

不同产地生附子同剂量的破格救心汤结合西医常规治疗对难治性心衰的心功能影响

梁碧彦 黄辉霞 李秀凤 王秀丽

(广东省工伤康复医院药剂科, 广州, 510440)

摘要 目的: 分析探讨不同产地生附子同剂量的破格救心汤结合西医常规治疗对难治性心衰心功能的影响。方法: 选择我院 2015 年 3 月至 2015 年 10 月期间收治的难治性心衰患者 80 例作为本次研究的对象, 使用信封抽取法将这 80 例患者分成治疗组和对照组, 每组各 40 例, 对照组给予西医常规治疗, 治疗组采取不同产地生附子(云南和河南)同剂量的破格救心汤结合西医常规治疗, 并在治疗结束后, 对比分析 2 组患者的治疗效果。结果: 治疗组治疗后的心功能分级优于对照组($P < 0.05$); 治疗组治疗后的中医证候积分为(17.04 ± 5.23)分, 对照组治疗后的中医证候积分为(35.67 ± 5.98)分; 治疗组治疗后的左室射血分数和心输出量均高于对照组($P < 0.05$); 云南和河南生附子的破格救心汤均具有较好的治疗效果, 治疗总有效率差异无统计学意义($P > 0.05$), 但云南生附子组的不良反应率多于河南生附子组($P < 0.05$)。结论: 不同产地生附子同剂量的破格救心汤结合西医常规治疗对难治性心衰具有较好的疗效。

关键词 不同产地同剂量; 附子; 破格救心汤; 难治性; 心衰

Treatment of Refractory Heart Failure by Different Producing Area and Same Dose of Aconite Root Contained Poge Heart-saving Decoction Combined with Conventional Western Medicine

Liang Biyan, Huang Huixia, Li Xiufeng, Wang Xiuli

(Guangdong Provincial Industrial Injury Rehabilitation Hospital, Guangzhou 510440, China)

Abstract Objective: To explore the effect of different producing area and same dose of Aconite Root contained Poge Heart-saving Decoction combined with conventional western medicine in the treatment of heart failure and its effect on heart function. **Methods:** A total of 80 cases of refractory heart failure patients in our hospital during March 2015 to October 2015 were divided into experimental group and control group by envelope extraction method, 40 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine while the experimental group took different producing areas (Yunnan and Henan) but same dose of Aconite Root contained Poge Heart-saving Decoction combined with routine western medicine treatment. The therapeutic effect of two groups was compared at the end of the treatment. **Results:** Heart function classification of the experimental group was better than that of the control group ($P < 0.05$); Chinese medicine syndrome score of the experimental group was (17.04 ± 5.23), the control treatment group was (35.67 ± 5.98); left ventricular shoot ejection fraction and cardiac output of the experimental group were higher than those of the control group ($P < 0.05$); Aconite Root produced in Yunnan and Henan both had good effect and their clinical efficacy had no significant difference ($P > 0.05$), but Yunnan Aconite Root showed more adverse reaction than Henan Aconite Root ($P < 0.05$). **Conclusion:** Different areas of the same dose of Aconite Roots contained Poge Heart-saving Decoction combined with routine western medicine has good clinical effect on refractory heart failure.

Key Words Same dose but different producing areas; Aconite Root; Poge Heart-saving Decoction; Refractory heart failure

中图分类号: R256.2 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2016.06.013

心衰是临床危害性较大的临床疾病, 难治性心衰是指在合理用药治疗的基础上, 患者的心衰得不到缓解或者恶化的症状^[1], 难治性心衰的死亡率、发病率均较高, 如不及时给予患者有效的临床治疗, 将给患者的生理及心理造成严重痛苦^[2]。为进一步探讨不同产地附子同剂量的破格救心汤结合西医常规

