

- treatment of ankylosing spondylitis: A systematic review and meta-analysis[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2023, 51: 101739.
- [16] 毛强健, 吴德盛, 杨亚男, 等. 督脉灸疗法的临床研究现状及疾病谱文献分析[J]. *中医杂志*, 2022, 63(8): 781-785.
- [17] 马尧, 布赫, 陈清威, 等. 针刺联合督灸治疗早中期强直性脊柱炎及对骶髂关节骨髓水肿的影响[J]. *中国针灸*, 2022, 42(9): 971-976.
- [18] 岳铭, 刘蔚翔, 姜泉, 等. 从标本缓急论治强直性脊柱炎[J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(2): 820-824.
- [19] 李国焱, 何羿婷. 国家专利中药复方治疗强直性脊柱炎用药规律研究[J]. *新中医*, 2024, 56(14): 1-7.
- [20] Qian W W, Li Z. Expression and diagnostic significance of integrin beta-2 in synovial fluid of patients with osteoarthritis[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2023, 31(2): 10225536221147213.
- [21] 郭利娟, 韩崇涛, 阎晓霞, 等. 督灸联合补肾祛寒化湿方治疗强直性脊柱炎的临床疗效及对患者血清 CTX-I、DKK1 水平的影响[J]. *新中医*, 2021, 53(10): 117-121.

## 芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦对射血分数保留的心肾综合征患者的临床疗效

许婷婷<sup>1</sup>, 陈剑飞<sup>2</sup>, 唐学文<sup>2\*</sup>

(1. 重庆医科大学附属巴南医院肾脏内科, 重庆 401320; 2. 重庆医科大学附属巴南医院心血管内科, 重庆 401320)

**摘要:** 目的 考察芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦对射血分数保留的心肾综合征患者的临床疗效。方法 99 例患者随机分为对照组 (49 例) 和观察组 (50 例), 对照组给予常规治疗, 观察组给予芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦, 疗程 3 个月。检测临床疗效、6 min 步行距离、CRP、IL-6、CysC、NT-proBNP、Scr、BUN、ALB、MLHFQ 评分、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组 6 min 步行距离延长 ( $P < 0.05$ ), CRP、IL-6、CysC、NT-proBNP、Scr、BUN、ALB、MLHFQ 降低 ( $P < 0.05$ ), 以观察组更明显 ( $P < 0.05$ )。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论 芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦可安全有效地缓解射血分数保留的心肾综合征患者症状, 改善心肾功能, 提升生活质量。

**关键词:** 芪苈强心胶囊; 沙库巴曲缬沙坦; 心肾综合征; 射血分数保留; 炎症指标; 肾功能

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2025)09-2927-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.09.016

## Clinical effects of Qili Qiangxin Capsules combined with Sacubitril/Valsartan on patients with cardiorenal syndrome and preserved ejection fraction retention

XU Ting-ting<sup>1</sup>, CHEN Jian-fei<sup>2</sup>, TANG Xue-wen<sup>2\*</sup>

(1. Department of Nephrology, Banan Hospital Affiliated to Chongqing Medical University, Chongqing 401320, China; 2. Department of Cardiovascular Medicine, Banan Hospital Affiliated to Chongqing Medical University, Chongqing 401320, China)

**KEY WORDS:** Qili Qiangxin Capsules; Sacubitril/Valsartan; cardiorenal syndrome; preserved ejection fraction; inflammatory indices; kidney functions

收稿日期: 2024-12-26

基金项目: 重庆市卫生健康委员会中青年医学高端人才项目 (2020GDRC016)

