

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.01.009

扶阳活血法对扩张型心肌病阳虚血瘀证患者 远期预后影响的回顾性队列研究

陶诗怡^{1,2}, 李军²✉, 于林童¹, 武佳², 谭雨晴², 夏潇², 张富渊², 薛甜甜², 黄炫淳²

1. 北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 中国中医科学院广安门医院

[摘要] **目的** 评价扶阳活血法对扩张型心肌病 (DCM) 阳虚血瘀证患者远期预后的影响。**方法** 采用回顾性队列研究设计, 收集 371 例 DCM 阳虚血瘀证患者病例资料, 以扶阳活血法治疗作为暴露因素, 根据是否在常规西药治疗基础上联用扶阳活血法治疗 6 个月及以上分为暴露组 186 例、非暴露组 185 例。设定随访观察期为 48 个月, 采用 Kaplan-Meier 法评估两组患者主要不良心血管事件 (MACE) 的累积发生率。采用 Cox 回归分析探索扶阳活血法对 MACE 发生风险的影响并进行亚组分析。比较首次联用扶阳活血法时 (治疗前) 和接受扶阳活血法治疗 1 年后 (治疗后) 两组患者中医证候积分、左室射血分数 (LVEF)、左室短轴缩短率 (LVFS)、左室舒张末期内径 (LVEDD)、明尼苏达心力衰竭生活质量量表 (MLHFQ) 评分变化。**结果** 暴露组 31 例 (16.67%) 发生 MACE, 非暴露组 47 例 (25.41%) 发生 MACE, 暴露组 MACE 累积发生率低于非暴露组 [$HR=0.559$, 95% CI (0.361, 0.895), $P=0.014$]。Cox 回归分析显示, 扶阳活血法是降低 DCM 患者 MACE 发生风险的独立影响因素 [$HR=0.623$, 95% CI (0.396, 0.980), $P=0.041$], 且在不同亚组人群的结果一致。与治疗前比较, 治疗后暴露组中医证候积分、MLHFQ 评分降低, LVEDD 缩小, LVEF、LVFS 升高 ($P<0.05$); 非暴露组中医证候积分、LVEF、LVFS 升高, LVEDD 缩小 ($P<0.05$)。治疗后暴露组 LVEF、LVFS 较非暴露组升高, LVEDD 缩小, 中医证候积分、MLHFQ 评分均降低 ($P<0.05$)。**结论** 在常规西药治疗基础上联用扶阳活血法可减少 DCM 阳虚血瘀证患者 MACE 发生风险, 同时可改善患者临床症状, 提高心功能与生活质量。

[关键词] 扩张型心肌病; 阳虚血瘀证; 扶阳活血法; 主要不良心血管事件; 心功能; 生活质量; 队列研究

2019 年的流行病学调查显示, 全球心肌病患者总数约为 250 万例, 仅 10 年间增幅即达 27%^[1]。扩张型心肌病 (dilated cardiomyopathy, DCM) 是以心室扩大及心肌收缩功能降低为特征表现的异质性心肌病, 常引发心力衰竭、心律失常和猝死, 是难治性心血管疾病之一^[2]。尽管采用药物治疗可部分降低 DCM 患者的心血管风险, 但其五年生存率仍不足 50%^[3], 亟需探索新型长期治疗策略以降低 DCM 患者的心血管残余风险。DCM 多归属于中医学“心胀”“心水”等范畴, 现代临床虽对 DCM 的

中医病机认识存在差异, 但普遍以心阳虚衰、瘀血阻络为辨治要点^[4], 阳虚血瘀证是 DCM 最常见证型之一^[5]。扶阳活血为本病主要治法, 其中扶阳法包括补阳、补气、通阳等治法, 活血法包括和血、活血、破血等治法^[6]。既往研究表明, 具有扶阳活血功效的方剂可减轻 DCM 阳虚血瘀证患者临床症状、抑制心室重构及改善心功能^[7-8]。因此, 本研究以扶阳活血法为指导, 开展回顾性队列研究, 以评价常规西药治疗基础上联用扶阳活血法对 DCM 患者主要不良心血管事件 (MACE) 发生风险、中医证候、心功能及生活质量的影响, 为扶阳活血法改善 DCM 的远期预后提供循证证据。本研究经中国中医科学院广安门医院医学伦理委员会审批 (伦理批件号 2025-186-KY)。

