

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.20.009

## 临床研究

# 益气活血利水方辅助治疗慢性心力衰竭 气虚血瘀水停证的随机对照试验

李星星<sup>1</sup>, 吴旻<sup>1</sup>, 林泉<sup>2</sup>, 崔杰<sup>1</sup>, 范宗静<sup>1</sup>, 刘洋<sup>1</sup>, 李彬<sup>1</sup>, 李冬<sup>1</sup>, 李岩<sup>1\*</sup>

(1. 北京中医药大学东方医院, 北京市丰台区方庄芳星园一区 6 号, 100078; 2. 中国中医科学院西苑医院)

**摘要** 目的 评价益气活血利水方辅助治疗慢性心力衰竭气虚血瘀水停证的临床疗效。方法 采用随机对照设计, 将 50 例慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者随机分为治疗组和对照组各 25 例。在西医基础治疗的同时, 治疗组予益气活血利水方, 每日 1 剂; 对照组予盐酸曲美他嗪片, 每次 10 mg, 每日 3 次, 疗程均为 4 周。比较治疗前后两组患者 NYHA 心功能分级、6 分钟步行距离、中医证候积分, 并评价心功能疗效。结果 治疗后两组患者 NYHA 心功能分级比较, 治疗组优于对照组 ( $P < 0.05$ )。与治疗前比较, 治疗后两组患者 6 分钟步行距离均明显延长 ( $P < 0.05$ ), 其中治疗组 ( $339.40 \pm 52.68$ ) m、对照组 ( $294.04 \pm 56.81$ ) m, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后两组患者中医证候积分均较治疗前改善, 治疗后治疗组比对照组气虚症状积分 (气短、乏力、气喘) 改善明显 ( $P < 0.05$ ); 在血瘀症状 (心悸、胸闷、脉络瘀血) 和水停症状 (面肢浮肿、腹胀) 积分方面差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组治疗后中医证候总积分均较治疗前下降, 治疗组为 ( $9.44 \pm 4.81$ ) 分、对照组为 ( $12.96 \pm 5.71$ ) 分, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论 益气活血利水方辅助治疗能有效改善慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者的心功能, 降低中医证候积分, 显著延长 6 分钟步行距离。

**关键词** 慢性心力衰竭; 气虚血瘀水停证; 益气活血利水方; 6 分钟步行距离; 心功能

慢性心力衰竭 (chronic heart failure, CHF) 的高发病率、病死率已成为全球的社会健康问题, 严重影响患者的生活质量, 加大了社会医疗成本<sup>[1-2]</sup>。现代医学在心力衰竭的治疗上已取得很大进步, 如各种新型药物的应用、植入型心脏辅助装置, 甚至是心脏移植等手段, 使得心力衰竭患者的生存期延长, 但结果仍不令人满意<sup>[3-4]</sup>。中医药治疗 CHF 在缓解病情和改善生活质量等方面优势凸显<sup>[5]</sup>。益气活血利水方为北京中医药大学东方医院心内科协定处方, 经过长期临床应用发现, 该方可作为重症患者合并用药, 亦可作为轻症患者单独用药。前期研究发现, 益气中药可以显著提高心力衰竭大鼠的心肌能量物质<sup>[6]</sup>。同时, 盐酸曲美他嗪作为新型的、调节心肌能量代谢的药物在临床中

广泛应用, 其作用机制是改善葡萄糖代谢, 研究表明, 盐酸曲美他嗪可以改善 CHF 患者的心功能, 提高活动耐量<sup>[7]</sup>。基于以上认识, 我们强调重用补气药是防治以能量不足为主要表现的慢性心力衰竭的关键。因此, 本研究采用盐酸曲美他嗪作为对照药物, 旨在探寻益气活血利水方对慢性心力衰竭患者临床疗效的客观证据。现将结果报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《心力衰竭中西医结合治疗学》<sup>[8]</sup>中 CHF 相关诊断标准。CHF 分期参照美国心脏病学会和美国心脏协会 (ACC/AHA) 慢性心力衰竭分期<sup>[9]</sup>。心功能 NYHA 分级参照美国纽约心脏病学会 (NYHA)<sup>[10]</sup>的心功能分级方案。

中医辨证标准参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则 (试行)》<sup>[11]</sup>和《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》<sup>[12]</sup>中气虚血瘀水停证的诊断标准

