

益气养心汤联合西药治疗对慢性心力衰竭患者心功能、LVEF及E/A的影响

寇建荣*

(山东省高密市中医院心内科, 山东 高密 261500)

[摘要] 目的:观察益气养心汤联合西药治疗对慢性心力衰竭患者的心功能和左室射血分数(LVEF)的影响,并评价其临床疗效。方法:将120例符合条件的轻、中、度慢性心力衰竭患者随机分为对照组和治疗组各60例。对照组采用西医常规治疗,治疗组在此基础上加服益气养心汤水煎服,每天1剂,2次/d,分早晚饭后温服治疗,疗程4周。观察治疗前后两组临床症状、心功能LVEF、舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A)和6 min步行试验(6MWT)等指标变化。结果:两组治疗4周后,治疗组在中医症状体征改善方面,两组治疗后比较,总有效率分别为90.0%,71.67%,具有统计学意义($P < 0.05$);在心功能改善方面,两组治疗后比较,总有效率分别为86.67%和71.67%,具有统计学意义($P < 0.05$);在LVEF、E/A和6MWT改善方面与对照组比较有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组患者治疗前后安全性指标无改变。结论:益气养心汤联合西药治疗慢性心力衰竭疗效确切,优于单纯西药治疗,值得临床推广应用。

[关键词] 益气养心汤;慢性心力衰竭;心功能;左室射血分数;舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A);6 min步行试验

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2012)21-0321-03

慢性心力衰竭也称慢性充血性心力衰竭(congestive heart failure, CHF)是各种心脏疾病导致心功能不全的临床综合征,是各种疾病的终末阶段。其发病率及病死率较高,5年存活率与恶性肿瘤相仿,近年来随着社会的老齡化,发病率正在逐渐升高,已成为21世纪威胁人类健康的重要心血管疾病。对于慢性心力衰竭的治疗,经典的西医常规治疗即“强心、利尿、扩血管”,临床观察显示虽然能取得比较好的治疗效果,但远期临床疗效并不乐观,而且各种现代药物都有不同程度的毒副作用和不良反应,以至于许多患者难以耐受。随着临床、实验研究的不断深入,中医药治疗慢性心力衰竭已取得了丰硕的成果,而且中医药治疗心力衰竭有毒副作用少、疗效持久等优点,在增强疗效、改善症状、提高生活质量、避免不良反应等方面显示了其特色与优势。在本研究中,笔者对60例轻、中度慢性心力衰竭患者在常规西医治疗基础上加服益气养心汤水煎服,每天1剂,2次/d,分早晚饭后温服治疗,通过观察用药前后患者心功能,左心室射血分数(LVEF)、舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A)和6 min步

行试验(6MWT)等指标的变化,探讨益气养心汤联合西药治疗慢性心力衰竭的临床疗效和安全性,取得了显著疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取我院2009年1月—2011年6月收治的轻、中度慢性心力衰竭患者120例,随机分为治疗组和对照组。治疗组60例,男32例,女28例,平均年龄(62.8 ± 9.2)岁,病程1~15年,心功能分级Ⅱ级36例,Ⅲ级24例。对照组60例,男35例,女25例,平均年龄(62.7 ± 9.6)岁,病程1~14年,心功能分级Ⅱ级34例,Ⅲ级26例。

1.2 诊断标准 心衰患者中医证候标准参照《中药新药治疗心力衰竭的临床研究指导原则》^[1]辨证为气阴两亏证:主症(心悸,气短,疲乏,动则汗出,自汗或盗汗);次症(头晕,心烦,口干,面颧暗红);舌象(舌红少苔);脉象(细数或结代)。以上主症必备两项,次症兼具两项,结合舌象、脉象,即可诊断。

