

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.08.010

慢性心力衰竭不同中医证型患者生存质量评价及其影响因素的前瞻性多中心研究

黄尉威¹, 姚美丹¹, 邓佳妮¹, 关卓骥¹, 冼绍祥², 陈洁²✉

1. 广州中医药大学, 广东省广州市白云区三元里街道机场路12号, 510405; 2. 广州中医药大学第一附属医院

[摘要] **目的** 探讨慢性心力衰竭(简称慢性心衰)不同中医证型患者心功能指标和生存质量的差异,以及对生存质量影响的相关因素。**方法** 采用配额抽样方法,按照年龄、性别、心功能分级分层纳入来自广州中医药大学第一附属医院等12所医院的慢性心衰患者538例,其中气虚血瘀证235例、阳气亏虚血瘀证135例、气阴两虚血瘀证168例。收集各证型患者一般人口社会学特征、心功能分级、心力衰竭分层[包括射血分数下降心衰(HFrEF)、射血分数保留心衰(HFpEF)、射血分数临界值心衰(HFmrEF)]情况,检测心功能相关指标[包括左室舒张末内径(LVDD)、左室射血分数(LVEF),血浆脑钠肽(BNP)、N端-B型钠尿肽原(NT-proBNP)];采用简明健康量表36(SF-36量表)评分[分为生理机能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、一般健康状况(GH)、精力(VT)、社会功能(SF)、情感职能(RE)、精神健康(MH)8个方面]进行生存质量评价。分析心功能分级、心功能相关指标与SF-36量表评分的相关性。**结果** 3种证型患者心功能分级和心力衰竭分层分布比例差异均有统计学意义($P<0.05$)。心功能分级中,Ⅲ级患者气虚血瘀证占比最高(59.1%),心功能Ⅱ、Ⅳ级患者均以阳气亏虚血瘀证占比最高(分别为21.5%、37.0%);心力衰竭分层中,HFrEF、HFpEF患者均以气阴两虚血瘀证占比最高(分别为39.9%、49.4%),HFmrEF患者以气虚血瘀证占比最高(24.3%)。3种证型患者LVEF、LVDD、BNP水平比较差异无统计学意义($P>0.05$),NT-proBNP水平比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。各证型患者SF-36量表评分中气虚血瘀证PF评分显著高于另外两种证型($P<0.05$);气阴两虚血瘀证GH评分显著低于另外两种证型($P<0.05$);气虚血瘀证VT评分显著高于气阴两虚血瘀证($P<0.05$)。相关性分析结果显示,心功能分级与SF-36量表8个方面评分及总分均存在负相关($P<0.05$),其中PF、VT评分相关系数大于0.3。**结论** 气虚血瘀证属于慢性心衰相对稳定的阶段,心功能主要分布在Ⅲ级,NT-proBNP水平较低。随着证型向阳气亏虚血瘀证、气阴两虚血瘀证转化,心功能Ⅳ级占比增多,NT-proBNP水平有升高趋势;心功能分级、中医证型可能是慢性心衰患者生存质量的影响因素。

[关键词] 慢性心力衰竭; 生存质量; 气虚血瘀证; 多中心研究

慢性心力衰竭(简称慢性心衰)是一种以呼吸困难为主要症状的临床综合征,是心血管疾病的终末阶段和最主要的死因^[1],而生存质量是慢性心衰的重要结局指标^[2]。有研究显示,慢性心衰患者生

存质量较健康人明显降低^[3],与死亡率、心血管事件、再入院等预后密切相关^[4]。近年来研究表明,中医药干预能显著改善慢性心衰患者的生存质量^[5]。但是,慢性心衰临床可见症状多样、病情复杂、变化多端,导致辨证复杂性、分型不统一,各证型临床特征亦存在一定差异^[6]。中医学辨证过程中注重躯体功能、主观感受,以及患者的精神心理、社会功能等内容,与生存质量的内涵具有一致性。目前,对心理疾病、社会等多因素的规范化测

基金项目: 国家中医药管理局第二批国家中医临床研究基地建设
项目(国中医药科技函[2018]131号);广州市市校(院)联合资助项目
基础与应用基础研究项目(202201020342);广州市科学技术局
2022年重点研发计划(2060404);国家中医药管理局2021年岐黄
学者支持项目(国中医药人教函[2022]6号)

