

· 临床论著 ·

太极拳对射血分数保留的心力衰竭患者
临床疗效：随机对照研究

王新婷 贾美君 刘永明

摘要 **目的** 观察太极拳对射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 患者的临床疗效。**方法** 收集 2019 年 1 月—2020 年 1 月就诊于上海中医药大学附属曙光医院的 HFpEF 患者 80 例, 按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 40 例。对照组给予西医常规抗心力衰竭治疗, 治疗组在常规治疗基础上练习太极拳。两组疗程均为 12 周。观察两组治疗前后 NYHA 心功能分级、心脏指数 [左室射血分数 (LVEF) 和 N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP)]、6 分钟步行距离 (6MWD)、中医主要症状评分、中医证候积分、明尼苏达心力衰竭生活质量问卷评分 (MLHF 评分) 变化及安全性评价 (血常规、肝肾功能、肌红蛋白、再发心血管事件、运动意外等)。**结果** 本研究脱落 11 例, 最终纳入 69 例分析, 对照组 36 例和治疗组 33 例。治疗 12 周后, 治疗组 NYHA 心功能分级疗效、6MWD 疗效及中医证候疗效的总有效率均高于对照组 (χ^2 分别为 4.027、4.107、34.743, P 分别为 0.045、0.043、0.000)。与本组治疗前比较, 治疗组 LVEF 提高 ($P<0.05$), 两组 NT-proBNP 降低 ($P<0.05$), 组间比较 LVEF、NT-proBNP 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组 6MWD 提高 ($P<0.05$), 中医证候积分和 MLHF 评分降低 ($P<0.05$), 治疗组患者心悸、气短、疲倦乏力、肢面浮肿评分均降低 ($P<0.05$), 且治疗组优于对照组 ($P<0.05$)。两组在安全性指标血常规、肝肾功能、肌红蛋白方面, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。未发生再发心血管事件和运动意外。**结论** 太极拳结合常规治疗可改善 HFpEF 患者的心功能、中医证候、运动耐量和生活质量, 是一项值得推荐的心脏运动康复模式。

关键词 太极拳; 射血分数保留的心力衰竭; 运动康复; 疗效观察; 随机对照试验

Effect of Tai Ji on Heart Failure with Preserved Ejection Fraction Patients: A Randomized Controlled Trial WANG Xin-ting, JIA Mei-jun, and LIU Yong-ming *Department of Cardiology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai (201203)*

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical effect of Chinese medicine (CM) exercise Tai Ji on heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) patients. **Methods** A total of 80 HFpEF patients were recruited in Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine from January 2019 to January 2020. These patients were assigned to the control group and the treatment group by the random digit table, 40 in each group. The control group was given conventional anti heart failure treatment, and the treatment group practiced Tai Ji and received conventional treatment. The therapeutic course for all was 12 weeks. NYHA cardiac functional class, Cardiac indicators [left ventricular ejection fraction (LVEF) and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP)], 6 minute walk distance (6MWD), CM cardinal symptom score, CM syndrome score, CM syndrome efficacy, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) score, as well as safety indicators (blood routine examination, liver and kidney function, myoglobin, recurrent cardiovascular events, exercise accidents, etc.) were observed before and after treatment in both groups. **Results** Finally 11 cases dropped out, and 69 cases were included for analysis, 36 in the control group, and 33 in the treatment group. After 12 weeks of treatment,

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (No. 81973611); 上海中医药大学研究生“研究生创新培养”专项科研资助项目 (No. Y201940)

作者单位: 上海中医药大学附属曙光医院心血管内科 (上海 201203)

通讯作者: 刘永明, Tel: 021-53821650, E-mail: liuyongming@foxmail.com

DOI: 10.7661/j. cjim. 20210819. 057

the total effective rates of NYHA cardiac function class efficacy, 6MWD efficacy, and CM syndrome efficacy in the treatment group were better than those in the control group ($\chi^2=4.027, 4.107, 34.743, P=0.045, 0.043, 0.000$). Compared with before treatment, the LVEF increased in the treatment group ($P<0.05$), and NT-proBNP decreased in the two groups ($P<0.05$). There was no significant difference in LVEF and NT-proBNP between the two groups ($P>0.05$). Compared with before treatment, 6MWD increased ($P<0.05$), CM syndrome score and MLHFQ score decreased ($P<0.05$) in both groups; the scores of palpitations, shortness of breath, tiredness, puffy face and swollen limbs in the treatment group were decreased ($P<0.05$), and the above indicators in the treatment group were superior to the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in safety indexes including blood routine examination, liver and kidney function and myoglobin between the two groups ($P>0.05$). No recurrent cardiovascular events and exercise accidents occurred.

