

化痰开痹汤治疗冠心病合并心功能不全 (痰浊闭阻证)的临床疗效观察

韩景波

(广西中医药大学第一附属医院老年病科、干部病区, 南宁, 530023)

摘要 目的:探讨化痰开痹汤治疗冠心病合并心功能不全(痰浊闭阻证)的临床疗效。方法:选取2017年1月至2017年10月广西中医药大学第一附属医院收治的冠心病心功能Ⅱ~Ⅳ级的患者60例作为研究对象,采用随机数字表法随机分为对照组和观察组,每组30例,对照组患者给予西医常规治疗,观察组在对照组治疗的基础上加用化痰开痹汤治疗,比较2组治疗前后的心功能分级、脑利钠肽水平、左室射血分数、左室收缩末期内径及左室舒张末期内径、生命质量改善评分的变化。结果:心功能分级总有效率观察组为90%,对照组为76.67%,2组比较无统计学意义;2组治疗后均能明显降低脑利钠肽水平,提高左室射血分数,降低左室收缩末期内径及左室舒张末期内径及降低生命质量改善评分,但观察组优于对照组,差异有统计学意义。结论:化痰开痹汤可以改善冠心病慢性心功能不全(痰浊闭阻证)患者的心功能状况,提高患者的生命质量,且安全可靠,值得进一步研究。

关键词 冠心病;慢性心功能不全;化痰开痹汤;心功能分级;左室射血分数;脑利钠肽;左心室收缩末期内径;左心室舒张末期内径;生命质量改善评分

Observation on Clinical Efficacy of Huatan Kaibi Decoction in Coronary Heart Disease with Cardiac Insufficiency (Turbid Phlegm Obstruction Syndrome)

Han Jingbo

(Department of Geriatrics, First Affiliated Hospital of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanning 530023, China)

Abstract Objective: To explore clinical efficacy of Huatan Kaibi Decoction in coronary heart disease (CHD) with cardiac insufficiency (turbid phlegm obstruction syndrome). **Methods:** A total of 60 CHD patients with cardiac function Ⅱ-Ⅳ grade admitted in the First Affiliated Hospital of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine from January 2017 to October 2017 were selected as research objects, and they were randomly divided into control group and observation group, with 30 patients in each group. The control group was treated with routine western medicine. The observation group was treated with Huatan Kaibi Decoction on the treatment basis of the control group. Changes of cardiac functional grading, brain natriuretic peptide (BNP) level, left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end-systolic dimension (LVSD), left ventricular end-diastolic dimension (LVDD) and quality of life improvement score were compared between the 2 groups before and after the treatment. **Results:** From the aspect of cardiac functional grading, the total effective rate in the observation group was 90%, while that in the control group was 76.67%, with no statistical difference between the 2 groups. In the 2 groups after the treatment, the BNP level was significantly decreased, the LVEF was increased, and the LVSD, LVDD and quality of life improvement score were decreased. But those in the observation group were better than those in the control group, and the difference was statistically significant. **Conclusion:** Huatan Kaibi Decoction can improve the cardiac function in CHD patients with chronic cardiac insufficiency (turbid phlegm obstruction syndrome), and improve patients' quality of life, with safety and reliability. So, it is worthy of further study.

Key Words Coronary heart disease; Chronic cardiac insufficiency; Huatan Kaibi Decoction; Cardiac functional grading; Left ventricular ejection fraction; Brain natriuretic peptide; Left ventricular end-systolic dimension; Left ventricular end-diastolic dimension; Quality of life improvement score

中图分类号: R256.22 文献标识码: A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.09.048

慢性心功能不全又称为慢性心力衰竭(Chronic Heart Failure, CHF),属于心内科常见疾病,是由心脏结构性或功能异常所导致的一种临床综合征^[1]。欧美指南推荐慢性心力衰竭需要多种药物联合治

