

仙鹤强心丸联合常规西药治疗冠心病心力衰竭30例临床观察

朱立友 闫 瑞 王建华 杨 冰 李存富 褚 颖 陈金秒

(驻马店市中医院心内科, 河南省驻马店市解放路895号, 463000)

[摘要] **目的** 观察仙鹤强心丸治疗冠心病心力衰竭的临床疗效。**方法** 将60例中医辨证为气阴两亏、血瘀水停证的轻中度冠心病心力衰竭患者随机分为对照组和治疗组各30例, 治疗组在对照组常规西药治疗的基础上加服仙鹤强心丸, 6个月为1个疗程, 疗程结束后观察两组患者心功能疗效、Lee氏心力衰竭计分疗效和中医证候疗效、左室射血分数(LVEF)、舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A)比值和6分钟步行试验(6MWT)结果。**结果** 两组患者治疗后心功能疗效、Lee氏心力衰竭计分疗效和中医证候疗效总有效率、LVEF、E/A比值和6MWT比较治疗组均优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 两组患者治疗前后安全性指标无改变。**结论** 仙鹤强心丸联合常规西药治疗冠心病心力衰竭效果优于单纯西药。

[关键词] 冠心病; 心力衰竭; 仙鹤强心丸; 疗效

Clinical Observation on Xianhe Qiangxin Pills Combined with Conventional Western Medicine in Treatment of Heart Failure due to Coronary Heart Disease

ZHU Liyou, YAN Rui, WANG Jianhua, et al.

(Zhumadian Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan 463000)

ABSTRACT **Objective** To investigate the therapeutic effect of Xianhe Qiangxin Pills (Pill of agrimony for strengthening the heart) on heart failure due to coronary heart disease. **Methods** The 60 cases of mild to moderate heart failure due to coronary heart disease with TCM syndromes of deficiency of both qi and yin as well as blood stasis and water retention were randomized into a control group and a treatment group, 30 in each. The control group was treated with conventional therapy of western medicine, and the treatment group treated with Xianhe Qiangxin Pills in addition to the conventional therapy. The course of treatment was 6 months in total. After treatment, the effect on cardiac function, Lee's heart failure scores, and TCM syndromes scores, left ventricular ejection fraction (LVEF), maximum systolic blood flow velocity of early diastolic / late diastolic (E/A) ratio and the result of 6 minutes walking time (6MWT) were observed. **Results** After treatment, the comparison in the total effective rate of cardiac function, Lee's heart failure scores and TCM syndromes scores, LVEF, (E/A) ratio and 6MWT showed a better effect in the treatment group than in the control group with a significant difference ($P < 0.05$). The safe indices of both groups showed no changes before and after treatment. **Conclusion** Xianhe Qiangxin Pills combined with conventional western medicine is more effective in the treatment of heart failure due to coronary heart disease than simple western medicine.

Key Words Coronary heart disease; Heart failure; Xianhe Qiangxin Pills (Pill of agrimony for strengthening the heart); Clinical effect

随着人口老龄化以及急性心肌梗死后及早再灌注干预存活患者的增加, 心力衰竭(以下简称心衰)患者迅速增加。我国的流行病学资料显示, 心衰各种病因中冠心病由1980年的36.8%上升至2000年的45.6%, 居各种病因之首^[1]。我们在心衰常规西药治疗的基础上加服仙鹤强心丸治疗冠心病心力衰竭30例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

冠心病诊断标准: 参照国际心脏病学会和协会及WHO临床命名标准化联合专题组《缺血性心脏病的命名及诊断标准》^[2]; 慢性充血性心力衰竭诊断标准: 参照《临床心脏病学》中有关充血性心力衰竭的诊断标

准^[3]; 心功能分级标准: 参照美国纽约心脏病学会(NYHA)修订的心脏病心功能分级标准^[4]制定; 中医证候诊断标准: 参照《胸痹心水(冠心病心力衰竭)中医急诊诊疗方案(草案)》^[5]辨证为气阴两亏、血瘀水停: 心悸气短, 神疲乏力, 活动则加重, 夜寐易发胸憋气短, 或胸闷胸痛, 坐起则缓解, 脘痞腹胀或兼呕恶少食, 形寒肢冷, 自汗或盗汗, 头晕, 夜尿频少, 面浮肢肿, 或颧唇暗红, 口干, 舌质紫暗或舌瘦红瘀斑, 苔少或薄白滑润, 脉沉弱细数或结代。