Conclusions Tai Ji combined with conventional treatment can significantly improve the cardiac function, CM syndrome, exercise tolerance and quality of life of HFpEF patients. Tai Ji is a recommended cardiac exercise rehabilitation model.

KEYWORDS Tai Ji; heart failure with preserved ejection fraction; exercise rehabilitation; efficacy observations; randomized controlled trial

射血分数保留的心力衰竭 (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) 是指左心室射血分数 (left ventricular ejection fraction, LVEF) $\geq 50\%$, 利钠肽升高, 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, 且有典型临床症状和体征的心力衰竭^[1]。目前 HFpEF 患者约占总体心力衰竭患者人数的 50% 以上^[2], 并且在年龄 60 岁的一般人群中, 约 4.9% 患有 HFpEF^[3]。HFpEF 的患病风险随着年龄的增长而急剧增加, 其他危险因素还包括高血压病、肥胖和冠状动脉疾病^[4]。HFpEF 已成为日益严重的公共卫生负担, 临床研究却未能证实血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素受体拮抗剂 (angiotensin-converting enzyme inhibitors/angiotensin-receptor blockers, ACEI/ARB)、 β 受体阻滞剂等抗心力衰竭治疗能改善 HFpEF 患者的预后和降低病死率^[1,5]。运动能力及运动耐量的减退是 HFpEF 的主要症状之一, 严重影响了患者生活质量^[6]。研究显示, HFpEF 患者进行适量的运动康复训练可改善患者心功能、运动耐量、生活质量等^[7,8], 运动康复训练已被《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1] 作为 I A 类推荐。太极拳是我国传统功法之一, 历史悠久, 动作柔缓流畅, 能调和阴阳、促进血液循环、改善身心平衡^[9,10]。相比于西医惯用的有氧训练模式, 太极拳运动集中、低强度有氧训练、柔韧性训练、抗阻训练于一体^[11], 但太极拳对 HFpEF 患者运动康复的研究较少。本研究采用随机对照试验研究方法, 收集上海中医药大学附属曙光医院 2019 年 1 月—2020 年 1 月收治的 HFpEF 患者 80 例, 旨在观察和评价太极拳运动康复

对 HFpEF 患者的心功能、运动耐量、中医证候积分、生活质量等临床疗效。

资料与方法

1 诊断标准

1.1 西医诊断标准 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1] 中 HFpEF 的诊断标准: (1) 典型的心力衰竭症状和 (或) 体征; (2) LVEF $\geq 50\%$; (3) N 末端 B 型利钠肽原 (N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP) ≥ 125 ng/mL, 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。

1.2 中医诊断标准 参照《中医内科学》^[12]、《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[13] 制定。CHF 诊断主要依据: 心悸气短乏力, 喘憋, 出汗, 大汗淋漓, 面色苍白、灰青、晦暗、发绀, 畏寒肢冷, 胸胁作痛, 咳吐泡沫痰, 尿少或无尿, 唇甲青紫, 腹胀或伴胸水、腹水, 下肢水肿。

2 纳入标准 (1) 符合中西医诊断标准; (2) 年龄 18~80 岁, 性别不限; (3) 纽约心脏协会 (New York Heart Association, NYHA) 心功能分级: II ~ III 级; (4) 下肢活动正常, 6 min 步行距离 (6 minutes walking distance, 6MWD) 试验不受限制; (5) 签署知情同意书。

3 排除标准 (1) 合并严重的肝、肾功能不全者; (2) 妊娠或哺乳女性; (3) 合并内分泌系统、造血系统等严重原发性疾病; (4) 患有精神疾病者; (5) 肢体活动障碍者; (6) 处于慢性心力衰竭的急性发作期; (7) 经药物治疗高血压水平收缩压 ≥ 160 mmHg 和

(或)舒张压 ≥ 100 mmHg;(8)静息状态心率超过 120 次/分,或合并恶性心律失常(阵发性室速)近期反复发作者;(9)患有其他严重的心肺疾病如缩窄性心包炎、肺栓塞、未纠正的严重瓣膜病变和先天性心脏病、呼吸衰竭等;(10)近 3 个月内练习中医传统功法(如太极拳、八段锦、其他气功等)者。

