经-穴体外反搏治疗射血分数保留心力衰竭临床研究

李双妍，李建功，李雪山

广州中医药大学附属中山中医院，广东 中山 528400

［摘要］**目的：**观察经-穴体外反搏治疗射血分数保留心力衰竭的临床疗效。**方法：**选取射血分数保留心力衰竭患者72例，采用随机数字表法分为对照组和试验组各36例，治疗过程中对照组脱落4例，试验组脱落5例。对照组给予西医规范化治疗，试验组在对照组基础上给予经-穴体外反搏治疗。比较2组治疗前后中医证候积分、N-末端脑利钠肽前体（NT-pro BNP）水平，检测心肌收缩指数（ICON）、心输出量（CO）、心脏指数（CI）。**结果：**治疗后，2组中医证候积分较治疗前降低（$P<0.05$），且试验组中医证候积分低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组NT-pro BNP水平较治疗前降低（$P<0.05$）；且试验组NT-pro BNP水平低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组ICON、CO、CI较治疗前升高（$P<0.05$）；且试验组ICON、CO、CI高于对照组（$P<0.05$）。**结论：**经-穴体外反搏治疗射血分数保留心力衰竭能改善临床症状，降低NT-pro BNP水平，改善心肌收缩功能。

［关键词］射血分数保留心力衰竭；经-穴体外反搏；无创心排量；中医证候积分；N-末端脑利钠肽前体
［中图分类号］R541.6 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）19-0172-04
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.19.033

Clinical Study of Meridian-Point External Counter-Pulsation for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction

LI Shuangyan, LI Jiangong, LI Xueshan

Zhongshan Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Zhongshan Guangdong 528400, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of meridian-point external counter-pulsation on heart failure with preserved ejection fraction. **Methods:** A total of 72 patients with heart failure with preserved ejection fraction were selected and divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 36 cases in each group. During the treatment, 4 cases were dropped off in the control group and 5 cases in the trial group. The control group was given the standard treatment in western medicine, and the trial group was additionally treated with meridian-point external counter-pulsation based on the treatment of the control group. Before and after treatment, the traditional Chinese medicine syndrome (TCM) scores and the levels of N terminal pro B type natriuretic peptide (NT-pro BNP) were compared between the two groups; the index of contractility(ICON), cardiac output (CO) and cardiac index (CI) in both groups were detected. **Results:** After treatment, the TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the TCM syndrome scores in the trial group was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the NT-pro BNP levels in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$);

［收稿日期］2023-05-10
［修回日期］2023-07-07
［基金项目］中山市卫生健康局科研项目（2021J143）
［作者简介］李双妍（1997-），女，硕士研究生，E-mail：763115739@qq.com。
［通信作者］李雪山（1968-），男，主任医师，E-mail：lino1968@126.com。

the NT-pro BNP level in the trial group was lower than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the ICON, CO and CI in both groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$); the ICON, CO and CI in the trial group were higher than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** The meridian-point external counter-pulsation can improve the clinical symptoms of patients with heart failure with preserved ejection fraction, reduce the NT- pro BNP level and enhance the myocardial contraction function.

Keywords: Heart failure with preserved ejection fraction; Meridian-point external counter-pulsation; Noninvasive cardiac output; Traditional Chinese medicine syndrome scores; N terminal pro B type natriuretic peptide

心力衰竭是多种原因导致心脏结构和(或)功能的异常改变，使心室收缩和(或)舒张功能发生障碍，从而引起的一系列复杂临床综合征，死亡率和再住院率居高不下。在过去的十余年中，作为占心力衰竭患者的近半的射血分数保留心力衰竭(HFpEF)，其患病率显著增加[1]。目前HFpEF患者治疗仍集中在对症治疗，对于改善预后的相应治疗措施仍有待进一步研究。

