

· 临床研究 ·

注射用益气复脉(冻干)联合环磷腺苷对急性心力衰竭
气阴两虚证患者血流动力学及炎症因子的影响[※]

魏 静 朱 琳 崔 乾

摘 要 目的:探讨急性心力衰竭(AHF)气阴两虚证患者采用注射用益气复脉(冻干)联合环磷腺苷治疗的价值及其对炎症因子及血流动力学的影响。**方法:**选取 120 例 AHF 气阴两虚证患者,按信封随机法分成试验组(60 例)、对照组(60 例)。对照组施行环磷腺苷治疗,试验组施行注射用益气复脉联合环磷腺苷治疗,比较两组疗效、血流动力学、炎症因子水平和安全性等。**结果:**试验组总有效率为 93.33%,高于对照组的 78.33%($P<0.05$)。治疗 2 周后,两组 SV、LVEF 均较治疗前显著升高,LVEDD、MCP-1、TNF- α 与 ET-1 指标显著降低;试验组 SV、LVEF 指标高于对照组,LVEDD、MCP-1、TNF- α 与 ET-1 指标低于对照组($P<0.05$)。两组不良反应发生率对比,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**在 AHF 气阴两虚证的治疗中,注射用益气复脉联合环磷腺苷的疗效显著,有助于改善其血流动力学状态,抑制炎症反应,且安全性良好。

关键词 急性心力衰竭;气阴两虚证;注射用益气复脉;环磷腺苷

急性心力衰竭(Acute Heart Failure, AHF)是临床常见的心血管急危重症,以心肌收缩或舒张功能急剧下降、心输出量不足为主要病理特征,常表现为呼吸困难、乏力、水肿等,病情进展迅速,病死率较高,严重威胁患者生命健康^[1-2]。目前,临床治疗 AHF 以改善血流动力学、抑制神经内分泌激活、减轻心肌损伤为目标。环磷腺苷作为常用的正性肌力药物,能增强心肌收缩力、改善心肌代谢,在 AHF 治疗中应用广泛,但单一用药效果有限,部分患者病情控制不佳^[3-4]。中医认为,AHF 可归属于“心衰”“喘证”“水肿”等范畴,其中气阴两虚证为其常见证型,多因久病耗伤气阴、心脉失养所致。注射用益气复脉(冻干)由麦冬、红参和五味子提取精制而成,可复脉固脱、养阴益气^[5-6]。现代药理研究表明,其可改善心肌供血、保护心肌细胞、调节免疫功能^[7]。但环磷腺苷联合注射用益气复脉治疗对 AHF 气阴两虚证患者炎症因子的影响仍需进一步探究。本研究旨在探讨注射用益气复脉联合环磷腺苷治疗 AHF 气阴两虚证的临床价值,详情如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 120 例 2024 年 6 月—2025 年 12 月于南阳市第三人民医院就诊的 AHF 气阴两虚证病例。按信封随机法分成两组,由统计学专业人员采用 SPSS 23.0 软件生成随机序列,将序列编号密封于信封中,按患者入院顺序依次拆封分组,分为试验组(60 例)和对照组(60 例)。对照组男 32 例,女 28 例;年龄为(62.35 $\pm$ 7.39)岁,其中最低年龄 44 岁,最高年龄 74 岁;病程为(3.58 $\pm$ 0.63)年,范围 1~6 年;纽约心脏病协会(NYHA)分级中,Ⅱ级有 18 例,Ⅲ级有 29 例,Ⅳ级有 13 例。试验组男 33 例,女 27 例;年龄为(62.69 $\pm$ 7.47)岁,其中最低年龄 43 岁,最高年龄 75 岁;病程为(3.42 $\pm$ 0.68)年,范围 1~7 年;NYHA 分级中,Ⅱ级有 17 例,Ⅲ级有 30 例,Ⅳ级有 13 例。两组基线数据对比,差异无统计学意义($P>0.05$),具备可比性。本研究已获得南阳市第三人民医院伦理委员会审批(批件号:2024-00000309)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 依据《急性心力衰竭中国急诊管理指南(2022)》^[8]中 AHF 诊断标准。

