

· 专题笔谈 ·

中医药防治心力衰竭的疗效评价及思考

吴焕林

心力衰竭严重威胁着人类健康,随着现代医学的发展,患病率已逐渐下降,但是心力衰竭导致的病死率和住院率基本保持不变,甚至有上升趋势^[1]。因此如何降低心力衰竭患者的病死率和再住院率,提高生活质量成为目前治疗的难点和重点。我国心力衰竭的临床治疗中,中医药在稳定患者病情、改善西药治疗的不良反应、提高临床疗效方面具有一定的优势,并且逐渐被广泛地应用于临床,中西医结合治疗心力衰竭逐渐得到广泛认可^[2]。在 2014 年《中国心力衰竭诊断和治疗指南》^[3]中提出中医药在心力衰竭中的治疗中能取得良好的疗效。为进一步明确中医药有效性和安全性,临床研究工作围绕中药复方、中药针剂、中医传统疗法等做了大量的临床试验和研究。中西医结合治疗使心力衰竭患者的病死率和再住院率逐渐下降,中西医结合的理念已逐渐成为客观存在的医疗模式^[4]。本文主要进一步探讨和展望中医药在治疗心力衰竭治疗中的地位 and 作用,同时对目前存在的问题进行简要阐述,以供同道参考点评。

1 心力衰竭的中医辨证分型取得共识

统一心力衰竭的中医辨证分型为进一步推动中医药在心力衰竭治疗中的临床应用、规范临床诊疗及医学研究提供了必要的前提条件。《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[5]通过分析、回顾文献,总结名老中医经验、临床流行病学调查等基础上确定心力衰竭的基本中医证候特征为本虚标实、虚实夹杂,本虚以气虚为主,常兼有阴虚、阳虚;标实以血瘀为主,常兼痰、饮等;心力衰竭的中医辨证分型则主要分为气虚血瘀证、气阴两虚血瘀证、阳气亏虚血瘀证 3 种类型,兼见痰饮证。通过对 20 年国内中医药治疗心力衰竭相关文献进行检索得出中成药制剂中芪苈强心胶囊、通心络胶囊、稳心颗粒和麝香保心丸应用频次较多,中药针剂主要有参麦注射液、生脉注射液、参附注射液,中药汤剂以真武汤应用相关文献最多,其次为生脉散^[6]。通过

分析上述药物具有一定的规律,其主要功效为益气、活血、温阳、养阴,符合指南中心力衰竭的中医辨证分型规律。《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》的提出为临床工作者提供了理论依据,对统一心力衰竭的诊疗规范及循证医学研究具有重要的意义。

2 中医药可改善心力衰竭患者的临床疗效指标

中医药在改善心力衰竭患者临床症状、体征,减少西药的不良反应方面具有独特的优势,但这些指标偏于主观,可重复性、可比性差,缺乏对心力衰竭评定的特异性,很难用于评估中医药治疗心力衰竭的疗效,阻碍了中医药的国际交流及推广。因此在评估中医药治疗心力衰竭的疗效指标时选用有一定效度和信度的疗效评价指标是十分必要的。陈可冀院士指出评价疗效的标准要求:采用合理的国际及国内统一标准、中医药学术领域的统一标准;兼顾健康生活质量及疾病生活质量标准的应用^[7];中国心力衰竭诊断和治疗指南(2014)将 NYHA 心功能分级、心脏彩超指标、利钠肽测定、6 分钟步行试验(6MWT)、生活质量评估作为心力衰竭治疗效果的评估指标。目前中医药治疗心力衰竭的临床研究逐渐开始采用上述指标作为中医药治疗心力衰竭的疗效评定,证实了中医药的有效性,为中医药治疗心力衰竭的提供了有效的循证医学证据。接下来将逐一阐述中医药在改善心力衰竭患者临床疗效评估指标中的作用。

2.1 改善 NYHA 心功能分级 心功能分级主要用于评估心力衰竭患者治疗前后症状的变化,临床研究证明中医药可以改善患者的心功能分级。已有临床研究、Meta 分析证实中药制剂心脉隆注射液、芪苈强心胶囊、生脉注射液分别加常规西药常规治疗较单纯的西药治疗患者能更显著改善慢性心力衰竭患者的 NYHA 心功能分级^[8-10]。

2.2 改善心脏彩超指标 心脏彩超的结果常作为临床中评价中医药治疗心力衰竭患者治疗效果的客观指标,常用的心脏彩超结果包括左心室射血分数(LVEF)、左室收缩末期内径(LVESD)、左室舒张末期内径(LVEDD)。关于中医药可以改善心力衰竭患者的 LVEF、LVESD 及 LVEDD 值的随机对照临床研究逐渐开展,现一系列研究已证实中药制剂如芪参益

