

临床研究

调脾护心法改善冠状动脉搭桥术患者生存质量的研究

阮新民* 林宇* 江巍* 胡佳心* 吴煥林* 陈秋雄* 林冬群* 陈晓伟* 指导:邓铁涛*

摘要 目的:采用随机对照试验方法,评价调脾护心法对冠脉搭桥术后患者生存质量的影响。方法:106 例拟行冠脉搭桥术的患者,对照组(51 例)采用常规西医治疗,试验组(55 例)在西医治疗的基础上,以调脾护心为治法,以护心方为主方加减治疗,并应用西雅图心绞痛量表(SAQ)评价患者生存质量的改善情况。结果:治疗 3 个月后,试验组证候总积分较对照组明显改善($P < 0.01$),中医证候疗效显著优于对照组($P < 0.05$);SAQ 积分比较显示,在躯体活动受限程度、心绞痛发作情况、治疗满意程度等维度方面试验组的改善情况好于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:在调脾护心治则指导下,应用护心方加减治疗可以促进搭桥术后患者的康复过程,改善临床症状,提高患者的生存质量。

主题词 冠状动脉分流术 生活质量 @ 调脾护心法

Effect of TCM Method for Regulating the Spleen and Protecting the Heart on Quality of Life of Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting

Ruan Xinmin, Lin Yu, Jiang Wei, et al.

(Heart Center, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510120)

Objective: To evaluate effect of TCM method for regulating the spleen and protecting the heart on quality of life in coronary artery bypass grafting (CABG) patients. **Methods:** A randomized controlled trial was adopted and 106 CABG patients included 55 cases in test group and 51 cases in control group. The patients in control group received routine western medical therapy and the test group were treated with western medicinal therapy plus modified Huxin Fang. Quality of life of the patients were evaluated by SAQ. **Results:** After treatment of 3 months, the total score for symptoms in test group improved better than in control group ($P < 0.01$). In improvement of somatic movement limitation, anginal frequency and treatment satisfactory for SAQ, test group was superior to control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion:** Modified Huxin Fang can promote rehabilitation of the CABG patients, improving clinical symptoms and quality of life.

Key Words Coronary artery bypass grafting; Quality of life; @Method for regulating the spleen and protecting the heart

冠状动脉搭桥术(CABG)是冠心病的主要治疗手段之一,能较好地改善严重冠状动脉病变患者的预后。Permanyer 等^[1]对冠脉搭桥患者术后 2 年生存质量情况的研究发现,这些患者的健康总体上均受到中度的损害。可见手术虽然解决了患者冠状动脉的病变,但手术本身对患者而言也是一种心理和生理创伤。如何提高术后生存质量已成为亟待解决的一个重要问题。广东省中医院于 1998 年开展 CABG 术,在名老中医邓铁涛教授“五脏相关——心脾相关”理论指导下,以“调脾护心”为主要治则,应用护心方加减治疗冠脉搭桥术患者,并应用西雅图心绞痛量表(SAQ)对患者术后生存质量进行评价,取得了良好的临床疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 西医诊断标准:参照世界卫生组织(WHO) 1987

年制订的缺血性心脏病(冠状动脉性心脏病)诊断标准^[2]及 ACC/AHA 冠状动脉搭桥指南(1999)^[3]。

1.2 中医诊断标准:参考国家中医药管理局医政司胸痹急症协作组《胸痹心厥(冠心病心肌梗死)急症诊疗规范》^[4]以及《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则》^[5]并结合邓铁涛教授经验制订,分为基本证型气虚痰瘀证,以及合并瘀血停滞、合并气阴两虚、合并心阳不足 4 个证型。

1.3 纳入及排除标准:符合上述诊断标准,需行 CABG 术者纳入。排除低于 6 个月预期寿命者;精神病患者;妊娠或哺乳期妇女;参加其他试验者;未按规定服药、不能配合研究、资料不全等影响判定者。

1.4 一般资料:2000 年 1 月~2003 年 1 月在广东省中医院心脏中心行 CABG 术者 121 例,符合纳入标准的病例 110 例,采用 PEMS3.0 统计软件包产生随机种子数及分组数,按已制定的随机数字表分为两组,试验组 57 例,剔除 2 例,实际纳入 55 例,其中脱落 3 例,死亡 2 例;对照组 53 例,剔除 2 例,实际纳入 51 例,其

