活血益心方联合穴位贴敷治疗气滞血瘀型慢性心力衰竭临床研究

杨红蕾，韩冰，曹艳艳，丁艳丽，闫奎坡，刘艳萍

河南中医药大学第一附属医院心脏中心，河南 郑州 450000

［摘要］**目的：**观察活血益心方联合穴位贴敷治疗气滞血瘀型慢性心力衰竭（CHF）的疗效。**方法：**选择94例气滞血瘀型CHF患者，随机分为联合组和对照组各47例。对照组接受常规西医治疗，联合组在常规西医治疗基础上给予活血益心方联合穴位贴敷治疗。连续治疗4周后，比较2组临床疗效及不良反应发生率，以及治疗前后中医证候评分、心功能指标[左心室射血分数（LVEF）、左心室收缩末期内径（LVESd）、左心室舒张末期内径（LVEDd）]、Lee氏心衰评分、6 min步行距离试验（6MWT）、明尼苏达心衰生活质量量表（MLHFQ）评分。**结果：**联合组总有效率为95.75%，对照组为82.98%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组中医证候主、次症评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且联合组主、次症评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组Lee氏心衰评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且联合组评分低于对照组（$P<0.05$）；2组6MWT较治疗前延长（$P<0.05$），且联合组6MWT大于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组LVEF较治疗前升高（$P<0.05$），LVESd、LVEDd均较治疗前缩短（$P<0.05$）；且联合组LVEF高于对照组（$P<0.05$），LVESd、LVEDd短于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组MLHFQ评分较治疗前降低（$P<0.05$），且联合组MLHFQ评分低于对照组（$P<0.05$）。治疗期间，联合组不良反应发生率为8.51%，对照组为6.38%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**活血益心方联合穴位贴敷治疗气滞血瘀型CHF疗效显著，可进一步减轻临床症状，改善患者心功能和生活质量，且安全性良好。

［关键词］慢性心力衰竭；气滞血瘀；活血益心方；穴位贴敷；心功能；生活质量

［中图分类号］R541.6 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2024）06-0052-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.06.010

Clinical Study on Huoxue Yixin Prescription Combined with Point Application for Chronic Heart Failure of Qi Stagnation and Blood Stasis Type

YANG Honglei, *HAN Bing*, *CAO Yanyan*, *DING Yanli*, *YAN Kuipo*, *LIU Yanping*

Heart Center of the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan 450000, China

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Huoxue Yixin Prescription combined with point application on chronic heart failure (CHF) of qi stagnation and blood stasis type. **Methods:** A total of 94 cases of CHF patients of qi stagnation and blood stasis type were selected and randomly divided into the combination group and the control group, with 47 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine, and the combination group was additionally treated with Huoxue Yixin Prescription combined with point application based on routine western medicine treatment. After 4 weeks of continuous treatment, the clinical effects and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, heart function indexes [left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end systolic diameter (LVESd), and left ventricular end diastolic diameter (LVEDd)], Cardiac Risk Index (Lee Criteria) scores, 6-minute walk test (6MWT), and

［收稿日期］2023-05-22
［修回日期］2023-12-19
［基金项目］河南省卫生健康委国家中医临床研究基地科研项目(2021JDZX2006，2021JDZX2092)；2020-2021年度河南省中医药科学研究专项课题(20-21ZY2029)；
［作者简介］杨红蕾（1986-），女，主管护师，E-mail：yhl594718@163.com。
［通信作者］刘艳萍（1968-），女，主任护师，E-mail：lyp255@126.com。

Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) scores were compared before and after treatment. **Results**: The total effective rate was 95.75% in the combination group, higher than that of 82.98% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, the main and secondary symptom scores of TCM syndromes in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the main and secondary symptom scores in the combination group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the Lee Criteria scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and Lee Criteria score in the combination group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The 6MWT was prolonged when compared with that before treatment ($P<0.05$), and 6MWT in the combination group was longer than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the LVEF levels in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and LVESd and LVEDd were shortened when compared with those before treatment ($P<0.05$), the LVEF in the combination group was higher than that in the control group ($P<0.05$), and LVESd and LVEDd were shorter than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the MLHFQ scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the MLHFQ score in the combination group was lower than that in the control group ($P<0.05$). During the treatment period, the incidence of adverse reactions was 8.51% in the combination group and 6.38% in the control group, there being no significant difference between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion**: The combination of Huoxue Yixin Prescription combined with point application has a significant curative effect on CHF of qi stagnation and blood stasis type, which can further alleviate clinical symptoms, improve heart function and quality of life, with good safety.

Keywords: Chronic heart failure; Qi stagnation and blood stasis; Huoxue Yixin Prescription; Point application; Heart function; Quality of life

慢性心力衰竭(CHF)是心血管疾病的终末期表现，具有病因复杂、病程长、病情严重等特点，治疗难度大且易复发，给患者身体和心理健康带来了巨大的影响[1]。现代医学治疗 CHF 已取得较大进展，多给予强心、利尿、扩张血管等治疗措施，可有效改善患者临床症状，延长生存期，但存在如耐药性、副作用明显等诸多限制，并具有一定的复发风险[2]。中医学认为 CHF 患者多久病体虚，其根本病机在于气虚血瘀，治疗当以益气活血为主。活血益心方为河南中医学大学第一附属医院自拟方剂，有益气活血、利水消肿功效。穴位贴敷是中医学传统外治疗法之一，通过在特定穴位贴敷药物刺激经络穴位，起到行气活血、调和阴阳的效果[3]。本研究应用活血益心方联合穴位贴敷治疗气滞血瘀型 CHF，取得满意疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018)》[4]中 CHF 诊断标准。存在呼吸困难、胸闷气短、活动耐量下降等心力衰竭症状，颈静脉压增高、肺部啰音、中心性水肿等典型体征，超声心动图显示左心室射血分数(LVEF)＜50%。

1.2 辨证标准 符合《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》[5]中气滞血瘀证辨证标准。主症：心悸气短，胸闷背痛，颈脉青筋暴露，下肢浮肿；次症：唇甲青紫，神疲乏力，面色晦暗，胁下积块；舌脉：舌紫暗或有瘀斑，脉沉细涩或结代。

1.3 纳入标准 符合 CHF 诊断标准及气滞血瘀证辨证标准；年龄 40～80 岁；心功能分级[6]为Ⅱ～Ⅲ级；病程≥6 个月；近 3 个月未接受过针对 CHF 的中药治疗；对本研究知情同意，并自愿参与。

1.4 排除标准 合并心肌梗死、心脏瓣膜病、肺动脉高压、主动脉夹层等严重心血管疾病；伴有重要器官功能不全，如肝肾功能不全；合并严重哮喘、肺炎等其他原因导致的呼吸困难；患有严重精神障

碍或认知障碍；对中药或穴位贴敷治疗有过敏史；贴敷部位有皮肤破损；有心脏手术或介入治疗史；伴有严重贫血或出血性疾病。

1.5 脱落与剔除标准 治疗期间出现肺栓塞、肺出血等疾病；自愿退出本研究；治疗期间出现严重不良事件和过敏反应不能继续治疗；无法按时完成随访；研究期间接受其他可能影响研究结果的治疗措施，如手术等。

