

◆临床研究◆

心康方治疗慢性心力衰竭临床观察

苏志远, 叶小汉, 吴锦波

广州中医药大学附属东莞中医院, 广东 东莞 523000

[摘要] 目的: 观察心康方治疗慢性心力衰竭的临床疗效。方法: 将97例慢性心力衰竭患者随机分为2组, 对照组49例给予西医常规治疗; 治疗组48例在对照组治疗基础上联用心康方。疗程12周。评价治疗前后美国纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级, 并比较治疗前后B型钠尿肽前体(NT-proBNP)、6min步行距离(6MWT)及明尼苏达心衰生活质量量表(MLHFQ)评分的变化。结果: 总有效率治疗组95.83%, 对照组81.63%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 显示治疗组疗效优于对照组。治疗后, 2组NT-proBNP、MLHFQ评分均有降低, 6MWT均有改善, 与本组治疗前比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 而治疗组NT-proBNP、MLHFQ评分下降程度优于对照组, 6MWT改善程度优于对照组, 与对照组比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 心康方能进一步改善慢性心衰患者心功能分级, 降低NT-proBNP, 增加患者6MWT, 提高患者生活质量。

[关键词] 心力衰竭; 从肺论治; 心康方

[中图分类号] R541.6 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415(2016)03-0012-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.03.005

心力衰竭是各种心脏疾病的严重和终末阶段。尽管随着治疗观念的改变、治疗手段的丰富以及国内外指南的不断更新规范, 心衰患者的预后得到一定的改善, 但仍存在生活质量低、再住院率高等问题。中医药因其在稳定病情、改善心功能、提高生存质量等方面具有优势^[1], 逐渐应用于心衰的治疗中, 并随着《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[2]等中医诊疗共识公布逐渐得到规范。然而中医证候虽有规律但变证繁杂, 共识中辨证分型虽已精简但临床应用仍需要具备一定的辨证能力, 因此限制了中医药治疗心衰在基层医院的普及。基于“辨病为先”的现代中医临床思维, 叶小汉教授提出慢性心衰的病位在于肺, 肺病则产生气病、水停、血瘀的证候, 执简驭繁, 提出从肺论治慢性心力衰竭, 以宣肺平喘、降气利水、益气活血为治法, 并拟心康方治疗心衰, 效果显著, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2012年2月—2015年2月本

院心内科门诊及住院的慢性心衰患者, 共97例。随机分为2组。治疗组48例(纳入50例, 1例患者因依从性差退出研究, 1例因出院后失访退出研究), 对照组49例(纳入50例, 1例因出院后失访退出研究)。治疗组男29例, 女19例; 平均年龄(67.41 ± 7.84)岁; 平均心衰病程(3.26 ± 1.54)年; 其中心功能分级(NYHA) Ⅰ级17例, Ⅱ级23例, Ⅲ级8例。对照组男27例, 女22例; 平均年龄(66.59 ± 7.96)岁; 平均心衰病程(3.12 ± 1.44)年; 其中心功能分级(NYHA) Ⅰ级20例, Ⅱ级20例, Ⅲ级9例。2组性别、年龄、病程、心功能分级等比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准 ①符合心力衰竭诊断标准(Framingham标准)^[3]; ②心功能分级Ⅰ~Ⅲ级; ③有基础心脏病病史(冠心病、风湿性心脏病、高血压性心脏病、肺源性心脏病、扩张性心肌病、肥厚型非梗阻性心肌病); ④18岁≤年龄≤85岁; ⑤心衰病程6个月以上; ⑥均签署知情同意书。

[收稿日期] 2015-11-12

[基金项目] 广东省中医药局科研项目(20151118)

[作者简介] 苏志远(1989-), 男, 硕士研究生, 研究方向: 中西医结合治疗心血管疾病。

1.3 排除标准 ①急性冠状动脉综合征、活动性心肌炎；②合并严重肝、肾功能障碍或内分泌、神经及造血系统等严重原发病或恶性肿瘤患者；③妊娠妇女；④痴呆或精神障碍者以及不愿合作者；⑤凡有增加病死率的因素：如心源性休克、严重室性心律失常、完全性房室传导阻滞、梗阻性心肌病、未修补的严重瓣膜病、缩窄性心包炎、心包填塞、肺栓塞、有明显感染者等均不入选。

