

临床研究

心力衰竭合剂对慢性心力衰竭患者心脏功能及生活质量影响研究

陈银春 李玉峰 郝锦红 郭维琴 李 靖

(北京中医药大学东直门医院,北京,100700)

摘要 目的:观察心力衰竭合剂治疗慢性心力衰竭的疗效。方法:在西药常规治疗基础上,加用心力衰竭合剂,对其对心脏功能和生活质量影响对比观察。结果:本研究共收集慢性心力衰竭患者 44 例,随机分为治疗组 22 例、对照组 22 例,经治疗 30 d,治疗组临床疗效总有效率、心功能总有效率、分别为 77.3%、63.6%,优于对照组的 50.0%、35.0%,具有统计学意义($P < 0.05$);运动耐力及生活质量对比治疗组优于对照组,具有统计学意义($P < 0.05$)。结论:心力衰竭合剂可改善慢性心力衰竭患者临床症状及心脏功能,对患者劳动耐力及生活质量均有提高。

关键词 心力衰竭合剂;慢性心力衰竭;临床研究

Effect of Heart-failure Mixture on Cardiac Function and Life Quality of Chronic Heart Failure Patients

Chen Yinchun, Li Yufeng, Hao Jinhong, Guo Weiqin, Li Jing

(Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To observe the effects of heart-failure mixture in the treatment of chronic heart failure. **Methods:** Patients' cardiac function and life quality were compared after the treatment of western conventional therapy combined with heart-failure mixture. **Results:** This study collected a total of 44 cases of chronic heart failure patients and randomly divided 22 cases into treatment group and control group respectively. After 30 days, the clinical efficacy of the total efficiency, the total efficiency of cardiac function of the treatment group were respectively 77.3%, 63.6%, better than the 50.0%, 35.0% of the control group, with statistical significance($P < 0.05$); exercise tolerance and life quality of the treatment group were better than those of the control group, with statistical significance($P < 0.05$). **Conclusion:** Heart-failure mixture can improve the clinical symptoms and cardiac function of chronic heart failure patients, as well as the working tolerance and life quality of patients.

Key Words Heart-failure mixture; Chronic heart failure; Clinical study

中图分类号:R256.2 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.011

慢性心力衰竭(Chronic Heart Failure, CHF)不是一个独立的疾病,是各种病因心脏病的终末阶段。随着老龄化社会的到来,患病率越来越高,约占人口的 1%,其五年存活率与恶性肿瘤相仿,对人民健康危害极大^[1]。由于分子生物学的发展,20 世纪 90 年代以后,对 CHF 的发生发展机制的研究和认识不断深化,近年来从病理生理的角度认为 CHF 与神经内分泌过度激活有关^[2],因而在西医治疗 CHF 中,除传统的正性肌力药^[3]、血管扩张剂^[4]、利尿剂^[5]外,开始应用血管紧张素转换酶抑制剂^[6],它对改善血流动力学,提高运动耐量,降低 CHF 患者死亡率的作用优于单纯血管扩张剂,且对去甲肾上腺素、血管紧张素 II 活性水平高低患者,效果更为显著。但

以上各药均有禁忌证,没有一类药物单独应用能长期维持疗效,因此多主张联合用药^[7-8],又因不良反应较大,患者有时不易接受。而中药作用持久,不良反应小,又能从整体上调节,具有较大优势^[9]。

2013 年 10 月至 2014 年 5 月,我们采用随机、阳性对照的方法,以东直门医院心血管内科患者为主要观察对象,在西药常规治疗基础上,观察加用心力衰竭合剂治疗慢性心力衰竭的疗效和不良反应。

1 资料与方法

1.1 筛选标准 西医诊断标准参照 1971 年 Framingham 心力衰竭诊断标准以及 2007 年中华医学会心血管病学会、中华心血管病杂志编辑委员会公布的《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[10];心功能分级