* 广东省中医院沙岛分院心脏中心,广州市南沙区大涌路 261 号(510120)

收稿日期:2005-07-19;修回日期:2005-11-10

中脱落 4 例,死亡 1 例。106 例合格病例的一般资料、手术资料以及中医证候情况比较见表 1、表 2 及表 3,各项情况比较经统计学分析,差异无显著性($P>0.05$)。

表 1 术前两组一般资料比较

项目	试验组(55 例)	对照组(51 例)
性别[例(%)]		
男	42(76.4)	40(78.4)
女	13(23.6)	11(21.6)
年龄(岁)	64.7±7.1	64.6±9.1
病程(年)	4.3±4.5	4.6±4.9
血管病变[例(%)]		
左主干病变	15(27.3)	13(25.5)
三支病变	40(72.7)	42(82.4)
超声测量 LVEF(%)	59.1±11.2	57.3±16.1
心功能分级[例(%)]		
NYHA Ⅰ级	2(3.6)	1(2.0)
NYHA Ⅱ级	25(45.5)	24(47.1)
NYHA Ⅲ级	20(36.4)	17(33.3)
NYHA Ⅳ级	8(14.5)	9(17.6)
吸烟[例(%)]	14(25.5)	15(29.4)
高血压[例(%)]	32(58.2)	30(58.8)
糖尿病[例(%)]	12(21.8)	5(9.8)
高脂血症[例(%)]	12(21.8)	14(27.5)
心肌梗死[例(%)]	22(40.0)	20(39.2)
其中新近 3 个月内发生者	6(10.9)	1(2.0)
既往行 PTCA[例(%)]	6(10.9)	4(7.8)

表 2 术前两组手术资料比较

项目	试验组(55 例)	对照组(51 例)
停跳搭桥[例(%)]	26(47.3)	22(43.1)
体外循环时间(分钟)	79.9±94.6	76.3±94.6
主动脉阻断时间(分钟)	51.5±61.5	50.8±63.5
搭桥总数(条)	177	158
动脉桥	50	52
静脉桥	127	106
平均搭桥数(条)	3.2±1.1	3.1±1.1
合并手术(例)		
室壁瘤切除	2	4
心肌激光打孔	2	5
瓣膜手术	6	2

表 3 两组术前中医证候分布情况[例(%)]

中医证型	试验组(55 例)	对照组(51 例)
单纯气虚痰瘀证	25(45.5)	21(41.2)
合并瘀血停滞证	13(23.6)	12(23.5)
合并气阴两虚证	7(12.7)	7(13.7)
合并心阳不足证	10(18.2)	11(21.6)

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:临床观察均在广东省中医院心脏中心病房及专科门诊进行。对照组根据病情予相应的强心、利尿、抗感染、抗凝等常规治疗,治疗期间停用一切中药。试验组在常规治疗基础上进行中医辨证治疗。符

合基本证型气虚痰瘀证者予护心方(黄芪 30g,五爪龙 25g,茯苓 15g,橘红 6g 等)加减;合并瘀血停滞证者予护心方合血府逐瘀汤加减(黄芪 30g,五爪龙 25g,当归 10g,田七 10g,枳壳 12g);合并气阴两虚证者予护心方合生脉散加减(太子参 30g,五爪龙 25g,茯苓 15g,麦冬 15g,五味子 10g,生地黄 15g);合并心阳不足证者予护心方合人参四逆汤加减[黄芪 30g,五爪龙 25g,熟附子 15g(先煎),人参 9g(另炖),干姜 10g,肉桂 3g]。两组患者均于术前 1 周开始治疗,每日服用 1 剂,至术后 3 个月为观察终点。

2.2 生存质量量表测评方法:采用 SAQ^[6]评价患者的生存质量。SAQ 包括 19 个问题,分为 5 个方面:躯体活动受限程度(PL)、心绞痛稳定状态(AS)、心绞痛发作情况(AF)、治疗满意程度(TS)和疾病认识程度(DP)。生存质量量表的填写在医生对患者进行必要的解释后,由患者独立完成。评分时先将各条目进行正向化处理,按上述 5 个方面逐项计分,再将得分按下列公式转化成标准积分(百分制),评分值越高,说明患者的生存质量越好^[7]。分别于术前及术后 2 个月对患者的生存质量进行评价。