基金项目: 国家自然科学基金 (81703902); 2017 北京市科技计划 (Z171100001017225); 北京中医药大学东方医院“1166”人才工程 (040204001001002031)

\* 通讯作者: 15801434320@163.com

拟定。主症：心悸，气短，胸胁疼痛，颈部青筋暴露，胁下痞块，面肢浮肿；次症：面色晦暗，唇甲青紫，尿少，腹胀，或伴胸水、腹水；舌脉：舌质紫暗或有瘀点、瘀斑，脉涩、细促或结代；至少满足 4 项主症，2 项次症，结合舌脉，即可作出诊断。

### 1.2 纳入标准

1) 符合西医诊断标准，NYHA 分级<sup>[1]</sup>为Ⅱ级-Ⅳ级且 ACC/AHA 慢性心力衰竭分期<sup>[2]</sup>为 B、C 期；2) 符合中医气虚血瘀水停证的辨证标准；3) 年龄 18 ~ 80 岁；4) 左室射血分数 (LVEF)  $\leq 50\%$ ；5) 签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

1) 合并急性心肌梗死患者；2) 妊娠、哺乳期妇女，恶性肿瘤、严重肝肾功能障碍、对中药或中成药过敏者；3) 精神障碍或不能配合者；4) 近 2 周内参加其他临床试验或内服中药者；5) 行走困难者。

### 1.4 一般资料

连续入组 2017 年 3 月至 2018 年 3 月间北京中医药大学东方医院心内科病房的 CHF 气虚血瘀水停证患者 50 例。使用随机数字表法<sup>[3]</sup>按 1 : 1 的比例进行随机分组，从第 6 行第 6 列起向右取 50 个随机数字，依次编号为 1 ~ 50，将每个随机数字除以 2，定义余数 0 者为 A 组，余数 1 者为 B 组，将其分为 A、B 两组，每组 25 例；定义 A 组为治疗组，B 组为对照组。制作 50 个不透光信封，将 A、B 组分组信息依次装入信封中，当符合纳入标准的患者签署知情同意书后按顺序依次打开信封确定分组。其中治疗组男 16 例，女 9 例；年龄 32 ~ 80 岁，平均年龄 (64.96 ± 11.55) 岁；病程 1 ~ 20 年，平均病程 (5.56 ± 5.39) 年；对照组男 14 例，女 11 例；年龄 27 ~ 80 岁，平均年龄 (66.88 ± 11.93) 岁；病程 1 ~ 20 年，平均病程 (5.6 ± 5.22) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，具有可比性。本研究经过北京中医药大学东方医院临床研究伦理委员会审查通过 (批件号：JDF-IRB-2017030402)。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

两组均给予西药常规治疗，参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》<sup>[4]</sup>，包括  $\beta$  受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 类、血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 类、醛固酮受体拮抗剂、利尿剂、血管扩张剂和洋地黄类药物等。

对照组在常规治疗基础上加用盐酸曲美他嗪片 (北京万生药业有限公司，批号：31610009，规格：20 mg/片) 每次 10 mg，每日 3 次。

治疗组在常规治疗基础上加用益气活血利水方：黄芪 30 g，党参 15 g，丹参 15 g，桃仁 10 g，红花 10 g，桑白皮 10 g，葶苈子 15 g，猪苓 15 g，泽兰 15 g。中药购于北京康仁堂药业，由北京中医药大学东方医院制剂室负责制成配方颗粒，每日 1 剂，分两次冲服，每次 1 袋 (9 g)。

两组疗程均为 4 周。

### 2.2 观察指标方法

2.2.1 NYHA 心功能分级<sup>[1]</sup> 治疗前后各评定 1 次，Ⅰ级：患者有心脏病，但活动不受限制，平时一般活动不引起疲乏、心悸、呼吸困难或心绞痛。Ⅱ级：心脏病患者的体力活动受到轻度限制，休息时无自觉症状，但平时一般活动下可出现疲乏、心悸、呼吸困难或心绞痛。Ⅲ级：心脏病患者的体力活动明显受限，小于平时一般活动下可引起上述的症状。Ⅳ级：心脏病患者不能从事任何体力活动，休息状态下也可出现心力衰竭的症状，体力活动后加重。

2.2.2 6 分钟步行距离 治疗前后各测评 1 次 6 分钟步行距离<sup>[5]</sup>，安排受试者在长 30 米直线走廊中往返行走 6 分钟，测量其步行距离。

