

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.17.015

参蛤散辅助治疗慢性心力衰竭 心肾阳虚证 36 例临床观察

乔思雨¹, 李广浩¹, 丁林委², 张娜¹, 许轶君¹, 张帅¹, 王佑华¹,
苑素云¹, 魏易洪¹, 王雲², 陈鸿莉², 丙巴², 沈琳^{*}

1. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海市宛平南路 725 号; 2. 上海中医药大学

[摘要] **目的** 观察参蛤散治疗慢性心力衰竭心肾阳虚证患者的临床疗效。**方法** 选取慢性心力衰竭心肾阳虚证患者 72 例, 随机分为治疗组和对照组, 每组 36 例。对照组给予西医基础治疗, 治疗组在西医基础治疗的同时联合参蛤散每次 1 袋, 每日 3 次口服, 疗程均为 12 周。对两组患者在治疗前后进行心功能分级、中医证候积分、6 分钟步行距离、Lee 氏心衰评分及明尼苏达心衰生活质量量表 (MLHFQ) 评分的评估, 并测定左室射血分数 (LVEF)、心搏量 (SV)、血清 N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平。**结果** 治疗组患者心功能疗效、中医证候疗效、Lee 氏心衰评分疗效的总有效率分别为 94.4%、97.2%、94.4%, 对照组分别为 72.2%、66.7%、77.8%, 治疗组明显高于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后 MLHFQ 评分及血清 NT-proBNP 水平较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 6 分钟步行距离及 LVEF 值、SV 水平较治疗前明显提高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组 MLHFQ 评分及血清 NT-proBNP 水平明显低于对照组, 6 分钟步行距离、LVEF、SV 水平高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 参蛤散联合西医基础治疗可有效改善慢性心力衰竭心肾阳虚证患者的心功能与临床症状, 其作用机制可能与提高心室收缩功能、抑制血清 NT-proBNP 水平相关。

[关键词] 慢性心力衰竭; 参蛤散; 心肾阳虚证; 心功能; 6 分钟步行距离; N 末端 B 型利钠肽原

慢性心力衰竭 (简称“慢性心衰”) 是心脏结构或功能异常, 导致心室充盈或射血能力受损的一种复杂的临床综合征^[1], 可表现为呼吸困难、体液潴留、倦怠乏力、运动耐量降低和生存时间缩短等临床症状。多项研究^[2-4]表明, 目前我国慢性心衰患病率为 0.9%, 住院患者病死率为 5.3%, 其五年生存率与恶性肿瘤相当。我们以参蛤散治疗慢性心衰心肾阳虚证患者, 并观察临床疗效, 报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

慢性心衰西医诊断标准和心功能分级采用《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》^[5] 及纽约心

脏病学会 (NYHA) 心功能分级标准^[6]。

中医辨证标准根据《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7] 相关内容拟定, 具有主症, 兼有次症中 1 项即可辨为心肾阳虚证, 主症: 心悸, 短气乏力, 动则气喘, 身寒肢冷; 次症: 尿少浮肿, 腹胀便溏, 面色灰青; 舌脉: 舌淡胖或有齿印, 脉沉细或迟。

1.2 纳入标准

1) 符合西医诊断标准及中医辨证标准; 2) NYHA 分级^[6] 为 II ~ IV 级; 3) 左室射血分数 (LVEF) $\leq 40\%$; 4) 年龄 18 ~ 80 岁; 5) 签署知情同意书并注明日期。

1.3 排除标准

1) 合并休克、严重心律失常、急性心肌梗死、肺梗死、左室流出道狭窄、感染性心内膜炎、心包填塞、缩窄性心包炎者; 2) 合并严重感染、肝、肾功能异常, 贫血及电解质平衡紊乱者; 3) 妊娠期、哺乳期妇女; 4) 血糖未得到有效控制的

基金项目: 国家自然科学基金 (81873264、81804010); 上海市科学技术委员会科研计划 (16401971800); 上海市卫生局中医药科研基金 (20121036A); 上海中医药大学第十批大学生创新活动计划项目 (2017SHUTCM138)