1.2.2 中医诊断标准 依据《中医内科学·急诊分册》^[9]中相关标准,辨证属气阴两虚证。

※ 基金项目 2023 年度河南省中医药科学研究专项课题 (No.2023ZY2205)

• 作者单位 南阳市第三人民医院(河南 南阳 473000)

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②NYHA 分级为Ⅱ~Ⅳ级;③年龄40~75岁,性别不限;④患者均具备正常沟通能力。

1.4 排除标准 ①存在严重心律失常、心肌梗死急性期者;②对所用药过敏者;③存在严重感染、恶性肿瘤等疾病者;④心源性休克需机械循环支持者。

1.5 脱落标准 ①治疗期间主动要求退出、失联或转院治疗者;②治疗过程中出现严重不良反应、严重并发症,需终止试验者;③未按方案规律用药、依从性差,无法完成全程治疗者;④资料不完整,影响疗效判定者。

1.6 治疗方法 两组患者均给予吸氧、控制血压和血糖、纠正水电解质失衡、利尿以及扩血管等常规对症治疗。

1.6.1 对照组 予环磷腺苷治疗,药品信息:国药准字H20063153,规格为20 mg/瓶,生产厂家为南京星银药业集团有限公司,生产批号为20240315。给药方法:将40 mg环磷腺苷加入250 mL的5%葡萄糖注射液中,静脉滴注,每日1次,连续使用2周。

1.6.2 试验组 予注射用益气复脉(冻干)治疗,药品信息:国药准字Z20060463,规格为0.65 g/瓶,生产厂家为天津天士力之骄药业有限公司,生产批号为20240112。给药方法:将6支注射用益气复脉溶于250 mL的5%葡萄糖注射液中,以静脉滴注方式给药,每日1次,连续使用2周。

1.7 疗效评价 使用《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]对两组疗效展开评估。治疗2周后,若患者心悸、气短、乏力、水肿等症状基本消除,NYHA分级提升≥2级为显效;若临床症状显著减轻,NYHA分级提升1级为有效;未达到上述有效标准,甚至病情加重为无效。

1.8 观察指标

1.8.1 血流动力学 通过PW-2MHz型多普勒超声

心动图仪(由Rimed公司提供)检测病人的每搏输出量(SV)、左心室射血分数(LVEF),同时检测其左心室舒张末期内径(LVEDD)。

1.8.2 炎症因子 采集病人的空腹静脉血5 mL,经离心处理分离出血清后,采用酶联免疫吸附试验检测单核细胞趋化蛋白-1(Monocyte Chemoattractant Protein-1, MCP-1)、肿瘤坏死因子-α(Tumor Necrosis Factor-α, TNF-α)、内皮素-1(Endothelin-1, ET-1)。

1.8.3 安全性 记录两组用药期间胃部不适、过敏性皮疹和短暂头晕等不良反应,评估用药安全性。

1.9 统计学方法 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用重复测量方差分析比较组内不同时间点及组间同一时间点差异;计数资料以[n(%)]表示,行 χ^2 检验。用SPSS 23.0进行数据分析, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均完成治疗及各项检查,无脱落病例。

2.1 两组疗效比较 试验组总有效率为93.33%,高于对照组的78.33%($P<0.05$)。见表1。

表1 两组疗效比较[n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
试验组	60	32(53.33)	24(40.00)	4(6.67)	56(93.33)
对照组	60	20(33.33)	27(45.00)	13(21.67)	47(78.33)
χ^2	-	-	-	-	5.551
P	-	-	-	-	0.018