作者简介: 许婷婷 (1990—), 女, 主治医师, 研究方向为慢性肾脏病和心肾综合征

\* 通信作者: 唐学文 (1968—), 女, 主任医师, 研究方向为心血管内科

心肾综合征是临床常见疾病,患者心脏或肾脏损害,继而导致另一个脏器受损,最终发生心肾衰竭<sup>[1-3]</sup>,射血分数保留的心肾综合征是其中一种类型<sup>[4-6]</sup>。其中,左室射血分数保留型心力衰竭病情较复杂,而心肾综合征为其常见并发症,心血管事件发生率和死亡率更高,故需积极进行治疗。沙库巴曲缬沙坦治疗射血分数保留的心肾综合征疗效良好,该药为血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂,可改善患者心功能衰竭情况,临床应用广泛<sup>[7-9]</sup>;中医对心肾综合征也有一定认识,治疗方法多,效果好,临床上得到重视<sup>[10-12]</sup>。芪苈强心胶囊是临床常用中成药,具有益气温阳、活血通络、利水消肿等功效,可改善射血分数保留的心肾综合征患者心功能,联合沙库巴曲缬沙坦治疗可显著提升临床疗效,应用价值较高<sup>[13-14]</sup>,故本研究对此进行考察,现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 2021年1月至2023年12月收治于重庆医科大学附属巴南医院的99例射血分数保留的心肾综合征患者,随机数字表法分为对照组(49例)和观察组(50例)。其中,对照组男性28例,女性21例;年龄45~77岁,平均年龄(63.88±4.19)岁,而观察组男性27例,女性23例;年龄46~80岁,平均年龄(63.79±4.22)岁,2组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(伦理批准号BNLL-KY-2020-089)。

1.2 纳入标准 (1)符合射血分数保留的心肾综合征临床诊断标准<sup>[15]</sup>; (2)可接受芪苈强心胶囊、沙库巴曲缬沙坦治疗; (3)患者了解本研究,签署知情同意书。

1.3 排除标准 (1)对研究药物过敏; (2)合并肿瘤; (3)合并严重贫血、肺心病、慢阻肺疾病; (4)合并免疫性疾病; (5)合并感染性疾病; (6)近期有手术史; (7)无法沟通。

### 1.4 治疗手段

1.4.1 对照组 给予常规治疗,包括去除心力衰竭诱因、调整生活方式、每天钠摄入量 $<3\text{ g}$ 、养成良好作息习惯,以及阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司,国药准字H20051408,20 mg×28片),每天1次,每次20 mg;酒石酸美托洛尔片(石家庄以岭药业股份有限公司,国药准字H20065355,25 mg×20片),每天2~3次,每次6.25 mg,最大剂量每次50 mg以内;呋塞米片(江苏亚邦爱普森

药业有限公司,国药准字H32021428,20 mg×100片),每天2次,每次20 mg,连续治疗3个月。

1.4.2 观察组 给予芪苈强心胶囊(石家庄以岭药业股份有限公司,国药准字Z20040141,0.3 g×12粒×15板),每天3次,每次4粒;沙库巴曲缬沙坦(北京诺华制药有限公司,国药准字HJ20170364,200 mg×7片),每天2次,初始每次50 mg,然后每次100 mg,连续治疗3个月。

1.5 疗效评价 参照文献[16]报道,(1)显效,胸闷、心悸、下肢水肿等症状明显改善,NT-proBNP、Scr水平降低50%以上;(2)有效,胸闷、心悸、下肢水肿等症状有所好转,NT-proBNP、Scr水平降低20%~50%;(3)无效,胸闷、心悸、下肢水肿等症状无明显变化,甚至加重,NT-proBNP、Scr水平降低 $<20\%$ 。总有效率= $[(\text{显效例数}+\text{有效例数})/\text{总例数}]\times 100\%$ 。

### 1.6 指标检测

1.6.1 6 min步行距离 检测6 min内患者步行的距离,越长越好<sup>[17]</sup>。

1.6.2 CRP、IL-6水平 取2组患者空腹静脉血各5 mL,3 000 r/min离心10 min(半径15 cm),取上层血清,采用酶联免疫吸附试验检测CRP、IL-6水平。

1.6.3 CysC、NT-proBNP水平 取2组患者空腹静脉血各2 mL,3 000 r/min离心10 min(半径15 cm),取上层血清,采用酶联免疫吸附试验检测CysC、NT-proBNP水平。

1.6.4 Scr、BUN、ALB水平 取2组患者空腹静脉血各2 mL,采用全自动分析仪检测Scr水平。取2组患者24 h尿液适量,采用免疫比浊法检测BUN、ALB水平。

1.6.5 MLHFQ评分 MLHFQ评分<sup>[18]</sup>共21个条目,总分0~105分,分值越高,患者生活质量越差。

1.6.6 不良反应发生率 治疗期间,记录2组不良反应发生情况,计算其发生率。

1.7 统计学分析 通过SPSS 28.0软件进行处理,计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,组间比较采用 $t$ 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ ),见表1。