* 通讯作者: 13651677818@126.com, (021) 64385700 转 3623

糖尿病患者 (随机血糖 ≥ 10.0 mmol/L, 糖化血红蛋白 $\geq 8.0\%$); 5) 血压未得到有效控制者 (收缩压 ≥ 180 mmHg 和/或舒张压 ≥ 110 mmHg) 。

1.4 一般资料

病例来源于 2017 年 10 月至 2019 年 1 月期间于上海中医药大学附属龙华医院就诊的慢性心衰肾虚证患者共 72 例, 其中男性 54 例, 女性 18 例; 心功能 II 级 7 例, III 级 53 例, IV 级 12 例。根据统计软件 Stata 11.0 生成随机数字, 将 72 例患者随机分为治疗组和对照组各 36 例。治疗组中男性 24 例, 女性 12 例; 年龄 38 ~ 80 岁, 平均 (69.64 $\pm$ 10.77) 岁; 病程 0.2 ~ 51 年, 平均 (8.51 $\pm$ 9.64) 年; 心功能 II 级 1 例, III 级 30 例, IV 级 5 例; 其中 ≥ 60 岁者 31 例。对照组男性 27 例, 女性 9 例; 年龄 54 ~ 80 岁, 平均 (71.53 $\pm$ 7.78) 岁; 病程 0.1 ~ 22 年, 平均 (5.75 $\pm$ 5.15) 年; 心功能 II 级 6 例, III 级 23 例, IV 级 7 例; 其中 ≥ 60 岁者 34 例。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。

2 方法

2.1 治疗方法

第一阶段导入期 (0 ~ 1 周): 两组患者均参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》^[5] 予以慢性心力衰竭标准治疗, 包括血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 或血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)、 β 受体阻滞剂、盐皮质激素受体拮抗剂 (MRA)、利尿剂、洋地黄类药物、硝酸酯类药物等治疗, 即为基础药物治疗方案。

第二阶段治疗期 (1 ~ 12 周): 治疗组给予参蛤散颗粒联合基础药物治疗, 参蛤散颗粒 (由万仕国药制品有限公司提供, 上海中医药大学附属龙华医院统一制备, 批号: 16401971800, 每袋重 4g, 其中含人参 3g、蛤蚧 1g) 每次 1 袋, 每日 3 次口服。对照组: 给予基础药物治疗。

两组患者疗程均为 12 周。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 疗效相关指标 治疗前后评估心功能分级^[6]、中医证候积分^[7]、Lee 氏心衰评分^[8], 治疗前及治疗 4、12 周后评估明尼苏达心衰生活质量量表 (MLHFQ)^[9] 及 6 分钟步行距离^[5], 检测两组患者治疗前后 LVEF、心搏量 (SV) 及血清 N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平。

2.2.2 安全性指标 包括血常规、尿常规、肝功能、肾功能。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 心功能疗效评价标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7] 中有关标准制定。显效: 心衰基本控制或心功能提升 2 级及以上者; 有效: 心功能提高 1 级及以上, 但不及 2 级者; 无效: 心功能提高不足 1 级者; 恶化: 心功能恶化 1 级或 1 级以上者。

2.3.2 中医证候疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7]。显效: 临床主症、次症状基本或完全消失, 证候积分减少 $> 70\%$; 有效: 临床症状明显好转, 证候积分减少 $30\% \sim 70\%$; 无效: 临床症状无明显好转, 证候积分减少 $< 30\%$; 加重: 临床症状加重, 治疗后积分超过治疗前的积分。

2.3.3 Lee 氏心衰评分疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[7]。显效: Lee 氏心衰评分下降 $\geq 75\%$; 有效: Lee 氏心衰评分下降 $50\% \sim 75\%$; 无效: Lee 氏心衰评分下降 $< 50\%$; 加重: Lee 氏心衰评分高于治疗前积分。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 21.0 统计学软件, 计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示, 组间比较采用独立样本 t 检验或 Mann-Whitney U 检验 (不符合正态分布时); 组内前后比较采用配对 t 检验或 Wilcoxon 符号秩检验 (不符合正态分布时)。计数资料组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者心功能疗效比较