基金项目: 中央高水平中医医院临床研究和成果转化能力提升项目 (HLCMHPP2023065); 国家自然科学基金 (82474494); 国家重点研发计划 (2022YFC3500102)

✉ 通讯作者: gamyyj@163.com

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

DCM 西医诊断标准参照《2023 年欧洲心脏病学会 (ESC) 心肌病管理指南》^[2] 和《中国扩张型心肌病诊断和治疗指南》^[9], 具有心室扩大和心肌收缩功能降低的客观证据: 1) 超声心动图证实女性左室舒张末期内径 (LVEDD) >50 mm, 男性 LVEDD>55 mm (或大于年龄和体表面积预测值的 117%, 即预测值的 2 倍标准差+5%); 2) 左室射血分数 (LVEF) <45%, 左室短轴缩短率 (LVFS) <25%。

心功能分级根据美国纽约心脏病协会 (NYHA) 心功能分级标准^[10]: 1) 心功能 I 级: 患者日常活动量不受限, 一般体力活动不引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛; 2) 心功能 II 级: 体力活动轻度受限, 休息时无自觉症状, 一般体力活动可引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛; 3) 心功能 III 级: 体力活动明显受限制, 休息时无症状, 但小于一般体力活动即可引起上述症状; 4) 心功能 IV 级: 不能从事任何体力活动, 休息状态下也出现心力衰竭症状, 体力活动后加重。

中医辨证标准参照《中医诊断学》^[11] 阳虚血瘀证辨证标准: 喘憋心悸, 气短乏力, 畏寒肢冷, 双下肢水肿, 肌肤瘀斑, 舌质暗、瘀斑瘀点, 脉沉或涩。中医辨证需由 2 名副主任中医师及以上职称者独立完成; 若意见不一致, 则参考第 3 位具有同等资质的中医师的意见。

1.2 纳入标准

1) 符合 DCM 诊断标准和阳虚血瘀证辨证标准, 年龄 18~80 岁, 性别不限; 2) NYHA 心功能分级 II~IV 级; 3) 患者合并症、用药情况及理化检查等临床资料完整。

1.3 排除标准

1) 合并恶性肿瘤、感染、消化道大出血、肝硬化、肾功能衰竭等可能对临床结局及随访造成干扰的疾病; 2) 妊娠及哺乳期妇女; 3) 合并严重精神障碍, 无自主行为能力, 无法配合完成随访。

1.4 病例来源

采用回顾性队列研究设计, 根据 MACE 发生率估算样本量。依据既往相关研究^[12-13] 与前期研究结果, 设暴露组与非暴露组 MACE 发生率分别为 25.5% (p_1)、16.5% (p_0), 根据样本量计算公式^[14]:

$$n = \frac{(u_{\alpha} \sqrt{2\bar{p}\bar{q}} + u_{\beta} \sqrt{p_0 q_0 + p_1 q_1})^2}{(p_1 - p_0)^2},$$

$$p = (p_0 + p_1)/2, \bar{q} = 1 - p, q = 1 - p,$$

取双侧检验, $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$, 两组被试比例为 1:1, 计算得到共需样本 320 例。考虑 10% 的失访率, 计算得出本研究至少所需样本量为 356 例。

本研究纳入中国中医科学院广安门医院 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日住院及门诊 DCM 患者 371 例, 依据患者是否在常规西药治疗基础上联用扶阳活血法, 将患者分为暴露组 (186 例) 和非暴露组 (185 例)。

2 方法

2.1 干预措施

两组患者均接受常规西药治疗^[2], 包括可溶性鸟苷酸环化酶 (sGC) 激动剂、血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂 (ARNI) /血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) /血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂 (SGLT2i)、 β 受体阻滞剂 (BB)、醛固酮受体拮抗剂 (MRA) 等。