表 1 2组临床疗效比较

Tab. 1 Comparison of clinical effects between the two groups

组别	例数/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效/[例(%)]
对照组	49	29	10	10	39(79.59)
观察组	50	39	8	3	47(94.00)*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

2.2 6 min 步行距离 治疗后,2组6 min 步行距离 见表2。  
离延长 ( $P<0.05$ ),以观察组更明显 ( $P<0.05$ ),

表 2 2组6 min 步行距离比较 (m,  $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 2 Comparison of 6 min walking distances between the two groups (m,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	治疗前	治疗后
对照组	49	310.42±4.83	366.83±6.23*
观察组	50	309.94±5.00	397.63±5.23* <sup>△</sup>

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

2.3 CRP、IL-6 水平 治疗后,2组CRP、IL-6水平 见表3。  
平降低 ( $P<0.05$ ),以观察组更明显 ( $P<0.05$ ),

表 3 2组CRP、IL-6水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 3 Comparison of CRP and IL-6 levels between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	CRP/(ng·L <sup>-1</sup> )		IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	49	21.85±1.45	10.00±1.05*	51.38±5.23	30.25±4.23*
观察组	50	21.90±1.39	7.93±0.74* <sup>△</sup>	51.44±5.19	28.46±3.94* <sup>△</sup>

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

2.4 CysC、NT-proBNP 水平 治疗后,2组CysC、NT-proBNP水平 见表4。  
NT-proBNP水平降低 ( $P<0.05$ ),以观察组更明显

表 4 2组CysC、NT-proBNP水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 4 Comparison of CysC and NT-proBNP levels between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	CysC/(ng·mL <sup>-1</sup> )		NT-proBNP/(pg·mL <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	49	11.53±1.67	9.01±1.15*	1265.23±9.76	952.65±9.53*
观察组	50	11.49±1.59	7.35±1.06* <sup>△</sup>	1266.19±10.52	795.99±8.74* <sup>△</sup>

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

2.5 Scr、BUN、ALB 水平 治疗后,2组Scr、BUN、ALB水平 见表5。  
BUN、ALB水平降低 ( $P<0.05$ ),以观察组更明显

表 5 2组Scr、BUN、ALB水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 5 Comparison of Scr, BUN and ALB levels between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	Scr/( $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$ )		BUN/(mmol·L <sup>-1</sup> )		ALB/( $\mu\text{g}\cdot\text{min}^{-1}$ )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	49	242.74±8.83	159.34±7.34*	11.91±2.00	8.00±0.87*	26.34±4.42	18.95±2.00*
观察组	50	243.00±9.07	136.48±6.92* <sup>△</sup>	11.98±1.92	6.66±0.92* <sup>△</sup>	26.29±4.38	17.80±1.88* <sup>△</sup>

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

2.6 MLHFQ 评分 治疗后,2组MLHFQ评分 见表6。  
降低 ( $P<0.05$ ),以观察组更明显 ( $P<0.05$ ),

表 6 2组MLHFQ评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 6 Comparison of MLHFQ scores between the two groups (score,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/例	治疗前	治疗后
对照组	49	80.54±4.92	60.62±4.23*
观察组	50	81.02±4.62	51.26±5.23* <sup>△</sup>

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

2.7 不良反应发生率 2组不良反应发生率比较, 见表7。  
差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 并且均可耐受,

表7 2组不良反应发生率比较

Tab. 7 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups

组别	例数/例	低血压/例	低血糖/例	胃肠道反应/例	总发生/[例(%)]
对照组	49	1	1	1	3(6.12)
观察组	50	1	0	1	2(4.00)