治疗对难治性心衰的心功能影响, 特选择了我院收治的 80 例难治性心衰患者作为本次研究的对象, 分别给予西医常规治疗、不同产地附子同剂量的破格救心汤结合西医常规, 其中采用不同产地附子同剂量的破格救心汤结合西医常规的 40 例患者取得了较为显著的疗效, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料分析 选择我院在 2015 年 3 月至 2015 年 10 月期间收治的难治性心衰患者 80 例作为本次研究的对象,使用信封抽取法将这 80 例患者分成治疗组和对照组,每组 40 例。治疗组 40 例患者的年龄范围 40~73 岁,平均年龄(63.09±7.65)岁,男性患者和女性患者的分布比值为 21:19,心功能分级在Ⅲ-Ⅳ级之间,其中有 29 例Ⅲ级患者、11 例Ⅳ级患者,心衰症状超过 4 周。对照组 40 例患者的年龄范围 41~74 岁,平均年龄(64.02±7.35)岁,男性患者和女性患者的分布比值为 22:18,心功能分级在Ⅲ-Ⅳ级之间,其中有 28 例Ⅲ级患者、12 例Ⅳ级患者,心衰症状超过 4 周。经统计学分析,治疗组和对照组患者的年龄、性别构成、心功能等级等研究资料差异无统计学意义($P>0.05$),2 组的数据资料可用于研究对比当中。

1.2 纳入标准和排除标准 纳入标准^[3]:1)所有患者均符合《中药新药临床研究指导原则》中对难治性心衰的诊断标准,确诊为难治性心衰;2)精神系统正常,对本次研究的目的和方法具有知情权;3)所有患者均伴有乏力、心悸、气促和心绞痛症状,并在活动时,症状加重。

排除标准^[4]:1)心肝肾功能严重异常的患者;2)药物禁忌患者;3)妊娠期或者哺乳期患者;4)血液系统、内分泌等系统异常患者;5)临床资料不全患者;6)未按规定用药,无法判断疗效患者;7)不愿配合本次调查和研究患者。

1.3 治疗方法 对照组给予常规西医治疗,根据患者的实际情况、不同病因合理使用利尿剂、 β 受体阻滞剂、ACEI 及 ARB 治疗,所有患者均卧床休养、限盐及吸氧,针对诱因为患者选择硝酸甘油、多巴胺、巴酚丁胺等药物。治疗组在常规治疗的基础上加用不同产地生附子同剂量的破格救心汤,日 1 剂,温水煎服 450 mL,分早、中、晚 3 餐后服用,治疗时间持续 2 周。40 例患者平均分成 2 组,每组 20 例,一组服用云南产地的生附子破格救心汤,另一组服用河南产地的生附子破格救心汤,并在治疗结束后,观察 2 组的治疗总有效率和不良反应率。破格救心汤基本组方如下:生附子 30 g;生晒参、炙甘草、干姜、生龙骨、生牡蛎、磁石、川芎各 30 g;生山茱萸 60 g;桃仁 12 g^[5]。

1.4 观察指标 对经不同治疗后的治疗组和对照组的心功能等级变化、中医证候积分、左室射血分数和心输出量进行观察;对治疗组中云南生附子组和

河南生附子组的治疗总有效率和不良反应率进行观察。治疗总有效率=显效率+有效率,具体评价标准如下:参照《中药新药临床研究指导原则》中的疗效评定标准:经治疗后,临床症状显著改善,心功能提高 2 级以上视为显效;经治疗后,临床症状有所改善,心功能等级提高 1 级且不足 2 级视为有效;经治疗后,临床症状没有改善或者恶化,心功能等级没有提高或者增加视为无效。

1.5 统计学方法 对经不同治疗后的治疗组和对照组的心功能等级变化、中医证候积分、左室射血分数和心输出量;治疗组中云南生附子组和河南生附子组的治疗总有效率和不良反应率使用 SPSS 18.0 软件进行数据处理,以 95% 作为可信区间,心功能等级、治疗总有效率和不良反应率使用计数资料表示,采用卡方检验,中医证候积分、左室射血分数和心输出量使用计量资料表示,采用 t 检验,以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 心功能等级 本研究统计结果显示,治疗组治疗后的心功能分级优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 治疗组和对照组治疗后的心功能等级比较表

组别	例数	I 级	II 级	III 级	IV 级
治疗组	40	23 *	11 *	4 *	2 *
对照组	40	13	6	11	10

注:与对照组相较,* $P<0.05$ 。

2.2 中医证候积分 本研究统计结果显示,治疗组治疗后的中医证候积分为(17.04±5.23)分,对照组治疗后的中医证候积分为(35.67±5.98)分,治疗组的中医证候积分低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

