### 2.1 两组患者中医证候疗效比较

观察组患者中医证候疗效总有效率为 95.52%, 高于对照组的 90.91%, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表2 两组患者治疗总有效率比较 (例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	66	15	18	27	6	90.91
观察组	67	29	21	14	3	95.52 <sup>a</sup>

与对照组比较, <sup>a</sup> $P < 0.05$

### 2.2 两组患者治疗前后 BNP、LVEF、6 MWT 比较

治疗前两组患者的 BNP、LVEF、6 MWT 比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后两组患者的 LVEF 比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后观察组患者的 BNP 低于对照组, 6 MWT 远于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表3 两组患者治疗前后 BNP、LVEF、6MWT 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	BNP/pg · mL <sup>-1</sup>	LVEF/%	6 MWT/m
对照组	66	治疗前	1935.36 ± 627.81	44.29 ± 9.33	294.44 ± 54.87
		治疗后	1268.64 ± 621.28	46.91 ± 11.15	341.96 ± 50.34
观察组	67	治疗前	1868.86 ± 787.74	43.79 ± 10.13	287.88 ± 52.01
		治疗后	987.62 ± 635.67 <sup>b</sup>	45.94 ± 10.30	361.79 ± 40.98 <sup>b</sup>

与对照组治疗后比较, <sup>b</sup> $P < 0.05$

注: BNP — 脑钠肽; LVEF — 左心室射血分数; 6 MWT — 6 min 步行试验

### 2.3 两组患者治疗前后 MLHFQ 评分比较

治疗前两组患者的 MLHFQ 评分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后观察组患者的 MLHFQ 评分低于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表4 两组患者治疗前后 MLHFQ 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	66	49.27 ± 10.57	47.88 ± 9.32
观察组	67	49.60 ± 11.48	43.70 ± 10.83 <sup>c</sup>

与对照组治疗后比较, <sup>c</sup> $P < 0.05$

注: MLHFQ — 明尼苏达心力衰竭生活质量调查

#### 2.4 两组患者不良反应发生率比较

两组患者在治疗过程中未见过敏反应及相关不适症状。

### 3 讨论

冠心病患者在临床治疗过程中，常常发生 CHF。随着 CHF 的临床治疗方式日趋进步，理念不断发展，CHF 患者的远期预后有了显著改善，但中医药治疗在稳定病情、提高心功能和改善生存质量上仍具有独特优势<sup>[7]</sup>，故有其应用价值。

中医认为 CHF 是多种慢性心系疾病反复发展，日久不愈，导致心气虚，而又因感受外邪、七情内伤或劳倦体虚又伤心体，导致心阳亏虚，血运不畅，瘀滞在心，血脉不通，气血瘀阻，迫津外泄，抑制水津回流，进而导致诸脏腑功能失调的一种全身性疾病<sup>[8]</sup>。病性属本虚标实，虚实夹杂之证。病初以气虚、阳虚为主，随之病情发作，心气日渐衰竭，水结也逐渐加重。气虚血瘀是心力衰竭发生发展的重要病机，故治疗当以益气以治本，活血化瘀以治标。

隆力福以西洋参、三七、绞股蓝、冬虫夏草为主要成分。其中西洋参甘苦微寒，具益气生津、润养五脏之功效，为君药；三七甘微苦微温，功擅化瘀通脉，为臣药；绞股蓝甘苦寒，具有益气补虚之效；冬虫夏草甘平，具有益气化痰之功效。药物组方小而精，药精而力专，诸药合用，共奏益气活血，化瘀通脉功效。祛瘀又无伤正之弊，适宜病后久服。

本研究表明，观察组患者中医证候疗效明显优于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后观察组患者的 BNP 低于对照组，6 MWT 远于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。提示其对生化指标 BNP 也具有明显改善作用，而且从心功能的角度来看，隆力福能增加 6 MWT 距离。组间比较 LVEF 数据有一定改善趋势，但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。针对 CHF 的治疗，在改善心功能的同时，还需关注患者的生活质量。本研究中的生活质量调查评分显

示，治疗后观察组患者的 MLHFQ 评分低于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。表示患者生存质量得到了明显改善。从中医药治疗整体观的角度上，显示该药物具有较好的综合康复作用。

综上所述，隆力福可显著改善气虚血瘀所致的中医证候，促进心功能和生存质量的恢复，同时未见明显不良反应。

#### [参考文献]

- (1) 李莹莹, 王华, 杨杰孚. 射血分数减低心力衰竭的药物治疗新进展 (J). 中国实用内科杂志, 2020, 40(12): 981-985.
- (2) 曾云瑾, 陈登丰, 何孝金. 隆力福胶囊初步稳定性考察 (J). 海峡药学, 2015, 27(12): 70-73.
- (3) 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南 (J). 中华心血管病杂志, 2018, 46(9): 680-694.
- (4) 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018 (J). 中华心血管病杂志, 2018, 46(10): 760-789.
- (5) 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (M). 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- (6) 国家中医药管理局. 胸痹心痛的诊断依据、证候分类、疗效评定 - 中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94) (J). 辽宁中医药大学学报, 2016, 36(8): 560-582.
- (7) 黄希, 洪霖, 江岩, 等. "呵"字诀呼吸操治疗心房颤动合并焦虑状态患者 124 例 (J). 海南医学, 2018, 29(21): 2990-2992.
- (8) 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学专业委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识 (J). 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 225-232.