疗^[2]。在中医诊治,慢性心力衰竭根据不同的临床表现可以归属于多种疾病范畴,包括像胸痹、心悸、水肿、喘证、脱证等。本研究根据中医学运用中医药治疗心力衰竭的理论及临床实践经验,结合现代医学及其科学评价手段,采用基础西药联合化痰通痹汤治疗慢性心力衰竭(痰浊痹阻)患者进行短期临床疗效观察,该研究用方是在作者多年的临床基础上化裁而成,在临床工作中应用该方已取得了很好的疗效。此次研究主要通过严格的临床试验进一步观察以温阳化气、祛痰化饮法在治疗冠心病心功能不全(痰浊痹阻证)患者的临床效果,为该方在今后的临床实践中提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2017 年 1 月至 2017 年 10 月广西中医药大学附属第一医院住院部干部病区、心血管病区收治的冠心病心功能 III 级患者 60 例作为研究对象,采用随机数字表法随机分为观察组和对照组,每组 30 例。观察组中男 20 例,女 10 例;年龄 45~79 岁,平均年龄(68.93 ± 8.39)岁;病程 2~10 年,平均病程(6.66 ± 1.59)年;合并高血压病病例 12 例,合并糖尿病 9 例,合并有心肌梗死病史(超过 1 年以上)患者 5 例;对照组中男 17 例,女 13 例;年龄 47~80 岁,平均年龄(68.17 ± 7.89)岁;病程 1.5~9 年,平均病程(6.61 ± 1.79)年;合并高血压病病例 10 例,合并糖尿病 7 例,合并有心肌梗死病史(超过 1 年以上)患者 7 例。2 组患者在性别、年龄、病程及并发症等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 冠心病诊断标准参照《内科学》第 8 版^[3],心功能分级标准参照美国纽约心脏病学会(NYHA)修订的心脏病心功能分级标准制定。

1.2.1 中医诊断标准 中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[4],按痰饮阻肺证的诊断标准进行辨证:主症:心悸气急,咳嗽喘促,不能平卧,咯白痰或痰黄粘稠,胸脘痞闷。次症:头晕目眩,尿少水肿,或伴痰鸣,或发热口渴。舌脉象:舌暗淡或绛紫,苔白腻或黄腻,脉弦滑或滑数。

1.3 纳入标准 符合上述冠心病诊断标准及中医痰饮阻肺证的诊断标准,NYHA 分级为 III 级。所以研究者均签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)由肝肾等重要脏器功能衰竭导致心力衰竭者。2)过敏体质及对多种药物过敏者。3)重度心力衰竭、心功能属 IV 级者不宜纳入试验病

例。4)合并有肝肾及内分泌系统、造血系统等严重原发性疾病。5)有精神异常及不愿合作者。6)凡能增加死亡率的因素:如心源性休克、严重室性心律失常、完全性房室传导阻滞者、梗阻型心肌病、严重心脏瓣膜病、严重心包疾病,有明显感染者以及没有控制的高血压、高血糖等,均不宜入选。

1.5 脱落与剔除标准 1)未按要求用药和不依从生活指导者。2)因试验数据不全而不能准确判定疗效或资料不全等影响疗效或安全性判定者。3)治疗过程中发生严重不良事件(如出现新的严重疾病等)和特殊生理变化而不宜继续接受实验者。4)患者提出退出实验者。5)发生危及生命的心血管事件(如心功能恶化等)而不能继续进行试验者。

1.6 治疗方法 对照组:西医治疗予氢氯噻嗪片(常州制药,国药准字 H32021683)12.25~25 mg/次,1 次/d,培哚普利叔丁胺片(上海医药东英药业,国药准字 H20093504)4 mg,1 次/d;琥珀酸美托洛尔缓释片(AstraZeneca,国药准字 J20150044)23.75~47.5 mg/次,1 次/d,地高辛(上海信谊药业,国药准字 H31020678)0.125~0.25 mg/次,1 次/d。其中高血压、糖尿病患者的血糖、血压均控制在理想水平。观察组:在对照组的治疗方案上,再加服化痰开痹汤(药物组成:茯苓、薤白各 15 g,桂枝、白术各 12 g,瓜蒌皮、黄芪各 10 g,泽泻、生姜、石菖蒲、法半夏、肉苁蓉、山楂各 9 g,甘草、荷叶各 6 g,以上药物由本院中药房制剂室制备,每剂煎汁 300 mL,分早晚 2 次温服,每次服用 150 mL)。2 组在治疗期间同时进行健康教育(包括饮食、限盐、体质量控制及戒烟酒等方面)及膳食评价。疗程均为 4 周。

