

心力康丸联合西医治疗射血分数下降型慢性心力衰竭的临床观察

党门萌, 周谷城, 王 意, 杨红艳*

湖北省十堰市中医医院, 湖北 十堰

收稿日期: 2024年12月15日; 录用日期: 2025年1月8日; 发布日期: 2025年1月20日

摘 要

目的: 探究心力康丸治疗射血分数下降型慢性心力衰竭的临床疗效及安全性。方法: 选取2023年9月~2024年12月在湖北省十堰市中医医院门诊就诊及住院部住院的符合先前制订的纳入标准和排除标准198名心力衰竭的患者。按随机双盲法进行分组, 每组各99例。对照组给予安慰剂进行治疗, 试验组给予心力康丸进行治疗, 干预时间为3个月。测定两组治疗前后6分钟步行距离(6MWD)、中医证候评分、NT-proBNP。结果: 治疗前后6分钟步行距离(6MWD)、中医证候评分、NT-proBNP比较, 试验组均优于对照组($P < 0.05$)。结论: 心力康丸治疗射血分数下降型慢性心力衰竭的疗效显著, 值得临床推广并使用。

关键词

心力衰竭, 心肺气虚证, 血瘀水停证, 心力康丸

Clinical Observation of the Combined Treatment of Xinlikang Pills and Western Medicine for Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

Menmeng Dang, Gucheng Zhou, Yi Wang, Hongyan Yang*

Hubei Shiyan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shiyan Hubei

Received: Dec. 15th, 2024; accepted: Jan. 8th, 2025; published: Jan. 20th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 党门萌, 周谷城, 王意, 杨红艳. 心力康丸联合西医治疗射血分数下降型慢性心力衰竭的临床观察[J]. 临床医学进展, 2025, 15(1): 894-900. DOI: 10.12677/acm.2025.151120

Abstract

Objective: To explore the clinical efficacy and safety of Xinlikang pills in the treatment of chronic heart failure with reduced ejection fraction. **Methods:** A total of 198 patients with heart failure, who met the predefined inclusion and exclusion criteria and were admitted to the outpatient and inpatient departments of Hubei Shiyan Hospital of Traditional Chinese Medicine from September 2023 to December 2024, were selected. They were randomly and doubly blinded divided into two groups, with 99 patients in each group. The control group received a placebo, while the experimental group received Xinlikang pills. The intervention period lasted for 3 months. The 6-minute walk distance (6MWD), Traditional Chinese Medicine (TCM) syndrome score, and NT-proBNP were measured before and after treatment in both groups. **Results:** Comparison of the 6MWD, TCM syndrome score, and NT-proBNP before and after treatment showed that the experimental group performed better than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Xinlikang pills demonstrate significant efficacy in the treatment of chronic heart failure with reduced ejection fraction and are worthy of clinical promotion and use.

Keywords

Heart Failure, Cardiopulmonary Qi Deficiency Syndrome, Blood Stasis and Water Stop Syndrome, Xinlikang Pill

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

心力衰竭(Heart failure, HF)是一种由多种因素造成的心脏结构与功能改变,进而引起左室充盈或射血不足,从而出现呼吸困难、乏力、体液潴留等一系列症状,是一种较为复杂的临床综合征[1]。2022 心衰防治指南以左室射血分数(LVEF)为基础,将 $LVEF \leq 40\%$ 的心衰(HFrEF)分为:射血分数降低心衰(HFrEF), $LVEF \geq 50\%$ 为射血分数保留的心衰(HFpEF),在这两种情况之间的是射血分数轻度降低的心力衰竭(HFmrEF) [2]。慢性心衰(CHF)是多种心血管疾病的终末阶段,因其发生率高、住院率高,给患者带来沉重的打击,直接影响患者的生活质量,对患者的家属造成极大的困扰[3]。据 2003 年的流行病学调查显示,中国 35~74 岁人群心力衰竭的发生率可达 0.9%,2021 年高达约 890 万人[4]。随着人口老龄化程度的加剧,各类慢性病的发病率显著提高,同时随着医学科技的发展,心力衰竭病人的寿命也在不断延长,这也是导致我国心衰患病率居高不下的主要原因[5]。中医认为诱发心衰的病因有很多,如六淫之邪、过度劳累、七情内伤、痰饮瘀血等,治疗上或补,或通,或二者兼有。中医认为,引起心力衰竭的原因很多,包括六淫之邪、过度劳累、七情内伤、痰饮瘀血等。本研究通过观察心力康丸对心肺气虚证、血瘀水停证 HFrEF 患者的临床变化,对治疗前后如中医证候积分、6 分钟步行距离(6MWD)、中医证候评分、NT-proBNP 及相关安全指标的变化情况进行统计分析,评价其安全性及可行性,为 HFrEF 患者的治疗提供更多行之有效的中医药特色治疗。