2.2.3 中医证候积分 治疗前后分别进行 1 次评分，参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》<sup>[6]</sup>制定中医证候评分标准。分为气虚症状 (气短、乏力、气喘)、血瘀症状 (心悸、胸闷、脉络瘀血)、水停症状 (面肢浮肿、腹胀)，具体计分标准见表 1—表 3。

2.2.4 安全性观察 记录治疗期间的心血管不良事件。

### 2.3 疗效评价标准

参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》<sup>[6]</sup>分为显效、有效、无效和恶化：心功能改善  $\geq 2$  级或达 NYHA Ⅰ级为显效；1 级  $\leq$  心功能改善  $< 2$  级为有效；心功能改善  $< 1$  级为无效。总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数  $\times 100\%$ 。

### 2.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 分析数据。定量资料符合正态分布以均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示，组间比较采用  $t$  检验；不符合正态分布用非参数检验；定性资料 (等级资料) 以频数表、百分率表示，组间比较采用秩和检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

表 1 慢性心力衰竭气虚血瘀水停证中医症状评分 (一)

| 症状   | 0 分 | 1 分             | 2 分                   | 3 分                  |
|------|-----|-----------------|-----------------------|----------------------|
| 气喘   | 无   | 偶发,程度轻,不影响休息或活动 | 较频繁,但不影响睡眠            | 明显,不能平卧,影响睡眠或活动      |
| 心悸   | 无   | 正常活动时稍感,不影响正常生活 | 正常活动时明显,休息后可缓解,勉强日常活动 | 休息时无症状,轻微活动引起,不能日常活动 |
| 面肢浮肿 | 无   | 晨起晚间轻微浮肿        | 指陷性水肿 + ~ + +         | 指陷性水肿 + + 以上         |
| 腹胀   | 无   | 轻微腹胀            | 腹胀明显                  | 腹胀如鼓,拒按              |

表 2 慢性心力衰竭气虚血瘀水停证中医症状评分(二)

| 症状 | 0 分 | 2 分     | 4 分   | 6 分       |
|----|-----|---------|-------|-----------|
| 气短 | 无   | 一般活动后气短 | 稍动则气短 | 平素不活动亦感气短 |
| 乏力 | 无   | 一般活动后乏力 | 稍动则乏力 | 不活动亦感乏力   |

表 3 慢性心力衰竭气虚血瘀水停证中医症状评分(三)

| 症状    | 0 分 | 3 分         | 6 分               | 9 分                |
|-------|-----|-------------|-------------------|--------------------|
| 胸闷/痛  | 无   | 偶感,可自行缓解    | 发作较频繁,但不影响正常生活和工作 | 持续不缓解,影响生活和工作      |
| 脉络瘀血* | 无   | 1 个部位少量脉络瘀血 | 2 个以上部位脉络瘀血       | 3 个以上部位或肢端末梢严重脉络瘀血 |

注: \* 如口唇、齿龈、爪甲紫暗,舌下脉络扩张,局部肌肤赤缕

### 3 结果

#### 3.1 两组患者治疗前后 NYHA 心功能分级比较

表 4 示,治疗前两组患者 NYHA 心功能分级比较差异无统计学意义 ( $Z = -0.319$ ,  $P = 0.75$ )。治疗后两组患者 NYHA 心功能分级相比差异有统计学意义 ( $Z = -2.873$ ,  $P = 0.004$ ),治疗组优于对照组。

表 4 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者治疗前后 NYHA 心功能分级比较 [例 (%)]

| 组别  | 时间  | 例数 | I 级    | II 级   | III 级  |
|-----|-----|----|--------|--------|--------|
| 治疗组 | 治疗前 | 25 | 0      | 7(28)  | 18(72) |
|     | 治疗后 | 25 | 10(40) | 13(52) | 2(8)   |
| 对照组 | 治疗前 | 25 | 0      | 6(24)  | 19(76) |
|     | 治疗后 | 25 | 3(12)  | 15(60) | 7(28)  |

#### 3.2 两组患者治疗后心功能疗效比较

表 5 示,治疗后治疗组患者 NYHA 心功能疗效有效率为 84%,对照组为 60%,治疗组高于对照组,差异具有统计学意义 ( $Z = -2.474$ ,  $P = 0.013$ )。