治疗组 36 例中显效 2 例, 有效 32 例, 无效 2 例, 恶化 0 例; 对照组 36 例中显效 2 例, 有效 24 例, 无效 10 例, 恶化 0 例。治疗组、对照组的总有效率分别为 94.4%、72.2%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

治疗组 ≥ 60 岁患者 31 例中显效 0 例, 有效 29 例, 无效 2 例, 恶化 0 例; 对照组 ≥ 60 岁患者 34 例中显效 0 例, 有效 24 例, 无效 10 例, 恶化 0 例。治疗组、对照组 ≥ 60 岁患者的总有效率分别为 93.5%、70.6%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者中医证候疗效比较

治疗组 36 例中显效 4 例, 有效 31 例, 无效 1 例, 加重 0 例; 对照组 36 例中显效 2 例, 有效 22 例, 无效 10 例, 加重 2 例。治疗组、对照组总有效率分别为 97.2%、66.7%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

治疗组 ≥ 60 岁患者 31 例中显效 0 例, 有效 30 例, 无效 1 例, 恶化 0 例; 对照组 ≥ 60 岁患者 34 例中显效 0 例, 有效 22 例, 无效 12 例, 恶化 0 例。治疗组、对照组 ≥ 60 岁患者的总有效率分别为 96.8%、64.7%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者 Lee 氏心衰评分疗效比较

治疗组 36 例中显效 10 例, 有效 24 例, 无效 2 例, 加重 0 例; 对照组 36 例中显效 1 例, 有效 27 例, 无效 6 例, 加重 2 例。治疗组、对照组的总有效率分别为 94.4%、77.8%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

治疗组 ≥ 60 岁患者 31 例中显效 0 例, 有效 30 例, 无效 1 例, 加重 0 例; 对照组 ≥ 60 岁患者 34 例中显效 0 例, 有效 26 例, 无效 8 例, 加重 0 例。治疗组、对照组 ≥ 60 岁患者的总有效率分别为 96.8%、76.5%, 治疗组总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后不同时间 MLHFQ 评分、6 分钟步行距离比较

表 1 示, 两组患者治疗前各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗 4 周、12 周后, MLHFQ 评分明显降低、6 分钟步行距离明显增加 ($P < 0.01$), 且两组治疗 12 周后较本组治疗 4 周后的 MLHFQ 评分明显降低、6 分钟步行距离明显增加 ($P < 0.01$)。治疗 4 周后, 两

组患者的 MLHFQ 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗组 6 分钟步行距离长于对照组 ($P < 0.01$); 治疗 12 周后, 治疗组 MLHFQ 评分低于对照组, 6 分钟步行距离长于对照组 ($P < 0.01$)。

表 2 示, 两组 ≥ 60 岁患者治疗前各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组 ≥ 60 岁患者治疗 4 周、12 周后, MLHFQ 评分明显降低、6 分钟步行距离明显增加 ($P < 0.01$), 且两组治疗 12 周后较本组治疗 4 周后的 MLHFQ 评分明显降低、6 分钟步行距离明显增加 ($P < 0.01$)。治疗 4 周后, 两组患者 MLHFQ 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗组 6 分钟步行距离长于对照组 ($P < 0.01$); 治疗 12 周后, 治疗组 MLHFQ 评分低于对照组, 6 分钟步行距离明显长于对照组 ($P < 0.01$)。

3.5 两组患者治疗前后 LVEF、SV、NT-proBNP 水平比较

表 3 示, 两组患者治疗前各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者 LVEF、SV 水平均升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), NT-proBNP 水平均降低 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 LVEF、SV 水平均高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), NT-proBNP 水平比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 4 示, 两组 ≥ 60 岁患者治疗前各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组 ≥ 60 岁患者 LVEF、SV 水平均明显升高, NT-proBNP 水