1.7 观察指标 1)NYHA 分级:治疗前及治疗 4 周后评估患者的 NYHA 分级。2)脑利钠肽(BNP):治疗前及治疗 4 周后评估患者的脑利钠肽的变化。3)心脏彩超:治疗前及治疗 4 周后各行一次心脏彩色多普勒检查,评估其左室射血分数(LVEF)、左室收缩末期内径(LVS)及左室舒张末期内径(LVD)。4)生命质量改善评分:参照明尼苏达心力衰竭生命质量调查表进行评定。观察其治疗前及治疗 4 周后计分总和变化情况(总分 105 分)。5)治疗前后同时检查血常规、尿常规及肝肾功能,记录心率、血压、血糖及药物不良反应。

1.8 疗效判定标准 NYHA 分级:显效:心力衰竭基本控制或心功能提高 2 级或 2 级以上。有效:心功能提高 1 级,但不及 2 级。无效:心功能提高不足 1 级。恶化:心功能恶化 1 级或 1 级以上。总有效

率 = (显效 + 有效) / 总例数 × 100 % 。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 21.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,如果数据符合正态分布,方差齐时则应用 t 检验,方差不齐时则应用近似 t 检验,当数据不符合正态分布时,则使用秩和检验;计数资料以百分比 (%) 表示,数据比较采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 心功能分级 治疗前 2 组患者心功能比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。经治疗后,与对照组比较,观察组对心功能改善更明显,总有效率达 90%,而对照组为 76.67%。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后心功能分级变化比较 (NYHA 分级)

组别	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	恶化 (例)	总有效率 (%)
对照组 ($n = 30$)	5	22	3	0	90.00
观察组 ($n = 30$)	3	20	7	0	76.67

注:与治疗前比较, $Z = -1.412, P = 0.158 > 0.055$

2.2 脑利钠肽水平 治疗前 2 组患者脑利钠肽水平值比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。经治疗后,2 组患者脑利钠肽水平均显著下降,2 组对比可知,观察组基本下降至脑利钠肽正常水平,与对照组比较,观察组能够更好地降低脑利钠肽水平,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者治疗前后脑利钠肽变化 ($\bar{x} \pm s, \text{ng/L}$)

组别	BNP
对照组 ($n = 30$)	
治疗前	6 383.23 ± 1 622.66
治疗后	3 035.43 ± 1 227.35 * Δ
观察组 ($n = 30$)	
治疗前	6 304.63 ± 1 480.03
治疗后	2 002.97 ± 821.72

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

2.3 生命质量改善评分 与治疗前比较,2 组患者生命质量改善评分均下降,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。与对照组比较,观察组在改善冠心病患者生命质量上具有明显优势,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 左室射血分数 与治疗前比较,2 组患者左室射血分数均提高,差异有统计学意义 ($P < 0.05$) ,与对照组比较,观察组患者左室射血分数不具明显优势,差异无统计学意义。见表 4。

2.5 左心室收缩末期内径及舒张末期内径 与治疗前比较,2 组患者左心室收缩末期内径及舒张末

期内径均提高,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。与对照组比较,观察组左心室收缩末期内径及舒张末期内径较高,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 5。

2.6 2 组患者治疗期间检查血常规、尿常规及肝肾功能未见明显不良反应,血压、血糖控制良好。

表 3 2 组患者治疗前后生命质量改善评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	生命质量评分
观察组 ($n = 30$)	
治疗前	64.28 ± 7.31
治疗后	23.82 ± 4.64 * Δ
对照组 ($n = 30$)	
治疗前	64.00 ± 6.92
治疗后	40.05 ± 6.77

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

表 4 2 组患者治疗前后左室射血分数变化情况 (LVEF%) 变化情况 ($\bar{x} \pm s$)

组别	LVEF%
观察组 ($n = 30$)	
治疗前	35.13 ± 7.63
治疗后	54.43 ± 7.50 * Δ
对照组 ($n = 30$)	
治疗前	34.23 ± 7.39
治疗后	49.40 ± 5.23

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P > 0.05$

表 5 2 组患者治疗前后左心室收缩末期及舒张末期
内径变化比较 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

组别	左心室收缩末期内径	左心室舒张末期内径
观察组 ($n = 30$)		
治疗前	49.87 ± 6.00	64.67 ± 7.08
治疗后	37.67 ± 5.16 * Δ	51.77 ± 5.35 * Δ
对照组 ($n = 30$)		
治疗前	49.30 ± 5.66	65.03 ± 7.43
治疗后	40.90 ± 5.21	55.10 ± 5.44