表 5 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者治疗后心功能疗效比较 [例 (%)]

| 组别  | 例数 | 显效     | 有效     | 无效     | 总有效    |
|-----|----|--------|--------|--------|--------|
| 治疗组 | 25 | 10(40) | 11(44) | 4(16)  | 21(84) |
| 对照组 | 25 | 3(12)  | 12(48) | 10(40) | 15(60) |

#### 3.3 两组患者治疗前后 6 分钟步行距离比较

表 6 示,两组患者治疗前比较差异无统计学意义 ( $Z = -0.417$ ,  $P = 0.677$ )。治疗后两组 6 分钟步行距离均较治疗前显著延长 ( $P < 0.01$ ),且治疗组长于对照组,差异有统计学意义 ( $Z = -3.075$ ,  $P = 0.002$ )。

表 6 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者治疗前后 6 分钟步行距离比较 ( $m$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前                | 治疗后                           |
|-----|----|--------------------|-------------------------------|
| 治疗组 | 25 | 154.50 $\pm$ 39.85 | 339.40 $\pm$ 52.68 * $\Delta$ |
| 对照组 | 25 | 150.30 $\pm$ 38.80 | 294.04 $\pm$ 56.81 *          |

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

#### 3.4 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 7 示,两组患者治疗前比较各症状积分及总积分差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组患者治疗后各症状积分及总积分均显著降低 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。组间比较,治疗组在气虚症状(气短、乏力、气喘,  $P$  值分别为 0.008、0.001、0.042)及总积分 ( $P = 0.030$ ) 方面明显优于对照组,而在血瘀症状(心悸、胸闷/痛、脉络瘀血,  $P$  值分别为 0.253、0.902、0.980)、水停症状(面肢浮肿、腹胀,  $P$  值分别为 0.093、0.192)方面两组比较差异无统计学意义。

#### 3.5 心血管不良事件

两组患者治疗期间未发生心血管死亡、猝死、急性心肌梗死、心力衰竭再住院等心血管不良事件。

表 7 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水停证患者治疗前后中医症状积分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | 气短                         | 乏力                         | 气喘                        | 心悸                         | 胸闷/痛                     |
|-----|-----|----|----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 25 | 4.24 ± 1.45                | 4.80 ± 1.29                | 1.76 ± 0.88               | 0.92 ± 0.81                | 2.76 ± 1.71              |
|     | 治疗后 | 25 | 1.76 ± 1.45 <sup>*△△</sup> | 1.72 ± 1.34 <sup>*△△</sup> | 0.36 ± 0.49 <sup>*△</sup> | 0.48 ± 0.51 <sup>*</sup>   | 1.32 ± 1.52 <sup>*</sup> |
| 对照组 | 治疗前 | 25 | 4.56 ± 1.36                | 5.20 ± 1.00                | 1.52 ± 0.51               | 0.84 ± 0.80                | 2.28 ± 1.79              |
|     | 治疗后 | 25 | 3.04 ± 1.65 <sup>*</sup>   | 3.44 ± 1.69 <sup>*</sup>   | 0.84 ± 0.85 <sup>*</sup>  | 0.32 ± 0.48 <sup>*</sup>   | 1.44 ± 1.76 <sup>*</sup> |
| 组别  | 时间  | 例数 | 脉络瘀血                       | 面肢浮肿                       | 腹胀                        | 总积分                        |                          |
| 治疗组 | 治疗前 | 25 | 4.08 ± 1.71                | 1.88 ± 0.93                | 0.80 ± 0.71               | 21.24 ± 5.27               |                          |
|     | 治疗后 | 25 | 2.76 ± 1.72 <sup>*</sup>   | 0.64 ± 0.64 <sup>*</sup>   | 0.40 ± 0.58 <sup>*</sup>  | 9.44 ± 4.81 <sup>**△</sup> |                          |
| 对照组 | 治疗前 | 25 | 4.20 ± 1.73                | 2.12 ± 0.67                | 0.48 ± 0.59               | 21.20 ± 4.46               |                          |
|     | 治疗后 | 25 | 2.76 ± 1.48 <sup>*</sup>   | 0.92 ± 0.57 <sup>*</sup>   | 0.20 ± 0.41 <sup>*</sup>  | 12.96 ± 5.71 <sup>**</sup> |                          |

