

改良扶阳强心膏治疗阳虚血瘀型慢性心衰的临床观察

宋旭丽 花赵焱 陈国伟 杨正南 杨敏

保山市中医医院心血管病科

DOI:10.12238/fcmr.v7i2.14509

[摘要] 目的: 评估改良扶阳强心膏对阳虚血瘀型慢性心力衰竭(CHF)患者的干预效果。方法: 纳入符合CHF诊断标准且中医辨证为阳虚血瘀证的60例受试者,随机分为两组,常规对照组采用标准化抗心衰西药方案,联合治疗组在此基础上加用改良扶阳强心膏,持续治疗12周后比较两组疗效差异。结果: 所有患者治疗后NT-ProBNP、LVEF、LVDd、LAD、6MWT及生活质量各维度评分均较基线显著改善($P<0.01$); 联合治疗组在NT-ProBNP水平下降幅度、LVDd改善程度、6MWT延长值及生活质量躯体维度评分方面优于常规对照组($P<0.05$); 两组LVEF提升幅度、LAD变化值以及生活质量情绪维度、其他维度评分差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗期间两组不良事件发生率相近($P>0.05$)。结论: 改良扶阳强心膏联合西药治疗可有效改善阳虚血瘀型CHF患者的临床指标,且未增加不良反应风险。

[关键词] 慢性心力衰竭; 阳虚血瘀证; 扶阳强心膏

中图分类号: R541.6+2 文献标识码: A

Clinical Observation of Improving Fuyang Qiangxin Gao in Treating Chronic Heart Failure of Yang Deficiency and Blood Stasis Type

Xuli Song Zhaoyan Hua Guowei Chen Zhengnan Yang Min Yang

Cardiovascular Disease Department of Baoshan Traditional Chinese Medicine Hospital

[Abstract] Objective: To evaluate the intervention effect of improved Fuyang Qiangxin Gao on patients with chronic heart failure (CHF) of yang deficiency and blood stasis type. Method: Sixty subjects who met the diagnostic criteria for CHF and were diagnosed with Yang deficiency and blood stasis syndrome in traditional Chinese medicine were randomly divided into two groups. The conventional control group received a standardized anti heart failure Western medicine regimen, while the combination treatment group received an additional modified Fuyang Qiangxin ointment on this basis. After 12 weeks of continuous treatment, the difference in efficacy between the two groups was compared. Result: After treatment, all patients showed significant improvement in NT ProBNP, LVEF, LVDd, LAD, 6MWT, and quality of life scores compared to baseline ($P<0.01$); The combination therapy group was superior to the conventional control group in terms of the decrease in NT ProBNP levels, improvement in LVDd, prolongation of 6MWT, and physical dimension score of quality of life ($P<0.05$); There was no statistically significant difference ($P>0.05$) in the magnitude of LVEF improvement, LAD change value, emotional dimension of quality of life, and other dimension scores between the two groups; The incidence of adverse events during the treatment period was similar between the two groups ($P>0.05$). Conclusion: The combination of improved Fuyang Qiangxin Gao and Western medicine treatment can effectively improve the clinical indicators of CHF patients with yang deficiency and blood stasis type, without increasing the risk of adverse reactions.

[Key words] chronic heart failure; Yang deficiency and blood stasis syndrome; Fuyang Qiangxin Cream

引言

慢性心力衰竭(Chronic Heart Failure, CHF)是一种具有慢性进展性特征的心血管系统疾病,为多病因导致的复杂临床综合征,是各类心血管病变的终末阶段^[1]。随着我国医疗体系的不断发展,高血压、冠心病等心血管疾病的诊疗技术不断改进,

患者生存期显著延长,人口结构老龄化加速,使CHF已成为老年人群全因死亡率攀升的重要因素。本研究基于对心衰中医病机深入探讨的理论基础,整理和研究保山市名中医庄文琪主任医师临床经验,采用庄老的扶阳强心方为基础方制成膏剂来治疗阳虚血瘀型心衰患者,探究改良扶阳强心膏对阳虚血瘀型心力