2.3 左室射血分数、心输出量 本研究统计结果显示,治疗组治疗后的左室射血分数和心输出量均高于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 治疗组和对照组患者的治疗效果比较表

组别	例数	左室射血分数(%)	心输出量(L/min)
治疗组	40	30.21±5.49 *	40.32±6.31 *
对照组	40	3.05±0.31	5.24±0.32

注:与对照组相较,* $P<0.05$ 。

2.4 不同产地生附子同剂量的破格救心汤的治疗总有效率比较 云南生附子组和河南生附子组的破格救心汤均具有较好的治疗效果,治疗总有效率差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

表 3 不同产地生附子同剂量破格救心汤的
治疗效果比较表[*n*(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
云南生附子组	20	11	5	4	80.00
河南生附子组	20	12	6	2	90.00

2.5 不同生附子剂量破格救心汤的不良反应率比较 本研究统计结果显示,云南生附子组的不良反应率多于河南生附子组($P < 0.05$),差异具有统计学意义,云南生附子组的不良反应率为 25.00%,共 5 例,河南生附子组的不良反应率为 5.00%,共 1 例。

3 讨论

心衰是临床危害性较大的疾病之一,目前治疗该疾病的主要手段是药物治疗,但有部分患者在常规合理药物治疗的前提下,临床症状和心功能等级依旧得不到改善,甚至发生恶化,这部分患者也就是难治性心衰患者^[6]。解痉、吸氧、利尿剂等是治疗难治性心衰的常见手段,在一定程度上可以有效改善患者的临床症状,但治疗过程中存在治疗效果欠佳、治疗时间过长的临床局限性,并没有取得令人完全满意的治疗效果^[7]。

中医认为难治性心衰属于“喘咳”“水肿”“怔忡”范畴,导致该疾病的主要原因是先天不足、外邪入体、年老体衰、情志内伤等,进而导致心之气血阴阳受损,五脏功能受到累及,血脉通行受阻、水湿瘀血内停而发病,临床以心血瘀阻、气阴两虚、脾肾阳虚、水气凌心等证型较为常见,其病情错综复杂,但多认为在治疗过程中应关注阳气衰微、阴液内竭,即可化简为繁,增强疗效^[8-9]。

在常规西医治疗的基础上加用破格救心汤治疗难治性心衰在近几年取得了较好的临床应用效果,受到了众多患者及专家的一致好评^[10]。破格救心汤是我国著名中医李可的自拟方,主要由附子、干姜、炙甘草、生晒参、生山茱萸、生龙骨、生牡蛎、活磁石粉、川芎、桃仁组成,中药方中重用附子和生山茱萸,附子可回阳救逆,干姜和附子中和可有效牵制附子之毒;炙甘草在牵制附子之毒的同时又有扶正的功效;生山茱萸扶正固脱、活血化瘀;生晒参可以滋阴和阳、大补元气;牡蛎和龙骨的主要功能在于收敛元气、固肾摄精;磁石纳气平喘、镇惊安神,诸药合用共奏回阳救逆、扶正固脱、活血化瘀、开窍醒神之效^[11-12]。

附子的常用量在 3 ~ 15 g 之间,在破格救心汤中的附子的用量为 30 ~ 200 g,远远超出临床的常用

量,且煎煮后附子的化学成分也会发生变化,与汤剂的疗效具有密切的关联,对用药安全产生重要的影响。附子属于毛茛科植物乌头的子根的加工品,其味辛、甘,性大热,有毒,归心、脾肾经,具有补火助阳、回阳救逆、止痛剂散寒祛湿的显著功效,被称为“回阳救逆第一品”。相关的临床研究资料显示,历代医家都非常重视附子的毒性,但是不同产地,不同采收时间,对药物的毒性影响颇大。唐《新修本草》所谓:“离其本土,则质同而效异;乖于采摘,乃物是而实非。”曾有服用云南腾冲所产附子 9 g 而中毒的报道,究其因是云南腾冲所产附子较四川附子毒性大 18 倍^[13],在超大剂量附子应用中,除了控制煎煮方法和重视减毒增效的药物配伍之外,药材本身的质量也是影响疗效和毒性的重要因素之一。破格救心汤中含有附子这一毒性中药,且用量远超出临床常用量,对临床用药安全存在较大隐患,因此,在临床用药过程中,应在确保药物疗效的前提下,最大程度的减少该药物的使用剂量^[14-15]。

