

强心汤对慢性心衰患者生存质量影响的研究

温志浩 卢健棋 潘朝锌 何新兵

【摘要】 目的 观察强心汤联合西药对慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF) 患者的生存质量的影响。方法 选择来自 2011 年 3 月 - 2013 年 10 月间广西中医药大学第一附属医院就诊的 CHF 患者 150 例, 随机分为对照组和治疗组, 对照组给予单纯西药治疗, 治疗组在对照组用药的基础上加服强心汤。疗程为 14 d。两组治疗前后采用改良的 CHF 生存质量量表进行评估, 对两者生存质量进行比较。结果 治疗组总有效率为 93.3%, 明显高于对照组的 81.3% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组在生理功能、角色限制和活力三个维度有显著改善, 且治疗组改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 在西药规范化治疗基础上加用强心汤, 可提高 CHF 患者的生存质量, 值得临床推广应用。

【关键词】 强心汤; 慢性心力衰竭; 中西医结合; 生存质量

【中图分类号】 R541; R242

【文献标识码】 A

Research on the Influence of Qiangxin Decoction on Life Quality of Patients with Chronic Heart Failure

Wen Zhi-hao, Lu Jian-qi, Pan Chao-xin, He Xin-bing

(The First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning Guangxi 530023)

【Abstract】 Objective To observe influence of Qiangxin decoction on life quality of patients with chronic heart failure(CHF) . **Methods** One hundred and fifty CHF patients were randomized into treatment group and control group. Patients in the control group were treated with western medicine only. Simultaneously, the treatment group applied Qiangxin Decoction additionally for 14 days. **Results** The total effective rate was 93.3% in treatment group which was higher than that of the control group with significant difference. The physical function, role physical and vigor were improved in both groups, while treatment group was better than control group with significant differences ($P < 0.05$) . **Conclusion** The therapeutic effect of Qiangxin decoction together with western medicine on patients with chronic heart failure is better than sole application of western medicine.

【Key words】 Qiangxin decoction; Chronic heart failure; Integrated traditional and western medicine; Quality of life

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF) 是由于各种器质性或功能性心脏疾病损害心室充盈或射血能力的一组综合征, 是各种心血管系统疾病发展的终末阶段。随着人口的老齡化, CHF 的患病率不断升高, 已经成为世界性的公共卫生问题。CHF 防治指南的广泛应用, 虽然使 CHF 的防治水平得到提高, 但效果依然不理想。心衰的 5 年生存率仍不足 50%, 而且值得注意的是, 即使在缓解期, 仍然有很多人不仅丧失劳动能力, 甚至连一般的生活自理能力也得不到保证, 目前 CHF 的治疗效果尚不理想。

中医认为 CHF 的基本病机为本虚标实, 以气虚为本, 瘀、水、痰为标^[1]。针对此基本病机, 益气温阳活血利水法治疗 CHF 已经进行了很多研究, 但由于没有严格遵循现代临床流行病学的设计要求等原因, 其疗效还没有得到国际公认。在规范的临床设计前提下, 本课题利用益气温阳活血利水法与西医诊疗指南的常规治疗相结合, 采用改良的 CHF 生存质量量表进行评估, 观察其对心衰生存质量的影响, 有助于我们对中西医结合治疗 CHF 的疗效有更好的认识。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2011 年 3 月 - 2013 年 10 月间广西中医药大学第一附属医院就诊的 CHF 患者 150 例。CHF 的诊断符合《实用内科学》(第 13 版)^[2] 关于 CHF

DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.150218

基金项目: 广西中医药大学第一附属医院青年科研基金项目 (GZYQJ2011029)

作者单位: 广西中医药大学第一附属医院, 广西南宁 530023

通讯作者: 卢健棋, Email: lujiqianq666@163.com

的诊断标准,心功能按 NYHA 分级判定。均排除未能控制的严重疾病如肿瘤、严重肝肾功能不全等。用随机数字表法,随机分为两组。治疗组 75 例,男性 40 例,女性 35 例;年龄 46 ~ 71 岁,平均(60 ± 3.7)岁;对照组 75 例,男性 44 例,女性 31 例;年龄 48 ~ 70 岁,平均(60 ± 4.1)岁。两组年龄、性别、心衰病因、基础疾病组成、心功能等差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 治疗方法

对照组:依据 2007 年发布的中国《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[3],由有经验的医师选择给予利尿剂、地高辛、血管紧张素转换酶抑制剂、醛固酮拮抗剂、 β -受体拮抗剂等西药治疗,不给予中药治疗。治疗组:在对照组用药的基础上加用益气温阳活血利水法。处方:黄芪 30 g,党参 15 g,熟附子 10 g(先煎),桂枝 10 g,川芎 10 g,丹参 10 g,葶苈子 10 g,茯苓 10 g,白术 10 g,柏子仁 12 g(打),玉竹 10 g,炙甘草 6 g。由我院中药房抓药煎煮,分两次温服,不加用其他中药治疗。疗程为 14 d。