4 脱落、终止及剔除标准 脱落标准:已入组但未完成临床观察的病例,包括患者自愿停止、失访、依从性差(未能履行太极拳运动康复锻炼最低次数 > 5 次者)。终止标准:受试者出现严重不良反应、试验过程中出现严重的其他并发症者;研究者根据受试者身体运动评估情况考虑有必要令受试者停止试验,以上情况均终止研究。剔除标准:不应入组但已入组的受试者,包括误纳、误诊、未进行任何一次太极拳干预或无任何检测记录者。

5 一般资料 以 2019 年 1 月—2020 年 1 月上海中医药大学附属曙光医院收治的 HFpEF 患者作为观察对象。心功能不全患者经西医常规治疗后心功能分级能恢复的有效率约 60%~65%^[14, 15],预估太极拳加载治疗 HFpEF 患者的 NYHA 心功能恢复的总体有效率约 92%^[16], I 型错误 α 取 0.05, II 型错误 β 取 0.1,双侧检验,每组满足统计学要求的最小样本量为 33 例,考虑 20% 的脱落率,本研究筛选 HFpEF 患者 80 例。入组次序对受试者进行 1~80 的编号,采用随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 40 例。由课题负责人收集资料并填写病例观察表,研究过程中脱落 11 例,其中对照组 4 例,治疗组 7 例,最终纳入分析 69 例,对照组 36 例,治疗组 33 例。对照组年龄 42~80 岁,病程 2.0~13.0 年。治疗组年龄 45~79 岁,病程 1.5~14.0 年。两组患者一

般资料比较(表 1),差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究通过上海中医药大学附属曙光医院医学伦理委员会审查批准(No. 2019-728-83-01)。

6 治疗方法 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1],对照组给予常规抗心力衰竭治疗,常规抗心力衰竭治疗西药包括利尿剂、肾素-血管紧张素系统抑制剂(ACEI/ARB/ARNI)、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂等。治疗组在常规治疗基础上给予太极拳运动康复治疗。太极拳练习方式参照国家体育总局颁布的 24 式简化太极拳^[17],并采用高架式,即膝关节弯曲角度 $>150^\circ$ 。本研究前 2 周,由课题成员王新婷及太极拳老师(具备 5 年以上的太极拳教学经验)以课程形式,对 HFpEF 患者进行太极拳动作的集中教学、个体化指导,发放教学视频,确保受试者能够连贯、协调地进行整套太极拳训练。此后 10 周 HFpEF 患者进行个体巩固训练,每周跟进电话回访,并以打卡形式记录;每 2 周以面谈方式了解其在太极拳练习期间遇到的困难,并协助解决。太极拳运动之前准备,进行 5~10 min 的热身活动。太极拳运动强度为:目标心率(%)=(最大心率-静息心率) $\times$ (30%~60%)+静息心率^[18],同时结合 Borg 自感劳累程度评分,根据级别调整运动强度,一般以达到 11~13 级为最大运动强度;运动时间每次约 30 min,每周 3~5 次,为期 12 周。太极拳运动之后,进行 5~10 min 的拉伸运动。

7 观察指标及检测方法 分别于治疗前及治疗 12 周后对两组患者记录观察指标。

7.1 NYHA 心功能分级 采用 NYHA 心功能分级^[1]。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

表 1 两组患者一般资料比较

项目	对照组 (36 例)	治疗组 (33 例)	t/χ^2	P 值
性别 (男/女)	17/19	15/18	0.022	0.883
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	64.86 $\pm$ 8.17	63.12 $\pm$ 8.89	-0.843	0.402
病程 (年, $\bar{x} \pm s$)	7.33 $\pm$ 2.96	6.52 $\pm$ 2.64	1.199	0.235
NYHA 心功能分级 (II / III 级)	26/10	27/6	0.890	0.345
临床分期 (A/B/C/D 期)	0/14/22/0	0/15/18/0	0.305	0.581
合并病 [例 (%)]				
冠心病	6 (16.67)	4 (12.12)	0.241	0.623
高血压病	15 (41.67)	13 (39.39)	0.037	0.848
心律失常	2 (5.56)	3 (9.09)		0.665
基础用药 [例 (%)]				
利尿剂	12 (33.33)	13 (39.39)	0.274	0.601
ACEI/ARB/ARNI	18 (50.00)	21 (63.64)	1.303	0.254
β 受体阻滞剂	11 (30.56)	9 (27.27)	0.090	0.764

