

芪苈强心胶囊联合西药治疗慢性心力衰竭 疗效的 Meta 分析*

姜婷¹ 王魏魏¹ 梅勇¹ 李琳¹ 王淦楠¹ 蒋雷¹
齐炼文² 李萍² 张劲松¹ 陈彦¹

[摘要] **目的:**应用 Meta 分析系统评价芪苈强心胶囊联合西药治疗慢性心力衰竭(心衰)的有效性。**方法:**检索 2010-01-2014-04 在国内外公开发表的关于芪苈强心胶囊联合西药治疗慢性心衰的随机对照试验,按照 Cochrane Handbook 提供的方法评价纳入文献质量并提取有效数据,应用 RevMan5.2 软件进行统计分析。**结果:**共纳入 17 个研究,包括 1 964 例患者,其中治疗组 986 例,对照组 978 例。Meta 分析结果显示,在西药基础上应用芪苈强心胶囊和单纯应用西药相比较:可改善心衰患者的 NYHA 心功能分级($OR=3.83, 95\% CI: 2.78\sim 5.28, P<0.01$);增加左室射血分数($WMD=6.32, 95\% CI: 3.92\sim 8.73, P<0.01$);增加心输出量($WMD=0.48, 95\% CI: 0.03\sim 0.93, P=0.04$);降低血浆脑利钠肽水平($WMD=71.69, 95\% CI: 45.16\sim 98.21, P<0.01$);增加 6 min 步行试验的距离($WMD=34.10, 95\% CI: 25.88\sim 42.32, P<0.01$)。**结论:**芪苈强心胶囊联合西药较单纯西药治疗慢性心衰可进一步提高临床疗效,但上述结论仍需要更多大样本高质量的临床试验加以验证。

[关键词] 慢性心力衰竭;芪苈强心胶囊;Meta 分析

doi:10.13201/j.issn.1001-1439.2015.08.017

[中图分类号] R541.6 **[文献标志码]** A

Meta-analysis of the efficacy of Qili Qiangxin capsule combined with western medicine to treat chronic heart failure

JIANG Ting¹ WANG Weiwei¹ MEI Yong¹ LI Lin¹ WANG Gannan¹
JIANG Lei¹ QI Lianwen² LI Ping² ZHANG Jinsong¹ CHEN Yan¹

(¹Department of Emergency, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, 210029, China; ²College of Pharmacy, China Pharmaceutical University)

Corresponding author: CHEN Yan, E-mail: chenyan.doc@163.com

Abstract Objective: To systematically review the efficacy of Qili Qiangxin capsule combined with western medicine to treat patients with chronic heart failure. **Method:** We searched through domestic and foreign literatures that were published between January 2010 and April 2014 with the purpose of finding randomized control trials which use Qili Qiangxin capsule combined with western medicine to treat chronic heart failure. The quality of the inclusive literatures was assessed by the methods provided from the Cochrane Handbook. Valid data were extracted and analyzed with Meta-analysis using the Software RevMan 5.2. **Result:** Total 17 trials and 1964 patients were included. Results of Meta-analysis showed that in comparison with the simple western medicine treatment group, the added use of Qili Qiangxin capsule could improve NYHA function class ($RR=3.83, 95\% CI: 2.78\sim 5.28, P<0.01$); increase left ventricular ejection fraction ($WMD=6.32, 95\% CI: 3.92\sim 8.73, P<0.01$); increase in cardiac output ($WMD=0.48, 95\% CI: 0.03\sim 0.93, P=0.04$); reduce plasma brain natriuretic peptide levels ($WMD=71.69, 95\% CI: 45.16\sim 98.21, P<0.01$); increase the distance of 6-minute walk test ($WMD=34.10, 95\% CI: 25.88\sim 42.32, P<0.01$). **Conclusion:** Compared to simple western medicine treatment, the added use of Qili Qiangxin capsule can further improve clinical outcomes; however, the implementation of larger and higher quality clinical trials is necessary to verify the conclusion.

Key words chronic heart failure; Qili Qiangxin capsule; meta-analysis

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF)是

指由心脏结构或功能异常引起心室充盈和射血能力受损并最终导致心脏泵血能力下降的一类综合征,主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留,是各种心血管疾病的终末阶段,同时也是临床上常见的内科危重症。国内一项大规模流行病学调查资料显示,我国成年人中心力衰竭(心衰)的患病率为 0.9%,据此推算我国目前 35~74 岁的成年人中约

* 基金项目:国家自然科学基金(No:81372035);中国药科大学国家重点实验室开放课题(No:SKLNMKF201311, 201408);江苏省卫生厅面上项目(No:H201301);江苏省“六大人才高峰”资助项目(No:2013WSN035)

¹南京医科大学第一附属医院急诊中心(南京,210029)

²南京市中国药科大学中药学院

通信作者:陈彦, E-mail: chenyan.doc@163.com

有 400 万心衰患者,并且随着年龄增加,患病率显著上升^[1]。此外,有报道指出,心衰患者 5 年的生存率与恶性肿瘤相当。而且,虽然心衰的治疗药物在不断更新,但是对心衰的疗效并不显著。因此,心衰的防治已成为 21 世纪的一项重大公共卫生问题,研制出治疗心衰的有效药已迫在眉睫。