2.2 两组血流动力学比较 重复测量方差分析结果表明,两组SV、LVEF、LVEDD指标均存在组间、时间和交互效应($P<0.05$)。治疗2周后,两组SV、LVEF均较治疗前显著升高,LVEDD较之前显著降低;试验组SV、LVEF指标高于对照组,LVEDD指标低于对照组($P<0.05$)。见表2。

表2 两组血流动力学比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	LVEF(%)		SV(mL)		LVEDD(mm)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	60	35.24±4.12	48.65±5.23	52.31±6.45	65.42±7.13	68.52±5.34	59.31±4.25
对照组	60	34.87±4.35	42.31±4.87	51.89±6.23	58.65±6.87	67.98±5.46	63.54±4.56
F 时间/ P 时间	-	189.652/0.001		102.365/0.001		98.745/0.001	
F 组间/ P 组间	-	38.745/0.001		27.856/0.001		29.654/0.001	
F 交互/ P 交互	-	25.874/0.001		18.965/0.001		19.874/0.001	

2.3 两组炎症因子比较 重复测量方差分析结果表明,两组 TNF- α 、MCP-1、ET-1 指标均存在组间、时间和交互效应($P<0.05$)。治疗 2 周后,两组 TNF- α 、MCP-1 与 ET-1 指标有所下降,且试验组 TNF- α 、MCP-1 与 ET-1 指标低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

2.4 两组安全性比较 两组胃部不适、过敏性皮疹和短暂头晕等不良反应发生率对比,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 4。

3 讨论

AHF 是一种临床综合征,其病理生理机制复杂,主要涉及神经内分泌系统激活、心肌细胞凋亡、氧化应激、炎症反应等多个环节^[11-12]。随着人口老龄化加剧及心血管疾病发病率的增加,AHF 已成为我国医疗卫生系统面临的重大挑战^[13]。环磷腺苷是细胞内重要的第二信使,其作用明确、靶点精准,可通过多途径改善心衰症状,逆转心功能异常。环磷腺苷既能快速增强心肌收缩力、优化心脏泵血功能,又能扩张血管以减轻心脏负荷,还可调节心肌代谢、抑制心肌损伤,实现对 AHF 的综合性治疗^[14]。但单一使用环磷腺苷对炎症反应的抑制作用较弱,难以从多维度改善患者病情,临床疗效受限^[15]。

中医学认为,AHF 的病位在心,且与脾、肺、肾三脏密切相关,其病机为本虚标实,本虚多为气阴两虚。先天禀赋不足,肾气亏虚,心阴心阳失养,或素体虚弱,气阴两亏,易致心功能失调,发为本病。AHF 病机复杂,但多因气虚而起,累及阴血,气阴两虚,心失所养,鼓动无力,血脉瘀阻,水饮内停,发为心悸、气短、水肿等症^[16]。治疗应以益气养阴、活血利水为法。注射用益气复脉源自生脉散,方中以红参为君药,大补元气、益气生津;麦冬为臣药,养阴生津、清心除烦;五味子为佐药,收敛固涩、益气生津,可增强红参、麦冬的益气养阴之效。三者合用,益气养阴以治其本,生

津复脉兼促血行;气足则血行,血行则水自利。

本研究结果表明,试验组总有效率为 93.33%,高于对照组的 78.33%($P<0.05$)。治疗 2 周后,试验组 SV、LVEF 指标比对照组高,LVEDD 指标比对照组低($P<0.05$),提示注射用益气复脉结合环磷腺苷治疗可以改善 AHF 气阴两虚证患者的血流动力学指标,疗效显著,与周正国等^[17]的研究结果相符。环磷腺苷可直接激活蛋白激酶 A 通路,磷酸化心肌细胞膜上 L 型钙离子通道,促进心肌细胞钙离子内流,快速增强心肌收缩力,同时可作用于血管平滑肌细胞,扩张冠状动脉以改善心肌供血,进而优化 LVEF、CO 等血流动力学指标,减轻心脏前后负荷,实现“对症治标”,快速缓解心衰急性期症状。注射用益气复脉契合 AHF 气阴两虚证“气阴不足、心脉失养”的核心病机,从中医理论层面实现“辨证治本”,稳固心脉功能。现代药理研究发现,注射用益气复脉所含有的主要活性成分人参皂苷 Rg1 和 Re,可以改善心肌能量代谢,促进三磷酸腺苷合成,增强心肌细胞耐受力;麦冬多糖可清除氧自由基,减轻心肌细胞氧化应激损伤,保护心肌结构完整性;五味子素可调节心肌细胞膜离子通道,稳定心肌电活动,进一步优化血流动力学状态,有效弥补单一环磷腺苷治疗“治标不治本”、病情易反复的不足,提升治疗效果^[18]。

