

拯阳理劳汤加味联合西药治疗阳气亏虚血瘀兼痰饮型慢性心力衰竭临床研究

莫丽娇¹, 卢丹英², 包斯增³

1. 德清县人民医院内科, 浙江 德清 313216
2. 德清县人民医院中医科, 浙江 德清 313216
3. 宁波市第一医院内科, 浙江 宁波 315010

[摘要] 目的: 观察拯阳理劳汤加味联合西药治疗阳气亏虚血瘀兼痰饮型慢性心力衰竭 (CHF) 的临床疗效。方法: 将 68 例阳气亏虚血瘀兼痰饮型 CHF 患者按随机数字表法分为对照组和治疗组各 34 例。对照组予常规西药治疗, 治疗组在对照组的基础上予拯阳理劳汤加味治疗。比较 2 组临床疗效及治疗前后左心室射血分数 (LVEF)、心输出量、6 min 步行试验 (6MWT)、中医证候积分。结果: 治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 LVEF、心输出量、6MWT 较治疗前明显增加 ($P < 0.05$), 气短、乏力、心悸、怕冷、口唇紫暗中医证候积分明显减少 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后上述指标改善较对照组更明显 ($P < 0.05$)。结论: 拯阳理劳汤加味联合西药治疗阳气亏虚血瘀兼痰饮型 CHF 疗效明显, 可有效改善患者心功能。

[关键词] 慢性心力衰竭; 拯阳理劳汤; 左心室射血分数; 心输出量; 6 min 步行试验

[中图分类号] R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 03-0054-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.010

Clinical Study on Modified Zhengyang Lilao Decoction Combined with Western Medicine for Chronic Heart Failure of Yang Qi Depletion and Blood Stasis Complicated with Phlegm Rheum Type

MO Lijiao, LU Danying, BAO Sizeng

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of modified Zhengyang Lilao Decoction combined with western medicine for chronic heart failure (CHF) of yang qi depletion and blood stasis complicated with phlegm rheum type. **Methods:** A total of 68 cases of CHF patients of yang qi depletion and blood stasis complicated with phlegm rheum type were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 34 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine treatment, and the treatment group was additionally treated with modified Zhengyang Lilao Decoction based on the treatment of the control group. Scores of left ventricular ejection fraction (LVEF), cardiac output, 6-minute walking test (6MWT), and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores before and after treatment, as well as clinical effects, were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, LVEF, cardiac output, and 6MWT in the two groups were significantly increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the TCM syndrome scores including shortness of breath, fatigue, palpitations, sensation of cold, and purple and

[收稿日期] 2021-12-27

[修回日期] 2022-11-22

[作者简介] 莫丽娇 (1988-), 女, 主治医师, E-mail: molijiaonk@163.com。

dusky lips were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); after treatment, the improvement of the above indexes in the treatment group was more significant than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Modified Zhengyang Lilao Decoction combined with western medicine for CHF of yang qi depletion and blood stasis complicated with phlegm rheum type has an obvious curative effect and can effectively improve the heart function of patients.

Keywords: Chronic heart failure; Zhengyang Lilao Decoction; Scores of left ventricular ejection fraction; Cardiac output; 6-minute walking test

慢性心力衰竭(CHF)为心血管疾病的终末阶段,近年来西医临床对 CHF 的治疗方案虽取得不断进步,但现有的干预手段仍不能阻止 CHF 病情进展^[1]。中医将 CHF 归属于心悸、胸痹等范畴,认为其病机为正虚邪实,正虚以心气阳两虚为基础,气虚、阳虚日久,引起血瘀、水停、痰湿内蕴,故治以益气、温阳、化痰利水、活血化瘀为主^[2]。拯阳理劳汤出自《医宗必读》,具有益气温阳、活血化瘀之功效。本研究在常规西药治疗的基础上联合拯阳理劳汤加味治疗阳气亏虚血瘀兼痰饮型 CHF,获得良好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合文献[3]中 CHF 诊断条件。主要指标:静血压升高 >1.57 kPa(1 mm Hg ≈ 0.133 kPa);第三心音奔马律;心脏扩大;肺部啰音;急性肺水肿;颈静脉怒张;阵发性夜间呼吸困难或端坐呼吸;肝颈静脉回流征阳性;循环时间 >25 s。次要指标:夜间咳嗽;肝肿大;胸腔积液;踝部水肿;活动后呼吸困难;心动过速(≥ 120 次/min);治疗后5 d内体质量减轻 >4.5 kg;肺活量下降至1/3最大肺活量。符合2个主要指标或1个主要指标加2个次要指标即可确诊。