✉ 通讯作者:2287550@qq.com

评,如焦虑抑郁相关量表、生存质量评估量表等,也可成为中医辨证的参考依据。因此,本研究采用前瞻性、多中心研究,探讨不同中医证型与生存质量的相关性及其影响因素,研究方案经广州中医药大学第一附属医院伦理委员会审批(伦理批件号:K〔2020〕091)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[7]中慢性心衰诊断标准:有气促、疲乏、心悸、水肿等心力衰竭症状和/或体征,伴左室射血分数(LVEF)<40%,或伴脑钠肽升高,并符合以下至少1条:1)左心室肥厚和/或左心房扩大;2)心脏舒张功能异常。

中医诊断及辨证标准参照《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[8]诊断为慢性心衰,辨证分为气虚血瘀、气阴两虚血瘀、阳气亏虚血瘀3种证型。1)气虚血瘀证。主症:气短/喘息、乏力、心悸。次症:(1)倦怠懒言,活动易劳累;(2)自汗;(3)语声低微;(4)面色/口唇紫暗。舌脉:舌质紫暗(或有瘀斑、瘀点或舌下脉络迂曲青紫),舌体不胖不瘦、苔白,脉沉细或虚无力。2)气阴两虚血瘀证。主症:气短/喘息、乏力、心悸。次症:(1)口渴/咽干;(2)自汗/盗汗;(3)手足心热;(4)面色/口唇紫暗。舌脉:舌质暗红或紫暗(或有瘀斑、瘀点或舌下脉络迂曲青紫),舌体瘦,少苔、或无苔、或剥苔、或有裂纹,脉细数无力或结代。3)阳气亏虚血瘀证。主症:气短/喘息、乏力、心悸。次症:(1)怕冷和(或)喜温;(2)胃脘/腹/腰/肢体冷感;(3)冷汗;(4)面色/口唇紫暗。舌脉:舌质紫暗(或有瘀斑、瘀点或舌下脉络迂曲青紫),舌体胖大、或有齿痕,苔白,脉细、沉、迟无力。具备主症2项+次症2项,结合舌脉,即可诊断。

1.2 纳入标准

1)符合上述诊断及辨证标准者;2)年龄18~85岁;3)能够自主作答;4)知情同意并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1)合并心包积液、感染性心内膜炎等伴血流动力学改变者;2)合并重症肺炎、呼吸衰竭、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、肺气肿二期及三期(一秒用力呼气容积<50%)、哮喘发作期等呼吸系统疾病者;3)合并急性上消化道出血、肝衰竭、

严重肾功能不全、恶性肿瘤伴转移、严重血液系统疾病、多器官功能障碍等严重疾病者;4)合并急性脑血管意外,或严重精神疾病,或神经系统疾病如阿尔茨海默病等导致认知功能不全者。

1.4 一般资料

本研究采用配额抽样,样本按照分层比例纳入,具体分层:年龄65岁及以上:65岁以下=50:50;男:女=50:50;心功能Ⅱ级:Ⅲ级:Ⅳ级=25:50:25,在分层的基础上按方便抽样的方法选取样本。选取2021年1月15日至2022年1月30日在广州中医药大学第一附属医院(97例)、广东省惠州市中医院(38例)、广东省江门市五邑中医院(37例)、天津市北辰中医医院(42例)、贵州中医药大学第二附属医院(40例)、广州中医药大学深圳医院(40例)、江苏省无锡市中医院(38例)、广东省深圳市中西医结合医院(41例)、广东省深圳市罗湖中医院(41例)、海南省三亚市中医院(40例)、浙江省温州市中医院(42例)、云南省中医院(42例)12个中心就诊的慢性心衰患者共538例,其中气虚血瘀证235例(43.7%)、阳气亏虚血瘀证135例(25.1%)、气阴两虚血瘀证168例(31.2%)。表1示,各证型患者性别、年龄、病程、生活习惯比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2 方法

2.1 观察指标和方法

2.1.1 一般资料 各中心观察医师经统一培训、按照统一的病例报告表填写内容,在获得患者同意后,收集患者的一般资料、合并疾病(包括高血压病、冠心病、房颤、心脏瓣膜病、血脂异常、肺气肿、糖尿病等)。