1.3 纳入标准 ①所有纳入病例均符合西医慢性充血性心力衰竭诊断标准和中医气阴两亏证证候诊断标准;②按照纽约心脏协会(NYHA)心功能分级标准,心功能在Ⅱ~Ⅲ级的慢性心衰患者;③符合中医心衰病证候诊断标准者;④年龄在18~70岁者;⑤签署知情同意书者。两组患者性别、年龄、病程等比较,均无统计学意义,具有可比性。

1.4 排除标准 ①急性心力衰竭;②存在严重室性

[收稿日期] 20120515(011)

[通讯作者] *寇建荣,主治医师,从事心内科研究, Tel: 0536-2367018, 13562682009, E-mail: huangwei986@126.com

心律失常、急性心肌梗死者、肺栓塞等增加死亡率的因素；③合并高血压性心脏病、心肌病、肺源性心脏病等疾病的患者；④有明显肝、肾等严重原发性疾病者；⑤过敏体质者；⑥近 3 个月内用过其他中药，包括草药和成药者。⑦有精神异常及不同意纳入受试对象者。

2 方法

2.1 治疗 对照组给予常规西医治疗，所有入选病例均按我国《慢性收缩性心力衰竭治疗建议》^[2] 给予规范的基础治疗，包括利尿剂（噻嗪类或襻利尿剂）、洋地黄、 β 受体阻滞剂、血管转换酶抑制剂（ACEI）等药物治疗（不能耐受血管转换酶抑制剂者改用血管紧张素 II 受体阻滞剂）。治疗组在此基础上加服益气养心汤每天 1 剂，水煎服，煎汁约 200 mL/次，分早晚饭后温服。疗程均为 4 周。益气养心汤组成：人参 10 g，黄芪 30 g，肉桂 5 g，制甘草 30 g，远志 15 g，枸杞 20 g，龙眼肉 20 g，薤白 15 g，丹参 20 g，葶苈子 10 g，茯苓 10 g，白术 10 g，五味子 10 g，麦冬 15 g。

2.2 观察指标

2.2.1 疗效指标 治疗前后分别观测患者临床症状、体征的变化，心功能的分级变化，心率变化；LVEF 值、E/A 采用彩色多普勒超声系统测定。患者取左侧卧位，安静状态下进行超声检查。使用威曼 System V 型超声心动图仪，探头频率为 2.5 MHz。按 WHO/ISFC 推荐的方法，测定 LVEF、E/A；6MWT 参照文献报道的方法^[3,4]，试验在长 40 m 的直走廊里进行，两端及中间各放一把椅子，用作标记和让患者休息用。试验前，让受试者熟悉试验过程和环境，然后在走廊里来回行走，避免外界干扰，并嘱患者尽最大可能行走，计算 6 min 内可走的最远距离。运动试验前及运动后，监测生命体征，记录心率、心律、血压及呼吸频率。只要受试者出现明显的症状，如头晕、心绞痛、气短等，就立即停止试验。试验过程中，2 min 提示受试者 1 次，每 30~60 s 鼓励受试者 1 次。依据实际情况，必要时允许受试者放慢脚步或停下来休息；但要在受试者感觉好转时，尽快让其恢复原来的行走。到 6 min 时，终止试验，让患者卧床休息，测量并记录步行距离。

2.2.2 安全指标 观察生命体征及血、尿、大便常规；肝、肾功能；心电图；超声心动图等检查，以及用药期间的不良反应等。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 主要中医证候中症状体征分级量化标准

按无、轻、中、重 4 个等级积分：主要症状重计 3 分，中记 2 分，轻记 1 分，无症状计 0 分。根据积分法判定：有效率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 $\times 100\%$ 。显效： $n \geq 70\%$ ；有效： $70\% > n \geq 30\%$ ；无效： $n < 30\%$ 。

2.3.2 心功能疗效评定标准 近期临床治愈：心功能纠正至 I 级，相关检查基本恢复正常。显效：心功能提高 2 个级别以上，但未达到 I 级标准。有效：心功能进步 1 个级别，而未达到 I 级标准。无效：心功能提高不足 1 个级别及 CHF 未能控制。