1.3 观察指标

(1) 人口学资料:包括年龄、性别、民族、身高、体重、既往史等。(2) 一般体格检查指标:如呼吸、心率、血压、脉搏等。(3) 安全性指标:试验过程中出现的不良事件。(4) 疗效指标:①心功能判定:参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则(试行)》“中药新药治疗心力衰竭的临床研究指导原则”^[4]的标准制定。显效:心衰基本控制或心功能提高 2 级以上。有效:心功能提高 1 级,但不及 2 级者。无效:心功能提高不足 1 级者。恶化:心功能恶化 1 级或 1 级以上。②在治疗前第 1 天和治疗后第 1 天采集生存质量量表信息:我们前期遵循世界卫生组织生存质量工作组的量表编制规范,在 LHFQ 基础上,结合中医证候文献,增加中医条目,制定了改良的 CHF 生存质量量表。本量表结构拟定为 6 个领域(分别为生理功能、角色限制、活力、社会功能、心理健康、医疗支持),条目池包括明尼苏达心衰量表所有条目及中医特色条目。各个条目采用 0 ~ 5 分 6 段计分法,每个条目分值相加得总分,其中第

51 条为总体健康满意度,不参加计分。对各领域及总分按逆向转换法进行转化。转化分数 0 ~ 100 分。转化分换算的基本公式为:转化分 = (该领域可能的最高得分 - 原始分) / 该领域可能的最高得分 × 100。转化分越高生存质量越好。量表由患者填写,要求其尽可能独立完成量表填写,医生避免给予相关暗示。如患者无法书写而由代理人填写的,记录代理人与患者的关系。

1.4 统计学方法

使用 SPSS11.5 统计分析软件,基线比较和疗效评价,依据资料性质分别进行 t 检验、秩和检验和卡方检验,病例数少时使用精确概率法检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

结果见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
对照组	75	41	20	10	4	81.3
治疗组	75	51	19	3	2	93.3 ^a

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$

2.2 两组治疗前后生存质量比较

治疗前,治疗组和对照组各维度计分差别无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组在生理功能、角色限制和活力三个维度有显著改善,且治疗组改善程度优于对照组($P < 0.05$)。结果见表 2。

两组在治疗过程中均未见药物不良反应。

3 讨论

CHF 已经成为全世界所面临的共同难题。很多国家对其投入了大量人力物力,进行了许多大型的多中心随机对照试验,形成了公认的临床治疗指南。但目前它的疗效还远远不能令人满意,据统计,心衰诊断一旦确立,一年病死率达到 20%,女性预后好于男性,但最多只有 15% 的女性患者的存活时间长于 8 ~ 12 年^[5]。不仅如此,存活下来的这些患者,他们的劳动能力和生活自理能力也丧失了。这些都将给社会带来沉重的负担。据估计 2013 年

表 2 两组患者治疗前后生存质量比较(分 $\bar{x} \pm s$)

组别		生理功能	角色限制	活力	社会功能	心理健康	医疗支持
对照组	治疗前	67.26 ± 19.28	71.29 ± 27.63	71.32 ± 25.21	63.72 ± 18.66	63.71 ± 18.24	53.29 ± 15.37
	治疗后	72.4 ± 15.66 ^b	88.7 ± 3.34 ^b	72.1 ± 15.31 ^b	65.2 ± 20.29	66.11 ± 21.86	53.50 ± 20.21
治疗组	治疗前	69.85 ± 20.75	70.15 ± 30.28	72.35 ± 29.33	62.31 ± 20.25	61.25 ± 17.22	55.73 ± 18.28
	治疗后	85.62 ± 13.27 ^{ab}	98.27 ± 1.36 ^{ab}	82.03 ± 16.51 ^{ab}	68.58 ± 23.76	65.35 ± 18.23	60.06 ± 19.22

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$;与本组治疗前比较,^b $P < 0.05$

美国对 CHF 直接或间接的支出将达到 320 亿美元,而在美国心脏病协会的年度报告中预测,在 2030 年,对 CHF 的支出将有可能达到 700 亿美元^[5]。据《中国心血管病报告 2011》报告,显示我国 CHF 患者已达 420 万,结合我国人口负担重、心血管疾病知晓率和治疗率低等现状,且即将步入老龄社会,这将给我国带来沉重的社会负担。以我国目前的医疗条件,在提高患者和医生对 CHF 重视的同时,还应该努力发挥中医药的优势,采用中西医结合的方法进行对 CHF 的控制。