按照纽约心脏病协会心功能分级(NYHA):Ⅰ级,日常活动无心力衰竭症状;Ⅱ级,日常活动出现心力衰竭症状(呼吸困难、乏力);Ⅲ级,低于日常活动出现心力衰竭症状;Ⅳ级,在休息时出现心力衰竭症状。

1.2 入选标准 1)符合慢性心力衰竭诊断标准;2)40岁≤年龄≤70岁;3)NYHA心功能分级Ⅱ~Ⅲ级;4)EF≤50%;

1.3 排除标准 1)心源性休克;活动性溃疡;2)严重心力衰竭(NYHA心功能分级Ⅳ级);3)严重心律失常(持续性室性心动过速、室颤及心脏停搏等);4)发热、急性或慢性感染等伴有炎症反应的疾病;5)合并严重肝、肾、造血系统、神经系统等原发性疾病及精神病、恶性肿瘤患者;6)介入治疗成功后需持续机械辅助性治疗的患者。

1.4 入组情况 入选北京中医药大学东直门医院心内科慢性心力衰竭的患者44例,全部病例均符合病例选择标准,按照1:1比例双盲随机分为试验治疗组(22例)、常规治疗对照组(22例,随访脱落2例)。试验组:男13例,女9例,年龄43~70岁,平均年龄(63.71±10.56)岁。心力衰竭病因:冠状动脉粥样硬化性心脏病14例(其中陈旧性心肌梗死3例),高血压性心脏病2例,瓣膜性心脏病2例,扩张性心肌病4例;常规治疗对照组:男12例,女8例,年龄49~69岁,平均年龄(61.55±8.21)岁;心力衰竭病因:冠状动脉粥样硬化性心脏病12例(其中陈旧性心肌梗死2例),高血压性心脏病3例,瓣膜性心脏病1例,肺源性心脏病1例,扩张性心肌病3例。2组患者治疗前的一般资料,包括年龄、性别、病程、临床症状、心功能分级、运动耐量、生活质量等方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.5 治疗方法 2组基础治疗相同,均予以低盐饮食,卧床休息,必要时输氧等。采用中华心血管病学会慢性心力衰竭指南所建议使用的药物:酌情应用血管紧张素转换酶抑制剂、利尿剂、正性肌力药,扩张血管药,β受体阻滞剂。试验组在基础治疗的同时,加服心力衰竭合剂。药用:党参15g、生黄芪20g、泽兰15g、车前子15g、猪苓15g、茯苓15g、葶苈子15g、桑白皮15g、丹参20g、红花10g(配方颗粒剂),2次/d,日1剂,开水冲服,30d为1个疗程。

1.6 观察指标 1)临床症候疗效,治疗前后进行临床症候评分;2)心功能分级判定:按照NYHA心功能分级方法,对患者治疗前后进行心功能分级评价;3)6min步行试验:治疗前后进行劳动耐力评价,记录6min步行距离;4)明尼苏达生活量表(MHL评

分):治疗前后按照量表分别评价慢性心力衰竭患者生活质量。

1.7 统计学方法 计量资料均以($\bar{x} \pm s$)表示,应用SPSS 19.0统计软件进行统计学处理,2组之间采用 t 检验进行分析;对于计数资料,2组之间采用 χ^2 检验。当 $P<0.05$ 时被认为差异具有统计学意义。

1.8 疗效判定标准

1.8.1 临床症候疗效标准 参照中华人民共和国卫生部1993年制定颁布的《中药新药临床研究指导原则》。显效:主次症基本消失或完全消失,积分为0或减少70%以上;有效:降低原积分30%~69%;无效:降低小于30%。

1.8.2 心功能分级判定心功能疗效 按照NYHA分级方法。显效:心力衰竭基本控制或心功能提高2级以上;有效:心功能提高1级,但不及2级;无效:心功能提高不及1级。

1.8.3 劳动耐力比较 采用6min步行距离计算。

1.8.4 生活质量改善比较 参照明尼苏达心力衰竭生活质量调查表。

2 结果

2.1 临床症候疗效 试验组总有效率77.3%,对照组总有效率50%。经统计学分析,试验组与常规治疗对照组相比临床症候疗效比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
试验组	22	9	8	5	77.3%
对照组	20	3	7	10	50%