将扶阳活血法治疗作为暴露因素。暴露组在常规西药治疗基础上, 联用以扶阳活血为主要治法的中药复方 (扶阳法包括补阳、补气、通阳等治法, 活血法包括和血、活血、破血等治法); 非暴露组仅接受常规西药基础治疗。两组疗程均不少于 6 个月。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 基线资料 记录首次联用扶阳活血法时 (观察起点) 患者性别、年龄、病程、身高、体重, 计算体重指数 (BMI), 记录 DCM 家族史、合并症 (高血压病、糖尿病、高脂血症、心房颤动/心房扑动等)、用药情况 (维立西呱、ARNI、ACEI/ARB、SGLT2i、MRA、BB 等) 及 NYHA 心功能分级。

2.2.2 随访 48 个月内 MACE 发生情况 本研究设定随访时间为 48 个月。通过核查病历、电话及线上方式进行随访。所有随访工作均由中国中医科学院广安门医院心血管科医生完成, 1 名医生询问, 同时 1 名医生监督与核实。主要观察指标为 MACE 发生率, 以随访期间发生 MACE 视为观察终点。MACE 定义为心源性死亡、因急性冠状动脉综合征或心力衰竭再入院、心肌梗死和脑卒中在内的复合终点事件。记录每位患者首次发生的 MACE 事件及其发生时间。采用 Kaplan-Meier 法绘制生存曲线, Log-Rank 检验比较分析两组患者 MACE 累积发生率差异。

2.2.3 疗效性指标 分别于观察起点（治疗前）和接受扶阳活血法治疗 1 年后（治疗后）记录以下指标：1）中医证候积分^[15]：针对喘憋心悸、气短乏力、畏寒肢冷、肌肤瘀斑、舌质暗或见瘀斑瘀点 5 项症状，依据严重程度分别评定为无症状（0 分）、轻度（1 分）、中度（2 分）、重度（4 分），各症状评分之和即为中医证候积分；2）超声心动图指标：LVEF、LVFS、LVEDD；3）明尼苏达心力衰竭生活质量量表（MLHFQ）^[16]评分：MLHFQ 共 21 个条目，每个条目按严重程度采用 0~5 分六级评分法。

2.3 扶阳活血法对 MACE 发生风险的影响

采用 Cox 比例风险回归模型调整可能影响预后的基线变量（包括性别、年龄、病程、BMI、DCM 家族史、合并症、用药情况、心功能分级、中医证候积分、LVEF、LVFS、LVEDD、MLHFQ 评分），分别计算未调整及调整基线变量后扶阳活血法对预后影响的风险比（HR）及其 95% 可信区间（95%CI）。针对患者性别、年龄、BMI、DCM 家族史及糖尿病史进行探索性亚组分析，观察扶阳活血

法对不同特征 DCM 人群 MACE 发生风险的影响差异及交互作用。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。符合正态分布且方差齐性的计量资料采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用 *t* 检验；不符合正态分布的计量资料则采用中位数（四分位数）($M [Q_1, Q_3]$)表示，组间比较采用 Mann-Whitney *U* 秩和检验。计数资料采用例数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者基线特征比较

表 1 示，两组患者在性别、年龄、BMI、病程、DCM 家族史、合并症、用药情况及 NYHA 心功能分级方面比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

3.2 两组患者 MACE 发生率比较

暴露组 186 例患者中共有 31 例（16.67%）发生

表 1 两组扩张型心肌病阳虚血瘀证患者基线特征比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics in two groups of dilated cardiomyopathy patients with yang deficiency and blood stasis syndrome

