

补肾通阳方联合常规疗法治疗心肾阳虚型冠心病慢性心力衰竭临床研究

杨俊国

中国人民解放军第153中心医院，河南 郑州 450042

[摘要] 目的：观察补肾通阳方联合常规疗法治疗心肾阳虚型冠心病慢性心力衰竭（CHF）的临床效果。方法：将88例心肾阳虚型冠心病CHF患者随机分为研究组和对照组各44例。对照组给予常规疗法治疗，研究组在此基础上加用补肾通阳方，2组均连续治疗4周。观察2组治疗前后中医症状积分、超声心动图指标[左心室射血分数（LVEF）、左室短轴缩短率（FS）、舒张早期最大峰值速度/舒张晚期最大峰值速度（E/A）值]、6 min步行试验距离的变化，对比2组临床疗效及用药安全性。结果：治疗后，2组中医症状积分均较治疗前降低（ $P < 0.05$ ），研究组中医症状积分低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后，2组LVEF、FS、E/A水平均较治疗前升高（ $P < 0.05$ ），研究组LVEF、FS、E/A水平高于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后，2组6 min步行距离均较治疗前增加（ $P < 0.05$ ），研究组6 min步行距离长于对照组（ $P < 0.05$ ）。对照组总有效率47.73%，研究组总有效率70.45%，2组比较，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗期间2组均未出现明显不良反应。结论：补肾通阳方联合常规疗法治疗心肾阳虚型冠心病CHF，能有效缓解患者的临床症状，改善心功能，提高运动耐力，安全性高。

[关键词] 冠心病；慢性心力衰竭（CHF）；心肾阳虚；中西医结合疗法；补肾通阳方；心功能；运动耐力

[中图分类号] R541.4；R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 03-0107-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.032

Clinical Study on Bushen Tongyang Prescription Combined with Routine Therapy for Chronic Heart Failure of Coronary Heart Disease of Heart-Kidney Yang Deficiency Type

YANG Junguo

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Bushen Tongyang prescription combined with routine therapy on chronic heart failure(CHF) of coronary heart disease with of heart-kidney yang deficiency type. Methods: 88 cases of CHF patients with coronary heart disease of heart-kidney Yang deficiency type were randomly divided into the study group and the control group with 44 cases in each group. The control group was treated with routine therapy, and the study group was treated with Bushen Tongyang prescription on this basis. Both groups were treated for four weeks. Observed the changes of Chinese medicine symptom scores, echocardiographic indexes including left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular fractional shortening(FS), the ratio of peak velocity flow in early diastole to peak velocity flow in late diastole(E/A) and 6-minute walk test before and after treatment, and compared the clinical effect and medication safety of the two groups. Results: After treatment, Chinese medicine symptom scores in both groups were lower than those before treatment($P < 0.05$), while Chinese medicine symptom scores in the study group were lower than those in the control group($P < 0.05$). After treatment, the levels of LVEF, FS and E/A in the two groups were higher than those in the control group($P < 0.05$), and the levels of LVEF, FS and E/A in the study group were higher than those in the control group($P < 0.05$). The 6-minute walking distance in both groups were increased compared with those before treatment($P < 0.05$), while the 6-minute walking distance in the study group was longer than that in the control group($P < 0.05$). The total effective rate was 47.73% in the control group and 70.45% in the study group, the difference being significant($P < 0.05$). During the treatment, no obvious adverse reaction occurred in both groups. Conclusions: The therapy of Bushen Tongyang prescription combined with routine therapy for CHF of coronary heart disease of heart-kidney yang deficiency type can effectively relieve clinical symptoms,

[收稿日期] 2018-06-13

[作者简介] 杨俊国（1963-），男，副主任医师，主要从事神经外科临床工作。

improve heart function and exercise endurance with high safety.

Keywords: Coronary heart disease; Chronic heart failure(CHF); Heart-kidney yang deficiency; Integrated Chinese and western medicine therapy; Bushen Tongyang prescription; Heart function; Exercise endurance