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

#### 4 讨论

中医学认为, CHF 是心病日久气虚运血无力, 心脉不畅致血瘀水停, 主要临床表现为喘息心悸、咳吐痰涎、不能平卧、水肿少尿等<sup>[14]</sup>。《素问·评热病论篇》言“诸水病者, 故不得卧, 卧则惊, 惊则咳甚也”, 与 CHF 夜间阵发性呼吸困难不谋而合。《金匱要略·水气病脉证并治》曰“心水者, 其身重而少气, 不得卧, 烦而躁, 其人阴肿”, 详尽准确地描述了 CHF 的临床表现<sup>[17]</sup>。本病病位在心, 与肾、肺、脾相关, 病机总属本虚标实, 以气虚、阳虚为本, 痰饮、水停、血瘀为标; 气虚血瘀水停是其主要病机, 贯穿疾病始终<sup>[18]</sup>。

心肌能量代谢障碍是慢性心力衰竭发生发展的关键环节, 这与心气虚贯穿慢性心力衰竭始终的机制类似。现代医学之能量与中医之气都指人体生命活动的动力, 具有相似性<sup>[19]</sup>。研究证实, 心气虚与细胞中 ATP 的生成与利用障碍有关<sup>[20]</sup>。宁鑫等<sup>[21]</sup>研究证实, 益气活血方可以显著提高大鼠  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$  酶活性以及心肌线粒体蛋白浓度。基于以上认识, 本团队强调重用补气药是防治以心气虚证为基本病机的慢性心力衰竭的关键。

益气活血利水方为廖家桢教授、林谦教授所创, 作为协定处方在北京中医药大学东方医院长期应用确实有效, 已获得国家专利 (专利号: 201711129837.6)。方中选用黄芪、党参为君药, 重用补气药, 补心脾肺之气, 滋宗气, 宗气充足则血行流畅; 丹参、桃仁、红花活血化瘀, 血行顺畅, 则补气而无留滞之虞, 且五脏六腑得到濡养方能行使正常的气化功能, 水气得以正常运化; 桑白皮、葶苈子、猪苓、泽兰可泻去离经蓄积之水邪, 邪去则正安, 全方共奏益气活血利水之效。现代药理学研究表明, 中高剂量的黄芪甲苷有抗心力衰竭

作用<sup>[22]</sup>。

本研究结果表明, 在 NYHA 心功能分级、6 分钟步行距离方面, 与对照组相比, 益气活血利水方可显著改善患者心功能及延长 6 分钟步行距离。6 分钟步行距离能准确反应受试者日常实际活动量, 同时, 以活动耐量作为提高作为生活质量改善的指标, 符合中医益气治疗的理念。益气活血利水方可显著降低中医证候积分, 包括心气虚、血瘀、水停三方面; 在主要症状方面, 治疗组和对照组治疗前后在气短、乏力、气喘、心悸、胸闷/痛、脉络瘀血、面肢浮肿、腹胀方面均有显著改善; 但组间比较, 治疗组仅在气虚症状 (气短、乏力、气喘) 改善有统计学意义。气虚症状的改善是由于重用补气药物, 而盐酸曲美他嗪恰恰缺乏这方面的作用, 一方面说明中医气虚症状的复杂性, 另一方面也凸显了中医益气治疗在气虚症状改善方面的优势。而气虚症状的改善是否与盐酸曲美他嗪促进能量代谢的机制相同, 仍需进一步研究。在血瘀症状 (心悸、胸闷、脉络瘀血) 和水停症状 (面肢浮肿、腹胀) 积分方面未显示出差异, 考虑是由于两组患者均以冠心病为主要基础疾病, 在充分西医治疗的基础上加用益气活血利水方或盐酸曲美他嗪, 西药抗血小板药物和利尿剂的充分使用可能使两组血瘀和水停症状均较治疗前显著改善, 因而在此基础上中医未能体现进一步的作用。同时, 我们可以看到, 6 分钟步行距离不仅直接反映了心功能改善, 更与中医证候积分、气虚症状均有统计学意义, 表明 6 分钟步行距离在反映中医证候, 尤其是气虚症状方面具有优势, 可作为中医气虚证重要的评估手段。

综上所述, 益气活血利水方通过纠正心力衰竭气虚血瘀水停证患者的病理状态, 尤其在改善气虚症状及心功能方面, 增加活动耐量, 提高生活质量方面均有良好临床应用价值。但由于本研究样本量