2.4 统计学方法 数据结果用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间差异采用两独立样本 *t* 检验；计数资料组间用 χ^2 检验，等级资料用秩和 (Wilcoxon) 检验。采用 SPSS 16.0 统计软件进行数据处理，以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

3 结果

3.1 两组心功能疗效比较 治疗组 60 例患者中，近期临床治愈 22 例，显效 30 例，有效 8 例，无效 0 例，总有效率为 86.67%。对照组 60 例患者中，近期临床治愈 15 例，显效 28 例，有效 16 例，无效 1 例，总有效率为 71.67%。两组总有效率比较，有显著性差异 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组。提示益气养心汤可以在西药治疗的基础上明显改善心功能。见表 1。

表 1 两组患者治疗前后心功能改善疗效比较

组别	例数	治愈 /例	显效 /例	有效 /例	无效 /例	总有效率 /%
对照	60	15	28	16	1	71.67
治疗	60	22	30	8	0	86.67

注：与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 2 同)。

3.2 两组中医证候中症状体征改善评分比较 治疗组 60 例患者中，显效 19 例，有效 35 例，无效 6 例，总有效率为 90.00%。对照组 60 例患者中，显效 12 例，有效 31 例，无效 17 例，总有效率为 71.67%。两组总有效率比较，有显著性差异 ($P < 0.05$)，治疗组优于对照组。提示益气养心汤可以在西药治疗的基础上明显改善症状和体征。见表 2。

表 2 两组患者中医证候中症状体征改善评分比较

组别	例数 /例	显效 /例	有效 /例	无效 /例	总有效率/%
对照	60	12	31	17	71.67
治疗	60	19	35	6	90.00 ¹⁾

3.3 两组患者 LVEF、E/A 和 6MWT 疗效比较 两组患者治疗前后 LVEF、E/A 和 6MWT 比较差异有统

计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表3。

表3 两组患者治疗前后LVEF, E/A
和6MWT变化比较($\bar{x} \pm s, n = 60$)

组别	时间	LVEF/%	E/A	6MWT/m
对照	治疗前	42.86 ± 10.20	0.58 ± 0.59	237.6 ± 65.9
	治疗后	46.24 ± 10.30 ¹⁾	0.67 ± 0.19 ¹⁾	349.8 ± 90.8 ²⁾
治疗	治疗前	43.10 ± 10.16	0.61 ± 0.12	235.5 ± 61.2
	治疗后	49.57 ± 10.59 ¹⁾	0.77 ± 0.08 ¹⁾	425.3 ± 101.5 ^{1,3)}

注:治疗前后自身比较¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较³⁾ $P < 0.01$ 。

3.4 安全性观察 观察期间两组患者的一般情况检查,以及血、尿、大便常规、肝肾功能和心电图等实验室检查均未发现与药物相关的不良反应发生。

4 讨论

慢性充血性心力衰竭是大多数心血管疾病的最终归宿,也是心脏病患者最主要的死亡原因,临床上以心悸、胸闷、气短、活动后喘息、不能平卧,咳吐痰涎,乏力、盗汗或大汗、双下肢水肿及少尿等为主要表现。中医传统文献中无心力衰竭的病名,而是根据其临床特征,归纳属于“喘证”、“痰饮”、“水肿”、“心悸”等范畴,病位以心为主,并涉及肺、肾、脾、肝等其他脏腑,为本虚标实证。历代中医学者对于心力衰竭相关证候的论述较为丰富,其论述多散见于“痰饮”“喘证”“水肿”“心悸”“怔忡”“心水”等病证中。《素问·痹论》云:“心痹者,脉不通,烦则心下鼓,暴上气则喘。”《素问·逆调论》云:“夫不得卧,卧则喘者,是水气客也。”宋·《三因方·水肿》谓:“短气,不得卧,为心水。”《证治准绳·杂病》谓:“不得卧,卧则喘者,是水气之客也。”论述和现代医学中慢性心衰的临床表现类同。

