

生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证临床研究

叶罗芳, 王志锋

桐庐县中医院, 浙江 桐庐 311500

[摘要] 目的: 观察生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证的临床疗效。方法: 选取76例慢性心力衰竭气阴两虚证患者, 按照随机数字表法分为生脉饮组 and 对照组, 每组38例。对照组给予西药治疗, 观察组在对照组基础上给予生脉饮加味治疗。2组均治疗4周。比较2组临床疗效、症状评分、心功能指标[左室射血分数 (LVEF)、每搏输出量 (SV)]、血清N末端B型利钠肽前体 (NT-proBNP) 水平、6 min 步行试验 (6MWT) 距离及明尼苏达心衰生活质量调查表 (MDCAT) 评分, 记录不良反应。结果: 治疗后, 生脉饮组总有效率94.74%, 高于对照组78.95%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组症状、MDCAT评分均较治疗前降低, LVEF、SV均较治疗前升高, 血清NT-proBNP水平均较治疗前降低, 6MWT距离均较治疗前增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 生脉饮组症状、MDCAT评分均低于对照组, LVEF、SV均高于对照组, 血清NT-proBNP水平低于对照组, 6MWT距离大于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组均未发生药物相关不良反应。结论: 生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证, 可有效改善患者的临床症状, 有助于提升其心功能及生活质量。

[关键词] 慢性心力衰竭; 气阴两虚证; 生脉饮; 心功能; N末端B型利钠肽前体; 生活质量

[中图分类号] R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2024) 10-0035-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2024.10.007

Clinical Study on Modified Shengmai Yin Combined with Western Medicine for Chronic Heart Failure with Qi and Yin Deficiency Syndrome

YE Luofang, WANG Zhifeng

Tonglu county Hospital of Chinese Medicine, Tonglu Zhejiang 311500, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of modified Shengmai Yin combined with western medicine for chronic heart failure with qi and yin deficiency syndrome. **Methods:** A total of 76 cases of patients with chronic heart failure with qi and yin deficiency syndrome were selected and divided into the Shengmai Yin group and the control group according to the random number table method, with 38 cases in each group. The control group received western medicine treatment, and the observation group received modified Shengmai Yin based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 4 weeks. The clinical effects, symptom scores, heart function indexes [left ventricular ejection fraction (LVEF), and stroke volume (SV)], levels of N-terminal pro b-type natriuretic peptide (NT proBNP) in serum, 6-minute walk test (6MWT) distance, and Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MDCAT) scores were compared between the two groups. The adverse reactions were recorded. **Results:** After treatment, the total effective rate was 94.74% in the Shengmai Yin group, higher than that of 78.95% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The symptom scores and MDCAT scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment, LVEF and SV were increased when compared

[收稿日期] 2023-08-30

[修回日期] 2023-12-28

[作者简介] 叶罗芳 (1985-), 女, 主治医师, E-mail: yeluofang2023@163.com。

with those before treatment, NT-proBNP levels in serum were decreased when compared with those before treatment, and 6MWT distance were increased when compared with those before treatment, differences being significant ($P < 0.05$). The symptom score and MDCAT score in the Shengmai Yin group were lower than those in the control group, LVEF and SV were higher than those in the control group, the NT-proBNP level in serum was lower than that in the control group, and the 6MWT distance was greater than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). There was no drug-related adverse reaction in the two groups. **Conclusion:** Modified Shengmai Yin combined with western medicine for chronic heart failure with qi and yin deficiency syndrome can effectively improve the clinical symptoms of patients and help improve their heart function and quality of life.