衰竭患者的NT-ProBNP(N端脑钠肽前体)、LAD(左房前后径)、LVDd(左室舒张末内径)、LVEF(左室射血分数)、6MWT(6分钟步行测试)及生活质量的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

经医院伦理委员会批准后,筛选2022年1月-2023年6月期间收治的符合现代医学CHF诊断标准并中医辨证属阳虚血瘀证的患者60例。采用计算机随机分组系统将入组患者分配至常规对照组(n=30)与联合治疗组(n=30),治疗过程中因失访、自主停药等依从性问题排除3例,最终完成常规对照组28例,联合治疗组29例。两组基线资料显示:常规对照组年龄区间46-72岁(61.18±7.86岁),病程5-14年(8.71±2.30年);联合治疗组年龄47-72岁(60.52±8.25岁),病程4-12年(7.28±2.37年)。经统计学分析,组间基线特征具有可比性(P>0.05)。

纳入标准:①西医符合《慢性心力衰竭基层诊疗指南(2019年)》^[2]诊断标准;②中医辨证符合《慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)》^[3]阳虚血瘀证。

年龄40~75岁;NYHA功能分级II~IV级,有心力衰竭的症状或体征;入组前1月内左室射血分数≤45%,合并症的各项参数要相近。患者及家属知情同意本研究。

排除标准:①入选前28天内急性心肌梗死,不稳定性心绞痛;②不稳定的失代偿性心力衰竭;③既往3个月内接受心脏介入或外科手术治疗者;④合并恶性心律失常、感染性心内膜炎、低血压、难以控制的高血压等对患者的生存有高度危险的疾病。

1.2 研究方法

对照组采用《慢性心力衰竭基层诊疗指南(2019年)》推荐的抗心衰新四联药物疗法。联合治疗组在对照组基础上服用增加中药改良扶阳强心膏,疗程12周。改良扶阳强心膏由附片、桂枝、党参、黄芪、茯苓、白术、当归、丹参、熟地、赤芍、山楂、益母草、泽泻、地龙、车前子、葶苈子、桑白皮、龙骨、牡蛎、大枣、甘草等中药制成配方颗粒(由保山市中医医院配制),熬浓膏而成,每日2次,一次20ml温开水送服。

1.3 观察指标

治疗前及治疗12周后收集资料。西医观察NT-ProBNP、LVEF、LAD、LVDd、6MWT、明尼苏达心力衰竭生活治疗调查表。中医观察各组治疗前后阳虚血瘀征象,并按评分标准记录中医证候积分,同时观察两组不良反应。

1.4 膏方技术改良的制作

采用某公司生产的中药膏方颗粒,由我院具有中药师资格的专业技术人员负责膏方技术改良,规范工艺,采用UM5000型膏方机加工制成中药浓膏。

1.5 统计学处理

本次研究均采用SPSS26.0软件对所有数据进行分析处理。等级资料采用秩和检验,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用均数±标准差($\bar{x}\pm S$)表示,组间比较采用t检验。P<0.05表示统计结果差异明显,具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗后两组疗效指标对比见表1

表1 治疗前后疗效指标对比($\bar{x}\pm S$)

组别	治疗前	治疗后	组内比较		组间比较	
			t值	P值	t值	P值
NT-ProBNP (pg/ml)	5087.66±1741.05	879.03±294.42	14.475	0.001	-2.512	0.002
	5140.93±1778.07	1141.32±476.00	13.377	0.001		
EF值(%)	40.21±4.40	42.34±4.46	-4.983	0.001	0.235	0.056
	40.54±4.06	42.86±3.18	-3.175	0.004		
LAD(mm)	44.66±3.20	42.66±3.23	2.435	0.022	-0.238	0.938
	44.57±2.77	42.86±3.18	2.233	0.034		
LVDd(mm)	51.14±3.23	48.90±2.13	5.158	0.001	0.912	0.010
	51.00±3.51	48.25±3.15	5.468	0.001		

2.2 6MWT步行距离治疗前后比较见表2

表2 6MWT步行距离治疗前后比较($\bar{x}\pm S$)