2.1.2 心功能分级 参照美国纽约心脏病学会心功能分级(NYHA心功能分级)方案^[9]和《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[7]中标准,Ⅰ级:活动不受限,日常体力活动不引起明显的气促、疲乏或心悸;Ⅱ级:活动轻度受限,休息时无症状,日常活动可引起明显的气促、疲乏或心悸;Ⅲ级:活动明显受限,休息时无症状,轻于日常活动即引起显著的气促、疲乏、心悸;Ⅳ级:休息时也有症状,任何体力活动均会引起不适。

2.1.3 心功能相关指标 1)采用彩色多普勒超声诊断仪(型号为Philips epic 7c,美国飞利浦公司)检测患者的LVEF、左室舒张末内径(LVDD),需由主治医师以上资质的医生根据标准操作规程进行

表 1 慢性心力衰竭不同证型患者基线资料比较
Table 1 Baseline data of chronic heart failure patients with different traditional Chinese medicine syndromes

指标	总计(538例)	气虚血瘀证(235例)	阳气亏虚血瘀证(135例)	气阴两虚血瘀证(168例)	P 值
年龄/例 (%)					0.530
<65 岁	154 (28.6)	73 (31.1)	37 (27.4)	44 (26.2)	
≥65 岁	384 (71.4)	162 (68.9)	98 (72.6)	124 (73.8)	
性别/例 (%)					0.483
女	240 (44.6)	98 (41.7)	64 (47.4)	78 (46.4)	
男	298 (55.4)	137 (58.3)	71 (52.6)	90 (53.6)	
病程/例 (%)					0.381
>5 年	218 (40.5)	103 (43.8)	52 (38.5)	63 (37.5)	
≤5 年	320 (59.5)	132 (56.2)	83 (61.5)	105 (62.5)	
生活习惯/例 (%)					
吸烟	176 (32.7)	80 (34.0)	40 (29.6)	56 (33.3)	0.670
饮酒	134 (24.9)	67 (28.5)	32 (23.7)	35 (20.8)	0.199
平均病程/年, $\bar{x}\pm s$	5.32±6.57	5.54±6.09	5.17±7.21	5.14±6.69	0.794

测量, 测量 3 次以上, 取平均值。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[7] 进行心力衰竭分层, 射血分数下降心衰 (HFrEF): LVEF<40%; 射血分数保留心衰 (HFpEF): LVEF≥50%; 射血分数临界值心衰 (HFmrEF): LVEF 40%~49%。2) 晨起空腹采集静脉血, 采用化学发光法检测血浆脑钠肽 (BNP)、N 端-B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 水平, 试剂盒购自雅培德国有限责任公司生产, 编号为: 国械注进 20162404043, 严格按照说明书操作。以上指标均采集患者纳入时间 7 天内的结果。

2.1.4 简明健康量表 36 (SF-36 量表) 评分 患者同意参与该研究后 48 h 内完成 SF-36 量表的填写, SF-36 量表含 36 个条目, 分为生理机能 (PF)、生理职能 (RP)、躯体疼痛 (BP)、一般健康状况 (GH)、精力 (VT)、社会功能 (SF)、情感职能 (RE)、精神健康 (MH) 共 8 个方面。SF-36 量表 8 个方面的初得分需分别计算, 各方面初得分等于该方面内各条目的赋分之和。终得分在 0~100 之间, 得分越高说明健康状况越好。转换公式为: 终得分=(实际初得分-理论最低初得分)/(理论最高初得分-理论最低初得分)×100, 总分终得分=8 个方面终得分之和/8^[10]。量表填写以患者自主审题作答为主, 无法自主审题作答者由填表人协助患者回答的方式完成, 无法理解题目意思时, 由填表人具体说明, 在患者充分理解的情况下作答, 结束后医生检查条目完成情况, 督促患者补齐不足的条目。若有缺失条目, 采用调查员根据情况插补的方式填充。

2.2 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据处理, 计数资料以例 (%) 表示, 等级资料的分布比例以例 (%) 表示, 用 χ^2 检验进行差异性比较。计量数据符合正态分布以均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 方差齐用单因素方差分析, 方差不齐用韦尔奇检验, 各证型间用 LSD 法进行两两比较; 不符合正态分布以中位数 (上四分位数, 下四分位数) [$M(Q_1, Q_3)$] 表示, 差异比较用 Kruskal-Wallis 检验。连续变量采用 Pearson 检验方法分析相关性; 有序等级资料采用 Spearman 检验方法分析相关性。