表 1 两组慢性心衰肾阳虚证患者治疗前后不同时间 MLHFQ 评分、6 分钟步行距离比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	MLHFQ 评分 (分)	6 分钟步行距离 (m)
治疗组	治疗前	36	75.94 $\pm$ 12.23	292.28 $\pm$ 126.75
	治疗 4 周后	36	68.25 $\pm$ 12.36*	360.56 $\pm$ 105.78* Δ $\blacktriangle$
	治疗 12 周后	36	56.14 $\pm$ 11.64* Δ $\blacktriangle$	435.47 $\pm$ 101.23* Δ $\blacktriangle$
对照组	治疗前	36	76.58 $\pm$ 14.02	235.56 $\pm$ 114.42
	治疗 4 周后	36	70.78 $\pm$ 13.65*	286.39 $\pm$ 107.41*
	治疗 12 周后	36	62.64 $\pm$ 15.32* Δ	329.97 $\pm$ 125.07* Δ

注: MLHFQ, 明尼苏达心衰生活质量量表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与本组治疗 4 周后比较, $\Delta P < 0.01$; 与对照组同时间比较, $\blacktriangle P < 0.01$

表 2 两组中 ≥ 60 岁慢性心衰肾阳虚证患者治疗前后不同时间 MLHFQ 评分、6 分钟步行距离比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	MLHFQ 评分 (分)	6 分钟步行距离 (m)
治疗组	治疗前	31	75.77 $\pm$ 12.66	295.55 $\pm$ 130.21
	治疗 4 周后	31	68.39 $\pm$ 13.16*	358.39 $\pm$ 111.81* Δ $\blacktriangle$
	治疗 12 周后	31	55.19 $\pm$ 11.18* Δ $\blacktriangle$	438.06 $\pm$ 98.94* Δ $\blacktriangle$
对照组	治疗前	34	77.09 $\pm$ 12.63	237.65 $\pm$ 117.49
	治疗 4 周后	34	71.21 $\pm$ 11.89*	287.35 $\pm$ 109.85*
	治疗 12 周后	34	63.21 $\pm$ 13.85* Δ	330.26 $\pm$ 127.47* Δ

注: MLHFQ, 明尼苏达心衰生活质量量表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与本组治疗 4 周后比较, $\Delta P < 0.01$; 与对照组同时间比较, $\blacktriangle P < 0.01$

表 3 两组慢性心衰肾阳虚证患者治疗前后 LVEF、SV、NT-proBNP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEF (%)	SV ($\times 10^{-3}$ L)	NT-proBNP (pg/ml)
治疗组	治疗前	36	32.94 $\pm$ 5.93	61.37 $\pm$ 22.75	3256.44 $\pm$ 4163.44
	治疗后	36	47.86 $\pm$ 10.35 ^{*△△}	86.50 $\pm$ 32.26 ^{*△}	2510.83 $\pm$ 4327.48 [*]
对照组	治疗前	36	32.67 $\pm$ 5.59	58.14 $\pm$ 17.57	3484.64 $\pm$ 3268.21
	治疗后	36	39.17 $\pm$ 8.32 [*]	66.18 $\pm$ 21.06 [*]	2713.28 $\pm$ 3486.04 [*]

注: LVEF, 左室射血分数; SV, 心搏量; NT-proBNP, N 末端 B 型利钠肽原; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

表 4 两组中 ≥ 60 岁慢性心衰肾阳虚证患者治疗前后 LVEF、SV、NT-proBNP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEF (%)	SV ($\times 10^{-3}$ L)	NT-proBNP (pg/ml)
治疗组	治疗前	31	33.13 $\pm$ 5.61	59.36 $\pm$ 23.57	3359.42 $\pm$ 4463.60
	治疗后	31	48.39 $\pm$ 10.70 ^{*△△}	81.38 $\pm$ 30.15 ^{*△}	2653.87 $\pm$ 4628.17 [*]
对照组	治疗前	34	32.35 $\pm$ 5.60	57.89 $\pm$ 17.84	3576.88 $\pm$ 3342.23
	治疗后	34	38.71 $\pm$ 8.20 [*]	65.97 $\pm$ 21.67 [*]	2793.21 $\pm$ 3572.44 [*]

注: LVEF, 左室射血分数; SV, 心搏量; NT-proBNP, N 末端 B 型利钠肽原; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

平均明显降低 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 LVEF、SV 水平均高于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), NT-proBNP 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.6 安全性结果