1.2 辨证标准 符合文献[4]中阳气亏虚血瘀兼痰饮证的辨证标准。主症:气短/喘息,乏力,心悸;次症:怕冷和/或喜温,胃脘/腹/腰/肢体冷感,冷汗,面色/口唇紫暗;舌脉:舌质紫暗(或有瘀斑、瘀点或舌下脉络迂曲青紫),舌体胖大,或有齿痕,脉细、沉、迟、无力。具备主症2项及以上加次症2项结合舌脉即可辨证为阳气亏虚血瘀证。痰饮证:咳嗽/咯痰,胸满/腹胀,面浮/肢肿,小便不利;舌脉:舌苔润滑,或腻,或有滑脉,具有兼证1项,结合舌

脉,即可确诊。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准,且心功能分级(NYHA)^[3]为Ⅲ~Ⅳ级;年龄20~75岁;左心室射血分数(LVEF) $<40\%$;近4周内无药物等干预;患者自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴心肌梗死、心内膜炎以及心源性休克等心脏疾病;合并肝、肾等脏器的严重原发性疾病;对受试药物过敏;对本研究相关指标检测存在困难者。

1.5 一般资料 按随机数字表法将2019年3月—2021年3月德清县人民医院收治的68例CHF患者分为对照组与治疗组各34例。对照组男18例,女16例;年龄53.30~65.10岁,平均 (60.41 ± 7.15) 岁;病程2.9~6.5年,平均 (4.13 ± 0.52) 年;NYHA分级:Ⅲ级25例,Ⅳ级9例;原发病:冠心病28例,高血压病6例。治疗组男21例,女13例;年龄52.80~65.50岁,平均 (60.27 ± 7.13) 岁;病程3.1~6.4年,平均 (4.06 ± 0.51) 年;NYHA分级:Ⅲ级27例,Ⅳ级7例;原发病:冠心病30例,高血压病4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 给予利尿剂、肾素-血管紧张素系统抑制剂、 β -受体阻滞剂等常规药物治疗,如培哚普利叔丁胺片[施维雅(天津)制药有限公司,国药准字H20103382],每次8 mg,每天1次;琥珀酸美托洛尔缓释片(阿斯利康制药有限公司,注册证号H20140780),每天1次,每次47.5 mg;呋塞米片(天津力生制药股份有限公司,国药准字H12020163),每天1次,每次20 mg;沙库巴曲缬沙坦钠片(Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing

Private.Ltd, 注册证号 H20181247), 每次 50 mg, 每天 2 次。

2.2 治疗组 在对照组基础上加用拯阳理劳汤加味治疗, 处方: 党参 15 g, 黄芪、当归、五味子各 12 g, 陈皮、白术、葶苈子、泽泻、炙甘草各 9 g, 肉桂 6 g。随症加减: 水肿较重者加五加皮 8 g, 益母草 12 g; 咳吐痰涎者加桑白皮 12 g; 畏寒肢冷者加制附子 3 g, 干姜 6 g; 失眠者加酸枣仁、合欢皮各 12 g。每天 1 剂, 加水常规煎煮 2 次, 合并滤液, 每天服用 2 次, 每次 150 mL。

2 组疗程均为 3 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①心功能。采取多普勒彩色超声仪检测 2 组治疗前后 LVEF、心输出量。②6 min 步行试验(6MWT)。对患者行 30 m 往返试验, 记录患者在 6 min 内尽最大努力的步行距离, <150 m 为重度, 150~450 m 为中度, >450 m 为轻度^[9]。③中医证候积分。参照文献[5]对 2 组治疗前后气短、乏力、心悸、怕冷、口唇紫暗等中医证候进行评价, 按严重程度无(0 分)、轻度(1 分)、中度(2 分)、重度(4 分)进行评分, 分值越高病情越重。

3.2 统计学方法 采用 SPSS21.0 分析数据, 计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 采用配对 *t* 检验和独立样本 *t* 检验进行组内及组间比较; 计数资料以百分比(%)表示, 行 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 参考文献[5]拟定。显效: 心功能达到 I 级或心功能提高 2 级; 有效: 心功能提高 1 级,

但不足 2 级者; 无效: 心功能分级无变化。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗组总有效率显著高于对照组($P < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	34	10(29.41)	13(38.24)	11(32.35)	23(67.65)
治疗组	34	16(47.06)	15(44.12)	3(8.82)	31(91.18) ^①

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后心功能指标比较 见表 2。2 组治疗前 LVEF、心输出量、6MWT 比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 LVEF、心输出量、6MWT 均较治疗前明显增加($P < 0.05$), 且治疗组治疗后增加幅度大于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后心功能指标比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	时间	例数	LVEF(%)	心输出量 [L/(min·m ²)]	6MWT(m)
对照组	治疗前	34	37.03±4.71	2.37±0.33	251.47±26.30
	治疗后	34	41.44±5.12 ^①	3.29±0.43 ^①	286.01±29.73 ^①
治疗组	治疗前	34	37.09±4.73	2.41±0.34	251.93±26.46
	治疗后	34	47.68±5.76 ^{①②}	3.81±0.49 ^{①②}	333.64±34.94 ^{①②}