3 结果

3.1 各证型患者心功能分级及心力衰竭分层分布情况比较

表 2 示, 各证型患者心功能分级及心力衰竭分层分布情况差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。心功能分级中, III 级患者气虚血瘀证占比最高 (59.1%), 其次为气阴两虚血瘀证, 阳气亏虚血瘀证占比最低; 心功能 II、IV 级患者阳气亏虚血瘀证占比最高 (分别为 21.5%、37.0%), 其次为气阴两虚血瘀证, 气虚血瘀证占比最低。心力衰竭分层中, 3 个证型中占比均以 HFpEF 最高, HFrEF 中以气阴两虚血瘀证占比最高 (39.9%), 其次为阳气亏虚血瘀证, 气虚血瘀证占比最低; HFmrEF 以气虚血瘀证占比最高 (24.3%), 其次为阳气亏虚血瘀证、气阴两虚血瘀证; HFpEF 以气阴两虚血瘀证占比最高 (49.4%), 其次为气虚血瘀证、阳气亏虚血瘀证。

表2 慢性心力衰竭不同证型患者心功能分级及心力衰竭分层分布情况比较

Table 2 Cardiac function grading and heart failure stratification in chronic heart failure patients with different traditional Chinese medicine syndromes [例 (%)]

证型	例数	NYHA 心功能分级			心力衰竭分层		
		Ⅱ级	Ⅲ级	Ⅳ级	HFrEF	HFmrEF	HFpEF
气虚血瘀证	235	35 (14.9)	139 (59.1)	61 (26.0)	65 (27.7)	57 (24.3)	113 (48.0)
阳气亏虚血瘀证	135	29 (21.5)	56 (41.5)	50 (37.0)	52 (38.5)	23 (17.1)	60 (44.4)
气阴两虚血瘀证	168	28 (16.7)	82 (48.8)	58 (34.5)	67 (39.9)	18 (10.7)	83 (49.4)
P值		0.018			0.003		

注：NYHA 心功能分级，纽约心脏病学会心功能分级；HFrEF，射血分数下降心衰；HFmrEF，射血分数保留心衰；HFpEF，射血分数临界值心衰。

3.2 各证型患者心功能相关指标比较

表3示，3种证型患者LVEF、LVDD、BNP水平比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，NT-proBNP水平比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，其中阳气亏虚血瘀证NT-proBNP水平最高，其次为气虚血瘀证、气阴两虚血瘀证，但各证型间两两比较NT-proBNP水平差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.3 各证型患者合并疾病分布情况比较

表4示，各证型患者合并高血压病、冠心病、房颤、血脂异常分布情况差异无统计学意义 ($P>0.05$)，而合并心脏瓣膜病、肺气肿、糖尿病的各证型分布差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。合并心脏瓣膜病中阳气亏虚血瘀证占比最高，其次为气阴两虚血瘀证、气虚血瘀证；合并肺气肿及糖尿病中阳气亏虚血瘀证占比最高，其次为气虚血瘀证、气阴两虚血瘀证。

3.4 各证型患者SF-36量表评分比较

表5示，各证型患者SF-36量表评分中RP、BP、VT、SF、RE、MH评分及总分整体比较差异无统

计学意义 ($P>0.05$)。各证型PF、GH评分整体比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。各证型间两两比较发现，气虚血瘀证PF评分显著高于另外两种证型 ($P<0.05$)；气阴两虚血瘀证GH评分显著低于另外两种证型 ($P<0.05$)；气虚血瘀证VT评分显著高于气阴两虚血瘀证 ($P<0.05$)。其余各项目评分及总分3个证型间两两比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 心功能分级、心功能相关指标与SF-36量表评分的相关性分析结果

表6示，LVEF与SF-36量表中PF评分呈负相关 ($P<0.05$)，LVDD与SF-36量表中PF、SF、RE评分及总分呈正相关 ($P<0.05$)，BNP与SF-36量表中PF评分呈负相关 ($P<0.05$)，NT-proBNP与SF-36量表中VT、MH评分呈负相关 ($P<0.05$)，但相关系数均低于0.3；心功能分级与SF-36量表所有方面的评分及总分均存在负相关 ($P<0.05$)，其中PF、VT评分相关系数大于0.3。