Keywords: Chronic heart failure; Qi and yin deficiency syndrome; Shengmai Yin; Heart function; N-terminal pro b-type natriuretic peptide; Quality of life

慢性心力衰竭是由于心脏结构或功能异常导致心室充盈和(或)射血能力受损,进而引发的一组复杂的临床综合征,主要临床表现为渐进性呼吸不畅和(或)呼吸难以续继、液体潴留等^[1]。慢性心力衰竭的发病率及致死率均较高,对患者的生活质量、生命安全造成严重威胁^[2]。现代医学主要采用 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂(ACE)、血管紧张素II受体拮抗剂(ARB)等进行治疗,均有一定疗效^[3-4]。慢性心力衰竭归属于中医学心痹、心悸、喘证等范畴,中医学认为,其根本病机为心气不足、心阳亏虚。临床多表现为本虚标实、虚实夹杂之证。各种原发病直接或间接损伤心阴,进而影响心主血的功能。由于气虚不复,瘀血日久,化赤生新不足,气虚阴伤,心气不足,阴血亏耗,血行瘀滞,导致气阴两虚之证。治疗应以益气养阴为主要原则。生脉饮有益气养阴、生津止渴、固表止汗之功,是治疗气阴两虚的良方。本研究采用生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》^[5]的诊断标准制定。射血分数降低的心力衰竭(HF_{EF}):有心力衰竭症状和(或)体征;左室射血分数(LVEF) $< 40\%$ 。射血分数中间值的心力衰竭(HF_{mrEF}):有心力衰竭症状和(或)体征;LVEF为 $40\% \sim 49\%$;利钠肽升高,并出现左室肥厚和(或)左房扩大与心脏舒张功能异常中的1条。射血分数保留的心力衰竭(HF_{pEF}):有心力衰竭症状和(或)体

征;LVEF $\geq 50\%$;利钠肽升高,并出现左室肥厚和(或)左房扩大与心脏舒张功能异常中的1条。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中心力衰竭的辨证标准辨为气阴两虚证。主症:心悸,气短,动则汗出,疲乏,自汗或盗汗;次症:口干,头晕,心烦,面颧暗红;舌脉象:舌红、少苔,脉细数无力或结代。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准;基础心脏病为冠心病、肺源性心脏病、高血压性心脏病;年龄 $50 \sim 75$ 岁;病程 ≥ 3 个月;纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级II~IV级;患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并2级以上高血压病或严重心律失常者;合并肝、肺、肾、内分泌系统、造血系统等严重原发性疾病者;合并精神疾病者;过敏体质者。

1.5 剔除标准 治疗期间自愿退出研究者;治疗期间突发非本病相关的严重疾病,影响疗效判定者;治疗期间病情迅速恶化或死亡者。

1.6 一般资料 选取2020年12月—2023年1月在桐庐县中医院治疗的76例慢性心力衰竭气阴两虚证患者,按照随机数字表法分为生脉饮组、对照组各38例。2组均完成研究,无剔除。生脉饮组男15例,女23例;平均年龄(63.42 ± 7.04)岁;平均病程(5.28 ± 1.20)年;NYHA心功能分级:II级17例,III级14例,IV级7例;基础疾病:冠心病20例,肺源性心脏病15例,高血压性心脏病3例。对照组男17例,女21例;平均年龄(63.95 ± 6.12)岁;平均病程(5.16 ± 1.06)年;NYHA心功能分级:II级18例,III级12例,

Ⅳ级8例；基础疾病：冠心病19例，肺源性心脏病12例，高血压性心脏病7例。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经桐庐县中医院医学伦理委员会批准(审批号2020-039)。

2 治疗方法

嘱患者在治疗期间勿过度劳累，应放松心情，避免情绪较大波动，勿过食辛辣油腻，宜清淡饮食。积极预防和控制感染，必要时给予吸氧，纠正电解质紊乱及酸碱平衡。针对冠心病、肺源性心脏病、高血压性心脏病患者，给予相应的常规治疗，如给予高血压性心脏病患者药物控制血压等。

