

参活血化瘀,半夏、陈皮燥湿化痰,茯神、酸枣仁、远志养心安神,西洋参、五味子益气养阴,敛汗宁心,川牛膝活血通经,引血下行,甘草调和诸药。全方合用,消补兼施,标本同治,既能行气、活血、化痰,又能益气、养心、护神。本研究结果显示,血府逐瘀汤合十味温胆汤加减联合心理治疗冠心病合并焦虑情绪患者,不仅明显减少心绞痛的发作,并能改善患者的抑郁、焦虑情绪,全面提高患者的生活质量,且不良反应少,安全有效,依从性好,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 胡大一,张帆,杨进刚.心血管疾病患者的情感障碍及其治疗[J].中国医学论坛报,2005,31(18):959.
- [2] 中华医学会心血管病学会,中华心血管病杂志编委会.慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(3):195.
- [3] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类及诊断标准[M].3版.济南:山东科学技术出版社,2001:85-90.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [5] Van Melle JP, de Jonge P, Honig A. Effects of antidepressant treatment following myocardial infarction[J]. Br J Psychiatry, 2007, 190(1): 460-466.

(责任编辑:骆欢欢)

扶正固本温阳通脉膏治疗阳虚血瘀型慢性心衰临床观察

周文斌¹, 何慧明², 聂文娟¹, 陈力¹, 刘淑娟¹

1. 广州中医药大学第二临床医学院心脏中心, 广东 广州 510120
2. 韶关市粤北人民医院儿科, 广东 韶关 512025

[摘要] 目的:以颜德馨教授“衡法”理论为指导,观察扶正固本温阳通脉膏对阳虚血瘀型慢性心衰患者心功能相关指标的影响及疗效。方法:按随机化的原则,选取符合标准的慢性心衰患者60例,并随机分入治疗组与对照组,对照组采用最新的推荐治疗方案,治疗组在此基础上加用扶正固本温阳通脉膏,连续服用12周。治疗前及12周疗程结束后收集资料,包括B型钠尿肽(BNP)、射血分数(EF)、6min步行试验(6MWT)、Lee心衰计分、中医证候计分观察表、心功能分级等。结果:2组治疗前后BNP、EF、6MWT水平比较,差异均有显著性意义($P < 0.05$)。2组治疗后6MWT水平组间比较,差异有显著性意义($P < 0.05$)。2组Lee氏心衰计分治疗前后比较,差异均有显著性意义($P < 0.05$);2组治疗后比较,差异也有显著性意义($P < 0.05$)。2组中医证候积分治疗前后比较,差异均有显著性意义($P < 0.05$);2组治疗后比较,差异也有显著性意义($P < 0.05$)。结论:扶正固本温阳通脉膏能改善慢性心衰属阳虚血瘀型患者的临床症状,并能改善这类患者的心功能,可以降低心衰患者血浆BNP,调节其神经内分泌功能,改善生活质量。

[关键词] 慢性心衰;阳虚血瘀;扶正固本温阳通脉膏

[中图分类号] R541.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 08-0030-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.08.016

慢性心衰是临床上常见的危重病症,亦是大多数心脏疾患的最终结局及主要死因。扶正固本温阳通脉膏是全国著名老中医颜德馨教授根据其“气为百病之长,血为百病之胎”的理论制定的方药,现观察其膏方剂型对阳虚血瘀型慢性心衰患者的临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料 全部病例来源于2011年3月~2012年3月广东省中医院住院及门诊患者中符合入选标准的、明确诊断为慢性心衰且中医辨证为阳虚血瘀型者。入选病例共60例,采用随机分组方法分为治疗组和对照组,每组30例。治疗组男

[收稿日期] 2014-02-25

[基金项目] 广东省科技计划项目(编号:0903122)

[作者简介] 周文斌(1969-),男,副主任医师,研究方向:中西医结合治疗心血管疾病。

[通讯作者] 聂文娟, E-mail: 659541682@qq.com.