益气养心汤方中人参、炙甘草均有补气作用,人参味甘微苦,性微温,善补元气;炙甘草,益气补中,与人参共为君药;黄芪补气开阳,利水退肿;肉桂辛甘、大热、入肾、脾、心、肝经,能温中补阳,辛热能通血脉,增强益气温阳之作用,配白术、茯苓健脾燥湿利水消肿,并与黄芪、肉桂共为臣药;远志、枸杞、元肉能宁心安神养血益气,补气的同时,加入补血之品,作为化生之源;丹参、葶苈子、薤白能活血理气、泻肺平喘,温通心阳之功效,为佐药;加入麦冬滋阴养血,以制约肉桂、人参、白术的温燥,达到清心除烦的作用;五味子酸甘温,入肺、心、肾经,一能益气养心阴,二能补益肺肾之气而平喘,三能收敛固涩防辛温药过于升散,为使药。此方主要功效在于益气养血以温养心脏为主,同时兼以活血、平喘、利水以治标,起到标本同治的目的。现代药理研究实验也证

实:黄芪含有黄芪皂苷、黄芪多糖、黄酮、氨基酸及微量元素,可改善血液流变学,具有正性肌力及心肌保护等作用,有利于心肌功能及损伤的修复^[5-8]。麦冬所含麦冬皂苷,具有降低心肌细胞耗氧量,增强心肌细胞耐缺氧能力和强心作用^[9]。五味子有增强心肌细胞活力的作用^[10-11]。

本研究选取病情较稳定的中医辨证为气阴两亏型心衰患者为观察对象,在西医常规治疗的基础上加服益气养心汤治疗,取得显著疗效。研究结果提示,在常规西医抗心衰治疗基础上加用益气养心汤能够显著提高慢性心衰患者的临床疗效,改善慢性心衰患者的中医症候和心功能,增加左心室射血分数和E/A比值,优于单纯西药治疗。综上可知,慢性心力衰竭患者在西医常规治疗基础上加服益气养心汤能明显增强临床疗效,安全可靠,值得临床上推广应用。

[参考文献]

- [1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:77.
- [2] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性收缩性心力衰竭治疗建议[J]. 中华心血管病杂志,2002,30(1):7.
- [3] Belardinelli R, Puxcaro A. Effects of trimetazidine on the contractile response of chronically dysfunctional myocardium to low-dose dobutamine in ischaemic cardiomyopathy[J]. Eur Heart J, 2001, 22: 2138.
- [4] 陈协兴,洪华山. 6分钟步行试验在慢性心力衰竭中的应用[J]. 世界临床药物,2005,26(4):212.
- [5] 国家中医药管理局. 中华本草[M]. 上海:上海科技出版社,1998:484.
- [6] 高建,徐先祥,徐先俊,等. 黄芪总皂甙抗血栓形成作用实验研究[J]. 中成药,2002,24(2):116.
- [7] 刘国树. 非洋地黄类正性肌力药物的临床应用现状[J]. 中华心血管病杂志,2002,30(8):51.
- [8] 刘艳霞,刘在萍,焦建杰,等. 黄芪皂甙IV对正常和心功能受抑制大鼠左心室心肌力学的影响[J]. 中草药,2001,32(4):332.
- [9] 李全珍. 倍他乐克合生脉注射液治疗难治性心衰疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2002,24(12):2442.
- [10] 左新春. 加用生脉注射液、酚妥拉明和硫酸镁治疗慢性肺源性心脏病心力衰竭疗效观察[J]. 中西医结合实用临床急救,1998,5(9):386.
- [11] 王秋生. 生脉注射液治疗难治性心力衰竭的疗效观察[J]. 中西医结合实用临床急救,1998,5(3):112.

[责任编辑 邹晓翠]