TNF- α 是重要的促炎因子,可诱导心肌细胞凋亡、抑制心肌收缩功能;MCP-1 能趋化单核细胞浸润心肌组织,加重局部炎症反应;ET-1 可收缩血管、升高外周阻力,增加心脏负荷,同时损伤血管内皮功能,加剧血流动力学紊乱。本研究发现,治疗 2 周后,两组 MCP-1、TNF- α 与 ET-1 指标有所下降,且试验组 MCP-1、TNF- α 与 ET-1 指标低于对照组,提示注射用益气复脉结合环磷腺苷治疗可以抑制 AHF 气阴两虚证患者的炎症反应。此外,两组患者胃部不适、过敏性皮疹、短暂头晕等不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),提示注射用益气复脉结合环磷腺

表 3 两组炎症因子比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	TNF- α (pg/mL)		MCP-1 (ng/L)		ET-1 (pg/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	60	89.56 $\pm$ 12.34	52.31 $\pm$ 8.65	286.34 $\pm$ 35.67	156.23 $\pm$ 28.45	82.56 $\pm$ 10.34	56.32 $\pm$ 8.65
对照组	60	88.98 $\pm$ 12.56	68.54 $\pm$ 10.23	282.56 $\pm$ 36.12	215.67 $\pm$ 32.56	81.89 $\pm$ 10.56	68.45 $\pm$ 9.23
F 时间/P 时间	—	298.745/0.001		312.568/0.001		287.654/0.001	
F 组间/P 组间	—	68.547/0.001		72.365/0.001		65.478/0.001	
F 交互/P 交互	—	45.876/0.001		52.687/0.001		48.756/0.001	

表4 两组安全性比较[n(%)]

组别	例数	轻度胃部不适	过敏性皮疹	短暂头晕	合计
试验组	60	3(5.00)	1(1.67)	1(1.67)	5(8.33)
对照组	60	2(3.33)	0(0.00)	1(1.67)	3(5.00)
χ^2	-	-	-	-	0.536
P	-	-	-	-	0.464

昔治疗的安全性良好。分析原因可知,注射用益气复脉的活性成分可多靶点调控炎症反应,其中人参皂苷可抑制NF- κ B p65 亚基磷酸化,阻断炎症通路激活,减少TNF- α 、MCP-1 等促炎因子的合成与释放,降低炎症因子对心肌细胞的毒性损伤,减少单核细胞向心肌组织浸润,减轻局部炎症反应;麦冬多糖可修复受损血管内皮,下调ET-1 水平,既减轻血管收缩、降低外周阻力,又保护血管内皮功能,避免内皮损伤进一步诱发炎症反应^[19]。从安全性角度而言,注射用益气复脉为中成药,药性温和,与环磷腺苷作用靶点互补且无明显拮抗反应,二者联合未增加不良反应发生率,仅出现轻度胃部不适、短暂头晕等症状,经对症处理后可缓解,体现出良好的用药安全性。

综上,在AHF气阴两虚证疾病的治疗中,注射用益气复脉结合环磷腺苷的疗效显著,有助于抑制炎症反应,改善其血流动力学状态,且安全性良好,可推广应用。但本研究对注射用益气复脉联合环磷腺苷的长期效果,仍存在一定的不确定性,未来需延长观察周期,并采用多中心、随机对照的临床试验设计,为临床应用提供更坚实的依据。