19例,女11例;平均年龄(68.90±5.53)岁;扩张型心肌病2例,冠心病19例,高血压性心脏病9例。对照组男18例,女12例;平均年龄(67.63±4.13)岁;扩张型心肌病1例,冠心病18例,高血压性心脏病11例。2组基线资料经统计学处理,差异无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参考WHO有关标准:休息中有呼吸困难稍动则更加重;肺底湿啰音;多普勒超声:左室射血分数(EF) $<45\%$;或有胸片示:肺上叶血管纹理较下叶明显,Kerley氏B线,间质性肺水肿;或第三心音及舒张期奔马律。中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》。阳虚证:主症:喘促、气急,颜面灰白,汗出肢冷,颜面或肢体浮肿或伴胸水、腹水,舌淡胖、或质暗、苔薄白或白腻,脉沉细无力或结、代。兼症:面色苍白或黯,纳呆、腹胀、尿少,口唇紫暗,头晕神疲、自汗、盗汗。凡具备主症中任意4条和兼症中任意2条者可诊断为心衰阳虚证。血瘀证:主症:心悸,怔忡,胸闷或痛、气短、喘息、动则益甚,面色晦暗,口唇青紫,舌有紫斑、瘀点,脉细涩或结、代。兼症:颈脉怒张,胸肋满闷,肋下痞块,痰中带血。凡具备主症中任意4条和兼症中任意2条者可诊断为心衰血瘀证。

1.3 纳入标准 年龄40~75岁;有心力衰竭的症状(NYHA功能分级Ⅱ~Ⅲ级)、心衰发病病程(2年±3月);符合中西医诊断标准;原发病选择:冠心病、陈旧性心肌梗死、高血压病、扩张型心肌病、肥厚性心肌病;入选和随机分组期间的临床情况稳定;入选前3个月内左室EF $\leq 45\%$,且6min步行试验(6MWT)^[1]为150~425m;合并症的各项参数要相近,如高血压患者,收缩压(140±10)mmHg、舒张压(85±5)mmHg范围内,糖尿病患者空腹血糖要控制在正常高限;知情同意者。

1.4 排除标准 入选前28天内急性心肌梗死,不稳定性心绞痛;因全身性疾病或酗酒导致的继发性心力衰竭;入选时存在不稳定的失代偿性心力衰竭(肺水肿、低灌注);既往4月冠状动脉旁路搭桥术(CABG)及经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)后;合并有肿瘤或其他任何可能使试验方案进行的治疗和随访复杂化的严重疾病:难以控制的心律失常、恶性心律失常、感染性心内膜炎、低血压、难以控制的高血压、两次以上脑卒中者(包括两次)、慢性肾功能衰竭、慢性阻塞性肺气肿以及其它对患者的生存有高度危险的疾病。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[2]推荐的最适合的治疗方法:速尿、氨体舒通、洛汀新、倍他乐克、地高辛。

2.2 治疗组 在对照组基础上采用扶正固本温阳通脉膏(药物组成保密),每天20g,清晨空腹时服用。

疗程12周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗前及治疗12周收集资料。心功能改变

(包括EF、6MWT):参照美国纽约心脏病协会NYHA标准。心衰计分法:采用由Lee氏于1982年首次采用的临床与X线改变所制定的计分系统。积分越高显示心衰程度越重,反之,积分越低显示心衰程度越轻。中医症状、舌、脉的变化观察:观察各组治疗前后阳虚及血瘀征象,并按评分标准记录中医证候积分。同时治疗前后检测B型钠尿肽(BNP)。

3.2 统计学方法 计量资料用 t 检验或 t' 检验(方差不齐时);计数资料用Pearson χ^2 检验;等级资料用Wilcoxon两样本秩和检验。疗效分析:综合比较用重复测量的方差分析,组内治疗前后差值比较用配对 t 检验。中医证候疗效指标均为等级变量,用Wilcoxon one-sample test及Wilcoxon two-sample test。