2. 临床资料

2.1. 一般资料

本研究选取 2023 年 9 月~2024 年 12 月就诊于在十堰市中医医院门诊就诊及住院部住院的符合先前

制订的纳入标准和排除标准 198 名心力衰竭的患者, 随机分为试验组和对照组, 根据制定的纳入标准和排除标准来进行筛选, 每组各 99 例。试验组和两组患者的年龄、病程比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。见表 1。

Table 1. General information comparison of two groups of patients

表 1. 两组患者一般资料比较

组别	平均病程(月)	平均年龄(岁)
试验组	12.21 ± 1.34	60.82 ± 11.17
对照组	12.04 ± 1.64	58.74 ± 10.93

2.2. 诊断标准

2.2.1. 西医诊断

西医诊断符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》[6]相关标准, 超声心电图左室射血分数(LVEF) $< 40\%$, 静脉压 > 16 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa), 心率 > 120 次/min, 美国纽约心脏病学会(NYHA)分级为 III 级、IV 级。

2.2.2. 中医诊断标准

中医辨证标准参照《慢性心力衰竭中医诊疗指南 2022 年》[7]中心肺气虚、血瘀水停证的诊断标准。主症: 气短/喘息、乏力、心悸。次症: 1) 害怕寒冷和(或)喜欢温暖; 2) 胃脘/腹/腰/肢体部位具有寒冷的感觉; 3) 身体感觉寒冷, 同时伴有出汗的症状; 4) 面色或口唇紫暗。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。

凡具备主症 2 项、次症 2 项, 结合舌脉, 即可辨证为阳气亏虚血瘀证, 在此辨证的基础上兼有面浮/肢肿, 则辨证为心肺气虚、血瘀水停证。

2.3. 纳入标准

(1) 受试者知情、同意试验; (2) 符合慢性心力衰竭西医诊断标准; (3) 符合辨证为心肺气虚、血瘀水停证的心衰病的中医诊断标准; (4) 年龄 18~80 岁; (5) 心力衰竭病程至少 3 个月; (6) 心功能分级为 II~IV (NYHA) 级; (7) 定期复诊、接受随访。

2.4. 排除标准

(1) 不符合上述诊断标准者; (2) 脏器功能衰竭导致的心衰; (3) 合并有肝、肾功能严重损害患者; (4) 难治性(顽固性)心衰患者; (5) 不能坚持用药到试验结束者或不配合相关指标监测者; 或不配合随访者; (6) 同时正在参加其他研究者; (7) 妊娠或哺乳期妇女; (8) 对受试药物过敏者。

2.5. 治疗方法

2.5.1. 对照组

对照组给予西医常规对症治疗, 在西医对症治疗的基础上加以心力康丸安慰剂, 6 g/次, 日 3 次; 连续干预 12 周。

2.5.2. 试验组

试验组在西医常规对症治疗的基础上, 加用心力康丸, 处方组成: 党参 12 g、麦冬 12 g、五味子 9 g、葶苈子 12 g、桂枝 12 g、白术 15 g、茯苓 15 g、黄芪 18 g、红景天 15 g、益母草 10 g、生牡蛎 15 g、

白芍 15 g、大腹皮 12 g、猪苓 12 g。6 g/次，日 3 次；连续干预 12 周。

2.6. 观察指标及疗效

2.6.1. 观察指标

比较治疗前后 6 分钟步行距离(6MWD)、中医证候评分、NT-proBNP 指标。

2.6.2. 疗效指标

参考国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》拟定，见表 2。

综合疗效评定标准：[疗效指数(n) = (治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 * 100%]。

Table 2. Curative effect standard

表 2. 疗效标准

疗效	标准
痊愈	症状、体征完全消失，n ≥ 90%
显效	症状、体征完全消失或者明显减轻，n ≥ 70%；
有效	症状、体征部分消失或者稍有减轻，30% ≤ N < 70%；
无效	症状、体征无明显好转，N < 30%；

2.7. 统计学方法

统计分析采用 SPSS 22.0 软件进行。采用两人交叉核对的方式进行数据录入，先检验数据的正态性，组间比较，若符合正态分布，采用独立样本 t 检验，若不符合采用 Mann-Whitney U 检验。组内比较，若符合正态分布，采用配对样本 t 检验，若不符合采用 Wilcoxon 秩和检验。所有的统计检验均采用双侧检验，P < 0.05 被认为所检验的差别有统计意义。