芪苈强心胶囊是络病理论指导下我国自主创新研发的治疗 CHF 的现代中药,受到临床医师和患者的好评,对于其作用机制和疗效的研究也逐年增加。本研究旨在搜集现已发表的芪苈强心胶囊联合西药治疗 CHF 的随机对照试验,对其进行严格评价和系统分析,以期为临床上应用芪苈强心胶囊提供进一步依据。

1 材料与方法

1.1 文献检索

以“芪苈强心胶囊”、“心衰”为主题词,检索 2010-01—2014-04 在中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang)、中文科技期刊全文数据库(VIP)公开发表的文献;以“Qili Qiangxin capsule”、“heart failure”为主题词,检索 2010-01—2014-04 在 Pubmed、Web Of Science 和 The Cochrane Library 等数据库公开发表的文献。手工检索相关杂志并在参考文献中追踪查阅相关文献,以免遗漏。

1.2 纳入及排除标准

1.2.1 研究对象 选取符合 CHF 诊断标准^[2],年龄 ≥ 18 岁,纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级 II~IV 级的心衰患者,左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF) $\leq 50\%$,进行随机对照试验(RCT)。原发病包括冠状动脉粥样硬化性心脏病、高血压性心脏病、风湿性心脏病、扩张性心肌病、瓣膜性心脏病等。排除标准:急性心衰、近 3 个月出现过心肌梗死、肥厚性心肌病、病态窦房结综合征或二度 II 型以上的房室传导阻滞、活动性心肌炎、心源性休克、阻塞性肺疾病、严重的肝肾功能不全、未控制的高血压和糖尿病、妊娠或哺乳期妇女、药物过敏或不能口服药物的患者。

1.2.2 干预措施 对照组:符合 CHF 治疗指南^[2]的西药治疗,包括血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素 II 受体阻滞剂(ARB)、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、利尿剂、洋地黄类和硝酸酯类药物等;治疗组:在对照组用药的基础上加用芪苈强心胶囊(石家庄以岭药业股份有限公司生产,国药准字 Z20040141,0.3 g/粒),每次 4 粒,每日 3 次,疗程 2 周~6 个月。

1.2.3 结局指标 纳入文献均在下列指标中采用 ≥ 2 项评价疗效。结局指标有:心功能疗效评价(评价标准:治疗后心功能改善 2 级为显效,改善 1 级

为有效,无变化或恶化为无效),LVEF,心输出量(cardiac output, CO),血浆脑利钠肽(brain natriuretic peptide, BNP),6 min 步行试验(6-min walk test, 6MWT)。

1.2.4 文献排除标准 非随机对照研究,以其他类型心衰为研究对象的文献,动物实验,机制研究,个案报道,综述,论文汇编,数据不全、重复的文献,电子检索和手工检索均无法获得全文的文献。

1.3 质量评价与资料提取

对于检索到的文献,排除不符合纳入标准的试验,按照 Cochrane Handbook 随机对照试验质量评价的标准(www.cochrane-handbook.org),从分配序列的产生、隐蔽分组、盲法、失访 4 个方面对每篇文献的质量进行评价,将每个方面按充分、不充分、不清楚分为 3 级。

1.4 统计学处理

采用 RevMan5.2 软件进行统计分析。计数资料采用优势比(odds ratio, OR),计量资料采用加权均数差(weighed mean difference, WMD),二者均以 95% 可信区间(95% confidence interval, 95% CI)表示。异质性分析采用 χ^2 检验,当 $P > 0.05$ 或 $I^2 < 50\%$ 时,表明各研究之间无统计学异质性,用固定效应模型(Fixed Effects Model)进行 Meta 分析;当 $P < 0.05$ 或 $I^2 > 50\%$ 时,表明各研究之间异质性明显,需分析异质性产生的原因,去除异质性较大的研究后用固定效应模型分析,若找不到异质性产生的原因,则改用随机效应模型(Random Effects Model)或进行描述性分析。

2 结果

2.1 纳入文献的基本信息

共检索到关于芪苈强心胶囊治疗 CHF 的文献 182 篇,逐一阅读摘要或全文,并严格执行纳入与排除标准,最终纳入文献共 17 篇,1 篇为英文文献,其余均为中文文献,检索流程见图 1。纳入研究共涉及 1 964 例患者,其中治疗组 986 例,对照组 978 例,纳入文献的基本信息见表 1。此外,除了 5 个研究未提供具体病因信息之外^[9-10,15,17-18],其余试验提供了共 1 465 位入选患者的心衰病因,部分患者同时存在了多种病因,其中冠状动脉粥样硬化性心脏病 671 例(45.80%),高血压性心脏病 398 例(27.17%),扩张性心肌病 371 例(25.32%),风湿性心脏病 99 例(6.76%),瓣膜性心脏 39 例(2.66%),肺源性心脏病 12 例(0.8%),余下 11 例未明确指明病因。纳入文献中有 2 篇(唐淑云^[7]、黄斌^[19])具体说明了分组时应用的随机方法,2 篇(Li^[3]、刘洪彬^[5])提到了盲法,2 篇(Li^[3]、姚丽^[8])报道了脱落病例的出现,随机对照试验的质量整体较差。