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。休息时可无症状, 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。NYHA 心功能分级疗效判定标准, 显效: 心功能分级改善 2 级; 有效: 心功能分级改善 1 级; 无效: 心功能分级无变化; 恶化: 心功能分级降低 1 级。总有效率 (%) = (显效例数 + 有效例数) / (显效例数 + 有效例数 + 无效例数 + 恶化例数) × 100%。

7.2 心脏指标 比较两组患者治疗前后 LVEF 和 NT-proBNP 水平差异。超声心动图指标 LVEF 采用飞利浦超声仪器, 型号: EPIQ 7C。采用上海罗氏公司全自动化生化分析仪, 型号: Cobase601, 对受试者空腹全血采用电化学免疫法检测 NT-proBNP 水平。LVEF 和 NT-proBNP 是诊断和评估 HFpEF 的关键因素, LVEF 可反映左心室收缩功能, LVEF 值越低代表心脏收缩功能越弱; NT-proBNP 常用于 HF 筛查、诊断和鉴别诊断、病情严重程度及预后评估, NT-proBNP 值越高代表 HF 病情越严重。

7.3 6MWD 变化 6MWD 是记录受试者于 6 min 时间内在平坦的回廊上尽力步行的距离, 以“m”为计量单位, 距离越长代表运动耐力越好。6MWD 疗效评定标准^[19, 20]: 显效: 步行距离较治疗前增加 50 m 以上; 有效: 步行距离较治疗前增加 50 m 以内; 无效: 步行距离较治疗前无变化; 恶化: 步行距离较治疗前降低。

7.4 中医证候积分 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[13] 对心衰病的主症、次症计分。主症(主要中医症状)为心悸、气短、疲倦乏力、畏寒肢冷、面肢浮肿, 每个症状的评分为 0、2、4、6 分, 共 4 个等级, 分值越高代表中医临床症状越严重。次症为胸闷(痛)、口干、气喘、咳嗽、咯痰、尿少、烦躁不安、腹胀, 每个症状的评分为 0、1、3、5 分, 共 4 个等级。疗效指标 (%) = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%, 治愈: 中医临床症状消失, 疗效指标 >95%; 显效: 中医临床症状消失, 疗效指标 70%~95%; 有效: 中医临床症状好转, 疗效指标 30%~70%; 无效: 中医临床症状无改善甚至下降, 疗效指标 <30%。总有效率 (%) = (治愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数 × 100%。

7.5 明尼苏达心力衰竭生活质量问卷 (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ) 参照参考文献^[21], MLHFQ 评分内含 21 个问题, 每个问题的评分可分为 0、1、2、3、4、5 分, 共 6 个等级, 总分为 105 分, 分值越高代表生活质量越差。

7.6 安全性评价 安全性指标: 对两组患者血常规指标: 红细胞计数 (red blood cell count, RBC)、血红蛋白 (hemoglobin, HGB)、血小板计数 (platelet, PLT); 肝肾功能代谢指标: 天门冬氨酸氨基转移酶 (aspartate aminotransferase, AST)、谷丙转氨酶 (alanine aminotransferase, ALT)、血清肌酐 (creatinine, Cr); 心肌/骨骼肌损伤指标: 肌红蛋白 (myoglobin, Myo) 进行比较, 记录两组患者的不良反应。再发心血管事件: 包括心源性死亡、非致命性心肌梗死、因心力衰竭/急性冠状动脉综合征/恶性心律失常再入院治疗、发生脑血管病等。运动意外如骨折、软组织损伤、血肿等。以不良事件发生率为指标进行比较。

8 统计学方法 采用 SPSS 24.0 统计学软件进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组内比较采用配对样本 *t* 检验, 组间比较采用独立样本 *t* 检验; 若计数资料不符合正态性或方差齐性, 则采用秩转换的非参数检验, 计量资料的组内比较采用配对样本比较的 Wilcoxon 符号秩检验, 组间比较采用独立样本比较的 Wilcoxon 秩和检验。计数资料比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。P<0.05 为差异有统计学意义。

结 果

1 病例完成情况 (图 1) 80 例 HFpEF 患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 40 例。研究中脱落 11 例, 对照组脱落 4 例 (失访 2 例, 资料不全 1 例, 退出 1 例), 治疗组脱落 7 例 (失访 1 例, 退出 3 例, 依从性差 3 例), 最终纳入分析 69 例, 对照组 36 例, 治疗组 33 例, 两组患者脱落率比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=0.949$, $P=0.330$)。