表3 慢性心力衰竭不同证型患者心功能相关指标比较

Table 3 Cardiac function indicators of chronic heart failure patients with different traditional Chinese medicine syndromes [$\bar{x}\pm s/M(Q_1, Q_3)$]

证型	例数	LVEF/%	LVDD/mm	BNP/pg·ml ⁻¹	NT-proBNP/pg·ml ⁻¹
气虚血瘀证	235	49.39±14.37	50.73±10.19	934.00 (305.20, 2533.50)	2947.20 (1275.00, 6725.50)
阳气亏虚血瘀证	135	47.57±16.71	51.95±10.38	873.65 (249.30, 2219.93)	3132.00 (1756.40, 5683.99)
气阴两虚血瘀证	168	49.63±18.19	53.62±11.57	1046.53 (291.00, 2041.80)	2281.25 (732.25, 3688.75)
P值		0.528	0.138	0.989	0.028

注：LVEF，左室射血分数；LVDD，左室舒张末内径；BNP，脑钠肽；NT-proBNP，N端-B型钠尿肽原。

表4 慢性心力衰竭患者不同证型患者合并疾病分布情况比较

Table 4 Comorbidities in chronic heart failure patients with different traditional Chinese medicine syndromes [例次 (%)]

证型	例数	高血压病	冠心病	房颤	心脏瓣膜病	血脂异常	肺气肿	糖尿病
气虚血瘀证	235	150 (63.8)	126 (53.6)	70 (29.8)	37 (15.7)	12 (5.1)	37 (15.7)	16 (6.8)
阳气亏虚血瘀证	135	78 (57.8)	72 (53.3)	48 (35.6)	38 (28.1)	8 (5.9)	34 (25.2)	18 (13.3)
气阴两虚血瘀证	168	110 (65.5)	81 (48.2)	55 (32.7)	33 (19.6)	8 (4.8)	17 (10.1)	6 (3.6)
P值		0.354	0.528	0.522	0.016	0.938	0.020	0.004

表 5 慢性心力衰竭不同证型患者 SF-36 量表评分比较

Table 5 SF-36 scores in chronic heart failure patients with different traditional Chinese medicine syndromes (分, $\bar{x}\pm s$)						
证型	例数	PF	RP	BP	GH	VT
气虚血瘀证	235	44.17±24.30	18.30±34.21	72.35±21.37	38.25±18.67 ^{b)}	54.68±19.15
阳气亏虚血瘀证	135	38.70±25.11 ^{a)}	11.85±27.12	73.82±21.70	35.72±17.95 ^{b)}	53.59±19.33
气阴两虚血瘀证	168	37.20±25.80 ^{a)}	14.58±32.88	72.29±22.36	31.47±16.51	50.86±17.80 ^{a)}
P 值		0.013	0.135	0.787	0.001	0.129
证型	例数	SF	RE	MH	总分	
气虚血瘀证	235	63.66±21.53	39.57±43.46	60.87±19.89	48.98±17.69	
阳气亏虚血瘀证	135	60.07±21.35	47.90±45.28	62.96±19.42	48.08±16.12	
气阴两虚血瘀证	168	60.77±24.81	46.23±46.70	64.02±20.20	47.18±18.24	
P 值		0.237	0.154	0.270	0.593	

注: SF-36 量表, 简明健康量表 36; PF, 生理机能; RP, 生理职能; BP, 躯体疼痛; GH, 一般健康状况; VT, 精力; SF, 社会功能; RE, 情感职能; MH, 精神健康。