近年来研究发现，体外反搏作为一种无创性辅助循环治疗方法，对于HFpEF患者的症状及心功能等有一定的改善作用[2]。经-穴体外反搏结合中医理论，通过刺激特定穴位，依靠反搏气压囊套对穴位的机械规律按压及精准刺激，产生与心脉搏动、经络传感、气血流注一致的全息共振，起到行气活血通脉、益气养血复脉的作用。本研究通过经-穴体外反搏治疗，以改善HFpEF患者的临床症状、心功能等相关指标，为HFpEF患者的中西医结合治疗及心脏康复方案提供临床证据。

1 临床资料

1.1 诊断标准 HFpEF的诊断标准参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》[3]，使用纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级。①有典型心力衰竭的症状和(或)体征；②超声心动图测得左室射血分数(LVEF)≥50%；③脑利钠肽(BNP)升高(BNP>35 ng/L)和(或)N-末端脑利钠肽前体(NT-pro BNP)>125 ng/L。并符合以下至少1条：左心室肥厚和(或)左心房扩大；心脏舒张功能异常(超声心动图测得E/e´≥13、室间隔和游离壁的e´平均值<9 cm/s)。参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》[3]，分阶段标准属阶段C(临床心力衰竭阶段)：患者有器质性心脏病，既往或目前有心力衰竭症状和(或)体征，即器质性心脏病患者伴运动耐量下降(呼吸困难、疲乏)和液体潴留。

1.2 纳入标准 符合诊断标准；18岁<年龄≤80岁；自愿参与本研究。

1.3 排除标准 由先天性心脏病、肺源性心脏病、风湿性心脏病等其他心脏疾病所致心力衰竭患者；3~5 d内新发的急性心肌梗死患者；有严重主动脉瓣关闭不全、有症状的严重主动脉狭窄；严重心律失常伴有血流动力学改变者；活动性心内膜炎；需要外科手术的主动脉瘤、疑似或确诊的主动脉夹层；未控制的支气管哮喘、休息状态指尖血氧饱和度≤85%及急性呼吸衰竭等肺系疾病患者；活动性血栓性静脉炎、急性肺栓塞、肺梗死或低位动静脉血栓形成；合并严重的肾功能不全、肝功能不全、血液系统等原发病，恶性肿瘤者；各种出血性疾病或出血倾向；并发重症感染者，下肢感染者；妊娠或哺乳期妇女；伴有精神病、传染病。

1.4 脱落标准 未按照试验方案进行治疗或未完成整个治疗过程影响疗效评估的病例；治疗过程中发生严重不良事件或病情加重终止治疗。

1.5 一般资料 选取2022年1月—2023年1月中山市中医院心内科住院部及门诊收治的HFpEF患者72例，采用随机数字表法分为对照组和试验组各36例，治疗过程中对照组脱落4例，试验组脱落5例。对照组男17例，女15例；平均年龄(66.69±9.71)岁；NYHA心功能分级：2级19例，3级8例，4级5例。试验组男20例，女11例；平均年

龄(64.35±9.87)岁；NYHA心功能分级：2级20例，3级8例，4级3例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究通过中山市中医院医学伦理委员会审核批准(2021ZSZY-YKTLL-008)。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予西医规范化治疗。合并高血压者给予严格控制血压，合并糖尿病患者予以控制血糖，合并房颤患者控制心室率，冠脉缺血者给予扩冠、抗板、降脂稳斑治疗等，根据患者具体情况给药。共治疗4周。

2.2 试验组 在对照组基础上给予经-穴体外反搏治疗。将电极片固定于受试患者双下肢血海穴、足三里穴，外束体外反搏袖套气囊(重庆普施康科技发展股份有限公司)行体外反搏治疗，根据患者个人情况，予以气囊充气压力为0.40～0.45 kg/cm^2，每天1次，每次30 min，每周治疗5 d，共治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]制定评分标准。观察气喘、咳嗽、咳痰、疲倦乏力、口干、面肢浮肿、尿少症状的严重程度，按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分。②NT-Pro BNP。治疗前后采用酶联免疫吸附法(ELISA)测定血清NT-Pro BNP水平。③无创心排量监测。采用上海涵飞医疗器械有限公司生产的Osypka无创心排血量监测仪，操作前清洁局部皮肤后，在患者颈部和胸部两侧各贴一对电极检测心肌收缩指数(ICON)、心输出量(CO)、心脏指数(CI)。