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 组治疗前后中医证候积分比较 见表 3。治疗前, 2 组气短、乏力、心悸、怕冷、口唇紫暗中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组气短、乏力、心悸、怕冷、口唇紫暗中医证候积分较治疗前明显减少($P < 0.05$), 且治疗组治疗后降低幅度大于对照组($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)								分
组别	时间	例数	气短	乏力	心悸	怕冷	口唇紫暗	
对照组	治疗前	34	3.11±0.40	3.03±0.39	3.13±0.41	2.98±0.39	3.09±0.40	
	治疗后	34	1.03±0.21 ^①	1.04±0.21 ^①	0.99±0.18 ^①	0.94±0.17 ^①	1.01±0.21 ^①	
治疗组	治疗前	34	3.14±0.40	3.07±0.40	3.16±0.41	2.93±0.38	3.06±0.40	
	治疗后	34	0.58±0.07 ^{①②}	0.44±0.05 ^{①②}	0.43±0.05 ^{①②}	0.46±0.06 ^{①②}	0.49±0.06 ^{①②}	

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

CHF 发病机制复杂, 临床常用利尿剂、 β -受体阻滞剂等药物治疗, 如沙库巴曲缬沙坦钠片能够改善 CHF 病人的预后, 指南将其作为治疗 CHF 的 I 类

推荐用药, 但这些药物存在总体效果欠佳, 且长期服用会引发较多的不良反应等问题^[6-7]。中医认为 CHF 发病不外乎内外相因, 本虚标实, 临床中以阳气亏虚血瘀兼痰饮证较为常见。患者由于过度劳

累,或年老体衰,心之气血不足,初起心气亏虚,久而累及致阳虚,导致气、阳不足。心气(阳)虚则血脉鼓动乏力,致血液运行障碍,致血脉瘀阻;又因温化失司而致水邪为患,使水饮内生,水湿久聚成痰,遂致痰瘀互结于胸而成 CHF 之变^[8]。故对 CHF 患者多采取益气活血、温阳利水、化痰利湿之法治疗。本研究采用拯阳理劳汤加味治疗,方中党参、黄芪补脾益肺,补气,共为君药。白术益气健脾,协助党参、黄芪益气,共为臣药。当归养血活血,陈皮理气健脾、燥湿化痰,五味子益气生津、收敛固涩,肉桂温中助阳,泽泻利水渗湿,葶苈子行水消肿,共为佐药。炙甘草益气和中,调和各药,为使药。诸药起补气温阳、活血利水、祛湿化痰之功效。本研究中治疗组总有效率显著高于对照组,中医证候积分低于对照组,提示拯阳理劳汤加味联合西药治疗 CHF 疗效优于单纯西药治疗,能够有效缓解患者 CHF 症状。

临床上常采用 LVEF、心输出量指标来评价患者心功能,6MWT 评价运动耐力。本研究结果显示,治疗组 LVEF、心输出量、6MWT 高于对照组,提示拯阳理劳汤加味联合西药治疗,能够改善患者心功能,提高运动耐力。现代药理学研究发现黄芪、党参可提高心力衰竭模型小鼠心肌复极速度,减少室性心律失常发生率,改善心功能^[9];白术活性成分能清除自由基、抗氧化,抗血小板活化和聚集^[10]。

综上所述,拯阳理劳汤加味联合西药治疗 CHF 阳虚血瘀痰饮证疗效明显,可有效改善患者心功能。

[参考文献]

- [1] 康彦同. 温阳益气利水方联合常规西药治疗慢性心力衰竭心肾阳虚证临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(7): 51-54.
- [2] 郭丽君, 马晓昌, 王晓婧. 马晓昌治疗心力衰竭经验[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(12): 5438-5440.
- [3] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组. 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] 毛静远, 朱明军. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258-1260.
- [5] 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.
- [6] 郭丽芬, 胡晓军, 程丽丹, 等. 沙库巴曲缬沙坦钠片对慢性心力衰竭病人血清炎症因子及心肌损伤标志物的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(16): 2806-2809.
- [7] 张小红, 薛竟宜, 李俭强, 等. 沙库巴曲缬沙坦治疗心力衰竭的临床应用[J]. 临床心血管病杂志, 2018, 34(12): 1215-1218.
- [8] 张鼎顺, 李文昊. 姜德友教授治疗慢性心力衰竭临床经验[J]. 浙江中医药大学学报, 2019, 43(5): 424-426, 430.
- [9] 李思耐, 林谦, 高群, 等. 黄芪党参对心肌梗死后心衰小鼠心肌复极时间的干预研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(2): 232-236.
- [10] 杜航, 何文生, 胡红兰, 等. 白术活性成分药理作用研究进展[J]. 江苏中医药, 2022, 54(5): 76-80.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)