a) 与气虚血瘀证同项目比较, $P<0.05$; b) 与气阴两虚血瘀证同项目比较, $P<0.05$ 。

表 6 慢性心力衰竭患者心功能分级、心功能相关指标与 SF-36 量表评分相关性系数

Table 6 Correlation coefficients of cardiac function grades, cardiac function indicators and SF-36 scores in chronic heart failure patients									
项目	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	总分
LVEF	-0.089 ^{a)}	0.045	-0.033	0.049	-0.017	-0.039	-0.024	-0.012	-0.022
LVDD	0.146 ^{a)}	0.032	0.071	-0.077	0.064	0.127 ^{a)}	0.162 ^{b)}	0.094	0.132 ^{a)}
BNP	-0.144 ^{a)}	-0.037	0.064	-0.055	-0.007	-0.070	-0.050	0.052	-0.052
NT-proBNP	-0.107	-0.059	-0.006	-0.119	-0.156 ^{a)}	-0.125	-0.069	-0.143 ^{a)}	-0.129
心功能分级	-0.385 ^{b)}	-0.152 ^{b)}	-0.129 ^{b)}	-0.210 ^{b)}	-0.304 ^{b)}	-0.251 ^{b)}	-0.089 ^{a)}	-0.198 ^{b)}	-0.289 ^{b)}

注: SF-36 量表, 简明健康量表 36; PF, 生理机能; RP, 生理职能; BP, 躯体疼痛; GH, 一般健康状况; VT, 精力; SF, 社会功能; RE, 情感职能; MH, 精神健康; LVEF, 左室射血分数; LVDD, 左室舒张末内径; BNP, 脑钠肽; NT-proBNP, N 端-B 型钠尿肽原。

a), $P<0.05$; b), $P<0.01$ 。

4 讨论

近年来, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会、中华中医药学会心病分会等明确将慢性心衰中医证型分为阳气亏虚血瘀证、气阴两虚血瘀证及气虚血瘀证^[8,11]。本研究基于公认的辨证分型标准, 根据年龄、性别、心功能分级多中心配额抽样, 探讨慢性心衰不同证型临床相关指标特征及生存质量规律。有学者^[12]认为, 随着患者慢性心衰中医证候由气虚血瘀逐渐演变为阴虚、阳虚, 患者的心功能分级随之升高。本研究亦提示, 3 种证型的心功能分级分布差异有统计学意义, 其中心功能Ⅲ级患者中气虚血瘀证占比最高 (59.1%), 而心功能Ⅱ、Ⅳ级中阳气亏虚血瘀证、气阴两虚血瘀证占比较高, 故考虑气虚血瘀证处于慢性心衰相对稳定的阶段, 而气阴两虚血瘀证、阳气亏虚血瘀证则是心衰严重程度加重或发作阶段。本研究发现不同证型的心力衰竭分层中, 均以 HFpEF 占比最高, 与既往研究中提示的 HFpEF 是心力衰竭中占比最高的类型结论^[13]相一致。患者合并疾病分布情况

显示合并心脏瓣膜病、肺气肿、糖尿病在各证型分布有统计学差异, 且阳气亏虚血瘀证占比最高, 提示阳气亏虚血瘀证可能是多种疾病共同作用的结果。

NT-proBNP 水平是评估心力衰竭预后的重要指标, 其水平越高预后越差^[14-15]。温学红等^[16]研究结果发现, 按照气阴两虚证、气虚血瘀证、阳虚水停证的顺序慢性心衰患者 NT-proBNP 水平呈升高趋势。本研究则提示, 3 种证型间 NT-proBNP 水平比较差异具有统计学意义, 其中阳气亏虚血瘀证最高, 提示阳气亏虚血瘀证预后可能更差。左室重塑是慢性心衰病情严重程度及预后的重要影响因素^[17-18], 其中 LVDD、LVEF 是常规评价左室重塑及收缩功能的指标。本研究发现 3 种证型患者 LVDD、LVEF 比较未见统计学差异, 可能与本研究纳入时未针对不同病因、不同 LVEF 水平分层有关。

SF-36 量表是临床应用较广的普适性量表之一, 其翻译版本经过测评在我国慢性心力衰竭患者的应用中具有良好的信度效度^[19-20]。本研究结果发现, 3 个证型间两两比较, PF、VT、GH 3 个方面

可见有统计学意义的差异,这3个方面主要涉及生理活动能力、疲乏及健康状态。气虚血瘀证 PF、VT、GH 方面评分均高于另外两种证型,提示其生理机能、精力状态及健康状态方面相对较好,且处于病情相对稳定阶段。慢性心衰是以呼吸困难、疲乏、运动耐量下降为主要临床表现,由于反复发作、慢性起病,因此患者对自身的健康状态评价较低。