项目	暴露组（186 例）	非暴露组（185 例）	χ^2 值	<i>P</i> 值
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	59.94±13.36	58.50±16.06	0.935	0.351
BMI/kg·m ⁻² ， $\bar{x}\pm s$	25.57±3.56	24.94±3.20	1.779	0.076
病程/年， $\bar{x}\pm s$	6.30±4.94	5.81±3.25	1.127	0.260
性别/例（%）			0.277	0.599
男	126（67.74）	130（70.27）		
女	60（32.26）	55（29.73）		
DCM 家族史/例（%）	17（9.14）	12（6.49）	0.906	0.341
合并症/例次（%）				
高血压病	102（54.84）	108（58.38）	0.473	0.492
糖尿病	61（32.80）	59（31.89）	0.035	0.852
高脂血症	128（68.82）	112（60.54）	2.782	0.095
心房颤动/心房扑动	54（29.03）	68（36.76）	2.507	0.113
用药情况/例次（%）				
维立西呱	21（11.29）	17（9.19）	0.445	0.505
ARNI/ACEI/ARB	109（58.60）	110（59.46）	0.028	0.867
SGLT2i	40（21.51）	31（16.76）	1.351	0.245
BB	148（79.57）	142（76.76）	0.430	0.512
MRA	160（86.02）	156（84.32）	0.212	0.646
NYHA 心功能分级/例（%）				
Ⅱ级	30（16.13）	26（14.05）	0.312	0.577
Ⅲ级	80（43.01）	71（38.38）	0.825	0.364
Ⅳ级	76（40.86）	88（47.57）	1.692	0.193

注：BMI，体重指数；DCM，扩张型心肌病；ARNI，血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂；ACEI，血管紧张素转化酶抑制剂；ARB，血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂；SGLT2i，钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂；BB，β受体阻滞剂；MRA，醛固酮受体拮抗剂；NYHA，美国纽约心脏病协会。

MACE, 非暴露组 185 例患者中共有 47 例 (25.41%) 发生 MACE, 暴露组 MACE 发生风险低于非暴露组 [$OR=0.587$, 95% CI (0.353, 0.976)], 差异具有统计学意义 ($\chi^2=4.215$, $P=0.040$)。采用 Kaplan-Meier 法绘制校正后的累积生存曲线 (图 1), Log-Rank 检验显示, 暴露组 MACE 累积发生率低于非暴露组, 差异具有统计学意义 [$HR=0.559$, 95% CI (0.361, 0.895), $\chi^2=5.942$, $P=0.014$]。

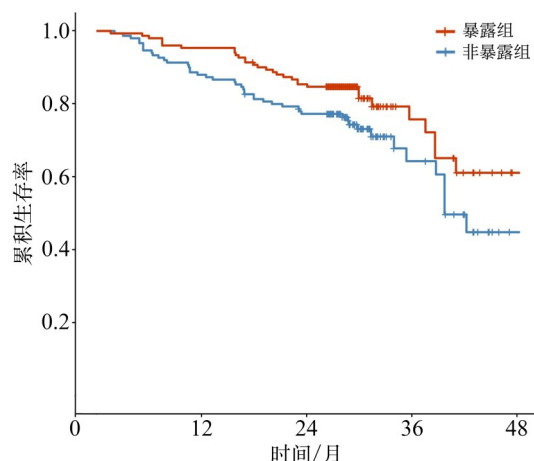


图 1 两组扩张型心肌病阳虚血瘀证患者累积生存率 Kaplan-Meier 曲线图

Figure 1 Kaplan-Meier curves for cumulative survival rates in two groups of dilated cardiomyopathy patients with yang deficiency and blood stasis syndrome

3.3 扶阳活血法对 MACE 发生风险的 Cox 回归分析

表 2 示, 以是否联用扶阳活血法 (否=0, 是=1) 作为自变量纳入 Cox 比例风险回归模型 1 中, 结果显示联用扶阳活血法可降低 DCM 患者的 MACE 发生风险 [$HR=0.623$, 95% CI (0.396, 0.980), $P=0.041$]。进一步调整影响因素, 结果显示在模型 2 (调整性别、年龄、病程、BMI)、模型 3 (在模型 2 基础上继续调整 DCM 家族史、合并症、用药情况、心功能分级) 及模型 4 (在模型 3 基础上继续调整中医证候积分、LVEF、LVFS、LVEDD、MLHFQ

评分) 中, 仍提示扶阳活血法是 DCM 患者发生 MACE 的独立保护因素 [模型 2: $HR=0.617$, 95% CI (0.390, 0.977), $P=0.039$]; 模型 3: $HR=0.605$, 95% CI (0.381, 0.962), $P=0.034$; 模型 4: $HR=0.582$, 95% CI (0.365, 0.930), $P=0.024$]。