1.2 纳入标准

符合冠心病和慢性充血性心力衰竭的诊断标准; 病情相对稳定; 年龄38~70岁; NYHA心功能分级Ⅱ~Ⅲ级, 左室射血分数(LVEF) < 50%和舒张早期/舒张晚期最大血流速度(E/A) < 1; 6min步行距离

(6MWT) 为150~425m; 未服用药物, 或已服用西药者维持原来的治疗方案(所服西药限定为血管紧张素转换酶抑制剂、利尿剂、强心苷、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂五类), 入选后不得再加量; 原来已服用治疗心衰的中药, 在停用所服中药1周后, 进入观察治疗; 自愿参加临床试验并签署知情同意书者。

1.3 排除标准

急性心力衰竭; 非冠心病引起的心衰, 伴有心源性休克、致死性心律失常、Ⅱ度以上房室传导阻滞、急性心肌梗死的患者; 心衰合并未控制的感染; 合并严重的肺、肝、肾功能障碍, 内分泌系统及造血系统等严重原发性疾病者; 血压 $\geq 180/110$ mmHg 或未控制好的高血压, 需加用相关药物者; 过敏体质或有多种药物过敏史者; 合并有精神病或不愿合作者; 因洋地黄中毒所导致的心衰症状加重者。

1.4 一般资料

60例均为2005年11月~2007年11月在驻马店市中医院心内科住院的冠心病心力衰竭患者, 中医辨证为气阴两亏、血瘀水停证, 按随机数字表法分两组。治疗组30例, 男21例, 女9例; 年龄38~66岁, 平均 (64.5 ± 9.8) 岁; 病程1~15年, 平均 (5.37 ± 3.56) 年; 心功能Ⅱ级12例, Ⅲ级18例。对照组30例, 男18例, 女12例; 年龄38~62岁, 平均 (63.7 ± 9.6) 岁; 病程1~14年, 平均 (5.53 ± 3.48) 年; 心功能Ⅱ级11例, Ⅲ级19例。两组患者性别、年龄、病程、心功能分级、Lee氏心衰计分、中医证候病情分级、LVEF、E/A 和6MWT 等比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组: 给予心衰常规西药治疗, 贝那普利片(北京诺华制药有限公司生产, 批号: H20000292) 5~10mg, 不能耐受贝那普利引起的咳嗽副作用者改服缬沙坦胶囊(北京诺华制药有限公司生产, 批号: H20040217) 40~80mg, 琥珀酸美托洛尔缓释片(阿斯利康制药有限公司生产, 批号: J20050061) 23.75~47.5mg, 地高辛片(上海信谊制药总厂, 批号: H31020678) 0.125mg, 氢氯噻嗪片(山西亨瑞达制药生产, 批号: H14020118) 12.5~25mg, 螺内酯(海南海神同洲制药有限公司生产, 批号: H46020690) 20mg 片等, 每日1次。

治疗组: 在对照组常规药物治疗基础上加服仙鹤强心丸(由驻马店市中医院中药制剂室提供), 组成: 仙鹤草600g, 黄芪、丹参、葛根、益母草、麦冬、煅龙骨、煅牡蛎各300g, 生晒参、山茱萸、玉竹、知母、延胡索、茯

苓、当归各150g, 焦白术、陈皮各120g, 炒葶苈子、五味子、红花、炙甘草各100g, 桂枝、三七、川芎各90g, 柴胡、升麻、桔梗各60g。诸药共研细末, 以制附片100g(煎汁)为丸, 如绿豆大小。每次6g, 每日3次, 口服。6个月为1个疗程, 疗程结束后统计疗效。两组患者基础治疗相同, 均给予低盐饮食, 卧床休息, 调脂、抗血小板聚集、扩张冠状动脉药, 必要时吸氧等。