4 治疗结果

4.1 2组治疗前后BNP、EF、6MWT变化比较 见表1。2组治疗前后BNP、EF、6MWT水平比较,差异有显著性意义($P<0.05$)。2组治疗后6MWT水平组间比较,差异有显著性意义($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后BNP、EF、6MWT变化比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	时间	BNP(pg/mL)	EF(%)	6MWT(m)
治疗组	30	治疗前	695.91±137.97	40.3±5.6	215.6±20.5
		治疗后	311.38±70.45	50.3±7.5	526.7±33.6
对照组	30	治疗前	676.55±133.40	40.6±7.4	221.9±18.6
		治疗后	305.61±68.67	48.9±8.1	450.4±28.2

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

4.2 2组治疗前后Lee氏心衰计分比较 见表2。2组Lee氏心衰计分治疗前后比较,差异均有显著性意义($P<0.05$);2组治疗后比较,差异也有显著性意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后Lee氏心衰计分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	9.03±2.10	2.67±1.37
对照组	30	8.83±2.33	3.90±2.23

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表3。2组中医证候积分治疗前后比较,差异均有显著性意义($P<0.05$);2组治疗后比较,差异也有显著性意义($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	21.30±2.62	7.73±3.21
对照组	30	20.57±2.43	10.67±4.42

与本组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

② $P<0.05$

5 讨论

依据心力衰竭的临床表现, 归属中医学心悸、喘证、水肿、怔忡、痰证、心痹、心衰等范畴。中医学对该病的治疗积累了丰富的临床经验, 全国著名老中医颜德馨教授根据其“气为百病之长, 血为百病之胎”的理论, 认为本病是本虚标实之证, 与气血失常关系密切, 心体阴而用阳, 心之气阳衰弱即心的正常功能衰退, 往往出现虚寒证候; 心主血脉, 心气不足, 推动乏力, 必然表现为瘀血症候; 因此, 心衰的病机关键点是心气阳虚、心血瘀阻, 提出“有一分阳气, 便有一分生机”、“瘀血乃一身之大敌”的观点, 在临床本病分为心气阳虚、心血瘀阻, 可以基本把握心衰的辨治规律, 心气阳虚为主者, 温运阳气是重要法则, 心血瘀阻为主者, 行气活血是关键。

由于目前中医药治疗慢性心衰的制剂大部分是口服制剂, 而且以口服液、汤剂为主, 制备工艺落后, 质量标准低下, 起效缓慢, 煎煮耗时, 携带不便, 依从性差。故有必要研发出一种适合于维持治疗的新一代中药制剂。而膏方正是中医治疗慢性病的传统优秀剂型之一: 因膏方是根据辨证论治的原则拟定的, 能进行治病纠偏, 而且膏方服用无须煎煮, 易存易携, 是治疗慢性疾病的最佳剂型, 适合于快节奏生活的现代人, 能提高患者服药的依从性, 此外, 膏方还具有制剂单料加工, 便于吸收; 作用药力缓和, 稳定持久等优点。