表 2 扶阳活血法对扩张型心肌病阳虚血瘀证患者 MACE 发生风险的 Cox 回归分析

Table 2 Cox regression analysis of the effect of yang-reinforcing and blood-activating therapy on major adverse cardiovascular events risk in dilated cardiomyopathy patients presenting with yang deficiency and blood stasis syndrome

因素	β 值	SE	HR	95%CI	P值
模型 1	-0.473	0.231	0.623	0.396, 0.980	0.041
模型 2	-0.483	0.234	0.617	0.390, 0.977	0.039
模型 3	-0.502	0.236	0.605	0.381, 0.962	0.034
模型 4	-0.541	0.239	0.582	0.365, 0.930	0.024

注: 模型 1, 未调整变量; 模型 2, 调整性别、年龄、病程、体重指数; 模型 3, 在模型 2 基础上, 调整扩张型心肌病家族史、合并症、用药情况、心功能分级; 模型 4, 在模型 3 基础上, 调整中医证候积分、左室射血分数、左室短轴缩短率、左室舒张末期内径、明尼苏达心力衰竭生活质量量表 (MLHFQ) 评分; MACE, 主要不良心血管事件; SE, 标准误; HR, 风险比; 95%CI, 95%可信区间。

3.4 两组患者治疗前后疗效性指标比较

表 3 示, 治疗前两组患者中医证候积分、LVEF、LVFS、LVEDD 及 MLHFQ 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与治疗前比较, 治疗后暴露组中医证候积分、LVEDD 及 MLHFQ 评分降低, LVEF、LVFS 升高 ($P<0.05$); 非暴露组中医证候积分、LVEF、LVFS 升高, LVEDD 缩小 ($P<0.05$), MLHFQ 评分差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后暴露组 LVEF、LVFS 较非暴露组提高, 而 LVEDD 缩小, 中医证候积分、MLHFQ 评分均降低 ($P<0.05$)。

3.5 两组患者 MACE 发生风险的亚组分析

表 4 示, 亚组分析结果显示, 扶阳活血法对

表 3 两组扩张型心肌病阳虚血瘀证患者治疗前后中医证候积分、LVEF、LVFS、LVEDD 及 MLHFQ 评分比较

Table 3 Comparison of pre- and post-treatment traditional Chinese medicine syndrome scores, LVEF, LVFS, LVEDD, and MLHFQ scores in two groups of dilated cardiomyopathy patients with yang deficiency and blood stasis syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	中医证候积分/分	LVEF/%	LVFS/%	LVEDD/mm	MLHFQ 评分/分
暴露组	治疗前	186	14.11 $\pm$ 3.44	37.61 $\pm$ 5.74	18.97 $\pm$ 2.77	64.22 $\pm$ 6.62	26.71 $\pm$ 16.77
	治疗后	186	11.21 $\pm$ 3.91 ^{a)}	42.16 $\pm$ 5.89 ^{a)}	21.34 $\pm$ 2.90 ^{a)}	60.83 $\pm$ 7.47 ^{a)}	24.06 $\pm$ 15.02 ^{a)}
非暴露组	治疗前	185	13.57 $\pm$ 3.20	38.06 $\pm$ 4.82	19.25 $\pm$ 2.39	63.53 $\pm$ 6.20	28.48 $\pm$ 15.44
	治疗后	185	13.86 $\pm$ 3.47 ^{a)}	39.31 $\pm$ 5.17 ^{a)}	19.90 $\pm$ 2.60 ^{a)}	62.57 $\pm$ 6.40 ^{a)}	28.09 $\pm$ 14.52

注: LVEF, 左室射血分数; LVFS, 左室短轴缩短率; LVEDD, 左室舒张末期内径; MLHFQ, 明尼苏达心力衰竭生活质量量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与非暴露组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表 4 两组扩张型心肌病阳虚血瘀证患者 MACE 发生风险的亚组分析

Table 4 Subgroup analysis of major adverse cardiovascular events risk in two groups of dilated cardiomyopathy patients with yang deficiency and blood stasis syndrome