2.2 观察指标及方法

对所有患者于1个疗程治疗前后分别进行以下各项指标的观测和评估。①疗效性指标: 心功能分级评估(参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]), Lee氏心力衰竭计分疗效(根据Lee氏心力衰竭计分系统^[6]对临床症状和体征进行计分), 中医证候评分疗效(参照症状分级量化表^[6], 观察心悸、气短、疲倦乏力、胸部闷痛、面浮肢肿、自汗、尿少、畏寒肢冷等主要症状, 根据临床症状有无轻中重程度采用0~3分半定量积分法计分。心衰中医证候评分法: 临床主要症状明显计3分, 一般计2分, 轻微计1分, 无症状计0分), LVEF 值、E/A 比值(由专人采用 Philips IU 22彩色多普勒超声系统测定), 6MWT^[7](要求患者在平直的走廊里尽可能快的行走, 测定6min 步行距离)。②再住院率及死亡情况等指标的变化。③安全性指标: 观察生命体征及血、尿、大便常规, 肝、肾功能, 心电图、胸部X线和超声心动图等实验室检查, 以及用药期间的不良反应等。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定: ①心功能(NYHA 分级)疗效: 心功能达到Ⅰ级或心功能提高2级为显效; 心功能提高1级, 但不足2级为有效; 心功能分级无变化为无效; 心功能恶化1级或1级以上为恶化。②Lee氏心力衰竭计分疗效: 显效: 治疗后积分减少 $> 75\%$; 有效: 治疗后积分减少在 $50\% \sim 75\%$; 无效: 治疗后积分减少 $< 50\%$; 加重: 治疗后积分超过治疗前积分。③中医证候疗效: 显效: 临床主症基本或完全消失, 证候积分减少 $> 70\%$; 有效: 临床症状明显好转, 证候积分减少 $70\% \sim 30\%$; 无效: 治疗后证候积分减少 $< 30\%$; 加重: 治疗后证候积分超过治疗前的积分。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计软件, 计数资料的组间比较用 χ^2 检验, 计量资料以均值 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 用 t 检验, 等级资料用 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者心功能疗效比较

治疗组30例显效10例, 有效17例, 无效3例, 加重0例, 总有效率90.00%。对照组30例显效5例, 有效15例,

无效9例,加重1例,总有效率66.67%。治疗后两组心功能比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.2 两组患者 Lee 氏心力衰竭计分疗效比较

治疗组30例显效6例,有效21例,无效3例,加重0例,总有效率90.00%;对照组30例显效3例,有效17例,无效7例,加重3例,总有效率66.67%。治疗组疗效优于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者中医证候疗效比较

治疗组30例显效8例,有效19例,无效3例,加重0例,总有效率90.00%;对照组30例显效3例,有效18例,无效8例,加重1例,总有效率70.00%。治疗组疗效优于对照组($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后心肌收缩和舒张功能改善情况及6MWT 比较

附表示,两组患者治疗前后 LVEF、E/A 比值及6MWT 比较,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$),两组患者治疗后 LVEF、E/A 比值及6MWT 比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

附表 两组患者治疗前后 LVEF、E/A 比值及6MWT 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEF (%)	E/A	6MWT(m)
对照组	治疗前	30	43.86 $\pm$ 10.20	0.58 $\pm$ 0.69	235.6 $\pm$ 65.9
	治疗后	30	46.34 $\pm$ 10.23*	0.67 $\pm$ 0.09*	395.8 $\pm$ 90.8**
治疗组	治疗前	30	44.10 $\pm$ 10.17	0.60 $\pm$ 0.10	231.5 $\pm$ 61.2
	治疗后	30	50.57 $\pm$ 10.59* Δ	0.78 $\pm$ 0.08*	424.3 $\pm$ 100.5** Δ

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

3.5 两组患者再住院率及死亡情况比较

1年后随访,治疗组心力衰竭复发再住院4例,复发率13.3%,死亡0例;对照组心力衰竭复发再住院9例,复发率30.00%,死亡1例。两组患者再住院率及死亡情况比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.6 安全性观察

观察期间两组患者的一般情况检查,以及血、尿、大便常规,肝、肾功能和心电图等实验室检查均未发现与药物相关的不良反应发生。

4 讨论

冠心病心力衰竭属中医胸痹心水的范畴,每因感受外邪,或劳倦过度,或情志所伤而诱发。病位以心为主,但并不限于心,常与脾、肺、肝、肾互干同病,初在心、肺,后及脾、肝、肾。病机本虚标实,虚实并见,气阴亏虚为本,血瘀水停为标。本虚主要是心、肾、脾、肺之阳气虚衰,心阳气虚是核心;日久阳损及阴,致气阴两虚,甚或阴阳两虚。心阳气虚,鼓脉无力,心血瘀阻;脾、肺、肾阳气俱虚,肝阴不足,运化失司,治节无权,开阖