1.4 病例脱落 ①出现严重不良事件或受试者不愿意继续进行临床试验者；②临床试验过程中发生了重要偏差，如依从性太差等，难以进行治疗效果评价者。

2 治疗方法

2.1 对照组 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南2014》^[4]推荐的药物规范治疗。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用心康方(处方：葶苈子、黄芪、茯苓各 15 g，陈皮 5 g，三棱、北杏仁各 10 g)，每天 1 剂，早晚分 2 次服。

2 组均连续治疗 12 周，住院病人出院后按指南治疗规范用药 1 周，并要求定时门诊复诊。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 评估治疗前后的心功能分级。分别于治疗前、后测定 B 型钠尿肽前体(NT-ProBNP)。按照 2002 美国胸科协会颁布的指南^[5]，分别于治疗前后让患者在平直的 30 米走廊上进行往返行走，记录其最大步行距离，即 6min 步行距离(6MWT)。治疗前后明尼苏达心衰生活质量量表(MLHFQ)评分生活质量量表^[6]进行评分。

3.2 统计学方法 运用 SPSS17.0 统计学软件进行分析，计数资料以率表示，采用 χ^2 检验；计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用配对 t 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南2014》^[4]建议。显效：心衰基本控制，或心功能进步 2 级以上。有效：心功能进步 1 级，而不及 2 级者。无效：心功能提高不足 1 级或恶化者。

4.2 2 组治疗后心功能分级疗效比较 见表 1。经 12 周治疗后，总有效率治疗组 95.83%，对照组 81.63%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)，提示治疗组疗效优于对照组。

4.3 2 组治疗前后 NT-proBNP、MLHFQ、6MWT 比

较 见表 2。2 组治疗前各项指标比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2 组 NT-proBNP、MLHFQ 评分均有降低，6MWT 均有改善，与本组治疗前比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；治疗组 NT-proBNP、MLHFQ 评分下降程度优于对照组，6MWT 改善程度优于对照组，与对照组比较，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 2 组治疗后心功能分级疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	48	25	21	2	95.83 ^①
对照组	49	19	21	9	81.63

与对照组比较，① $P < 0.05$

表 2 2 组治疗前后 NT-proBNP、MLHFQ、6MWT 比较($\bar{x} \pm s$)

指标	治疗组(n=48)		对照组(n=49)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
NT-proBNP(pg/mL)	3747.38±2101.53	1417.81±1254.44 ^②	3642.49±1844.32	2032.30±1490.56 ^②
6MWT(m)	304.04±68.14	447.46±59.22 ^②	308.37±70.11	399.20±66.26 ^②
MLHFQ 评分(分)	51.42±12.34	34.85±13.68 ^②	50.02±11.29	41.06±13.84 ^②

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

5 讨论

现代医学对慢性心衰的研究已取得很大进展，但仍存在 5 年生存率低、生存质量较低、容易复发、西药副作用较多等问题。因此寻求临床疗效确切、改善复发、安全毒副作用小的治疗方法一直为各国临床医师所广泛关注，使学者转向传统医学治疗的研究。关于心衰的病机虽有较多论述，但目前大多数研究认为，此病的发生主要是心脏本身病变或其他脏器病变累及于心，使心之气阴不足或阳气受损，无力鼓动血脉，导致血脉瘀阻，而痰、水、瘀等病理变化又进一步损及心之阴阳，从而形成恶性循环^[7-8]。所涉及脏器以心为主，还与肾、脾、肺、肝相关，大多数学者多结合脏腑辨证来分型，因而中医对心力衰竭的辨证分型繁多，无固定标准。而目前临床常用于治疗慢性心力衰竭的静脉中药制剂有参麦注射液、生脉注射液和参附注射液等，口服中药制剂有用于治疗气阴两虚型心衰的芪苈强心片和生脉胶囊以及治疗气阳虚型心衰的芪苈强心胶囊、参附强心丸和心宝丸等，虽解决部分临床问题，但治疗缺乏针对性、专一性，使用过程中需要具备一定的辨证能力，因此局限了中医药治疗心衰在基层医院的普及。