慢性心力衰竭(Coronary heart failure, CHF)是冠心病患者最主要的死亡原因之一，是因心肌损伤，改变心肌功能和结构后，造成心室充盈或泵血功能降低的临床综合征^[1]。CHF 病情发展过程缓慢，且逐渐趋于恶化。西医治疗 CHF 常以利尿、强心、神经体液调节、扩血管等规范治疗，以增强心肌动力、减少心脏负荷、改变心脏血流状况，改善心力衰竭症状，虽有一定的疗效，但因价格昂贵、易耐药、副作用大且复发率高等原因，临床应用受到一定的限制^[2]。中医学认为，CHF 是因年老体衰、先天不足、外邪入侵、饮食偏嗜、情志所伤等因素，在心血管疾病的基础上逐渐进展的复杂病理、生理过程，进而引起心阳肾阳虚衰、心肾阳气不足，出现三大病理产物，包括血瘀、痰阻、水停。在西药治疗基础上联合中药治疗，在控制病情、改善病症、降低死亡率及改善生活质量等方面均可发挥重要作用^[3-4]。本研究选取心肾阳虚型冠心病 CHF 患者为研究对象，观察在西药治疗基础上加用补肾通阳方的治疗效果，现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2015 年 2 月—2017 年 6 月本院收治的心肾阳虚型冠心病 CHF 患者 88 例，根据随机数字表法分为对照组和研究组各 44 例。对照组女 26 例，男 18 例；年龄 53~74 岁，平均(62.16±3.48)岁；病程 1~12 年，平均(5.31±2.24)年；纽约心脏病协会(NYHA)分级：Ⅱ 级 18 例，Ⅲ 级 26 例。研究组女 28 例，男 16 例；年龄 52~75 岁，平均(62.14±3.46)岁；病程 1~12 年，平均(5.31±2.26)年；NYHA 分级：Ⅱ 级 20 例，Ⅲ 级 24 例。2 组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 诊断标准 冠心病诊断标准参考《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[5]，具备运动试验阳性或既往心肌梗死中的任 1 项，同时合并冠状动脉 CT 阳性、冠状动脉造影或心肌核素扫描结果阳性中任 1 项即可诊断。CHF 诊断标准参考《中国心力衰竭诊断与治疗指南 2014》^[6]，主要标准：肝-颈静脉返流征阳性或颈静脉怒张；呼吸音减弱或肺部啰音；第三心音奔马律；急性肺水肿；交替脉；静脉压增高(>16 cm H₂O)；呼吸困难，包括阵发性夜间呼吸困难、劳力性呼吸困难、端坐呼吸。次要标准：夜间咳嗽；尿少或踝部水肿，身体重量增加；活动后呼吸困难；胸腔积液；肝区疼痛不适或肝脏肿大；心动过速(心率>120 次/min)；肺活量降低至最大肺活量的 1/3。符合上述主要标准，参考次要标准，即可诊断为 CHF。

1.3 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中的辨证标准。主症：胸闷，心悸，气喘，身寒肢冷，乏力，

气短；次症：腹胀，浮肿，面色灰青，尿少；舌脉：舌体有齿痕或淡胖，脉象沉迟或沉细。符合上述主症和次症，结合舌脉即可辨证为心肾阳虚型。

1.4 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准；经本院医学伦理委员会审批，患者签署知情同意书；NYHA 分级Ⅱ~Ⅲ 级；病情稳定，预计生存时间大于半年；左心室射血分数(LVEF)≤40%；认知功能正常；无语言沟通障碍。

1.5 排除标准 合并肺心病、先心病、风心病、心瓣膜病、原发性心肌病、病毒性心肌炎等其他心脏疾病；合并严重的神经内分泌系统、泌尿系统、消化系统、肾脏系统、造血系统等原发性疾病；过敏体质者；有精神疾患者；妊娠或哺乳期妇女；恶性肿瘤者；合并严重的电解质紊乱者。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予基础治疗，限制钠盐摄入，卧床休息，限制入水量，吸氧。药物用法用量如下：口服卡托普利片(青岛国风药业股份有限公司，国药准字 H20045626)，每天 3 次，每次 12.5 mg；口服单硝酸异山梨酯缓释片(阿斯利康制药有限公司，国药准字 H20030418)，每天 1 次，每次 30 mg；口服酒石酸美托洛尔片(苏州爱美津制药有限公司，国药准字 H20034091)，每天 2 次，每次 12.5 mg；口服氢氯噻嗪片(吉林省德商药业有限公司，国药准字 H22023874)，每天 2 次，每次 25 mg；口服地高辛片(上海信谊药厂有限公司，国药准字 H31020678)，每天 1 次，每次 0.125 mg。连续用药 4 周。