不利,疏泄不能,致水湿不化,内停脏腑,外溢肌肤而为病。故曰瘀从气虚来,水以阳虚生。治以益气阴而助元阳、活血脉而利水湿。方中仙鹤草,补虚助力;生晒参、黄芪、制附子、桂枝,山茱萸、玉竹、麦冬、葛根益气阴而助元阳,滋阴液而复血脉;"血不利则为水",《灵枢·小针解》曰:"菟陈则除之者,去血脉也",丹参、当归、红花、益母草、延胡索、三七、川芎养血活血,化瘀利水;焦白术、茯苓、泽泻健脾渗湿;葶苈子泻肺平喘,利尿消肿;煅龙骨、煅牡蛎、五味子敛汗固脱,宁心安神;升陷汤举"胸中大气"、"贯心脉而行呼吸";苓桂术甘汤"温阳化气行水"。诸药合用气阴双补,滋阴助阳,活血化瘀,利水消肿,共收标本兼治之功。

现代药理研究表明,人参皂苷可增强心肌收缩力,增加心排出量,扩张血管,增加心肌抗缺血能力;调节机体代谢,增加蛋白质和核酸的合成,增加心肌能量的供给;增加造血功能和红细胞携氧能力,调节神经内分泌功能;还可阻滞细胞膜钙离子通道,减轻心肌钙负荷,减少心肌损伤,促进细胞修复,有利于改善和纠正心衰的病理生理异常^[8];黄芪属非洋地黄类正性肌力药物,可提高左室射血分数、峰充盈率,使左心室构型改善^[9];附子能分离出去甲乌头碱,具有较强的正性肌力作用,能明显增强心肌收缩力,增加血流量,降低外周血管阻力;葶苈子含有强心苷,其强心作用与毒毛花苷 K 相似,且作用时间较快,留存时间较长;延胡索、三七、红花、川芎、益母草扩张周围血管以减低前后负荷,降低前后负荷可减轻肺充血,降低后负荷可减少心输出量,降低心肌耗氧量,改善心肌缺血状态,并通过微循环的改善达到减轻心脏负荷及改善心力衰竭^[10],丹参与黄芪、人参配伍,起到补中有行的作用。《本草正义》曰:"丹参,专入血分,其功在于治血行血,内之达脏腑而化瘀滞"。丹参中的主要成分丹参素能够抑制血小板聚集,还能改善心肌细胞的顺应性、抑制心肌重塑及抑制心肌细胞异常凋亡。山茱萸、玉竹、麦冬等均具有较强的强心作用。

本研究表明,治疗后心功能疗效、Lee 氏心力衰竭计分疗效、中医证候疗效、LVEF、E/A 比值和6MWT 等改善,治疗组疗效均优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),且无明显药物不良反应的发生。我们认为仙鹤强心丸治疗冠心病心力衰竭安全有效,但由于本观察例数有限,尚需做进一步的观察与研究。

参考文献

[1]中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.慢性心力衰竭诊断治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(12):1076-1095.
[2]国际心脏病学会和协会及 WHO 临床命名标准化联合专题

组·缺血性心脏病的命名及诊断标准[J]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1) : 75.

[3] Braunwald E 主编, 陈灏珠主译. 心脏病学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 413.

[4] 张子彬, Tsung O·Cheng, 张玉传. 充血性心力衰竭学[M]. 2版. 北京: 科学技术文献出版社, 2002: 212.

[5] 国家中医药管理局医政司胸痹急症急病协作组. 胸痹心水(冠心病心力衰竭) 中医急症诊疗方案(草案) [J]. 中国中医急症, 1995, 4(4) : 179.

[6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 77-85.

[7] 叶任高, 陆再英, 谢毅等. 内科学[M]. 6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 166.

[8] 赖忠民. 参附汤对慢性充血性心力衰竭患者左室收缩功能的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1998, 18(11) : 691.

[9] 周丽, 黄立武, 刘雪玲. 黄芪对冠心病心绞痛患者左室舒张功能及超氧化物歧化酶的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1997, 17(12) : 723.

[10] 徐叔云. 中华临床药理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 151-177.