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

3 讨论

随着医学技术的发展,对于心肌梗死、心律失常等的治疗都已经取得了很好的治疗效果,唯独对于心力衰竭的治疗进展缓慢,其治疗心力衰竭仍以 ACEI、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂和利尿剂的“金三角”为主,具有循证医学研究证据的治疗药物鲜有进展,无显著突破。而传统中医药因着眼于辨证论治和整体调节,在慢性疾病诊疗中积累了丰富的经验,尤其是在心血管疾病防治方面具有重要地位^[5]。在治疗方面,研究发现苓桂术甘汤联合西医疗疗心力衰竭可以改善心肌收缩能力,减轻患者心脏负担,增加心脏射血^[6-7],减轻血浆中 BNP 浓

度^[6]。而瓜蒌薤白半夏汤痰能显著改善浊闭阻型胸痹心痛患者胸闷、心悸等中医证候^[9-10]。泽泻水具有良好调血脂和抗动脉硬化活性^[9]、利尿、调节糖脂代谢与免疫调节等多重作用^[12]。而半夏能明显增强心肌收缩力,起到正性肌力作用^[13]。黄芪能有效降低血液黏稠度,扩张冠状动脉,增加心脏射血分数,改善心肌供血及能量供给等^[14]。综上所述,化痰开痹汤由苓桂术甘汤和瓜蒌薤白半夏汤化裁加味而来,方中药物对冠心病心力衰竭都有效果,加上中医理论的指导和科学的配伍,在西医常规治疗的基础上对痰浊痹阻型冠心病慢性心力衰竭加用此方取得更好的治疗效果,能够更好的改善心功能、降低脑利钠肽水平、提高左室射血分数及降低冠心病患者左室收缩末期内径和舒张末期内径,可以明显改善冠心病慢性心力衰竭患者的生命质量,可在临床上推广应用。

中西医结合治疗冠心病在当前主流治疗中仍属“星星之火”尚未形成“燎原之势”,但不可否认,中医学通过辨证论治探讨疾病形成机制方面具有独特的思维,在临床应用中显示出较好的疗效,确是值得深思与挖掘的。本研究为小样本、单中心研究,循证医学证据级别不高,化痰开痹汤治疗治疗冠心病合并心功能不全(痰浊闭阻型)其作用机制有待进一步阐明。

参考文献

- [1] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment acute and chronic heart failure European Society of Cardiology (ESC). Developed with special contribution of the Heart Failure association (HFA) of the ESC [J]. Eur J heart failure, 2016, 18(8): 891-975.
- [2] McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the

diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012; The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC [J]. Eur Heart J, 2012, 33(14): 1787-1847.

- [3] 葛均波, 徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 227-228.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] Xinli Li, Jian Zhang, Jun Huang, et al. A Multicenter Randomized Double-Blind Parallel-Group Placebo-Controlled Study of the Effects of QiliQiangxin Capsules in Patients with Chronic Heart Failure [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2013, 62(12): 1065-1072.
- [6] 周冰. 苓桂术甘汤治疗慢性心力衰竭的临床观察[J]. 光明中医, 2014, 29(4): 748-749.
- [7] 张雨田. 苓桂术甘汤治疗慢性心力衰竭的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(6): 661-662.
- [8] 刘东敏, 赵明君. 加味苓桂术甘汤治疗冠心病心衰 34 例[J]. 陕西中医, 2011, 32(9): 1190-1192.
- [9] 张晓庆, 王海军. 瓜蒌薤白半夏汤改善痰浊闭阻型胸痹心痛患者胸闷、心悸等中医证候的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 4(11): 69-70.
- [10] 游晓勇, 郭义然, 李金生. 瓜蒌薤白半夏汤加减配合地奥心血康治疗冠心病 42 例疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 25(7): 78-78.
- [11] 程志红, 萧伟, 王振中, 等. 泽泻调血脂活性成分及其药理和临床应用研究进展[J]. 中草药, 2015, 46(22): 3420-3424.
- [12] 禹建春, 叶红梅, 林西西, 等. 泽泻的药理研究概况[J]. 海峡药理学, 2011, 23(2): 92-93.
- [13] 霍雯, 蒲大力, 吴明娟, 等. 法半夏对离体蟾蜍心功能的研究[J]. 四川生理科学杂志, 2016, 38(4): 195-197.
- [14] 周承. 中药黄芪药理作用及临床应用研究[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(22): 100-101.

(2018-07-10 收稿 责任编辑: 苍宁)