两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能各指标无明显变化。

4 讨论

中医学多将慢性心衰归于“心悸”“水肿”“喘证”等范畴。心为五脏六腑之主,慢性心衰病机的根本是虚,从初始的心气虚,乃至阳虚、阴虚,从而影响到脏腑阴阳的偏盛偏衰,导致血瘀、痰浊、水饮等的形成,出现虚实夹杂证。周端教授认为,心衰治疗“不离乎心,亦不止于心”,提出心衰早期以心气亏虚为主,当益心气、补肺气,侧重心肺同治;中期以气阴两虚为主,治宜益气养阴,兼顾心、肺、肾同治;晚期多见心肾阳虚,治当益心补肾、温阳利水^[10]。基于“异病同治”“心肺肾同治”思想,我们取法古方参蛤散,用于慢性心衰治疗。研究^[11-16]提示,参蛤散可通过抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)的激活,抑制胶原蛋白及基质金属蛋白酶的异常增加,改善氧化应激损伤,并抑制转化生长因子 $\beta 1$ /Smads (TGF- $\beta 1$ /Smads) 信号转导通路活化等作用途径延缓或逆转心肌肥厚、心肌纤维化,从而抑制心室重构。

参蛤散,原名独圣饼子,出自宋代《圣济总录·肺脏门》,曰“治肺气咳嗽面肿,四肢浮,独圣饼子。蛤蚧一对(雌雄头尾全者净洗,用法酒和蜜涂,炙熟)人参(紫团参一株如人形良)。”

人参味甘,微寒,《神农本草经》言其“主补五脏,安精神,定魂魄,止惊悸,除邪气,明目,开心益智”,列为轻身延年之“上品”。蛤蚧,味咸,性微温,《本草纲目》言其“补肺气,定喘止渴,功同人参。益阴血,助精扶羸,功同羊肉”。参蛤散以人参、蛤蚧相须为用,具有补心气、益肺肾、纳气平喘之效。

心功能 NYHA 级、中医证候积分、Lee 氏心衰评分、MLHFQ 评分是评估慢性心衰患者病情症状和生存质量的重要指标,6 分钟步行距离是慢性心衰患者运动耐量的评价指标,而 SV、LVEF 则以超声测定客观反映左心室收缩功能。NT-proBNP 作为诊断心衰所常用的生物学标志物,可对慢性心衰作出鉴别诊断、疾病分级、风险评估及预后判断。本研究以参蛤散联合西医基础治疗慢性心衰患者,治疗后患者的心功能分级疗效、中医证候积分疗效、Lee 氏心衰评分疗效及 MLHFQ 评分、6 分钟步行距离、LVEF、SV 水平及血清 NT-proBNP 水平均有改善,且相较常规西药治疗,联合治疗对患者心功能分级、症状评分的改善以及 6 分钟步行距离、LVEF、SV 水平的提升更为显著,提示参蛤散联合西药治疗可有效改善慢性心衰肾阳虚证患者的心功能与临床症状,未见明显不良反应。对 ≥ 60 岁患者分析显示,经参蛤散联合西药治疗后各项指标均有改善,且治疗组 ≥ 60 岁患者心功能分级、症状评分的改善以及 6 分钟步行距离、LVEF、SV 值的提升较对照组 ≥ 60 岁患者更为显著。其作用机制可能与参蛤散提高心室收缩功能、抑制血清 NT-proBNP 水平相关,但目前对于参蛤散干预慢性