亚组	暴露组 (n/N)	非暴露组 (n/N)	HR (95%CI)	交互效应P值
性别				0.260
男	22/126	30/130	0.723 (0.409, 1.278)	
女	9/60	17/55	0.457 (0.201, 1.039)	
年龄				0.713
<65 岁	15/102	24/102	0.567 (0.287, 1.118)	
≥65 岁	16/84	23/83	0.595 (0.300, 1.177)	
BMI				0.877
<24 kg·m ⁻²	6/61	17/78	0.400 (0.145, 1.109)	
≥24 kg·m ⁻²	25/125	30/107	0.622 (0.360, 1.073)	
DCM 家族史				0.153
是	2/17	5/12	0.288 (0.043, 1.943)	
否	29/169	42/173	0.652 (0.402, 1.057)	
糖尿病史				0.466
是	11/61	13/59	0.486 (0.192, 1.231)	
否	20/125	34/126	0.598 (0.336, 1.064)	

注：n/N，该亚组中 MACE 发生例数/总例数；HR，风险比；95%CI，95% 可信区间；BMI，体重指数；DCM，扩张型心肌病。

MACE 发生风险的影响与性别、年龄、BMI、DCM 家族史、糖尿病史亚组之间均无交互作用，即在各亚组中扶阳活血法对 MACE 发生风险差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 讨论

DCM 患者常有心体胀大、浮肿气短等表现，常因正气不足致阳气亏虚、心脉失养，瘀血、痰浊、水饮内生或外邪侵袭发病。其本质属本虚标实，以心阳虚衰为本、瘀血阻络为标^[4]，因此扶阳活血为 DCM 治疗的重要治法。既往研究证实，相较于单纯西药治疗，扶阳活血法干预能更有效地减轻 DCM 患者的心肌损伤、改善其心功能与生活质量^[7-8, 17]。此外，扶阳活血法还可有效调节 DCM 患者体内炎症因子水平，改善心脏结构和功能，降低其一年全因死亡率和再住院率^[12]。相关机制研究表明，以扶阳活血立法的中药复方抗纤益心方能有效改善 DCM 小鼠心功能，其机制可能与调控心肌组织线粒体质量控制有关^[18]；同时能抑制 DCM 大鼠心室重构及心肌纤维化发展^[19]。

本研究结果显示，在常规西药治疗基础上联用扶阳活血法，能显著减少 DCM 阳虚血瘀证患者 48 个月内包括心源性死亡、因急性冠状动脉综合征或心力衰竭再入院、心肌梗死、脑卒中等在内的复合心血管事件发生率，同时可降低 1 年随访时中医证候积分、改善心功能与生活质量。Cox 回归分析表

明，调整基线变量前后，扶阳活血法均被证实是 DCM 阳虚血瘀证患者发生 MACE 的独立保护因素。在性别、年龄、BMI、DCM 家族史及糖尿病史不同亚组中，研究结果具有一致性，提示各潜在影响因素对研究结果影响相对有限。

《金匱要略·水气病脉证并治》云：“大气一转，其气乃散”，指出阳气失于布达则致瘀血不散、水饮不行、痰浊不运。扶阳意在温补胸中亏虚之阳气，令阳气振奋，恢复其温煦、推动之能，消散阴霾；活血则取行散通利之法，化解阴邪阻滞与气血瘀滞，畅通心脉。扶阳与活血二者相辅相成，共奏温通心阳、消散阴邪、活血化瘀之效，改善心脏气血运行，从而恢复心主血脉与心主神志之功能^[6]。国医大师颜德馨基于气血理论，指出 DCM 病性属本虚标实，治疗当温补心肾之阳固其本，辅以活血、利水、化痰治其标，临证善用附子温补元阳、水蛭活血化瘀、薤白通阳化浊，临床获效颇丰^[20]。国医大师翁维良则认为，本病以正气虚弱为本，瘀血、水饮、痰浊、毒邪为标，临证常以人参、太子参、党参、高良姜为君药益气温阳，丹参、赤芍、红花、三棱、莪术为臣药活血利水，佐使养阴以制衡，随症因时以制宜^[21]。由此可见，扶阳活血对恢复心之功能至关重要，且已经大量临床实践证实。