2.2 研究组 在对照组用药基础上加用补肾通阳方，处方：五味子、桂枝、红参、川芎、益母草、当归、泽兰、炙甘草、葶苈子、熟地黄、桑白皮、麦冬、黄芪、茯苓、丹参各 10 g，附子 6 g，每天 1 剂，水煎取汁约 200 mL，分早晚 2 次服用，连续用药 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医症状积分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中的相关标准记录 2 组治疗前后的中医症状积分，将主症和次症按严重程度分为 4 个等级，分别为无、轻、中、重度，主症相应得分为 0、2、4、6 分，次症相应得分为 0、1、2、3 分，舌脉不计分。②测定 2 组治疗前后的超声心动图指标，包括 LVEF、左室短轴缩短率(FS)、舒张早期最大峰值速度/舒张晚期最大峰值速度(E/A)值。③应用 6 min 步行距离^[8]评估 2 组治疗前后的运动耐力情况。④观察 2 组用药安全性。

3.2 统计学方法 采用 SPSS19.0 统计学软件分析数据。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验；计数资料以率(%)表示，采用

χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[7] 显效：NYHA 分级提高>2 级或心力衰竭症状基本控制；有效：NYHA 分级提高1~2 级，心力衰竭症状有所好转；无效：NYHA 分级无变化，甚至出现恶化。

4.2 2 组治疗前后中医症状积分比较 见表1。治疗后，2 组中医症状积分均较治疗前降低，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；研究组中医症状积分低于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2 组治疗前后超声心动图指标比较 见表2。治疗后，2

组 LVEF、FS、E/A 水平均较治疗前升高，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；研究组 LVEF、FS、E/A 水平均高于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后中医症状积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	44	26.28 ± 4.91	15.38 ± 4.86 ^①
研究组	44	26.29 ± 4.91	9.31 ± 3.10 ^②

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

表2 2组治疗前后超声心动图指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	LVEF(%)		FS(%)		E/A	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	44	36.25 ± 2.49	45.82 ± 2.06 ^①	20.88 ± 1.67	26.24 ± 2.17 ^①	0.83 ± 0.04	1.03 ± 0.07 ^①
研究组	44	36.24 ± 2.49	57.86 ± 2.30 ^{①②}	20.89 ± 1.66	33.64 ± 1.33 ^{①②}	0.82 ± 0.11	1.47 ± 0.06 ^{①②}

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

4.4 2 组治疗前后 6 min 步行距离比较 见表3。治疗后，2 组 6 min 步行距离均较治疗前增加，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；研究组 6 min 步行距离长于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后 6 min 步行距离比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前		治疗后	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	44	260.61 ± 26.02	360.42 ± 17.55 ^①		
研究组	44	260.58 ± 26.04	435.51 ± 15.55 ^{①②}		

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

4.5 2 组临床疗效比较 见表4。对照组总有效率 47.73%，研究组总有效率 70.45%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组临床疗效比较

组别	n	例(%)		
		显效	有效	无效
对照组	44	3(6.82)	18(40.91)	23(52.27)
研究组	44	19(43.18)	12(27.27)	13(29.55)

与对照组比较，① $P < 0.05$

4.6 不良反应 治疗期间 2 组均未出现明显不良反应，肝功能、肾功能和三大常规等均未出现异常。

5 讨论

冠心病会导致患者心脏血流动力学改变，心脏泵出血量下降，心肌舒张、收缩能力降低，心室射血减少而导致心肌顺应性下降，心脏整体收缩力降低，也表现为心肌细胞能量代谢失常，从而形成心力衰竭。中医将 CHF 归属于胸痹、心悸、痰饮、喘证等范畴，心脏阴阳虚损实则心阳不足、瘀血水饮之证。中医学认为，五脏一体、形神一体，相互影响、相互联

系，一脏功能受损，或通过其子脏母脏，或通过其表里脏，或其所胜所不胜，对其他脏腑功能造成影响^[9]。CHF 的病位在心，心主一身之血脉，为君主之官，心气推动血液，运行全身。若病久体弱，肝疏不利，正气不足，脾失运化，肺气不司，造成心气亏损涣散，无力鼓动，血液运行受阻而成瘀，血无法养心，肺之宣发肃降功能失调，进而喘息气短、心悸怔忡。CHF 多阳虚、气虚，先以气虚，病久可发展为阳气虚衰，无力推动水液、血运而停留不通、瘀滞。CHF 以瘀血、水泛为指标，气虚、阳虚为本，病情逐渐由心及肾、由阴到阳、由虚到实演变，进而发展为复杂多变的水液泛滥、心肾阳虚的证候群。肾藏元阳，心有心阳，心肾阳气互滋互用，阳气亏虚则可能发生病变。心力衰竭可致多脏腑功能失调，心阳亏虚是 CHF 的病机。因此，治疗 CHF 不应仅治疗心脏本身，需兼顾调理其他脏腑之阴、阳、气、血，治疗上应以活血利水、益气温阳为主。