2.1 对照组 参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》^[5]中推荐的治疗方案给予西药治疗。琥珀酸美托洛尔缓释片(AstraZeneca AB, 国药准字J20150044, 规格: 47.5 mg/片)口服，每天2次，NYHA心功能分级Ⅱ级者每次0.5片，NYHA心功能分级Ⅲ~Ⅳ级者每次1片。地高辛片[赛诺菲(杭州)制药有限公司，国药准字H33021738, 规格: 0.25 mg/片]口服，每天1次，NYHA心功能分级Ⅱ级者每次0.5片，NYHA心功能分级Ⅲ~Ⅳ级者每次1片。替米沙坦氢氯噻嗪片(常州制药厂有限公司，国药准字H20120083, 规格: 每片含替米沙坦40 mg, 氢氯噻嗪12.5 mg)口服，每天1次，每次1片。螺内酯片(浙江亚太药业股份有限公司，国药准字H33020111, 规格: 20 mg/片)口服，每天1次，每次1片。治疗4周。

2.2 生脉饮组 在对照组基础上给予生脉饮加味治疗。处方：黄芪30 g，丹参20 g，人参、麦冬、茯苓、葛根各15 g，五味子、白芍各12 g，肉桂、黄连、炙甘草各6 g。药物由桐庐县中医院统一煎煮，每天1剂，取药汁600 mL，分3次服用，每次200 mL。治疗4周，期间每周复诊，根据症状调整处方。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②症状评分。治疗前后，心悸、气短、动则汗出、疲乏、自汗或盗汗、口干、头晕、心烦、面颧暗红根据症状严重程度进行评价，无症状计0分，轻度计1分，中度计2分，重度计3分，总分0~27分，评分越高表示症状越严重^[6]。③心功能指标。治疗前后，采用超声心动图检测患者LVEF、每搏输出量(SV)。④血清N末端B型利钠肽前体(NT-proBNP)水平。治疗前后，采集患者清晨空腹静脉血，分离血清，采用酶联免疫吸附试

验法检测。⑤6 min步行试验(6MWT)距离。治疗前后，记录患者6 min内的最大步行距离。⑥生活质量。治疗前后，采用明尼苏达心衰生活质量调查表(MDCAT)评估生活质量，量表包含21个条目，涉及患者体力、社会、情绪及经济等方面，每个条目计0~5分，总分0~105分，评分越高表示生活质量越差^[7]。⑦不良反应。

3.2 统计学方法 采用SPSS25.0统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治疗4周后，参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]制定。疗效指数=(治疗前症状评分-治疗后症状评分)/治疗前症状评分×100%。显效：症状基本消失，NYHA心功能分级Ⅰ级，疗效指数≥70%；有效：症状有所改善，NYHA心功能分级Ⅰ~Ⅱ级，疗效指数30%~69%；无效：症状无改善甚至加重，NYHA心功能分级较治疗前无变化甚至加重，疗效指数<30%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，生脉饮组总有效率94.74%，高于对照组78.95%，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
生脉饮组	38	23(60.53)	13(34.21)	2(5.26)	36(94.74)
对照组	38	16(42.11)	14(36.84)	8(21.05)	30(78.95)
χ^2 值					4.146
P 值					0.042

4.3 2组治疗前后症状评分比较 见表2。治疗前，2组症状评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组症状评分均较治疗前降低，生脉饮组症状评分低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后心功能指标比较 见表3。治疗前，2组LVEF、SV比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组LVEF、SV均较治疗前升高，生脉饮组LVEF、SV均高于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后症状评分比较($\bar{x} \pm s$) 分					
组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i>
生脉饮组	38	13.42 ± 2.19	3.94 ± 1.02	24.189	<0.001
对照组	38	13.94 ± 3.25	7.11 ± 2.10	8.390	<0.001
<i>t</i> 值		0.818	8.370		
<i>P</i> 值		0.416	<0.001		

表3 2组治疗前后心功能指标比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	LVEF(%)		SV(mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生脉饮组	38	40.39 ± 5.10	65.28 ± 4.05 ^①	51.29 ± 4.85	74.52 ± 3.99 ^①
对照组	38	41.02 ± 5.39	60.58 ± 4.62 ^①	51.07 ± 5.12	68.59 ± 4.54 ^①
<i>t</i> 值		0.523	4.716	0.192	6.048
<i>P</i> 值		0.602	<0.001	0.848	<0.001