叶小汉教授通过多年的临床观察及实践经验总结,认为肺在心衰发生、发展中的起到极为重要的作用。慢性心衰所表现出的喘息、咳嗽、水肿、血瘀等症状与肺密切相关,是因肺失宣降,导致肺的主气、主行水、朝百脉主治节功能障碍,继而产生气病、血瘀、水停的证候。基于辨病为先的现代中医临床思维,执简驭繁地提出从肺论治慢性心力衰竭,以宣肺平喘、降气利水、益气活血为主治法,并拟定心康方,将治肺贯穿于心衰治疗的始终。

心康方中葶苈子味苦辛、性寒,为肺家气分要药,具有祛痰平喘、降气行水,兼泻大便之作用;北杏仁,味辛苦,性温,有宣肺平喘之功;两者同用,一宣一降,恢复肺主气的功能,共奏宣降肺气,利水平喘之效,是为主药。再辅以益气之黄芪,补肺气令宗气足,得以“治节”助气血运行;活血之三棱、渗湿之茯苓,“去宛陈莖”使水道通利而邪有出路;陈皮调和诸药。共奏宣肺平喘,降气利水,益气活血之功,从而达到从“肺”治疗心衰。

在此理论基础上,笔者开展了本次研究,对97例慢性心衰患者进行临床观察,而结果显示,在西医常规药物治疗基础上,联合使用心康方治疗,可提高临床疗效,明显降低NT-proBNP以及MLHFQ评分,并显著性改善6min步行距离,从而提高心衰患者的生活质量。从肺论治心力衰竭,以宣肺平喘,降气利水、益气活血为主治法治疗心衰,可提高肺功能,能明显提高临床疗效、提升患者的生活质量。

[参考文献]

[1] Fu SF, Zhang JH, Gao XM, et al. Clinical practice of traditional Chinese medicines for chronic heart failure [J]. Heart Asia, 2010(2): 24- 27.

[2] 冠心病中医临床研究联盟, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中华中医药学会心病分会, 等. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258- 1260.

[3] 李瑞杰. 心力衰竭诊断标准(Framingham 标准)[J]. 临床荟萃, 2006, 21(13): 3932.

[4] 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. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014[J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98- 122.

[5] American Thoracic Society. Guidelines for the Six-Minute Walk Test [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166: 111- 117.

[6] Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patient's self-assessment of their congestive heart failure : content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire [J]. Heart Fail, 1987, 3: 198- 209.

[7] 邓志兵, 王永. 慢性心力衰竭的中医研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(3): 353- 354.

[8] 苗阳, 段文慧, 吴梦玮, 等. 中国中医科学院西苑医院名老中医治疗心力衰竭学术经验[J]. 北京中医药, 2010, 29(7): 502- 505.

(责任编辑: 马力)

《新中医》杂志稿约 (2016 年)

《新中医》是由国家中医药管理局主管、广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的国家级学术期刊, 1969 年创刊。标准刊号: ISSN 0256-7415, CN 44-1231/R, 月刊, 期刊代号: 国内: 46-38, 国外: M186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范, 对来稿做出如下要求: 一、征稿内容: 本刊设有思路研究论著、名医研究论著、临床研究论著、针灸研究论著、实验研究论著、文献研究论著、养生研究论著、护理研究论著、医案感悟杂谈等专栏。二、来稿要求: 主题鲜明, 论点明确, 论据充分, 文字精炼, 内容真实, 资料可靠, 数据准确, 数据比较应做统计学处理。三、来稿格式: 参照本刊格式。四、投稿方式: 用电子邮件将稿件发往本编辑部投稿邮箱: 139002863@qq.com。五、文责自负: 作者如有侵权行为, 本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》, 本刊对文稿有修改权、删节权, 修改稿未按时寄回视作自动撤稿。六、稿件采用: 需与编辑部签订论文著作权转让书, 并及时寄回《新中医》编辑部档案室。编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路 232 号广州中医药大学办公楼《新中医》编辑部。邮编: 510006。电话: 020-39359588。