表 1 纳入文献的基本信息
 Table 1 Basic information of the included literature

纳入研究	T : C/例	性别 (男/女)	年龄/岁	病程/年	NYHA 分级 II / III / IV	疗程	结局指标	不良反应
Xinli Li 2013 ^[3]	244/247	T:182/62 C:188/59	T:56.98±11.59 C:57.53±11.05	T:77.25±10.94 [△] C:77.14±11.27	T:128/102/14 C:132/103/12	12 周	2,3,10,11,18,19	存在
刘新灿 2011 ^[4]	40/40	T:27/13 C:25/15	T:56.9±7.3 C:57.0±7.6	未提及 C:8/23/9	T:9/21/10	8 周	1,2,11,16	未提及
刘洪彬 2010 ^[5]	62/58	T:37/25 C:35/23	T:63.3±10.8 C:63.5±11.0	T:4.8±2.7 C:5.1±2.6	T:32/20/10 C:30/19/9	6 个月	1,2,3,9,10	无
卢金萍 2012 ^[6]	30/30	T:20/10 C:19/11	T:73.2±12.5 C:72.9±11.8	未提及 C:12/15/3	T:12/15/3	24 周	1,2,3,9,13	a
唐淑云 2013 ^[7]	40/40	T:21/19 C:17/23	T:65.4 C:64.6	未提及	未提及	4 周	1,2,9,14	无
姚丽 2011 ^[8]	50/52	T:26/24 C:28/24	T:52±11 C:56±9	T:5.1±3.2 C:4.6±2.3	T:20/24/6 C:22/23/7	8 周	1,2,3,4,5,9,10	b
戴启祥 2013 ^[9]	50/50	58/42	70.2	8 个月-14	37/35/28	4 周	1,2,5,6,7,8,12	无
李华 2013 ^[10]	63/63	T:32/31 C:34/29	T:55.14±12.90 C:54.32±12.41	未提及	T:26/28/9 C:25/31/7	4 周	1,2,9	未提及
李贵民 2011 ^[11]	60/60	T:33/27 C:35/25	T:72.5 C:71.8	T:4.8 C:5.1	T:9/33/18 C:7/36/17	4 周	1,2,5,6,7,11	无
牛永军 2011 ^[12]	32/32	T:14/18 C:16/16	T:65.4±12.2 C:64.5±13.6	未提及	T:4/22/6 C:5/17/10	2 周	1,2,3,4,5,9,15	b,c
牛连英 2012 ^[13]	30/30	T:20/10 C:18/12	T:63.2±4.1 C:60.8±5.4	T:6.3±1.2 C:6.9±2.3	T:18/8/4 C:20/8/2	4 周	1,2,3,4,9	未提及
王秀珍 2012 ^[14]	51/51	T:38/13 C:37/14	T:67 C:68	T:5.98 C:6.03	T:17/23/11 C:18/23/10	1 个月	1,2,3,10	未提及
王陵军 2011 ^[15]	40/40	T:22/18 C:24/16	T:69.11±5.33 C:67.57±6.1	T:7.13±3.76 C:6.43±3.36	未提及	6 个月	1,10,17	未提及
苏蕊雅 2013 ^[16]	43/43	40/46	69	未提及	21/36/29	4 周	1,2,3,4,16,20	未提及
董明兴 2013 ^[17]	60/54	68/46	71.5	0.75-15	43/40/31	4 周	1,2,5,6,7,8,12	无
迎梅 2013 ^[18]	40/40	42/38	50-80	0.5-10	未提及	3 个月	1,2,3,10	未提及
黄斌 2010 ^[19]	52/48	T:31/21 C:29/19	T:61.2±11.8 C:60.8±12.5	T:5.1±2.4 C:4.8±2.7	T:26/17/9 C:24/16/8	6 个月	1,2,3,9,10	无

T: 治疗组; C: 对照组; 结局指标: 1, 心功能疗效; 2, LVEF; 3, LVEDD; 4, LVESD; 5, CO; 6, CI; 7, SV; 8, SI; 9, BNP; 10, 6WMT; 11, NT-BNP; 12, ECG; 13, BUN, Cr, UA; 14, ET, NO; 15, FS; 16, TNF- α , IL-6; 17, 中医症候疗效; 18, 明尼苏达生活质量评分 (MLWHF); 19, 心脏不良事件; 20, ox-LDL。不良反应: a, 电解质异常; b, 胃肠不适; c, 心率失常。[△]病程单位为月。

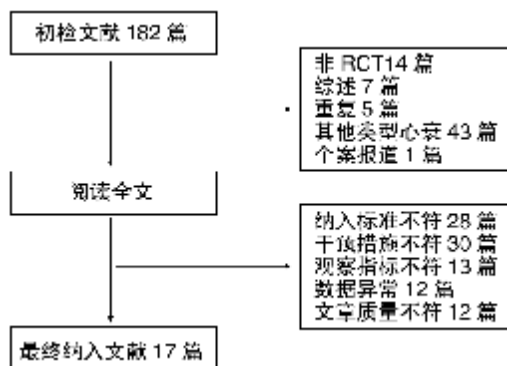


图 1 检索流程

Figure 1 The retrieval process

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 心功能疗效评价 纳入文献中有 16 篇都采取心功能疗效这一评价指标, 各研究之间不存在统计学异质性 ($P=1.00, I^2=0\%$), 故采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示: 芪苈强心胶囊

