

基于证候要素治疗方案对慢性心衰患者生活质量的影响

李 彬¹ 陈 静² 赵慧辉² 王 娟² 王 伟²

(1 北京中医药大学东直门医院心内科, 北京, 100091; 2 北京中医药大学, 北京, 100091)

摘要 目的: 评价基于证候要素辨证论治对慢性心衰患者生活质量的影响。方法: 将 99 例慢性心衰患者随机分为试验组和对照组, 对照组给予常规西药治疗, 试验组在西药常规治疗基础上通过证候要素辨证给予相应的中药治疗, 观察患者治疗前后的慢性心衰生存质量量表总积分及 SF-36 量表各维度积分的变化。结果: 1) 2 组患者的慢性心衰生存质量量表总分较治疗前均有提高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2) 以 SF-36 量表为评价工具: 组间比较: 2 组在生理功能、生理职能、躯体疼痛、一般健康、健康变化等 5 项的积分没有差异统计学意义 ($P > 0.05$)。试验组在精力、社会功能、情感职能等 3 项的积分高于对照组, 且差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 组内比较: 与治疗前比较, 用药 28 d 后, 2 组在生理功能、躯体疼痛、社会功能、健康变化均有提高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组在生理职能、一般健康、精力、情感职能较治疗前有提高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 对照组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 以证候要素辨证论治慢性心衰可以提高慢性心衰患者的生存质量, 值得进一步研究。

关键词 慢性心衰; 证候要素; 生活质量; 慢性心衰生存质量量表

Influence on Quality Life of CHF Based on Syndrome Element Differentiation Treatment

Li Bin¹, Chen Jing², Zhao Huihui², Wang Juan², Wang Wei²

(1 Dongzhimeng Hospital Beijing University of Chinese medicine, Beijing 100091, China;

2 Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100091, China)

Abstract Objective: To observe the improvement on quality life of chronic heart failure (CHF) patients with syndrome element differentiation treatment. **Methods:** Total 99 patients with CHF were randomly divided into two groups: treatment group and control group, both groups were given conventional treatment, Chinese medicine were treated with syndrome element differentiation on basis of western medicine treatment. Then the quality of life was observed with evaluating scale of the quality of life in chronic heart failure and SF-36. **Results:** Quality of life improved in both groups after the treatment ($P < 0.05$), but no difference was shown between groups ($P > 0.05$). Secondly, there was statistical difference on energy, social ability, emotional function and mental health between two groups ($P < 0.05$), which means patients improved more in treatment group, while patients felt no difference on physical function, physical ability, body pain, general health after the treatment ($P > 0.05$). Patients felt better in each group at following terms of physical function, body pain and social ability ($P < 0.05$). While treatment group scored higher at some terms such as physical ability, general health, energy, emotional function after the treatment ($P < 0.05$), but the control group were not ($P < 0.05$). **Conclusion:** Treatment with syndrome element differentiation can improve the quality of life of patients with chronic heart failure.

Key Words Chronic heart failure; Syndrome element; Quality of life; Evaluating scale of the quality of life of chronic heart failure

中图分类号: R256.29 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.017

慢性心衰为各种心脏病发展的最后归宿, 由于其发病率高, 且易反复发作, 患者生活质量受到严重影响, 成为当今最重要的心血管病之一^[1]。本文以证候要素为辨证治疗要点进行随机对照, 比较 2 个

治疗方案对患者生活质量的改善。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 10 月至 2014 年 10 月在北京 7 家二级医院 (北京和平里医院、北京宣武区中医

基金项目: 国家中医药管理局主管的行业专项——“慢性心衰社区普适中医诊治方案研究” (编号: 200807007)

作者简介: 李彬 (1982.02—), 女, 博士研究生, 研究方向: 中医防治心血管病, E-mail: baizhifenglan@sohu.com

通信作者: 王伟 (1964.09—), 男, 博士后, 教授, 博士研究生导师, 研究方向: 中医药防治心血管疾病的药理研究, E-mail: wangwei0926@126.com