较小, 观察时间有限, 未能评估远期预后, 缺乏作用机制的研究, 尚需深入探讨。

## 参考文献

- [1] HUANG MY, LI WW, WU J, et al. The diagnostic value of circulating microRNAs in heart failure. [J]. Exp Ther Med, 2019, 17(3): 1985-2003.
- [2] 胡盛寿, 高润霖, 刘力生, 等. 《中国心血管病报告 2018》概要 [J]. 中国循环杂志, 2019, 34(3): 209-220.
- [3] LEEM J, LEE SMK, PARK JH, et al. Efficacy and safety of electroacupuncture in acute decompensated heart failure: a study protocol for a randomized, patient- and assessor-blinded, sham controlled trial [J]. BMC Complement Altern Med, 2017, 17: 361. doi: 10.1186/s12906-017-1864-3.
- [4] WANG JP, SHI J, WEI JW. Safety and efficacy of Qishen granules in patients with chronic heart failure: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2017, 18: 468. doi: 10.1186/s13063-017-2193-z.
- [5] SUN J, ZHANG K, XIONG WJ, et al. Clinical effects of a standardized Chinese herbal remedy, Qili Qiangxin, as an adjuvant treatment in heart failure: systematic review and meta-analysis [J]. BMC Complement Altern Med, 2016, 16: 201. doi: 10.1186/s12906-016-1174-1.
- [6] 李岩. 益气药对慢性心力衰竭气虚证模型大鼠心肌能量代谢重构的干预作用 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [7] 陶志悦. 盐酸曲美他嗪胶囊对慢性心力衰竭患者心功能的影响 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2017.
- [8] 吴红金, 袁国会. 心力衰竭中西医结合治疗学 [M]. 北京: 清华大学出版社, 2008: 76-77.
- [9] SHARON AH, WILLIAM TA, MARSHALL HC, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults [J]. Circulation, 2009, 119(14): e391-e479.

- [10] 元鹏, 张朝香. ACC/AHA2009 成人心力衰竭诊断与治疗最新指南简介(一) [J]. 中华保健医学杂志, 2010, 12(4): 323-325.
- [11] 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.
- [12] 陈可冀, 吴宗贵, 朱明军, 等. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(2): 133-141.
- [13] 贺石林, 李元建. 医学科研方法学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 601.
- [14] 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. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.
- [15] GUYATT GH, SULLIVAN MJ, THOMPSON PJ, et al. The 6-minute walk a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure [J]. Can Med Assoc J, 1985, 132(8): 919-923.
- [16] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 疾病部分 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 62.
- [17] 金鑫瑶, 张俊华, 张立双, 等. 张伯礼分期诊治慢性心力衰竭经验 [J]. 中医杂志, 2018, 59(19): 1633-1636.
- [18] 吕俊芳, 张宝霞. 益气活血利水方治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病慢性心力衰竭心肾阳虚证临床研究 [J]. 中医学报, 2018, 33(1): 133-137.
- [19] 张倩, 李彬, 邢冬梅, 等. 慢性心力衰竭气虚证与心肌能量代谢障碍关系的探讨 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 313-315.
- [20] 宋知行. 从生物能力学看“气”的本质 [J]. 湖北中医杂志, 1980(5): 44-46.
- [21] 宁鑫, 张艳. 益气活血复方对慢性心衰大鼠  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP 酶}$ 、 $\text{Ca}^{2+} - \text{ATP 酶}$  及线粒体蛋白的影响 [J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(9): 999-1002.
- [22] 田代华, 谢宗万, 曲京峰. 实用中药词典 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1703-1704.

## Randomize-Controlled Trial of *Yiqi Huoxue Lishui Recipe* (益气活血利水方) Adjuvant Therapy in the Treatment of Chronic Heart Failure of Water Retention with *Qi* Deficiency and Blood Stasis Syndrome

LI Xingxing<sup>1</sup>, WU Yang<sup>1</sup>, LIN Quan<sup>2</sup>, CUI Jie<sup>1</sup>, FAN Zongjing<sup>1</sup>, LIU Yang<sup>1</sup>, LI Bin<sup>1</sup>, LI Dong<sup>1</sup>, LI Yan<sup>1</sup>

(1. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences)

**ABSTRACT Objective** To evaluate the clinical efficacy of *Yiqi Huoxue Lishui Recipe* (益气活血利水方) in the treatment of chronic heart failure of water retention with *qi* deficiency and blood stasis. **Methods** A randomized controlled trial was conducted to divide 50 patients with chronic heart failure of water retention with *qi* deficiency and blood stasis into a treatment group (25 cases) and a control group (25 cases). In addition to the basic treatment of western medicine, the treatment group was given *Yiqi Huoxue Lishui Recipe* with 1 dose per day, while the control group was given trimetazidine hydrochloride 10 mg each time and 3 times each day, and the courses of treatment were 4 weeks. The cardiac function grading, 6-minute walking distance (6MWD) and traditional Chinese medicine