(收稿日期: 2009-04-29; 修回日期: 2009-06-19)

[编辑: 叶 晨]

针刺联合砭石治疗足跟痛62例

封一平¹ 肖 慧² 指导: 孟竞璧³

(1. 中国中医科学院望京医院神经内科, 北京市朝阳区花家地街, 100102;
2. 北京中医药大学硕士研究生; 3. 中国中医科学院针灸研究所)

我们2007年以来采用针刺联合砭石治疗足跟痛62例, 取得了较为满意的疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

足跟痛患者符合临床诊断标准, 选择2007年6月~2008年11月在中国中医科学院望京医院针灸科门诊就诊的足跟痛患者62例, 男29例, 女33例; 年龄36~69岁, 50岁以下者32例, 50岁以上者30例; 病程7日~5年, 病程1年以内38例, 病程1年以上24例; 其中跟后滑囊炎18例, 跟下滑囊炎14例, 跟骨骨质增生13例, 跖筋膜炎11例, 跟下脂肪垫炎6例。

1.2 诊断标准

参照2005年出版的高等中医药院校教材《中医筋伤学》确定诊断。起病缓慢, 多为一侧发病, 可有数日或数年的病史。早晨起床后站立时疼痛较重, 行走片刻后疼痛减轻, 但行走过久疼痛又加重。跟骨跖面的跟骨结节处压痛。X 线片示: 跟骨筋膜起点周围密度降低或有轻度增生, 形成骨刺。观察指标选用WHO 线段分级法(VAS), 该线段分为10段, 0为无痛, 1~3为轻度, 4~7为中度, 8~9为重度, 10为极度疼痛。根据患者疼痛程度将病情分级: 0级: 无疼痛。Ⅰ级: 线段分级为1~3的轻度疼痛。Ⅱ级: 线段分级为4~7的中度疼痛。Ⅲ级: 线段分级为8~10的重度疼痛。其中Ⅰ级13例, Ⅱ级34例, Ⅲ级15例。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准: 符合足跟痛诊断标准, 且不具有排除标准中任何一项者。排除标准: 妊娠、哺乳期妇女; 合并肝、胆、肾等重要器官疾病者; X 线片检查示结核、肿瘤、骨折等其他骨性疾病者; 临床资料不全者。

2 治疗方法

2.1 针刺治疗

患者取俯卧位, 针刺选病变侧太溪、交信穴。操作: 使用0.30mm×40mm 毫针, 所取穴位部常规消毒后, 针刺病变同侧太溪、交信2穴, 双侧疼痛者取双侧穴位, 太溪穴进针深度0.5寸左右, 交信穴进针深度约1寸, 得气后行平补平泻手法, 留针

30min。每日1次, 5次为1个疗程。疗程间休息2天。

2.2 砭石治疗

针刺完毕出针后, 选穴足跟底疼痛点, 用砭擗指选足少阴肾经顺经推或划补法, 在太溪、交信穴处, 用砭擗指施重按紧提, 舒经活络, 特别是交信穴, 重按紧提使麻胀到足跟最好; 在足跟压痛点处轻度按揉, 以能耐受为度, 逐渐加大力度, 并不断检查压痛点, 直至疼痛减轻。每日1次, 5次为1个疗程。疗程间休息2天。

3 疗效观察

3.1 疗效标准

根据疼痛缓解度, 用VAS 分级法评判。治愈: 治愈后完全无痛, 走路恢复正常, 跟骨下痛点消失, 半年未复发, 病情分级为0级。显效: 疼痛明显减轻, 仅走路过度时不适, 跟骨下痛点显著减小, 病情分级减轻Ⅰ级以上。有效: 疼痛有所缓解, 跟骨下痛点仍在, 病情分级减轻Ⅰ级以内(划线标记疼痛减轻1~3)。无效: 治疗前后疼痛无变化, 跟骨下压痛点同前。

3.2 治疗结果

治愈32例, 占51.6%; 显效18例, 占29.0%; 有效12例, 占20.0%; 无效0例。总有效率100%。治疗1~8次。病程在1年以内者与病程在1年以上者疗效差异有统计学意义($P<0.05$)。结果表明, 病程短者, 针刺联合砭石治疗疗效优于病程长者。

4 讨论

参照《砭石学》提出的砭石疗法, 采取针刺联合砭石治疗, 通过医疗实践, 确有显著疗效。太溪穴为足少阴肾经的输穴、原穴, 原穴是真元之气及营卫之气留聚之处, 具有增强机体抵抗力的作用。取太溪穴, 既能补肾壮骨, 又易激发局部经气, 达气至病所。针刺可使挛缩组织松解, 提高痛阈, 解除病灶的刺激、血管的压迫, 消除炎性水肿。交信穴为阴跷脉之郄穴, 跷脉从下肢上行头面, 具有交通一身阴阳之气, 调节肢体运动的功能, 故能使下肢灵活。针刺交信穴可以激发肾经别络之经气, 补肾之阴阳而疏通血气, 散结止痛。

(收稿日期: 2009-07-08)

[编辑: 黄 健]