### 3 讨论

中医将射血分数保留的心肾综合征纳入“心悸”“水气病”等范畴<sup>[19-20]</sup>, 认为该病与心、脾、肾关系密切<sup>[21-23]</sup>, 肾主纳气, 其气虚则心阳不足, 水不生土, 脾失健运, 水聚成浊, 津液异常, 水道不利; 心、脾、肾气血亏虚时, 水道失常, 水液代谢紊乱, 水湿内停, 阴阳失衡, 故采取活血利水、益气温阳之法治疗<sup>[24-26]</sup>。芪苈强心胶囊中黄芪利水消肿、补脾益气, 标本兼治, 而附子益火消阴、峻补元阳, 共为君药, 可益气温阳; 葶苈子通利上下、泻肺逐水机、贯通三焦, 丹参活血化瘀、通络止痛, 而人参甘温补中, 与黄芪配合增强补气功效, 共为臣药; 玉竹养阴润燥, 防附子辛温过盛, 陈皮理气、祛痰, 红花活血化瘀, 而泽泻、香加皮辅葶苈子畅气机、通利上下、贯通三焦、疏郁阳、祛水湿, 共为佐药; 桂枝助气温阳, 为使药, 诸药合用, 共奏益气温阳、活血通络、利水消肿之功<sup>[27-28]</sup>, 从而改善病情<sup>[29-31]</sup>。

本研究发现, 观察组总有效率高于对照组, 6 min 步行距离更长, MLHFQ 评分更低, 并且2组均无严重不良反应, 提示芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦临床疗效良好, 可改善运动耐力及生活质量, 安全可靠; 观察组 CRP、IL-6 水平低于对照组, 表明联合用药可降低机体炎症因子水平, 改善症状。

NT-proBN 水平与心衰病情密切相关, 为心脏合成分泌激素 BNP 前体裂解 N 末端片段, 并且与肾功能具有密切关系, 故检测该指标可了解患者肾功能变化; 肾功能损伤后, CysC 水平升高, 本研究发现, 观察组两者水平低于对照组, 表明联合用药对肾功能具有积极影响。Scr、BUN、ALB 为肾功能常用评估指标, 其水平变化可反映肾功能改善情况, 本研究发现, 观察组三者水平低于对照组, 表明联合用药可改善肾功能。

综上所述, 芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦可改善射血分数保留的心肾综合征患者肾功能, 提升运动耐力及生活质量, 安全可靠。

### 参考文献:

[1] 曾德菲, 邢孔玉, 李闰梅, 等. 肾功能联合 BNP 及血清白蛋白对老年心力衰竭患者并发 I 型心肾综合征的预测作用[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(2): 262-265.

[2] 马逸群, 邵丽诗, 张 娅, 等. 雷米普利与骨髓间充质干细胞对IV型心肾综合征的治疗效果[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(6): 1413-1418.

[3] 王时光, 刘 攀, 任 超, 等. 黄芪甲苷对心肾综合征大鼠的肾功能保护作用研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(3): 363-367.

[4] 李建超, 吴海波, 邵 凯, 等. 沙库巴曲缬沙坦用于 II 型心肾综合征治疗的研究进展[J]. 岭南心血管病杂志, 2022, 28(3): 277-281.

[5] 彭 晟, 白玉鹏, 胡立群. 沙库巴曲缬沙坦治疗 2 型心肾综合征的疗效及对血清 hs-CRP、ET-1 的影响[J]. 中国老年学杂志, 2021, 41(20): 4347-4349.

[6] 张晶晶, 李 涛, 刘誉华, 等. 芪苈强心胶囊治疗心肾综合征 II 型的系统评价及 Meta 分析[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(3): 712-718.

[7] 闫康佳, 张立晶, 李 蒙, 等. 中医药治疗心肾综合征的用药规律分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(8): 1345-1351.

[8] 廉 坤, 姚 涛, 杨 梦, 等. 基于“虚气留滞”理论辨治 II 型心肾综合征进展[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(12): 147-151.

[9] 刘晨璇, 梁毓恬, 饶向荣. 饶向荣教授基于脾肾心辨证论治 IV 型心肾综合征的经验[J]. 中国医药导报, 2023, 20(32): 144-147.

[10] 潘知玉, 张一凡, 张 琪, 等. 基于数据挖掘技术探讨中药治疗心肾综合征的用药规律[J]. 中国医药导报, 2022, 19(27): 30-34.

[11] 杨培丽, 徐永康, 刘 毅, 等. 重组人脑利钠肽治疗 II 型、IV 型心肾综合征的有效性和安全性 Meta 分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(23): 4370-4377.

