

泻肺利水合剂 4 号治疗慢性心力衰竭 47 例*

吴颖¹ 陈琳¹ 来晓磊² 佟彤² 周琦² 刘红旭² 王巍¹ 徐淑乐^{1#}

1 北京中医医院顺义医院 北京 101300

2 首都医科大学附属北京中医医院 北京 100010

关键词 慢性心力衰竭 气虚血瘀 阳虚水泛 泻肺利水合剂 4 号 心功能

本研究旨在观察泻肺利水合剂 4 号对慢性心力衰竭病气虚血瘀兼阳虚水泛证型患者临床疗效,观察实验室指标及其对血流动力学的指标影响,完善泻肺利水合剂对慢性心力衰竭有关血液动力方面的评价,为今后治疗方案和疗效判定提供客观依据。结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料:收集 2016 年 1 月~2018 年 12 月首都医科大学附属北京中医医院和北京中医医院顺义医院心内科住院患者 99 例,随机分为观察组 49 例、对照组 50 例。观察组中男 27 例,女 22 例;年龄 50~80 岁,平均(66.73±7.94)岁;平均病程(2.52±1.37)年;基础疾病:糖尿病 12 例、脑梗死 5 例、严重胃肠道疾病 2 例。对照组中男 25 例,女 25 例;年龄 48~80 岁,平均(65.93±8.46)岁;平均病程(2.65±1.17);基础疾病:糖尿病 13 例、脑梗死 3 例、严重胃肠道疾病 1 例。两组患者资料均衡($P>0.05$)。本研究经北京中医医院顺义医院伦理委员会批准(批号:SYLL2017025)

1.2 诊断标准:慢性心力衰竭诊断标准参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1]。气虚血瘀、阳虚水泛证辨证标准参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2];主症:心悸、气短、或不得卧,面肢浮肿,颈部青筋暴露,肋下痞块,畏寒肢冷;次症:乏力,胸闷,自汗,咳吐泡沫痰,尿少,腹胀,面色晦黯,口唇紫绀,或伴胸水、腹水;舌脉:舌质淡黯或紫黯或有瘀斑、瘀点,脉象细促或涩或结代。具备主症 2 项或 2 项以上,次症 1 项以上,且舌脉符合者可以诊断。

1.3 纳入标准:符合上述标准;心功能纽约心脏病协会(NYHA)分级 II~IV 级;左室射血分数(LVEF)≤50%,或左室舒张末内径(LVED)≥50mm;或者氨基末端脑利钠肽前

体(NT-proBNP)>450pg/mL;年龄≥18 岁且≤80 岁;患者和/或家属同意并自愿参加本研究。

1.4 排除标准:慢性心力衰竭由于严重的肝肾功能障碍导致;妊娠或哺乳期妇女;对治疗方案药物存在明确过敏史;近半年内参加过其他药物试验者,或近 1 月接受过与相同或相似药物成分治疗者;既往有严重精神疾病病史或精神异常、无自主民事行为能力者;严重的消耗性疾病、恶性肿瘤、肺栓塞、严重的脑血管病变、弥漫性血管内凝血(DIC)、未修补的瓣膜病,以及其他严重的心脏基础疾病。

1.5 治疗方法:对照组参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1]给予西医常规治疗,中药给予可食用的苦味剂混合焦三仙制作成安慰合剂,100mL/次,2 次/日,早晚餐后服用。观察组西医治疗同对照组,中药予泻肺利水合剂 4 号(生黄芪 30g、桑白皮 30g、葶苈子 15g、防己 10g、赤芍 15g、车前子 15g、丹参 15g),每次 100mL,每日 2 次,饭后温服。疗程为 14 天。

1.6 疗效标准:参照 2002 年出版的《中药新药临床研究指导原则》^[2];显效:治疗后积分降低≥75%;有效:治疗后积分降低≥50%且<75%;无效:治疗后积分降低<50%;加重:治疗后积分大于治疗前。

1.7 统计学方法:统计采用 SPSS 22.0 进行分析。对于计量资料用 t 检验,以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示;对于等级资料采用秩和检验。结果以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

观察组和对照组分别有 2、3 例因病情恶化转院救治或不满意当前疗效而未完成原计划的 14 天治疗周期,故不纳入结果的分析。

2.1 两组治疗前后心功能相关指标左心室舒张末期容积(LVEDV)、左心室收缩末期容积(LVESV)、二尖瓣口舒张早期流速峰值与舒张晚期流速峰值比值(E/A)、每搏输出量(SV)和心输出量(CO)的比较:见表 1。

* 基金项目:北京市科技计划课题-首都临床特色应用研究(Z181100001718072)

通讯作者:徐淑乐, E-mail:xslyzyy@163.com

表 1 两组治疗前后心功能指标的比较($\bar{x} \pm s$)