注：①与本组治疗前比较，*P* < 0.05

4.5 2组治疗前后血清 NT-proBNP 水平比较 见表4。治疗前，2组血清 NT-proBNP 水平比较，差异无统计学意义(*P* > 0.05)。治疗后，2组血清 NT-proBNP 水平均较治疗前降低，生脉饮组血清 NT-proBNP 水平低于对照组，差异均有统计学意义(*P* < 0.05)。

表4 2组治疗前后血清 NT-proBNP 水平比较($\bar{x} \pm s$) pg/mL					
组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i>
生脉饮组	38	1 852.85 ± 379.58	539.48 ± 140.95	19.995	<0.001
对照组	38	1 902.37 ± 410.65	721.93 ± 179.60	16.235	<0.001
<i>t</i> 值		0.546	4.926		
<i>P</i> 值		0.587	<0.001		

4.6 2组治疗前后 6MWT 距离比较 见表5。治疗前，2组 6MWT 距离比较，差异无统计学意义(*P* > 0.05)。治疗后，2组 6MWT 距离均较治疗前增加，生脉饮组 6MWT 距离大于对照组，差异均有统计学意义(*P* < 0.05)。

表5 2组治疗前后 6MWT 距离比较($\bar{x} \pm s$) m					
组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i>
生脉饮组	38	367.40 ± 51.29	476.28 ± 39.06	10.412	<0.001
对照组	38	371.28 ± 48.96	432.58 ± 40.11	5.970	<0.001
<i>t</i> 值		0.337	4.812		
<i>P</i> 值		0.737	<0.001		

4.7 2组治疗前后 MDCAT 评分比较 见表6。治疗前，2组 MDCAT 评分比较，差异无统计学意义(*P* > 0.05)。治疗后，2组 MDCAT 评分均较治疗前降低，

生脉饮组 MDCAT 评分低于对照组，差异均有统计学意义(*P* < 0.05)。

表6 2组治疗前后 MDCAT 评分比较($\bar{x} \pm s$) 分					
组别	例数	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i>
生脉饮组	38	42.83 ± 10.97	23.46 ± 5.68	9.666	<0.001
对照组	38	43.10 ± 9.65	29.03 ± 6.02	7.626	<0.001
<i>t</i> 值		0.114	4.149		
<i>P</i> 值		0.910	<0.001		

4.8 不良反应 2组均未发生药物相关不良反应。

5 讨论

慢性心力衰竭是多种心脏疾病终末期的临床表现，归属于中医学心痹、心悸、喘证等范畴。本病病位在心，与肺、脾、肾、肝密切相关，由于心脏自病或其他脏腑病变累及于心，导致心气不足或心阳受损，无力鼓动血脉，而出现血脉瘀阻，导致水、痰、瘀的产生，进一步损伤心之阴阳，形成恶性循环，其病理基础为心阳气虚衰，中心环节为血脉瘀滞^[8]。心气虚衰是本病发病之根本，心气亏虚，心失所养，引发心慌、心悸等症状；心气亏虚，日久可伤及阴液，导致气阴两虚^[9]。疾病后期由于气血不复，瘀血日久，化赤生新不足，脏腑失荣，亦可导致气阴两虚之证。治疗时应标本兼顾，以益气养阴、活血化瘀为主要原则。

生脉饮加味化裁自唐·孙思邈《千金要方》中的生脉散，生脉散是治疗气阴两虚的基础方剂。本研究在原方基础上加味黄芪、白芍、丹参、葛根、黄连、黄芩、肉桂，在治疗气阴两虚的基础上，兼顾活血、补血、清浮越之虚火。原方中，人参补肺气、生津液；麦冬甘寒，养阴清热、润肺生津；人参、麦冬合用，益气养阴之功益彰。五味子酸温，敛肺止汗、生津止渴。人参、麦冬、五味子合用，一补一润一敛，益气养阴、生津止渴、敛阴止汗。加味方中，黄芪补气，白芍补血而治虚损，丹参、葛根活血通脉又补血。气阴两虚可导致虚火浮越，加黄连、茯苓清心除烦、滋阴安神，加肉桂引火归元，防止心火亢扰。炙甘草调和诸药。诸药合用，共奏养阴生津、活血通脉、泻热除烦功效。