[12] 王晓琳, 张 倩, 刘智明, 等. 基于“心肾不交”理论探讨外泌体在心肾综合征中的防治意义[J]. 时珍国医国药, 2023, 34(2): 392-395.

[13] 刘 宁, 陆敬平. 唐蜀华教授从“阴平阳秘”论治心肾综合征的临床经验[J]. 中国临床医生杂志, 2024, 52(3): 367-370.

[14] 胡晓琴, 郑建凯, 黄咏歌, 等. 真武汤治疗 II 型心肾综合征(心肾阳虚证)的疗效研究[J]. 中国中医急症, 2022, 31(11): 1933-1936.

- [15] 徐 霞, 宋庆桥, 吴华芹, 等. 中西医结合治疗心肾综合症的 Meta 分析[J]. 中国中医急症, 2022, 31(1): 16-21.
- [16] 姚 岚, 毕菲菲, 裴立娟, 等. 疏肝滋肾清心方对心肾综合征情绪障碍病人心肾功能、血流动力学、血管内皮功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(10): 1746-1750.
- [17] 刘 茜, 王新婷, 程培培, 等. II型心肾综合征大鼠模型制备方法的改良[J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(11): 1381-1388.
- [18] 张云云, 张小羽, 王姗姗, 等. 基于内皮/上皮-间质转化探讨瓜蒌薤白汤治疗II型心肾综合征的作用机制[J]. 中国药理学通报, 2023, 39(6): 1173-1181.
- [19] 展婧怡, 詹 添, 王文茹, 等. 基于数据挖掘余仁欢教授治疗IV型心肾综合征用药规律研究[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2024, 25(1): 65-69; 后插6.
- [20] 方 芳, 裴朝华, 王 鹏, 等. 益气化痰平肝滋肾法对心肾综合征病人肾血流谱、心肌标志物及氧化应激反应的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(2): 311-315.
- [21] 戴 芳, 刘伯英, 江明宏, 等. 床旁肾脏替代治疗对心肾综合征患者疗效及短期预后的影响分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2022, 14(6): 711-713; 720.
- [22] 于滨洋, 史载祥, 张久亮. 史载祥教授运用大青龙汤治疗I型心肾综合征经验[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(1): 179-181.
- [23] 熊兴江. 基于CCU重症病例及现代病理生理机制的肾气丸方证条文内涵解读及其治疗心力衰竭、肾功能不全、心肾综合征、利尿剂抵抗等急危重症体会[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(10): 2565-2582.
- [24] 王 琴, 王 曾, 张 阳, 等. 心肾综合征中西医治疗进展[J]. 浙江临床医学, 2022, 24(5): 768-770.
- [25] 陈 帅, 赵国红, 刘香红, 等. 木防己汤联合真武汤加减治疗血瘀阳虚水停型2型心肾综合征的疗效观察[J]. 北京中医药, 2022, 41(11): 1318-1321.
- [26] 仇 琪, 曹景琳, 穆 煜, 等. 基于“心肾相关”理论的II型心肾综合征中西医结合防治[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(1): 53-56.
- [27] 熊兴江. 基于CCU重症病例及现代病理生理机制的真武汤方证条文内涵解读及其治疗心力衰竭、心肾综合征、利尿剂抵抗等急危重症体会[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(10): 2595-2605.
- [28] 李刘英, 朱凤亚, 车德亚, 等. 温肾强心方治疗阳虚水停夹瘀型心肾综合征的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(1): 97-101.
- [29] 严凤琴, 朱 虹, 吴钦钦, 等. 芪苈强心胶囊对急性心肾综合征模型大鼠肾功能的影响[J]. 中成药, 2020, 42(11): 3030-3034.
- [30] 王 君, 刘广一, 田 聪, 等. 芪苈强心胶囊对慢性心肾综合征病人心肾功能的影响[J]. 安徽医药, 2021, 25(1): 132-135.
- [31] 邵伟华, 王 娜, 吕彩霞, 等. 芪苈强心胶囊联合西药治疗老年2型心肾综合征临床疗效及对肾小管损伤和肾脏弹性的影响[J]. 河北中医, 2020, 42(7): 1034-1039.