2.2 心功能疗效 试验组总有效率63.6%,对照组总有效率35%。经统计学分析,试验组与常规治疗对照组相比心功能疗效比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组心功能疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
试验组	22	6	8	8	63.6%
对照组	20	1	6	13	35.0%

2.3 运动耐力疗效 试验组与对照组2组治疗前运动耐力比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后运动耐力均有改善,经统计学分析,试验组与对照组2组差值比差异较具有统计学意义($P<0.05$)。

2.4 生活质量影响 试验组与对照组2组治疗前生活质量比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后生活质量均有改善,经统计学分析,2组间相比生

活质量改善差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

表 3 2 组运动耐力比较

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	22	258.09 ± 42.22	272.73 ± 48.58
对照组	20	262.55 ± 52.44	266.60 ± 45.75

表 4 2 组生活质量比较

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	22	69.64 ± 10.26	61.18 ± 9.36
对照组	20	68.80 ± 9.88	63.95 ± 9.51

3 讨论

CHF 是各种心脏疾病的严重终末阶段,是导致心脏病患者死亡的重要原因。现代医学尽管对心力衰竭的发病机制有了进一步认识,但心力衰竭患者的死亡率仍明显高于同期心血管疾病病死率,大多数心力衰竭患者仍难免因心力衰竭而致残或死亡,因此加强对心力衰竭的研究迫在眉睫。从中医药领域寻找治疗慢性心力衰竭的有效治疗方法和手段,在我国心力衰竭研究占用独特优势^[11]。

中医文献中虽无心力衰竭这一病名,但“心力衰竭”却早有记载,唐代孙思邈《备急千金要方·心脏门》中首见“心力衰竭”之名,曰:“心力衰竭则伏”。此处之“心力衰竭”,一是指心阳虚衰,阴寒内盛;二是指热水相搏,出现水肿。其后宋代赵佶《圣济总录·心脏门》曰:“心力衰竭则健忘”“健忘之本,本于心力衰竭,血气衰少”。更多医家则根据其病机或从其临床表现,将其归属于“心悸”“喘证”“水肿”“心水”“痰饮”等范畴。如:《素问·逆调论》云:“夫不得卧,卧则喘者,是水气客也。”《素问·痹论》曰:“脉痹不已,复感于邪,内舍于心。”又曰:“心痹者,脉不通,烦则心下鼓,暴上气而喘。”《华佗中脏经》曰“心有水气,则身肿不得卧,烦躁。”《金匱要略·水气病脉证并治》:“心水者,其身重,而少气不得卧,烦而悸,其人阴肿。”又曰:“心下坚,大如盘,边如旋杯,水饮作也。”至近现代任继学教授在《悬壶满路》中从中医角度命以“心力衰竭”之名,而 1997 年 10 月实施由国家技术监督局发布的国家标准,关于“中医临床诊疗术语”中,再次肯定了“心力衰竭”病名。

郭维琴教授^[12-13]认为心力衰竭的病因不外“正虚”这一关键,或为本虚,或为其他原因所致的虚损,归纳起来,可有以下三种原因:其一为心病久延,即指由于外邪侵袭或是心脏本身的病情变化,患“心悸”“怔忡”“喘证”“心痹”“厥心痛”“真心痛”