本研究结果显示，治疗后，生脉饮组总有效率高于对照组。部分患者治疗无效的原因可能是疾病进展较快，基础性疾病控制效果不佳。治疗后，生

脉饮组症状评分低于对照组, LVEF、SV均高于对照组。提示生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证临床疗效显著, 可有效改善患者的临床症状及心功能指标。NT-proBNP是心肌细胞合成的一种肽类激素, 被广泛用于慢性心力衰竭诊断、临床治疗及预后预测中, NT-proBNP异常升高为心力衰竭诊断标准之一^[10-11]。因此本研究将其作为疗效评估指标进行观察。治疗后, 生脉饮组血清NT-proBNP水平低于对照组。提示生脉饮加味联合西药治疗可显著降低NT-proBNP水平。治疗后, 生脉饮组MDCAT评分低于对照组, 6MWT距离大于对照组。表明生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证有助于提高患者的生活质量。治疗期间, 2组均未出现明显不良反应。考虑与本研究纳入样本量不足, 同时疗程较短有关。

综上所述, 生脉饮加味联合西药治疗慢性心力衰竭气阴两虚证, 可有效改善患者的临床症状, 提高临床疗效, 并有助于心功能、行动能力及生活质量的提升, 对于改善患者的预后具有积极意义, 值得临床推广。

[参考文献]

- [1] SPINAR J, SPINAROVÁ L, VÍTOVEC J. Pathophysiology, causes and epidemiology of chronic heart failure[J]. Vnitřní Lékařství, 2018, 64(9): 834-838.
- [2] 樊蓉, 石永鹏, 万小芬. 326例患者慢性心力衰竭流行病学特征及疾病负担分析[J]. 公共卫生与预防医学, 2022, 33(4): 133-136.
- [3] 吴金春, 苏晓灵, 李卫, 等. 脑啡肽酶抑制剂与血管紧张素受体拮抗剂在心力衰竭患者中的应用对比研究[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2021, 13(1): 64-67, 73.
- [4] 周志强, 于海峰, 齐燕, 等. 美托洛尔联合沙库巴曲缬沙坦钠治疗慢性心力衰竭的效果及其对血清NT-proBNP和炎症因子的影响[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(9): 2070-2073.
- [5] 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.
- [6] 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: 77-84.
- [7] 奚悦文, 范维琥. 明尼苏达心力衰竭生活质量调查表适用性的评价[J]. 上海医学, 2004, 27(4): 222-225.
- [8] 褚福永, 刘巍, 尚菊菊, 等. 参元益气活血汤治疗冠心病心力衰竭患者临床疗效及对凝血酶、TGF- β_1 、Col-I、Col-III水平的影响[J]. 安徽中医药大学学报, 2020, 39(3): 18-22.
- [9] 杨燕冰, 张晓天, 蒋海平, 等. 黄芪生脉散加减治疗慢性心力衰竭(气阴两虚型)临床研究[J]. 四川中医, 2022, 40(5): 92-95.
- [10] 王银燕, 孔京晶, 袁良, 等. 益气复脉注射液治疗气阴两虚证急性心力衰竭的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(13): 2142-2145.
- [11] 徐林杰, 王莉萍, 张园园, 等. 骨化三醇治疗对老年慢性心力衰竭患者血清NT-proBNP、MMP-9及心肌细胞凋亡、血管内皮功能和LVMI的影响[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(20): 2764-2767, 2772.

(责任编辑: 刘迪成, 蒋维超)