3.2 统计学方法 应用SPSS23.0统计学软件进行数据的统计分析。正态分布检验采用Shapiro-Willk检验。本试验中计量资料数据均为非正态分布，采用中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]进行统计描述，中位数比较采用Mann-Whitney U非参数检验，组间中位数比较采用Wilconxon Z非参数检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 治疗结果

4.1 2组治疗前后中医证候积分比较 见表1。治疗前，2组中医证候积分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组中医证候积分较治疗前降低($P<0.05$)；且试验组中医证候积分低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后中医证候积分比较[$M(P_{25}, P_{75})$] 分

组 别	例数	治疗前	治疗后
试验组	31	6.00(5.00,10.00)	1.00(0,3.00)①②
对照组	32	6.00(6.00,9.75)	3.00(2.00,4.00)①

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

4.2 2组治疗前后NT-pro BNP水平比较 见表2。治疗前，2组NT-pro BNP水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组NT-pro BNP水平较治疗前降低($P<0.05$)；且试验组NT-pro BNP水平低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后NT-pro BNP水平比较[$M(P_{25}, P_{75})$] pg/mL

组 别	例数	治疗前	治疗后
试验组	31	2 127.00(1 235.00,5 076.00)	511.00(160.00,886.00)①②
对照组	32	2 194.00(1 510.00,5 032.00)	1 203.00(657.75,3 506.25)①

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

4.3 2组治疗前后ICON比较 见表3。治疗前，2组ICON比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组ICON较治疗前升高($P<0.05$)；且试验组ICON高于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后ICON比较[$M(P_{25}, P_{75})$]

组 别	例数	治疗前	治疗后
试验组	31	34.60(26.00,42.20)	46.30(36.90,55.00)①②
对照组	32	33.10(25.43,38.43)	33.55(29.05,43.38)①

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

4.4 2组治疗前后CO水平比较 见表4。治疗前，2组CO水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组CO水平较治疗前升高($P<0.05$)；且试验组CO水平高于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后CO水平比较[$M(P_{25}, P_{75})$] L/min

组 别	例数	治疗前	治疗后
试验组	31	4.00(3.60,4.70)	5.00(4.30,6.00)①②
对照组	32	3.80(3.30,4.80)	4.15(3.80,5.23)①

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

4.5 2组治疗前后CI比较 见表5。治疗前，2组CI水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗

后，2组CI较治疗前升高（$P<0.05$）；且试验组CI高于对照组（$P<0.05$）。

表5 2组治疗前后CI比较[$M(P_{25}, P_{75})$] L/(min·m^{-2})

组 别	例数	治疗前	治疗后
试验组	31	2.60(2.30,3.10)	3.40(2.80,3.80)①②
对照组	32	2.40(2.20,2.78)	2.65(2.20,3.23)①

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

5 讨论

HFpEF约占心力衰竭半数以上，目前对于HFpEF的治疗多集中于药物控制基础病及心衰相关危险因素[5]。有研究表明，运动训练是为数不多的改善HFpEF患者心功能的干预措施之一[6]。增强型体外反搏已被证明具有与运动训练相似的效果，对于HFpEF患者心功能改善有作用[7]。在中医整体观指导下将穴位刺激与体外反搏结合的经-穴体外反搏是通过心电反馈改善血流动力学及调节神经体液的全息综合疗法，有研究表明经-穴体外反搏可以通过“腧穴-经络-气-血-脉-脏腑”轴，发挥体外反搏的优势作用，在疾病治疗中起到行气活血通脉、益气养血复脉等作用[8]。周淑平等[9-10]运用增强型体外反搏治疗老年心力衰竭，结果显示，经-穴体外反搏治疗能改善中医证候、心功能分级；且治疗后，观察组6分钟步行试验距离高于对照组，NT-pro BNP水平低于对照组，且在老年心力衰竭患者中疗效更显著。