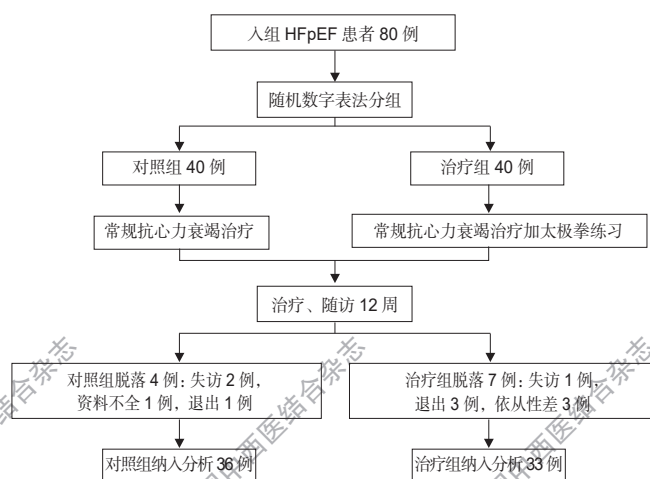


图 1 病例流程图

2 两组 NYHA 心功能分级疗效比较 治疗 12 周后, NYHA 心功能分级疗效, 治疗组显效 1 例, 有效 31 例, 无效 1 例, 恶化 0 例, 总有效率 96.97% (32/33); 对照组显效 0 例, 有效 28 例, 无效 8 例, 恶化 0 例, 总有效率 77.78% (28/36); 治疗组 NYHA 心功能分级疗效的总有效率高与对照组 ($\chi^2=4.027$, $P=0.045$)。

3 两组治疗前后 LVEF 及 NT-proBNP 水平比较 (表 2) 治疗前两组 LVEF 及 NT-proBNP 水平比较, 差异无统计学意义 ($P=0.777$, 0.287)。与本组治疗前比较, 治疗组 LVEF 值升高 ($P<0.05$), 两组 NT-proBNP 水平降低 ($P<0.05$, $P<0.01$); 治疗后两组 LVEF、NT-proBNP 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 2 两组治疗前后 LVEF 及 NT-proBNP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	LVEF (%)	NT-proBNP (pg/mL)
对照	36	治疗前	58.89 ± 0.889	409.91 ± 45.755
		治疗后	60.06 ± 0.922	286.76 ± 31.813*
治疗	33	治疗前	59.82 ± 0.845	366.52 ± 35.466
		治疗后	61.31 ± 0.905*	236.45 ± 16.105**

注: 本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

4 两组 6MWD 及疗效比较 (表 3) 治疗前两组 6MWD 比较, 差异无统计学意义 ($P=0.165$)。与本组治疗前比较, 两组 6MWD 提高 ($P<0.01$), 且治疗组 6MWD 明显提高 ($P<0.01$)。治疗 12 周后 6MWD 疗效, 治疗组显效 0 例, 有效 33 例, 无效 0 例, 恶化 0 例, 总有效率 100% (33/33); 对照组显效 0 例, 有效 30 例, 无效 0 例, 恶化 6 例, 总有效率 83.33% (30/36)。治疗组 6MWD 疗效高于对照组 ($\chi^2=4.107$, $P=0.043$)。

表 3 两组治疗前后 6MWD 比较 (m , $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	6MWD
对照	36	治疗前	306.96 ± 11.61
		治疗后	313.13 ± 14.90*
治疗	33	治疗前	311.34 ± 15.44
		治疗后	340.70 ± 20.04* Δ

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

5 两组主要中医症状评分比较 (表 4) 与本组治疗前比较, 治疗 12 周后中医主要症状评分, 对照组患者心悸评分降低 ($P<0.01$); 治疗组患者心悸、气短、疲倦乏力、畏寒肢冷、面浮肢肿评分均降低 ($P<0.05$, $P<0.01$), 且治疗组心悸、气短、疲倦乏力、面浮肢肿评分降低程度优于对照组 ($P<0.01$)。