医院、北京怀柔中医院、北京昌平中医医院、北京昌平区中西医结合医院、北京通州区中医医院、)及河南省郑州中医院(课题组认为多中心临床观察可以减少辨证时由于中医师辨证水平差异导致的偏差,病例观察对象为心功能 2 或 3 级,二级医院中符合的患者较多)收集的慢性心衰患者 112 例,其中试验组入组 50 例,脱落 4 例;对照组入组 49 例,脱落 9 例,2 组比较无统计学意义。试验组患者年龄最小是 53 岁,最大为 80 岁,平均是 72.5 岁,对照组患者年龄最小为 46 岁,最大是 80 岁,平均为 65.67 岁。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医辨证标准 《中药新药治疗心力衰竭临床研究指导原则(试行 2002 年)》:水饮:主症:面肢水肿,咳吐泡沫痰,倚息不得卧,心悸。次症:腹水,胸水,尿少,面色灰白。兼症:烦躁,汗出;气虚:主症:乏力,气短,活动后加重。次症:神疲,自汗。兼症:咳喘,水肿;阳虚:主症:动则气喘,乏力,气短。次症:面色晦暗,腹胀便溏,尿少水肿。兼症:腹水,汗出,口唇发绀。血瘀:主症:胁下痞块,颈部青筋暴露,胸痛,胸闷。次症:面色晦暗,唇甲发绀。兼症:气短,下肢水肿。

1.2.2 收缩性心衰诊断标准^[2] 有基础心脏病的病史及临床表现;有心衰的表现,如呼吸困难、乏力和液体潴留(水肿);辅助检查:心脏左室增大及射血分数 $\leq 40\%$ 。

1.2.3 舒张性心衰诊断标准^[3] 1)有充血性心力衰竭的体征或症状(呼吸困难、乏力、液体潴留)。2)左心室收缩功能正常或轻度异常(LVEF $>45\%$ 和左心室舒张末期容积指数 $<97\text{ mL/m}^2$)。3)超声心动图提示:左心室舒张功能异常即左室充盈压升高的证据:具备其中一项即可):a. 血流多普勒 E/A <0.5 和 E 减速时间 $>280\text{ ms}$;b. Ard-Ad $>30\text{ ms}$;c. 左心房房内径 $>4.7\text{ cm}$;d. 左心室室壁重量指数 $>122\text{ g/m}^2$ (女)或 $>149\text{ g/m}^2$ (男)。4)NT-proBNP $>220\text{ pg/mL}$ 。

1.2.3.1 收缩性心衰纳入标准 1)基础心脏病为冠心病或高血压(辅助检查如冠脉造影或冠脉 CT;急性心梗病史;EKG 有病理性 Q 波等);2)慢性心衰的表现;呼吸困难、乏力和水肿;心功能为 II 级、III 级;超声示左室增大及左室射血分数 $\leq 50\%$;3)年龄在 45~80 岁之间;4)签署知情同意书。

1.2.3.2 舒张性心衰纳入标准 1)符合舒张性心衰的诊断标准,基础病为冠心病或高血压;2)心功能为 II 级、III 级;3)年龄在 45~80 岁;4)自愿参加本项

研究。

1.2.4 排除标准 1)严重肝肾功能不全、血液系统等原发病、恶性肿瘤、糖尿病合并严重并发症、甲亢、甲减等严重内分泌疾病;2)伴有严重的瓣膜疾病、心肌病、急性心肌梗死急性期及心源性休克、严重心律失常伴有血流动力学改变;3)合并感染;4)精神病及传染病患者。

1.3 分组与治疗 2 组患者均接受西医常规治疗^[4]。试验组在西药治疗的基础上,根据证候要素组合进行辨证施治,利尿消肿药如车前子、泽泻、猪苓等,益气药如黄芪、党参等,补阳药如制附子、肉桂等,活血化瘀药如丹参、桃仁、红花等。所服中药由北京康仁堂药业提供,1 个疗程 4 周。

1.4 疗效判定标准 1)慢性心衰生存质量量表积分;2)SF-36 量表维度积分。

1.5 统计学方法 统计软件为 SPSS 20.0,以 $P < 0.05$ (双侧)作为检验水准。计数资料采用秩和或卡方检验。计量资料采用配对 t 检验、独立样本 t 检验(正态)或秩和检验(非正态)。