颜德馨教授在长期临证中, 深感气血调和的重要性: “人之所有者, 血与气耳”; “气血正平, 常有天命”; 气血的流畅、平衡是人体生理功能正常的基础。而一旦气血不和, 百病乃变化而生。这是颜德馨教授治疗疾病的重要指导思想, 也是颜老“衡法”学说的核心思想。所谓衡者, 具有平衡和权衡之义, 就是指针对这种气血不和的病机, “疏其血气, 令其条达而致和平”, 具有调畅气血, 平衡阴阳, 扶正祛邪, 固本清源的作用。对于慢性心衰, 颜德馨教授认为慢性心衰患者作为一种阴阳、脏腑功能失衡的状态, 同样具有气血失衡的病理特点。在临床上, 慢性心衰患者的各种临床症状往往突出表现为正虚邪实、尤以气阳虚衰, 血滞成瘀证候为主, 这时以“衡法”理论为指导, 扶正固本, 从温阳通脉着手, “疏其血气, 令其条达而致和平”, 能起到良好的效果。气、血是维持人体生命活动的最基本物质, “人之所有者, 血与气耳”; 正如《难经·八难》所云: “气者, 人之根本也”, 可见, 人身离不开气, 人身有病首先是气受损致气虚, 气虚失于气化, 则气不化津而成痰湿; 气虚失于推动则血行不畅而成瘀; 临床上表现为疲劳、耐力下降、困倦、活动后疲劳等功能减退的症状。而脾胃为气血生化之源, 肾主骨生髓, 脾胃为后天之本, 而肾为先天之本, 全身五脏之阴阳皆根源于肾中阴阳, 脾为后天之本, 气血生化之源, 肾为先天之本, 脾之健运, 化生精微, 须

借助于肾阳的推动, 固有“脾阳根于肾阳”之说, 肾中精气亦有赖于水谷精微的培育与补养, 才能不断充盈和成熟。因此, 脾与肾在生理上是先天与后天的关系, 它们相互资助, 相互促进, 在病理上亦相互影响, 故治疗慢性心衰患者, 温肾健脾, 益气活血通脉应贯穿始终。而在具体的治疗方法上, 颜德馨教授的特色在于善于应用膏方治病纠偏。颜德馨教授认为, 慢性心衰作为一种慢性的不良状态, 往往需要调理一段时间方能起效, 而膏方具有辨证施治、服用方便的优点, 是慢性心衰患者理想中药剂型。在具体的辨证施治过程中, 根据“衡法”理论, 强调膏方并非单纯的“补剂”, 温肾健脾, 益气活血通脉虽是慢性心衰患者重要治法, 但在此基础上需注意动静结合, 常佐以行气醒脾之药, 强调补而不滞, 务求“疏其血气, 令其条达而致和平”。

本研究观察了治疗组和对照组共 60 例慢性心衰患者经 12 周治疗后相关指标的变化, 其中对照组予以西医基础治疗, 治疗组在此基础上加服扶正固本温阳通脉膏。最后观察结果提示, 2 组治疗后血浆 BNP 水平均较治疗前下降, 治疗组和对照组均能抑制过度激活的神经内分泌系统, 这可能是通过改善患者心功能、降低心脏负荷等途径减少刺激 BNP 生成的因素, 最终导致血浆 BNP 下降。组间 BNP 下降水平差异不显著, 可能原因有: 扶正固本温阳通脉膏并非仅仅通过改善神经内分泌途径改善患者心功能及临床症状; 病例太少, 数据在统计上可能存在误差。而在临床症状的改善方面, NYHA 心功能分级、6MWT、Lee 氏心衰计分及中医证候积分等指标均提示 2 组患者经治疗后较前好转, 治疗组在改善患者临床症状方面优于对照组, 扶正固本温阳通脉膏具有较好的改善慢性心衰患者临床症状的作用, 提高患者生活质量。

本研究病例数较少, 只是小样本的随机对照研究, 结果可能存在一定的偏差, 这对研究结果的解释造成了一定的限制。另一方面, 本研究的研究时间较短, 对于再住院率和生存率等长期指标未能进行观察。今后进一步研究应继续扩大样本量, 延长观察时间, 以探究扶正固本温阳通脉膏对于慢性心衰患者的再住院率及生存率等远期预后的影响。

[参考文献]

- [1] 刘宏伟, 付红莉. 6 分钟步行试验对慢性心衰患者心功能的评估[J]. 国外医学: 心血管疾病分册, 2001, 28(2): 87-88.
- [2] 中华医学会心血管病分会, 中华心血管杂志编辑委员会. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1076-1095.

(责任编辑: 骆欢欢)