可以改善患者心功能, 与对照组比较差异有统计学意义 ($OR=3.83, 95\% CI: 2.78 \sim 5.28, P<0.01$), 见图 2。

2.2.2 LVEF 共有 16 篇文献将 LVEF 作为评价指标, 各研究之间异质性明显 ($P<0.01, I^2=94\%$), 故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示: 芪苈强心胶囊可以提高患者 LVEF, 与对照组比较差异有统计学意义 ($WMD=6.32, 95\% CI: 3.92 \sim 8.73, P<0.01$), 见图 3。

2.2.3 CO 共有 5 篇文献采取 CO 作为评价指标, 各研究之间存在异质性 ($P=0.0008, I^2=79\%$), 因此选择随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示: 芪苈强心胶囊可以增加 CHF 患者的 CO, 与对照组相比差异有统计学意义 ($WMD=0.48, 95\% CI: 0.03 \sim 0.93, P=0.04$), 见图 4。

2.2.4 BNP 共有 8 篇文献以 BNP 作为疗效评价指标, 各研究之间存在异质性 ($P=0.003, I^2=65\%$), 故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果

显示:芪苈强心胶囊可以降低 CHF 患者 BNP 水平,与对照组相比差异有统计学意义($WMD = 71.69, 95\% CI: 45.16 \sim 98.21, P < 0.01$),见图 5。

2.2.5 6MWT 共有 6 篇文献以 6MWT 作为疗效评价指标,各研究之间不存在统计学异质性($P =$

$0.68, I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示:芪苈强心胶囊可以增加 CHF 患者 6MWT 的距离,与对照组比较差异有统计学意义($WMD = 34.10, 95\% CI: 25.88 \sim 42.32, P < 0.01$),见图 6。

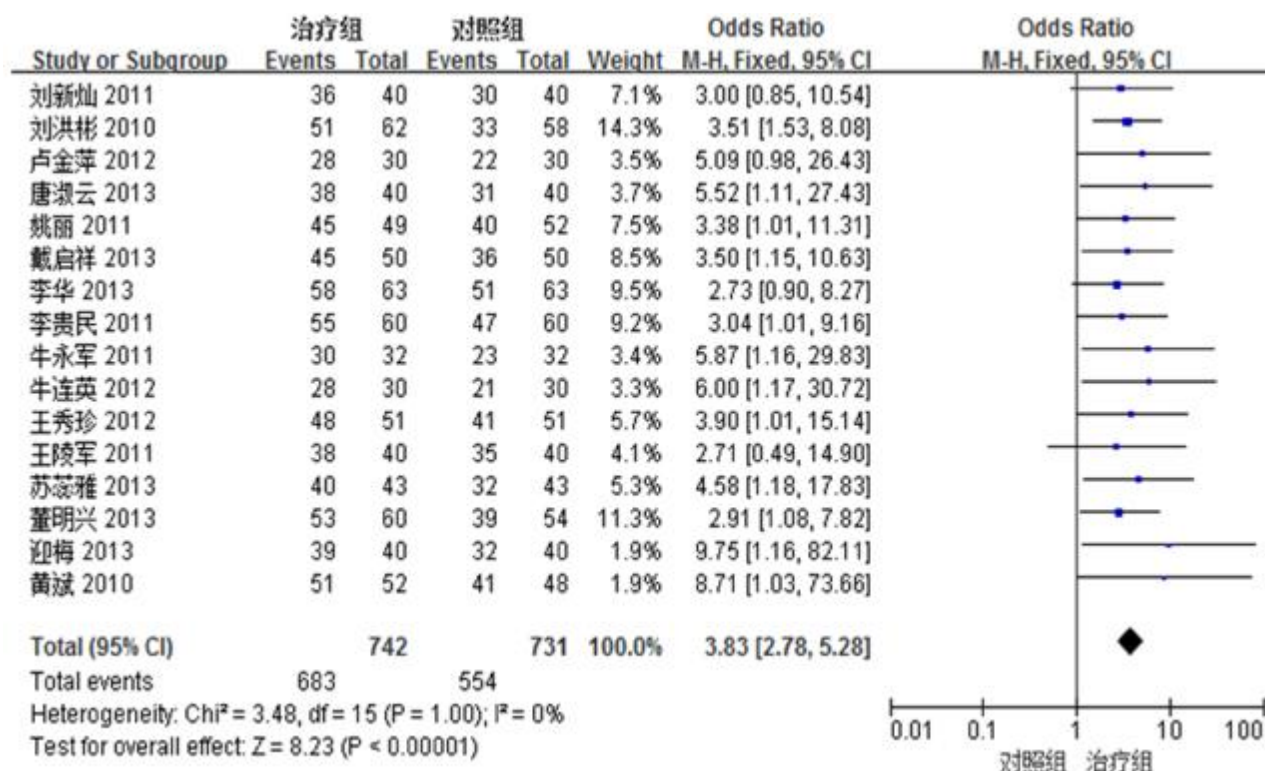


图 2 芪苈强心胶囊对 CHF 患者心功能的影响

Figure 2 Influence of Qili Qiangxin capsule on cardiac function in patients with CHF