近年来，心衰中心的建设大大提升了我国住院患者的药物规范使用率，患者出院时 ACEI/ARB/

ARNI、BB 和 MRA 使用率已分别达 78.2%、79.1% 和 83.6%^[22]。本研究中两组患者均有 75% 以上应用 BB、MRA, 约 60% 应用 ARNI/ACEI/ARB, 15% 以上应用 SGLT2i, 约 10% 应用维立西呱治疗, 组间用药率比较差异无统计学意义, 提示本研究患者药物使用率较既往研究基本相当, 但仍存在部分药物使用率低的情况, 可能与经济条件、医保政策、医患认识等因素有关。

综上, 本研究初步证实了扶阳活血法对于接受常规西药治疗的 DCM 阳虚血瘀证患者有进一步的保护作用, 能够改善患者的远期预后。本研究尚存在一定的局限性。首先, 本研究为单中心研究, 数据来源单一、样本多样性不足、观察指标较有限, 研究结果缺乏足够的外部有效性。其次, 本研究属回顾性队列研究, 结果可能受信息偏倚和混杂偏移影响。尽管对已知混杂因素进行了统计校正, 但仍无法排除未测量因素对结果产生的潜在干扰。今后需进一步开展前瞻性、多中心、大样本的随机对照试验, 形成高质量中医药干预方案, 为扶阳活血法改善 DCM 患者的远期预后提供高级别循证证据。

利益冲突声明

所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1]SCHULTHEISS HP, FAIRWEATHER D, CAFORIO ALP, et al. Dilated cardiomyopathy [J]. Nat Rev Dis Primers, 2019, 5(1): 32.
- [2]ARBELO E, PROTONOTARIOS A, GIMENO JR, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies [J]. Eur Heart J, 2023, 44(37): 3503-3626.
- [3]REICHART D, MAGNUSSEN C, ZELLER T, et al. Dilated cardiomyopathy: from epidemiologic to genetic phenotypes: a translational review of current literature [J]. J Intern Med, 2019, 286(4): 362-372.
- [4]周晨璐,任清良. 扩张型心肌病中医临床研究进展[J]. 江西中医药, 2024, 55(8): 78-80, 84.
- [5]孟超. 扩张型心肌病中医证候分布及用药规律研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2024.
- [6]孙语男,李军. 扶阳活血法治疗扩张型心肌病理论探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(7): 1060-1063, 1146.
- [7]杨凤鸣,曾垂义. 益气活血温阳利水法治疗扩张型心肌病合并心力衰竭的临床疗效探讨[J]. 医药论坛杂志, 2022, 43(21): 91-94.
- [8]沈盛晖,叶建华,徐长福,等. 温阳益气活血汤联合依那普利治疗扩张型心肌病的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2020, 27(2): 280-282.
- [9]中华医学会心血管病学分会, 中国心肌炎心肌病协作组. 中国扩张型心肌病诊断和治疗指南[J]. 临床心血管病杂志, 2018, 34(5): 421-434.
- [10]MILLER-DAVIS C, MARDEN S, LEIDY NK. The New York Heart Association Classes and functional status: what are we really measuring? [J]. Heart Lung, 2006, 35(4): 217-224.
- [11]朱文锋. 中医诊断学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2002: 163, 169-170.
- [12]LIAO YH, YUAN J, JIN XJ, et al. Qiliqiangxin alleviates imbalance of inflammatory cytokines in patients with dilated cardiomyopathy: a randomized controlled trial [J]. Curr Med Sci, 2024, 44(6): 1081-1090.
- [13]张希,胡松. 真武汤合参附汤加减对扩张型心肌病心功能及心室重构的影响[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(7): 1-3.
- [14]万霞,刘建平. 临床研究中的样本量估算:(2)观察性研究[J]. 中医杂志, 2007, 48(7): 599-601.
- [15]中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医病证部分[M]. 北京:中国中医药出版社, 2008: 39-41.
- [16]RECTOR TS, COHN JN. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group [J]. Am Heart J, 1992, 124(4): 1017-1025.
- [17]李鹤,刘亚洋. 益气温阳、活血利水法联合西药治疗扩张型心肌病心力衰竭随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(8): 96-98.
- [18]王冰,刘舜禹,王振涛,等. 抗纤益心方对扩张型心肌病模型小鼠心肌组织线粒体质量控制的影响[J]. 中医杂志, 2022, 63(7): 664-670.
- [19]刘舜禹,李巧稚,芮浩森,等. 抗纤益心方对扩张型心肌病模型大鼠心肌纤维化相关因子及心肌组织 β -catenin/PPAR γ 信号通路的影响[J]. 中医杂志, 2021, 62(3): 259-265.
- [20]周粤湘,王静,颜新,等. 国医大师颜德馨治疗扩张型心肌病的学术思想及临证应用[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(9): 2250-2252.
- [21]苏文文,张菀桐,钱真真,等. 翁维良治疗扩张型心肌病临证验案分析[J]. 天津中医药, 2021, 38(12): 1497-1501.
- [22]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.