2 结果

2.1 慢性心衰生存质量量表疗效分析 用药 28 d 后,试验组患者生存质量量表积分为 (76.91 ± 19.94) ($n = 50$),对照组为 (71.39 ± 21.26) ($n = 49$),2 组患者生存质量评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。与治疗前比较,2 组患者治疗后均有生活质量的改善($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 慢性心衰生存质量量表总疗效分析

组别	试验组($n = 50$)	对照组($n = 49$)	统计量	P 值
0 d	62.60 $\pm$ 21.22	61.49 $\pm$ 23.33	-0.175	0.861
28 d	76.91 $\pm$ 19.94	71.39 $\pm$ 21.26	-1.292	0.196
配对 t 值/ P 值	-6.730/0.000	-6.975/0.000		

2.2 SF-36 量表疗效分析

2.2.1 2 组精神健康在治疗前积分比较 差异有统计学意义($P < 0.05$),故不列入比较范围。

2.2.2 组间比较 2 组在生理功能、生理职能、躯体疼痛、一般健康、健康变化等五项的积分差异没有统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

2.2.3 组间比较 试验组在精力、社会功能、情感职能等 3 项的积分高于对照组,且差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.2.4 组内比较 与治疗前相比,2 组患者在生理功能、躯体疼痛、社会功能、健康变化等维度的积分均有提高,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

表 2 SF-36 量表疗效分析

组别	试验组	对照组	统计量	P 值	统计方法
生理功能					
0 d	51.70 ± 23.55	49.80 ± 23.80	0.400	0.690	秩和检验
28 d	64.80 ± 19.00	57.24 ± 23.21	-1.419	0.156	秩和检验
生理职能					
0 d	20.50 ± 34.88	23.98 ± 38.85	-0.410	0.682	秩和检验
28 d	45.00 ± 43.44	33.67 ± 41.32	-1.188	0.235	秩和检验
躯体疼痛					
0 d	69.92 ± 25.44	71.31 ± 19.88	-0.320	0.749	秩和检验
28 d	80.80 ± 20.95	76.73 ± 19.26	-1.237	0.216	秩和检验
一般健康					
0 d	41.80 ± 21.21	41.33 ± 21.38	-0.109	0.913	秩和检验
28 d	51.00 ± 19.59	44.39 ± 18.50	-1.812	0.070	秩和检验
健康变化					
0 d	29.50 ± 25.60	31.61 ± 24.61	-0.313	0.754	秩和检验
28 d	45.50 ± 27.98	45.41 ± 28.72	-0.106	0.916	秩和检验

表 3 SF-36 量表疗效分析

组别	试验组	对照组	统计量	P 值	统计方法
精力					
0 d	49.50 ± 22.66	59.59 ± 20.08	-0.020	0.984	秩和检验
28 d	60.50 ± 20.71	52.14 ± 19.71	-2.011	0.044	秩和检验
社会功能					
0 d	61.11 ± 25.52	58.28 ± 25.71	-0.662	0.508	秩和检验
28 d	74.67 ± 22.34	63.72 ± 21.13	-2.560	0.010	秩和检验
情感职能					
0 d	52.67 ± 45.72	47.62 ± 47.63	-0.675	0.500	秩和检验
28 d	71.33 ± 39.27	44.90 ± 47.41	-2.873	0.004	秩和检验

表 4 SF-36 量表疗效分析

	0 d	28 d	统计量	P 值	统计方法
生理功能					
试验组	51.70 ± 23.55	64.80 ± 19.00	-4.507	0.000	t 检验
对照组	49.80 ± 23.80	57.24 ± 23.21	-3.042	0.004	
躯体疼痛					
试验组	69.92 ± 25.44	80.80 ± 20.95	-3.392	0.001	t 检验
对照组	71.31 ± 19.88	76.73 ± 19.26	-2.708	0.009	
社会功能					
试验组	61.11 ± 25.52	74.67 ± 22.34	-4.329	0.000	t 检验
对照组	58.28 ± 25.71	63.72 ± 21.13	-2.283	0.027	
健康变化					
试验组	29.50 ± 25.60	45.50 ± 27.98	-3.799	0.000	t 检验
对照组	31.61 ± 24.61	45.41 ± 28.72	-4.150	0.000	