3. 结果

3.1. 中医证候积分比较

经检验，干预前两组患者中医证候积分符合正态分布，采用独立样本 t 检验，结果显示，治疗前两组患者中医证候积分比较，具有可比性(P > 0.05)。治疗前后，两组治疗后均优于治疗前(P < 0.05)。治疗后，试验组要优于对照组(P < 0.05)。见表 3。

Table 3. Traditional chinese medicine syndrome points comparison ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数(n)	治疗前	治疗后
试验组	n = 86	17.83 ± 2.405 ^a	7.48 ± 2.72 ^{bc}
对照组	n = 85	18.00 ± 1.791	11.31 ± 2.65 ^b

注：治疗前，两组中医证候积分比较，^aP > 0.05，组内比较，治疗后优于治疗前 ^bP < 0.05，治疗后，试验组优于对照组 ^cP < 0.05。

3.2. 6 分钟步行试验

经检验，治疗前两组患者 6 分钟步行试验比较，具有可比性(P > 0.05)。治疗前后，两组治疗后均优于治疗前(P < 0.05)。见表 4。

Table 4. 6 minutes walk test level comparison ($\bar{x} \pm s$)**表 4.** 6 分钟步行试验水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	n = 86	350.67 ± 10.20 ^a	416.35 ± 14.58 ^{bc}
对照组	n = 85	347.27 ± 15.16	389.95 ± 13.47 ^b

注：治疗前，两组 6 分钟步行试验比较，^aP > 0.05，组内比较，治疗后优于治疗前 ^bP < 0.05，治疗后，试验组优于对照组 ^cP < 0.05。

3.3. NT-proBNP 比较

经检验，治疗前两组患者 NT-proBNP 比较，具有可比性(P > 0.05)。治疗前后，两组治疗后均优于治疗前(P < 0.05)。见表 5。

Table 5. NT-PROBNP comparison ($\bar{x} \pm s$)**表 5.** NT-proBNP 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数(n)	治疗前	治疗后
试验组	n = 86	957.83 ± 740.46 ^a	447.48 ± 532.32 ^{bc}
对照组	n = 85	1097.03 ± 1042.79	911.31 ± 1035.67 ^b

注：治疗前，两组 NT-proBNP 比较，^aP > 0.05，组内比较，治疗后优于治疗前 ^bP < 0.05，治疗后，试验组优于对照组 ^cP < 0.05。

3.4. 总有效率比较

试验组和对照组的总有效率分别为 93.3%、66.6%。经秩和检验分析，两组组间治疗具统计学意义(P < 0.05)，且试验组的疗效要优于对照组。见表 6。

Table 6. The total effective efficiency comparison of the two groups of therapy**表 6.** 两组治疗总有效率比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
试验组	86	12	32	39	3
对照组	85	8	38	17	22

4. 讨论

慢性心力衰竭(CHF)是由风湿热、呼吸道感染、心律失常、药物作用等诱因引起的一种疾病，主要表现为体液潴留、呼吸困难、咳嗽、少尿、肾功能受损等。心衰具有高发病率、高住院率、高病死率的特点，且花费高预后差[8]。CHF 按部位、病因、射血分数等不同分级，以射血分数下降型心衰(HFrEF)为最严重的类型[9]。据流行病学统计，全球成人心衰患病率为 1%~3%，2017 年我国心衰标准化患病率达到 1.1%，发病率为 275/10 万人每年，年均新发心衰人数为 300 万，住院患者人均费用 29,746 元，造成了巨大的社会经济负担[10]。而住院患者中 HFrEF 占比 35.2%，预后较差，死亡率高[11]。尽管西药治疗可在短时间内缓解病情，但病人容易复发，且长期用药会产生一定的副作用。近年来，中医药对 HFrEF 的研究逐渐增多，其疗效显著，且副作用较小。