Effect of *Yang*-Reinforcing and Blood-Activating Therapy on the Long-Term Prognosis for Dilated Cardiomyopathy Patients with *Yang* Deficiency and Blood Stasis Syndrome: A Retrospective Cohort Study

TAO Shiyi^{1,2}, LI Jun², YU Lintong¹, WU Ji², TAN Yuqing², XIA Xiao², ZHANG Fuyuan², XUE Tiantian², HUANG Xuanchun²

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To evaluate the impact of *yang*-reinforcing and blood-activating therapy on the long-term prognosis for patients with dilated cardiomyopathy (DCM) of *yang* deficiency and blood stasis syndrome. **Methods**

A retrospective cohort study was conducted involving 371 DCM patients with *yang* deficiency and blood stasis syndrome. The *yang*-reinforcing and blood-activating therapy was defined as the exposure factor. Patients were categorized into exposure group (186 cases) and non-exposure group (185 cases) according to whether they received *yang*-reinforcing and blood-activating therapy combined with conventional western medicine for 6 months or longer. The follow-up period was set at 48 months, and the Kaplan-Meier survival analysis was used to assess the cumulative incidence of major adverse cardiovascular events (MACE) in both groups. Cox regression analysis was used to explore the impact of *yang*-reinforcing and blood-activating therapy on the risk of MACE, and subgroup analysis was performed. Changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular fractional shortening (LVFS), left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD), and Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) score were compared between groups at the time of first combined use of *yang*-reinforcing and blood-activating therapy (before treatment) and 1 year after receiving the therapy (after treatment).

Results MACE occurred in 31 cases (16.67%) in the exposure group and 47 cases (25.41%) in the non-exposure group. The cumulative incidence of MACE in the exposure group was significantly lower than that in the non-exposure group [$HR=0.559$, $95\%CI(0.361, 0.895)$, $P=0.014$]. Cox regression analysis showed that *yang*-reinforcing and blood-activating therapy was an independent factor for reducing the risk of MACE in DCM patients [$HR=0.623$, $95\%CI(0.396, 0.980)$, $P=0.041$], and consistent results were observed in different subgroups. Compared with pre-treatment, the exposure group showed decreased TCM syndrome score and MLHFQ score, reduced LVEDD, and increased LVEF and LVFS after treatment ($P<0.05$); in the non-exposure group, TCM syndrome score decreased, LVEF and LVFS increased, and LVEDD reduced after treatment ($P<0.05$). After treatment, the exposure group had higher LVEF and LVFS, smaller LVEDD, and lower TCM syndrome score and MLHFQ score compared with the non-exposure group ($P<0.05$). **Conclusion** Combining *yang*-reinforcing and blood-activating therapy with conventional western medicine can reduce the risk of MACE in DCM patients with *yang* deficiency and blood stasis syndrome, meanwhile improving their clinical symptoms, cardiac function, and quality of life.

Keywords dilated cardiomyopathy; *yang* deficiency and blood stasis syndrome; *yang*-reinforcing and blood-activating therapy; major adverse cardiovascular events; cardiac function; quality of life; cohort study

(收稿日期: 2025-07-25; 修回日期: 2025-10-15)

[编辑: 叶 晨]