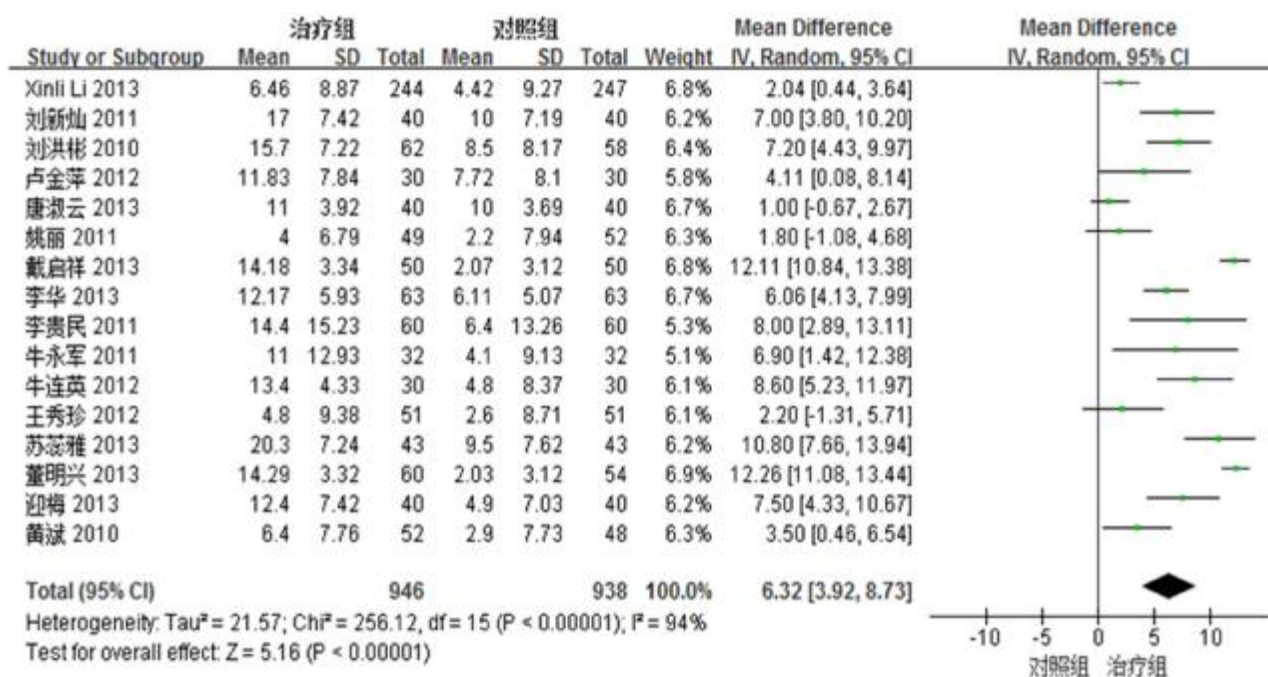


图 3 芪苈强心胶囊对 CHF 患者 LVEF 的影响

Figure 3 Influence of Qili Qiangxin capsule on LVEF in patients with CHF

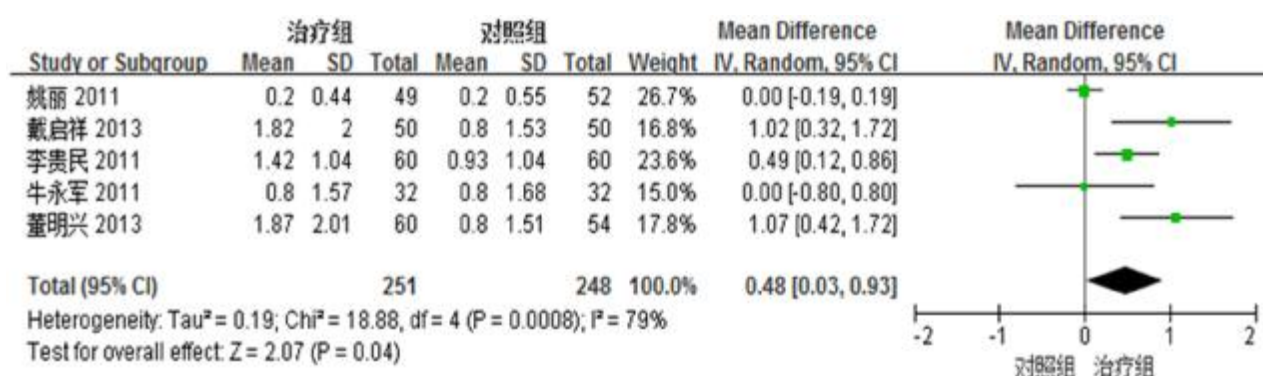


图 4 芪蒺强心胶囊对 CHF 患者 CO 的影响

Figure 4 Influence of Qili Qiangxin capsule on CO in patients with CHF

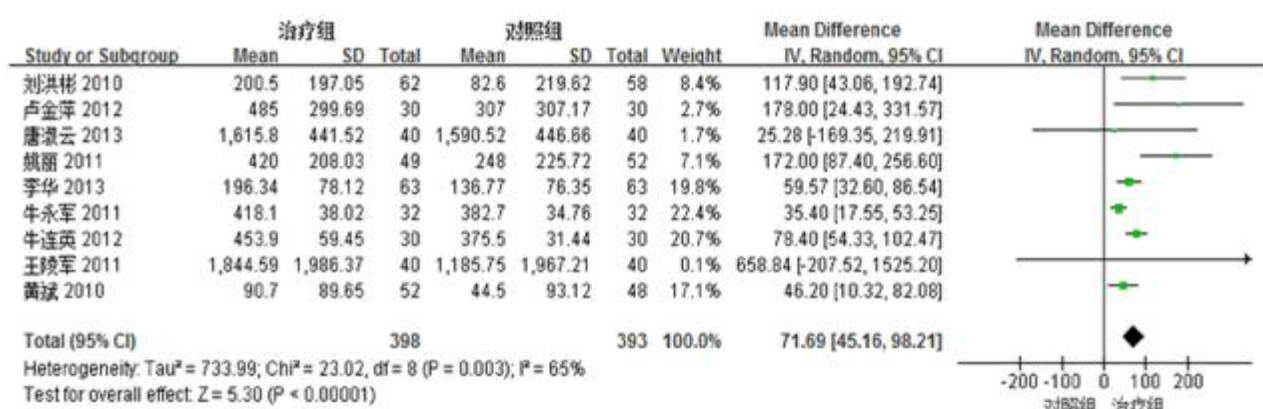


图 5 芪蒺强心胶囊对 CHF 患者 BNP 的影响

Figure 5 Influence of Qili Qiangxin capsule on BNP in patients with CHF

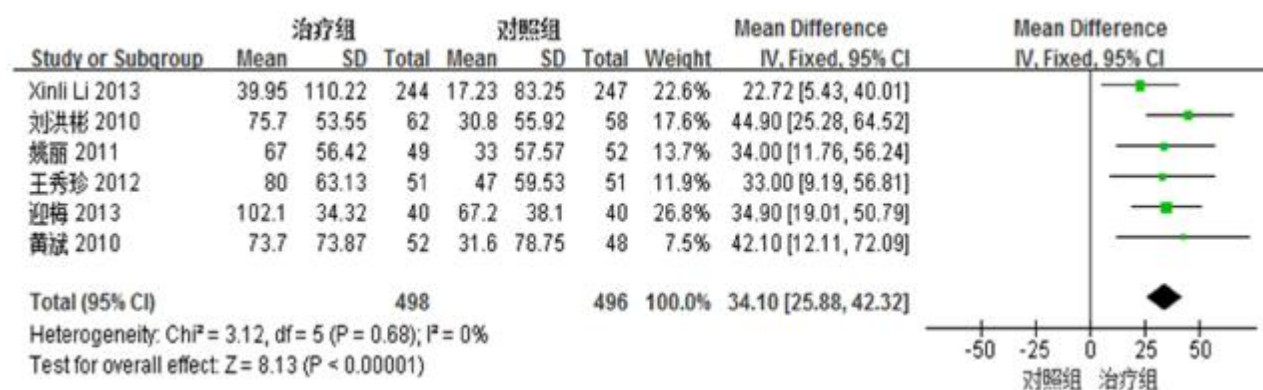


图 6 芪蒺强心胶囊对 CHF 患者 6MWT 的影响

Figure 6 Influence of Qili Qiangxin capsule on 6MWT in patients with CHF

2.3 不良反应

纳入文献中有 10 篇观察了用药的安全性或不良反应,其中 6 篇报道无不良反应出现;1 篇中提到不良反应但未做具体说明^[3];而余下 3 篇则分别描述了不良反应,1 篇中提到治疗组中 2 例出现轻微上腹部不适^[8],另外 2 篇的不良反应用均出现在对照组中,分别是 5 例低血钾、低血钠^[6]以及 2 例恶心呕吐、1 例短阵室速、1 例心动过缓^[12]。