CHF 是各种心脏疾病的终末阶段,机体多系统的机能都受到影响,症状进行性加重,并逐渐走向衰竭。即使在生存期,患者也处于生存质量十分低下的状态。目前的大型药物临床试验多以心血管事件为主要指标,血管紧张素转换酶抑制剂和 β -受体阻滞剂等药物可以明确降低患者心血管事件发生率,但对很多患者在缓解期表现出的呼吸困难、疲劳、失眠等突出症状的改善比较有限。而这正是很多患者最迫切需要解决的问题。如何提高 CHF 患者的生存质量,成为新世纪心血管学科面临的重要挑战。中医药在 CHF 的治疗上积累了丰富的经验,具有切实的临床疗效。多项研究都表明,中医药可以提高心功能,改善部分理化检查指标,尤其善于改善患者的症状,提高患者的生存质量^[6-7]。采用中西医结合的治疗方法,将成为 CHF 更好的治疗方案。

中医认为“心主身之血脉”,心气推动血的运行,使血液运行于全身五脏六腑,营养形体官窍,维持生命活动。一旦心气不足,则血行无力,形神失养,出现疲乏无力、劳则气喘诸症,日久则气损及阳,出现阳虚;疾病迁延日久,阳损及阴亦可出现“气为血之帅”“血得温则行”,阳气亏虚,血行无力,则至血瘀,“血不利则为水”,血瘀日久则生水饮,血瘀、水饮皆属阴邪,心气属阳,则至心气愈亏,出现恶性循环^[8],发为心衰病。本虚标实被认为是心衰病的根本病机,本虚主要表现为“气虚”“阳虚”,标实主要表现在“血瘀”“水停”。益气温阳活血利水法治疗心衰已经取得了许多肯定的疗效^[9-10],但目前仍缺乏运用中医特色的疗效指标对其进行深入评价。

我院广西名中医卢健棋教授的经验方一强心汤^[11],以黄芪补气,熟附子温阳,二者共为君药。党参、桂枝助黄芪、熟附子益气温阳而为臣。玉竹、茯苓以配党参,乃取“人参得葳蕤而益力,葳蕤得人参而鼓勇”《本草新编》及“茯苓为人参之使”《本草经

集注》之意,而以茯苓配黄芪乃取“茯苓为黄芪之使”《药对》之意,以增强黄芪、党参补气之力而治其本,此外,茯苓尚能利水渗湿,玉竹尚可防过利伤阴,故用之甚妥;佐以白术、甘草健脾益气,助心气行血;丹参、川芎行气活血祛瘀,使经脉得通,血液畅行,而瘀滞可消;心主血脉的功能与心神安宁与否则有密切关系,故佐柏子仁养心安神;再配以葶苈子泻肺利水;此外,桂枝配茯苓可化气行水而消肿,桂枝配甘草能扶心阳以去浊阴。甘草调和药性以为使。诸药共奏益气温阳、活血利水之功效。该方在我院心内科已使用多年,有良好的临床疗效基础和依从性。

研究显示,在西医规范化治疗基础上加用强心汤,可更好地改善 CHF 患者的心功能。在生存质量方面,加用强心汤可更好地在生理功能、角色限制和活力三个维度对患者生存质量进行提高。而我们在明尼苏达生存质量量表基础上所加入的中医特色条目大部分体现在这三个维度,主要内容包括:水肿、短气、胸闷、纳呆、失眠、汗出等,提示运用中医特色的生存质量量表对中西医结合治疗 CHF 的疗效进行评估有其独特的优势,值得进一步推广和深入研究。

参 考 文 献

- [1] 李南夷, 邓铁涛, 文旺秀. 心衰证治研究概述 [J]. 中医药信息, 1995(5): 6-10.
- [2] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学 [M]. 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1364.
- [3] 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. 慢性心力衰竭诊断治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1-29.
- [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] Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, et al. Heart Disease and Stroke Statistics 2013 - Update: American Heart Association [J]. Circulation, 2013, 127(1): 143-152.
- [6] 仇盛蕾, 金玫, 刘红旭, 等. 心衰合剂对冠心病心力衰竭患者生活质量的影响 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(5): 683-685.
- [7] 蔡舜金. 自拟温肾活心方改善充血性心力衰竭患者生存质量的临床研究 [J]. 云南中医中药杂志, 2013, 34(6): 24-25.
- [8] 黄平东. 中医古籍对心力衰竭的论述探要 [J]. 中医药学刊, 2003, 21(4): 592-593.
- [9] 沈承玲, 刘金民, 赵海滨. 益气温阳活血利水法对心力衰竭患者细胞因子和氧化应激改变的影响 [J]. 山东中医药大学学报, 2003, 27(6): 426-429.
- [10] 巫浣宜, 郭玉红, 宁夏. 益气温阳、活血利水法治疗 51 例慢性收缩性心力衰竭临床观察 [J]. 北京中医药, 2013, 32(8): 610-612.
- [11] 卢健棋. 强心汤治疗慢性充血性心力衰竭 46 例临床观察 [J]. 中国中医急症, 2004, 13(6): 343-344.

(收稿日期: 2014-09-14)