2.2.5 组内比较 与治疗前比较,用药后 28 d,试验组在生理职能、一般健康、精力、情感职能积分有提高,差异有统计学意义($P < 0.05$),对照组在此 4 项维度中无改善($P > 0.05$)。见表 5。

3 讨论

WHO 认为生活质量是不同文化和价值体系中的个体对与他们生活目标、期望、标准以及所关心事

情的有关生活状态的体验。由生理、心理和社会 3 个方面组成。生理健康包括患病情况、慢性症状及自我的健康;社会健康包括个体涉及的社会网络大小、社会交往的频率、社会参与程度等;心理健康包括焦虑、抑郁、认知、幸福感和满意程度等内容^[4]。由于中国拥有独特的中医药宝藏,故中西医结合治疗模式成为目前国内心衰患者的普遍治疗情况。中药的积极角色被充分发挥,通过调整机体气血阴阳平衡,将药物不良反应带来的损害减少到最低,为治疗药物剂量递增创造条件^[5]。同时由于中医药在心衰诊疗操作中的广泛应用,使之辨证、治疗日渐趋于规范化,疗效评价认为中药可以改善远期预后^[6],治疗模式的目的也从改善症状转向提高生活质量^[7]。中医在提高心衰患者生存质量等方面积累了丰富的疗治经验,临床试验证明,在常规西药治疗的基础上辨证应用中药可以提高心衰患者的生存质量^[8-11]。辨证论治是成功运用中药的有效环节,及时简捷地做出证型判断尤为重要。然而,关于慢性心衰治疗的中医证型多而复杂,不利于辨证标准的统一。因此,将证候要素的优势应用到慢性疾病的规范化诊疗探索中,有重要意义。证候要素简称证素,为组成证候的主要元素,将具有较强稳定性与特异性的临床表现作为主要辨证依据^[12]。一项关于慢性心衰患者证素分布特点的研究提示,气虚、血瘀、水饮、阴虚、痰浊、阳虚等为临床常见证素,且证素分布情况会随着病情变化而改变^[13]。本次实验选取气虚、血瘀、水饮、阳虚作为主要证型。

表 5 SF-36 量表疗效分析

组别	0 d	28 d	统计量	P 值	统计方法
生理职能					
试验组	20.50 ± 34.88	45.00 ± 43.44	-4.175	0.000	t 检验
对照组	23.98 ± 38.85	33.67 ± 41.32	-1.813	0.076	
一般健康					
试验组	41.80 ± 21.21	51.00 ± 19.59	-3.895	0.000	t 检验
对照组	41.33 ± 21.38	44.39 ± 18.50	-1.361	0.180	
精力					
试验组	49.50 ± 22.66	60.50 ± 20.71	-3.602	0.001	t 检验
对照组	59.59 ± 20.08	52.14 ± 19.71	-0.931	0.356	
情感职能					
试验组	52.67 ± 45.72	71.33 ± 39.27	-2.824	0.007	t 检验
对照组	47.62 ± 47.63	44.90 ± 47.41	-0.461	0.647	

本次观察选用了慢性心衰生存质量量表与性 SF-36 量表对入选观察者的生活质量进行评价。慢性心衰生存质量量表研究结果提示,2 组患者治疗 28 d 后生存质量总分较治疗前明显提,但是组间比较无差异。(SF-36)本研究结果提示:2 组在社会功

能、躯体疼痛、精神健康、健康变化、生理功能等方面较治疗前均有改善,并且试验组治疗改善 CHF 患者的精力、社会功能、情感职能积分方面优于对照组。可见中药治疗能够改善 CHF 患者的精力、社会功能、情感职能,提高患者的生活质量。可见,中药治疗对 CHF 患者的生活质量能够起到一定的改善作用;也从侧面反映了中药治疗 CHF 的临床疗效的体现是一个相对较长的过程。

通过该项研究看出,将证候要素应用到中药治疗慢性心衰的方案中,能够改善临床症状,提高生活质量。虽然与单纯西药组无统计学意义,但考虑到观察期较短,如果延长观察期,中药的疗效发挥还会有一定的提升空间。故在慢性心衰的治疗中,西药配合服用中药,从长远来看,可以有效改善生活质量,同时也在一定程度上说明证候要素在中药辨证治疗方案中的有效性。

参考文献

- [1]中华医学会心血管病分会,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[S]. 中华心血管病杂志,2014,42(2):98-122.
- [2]中华医学会心血管病分会,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.