1.6 一般资料 选取2022年1月—2023年2月河南中医药大学第一附属医院收治的94例气滞血瘀型CHF患者，按随机数字表法分为联合组和对照组各47例。联合组男26例，女21例；年龄48～78岁，平均(62.94±8.41)岁；病程0.5～11年，平均(6.57±2.14)年；原发疾病：高血压病22例，冠心病21例，肺心病4例。对照组男25例，女22例；年龄49～80岁，平均(62.53±9.30)岁；病程1～10年，平均(6.44±1.96)年；原发疾病：高血压病23例，冠心病19例，肺心病5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。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予常规西医治疗，包括卧床休息、低流量吸氧等。地高辛片(上海上药信谊药厂有限公司，国药准字H31020678)口服，每次0.5 mg，每天1次；盐酸贝那普利片(上海新亚药业闵行有限公司，国药准字H20044840)口服，每次20 mg，每天1次；螺内酯片(杭州民生药业有限公司，国药准字H33020070)口服，每次20 mg，每天1次；富马酸比索洛尔片(岳阳新华达制药有限公司，国药准字H20173037)口服，每次10 mg，每天1次。连续治疗4周。

2.2 联合组 在对照组基础上给予活血益心方联合穴位贴敷治疗。活血益心方组成：黄芪30 g，党参、丹参、赤芍、红花、降香、陈皮、泽泻各15 g，瓜蒌、白术、猪苓、茯苓各12 g，人参、当归、川芎各10 g，炙甘草6 g。每天1剂，加水煎煮至200 mL，分早晚温服，连续治疗4周。穴位贴敷：将黄芪、党参、当归、赤芍、桃仁、三七、红花、地龙按3∶1∶2∶1∶1∶1∶1∶1比例混合碾碎，过筛后使用姜汁调匀，制作成每贴含5 g药物的中药外贴剂，分别贴于心俞、肺俞、内关、膻中穴。每天每穴贴敷4 h，每天1次，连续治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[7]评估气滞血瘀证证候，主症如心悸气短、胸闷背痛、下肢浮肿等根据严重程度分别计为0、2、4、6分，次症如唇甲青紫、神疲乏力、面色晦暗、胁下积块等分别计为0、1、2、3分，评分越高代表证候越严重。②Lee氏心衰评分。应用Lee氏心衰评估量表[7]对心力衰竭程度进行评估，包括肺部啰音(0～3分)、呼吸困难(0～4分)、浮肿(0～3分)、肝大(0～3分)、颈静脉(0～2分)、胸片(0～3分)等6个方面，总分18分，得分越高代表心力衰竭越严重。③运动耐量。治疗前后行6 min步行距离试验(6MWT)[4]，指导患者在直线走道上步行，记录6 min的步行距离，距离越长说明运动耐量越好。④心功能。采用心脏超声检测患者治疗前后心功能指标，包括LVEF、左心室收缩末期内径(LVESd)、左心室舒张末期内径(LVEDd)。⑤生活质量。应用明尼苏达心衰生活质量量表(MLHFQ)[7]进行评定，量表包括21个条目，按0～5分计分，总分105分，得分越高说明生活质量越差。⑥临床疗效。⑦不良反应发生率。检测治疗期间患者肝肾功能，以及是否出现恶心、头晕、腹泻、乏力等不良反应。

3.2 统计学方法 应用SPSS23.0统计学软件进行数据分析。计量资料符合正态分布者采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用两独立样本t检验，组内治疗前后比较采用配对样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，比较采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[7]评价疗效。显效：临床症状和体征显著减轻，心功能恢复至Ⅰ级，中医证候积分减少大于70%；有效：临床症状和体征有所减轻，心功能提高1级，中医证候积分减少30%～70%；无效：临床症状和体征、心功能无明显变化，中医证候积分减少不足30%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。联合组总有效率为95.75%，对照组为82.98%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组气滞血瘀证的主、次症评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组主、次症评分均较

治疗前降低（$P<0.05$），且联合组主、次症评分均低于对照组（$P<0.05$）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效
联合组	47	20（42.55）	25（53.19）	2（4.26）	45（95.75）
对照组	47	17（36.17）	22（46.81）	8（17.02）	39（82.98）
χ^2值					4.029
P值					0.045

表2　2组治疗前后中医证候评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	时　间	例数	主症	次症
联合组	治疗前	47	16.25±3.18	8.14±1.47
	治疗后	47	7.66±1.94①②	4.17±0.86①②
对照组	治疗前	47	16.43±2.84	7.96±1.62
	治疗后	47	8.98±2.03①	4.85±1.39①