补肾通阳方主要由五味子、桂枝、红参、川芎等中药组成，方中附子、桂枝、熟地黄、红参温补心肾，为君药；五味子、麦冬、黄芪可补益心气，为臣药；葶苈子、泽兰、茯苓、益母草、桑白皮可利水泻肺平喘，川芎、丹参、当归活血通脉，为佐药；炙甘草调和诸药，为使药。诸药合用可起到活血利水、补肾通阳的作用。现代药理学研究表明，乌头碱是附子的主要有效药理成分，具有抗心律失常、保护心肌、提升耐缺氧能力等作用，附子能促进心肌收缩，提高心率，扩大心搏出量^[10]。桂枝能使冠状动脉血流量增加，改善血液循环和心功能，保护心肌细胞，延缓凝血酶原的聚集^[11]。茯苓中的茯苓三萜、茯苓多糖等成分可起到抗氧化、抗衰老、降血脂、降糖等作用，并加强心肌收缩能力^[12]。丹参中富含的原儿茶醛、丹参素、丹酚酸类等有效成分可起到抗血小板聚集、抗血栓、增加

冠状动脉血流量、抗动脉硬化、促进微循环等改善血流动力学作用^[13]。炙甘草与其他药物配伍，能起到提高生物利用率、增加药物成分溶出率、减毒增效等作用^[14]。

本研究结果显示，治疗后，2组中医症状积分均较治疗前降低，研究组比对照组降低更明显，说明对心肾阳虚型冠心病CHF患者应用补肾通阳方治疗能有效减轻患者的临床症状。超声心电图检查结果显示，治疗后2组LVEF、FS、E/A均出现不同程度的改善，但研究组改善情况优于对照组，说明联合补肾通阳方治疗能有效降低CHF患者的心脏负荷。2组临床疗效比较，研究组优于对照组，说明在西药治疗基础上加用补肾通阳方能提高治疗效果。治疗期间2组均未出现明显不良反应，说明联合补肾通阳方临床应用，安全性较高。本研究仍存在一定的不足之处，如纳入样本量较少，未对患者进行长期随访等，后期仍需进行多中心的深入研究。

综上所述，采用补肾通阳方治疗心肾阳虚型冠心病CHF安全性较高，能有效减轻患者的临床症状，降低心脏负荷，改善心功能，提高运动耐力，值得临床推广。

【参考文献】

- [1] 李济廷，卢洁，刘琛怡，等. 补益强心片治疗慢性心力衰竭Meta分析[J]. 新中医，2018，50(4): 27-31.
- [2] 魏淑岩，王德良，王新华. 茵苈强心胶囊联合西药治疗不同中医证型慢性心力衰竭疗效观察[J]. 陕西中医，2017，38(1): 18-19.
- [3] 周洪武，程时杰，李雅琴. 中药益气温阳活血利水方对慢性心力衰竭患者心功能及NT-proBNP水平的影响[J]. 心脑血管病防治，2017，17(4): 318-320.
- [4] 姚魁武，陈孟倩，刘甜甜，等. 参附注射液辅助治疗对冠心病慢性心力衰竭患者生活质量及生存情况的影响[J]. 中医杂志，2016，57(24): 2117-2120.
- [5] 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. 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): 195-206.
- [6] 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. 中国心力衰竭诊断与治疗指南2014[J]. 中华心血管病杂志，2014，42(2): 98-122.
- [7] 郑筱萸. 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: 77-85.
- [8] 殷平. 6 min步行试验的测试稳定性研究[J]. 中国医药指南，2013，11(6): 422-424.
- [9] 吴本鄂. 从五脏一体述慢性心力衰竭[J]. 实用中医药杂志，2013，29(12): 1065.
- [10] 徐硕，梁晓丽，李琼，等. 中药附子的研究进展[J]. 西北药学杂志，2017，32(2): 248-252.
- [11] 袁海建，李卫，金建明，等. 桂枝汤化学成分、药理作用机制与临床应用研究进展[J]. 中国中药杂志，2017，42(23): 4556-4564.
- [12] 徐硕，姜文清，邝咏梅，等. 荸苓的化学成分及生物活性研究进展[J]. 西北药学杂志，2016，31(3): 327-330.
- [13] 姜雪，史磊. 丹参活性成分及药理作用研究进展[J]. 药学研究，2017，36(3): 166-169.
- [14] 高丹，黄兴，王哲，等. 炙甘草汤治疗心律失常研究进展[J]. 河北中医，2017，39(8): 1258-1262.

(责任编辑：吴凌，刘迪成)