本研究结果显示,采取不同附子剂量的破格救心汤结合西医常规治疗的治疗组其治疗效果优于采取单一西医治疗的对照组($P < 0.05$);云南和河南生附子的破格救心汤均具有较好的治疗效果,治疗总有效率差异无统计学意义($P > 0.05$),但云南生附子组的不良反应率多于河南附子组($P < 0.05$),故认为,附子破格救心汤具有较好的疗效,但用药过程需考虑产地因素。

综上所述,不同产地生附子剂量的破格救心汤结合西医常规治疗难治性心衰具同样有显著疗效,均可以有效改善患者的心功能,但云南产地生附子的破格救心汤不良反应较多。

参考文献

[1] 陈南官,周智文,李建汉,等. 不同附子剂量破格救心汤治疗难治性心衰的临床研究[J]. 中国中医急症,2012,21(1):8-9.

[2] 余武强. 中西医结合治疗慢性肺心病心衰疗效观察[J]. 中国当代医药,2011,18(8):93-94.

[3] Yu SN, Lee MY. Conditional mutual information-based feature selection for congestive heart failure recognition using heart rate variability [J]. Comput Methods Programs Biomed,2012,108(1):299-309.

[4] 刘亚辉,王挺,郭武松. 米力农联合小剂量多巴胺和速尿治疗难治性心衰的临床效果分析[J]. 西部医学,2015,27(3):400-402.

[5] 邹梅芳,容志毅,丁家崇. 川芎嗪和多巴胺联用治疗难治性心衰的临床分析[J]. 中国现代医生,2013,51(17):74-75.

[6] Son CS, Kim YN, Kim HS, et al. Decision-making model for early diagnosis of congestive heart failure using rough set and decision tree approaches[J]. J Biomed Inform,2012,45(5):999-1008.

- [7]李玉梅,张超,王楚盈,等. 附子人参配伍抗心衰量效作用关系研究[J]. 吉林中医药,2013,33(10):1046-1048.
- [8]李庆玲,赵帅,孙乐婷,等. 人参附子有效成分强心作用的研究[J]. 长春中医药大学学报,2015,31(3):463-465.
- [9]金钊,秦凯华,叶俏波,等. 山茱萸对附子“温通心阳”作用的增效减毒作用研究[J]. 中药材,2015,38(3):576-579.
- [10]靳春风,吕炳禄,赵建东,等. 真武汤重用茯苓治疗心脏病心衰的临床研究[J]. 中国保健营养:中旬刊,2014,24(1):104-105.
- [11]徐国峰,刘真,颜芳,等. 破格救心汤治疗急性左心衰虚证的短期疗效评价[J]. 中国中医急症,2014,23(3):428-429.

- [12]Yu SN, Lee MY. Bispectral analysis and genetic algorithm for congestive heart failure recognition based on heart rate variability[J]. Comput Biol Med, 2012, 42(8):816-825.
- [13]宋翠丽,孙丽,王炳艳. 硝普钠与新活素治疗难治性心衰的对比分析[J]. 中国实用医药,2013,8(16):169-170.
- [14]杨国财,黄紫锋. 破格救心汤治疗难治性心力衰竭 25 例疗效观察[J]. 湖南中医杂志,2015,31(9):37-39.
- [15]韩凡,郑杰超,莫锦,等. 破格救心汤结合心肺复苏救治心脏骤停 30 例临床观察[J]. 中医杂志,2014,55(11):942-945.