标准积分(分)=(实际得分-该方面最低得分)/(该方面最高得分-该方面最低得分)×100

2.3 中医证候评分及疗效判定方法:将临床主要症状分为主症与次症,均按其轻重程度分为 4 级,胸痛、胸闷等主要症状分别计为 2、4、6 分,气短、乏力、心悸、肢冷、汗出、纳差等其他症状分别计为 1、2、3 分,无症状者计 0 分。中医证候疗效判定标准参考《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则》^[6],分为显效、有效、无效和加重。

2.4 数据管理和统计分析方法:采用 SPSS11.0 统计软件包建立数据库并进行分析。计数资料组间比较采用卡方检验(或精确概率法);计量资料以平均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验(方差不齐采用秩和检验),当 $n>30$ 时可采用大样本 u 检验;等级资料组间比较采用秩和检验。

3 治疗结果

3.1 治疗前后两组中医证候积分比较:试验组治疗前为(25.96±4.61)分,对照组治疗前为(25.71±5.22)分,治疗前两组总分差异无显著性;治疗后试验组为(5.69±3.46)分,对照组为(7.90±3.66)分,差异有显著性($P<0.01$)。

3.2 两组中医证候疗效比较:试验组 50 例中,显效 36 例(72.0%),有效 13 例(26%),无效 1 例(2%);对照组 46 例中,显效 21 例(45.7%),有效 24 例(52.2%),

表 4 两组治疗前后 SAQ 积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PL	AS	AF	TS	DP
试验组	治疗前	55	48.28±15.74	46.36±30.58	40.18±33.64	43.21±20.79	42.57±21.49
	治疗后	50	65.64±9.13	96.15±11.49	81.92±21.61	79.86±11.96	71.95±10.69
	差值	50	17.82±12.13**	50.96±30.10	42.31±30.00*	38.22±20.93*	30.13±17.40
对照组	治疗前	51	52.94±16.05	45.58±41.14	49.02±39.05	47.63±23.88	48.86±25.17
	治疗后	46	64.22±10.17	91.50±15.65	79.20±22.02	76.70±15.40	72.33±14.13
	差值	46	10.93±12.49	45.50±46.20	28.80±31.59	27.82±21.56	23.00±19.96

与对照组比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

无效 1 例(2.2%), 经非参数检验, 差异有显著性($P<0.05$)。试验组总有效率为 98.0%, 对照组总有效率为 97.8%。

3.3 两组 SAQ 积分比较: 表 4 示, 治疗前两组在各维度上差异无显著性($P>0.05$); 术后 3 个月, 试验组患者各维度积分与对照组比较差异无显著性。治疗前后的差值比较结果显示, 在躯体活动受限程度、心绞痛发作情况、治疗满意程度维度差值方面, 试验组的改善情况好于对照组, 差异有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

4 讨论

五脏相关理论是邓铁涛教授在继承传统中医理论的基础上, 结合临床经验提出的。五脏相关理论的主要内容: 认为五脏及其相应的六腑、四肢、皮毛、筋、脉、肉、五官七窍等组织器官分别组成五个脏腑系统, 在生理情况下, 各脏腑系统相互联系, 相互促进与制约, 以发挥不同的功能, 协调机体的正常活动; 在病理情况下, 五脏系统又相互影响, 每一种疾病都是五脏相关的具体表现。如心系疾病, 邓老则强调“心脾相关”理论, 善从脾论治, 加之岭南地区气候多湿, 更易困脾, 故在心系疾病的治疗中重视健脾护胃, 强调“调脾护心”。

目前, 中医药在防治冠心病方面已开展了大量工作, 然而, 如何运用中医药改善 CABG 患者术前全身机能状态, 提高手术成功率, 维持术后远期疗效则尚无现成的经验可循。广东省中医院是国内首先开展 CABG 术的中医院, 基于“五脏相关——心脾相关”理论, 结合临床实践, 邓老对 CABG 围术期中医病因病机提出如下认识: CABG 为开胸手术, 术中开胸动心, 体外循环心脏停跳, 必致心胸阳气外泄, 元气大伤; 手术金刃损伤, 失血伤阴, 津液受损, 津能化气, 阴阳互根, 阴津不足则加重心之气虚、阳虚; 手术损伤, 心阳受挫, 致脾失健运, 水湿内停, 聚湿成痰, 加之术中麻醉以及气管插管等对气道的刺激, 致肺之气机不畅, 津液输布失常, 导致水饮内停或痰湿内阻。因此, “心气不足, 痰浊壅塞”是搭桥术后患者的主要病机。由此可见, 益气健脾化痰应是贯穿 CABG 围术期的重要治疗法则。