6 两组中医证候积分及疗效比较 (表 5) 治疗前两组中医证候积分比较, 差异无统计学意义 ($P=0.249$)。与本组治疗前比较, 两组中医证候积分均降低 ($P<0.01$), 且治疗组降低明显 ($P<0.01$)。治疗 12 周后, 中医证候疗效, 治疗组: 治愈 0 例, 显效 5 例, 有效 23 例, 无效 5 例, 总有效率 84.85% (27/33); 对照组: 治愈 0 例, 显效 0 例, 有效 5 例, 无效 31 例, 总有效率 13.89% (5/36)。两组总有效率比较, 治疗组中医证候疗效高于对照组 ($\chi^2=34.743$, $P=0.000$)。

表 5 两组治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	中医证候积分
对照	36	治疗前	18.66 ± 3.29
		治疗后	15.98 ± 5.32*
治疗	33	治疗前	17.61 ± 2.22
		治疗后	11.52 ± 1.64* Δ

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

7 两组治疗前后 MLHFQ 评分比较 (表 6) 治疗前两组 MLHFQ 评分差异无统计学意义 ($P=0.0738$)。与本组治疗前比较, 两组 MLHF 评分均降低 ($P<0.01$), 且治疗组 MLHFQ 评分明显降低 ($P<0.01$)。

表 6 两组治疗前后 MLHFQ 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	MLHF 评分
对照	36	治疗前	15.52 ± 1.81
		治疗后	11.38 ± 0.62*
治疗	33	治疗前	13.19 ± 1.52
		治疗后	6.52 ± 2.16* Δ

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

8 安全性评价 (表 7) 治疗前两组 RBC、HGB、PLT、AST、ALT、Cr、Myo 水平差异均无统

表 4 两组治疗前后主要中医症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	心悸	气短	疲倦乏力	畏寒肢冷	面肢浮肿
对照	36	治疗前	2.35 ± 1.10	2.10 ± 1.10	1.95 ± 0.71	2.00 ± 0.45	2.05 ± 1.06
		治疗后	1.90 ± 1.01*	1.90 ± 0.78	1.80 ± 0.61	1.90 ± 0.44	1.90 ± 0.78
治疗	33	治疗前	2.00 ± 1.11	2.15 ± 1.05	1.95 ± 0.71	1.85 ± 0.53	2.03 ± 0.87
		治疗后	0.70 ± 0.97** Δ	1.30 ± 0.97** Δ	0.45 ± 0.85** Δ	1.60 ± 0.81*	1.28 ± 1.07** Δ

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

表 7 两组治疗前后安全性指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	RBC ($\times 10^9$)	HGB (g/L)	PLT ($\times 10^9$)	AST (U/L)	ALT (U/L)	Cr ($\mu\text{mol/L}$)	Myo ($\mu\text{g/mL}$)
对照	36	治疗前	4.33 $\pm$ 0.59	132.12 $\pm$ 17.44	178.47 $\pm$ 62.72	24.19 $\pm$ 8.73	23.84 $\pm$ 8.31	73.52 $\pm$ 16.06	51.97 $\pm$ 35.02
		治疗后	4.67 $\pm$ 0.67	134.25 $\pm$ 15.69	181.08 $\pm$ 58.46	23.66 $\pm$ 7.10	26.49 $\pm$ 9.87	69.34 $\pm$ 11.47	49.93 $\pm$ 17.13
治疗	33	治疗前	4.47 $\pm$ 0.62	140.18 $\pm$ 15.43	203.64 $\pm$ 64.82	21.91 $\pm$ 6.36	20.64 $\pm$ 11.84	75.56 $\pm$ 14.69	55.56 $\pm$ 40.05
		治疗后	4.59 $\pm$ 0.53	143.06 $\pm$ 15.69	210.55 $\pm$ 61.28	24.86 $\pm$ 5.60	22.27 $\pm$ 9.85	72.51 $\pm$ 13.36	52.39 $\pm$ 20.74

计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗后两组 RBC、HGB、PLT、AST、ALT、Cr、Myo 水平差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 且组间比较差异亦无统计学意义 ($P>0.05$)。本次研究中两组患者均未发生再发心血管事件和运动意外。

讨 论

HFpEF 是心力衰竭中的一种, 中医学属“心悸”“喘证”“水肿”等范畴。中医学认为心力衰竭的基本病机为阳气虚衰, 饮邪内停, 或兼瘀血内结, 是一种“久病及肾”“心肾同病”病变, 发病主要归因于“心肾阳气互资”生理状态的破坏: 由于心脏久病, 损及心阳而心阳式微, 不能下归于肾, 以致肾阳失助, 主水无权, 饮邪内停, 外溢肌肤、上凌心肺; 肾阳虚则无以温煦心阳, 使之鼓动无力, 主血无能而加重血行瘀滞、瘀血内积和饮邪内停。其间, 肺失通调、脾失健运、肝失疏泄等脏腑功能异常同样是心力衰竭发生发展中不可忽视的病机变化。