CHF 需要长时间用药治疗，随着治疗时间延长，患者依从性明显下降直接影响治疗效果，我国传统

医学治疗 CHF 更有临床优势。在中医学中, CHF 属于“心悸”、“水肿”、“胸痹”的范畴。《金匱要略》中亦有记载:“心水者,其身重而气少,不能卧,标本俱病。”中医学认为,喘鸣、心悸、不能平卧、水肿、少尿等是慢性心力衰竭的主要病因,其病因为先天禀赋不足,年老体衰,脏腑机能不全,外感侵袭于内。“心悸”是以心为主,属于标实本虚,病人久卧病榻,气血亏虚,呼吸急促,胸闷气短。其治疗原则是活血化瘀,养血益气。中医药治疗慢性心力衰竭经过大量临床试验及动物实验证明其存在着独特优势。临床试验表明中药包括汤药、中成药及中药注射液,在改善患者心功能,减轻临床症状,提高生存质量,降低再住院率等方面具有显著效果,且无明显不良反应。故我国分别在 2014、2018、2022 年推出了规范慢性心力衰竭中医诊疗指南。2022 年最新指南则将慢性心力衰竭的中医诊断、辨证分型诊疗及预防调护都给出了明确建议[7]。此外,研究者们也分别从抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统、抑制炎症反应、改善心室重构、改善心肌能量代谢等各个角度研究探讨了中药治疗慢性心力衰竭的不同机制[12]。马斌[13]等人研究显示,IL-1 β 、IL-6、TNF- α 等炎症细胞因子水平与慢性心力衰竭程度呈正相关,这些炎症因子可通过多种途径,激活免疫反应,从而损伤心肌细胞,诱导心肌肥厚及心室重构,加重心衰。另外,炎症因子能触发活性氧(ROS)表达,引起氧化应激,而氧化应激在心室重构、心肌细胞凋亡及心肌纤维化中起着重要作用。大量研究表明,中医药在抑制炎症因子,缓解氧化应激反应中表现出多环节、多途径的特点,故本研究拟通过测定治疗前后相关炎症因子及内源性抗氧化应激因子水平初步探究药物作用机制。

本研究中,试验组治疗后疗效更好,前后 6 分钟步行距离(6MWD)、中医证候评分、NT-proBNP 评分改善幅度优于对照组。说明心力康丸治疗可有效减轻心肌损伤,改善心肌功能,缓解心室重构情况,继而提升患者生活质量,改善预后。同时,两组治疗期间不良反应发生率比较,差异不显著。说明心力康丸治疗未新增不良反应,安全性较好。

心力康丸是第七批全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师黄斌教授根据其多年临床经验总结的用于治疗慢性心力衰竭证属阳气亏虚血瘀水停证之经验效方。课题组前期分别使用心力康丸及心力康煎剂进行了 2 次临床试验,分别纳入了 72 例及 62 例慢性心力衰竭受试者,疗效显著且无明显不良反应。本次研究拟采用随机、双盲、安慰剂平行对照的临床试验设计,在口服基础西药的基础上将患者分为试验组(心力康丸组)和对照组(安慰剂组),并进行多中心临床观察,定期随访两组病例的相关结局指标,进行统计分析。评价心力康丸联合西药干预治疗 HF rEF 患者的有效性及安全性,并初步探究其可能的作用机制,为后期动物及细胞实验研究奠定基础,以期中医药研究的科学性提供理论及临床支撑。

基金项目

十堰市中医医院院级课题,课题题目:心力康联合西医治疗射血分数下降型慢性心力衰竭的单中心随机、双盲、安慰剂对照的有效性、安全性研究。

参考文献

- [1] 许晓华,季春影,刘凤岐,等.心电图对慢性心力衰竭治疗的疗效及预后的评估[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(10):1266-1268.
- [2] 周浩斌.不同左室射血分数心力衰竭患者临床特征和预后的回顾性分析[D]:[硕士学位论文].广州:南方医科大学,2017.
- [3] 林乐语.北京地区急诊心力衰竭患者三年预后、治疗现状及预后危险因素分析[D]:[博士学位论文].北京:北京协和医学院,2016.
- [4] 李智玲,曹宏,张锐.心力衰竭药物治疗现状与进展[J].临床军医杂志,2018,46(10):1212-1216.
- [5] 唐倩.心衰患者如何自我管理[J].健康博览,2022(7):36-37.

-
- [6] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组中国医师协会心力衰竭专业委员会, 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): 760-789.
- [7] 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, 64(7): 743-756.
- [8] 潘锋. 心衰中心建设显著提升我国心衰诊疗同质化水平[J]. 中国医药科学, 2023, 13(19): 1-6.
- [9] 赵颖, 孙跃民, 张文娟, 等. 射血分数正常心力衰竭与射血分数下降心力衰竭的临床特征与预后[J]. 中国慢性病预防与控制, 2012, 20(1): 37-40.
- [10] 王煜, 杨莉, 王瑞萍, 等. 慢性心力衰竭与心脏康复[J]. 中国老年保健医学, 2015(1): 94-96.
- [11] 王华, 李莹莹, 柴珂, 等. 中国住院心力衰竭患者流行病学及治疗现状[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 47(11): 865-874.
- [12] 祝德伟, 李秋媛, 杨朴强. 中医药干预慢性心力衰竭机制探讨[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(16): 3045-3047.
- [13] 马斌, 雷贺吉, 韩淑伟. 血清肿瘤坏死因子- α 、白细胞介素- 1β 及白细胞介素-6 与慢性心力衰竭病人心功能的相关性分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(16): 2490-2492.