(2016-01-13 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 988 页)

者的生活质量^[8-16]。宫霄欢^[17]等通过 Meta 分析了 6 项 658 例研究对象的相关临床文献,提示社会心理干预可以改善患者中期的生命质量,并倡导可以列为乳腺癌的三级预防方法之一。Zung 焦虑自评量表(SAS)和 Zung 抑郁自评量表(SDS)测评是临床常用的心理测试量表,用来测试患者的焦虑、抑郁状态,本研究结果提示随着治疗时间的延长,治疗组与对照组 SDS、SAS 评分呈下降趋势,与治疗前比较有统计学意义,说明乳腺癌患者经过中医药(或和)心理干预治疗后情绪会产生一定的变化,抑郁焦虑会随着治疗减轻,逐渐接受病情,与临床相符。在治疗 3 个月、治疗 6 个月 2 个不同的时间点,组间比较有统计学意义($P < 0.05$),治疗组优于对照组。提示中药联合心理干预治疗后,患者不良情绪得到改善,随着时间的延长,改善效果越好,较单纯中药治疗为优。为临床提高治疗效果,预防复发转移提供了一定的依据,并提示心理干预在乳腺癌中的重要性。

通过此项研究表明,扶正抑瘤方联合心理干预可以改善患者的抑郁焦虑状态,但其对生活质量的改善及相关作用的机制有待于后续论文进一步揭示。

参考文献

- [1]林毅,陈前军,刘鹏熙. 乳腺癌分期辨证规范化一个中医乳房病学与时俱进的重要课题[J]. 中西医结合学报,2006,4(5):447-450.
- [2]吴雪卿,万华,赵晶,等. 乳腺癌术后患者中医辨证分型试探[J]. 上海中医药杂志,2005,39(8):3-4.
- [3]陈丽珠. 218 例乳腺癌术后患者证型分布规律的前瞻性一省略——中药缓解乳腺癌内分泌治疗不良反应[D]. 北京:北京中医药大学,2009.

- [4]McCaul KD, Sandgren AK, King B. Coping and adjustment to breast cancer[J]. Psychooncology, 1999, 8:230-236.
- [5]白春芳. 心理干预在乳腺癌患者康复中的效果评价[J]. 当代医学,2013,19(27):131-132.
- [6]周际昌. 实用肿瘤内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:47.
- [7]Peeraphon Lueboonthavatchai. Prevalence and psychosocial factors of anxiety and depression in breast cancer patients[J]. J Med Assoc Thai, 2007, 90(10):2164-2174.
- [8]王丕琳,朱强,薛翠翠,等. 大型团体心理干预模式对乳腺癌患者应对方式的影响[J]. 中国康复理论与实践,2014,20(11):1074-1076.
- [9]赵运江,许成,李秀玲,等. 团体心理治疗对乳腺癌患者负性情绪影响的研究[J]. 中国健康心理学杂志,2011,19(6):654-655.
- [10]唐秀英,罗凤,石果,等. 乳腺癌患者配偶认知行为的心理干预对乳腺癌化疗患者生命质量的影响[J]. 重庆医学,2014,43(22):848-2849,2852.
- [11]Würtzen H, Dalton SO, Elsass P, et al. Mindfulness significantly reduces self-reported levels of anxiety and depression: results of a randomised controlled trial among 336 Danish women treated for stage I-III breast cancer[J]. Eur J Cancer, 2013, 49(6):1365-73.
- [12]Larkey LK, Roe DJ, Weihs KL, et al. Randomized controlled trial of Qigong/Tai Chi Easy on cancer-related fatigue in breast cancer survivors[J]. Ann Behav Med, 2015, 49(2):165-176.
- [13]张晓华,张晓岚. 综合心理干预对乳腺癌化疗患者医学应对方式及生命质量的影响[J]. 西部中医药,2015,28(7):123-127.
- [14]朱琴. 心理干预法在乳腺癌患者中的应用价值探究[J]. 华夏医学,2015,28(4):49-51.
- [15]尹姣. 心理干预对乳腺癌改良根治术患者心理状态的影响及护理体会[J]. 实用临床医药杂志,2015,19(6):46-48.
- [16]毕景霞,卜明,余燕. 心理干预对乳腺癌术后远处转移患者生活质量的影响[J]. 实用临床医药杂志,2014,18(10):49-51.
- [17]宫霄欢,余金明,王继伟,等. 社会心理干预影响乳腺癌患者生命质量的效果评价[J]. 中国肿瘤,2014,23(4):275-280.

(2015-07-20 收稿 责任编辑:王明)