本研究以“调脾护心”为治疗法则, 应用护心方辨

证加减为基础的中医治疗方案, 配合西医基础用药治疗 CABG 患者 55 例, 结果表明, 护心方辨证加减治疗可改善患者的临床症状, 提高中医证候疗效, 促进 CABG 术后患者的康复。研究结果也从一定程度上说明我们对 CABG 术后中医证候特点的分析是正确的, 制订的中医治疗方案是可行的、有效的。

生存质量(QOL) 原本是一个社会概念, 20 世纪 70~80 年代被引入医学领域。CABG 作为重大的负性生活事件, 可引起患者严重的心理应激反应, 尤其是在院外恢复期, 患者要面临行为方式(疾病危险因素) 的矫正、心理适应、家庭和社会角色的再调整, 出现很多生理、心理、社会等方面的压力, 表现为抑郁、焦虑、恐惧、失望、悲伤等心理反应, 均影响着患者的生存质量^[8]。

生存质量的测评主要借助量表, 临床试验中产生了许多不同的生存质量测量表, 其中 SAQ 是针对冠心病的专用量表, 主要适用于冠心病患者机体功能状态、生存质量测量、治疗前后效果比较等。国外学者们对 SAQ 与目前常用的几种监测方法的临床对照研究表明, SAQ 是一种有效的、重复性及应答性均较好的量表^[6]。我国学者应用 SAQ 对 100 例冠心病患者的机体功能状态及生存质量进行了评估, 认为 SAQ 有良好的重复性和较满意的可信度, 适用于我国冠心病患者生存质量的测评^[9]。

本研究应用 SAQ 量表评价 CABG 术后患者的生存质量, 通过对治疗前后差值的比较, 排除了治疗前基线水平的影响, 结果表明, 护心方辨证加减治疗可提高 CABG 患者“躯体活动受限程度”、“心绞痛发作情况”、“治疗满意程度”等多个维度的积分, 而“心绞痛稳定状态”和“疾病认识程度”两维度与对照组比较差异无显著性。我们在调查中发现, 术后患者多存在着一定的心理负担, 很多患者误将术后疼痛当成心绞痛, 这可能是造成“心绞痛发作情况”维度两组有差异, 而“心绞痛稳定状态”维度两组无差异的原因。另外, 研究结果还提示, 药物治疗并不能全面地提高“疾病认识程度”这类的维度。应该认识到, 帮助患者调整认识、表达感情, 指

导其积极参加有利于身心健康的社会活动和心功能康复训练,主动为患者创造轻松愉快的生活环境,在精神上给予关心支持,才能全面地提高患者的生存质量。中医药治疗应在心脏手术围术期更多方面发挥应有的作用。

参考文献

- 1 Permyer MG, Brotons C, Cascant P, et al. Assessment of quality of life related to health: 2 years after coronary surgery. *Med Clin (Bare)*, 1997, 108(12): 446~451.
- 2 叶任高主编. 内科学. 第5版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 310~312.
- 3 ACC/AHA. Guidelines for coronary artery bypass graft surgery: executive summary and recommendations. *Circulation*, 1999, 100(13): 1464~1480.
- 4 国家中医药管理局医政司胸痹急症协作组东北分组. 胸痹心厥(冠

- 心病心肌梗死) 急症诊疗规范. 中国中医急症, 1995, 4(4): 183~184.
- 5 郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 72.
 - 6 Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*, 1995, 25(2): 333~341.
 - 7 饶中和, 袁志敏. 一种新的估测冠心病患者机体功能状态的调查表. 国外医学老年医学分册, 1996, 17(1): 14~16.
 - 8 Duits AA, Duivenvoorden HJ, Boeke S, et al. The course of anxiety and depression in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *J Psychosom Res*, 1998, 45(2): 127~138.
 - 9 刘同想, 孔素平, 廖忠友, 等. 西雅图心绞痛调查量表对冠心病患者机体功能及生活质量的评估研究. 中国行为医学科学, 1997, 6(2): 127~129.