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Lee氏心衰评分、6MWT比较　见表3。治疗前，2组Lee氏心衰评分、6MWT比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组Lee氏心衰评分较治疗前降低（$P<0.05$），且联合组评分低于对照组（$P<0.05$）；2组6MWT较治疗前延长（$P<0.05$），且联合组6MWT大于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后Lee氏心衰评分、6MWT比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	Lee氏心衰评分（分）	6MWT（m）
联合组	治疗前	47	10.19±2.55	264.29±34.90
	治疗后	47	6.11±1.51①②	331.83±47.20①②
对照组	治疗前	47	10.35±2.63	266.51±37.26
	治疗后	47	7.38±2.10①	312.69±42.94①

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组治疗前后心功能比较　见表4。治疗前，2组LVEF、LVESd、LVEDd比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组LVEF较治疗前升高（$P<0.05$），LVESd、LVEDd均较治疗前缩短（$P<0.05$）；且联合组LVEF高于对照组（$P<0.05$），LVESd、LVEDd短于对照组（$P<0.05$）。

4.6　2组治疗前后MLHFQ评分比较　见表5。治疗前，2组MLHFQ评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组MLHFQ评分较治疗前降低（$P<0.05$），且联合组MLHFQ评分低于对照组（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后心功能比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	LVEF（%）	LVESd（mm）	LVEDd（mm）
联合组	治疗前	47	38.63±5.28	52.69±4.54	50.52±3.68
	治疗后	47	48.65±4.77①②	46.15±4.17①②	44.56±4.11①②
对照组	治疗前	47	39.32±4.80	52.33±5.12	49.86±4.05
	治疗后	47	46.38±5.35①	48.46±4.36①	46.37±3.79①

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

表5　2组治疗前后MLHFQ评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	治疗前	治疗后	t值	P
联合组	47	61.88±6.92	33.59±5.48	−19.384	<0.001
对照组	47	62.47±7.14	37.70±6.73	−16.287	<0.001
t值		−0.407	−3.247		
P值		0.685	0.002		

4.7　2组不良反应发生率比较　见表6。治疗期间，2组患者肝肾功能均正常。联合组不良反应发生率为8.51%，对照组为6.38%，2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。所有不良反应给予对症治疗后缓解，不影响药物治疗。

表6　2组不良反应发生率比较　例

组　别	例数	腹泻	头晕	乏力	恶心	发生率（%）
联合组	47	2	1	1	0	8.51
对照组	47	0	1	0	2	6.38
χ^2值						0.154
P值						0.694

5　讨论

现代医学临床治疗CHF主要包括药物、手术和心脏康复等。药物治疗是最常用手段，如应用血管紧张素转化酶抑制剂、β受体阻滞剂、利尿剂等，能够有效减轻心肌的负荷，改善心功能，缓解心力衰竭症状，延缓疾病进展，但并不能彻底治愈CHF，治疗效果也受到患者年龄、肝肾功能、合并症等因素的影响，长期使用可能产生耐药性和一些不良反应[8]。

中医学将CHF归属于心痹、心水、喘证等范畴，属本虚标实之证，气滞血瘀为其根本病机。患者久病素体虚弱，损耗心气，气血亏虚，运行无力，瘀血、痰湿内滞，出现水肿、气喘等症状。故治疗本病应以标本兼治为原则，主以益气活血通络，辅以利水渗湿消肿[9]。本研究根据气滞血瘀型CHF病机特点，拟定活血益心方，方中黄芪、人参、党参为君