参考文献

[1]中华医学会心血管病分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等.中国心力衰竭诊断和治疗指南2024[J].中华心血管病杂志,2024,52(3):235-275.
[2]中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.中国心力衰竭基层诊疗与管理指南(2024年)[J].中华全科医师杂志,2024,23(6):549-577.
[3]梁天娇,冉茂莲,王文华,等.环磷腺苷葡胺注射液治疗冠心病合并心力衰竭的效果[J].西北药学杂志,2025,40(4):106-111.
[4]陈步宽,万镇,许康士.沙库巴曲缬沙坦与环磷腺苷联合治疗老年射血分数降低心力衰竭病人的前瞻性随机对照研究[J].实用老年医学,2025,39(5):487-491.

[5]王彬,顾磊.注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭疗效及对患者hs-cTnT、NT-proBNP及左心室功能的影响[J].药物评价研究,2023,46(8):1747-1752.
[6]吕仕超,王云姣,左一鸣,等.注射用益气复脉治疗心力衰竭的证据图谱研究[J].中国临床药理学与治疗学,2025,30(2):222-231.
[7]冯宇超,黎佩雯,黄培颖,等.注射用益气复脉对脓毒症免疫与心功能障碍的机制研究[J].时珍国医国药,2026,37(2):385-392.
[8]中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会,中华医学会急诊医学分会,中国医师协会急诊医师分会,等.急性心力衰竭中国急诊管理指南(2022)[J].临床急诊杂志,2022,23(8):519-547.
[9]方邦江,张忠德.中医内科学·急诊分册[M].人民卫生出版社,2021:89-92.
[10]中华人民共和国卫生部.中医新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:112-114.
[11]MEEKERS E, DAUW J, TER MAATEN J M, et al. Urinary sodium analysis: The key to effective diuretic titration? European Journal of Heart Failure expert consensus document [J]. Eur J Heart Fail, 2025, 27(6): 940-949.
[12]张杏嫣,李伟,牛艳飞,等.托伐普坦联合桂哌齐特治疗急性心力衰竭的疗效及其对血清sST2及H-FABP水平的影响[J].检验医学与临床,2025,22(5):699-702.
[13]GERGELY T G, DROBNI Z D, KALLIKOURDIS M, et al. Immune checkpoints in cardiac physiology and pathology: therapeutic targets for heart failure[J]. Nat Rev Cardiol, 2024, 21(7): 443-462.
[14]李志强,张瑜,牛景霞,等.参松养心胶囊联合二丁酰环磷腺苷钙治疗心力衰竭合并心律失常的效果及对血清MMP-9、BNP、ALD水平的影响[J].疑难病杂志,2025,24(7):799-803,809.
[15]陈积慈,黄佩花,廖旺,等.美托洛尔联合二丁酰环磷腺苷钙治疗冠心病心力衰竭合并心律失常临床研究[J].中国药业,2023,32(10):95-98.
[16]李湘玲,李益萍,高俊杰.注射用益气复脉(冻干)对心肌梗死后慢性心力衰竭的改善作用[J].中成药,2024,46(5):1483-1491.
[17]周正国,杨薇,郝晓霞,等.注射用益气复脉(冻干)联合美托洛尔治疗2型糖尿病合并心力衰竭的疗效观察[J].药物评价研究,2025,48(2):371-377.
[18]中华人民共和国卫生部药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].广东科技出版社,1995:48-49.
[19]国家中医心血管病临床医学研究中心,中国医师协会中西医结合医师分会,生脉类注射剂临床应用中国专家共识编写组.生脉类注射剂临床应用中国专家共识[J].中国中西医结合杂志,2020,40(12):1430-1438.

(收稿日期:2026-02-11)
(本文编辑:蒋艺芬)