补肾调肝方对更年期雌性大鼠内分泌及血脂代谢影响

谭桂云* 沈坚华*

更年期妇女因卵巢萎缩, 功能障碍, 分泌的甾体激素急速减少, 引起机体内分泌系统和脂质代谢紊乱。而血脂代谢异常是导致动脉粥样硬化、冠心病(CHD)的主要原因。对更年期血脂变化方面的研究, 对防止CHD发生具有重大意义。

1 实验材料

1.1 动物: SD 雌性大鼠, SPF 级, 由广州中医药大学实验动物中心提供。更年期鼠: 11 月龄, 体重 300~400g, 根据阴道脱落细胞检查, 呈现不规则的动情周期; 青年鼠: 3~5 月龄, 体重 250~320g。

1.2 药物: 补肾调肝口服液由枸杞子、菟丝子、女贞子、柴胡、枳壳、白芍、鹿茸等中药组成, 广州市荔湾区中医医院制剂室提供(175g/100ml)。倍美力片由惠氏艾尔斯特药厂生产。

1.3 试剂: 促卵泡刺激素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇(E_2), 放免试剂盒由北京东雅生物技术有限公司提供; 胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸转移酶(AST)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、尿素氮(BUN)试剂由 Roche 提供; 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)试剂由北京九强生物技术公司提供。

2 实验方法

2.1 分组: 更年期鼠 40 只, 随机分为 4 组: 模型组、补肾调肝高剂量组(4 倍)、低剂量组(1 倍)、西药组, 每组 10 只。青年组 10 只。

2.2 给药: 按人与大鼠间体表面积折算的等效剂量比率为 1:0.018 计算给药剂量。模型组及青年组生理盐水 2ml/日灌胃, 补肾调肝高剂量组、低剂量组按生药量 52.8g/kg、13.2g/kg 灌

胃, 西药组倍美力 0.05mg/kg 灌胃, 连续给药 8 周。

3 实验结果

3.1 血清性激素的改变: 模型组血清 E_2 含量较青年组明显降低, 血清 FSH、LH 含量明显升高, 除低剂量组 LH 含量与模型组比较, 差异无统计学意义($P>0.05$) 外, 各治疗组血清 E_2 含量均较模型组升高, FSH、LH 含量降低, 相关资料略。

3.2 各组大鼠血清血脂 4 项测定结果: 模型组与青年组比较, TG 升高, HDL-C 降低($P<0.05$), TC、LDL-C 无变化($P>0.05$); 高剂量组 TG 差异有统计学意义($P<0.01$); 低剂量组血清 HDL-C 差异有统计学意义($P<0.05$); TC、LDL-C 方面无明显变化($P>0.05$), 相关资料略。

4 讨论

许多调查显示, 心血管病是老年妇女的主要死亡原因, 其次是乳癌及骨质疏松性骨折。由此可见有关更年期综合征的研究, 尤其是对更年期血脂变化方面的研究, 对防止 CHD 发生, 降低老年妇女病死率具有重大意义。

补肾调肝方以五子衍宗丸(枸杞子、菟丝子、女贞子、覆盆子、车前子)益肾填精, 以四逆散疏肝解郁, 并加大白芍、甘草用量, 酸甘敛阴, 配合山茱萸、熟地黄益肾阴养肝柔肝, 再取“阳中求阴”之意, 配以淫羊藿、鹿茸温补肾阳之品。全方配伍, 使气血调和, 阴阳平衡, 共达补益肝肾, 疏肝养血之效。

本实验结果显示, 更年期大鼠与青年组大鼠比较, 性激素 E_2 明显下降, LH、FSH 上升, TG 升高, HDL-C 降低等, 与上述相符, 但 TC、LDL-C 未见明显上升, 与上述观点不符, 有待进一步研究。补肾调肝方高剂量组有降低 TG 含量的作用; 而雌激素有升高 TG 含量的趋势, 低剂量组在升高更年期大鼠 HDL-C 方面优于高剂量组; 治疗前后各组大鼠 TG、LDL-C 无明显变化, 据此可以推断补肾调肝方不会引起更年期大鼠 TG、LDL-C 的改变。而且实验前后未见明显肝肾损害。

* 广东省广州市荔湾区中医医院 广州市中山八路周门西街 32 号(5101767)

收稿日期: 2006-04-25