(TCM) syndrome scores of both groups were compared before and after treatment, and the curative effect of cardiac function was evaluated. **Results** For the comparison of New York Heart Association (NYHA) cardiac function grading of the 2 groups before and after treatment, the treatment group was better than the control group ( $P < 0.05$ ). Compared with before treatment, 6MWD of the patients of 2 groups prolonged obviously ( $P < 0.05$ ). The treatment group was ( $339.40 \pm 52.68$ ) m and the control group was ( $294.04 \pm 56.81$ ) m. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). In terms of main symptom scores, the scores of the 2 groups were improved after treatment, and the scores of the *qi* deficiency symptoms (short of breath, fatigue, asthma) in the treatment group improved greater than the control group after treatment ( $P < 0.05$ ). There was no statistically significant differences in the scores of blood stasis (heart palpitations, chest tightness, blood stasis in meridians and collaterals) and water retention symptoms (face edema, bloating) ( $P > 0.05$ ). TCM syndrome total score of both groups declined after the score of treatment. The score of treatment group was ( $9.44 \pm 4.81$ ) and was ( $12.96 \pm 5.71$ ) of the control group. The difference was significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Adjuvant treatment of the *Yiqi Huoxue Lishui Recipe* can effectively improve the heart function of patients with chronic heart failure of water retention with *qi* deficiency and blood stasis, reduce TCM syndrome scores, and significantly extend 6MWD.

**Keywords** chronic heart failure; water retention with *qi* deficiency and blood stasis syndrome; *Yiqi Huoxue Lishui Recipe* (益气活血利水方); 6 min walking distance; cardiac function

(收稿日期: 2019-03-29; 修回日期: 2019-05-26)

编辑: 柴倩云

## 腰痛宁胶囊临床研究与应用征文通知

腰痛宁胶囊是颈复康药业集团有限公司生产的治疗腰腿痛的首选药品之一。为了总结腰痛宁胶囊多年来研究及临床应用经验,更好地指导临床用药,中医杂志社与颈复康药业集团有限公司联合主办此次有奖征文活动,现将有关事项通知如下。

### 一、征文内容

1. 腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节痛,症见腰腿痛、关节痛及肢体活动受限等病症的临床经验、体会与分析; 2. 腰痛宁胶囊临床用量、用法的研究与经验总结; 3. 腰痛宁胶囊组方研究、药理研究与探讨; 4. 腰痛宁胶囊临床扩大应用范围的探讨与研究; 5. 名医名家应用腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症等腰腿痛经验总结与分析; 6. 包括但不限于以上内容的文章。

### 二、征文要求

1. 来稿未公开发表,字数不低于 3000 字,并附单位介绍信; 2. 文章中涉及到的计量单位、实验数据等须采用法定标准方法表示; 3. 文题下署作者姓名、单位、通讯地址、邮编、联系电话等,请以 Word 形式投送电子稿件,不接受纸质投稿。

### 三、奖励办法

由全国中医药界知名专家组成评审委员会,将评出一等奖 1~2 篇,每篇奖励 5000 元; 二等奖 5~10 篇,每篇奖励 4000 元; 三等奖 10~15 篇,每篇奖励 3000 元; 优秀奖若干篇,每篇奖励价值 500 元的精美礼品一份。获奖者将获得由主办单位颁发的获奖证书、奖金或礼品,获奖文章达到刊用标准者将在《中医杂志》等期刊上发表,其他获奖文章达到标准者将在《中医杂志》增刊发表,并赠送样刊 1 册。评选结果将在颈复康药业集团有限公司官网、《中医杂志》《中国医药报》《中国中医药报》等媒体上公布。主办单位将邀请部分获奖者免费参加颁奖大会及学术交流会与知名专家现场交流。颁奖大会具体时间、地点另行通知。

本次征文不收取任何费用,来稿请于 2019 年 12 月 31 日前发至邮箱: jtem@163.com。联系地址: 北京市东直门内南小街 16 号中医杂志社,联系人: 22 号编辑,邮编: 100700,电话: (010) 64035632。