3 讨论

CHF 是一类根据症状、体征和实验室检查明确诊断的临床综合征。随着对心衰病理生理机制

的研究进展,临床上心衰的治疗目标和策略也发生了巨大改变。最初的治疗侧重于治标,应用强心剂和扩血管药纠正血流动力学异常,应用利尿剂改善液体潴留的症状;而现在的治疗则强调标本兼治,不仅要改善症状,更要重视延缓心室重塑和针对神经-内分泌异常激活的神经激素拮抗剂的应用,以达到改善预后的目的,指南推荐长期应用由 ACEI/ARB+β受体阻滞剂+醛固酮受体拮抗剂组成的“金三角”方案。然而尽管如此,仍不能很好的阻止心衰病情的进展、改善患者的预后。

在我国传统医学中并没有“心力衰竭”这个病

名,根据其病因、发病机制和临床表现等,心衰可归属于“心悸”、“怔忡”、“咳喘”、“痰饮”、“水肿”等范畴。中医认为,心衰的根本为心阳虚、心气不足、运血无力、络脉瘀阻、气不摄津、津液不循络脉运行而渗出脉外即成为水湿之邪,继发为水肿、瘀从气中来、水由阳虚生、血瘀气亦瘀、水泛阳更损,气、血、水 3 者相互胶结,形成恶性循环^[20]。瘀血和水停共同阻滞络脉是心衰的中心环节,日久结聚导致的络息成积则是其发展加重的结果,这与现代医学提出的神经-内分泌系统异常激活引起血流动力学改变,进而导致心室重塑是心衰发生发展的基本机制的新概念相吻合。所以,中医里心衰的治疗强调以益气温阳为主,兼顾活血化瘀、利水消肿,使气旺、血行、络通,从而阻断其血瘀络阻的病理环节。