气滴丸、参麦注射液、益安宁汤、麝香保心丸分别联合常规西医治疗较单纯的西医治疗可更好的改善心力衰竭患者的 LVEF、LVESD 及 LVEDD 值^[11-14]。其他中药如:心脉隆注射液、芪蒯强心胶囊、生脉注射液不仅可以改善患者的 NYHA 心功能分级,同时也可以不同程度改善患者的心脏彩超相关指标^[8-10]。

2.3 改善实验室相关检查指标 目前实验室评定心力衰竭治疗疗效的最常见指标有脑钠肽(BNP)、N 端脑钠肽前体(NT-ProBNP),尽管利钠肽能否用来指导心力衰竭治疗尚有争议,但是循证医学证据表明指导心力衰竭治疗可以降低 <75 岁患者的病死率,同时可以降低住院风险^[3]。一篇发表 JACC 上的随机双盲、多中心临床对照试验发现芪蒯强心胶囊加西医常规治疗组较西医常规治疗加安慰剂组可明显降低患者 NT-proBNP^[15]。其他临床研究也表明生脉注射液、芪参益气滴丸、参麦注射液、益安宁汤、麝香保心丸可以降低 6MWT 患者的 BNP 水平^[10-13]。

2.4 改善运动耐力 6MWT 具有简单无创、经济安全的特点,因此广泛用于临床研究中评判心力衰竭患者的运动耐力^[16]。临床研究表明心脉隆注射液、芪蒯强心胶囊、芪参益气滴丸中医药不仅能够改善患者的心功能、实验室指标,还能够有效提高患者的 6MWT^[8,9,11]。随着心脏康复的广泛开展,2009 年 ACC/AHA 成人慢性心力衰竭诊断和治疗指南也把运动康复列为慢性稳定性心力衰竭患者 I B 推荐证据^[3]。中医传统运动疗法是心力衰竭非药物治疗的重要手段,太极拳、气功、八段锦、五禽戏等现已广泛应用于心力衰竭患者的心脏康复治疗。临床研究证实患者规律坚持练习八段锦、太极拳加常规西医治疗可以更加有效地提高患者的 6MWT^[17,18]。

2.5 改善生活质量 心力衰竭患者的生活质量不仅与病情密切相关,而且也是患者预后的独立预测指标^[19]。一系列临床研究证实中药制剂如参麦注射液、保心康、真武汤、丹芪保心方、活血温阳汤、芪蒯强心胶囊可以有效的改善患者的 SF-36 生活质量指标和明尼苏达心力衰竭量表评分^[20-25]。

3 中医药防治心力衰竭研究的难点及对策思考 尽管通过上述一系列的临床研究证实中医药联合西医治疗可以更好地改善心力衰竭患者的临床疗效评估指标,但这些循证医学数据尚未被相关指南肯定和推荐。一方面是大部分研究中常把中医药作为西药抗心力衰竭治疗的辅助用药,未能真实反映和评价中医药疗法的疗效,同时目前大部分检索到的中医药临床研究质量偏低,因此在将来的临床研究设计中,尚需设计更加

严谨科学的中医药疗法对比西药治疗心力衰竭的临床研究。同时,中药制剂种含多味中药,由于技术限制,尚不能详细阐述中药的治疗靶点及在机体的药代动力学,很难阐明与其他药物之间相互作用的影响,一定程度上限制了中医药的推广,因此未来的研究中需进一步明确中医药治疗的机制。

4 展望 尽管目前中医药治疗心力衰竭的临床研究整体质量偏低,但越来越多的临床研究者意识到问题所在,已逐渐开展高质量的多中心随机双盲随机对照试验,为中医药获得更广泛地肯定起到重要的作用。中医药研究可在既往的研究基础上,挑选出具有代表性的中药制剂,选择国际认可的疗效评估指标和标准开展相关的临床研究,与此同时不忽视中医自身“证”的疗效评估指标,建立多维有中医药特色的疗效评估系统。近年来,心脏康复逐渐开展,中医的传统运动疗法如太极、八段锦、五禽戏、气功等可通过调畅气机将形、气、神三者有机地结合,共同促进机体平衡有序的发展。因此中医药研究可进一步扩大视野,不仅局限于中医药的治疗心力衰竭的临床疗效和安全性评估,可将中医传统运动与现代心脏康复相结合,同时将中医的传统疗法如针刺、艾灸、贴敷疗法等广泛应用于心力衰竭的治疗中。另外,临床工作者可进一步将中医学的整体观、辨证论治理念应用于心力衰竭患者日常管理中,关注患者的生活质量及心理状态,逐渐形成业界规范。综上所述,中西医结合治疗应当成为更多心力衰竭患者的选择。