组别	治疗前	治疗后	组内比较		组间比较	
			t值	P值	t值	P值
6MWT(米)	210.52±54.24	330.81±66.71	-9.923	0.000	2.114	0.037
	226.19±50.12	303±62.12	-7.674	0.000		

2.3 明尼苏达生活质量治疗前后比较见表3

表3 明尼苏达生活质量治疗前后比较($\bar{x}\pm S$)

观察项目	分组	用药前	用药后	组内比较		组间比较	
				t值	P值	t值	P值
躯体维度积分	治疗组	24.32±4.18	22.16±2.23	5.281	0.000	-1.841	0.046
	对照组	23.15±3.64	22.35±2.73	4.720	0.003		
情绪维度积分	治疗组	16.62±3.66	12.08±2.26	7.642	0.001	-2.680	0.023
	对照组	15.83±4.32	13.52±2.85	6.337	0.000		
其他维度积分	治疗组	24.72±3.47	17.27±2.78	7.413	0.000	-1.421	0.174
	对照组	24.06±3.63	18.65±2.82	6.178	0.000		

2.4 治疗后中医证候积分对比见表4

表4 中医证候积分治疗前后比较($\bar{x}\pm S$)

组别	例数	治疗前	组内比较		组间比较	
			Z值	P值	Z值	P值
治疗组	19.38±4.066	12.10±3.166	-4.724	0.001	-2.649	0.008
对照组	18.68±3.068	14.04±2.927	-4.470	0.001		

2.5 两组受试者的安全性观察对比见表5

表5 两组不良反应发生率比较[n(%)]

组别	例数	恶心呕吐	头晕头痛	食欲下降	腹泻	总发生率	t 值	P 值
治疗组	2	1	0	0	1	6.9%	0.001	0.971
对照组	2	1	0	1	0	7.1%		

注: 两组患者病程经 χ^2 检验, $P>0.05$, 两不良反应率比较无差异。

3 讨论

慢性心力衰竭作为心血管常见疾病一直备受关注, 西医不断深入探索慢性心力衰竭的发病机制, 更新诊治指南, 研发新型治疗药物。近年来Van Bilsen^[4]等提出“代谢重构”的概念, 即由心肌细胞糖类和脂肪等物质代谢紊乱引起心脏能量代谢途径改变, 导致心脏结构与功能的异常改变, 心肌能量代谢成为当前心力衰竭研究的一大热点, 线粒体成为心力衰竭的治疗一项新策略^[5]。

《素问·生气通天论》曰:“阳气者, 若天与日, 失其所则折寿而不僵”。近年中医研究从不同维度揭示了温阳法干预心力衰竭的机制路径。崔仕衡团队^[6]指出心脏阳气虚衰是心系病症的始动因子, 在治疗心系疾病时可以采用通阳疗法。万星等^[7]从生物能量学角度阐释了阳虚证的本质, 发现心阳亏虚与心肌线粒体ATP合成障碍存在显著相关性, 这为中西医协同改善心肌能量代谢提供了理论支点。值得注意的是, 刘茜等^[8]通过代谢组学分析发现, 温补肾阳方能特异性改善三羧酸循环、提供高能磷酸盐, 提升心肌ATP生物合成改善线粒体功能。中医药能结合现代药理研究、病证结合、多靶点改善心力衰竭症状及远期预后。扶阳强心膏以附片为君, 味辛甘性大热, 归心脾肾经, 少阴之火为真火, 温补肾阳, 使水有所主, 肾水自温; 桂枝为臣药, 助阳化气, 帮助“君火”上升, 二者合用枢少阴气机, 使水升火降, 心肾阴阳相合。佐以党参、黄芪、白术、大枣开太阴, 保胃气, 补益元气, 复脉固脱, 助心气上升, 枢转血脉, 推动血液周流全身; 又以当归、熟地补血滋阴, 龙骨、牡蛎潜镇摄纳以敛心气, 助心阴之降使血液循于脉中, 肝藏血阖而用。水、气以三焦为通道, 故以茯苓、泽泻、车前子、益母草等淡渗利湿之品枢少阳, 分消走泄, 使水液转入膀胱得以气化而随小便出; 加入甘草可增强补脾益气之功能, 与茯苓相组又暗合《伤寒论》“茯苓甘草汤”补土制水之义; 丹参、赤芍、山楂、地龙活血化痰, 共可枢气机, 畅三焦; 心病久者常见咳嗽、喘息等凌心射肺症候, 故以葶苈子、桑白皮泻肺平喘, 利水消肿^[9-10]。扶阳强心膏通过扶阳气, 开太阴, 复少阴枢机, 使一身之气复归周流, 开阖枢传交如常, 则阴阳与济而以生, 万化皆安。