心功能相关指标与 SF-36 量表评分的相关性分析结果显示, LVEF、LVDD、BNP、NT-pro BNP 这4个指标与 SF-36 量表中部分方面评分具有一定的相关性,但相关系数均低于 0.3,可能由于慢性心衰不同心衰类型、病因等对于指标的敏感性也不同,因此这4个指标与 SF-36 量表的相关性仍需进一步探讨。而心功能分级与 SF-36 量表所有方面的评分及总分均存在负相关性,其中 PF、VT 评分相关系数大于 0.3,说明心功能分级越高,患者生理机能和精力越差。

综上所述,气虚血瘀证属于慢性心衰相对稳定的阶段,心功能主要分布在Ⅲ级,NT-proBNP 水平较低,随着证型向阳气亏虚血瘀证、气阴两虚血瘀证转化,患者临床症状加重,健康状态下降,社交活动受限。患者心功能分级与 SF-36 量表评分具有明显的负相关。因此,中医证型、心功能分级为慢性心衰患者生存质量的主要影响因素。本研究还存在以下不足:虽然本研究为多中心研究,但区域设置仍较局限,南方较多,分布欠均衡,可能造成样本的代表性不足;并且研究只分析了3种证型患者 SF-36 量表评分的变化情况,未进行相关性分析,且研究未针对慢性心衰不同类型、不同表型分类研究。因此,未来需进一步扩大研究范围进行深入探讨以验证本研究结果。

参考文献

- [1] HEIDENREICH PA, BOZKURT B, AGUILAR D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines[J]. Circulation, 2022, 145(18): e895-e1032.
- [2] 杨继, 张垚, 张运娇, 等. 基于主成分分析的中医药治疗慢性心力衰竭临床随机对照试验核心结局指标研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(15): 2496-2509.
- [3] 孙芸, 张婷婷, 张焱. 血浆 sST2 联合 NT-proBNP 对急诊心力衰竭患者生存状况的预测价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19(8): 849-852.
- [4] ZULUAGA MC, GUALLAR-CASTILLON P, LOPEZ-GARCIA E, et al. Generic and disease-specific quality of life as a predictor of long-term mortality in heart failure[J]. Eur J Heart Fail, 2010, 12(12): 1372-1378.
- [5] 毛静远, 赵志强, 王贤良, 等. 中医药治疗心血管疾病研究述评(2020)[J]. 中医杂志, 2021, 62(3): 185-188.
- [6] 陈皓, 徐发飞, 韩景波. 中医治疗慢性心力衰竭的研究进展[J]. 中医研究, 2022, 35(6): 88-92.
- [7] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 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 2018[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(10): 760-789.
- [8] 冠心病中医临床研究联盟, 中国中西医结合学会心血管疾病专业委员会, 中华中医药学会心病分会, 等. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258-1260.
- [9] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 心力衰竭合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2019, 11(7): 1-78.
- [10] WARE JE, SNOW KK, KOSINSKI M, et al. SF-36 health survey manual and interpretation guide[M]. Boston: New England Medical Center, the Health Institute, 1993: 1-12.
- [11] 中国中西医结合学会心血管疾病专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会心血管疾病专业委员会, 中国中西医结合学会心血管疾病专业委员会, 等. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 心脑血管病防治, 2016, 16(5): 340-347.
- [12] 罗良涛, 赵慧辉, 王娟, 等. 中医医院冠心病慢性心力衰竭患者中医证候要素分布特点分析[J]. 北京中医药大学学报, 2014, 37(2): 130-134.
- [13] PONIKOWSKI P, VOORS AA, ANKER SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC[J]. Eur J Heart Fail, 2016, 18(8): 891-975.
- [14] 杨金球. N 末端 B 型脑肽在诊断左心射血分数正常心力衰竭中的应用价值研究[J]. 中医临床研究, 2017, 9(18): 43-45.
- [15] SALAH K, STIENEN S, PINTO YM, et al. Prognosis and NT-proBNP in heart failure patients with preserved versus reduced ejection fraction[J]. Heart, 2019, 105(15): 1182-1189.
- [16] 温学红, 闫卫利, 马明坤, 等. 不同中医证型心力衰

- 竭患者左心室射血分数与 NT-proBNP、Hcy、D-D 的关系[J]. 天津医药, 2015, 43(6):624-627.
- [17]王洁, 孙婷婷, 齐丽彤, 等. 左心室整体纵向应变对慢性心力衰竭患者预后的预测价值[J]. 临床心血管病杂志, 2019, 35(10):912-916.
- [18]赵瑶玉, 盛波, 赵元刚, 等. 慢性心力衰竭兔心室结构重构导致心功能和电生理异常及其意义探讨[J]. 微循环学杂志, 2019, 29(2):14-18.
- [19]李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2):109-113.
- [20]龚开政, 张振刚, 朱宁, 等. SF-36 在慢性心力衰竭患者中的信度和效度评价[J]. 中国康复医学杂志, 2004, 19(3):182-184.