- [3]第二届心力衰竭论坛. 射血分数正常心力衰竭诊治的中国专家共识[S]. 中国医刊,2010,45(11):63-67.
- [4]陈洁. 药物经济学[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:101.
- [5]赵瑞华. 中医辨治为慢性心衰西药治疗做基础支持的探讨[J]. 江苏中医药,2010,42(3):28-29.
- [6]赵志强,毛静远. 中医药在慢性心力衰竭治疗中的应用现状及展望[J]. 中华中医药杂志,2012,27(9):2253-2257.
- [7]朱林平,曹旭焱,刘岩,等. 慢性心力衰竭缓解期中医临床论治思路[J]. 世界中医药,2013,8(7):818-820.
- [8]高子任,隋殿军,李坤,等. 补益强心片对慢性心力衰竭患者心功能和生活质量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(21):298-301.
- [9]李宏升. 陈苏宁. 刘晓蕾,等. 参草通脉颗粒对慢性心衰生活质量的影响[J]. 实验药物与临床,2013,16(2)91-93.
- [10]于涛,杨海玉. 益气温阳法对慢性心力衰竭患者生活质量的影响[J]. 中国中医急症,2011,20(4):539-540.
- [11]江会镇,李成林. 温阳利水活血法改善慢性心力衰竭后期生存质量研究[J]. 吉林中医药,2014,34(3):234-236.
- [12]王炎炎,张启明,张志斌. 证候要素及其靶位的提取[J]. 山东中医药大学学报,2006,30(1):6-7.
- [13]罗良涛,赵慧辉,王娟,等. 中医医院冠心病慢性心力衰竭患者中医证候要素分布特点分析[J]. 北京中医药大学学报,2014,37(2):130-134.

(2016-01-27 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 820 页)

病”,诸药合用,共奏温肾助阳、活血通络、化痰散结之功。小金胶囊源于清·王洪绪《外科证治全生集》,原名小金丹。方由木鳖子 150 g、制草乌 150 g、麝香 30 g、枫香 150 g、地龙 150 g、五灵脂 150 g、制乳香 75 g、制没药 75 g、当归 75 g、香墨 12 g 组成,具有散结消肿、化痰止痛的功效,原治痰气凝滞所致的瘰癧、瘰癧、乳岩、乳癖^[3]。

本研究结果表明,温通散结法治疗增生性结节性甲状腺肿,不仅能有效改善甲状腺体积,控制结节大小,还能改善结节动脉血流,起到有效的治疗目的,体现了左旋甲状腺素片联合温通方、小金胶囊的综合治疗优势。已有研究证明,小金胶囊治疗甲状腺结节能取得较好疗效^[4]。大多医家治疗甲状腺

结节多从气滞、痰浊、瘀血论治,而采用理气活血、化痰散结之法。本研究从阳虚络阻角度论治结节性甲状腺肿,是一种治疗本病的新思路。

参考文献

- [1]中华医学会内分泌学分会,中华医学会外科学分会内分泌学组,中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会,等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[S]. 中华核医学与分子影像学杂志,2013,33(2):96-115.
- [2]中华医学会内分泌学分会. 中国甲状腺疾病诊治指南-甲状腺结节[S]. 中华内科杂志,2008,47(10):867-868.
- [3]赵勇,徐文华,陈如泉. 治疗甲状腺结节常见中成药的辨证选用[J]. 中成药,2014,36(6):1334-1336.
- [4]曹羽. 小金胶囊治疗甲状腺结节 86 例临床观察[J]. 北京中医药大学学报,2009,16(2):36.

(2016-03-29 收稿 责任编辑:徐颖)