参 考 文 献

- [1] Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries [J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63(12): 1123-1133.
- [2] Fu S, Zhang J, Gao X, et al. Clinical practice of traditional Chinese medicines for chronic heart failure [J]. Heart Asia, 2010, 2(1): 24-27.
- [3] 黄峻, 杨杰孚, 张健. 中国心力衰竭治疗指南 2014 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.
- [4] 毛静远. 中医药在心力衰竭治疗中的应用研究述评 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(1): 3-5.
- [5] 毛静远, 朱明军. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识 [J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258-1260.
- [6] 毛静远, 李国政, 崔小磊, 等. 中医药治疗心力衰竭用药规律的文献研究 [C]. 2008.
- [7] 陈可冀. 关于传统中医药临床疗效评价问题 [J]. 中西

- 医结合学报, 2004, 3(1): 1-2.
- [8] 薛金贵, 王肖龙, 许勇, 等. 心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭(气阳两虚、瘀血内阻证)的多中心随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(7): 796-800.
- [9] 刘春香, 毛静远, 王贤良, 等. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭的系统评价[J]. 中成药, 2010, 32(4): 539-544.
- [10] 袁杨, 毛静远, 唐娥, 等. 西药联合生脉注射液治疗慢性心力衰竭随机对照试验的系统评价[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2014, 6(5): 519-523.
- [11] 邵正斌, 戴小华, 毛静远, 等. 芪参益气滴丸对慢性心力衰竭患者心功能及超敏 C-反应蛋白的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(15): 152-155.
- [12] 轩静静, 高彩霞, 关怀敏, 等. 参麦注射液治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的远期临床疗效[J]. 中成药, 2015, 37(2): 465-467.
- [13] 丁昊. 益安宁汤治疗难治性心力衰竭临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2014.
- [14] 刘晓玲, 温换芳, 陈凤英. 麝香保心丸对急性心肌梗死后心衰患者心功能、氧自由基代谢及炎症因子的影响[J]. 中医药导报, 2015, 21(21): 53-55.
- [15] Li X, Zhang J, Huang YJ. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin Capsules in patients with chronic heart failure[J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1066-1072.
- [16] 贾美君, 蒋梅先. 中医药治疗心力衰竭疗效评定方法及其评估标准客观化的思考[J]. 上海中医药杂志, 2006, 40(3): 47-49.
- [17] 熊向晖, 邓旭. 八段锦对冠心病慢性心力衰竭患者的疗效观察[J]. 中国现代医药杂志, 2016, 18(5): 55-56.
- [18] 魏洪悦, 靳英辉, 谷晓玲, 等. 太极拳对心力衰竭患者作用效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(6): 677-684.
- [19] 贾俊兵, 王强. 生存质量在中医药治疗心力衰竭评价中的应用[J]. 福建中医药, 2009, 40(1): 57-59.
- [20] 于扬文. 保心康治疗慢性心力衰竭的临床及实验研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [21] 李雪萍. 丹芪保心方对慢性心力衰竭心室重塑的实验及临床研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2014.
- [22] 张其梅, 张富亮, 李国政, 等. 活血温阳汤合针灸疗法对慢性心力衰竭患者生存质量和血浆 BNP 浓度的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2008, 43(10): 1458-1459.
- [23] 史剑锋, 李继红. 芪苈强心胶囊对慢性心力衰竭患者生存质量的影响[J]. 长春中医药大学学报, 2015, 31(4): 746-748.
- [24] 刘培中, 谢跃藩, 李创鹏, 等. 真武汤加味对老年舒张性心力衰竭患者生活质量的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2016, 33(6): 775-778.
- [25] 刘培中, 李创鹏, 刘克锋, 等. 参麦注射液对老年舒张性心力衰竭患者生存质量影响的临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(11): 113-114.
- (收稿: 2017-08-30 修回: 2017-09-05)
责任编辑: 白霞

《中国中西医结合杂志》荣获中国科协精品科技期刊项目

按照《中国科协精品科技期刊工程项目实施方案(2015—2017)》,通过项目申报,资格审查及专家评审,分别评选出精品科技期刊 TOP50 项目 50 项,学术质量提升项目 120 项,数字出版建设项目 11 项,集群(联盟)建设项目 11 项,出版人才培育项目 2 项,精品科普期刊项目 5 项,共 199 项。《中国中西医结合杂志》进入 TOP50 项目。