芪苈强心胶囊是根据中医络病理论研制的治疗心衰的中成药,它由 11 味单药组成:君药 2 味,黄芪益气利水,附子温阳化气;臣药 3 味,丹参活血和血,人参气血双补,葶苈子泻肺逐水;佐药 5 味,红花活血化瘀,陈皮理气化痰,泽泻和香加皮利水消肿,玉竹养阴以防伤正;使药桂枝,温阳化气。全方主益气温阳、活血通络、利水消肿,与心衰中医病机中的“阳气虚乏、血瘀水停”相对应。而且,动物实验表明:芪苈强心胶囊可以增强心肌收缩力,改善血流动学,缓解心衰症状,具有传统的强心、利尿、扩血管作用,还能抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统,延缓心室重塑,抑制心肌纤维化,改善心功能,体现了复方中药多途径、多角度、多靶点的治疗优势^[21-23]。

NYHA 心功能分级和 6MWT 都是临床上常用的心功能评估指标,但都带有一定的主观性,在评价药物疗效方面存在局限;LVEF、CO、BNP 3 个指标可以客观的反应患者的心功能变化及心室重构的情况,其中 BNP 是由心室分泌的神经激素,在左室功能障碍时分泌增加,具有利钠利尿、扩张血管的作用,可用于心衰的诊断、疗效评价和预后评估。根据系统评价的结果,加用芪苈强心胶囊后心衰患者上述 5 个指标都出现了明显改善,较单纯西药治疗组有统计学意义上的差异,体现出该药对心衰患者的良好疗效,为临床上的广泛应用提供了依据。然而,文中纳入的所有研究均以 LVEF 受损的 CHF 患者为对象,虽然涉及的具体病因及所占比例存在差异,但加用芪苈强心胶囊后相关指标均明显改善,这在另一方面证实 CHF 是多种心血管疾病的终末阶段,不论病因如何,它的病理生理过程在某些方面是共同的,而且,在正规西药治疗的基础上加用芪苈强心胶囊对各种病因引起的心衰患者均有效。此外,在所有监测不良反应的试验中,芪苈强心胶囊治疗组的患者并没有出现突出的不良反应,与对照组比较无统计学差异,这说明芪苈

强心胶囊治疗心衰是安全有效的,至少和现有的治疗药物相比,没有明显副作用。

芪苈强心胶囊作为我国第一个具有循证医学研究证据的治疗 CHF 的复方中药,开辟了中西医结合治疗 CHF 的新思路,使临床医生在用药时多了一种选择。但是,在 Meta 分析的过程中发现,现有试验仍有不少地方值得推敲:根据目前说明书中所述,芪苈强心胶囊更针对于冠心病和高血压病引起的心衰,但纳入的研究并未比较该药对不同病因引起的心衰之间的治疗差异,Meta 分析的结果是芪苈强心胶囊对各种病因均有治疗作用,因此,该药的适应症仍需通过大规模临床试验进一步完善;纳入病例在年龄、性别、病程、心功能分级等方面受试验实施者影响较大,存在选择性偏倚,而且部分研究并未选择最具有临床意义的指标评价疗效且随访时间均较短,研究再入院率、复发率、病死率等长期预后指标的文章较少,芪苈强心胶囊对心衰患者的有效性、安全性仍待进一步评估;纳入研究在随机等方法学问题上大都描述不清,文献质量评价普遍较低,这严重影响了文章结果的可信度;国内发表的试验中对照组均未应用安慰剂,也未对试验实施者和受试者实行盲法,存在诱导患者主观反应的可能性,不能排除实施偏移;纳入研究以小样本试验居多,阳性结果占绝大多数,存在发表性偏移的可能性大。总之,现有设计方案的弊端影响了试验的可重复性和结论的可信度,而且目前研究该药作用机制的文章较少,发表的以动物试验居多,缺乏对其临床终点事件的长期随访结果,因此,芪苈强心胶囊对于 CHF 的疗效仍需要更多大样本、高质量、多中心的临床试验加以验证,以便将来更有利的指导临床。

参考文献

- [1] 顾东风,黄广勇,何江,等. 中国心力衰竭流行病学调查及其患病率[J]. 中华心血管病杂志,2003,31(1):3-6.
- [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. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014[J]. 中华心血管病杂志,2014,42(2):98-122.
- [3] LI X, ZHANG J, HUANG J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Am Coll Cardiol,2013,12:1065-1072.
- [4] 刘新灿,张正勋,陈晓玲,等. 芪苈强心胶囊对心力衰竭患者心功能、脑钠素及炎症因子水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(8):905-906.
- [5] 刘洪彬,秦予民,刘晓娜,等. 芪苈强心胶囊对慢性收缩性左室功能及运动耐量的影响[J]. 实用中医内科杂志,2010,24(9):51-53.
- [6] 卢金萍,陈玲,李夏,等. 芪苈强心胶囊治疗老年慢性心力衰竭的效果和安全性研究[J]. 医学新知杂志,2012,22(6):420-422.