等心系疾病,病情反复发作,迁延日久,耗伤正气,气血阴阳不足,心体损伤,心气衰弱;其二为年老体虚,指中年以后,气血阴阳渐亏,五脏功能衰减,如《素问·阴阳应象大论》云:“年四十,而阴气自半也,起居衰矣。”说明年高久病,脏腑日衰,正气渐亏,君相火衰。心力衰竭发病多于中老年开始,气血不足,五脏虚衰,尤其是肾之阴阳不足,不能滋养心脏。心气不足,不能正常推动血液运行全身,周围组织脏器失养,使正气更虚。因此,正虚可使心力衰竭,心力衰竭反过来又可使正气更虚,它们互相影响。其三为调治失宜,指由于情志失调,耗伤阴血,或是劳累过度,耗伤正气,则心脏功能受损,机体失养。总结病因,本病总的病机为气虚血瘀、阳虚水泛。心主一身之血脉,由于心病日久,心气虚衰,心阴耗损,往往导致阴阳俱虚。心气虚则血脉鼓动无力,血行不畅,形成血瘀,诸脏腑失去濡养而虚衰,若肺气虚,肺血瘀阻,肺气壅塞,肺的通调水道功能失司,从而影响三焦气化,水液代谢失调,水液不化,水邪上泛,则见心悸,上泛于肺则喘不得卧,咳吐白色泡沫痰,水饮外溢则水肿,甚则鼓胀、四末欠温。心气不足,血脉运行不畅,则见心悸、气短自汗、唇舌爪甲紫暗、胁下有积块。

郭维琴教授根据气虚血瘀、阳虚水泛是心力衰竭的主要病机,提出治法总以益气活血、泻肺利水为基础,并组方心力衰竭合剂:党参、生黄芪、桑白皮、葶苈子、猪苓、茯苓、泽兰、车前子、丹参、红花等。方中黄芪益气固表利尿,配党参补中益气,经现代药理研究证明两药均具有增强心肌收缩力,增加心输出量作用,且两药作用机制相同,均能抑制心肌细胞内磷酸二酯酶活性,故两药合用效果更好;葶苈子能泻肺行水,祛痰定喘,现代研究能增强心肌收缩力,减慢心率;桑白皮泻肺平喘、利尿消肿,现代研究有利尿作用,使尿量和 Na、K、Cl 排出量增多;车前子利尿祛痰,现代研究有利尿作用,并有一定的抗炎、镇咳作用;泽兰活血化瘀,行水消肿,现代研究可降低全血黏度,有强心作用;丹参为活血化瘀之要药,现代研究可扩张冠状动脉,增加冠脉流量,改善心肌缺血,调整心率,并能扩张外周血管,改善微循环,提高机体耐缺氧能力;猪苓利水渗湿,茯苓健脾化痰,两药合用,可增加水肿患者的尿液排出量;全方合用能补心气、心气复、血脉通,同时泻肺利水,使聚水得行,肺气清宣,而获通调水道下输膀胱之效,肺气清,

(下接第 54 页)

Ⅱ组患者均在穴位注射治疗的基础上,服用了中药制剂风湿祛痛胶囊,该药物主要成分有川黄柏、苍术、威灵仙、鸡血藤等。临床使用可起到燥湿祛痛、活血化瘀、通络止痛、扶正祛邪的作用。穴位注射以传统经络理论为基础进行,注射用骨肽是由新鲜或冷冻的猪四肢骨提取的骨肽溶液制成。穴位注射骨肽起到活血祛瘀,消肿止痛等作用。选穴方面,足三里为强壮要穴,取其补益气血之功效;在关节病变的局部行穴位注射骨肽,起到了祛除外邪,运行气血,通经活络的作用;诸穴合用,达到标本同治的效果。

总之,应用风湿祛痛胶囊联合穴位注射治疗RA,二者协同、具有增效减毒的作用,可明显改善患者的临床症状,尤其风湿祛痛胶囊改善患者关节疼痛、肿胀效果明显,在提高患者生活质量方面有一定优势,对于稳定病情、提高患者的依从性有重要意义。

(上接第51页)