药，三者均为补气之要药。黄芪补气固表、益气生津。人参为临床常用补虚之品，可大补元气、养血生津、复脉固脱，对气血虚弱证、气虚欲脱证效果显著。党参补中益气、养血生津，配伍黄芪、人参，补气之力大增。白术健脾益气，兼能燥湿、利水消肿；泽泻利水渗湿、化浊降脂；猪苓淡渗利湿、利尿消肿；茯苓入脾、肾经，可促进水湿运化、利水消饮，又入心经，兼宁心安神作用；陈皮、瓜蒌燥湿化痰、宽胸散结；六药合用，强化利水渗湿功效，可有效减轻体内水肿症状，共为臣药。丹参、当归、川芎、赤芍、红花、降香为佐药，有活血化瘀、理气止痛之效。炙甘草为使药，调和诸药。上述药物合用，标本兼治，通中有补，共奏益气活血、强心利水之功效。现代药理学研究显示，黄芪有增强心肌收缩力和增加心排出量的作用[10]；丹参有增加冠脉血流的作用[11]；当归补血活血，可改善心脏供血和氧气供应，增强心肌收缩力，从而提升心脏收缩功能[12]；川芎、赤芍可促进心脏血液循环，减少心脏负担[13]；红花、降香能够促进血液循环，增强心脏供血能力。

本研究所用穴位贴敷药物主要以补气固表、活血化瘀药为主，可发挥益气强心、理气止痛作用。穴位选择心俞、肺俞、内关、膻中等穴，心俞起源于心脏，有补益心阳、行气通络的作用，兼调节水液，刺激本穴可增强心脏功能；肺俞主气，可调节肺气功能，使肺气上达于心，为心脏输送充足气血，促进心脏供血；内关有平喘开肺的作用，可增强心肺功能；膻中是人体气血的聚合点，可募集心包经气血，调节心脏气血运行。将益气活血药物贴敷于上述穴位，可将穴位刺激和药物功效联合作用于机体，共同发挥治疗作用。

本研究治疗 CHF 从整体出发，通过中药方剂内服和穴位贴敷外治综合治疗 CHF，结果显示联合组总有效率较对照组更高，中医证候评分、Lee 氏心衰评分、6MWT、LVEF、LVEDd、LVESd 及 MLHFQ 等指标改善均优于对照组，说明活血益心方联合穴位贴敷治疗气滞血瘀型 CHF 效果良好，能够有效改善心脏功能和减轻临床症状，从而改善生活质量。治疗过程中，2 组不良反应发生率比较并无显著差异，说明活血益心方联合穴位贴敷的安全性良好，并未增加不良反应的发生。

［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] 郭智星，高传玉. 慢性心力衰竭药物治疗研究进展[J]. 中国心血管病研究，2022，20(12)：1129-1134.
[3] 虞君，么传为，于现庆，等. 益气活血贴穴位贴敷联合八段锦治疗慢性心力衰竭的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2022，20(1)：99-101.
[4] 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.
[5] 陈可冀，吴宗贵，朱明军，等. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志，2016，36(2)：133-141.
[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. 中国心力衰竭诊断和治疗指南(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] 朱明建，杨洁，张文斌，等. 中医诊治射血分数保留性心衰的研究进展[J]. 中国中医急症，2021，30(1)：176-178.
[9] 彭玉霞，彭玉芝，张斌霞. 化瘀法治疗心力衰竭研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报，2021，23(5)：217-220.
[10] 王单单，郭丽娜，田会东，等. 基于网络药理学的黄芪治疗心力衰竭作用机制研究[J]. 中国现代应用药学，2020，37(1)：19-24.
[11] 刘文锐，瞿惠燕，杨天舒，等. 基于网络药理学探讨丹参饮治疗心力衰竭的作用机制[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2023，21(4)：581-591.
[12] 谢东霞，李峰，毛秉豫. 基于数据分析之当归芍药散治疗慢性充血性心力衰竭应用探析[J]. 新中医，2019，51(2)：49-52.
[13] 贾彩霞，陈建新，高阔，等. 川芎治疗心力衰竭的网络药理学研究[J]. 世界中医药，2020，15(8)：1093-1097.

（责任编辑：冯天保，邓乔丹）