• 心血管外科 •

心脏瓣膜置换术后早期死亡原因及相关因素分析*

张登沈¹ 梁贵友¹ 刘达兴¹ 张建¹ 王峰¹ 汤全¹

【摘要】目的:探讨心脏瓣膜置换患者术后早期死亡原因及相关危险因素。**方法:**回顾性总结我院胸心血管外科自2009-06-2012-06行心脏瓣膜置换的425例患者的临床资料,分析术后早期死亡原因及危险因素。**结果:**术后早期病死率3.52%,生存410例,死亡15例;单因素及多因素Logistic回归分析提示:低心排综合征(LCOS),多器官功能衰竭(MOF),左室破裂,心功能IV级,LVEDD≥70 mm及CPB转流时间≥180 min是影响瓣膜置换患者术后早期死亡的重要危险因素(P<0.05)。**结论:**LCOS、MOF及左室破裂是心脏瓣膜置换患者术后早期导致死亡的主要并发症。心功能IV级,LVEDD≥70 mm及CPB转流时间≥180 min可能是心脏瓣膜置换患者术后早期死亡的独立危险因素。

【关键词】 心脏瓣膜置换术;死亡原因;危险因素;瓣膜疾病

doi:10.13201/j.issn.1001-1439.2015.08.018

【中图分类号】 R654.1;R542.5 **【文献标志码】** A

Early death reasons and related risk factors of cardiac valve replacement

ZHANG Dengshen LIANG Guiyou LIU Daxin

ZHANG Jian WANG Feng TANG Quan

(Department of Cardiothoracic Surgery, Affiliated Hospital of Zunyi Medical College, Zunyi, Guizhou, 563003, China)

Corresponding author: LIANG Guiyou, E-mail:guiyou515@163.com

Abstract Objective: To evaluate the reasons and related risk factors of early death of operative patients with cardiac valve replacement. **Method:** From June 2009 to June 2012, the clinical data of 425 patients with valve

*贵州省科技攻关重点项目[No:黔科合SZ字(2014)3022号]

¹遵义医学院附属医院胸心血管外科(贵州遵义,563003)

通信作者:梁贵友,E-mail:guiyou515@163.com

[7] 唐淑云,王登旭,燕芳芳,等. 芪苈强心胶囊对慢性心力衰竭患者的治疗作用[J]. 中国老年学杂志,2013,33(9):4106-4108.

[8] 姚丽,李永星,刘丽娜,等. 芪苈强心胶囊辅助治疗慢性心力衰竭50例疗效观察[J]. 疑难病杂志,2011,10(12):886-888.

[9] 戴吉祥. 中西医结合治疗慢性充血性心力衰竭[J]. 心血管防治知识,2013,7(1):7-9.

[10] 李华. 芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭的疗效评价[J]. 现代预防医学,2013,40(22):4281-4282,4285.

[11] 李贵民,张会琴,张翠英. 芪苈强心胶囊合用西药治疗慢性充血性心力衰竭临床观察[J]. 中西医结合研究,2011,3(6):285-287.

[12] 牛永军,尹小星,藤国华. 芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭临床观察[J]. 新中医,2011,43(12):15-17.

[13] 牛连英,张丽娜,赵晓静. 芪苈强心胶囊对老年慢性收缩性心力衰竭疗效及血清BNP水平的影响[J]. 疑难病杂志,2012,11(10):741-743.

[14] 王秀珍. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭的疗效观察[J]. 光明中医,2012,27(8):1566-1567.

[15] 王陵军,刘景,王功峰. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(7):769-770.

[16] 苏蕊雅. 芪苈强心胶囊对老年慢性心力衰竭患者心功能、氧化低密度脂蛋白和炎症因子水平的影响[J]. 中国医疗前沿,2013,8(14):21-23.

[17] 董明兴,姜金凤,李宗敏. 中西医结合治疗慢性充血性心力衰竭的疗效观察[J]. 实用中西医结合临床,2013,13(1):12-13.

[18] 迎梅,额尔敦,海玲. 芪苈强心胶囊加常规治疗慢性心力衰竭疗效观察[J]. 人民军医,2013,56(7):799-800.

[19] 黄斌. 芪苈强心胶囊对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及血浆脑利钠肽水平的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(16):191-193.

[20] 浦斌红,曹雪滨,胡元会. 充血性心力衰竭发病机制的中医认识及其实践[J]. 中华心血管病杂志,2010,9(6):34-36.

[21] 孙鑫,许静静,陈伟. 芪苈强心胶囊对压力超负荷致慢性心衰大鼠的作用及机理研究[J]. 中国中医基础医学杂志,2010,16(7):560-562.

[22] 张军芳,唐思文,王宏涛,等. 芪苈强心胶囊对压力超负荷心力衰竭大鼠内皮损伤及能量代谢的影响[J]. 中医杂志,2013,54(14):1221-1226.

[23] 林锐波,朱剑荣,王伟,等. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭大鼠的实验研究[J]. 医学研究杂志,2010,39(4):62-66.

(收稿日期:2014-10-25;修回日期:2014-12-25)