本研究结果显示联合治疗组患者NT-ProBNP、LVDD、6MWT及躯体维度改善程度优于常规对照组, 由此可见扶阳强心膏对于改善慢性心衰患者的心功能预后、运动耐量、改善躯体生活质量有一定优势。有研究显示出MEE与BNP、射血分数的相关性^[11], 具体表现CHF患者的心肌能量代谢能力下降时, 其MEE水平反而上升, BNP数值越高, 而左室射血分数(LVEF)则相应降低, 此时表明心功能状况越差。今后我们将进一步探讨扶阳强心膏与心肌能量代谢指标血清游离脂肪酸(FFA)以及心肌能量消耗

(MEE)之间的关联性。

本研究结果还显示, 联合治疗组受试者退出率低, 不良反应与对照组无明显差异, 说明CHF患者对改良扶阳强心膏有较高的接受度和认同感, 依从性、安全性高。在研究过程中, 我们改良了传统膏方制作工艺, 使用中药配方颗粒制作膏方, 保留药效、节约成本、量化制备, 提高了膏方质量的精确度。改良扶阳强心膏已形成治疗阳虚血瘀型慢性心衰的院内协定处方, 患者满意度较高。

综上所述, 扶阳强心膏在针对阳虚血瘀型慢性心力衰竭的治疗中展现出显著疗效, 且未观察到明显的副作用, 治疗依从性高, 具有较高的临床应用价值, 值得进一步开展深入研究。未来的研究方向应着重于优化中药配方设计, 进行靶点研究, 精准地展现扶阳强心膏在阳虚血瘀型慢性心力衰竭临床治疗中的疗效, 从而更好地彰显中医药的独特优势。

【参考文献】

- [1]邢冬梅,李彬,朱明军,等.慢性心力衰竭中医药临床研究设计要点[J].中华中医药杂志,2018,33(03):993-995.
- [2]中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.慢性心力衰竭基层诊疗指南(2019年)[J].中华全科医师杂志,2019,18(10):936-947.
- [3]中华中医药学会慢性心力衰竭中医诊疗指南项目组.慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)[J].中医杂志,2023,3(64):743-756.
- [4]Forte M,Schirone L,Ameri P,et al.The role of mitochondrial dynamics in cardiovascular diseases[J].Br J Pharmacol, 2021,178(10):2060-2076.
- [5]封亚丽,何红涛,张倩倩.调节心肌能量代谢有望成为治疗心力衰竭的新策略[J].中国老年学杂志,2022,42(3):748-751.
- [6]崔仕衡,范红玲,张会超.基于通阳理论论治心系疾病[J].中医研究,2019(11):11.
- [7]万星,张子文,黄雲菲等.心肌线粒体能量代谢与心阳的关联性[J].中医研究,2021,34(02):1-4.
- [8]刘茜,周华,戎靖枫,等.温补肾阳方对心力衰竭大鼠心肌能量代谢的影响[J].中药药理与临床,2013(02):180-182.
- [9]吕艳.心阳与肾阳的理论与文献研究[D].北京:北京中医药大学,2016.
- [10]姜月蓬,雷程,邹国良,等.益气温阳、活血利水法治疗慢性心力衰竭心肾阳虚证的Meta分析[J].中医学报,2019,34(9):2027-2034.
- [11]陆敏莉,马苏亚,吴安,等.射血分数保留的心力衰竭患者治疗前后心肌能量消耗的变化及临床意义[J].浙江医学,2020,42(22):3.

作者简介:

宋旭丽(1983--),女,汉族,云南保山人,硕士研究生,副主任医师,研究方向: 中医内科心血管病方向。