A Prospective Multicenter Study on Quality of Life of Patients with Chronic Heart Failure with Different TCM Syndromes and The Related Factors

HUANG Weiwei¹, YAO Meidan¹, DENG Jiani¹, GUAN Zhuoji¹, XIAN Shaoxiang², CHEN Jie²

1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405; 2. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To explore the differences in the cardiac function and quality of life (QOL) in patients with chronic heart failure (CHF) of different traditional Chinese medicine (TCM) syndrome, as well as the factors associated with QOL. **Methods** Using quota sampling, 538 CHF patients from 12 hospitals, such as the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, were stratified into three groups according to age, gender and cardiac function level, which were *qi* deficiency and blood stasis syndrome group (235 cases), *yang qi* depletion and blood stasis syndrome group (135 cases) and *qi* and *yin* deficiency and blood stasis syndrome group (168 cases). The general demographic and sociological characteristics, cardiac function grades, heart failure stratification condition including heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF), heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) and heart failure with mid-range ejection fraction (HFmrEF), and cardiac function indicators including left ventricular end-diastolic diameter (LVDD), left ventricular ejection fraction (LVEF), brain natriuretic peptide (BNP) and N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP) were collected from each group. The Chinese version of the Brief Health Scale-36 (SF-36) was used to investigate QOL in eight aspects including physical functioning (PF), role-functioning physical (RP), body pain (BP), general health (GH), vitality (VT), social functioning (SF), role-functioning emotional (RE), and mental Health (MH). The correlation between cardiac function indicators and SF-36 scores was analyzed. **Results** There were statistical differences in the cardiac function grades and heart failure stratification of three TCM syndromes ($P < 0.05$). From the perspective of cardiac function grades, *qi* deficiency and blood stasis syndrome had the largest proportion in grade III patients (59.1%), while *yang qi* depletion and blood stasis syndrome was most frequently seen in both grade II and IV patients (21.5% and 37.0%). For heart failure stratification, *qi* and *yin* deficiency and blood stasis syndrome had the largest proportion in patients with HFrEF (39.9%) and HFpEF (49.4%), and *qi* deficiency and blood stasis syndrome was mostly frequent in HFmrEF patients (24.3%). There was no statistical differences in the levels of LVEF, LVDD and BNP among three TCM syndromes ($P > 0.05$), while the level of NT-proBNP was statistically significantly different ($P < 0.05$). Regarding the SF-36 scores, *qi* deficiency and blood stasis syndrome group had the the highest PF score ($P < 0.05$), while the *qi* and *yin* deficiency and blood stasis syndrome group had the lowest GH score ($P < 0.05$). Besides, VT score was significantly higher in the *qi* deficiency and blood stasis syndrome group than in the *qi* and *yin* deficiency and blood stasis syndrome ($P < 0.05$). Correlation analysis showed that cardiac function grade was negatively correlated to the scores of the eight aspects of SF-36 and the total score ($P < 0.05$), and the correlation coefficient of PF and VT was greater than 0.3. **Conclusion** *Qi* deficiency and blood stasis syndrome belongs to a relatively stable stage of CHF, commonly with cardiac function grade III, and low level of NT-proBNP. With the transformation into *yang qi* depletion and blood stasis syndrome and *qi* and *yin* deficiency and blood stasis syndrome, the proportion of grade IV of cardiac function increases, and the level of NT-proBNP tends to increase. Cardiac function grades and TCM syndromes may affect the QOF of patients with CHF.

Keywords chronic heart failure; quality of life; *qi* deficiency and blood stasis syndrome; multicenter research

(收稿日期: 2022-08-21; 修回日期: 2022-11-20)

[编辑: 叶晨]