节点	组别	例数	LVEDV(mL)	LVESV(mL)	LVEF(%)	E/A	SV(mL)	CO(L/min)
治疗前	观察组	47	123.17±8.04	67.29±6.04	35.92±4.62	0.57±0.08	55.72±8.41	3.84±0.47
	对照组	47	120.82±9.15	66.85±5.74	34.88±5.03	0.59±0.07	54.86±6.57	3.73±0.41
治疗后	观察组	47	92.52±7.34*	42.27±5.31*	48.32±6.74*	0.73±0.14*	66.71±8.52*	4.93±0.32*
	对照组	47	97.83±8.14	46.14±4.46	45.41±5.72	0.84±0.16	60.42±8.31	4.27±0.51
随访	观察组	47	93.56±9.04*	43.85±6.07*	47.76±5.31*	0.74±0.17*	65.53±7.62*	4.84±0.71
	对照组	47	98.41±8.35	47.02±5.34	44.74±6.02	0.83±0.08	59.89±7.34	4.23±0.39

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 两组治疗前后 NT-proBNP 的比较:见表 2。

表 2 两组治疗前后 NT-proBNP 的比较($\bar{x} \pm s$, pg/mL)

节点	组别	例数	NT-proBNP
治疗前	观察组	47	1472.29±304.64
	对照组	47	1463.85±295.37
治疗后	观察组	47	826.24±149.43**
	对照组	47	973.82±227.61
随访	观察组	47	873.59±147.24**
	对照组	47	1037.27±246.52

注:与对照组比较,** $P < 0.01$ 。

2.3 两组疗效比较:见表 3。

表 3 两组疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效率
观察组	47	12	27	5	3	82.98%**
对照组	47	7	23	9	8	63.83%

注:与对照组比较,** $P < 0.01$ 。

2.4 再住院频次及不良事件:两组患者治疗后,在随访的半年内观察组患者有 2 人(4.26%)再次住院,少于对照组的 8 人(17.02%)再次住院($P < 0.05$)。治疗过程中的不良事件主要为室性心律失常和低血压。详见表 4。

表 4 两组患者再住院率、不良事件比较[例(%)]

组别	例数	住院	室性心律失常	低血压
观察组	47	2(4.26)*	1(2.13)	4(8.51)
对照组	47	8(17.02)	2(4.26)	6(12.77)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

3 讨论

在许心如教授带领下的首都医科大学附属北京中医医院心血管内科自从 20 世纪 70 年代创立了“泻肺利水法”治疗慢性心力衰竭,刘红旭教授在许教授的学术成果上不断加以总结和创新,并结合临床和自身丰富经

验,提出了“气虚血瘀水停”的关键病机,认为在许教授“泻肺利水法”治疗本病的基础上,还需重视“益气、化痰、通阳”在治疗中的意义,故在临床应用过程中不断改进院内制剂,由最初的许教授以《金匱要略》中葶苈大枣泻肺汤与防己黄芪汤为基本主方加减的有效配置下,逐步研发了以“泻肺利水法”为基础的心衰 1 号、2 号、3 号、4 号系列合剂,对临床不同的心衰证型更加精确地辨证治疗^[3-5]。

泻肺利水合剂 4 号含有生黄芪,桑白皮,葶苈子,防己,车前子,赤芍,丹参。其中黄芪性温,归肺、脾二经,具有补气、升阳、健脾、行血之功,且化痰又不伤正。桑白皮以泻肺平喘,利尿消肿为主要功效,生药中所含的酸性物质,通过改变花生四烯酸的代谢和血小板内的环氧合酶生成,影响血小板的聚集。葶苈子具有泻肺平喘、利尿消肿,以及祛痰降气之功。丹参祛瘀止痛,活血通经。全方奏泻肺利水、益气活血之效。研究推测这一疗效可能与泻肺利水合剂 4 号中含有的皂苷类、黄酮类、有机酸类等活性物质能抗心肌细胞凋亡、氧化损伤、抗血小板的聚集,以及延缓心室的病理性重构等,从而改善心肌细胞的能量代谢和保护内皮细胞,进而提高心肌的收缩力,改善心功能等。

4 参考文献

[1] 中华医学会心血管病分会,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 2018[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(10):769-789.
 [2] 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.
 [3] 符竣杰. 心衰合剂治疗慢性气虚血瘀证 30 例[J]. 浙江中医杂志,2020,55(7):504.
 [4] 郭静音,王巍. 心衰合剂对射血分数中间值心衰患者的影响[J]. 浙江中医杂志,2022,57(9):651-652.
 [5] 黄熙曼,王巍. 许心如泻肺利水法治疗扩张型心肌病经验[J]. 浙江中医杂志,2022,57(6):397-398.

收稿日期 2022-08-18