宗气畅,心气乃复。总之,本方起到了益气养心、活血通脉、泻肺利水的作用,使得心气复、血脉通、聚水除。

已有临床观察证实,心力衰竭合剂具有改善心力衰竭患者中医症状的作用,尤其在改善气喘、气短、心悸、饮食、乏力、胸闷、烦躁、便秘等方面效果显著^[14]。另有研究证明,在西药标准治疗基础之上加用心力衰竭合剂可以明显降低NT-proBNP浓度^[15]。本研究在心力衰竭合剂经多年临床应用获得良好疗效以及前期研究得出阳性结果的基础上,多角度观察心力衰竭合剂疗效,结果发现:心力衰竭合剂可改善慢性心力衰竭患者临床症状及心脏功能,对患者劳动耐力及生活质量均有提高。本研究并首次采用了心力衰竭合剂的配方颗粒剂型,为心力衰竭合剂能够成为成品药,在临床更大范围内推广应用提供了进一步的可能。

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] Katz AM. Regression of left ventricular hypertrophy: New hope for dying hearts[J]. Circulation, 1998, 98(7):623-624.
- [3] 曹东来,韩冷,倪杰.重组人脑钠肽治疗急性左心力衰竭的疗效和安全性研究[J].中国医药,2014,9(12):1741-1743.
- [4] 王自陶.血管扩张剂治疗心力衰竭的临床体会[J].中国现代药

参考文献

- [1] 刘文健. 针灸配合穴位注射治疗类风湿性关节炎113例[J]. 中医外治杂志, 2013, 22(2): 18-19.
- [2] 王振刚. 近10年类风湿关节炎治疗及预后的变化趋势[J]. 中国医刊, 2013, 48(7): 10.
- [3] 姜义山. 苁附痛痹汤治疗寒湿阻络型类风湿性关节炎102例[J]. 陕西中医药学报, 2012, 35(4): 53-55.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 46.
- [5] YM. W. Pain Induced by Rheumatoid Arthritis and Acupoint Skin Resistance[J]. Applied Psychophysiology and Biofeedback, 2013, 38(3): 209-210.
- [6] W L, L. T. Response to Letter to the Editor by Dr. Yiu Ming Wong: Pain Induced by Rheumatoid Arthritis and Acupoint Skin Resistance[J]. Applied Psychophysiology & Biofeedback, 2013, 38(3): 211.
- [7] 刘德林. 综合治疗类风湿性关节炎38例的临床观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2012, 34(3): 92-93.
- [8] 蔡明明, 马宝东. 穴位注射丹参冻干粉针治疗类风湿关节炎手关节肿痛43例[J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(5): 21-21.

(2015-10-21 收稿 责任编辑:徐颖)

物应用, 2011, 5(9): 14-15.

- [5] 马田, 方方. 利尿剂抵抗心力衰竭患者26例临床治疗观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(34): 4238-4239.
- [6] 慢性心力衰竭合并室性心律失常诊治及心脏性猝死预防中国专家共识[J]. 中国医刊, 2011, 46(3): 78.
- [7] 赵以平, 朱庆雄, 张婷荣. 卡托普利联合美托洛尔治疗慢性心力衰竭临床疗效观察[J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(21): 68-70.
- [8] 罗仁, 茶春喜, 杜晓强. 贝那普利联用螺内酯对慢性心力衰竭患者左室重构和心功能的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(5): 716.
- [9] 李金辉, 鲁卫星. 益气养阴活血法治疗慢性心力衰竭机制探讨[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(7): 861.
- [10] 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. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[S]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1076-1095.
- [11] 多兰凤, 张艳滨. 54例老年急性左心力衰竭患者的护理探讨[J]. 中国医学装备, 2008, 5(3): 48-50.
- [12] 马琰岩, 张萌, 马淑骅, 等. 补气中药治疗心力衰竭新机制的研究——调节心肌能量代谢[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(22): 3210.
- [13] 王亚红, 秦建国, 梁晋普. 郭维琴教授对心力衰竭的经验[J]. 北京中医药大学学报: 中医临床版, 2009, 16(3): 23-24.
- [14] 张莹. 郭维琴教授治疗慢性心力衰竭经验及心力衰竭合剂临床疗效观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2005.
- [15] 李慧, 唐大恒, 郭维琴. 心力衰竭合剂对慢性心力衰竭患者N末端脑利钠肽前体的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 8(10): 902-903.

(2014-10-31 收稿 责任编辑:王明)