心衰的作用机制和作用靶点尚不明确,我们将在今后的动物实验和临床研究中重点研究。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 陈伟伟, 高润霖, 刘力生, 等. 中国心血管病报告 2017 [J]. 中国循环杂志, 2018, 33(1): 1-8.
- [3] 张健, 张宇辉. 多中心、前瞻性中国心力衰竭注册登记研究: 病因、临床特点和治疗情况初步分析 [J]. 中国循环杂志, 2015, 30(5): 413-416.
- [4] 英俊岐, 胡大一. 心力衰竭的循证治疗手册 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2007: 11.
- [5] 张健, 张宇辉. 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.
- [6] Criteria Committee New York Heart Association Inc. Diseases of the heart and blood vessels Nomenclature and criteria for diagnoses [M]. 6th ed. Boston: little Brown, 1964: 114.
- [7] 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: 78-85.
- [8] LEE DC, JOHNSON RA, BINGHAM JB, et al. Heart failure in outpatients: a randomized trial of digoxin versus placebo [J]. N Engl J Med, 1982, 25(12): 699-705.
- [9] RECTOR TS, KUBO S, COHN JN. Patients' self-assessment of their congestion heart failure [J]. Heart Fail, 1987, 3(2): 198-209.
- [10] 李广浩, 楼丹飞, 周端. 周端治疗慢性心力衰竭经验 [J]. 浙江中医杂志, 2009, 44(10): 715-716.
- [11] 魏易洪, 吴申, 曹敏, 等. 参蛤散对压力超负荷性心力衰竭大鼠心功能与心肌肥厚的影响 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(12): 1271-1273, 1277.
- [12] 吴申, 魏易洪, 曹敏, 等. 参蛤散对压力负荷性心力衰竭大鼠心功能的干预作用 [J]. 中国中医急症, 2013, 22(10): 1655-1657.
- [13] 周莉, 周端, 曹敏. 参蛤散对压力负荷性心室重构大鼠心肌组织 AT1R 的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(5): 1042-1043.
- [14] 魏易洪, 吴申, 曹敏, 等. 参蛤散对压力负荷性心衰大鼠心肌组织 NADPH 氧化酶 2、4 表达的影响 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(4): 14-17.
- [15] 魏易洪, 吴申, 曹敏, 等. 参蛤散对压力负荷性心衰大鼠血流动力学及 RhoA、ROCK1 的作用 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(1): 65-67.
- [16] 梁逸强, 周莉, 周端, 等. 参蛤散对心室重构大鼠 TGF- β 1/Smads 信号传导的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(10): 2232-2236.

Clinical Observation on the Adjunctive Therapy with *Shenge Powder* (参蛤散) Treating 36 Cases of Chronic Heart Failure of Heart and Kidney Yang Deficiency Syndrome

QIAO Siyu¹, LI Guanghao¹, DING Linwei², ZHANG Na¹, XU Yijun¹, ZHANG Shuai¹, WANG Youhua¹, YUAN Suyun¹, WEI Yihong¹, WANG Yun², CHEN Hongli², BING ba², SHEN Lin¹

1. Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; 2. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the clinical effects of *Shenge Powder* (参蛤散) on the patients of chronic heart failure with heart and kidney yang deficiency syndrome. **Methods** A total of 72 cases were collected and randomly divided into a treatment group and a control group with 36 cases in each group. The control group was given conventional western medicine, while the treatment group was given *Shenge Powder* in addition to western medicine. The course of the treatment was 12 weeks. The heart function level, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, 6 minutes walking test (6MWT), Lee's heart failure score and Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) were evaluated before and after treatment, left ventricular ejection fraction (LVEF), stroke volume (SV), serum N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) level were determined. **Results** The total effective rates of heart function, TCM syndrome, Lee's heart failure score of patients in the treatment group were 94.4%, 97.2%, and 94.4%, respectively, while those of the control group were 72.2%, 66.7%, and 77.8% respectively. The treatment group was significantly superior to the control group ($P < 0.05$). After treatment, the MLHFQ score and serum NT-proBNP level of both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and the 6-minute walking distance, LVEF value and SV level were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Compared with the control group, the MLHFQ score and serum NT-proBNP level of the treatment group were significantly lower, and the 6-minute walking distance, LVEF and SV levels were higher ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** *Shenge Powder* combined with conventional western medicine can effectively improve heart failure and symptoms of patients of chronic heart failure with heart and kidney yang deficiency syndrome. Its mechanism may be related to improving ventricular contractility and inhibiting serum NT-proBNP level. **Keywords** chronic heart failure; *Shenge Powder* (参蛤散); heart and kidney yang deficiency syndrome; heart function; 6-minute walking distance; N-terminal pro-B-type natriuretic peptide

(收稿日期: 2019-10-29; 修回日期: 2020-04-17)

[编辑: 叶晨]