本研究结果显示，治疗后试验组中医证候积分、NT-pro BNP水平低于对照组（$P<0.05$）；试验组ICON、CO、CI高于对照组（$P<0.05$）。结果提示经-穴体外反搏能够改善HFpEF患者的中医证候，同时有效降低NT-pro BNP水平，且对心肌收缩力、循环效率、泵血功能等心功能指标等方面疗效显著。本研究中选用足三里穴、血海穴进行治疗，足三里穴为足阳明胃经合穴，为多气多血之经，又与足太阴脾经互为表里。因脾胃为后天之本，气血生化之源，刺激足三里有益气扶正、补益虚衰之效。血海穴为脾经归聚之海，脾经之支脉注于心中，有健脾统血、养血活血之效。结合心肌顺应性下降、僵硬程度增加等HFpEF的病理特点，有研究提出HFpEF病机主要在于气虚血瘀[11]。王丽蓉等[12]认为HFpEF之根本在于气阴两虚，又以痰饮停聚为标实，基于气虚血瘀兼阴虚的基本病机特点，提出“血-脉-心-神”一体观论治。基于气血理论，足三里、血海两穴起到益气活血之效；“气为血之帅，血为气之母”，气生则血行，血脉通畅，痰瘀渐消，则气行血畅，故而经-穴体外反搏相较单纯西医药物对症治疗疗效更佳。

综上所述，经-穴体外反搏对于改善HFpEF患者的临床症状、心功能等相关指标均有显著疗效，为HFpEF患者的中西医结合治疗及心脏康复提供新方案。

[参考文献]

[1] 王华，李莹莹，柴坷，等. 中国住院心力衰竭患者流行病学及治疗现状[J]. 中华心血管病杂志，2019，47(11)：865-874.
[2] 黄鑫，赵佳佳，樊俊雅，等. 增强型体外反搏治疗老年射血分数保留型心力衰竭的临床疗效[J]. 实用医学杂志，2019，35(23)：3633-3637.
[3] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组，中国医师协会心力衰竭专业委员会，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2018[J]. 中华心血管病杂志，2018，46(10)：760-789.
[4] 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.
[5] BENJAMIN E J，BLAHA M J，CHIUVE S E，et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update：A Report From the American Heart Association[J]. Circulation，2017，135(10)：e146-e603.
[6] HAYKOWSKY M J，BRUBAKER P H，STEWART K P，et al. Effect of endurance training on the determinants of peak exercise oxygen consumption in elderly patients with stable compensated heart failure and preserved ejection fraction[J]. J Am Coll Cardiol，2012，60(2)：120-128.
[7] COQUIS-KNEZEK S，SILVER M，PURI S. Enhanced External Counterpulsation Improves Functional Capacity In A Cohort With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction[J]. Journal of the American College of Cardiology，2019，73(9)：513-525.
[8] 杜廷海，程江涛，陈彦. 经穴体外反搏治疗冠心病心绞痛的理论探讨[J]. 中国社区医师(医学专业)，2011，13(30)：211.
[9] 周淑平，刘淑荣. 经穴连续增强型体外反搏对心力衰竭患者的疗效观察[J]. 中国医学创新，2020，17(30)：158-161.
[10] 周淑平，刘淑荣. 经穴连续增强型体外反搏对老年心力衰竭患者心功能的影响[J]. 中医临床研究，2021，13(11)：31-33.
[11] 刘晶，徐浩. 从气血理论探讨射血分数保留心力衰竭的中医药防治[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2017，15(17)：2210-2213.
[12] 王丽蓉，谢盈彧，陈馨浓，等. 基于“血-脉-心-神”一体观辨治射血分数保留性心力衰竭[J]. 中华中医药杂志，2020，35(8)：3957-3961.

(责任编辑：郑锋玲)