运动能力及运动耐量的减退是 HFpEF 的主要症状之一, 严重影响患者生活质量。本研究结果显示太极拳可改善 HFpEF 患者的 NYHA 心功能分级, 总有效率达 96.97%。太极拳可改善太极拳 HFpEF 患者的心脏指标 LVEF 和 NT-proBNP, 提高心脏功能。太极拳可改善 HFpEF 患者的心悸、气短、疲倦乏力、面肢浮肿、畏寒肢冷等主要中医症状, 降低患者中医证候积分, 其有效率为 84.85%。太极拳还可提高 HFpEF 患者的 6MWD, 改善患者的运动耐量。此外, 通过对患者进行 MLHFQ 的调查, 显示太极拳能改善 HFpEF 患者生活质量。本研究过程中, 未发生再发心血管事件和运动意外等不良事件。

本研究存在不足和局限性如下: HFpEF 是一种复杂的疾病, 本研究只对 HFpEF 患者相关既往史记录, 并未对原发疾病及其不同阶段进行分析; 且未针对太极拳基本动作技术规范进行评价, 在太极拳质量控制方面存在不足; 部分 HFpEF 患者长期服用中药, 不能排除太极拳联合中药的协同治疗效果。本研究遵循随机、对照原则, 但未对 HFpEF 患者实施盲法, 太极拳作为传统中医非药物疗法, 长期实行安慰

剂对照的干预措施较为困难, 无论是在运动时间、强度和频率的控制上均难以消除偏倚。在中医药临床研究中, 采用实用性随机对照试验设计更贴近实际, 其基于“个体化诊疗”原则, 更真实地反应中医药疗效^[22, 23]。研究显示太极拳运动可改善 HFpEF 患者的心肺功能和生活质量, 其获益机制可能与动静脉氧含量差增加有关^[24]; 太极拳运动康复可改善老年慢性心力衰竭患者的抑郁状态、睡眠质量和生活质量^[25]。此外, 研究显示 60 min 的太极拳运动方案在改善慢性心力衰竭患者的运动耐力方面优于 30 min 太极拳运动方案^[26]。因此, 在后续 HFpEF 患者的太极拳运动康复中, 应对 HFpEF 患者进行长期的随访工作, 观察患者的预后情况, 以及病死率、再住院率等; 同时在机制层面、运动时间等方面开展探讨, 持续为 HFpEF 的太极拳运动康复提供参考。此外, 研究者仍需扩大样本量、更新数据库, 以期为临床研究提供数据基础。

相比于西医心脏运动康复的成熟模式, 包含心肺运动试验^[27]、平板试验^[28]等, HFpEF 患者的太极拳运动康复不仅体现了中医传统功法的精髓, 更契合了当代脏器康复的理念, 且治疗成本低, 在广大群众中备受欢迎^[29]。太极拳是一项寓有氧运动、抗阻运动、柔韧性运动于一体的中低等强度的中医传统养生功法, 不受场地限制, 在城市与农村均可开展。太极拳动作柔和连贯、松紧有度, 具有流畅气血、通利经络、疏肝健脾、调和阴阳的作用^[30]。本研究结果显示中医传统功法太极拳可改善 HFpEF 患者心功能、中医证候、运动耐量和生活质量, 安全性好。以太极拳为主的中医传统功法运动在心脏康复中的应用具有可行性和经济性, 是一种值得推荐的运动康复模式。

利益冲突: 无。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC. Epidemiology

- and risk profile of heart failure[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2011, 8 (1): 30–41.
- [3] van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP, et al. Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review[J]. *Eur J Heart Fail*, 2016, 18 (3): 242–252.
- [4] Dunlay SM, Roger VL, Redfield MM. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2017, 14 (10): 591–602.
- [5] Shah SJ, Borlaug BA, Kitzman DW, et al. Research priorities for heart failure with preserved ejection fraction: National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group Summary[J]. *Circulation*, 2020, 141 (12): 1001–1026.
- [6] Pandey A, Khera R, Park B, et al. Relative impairments in hemodynamic exercise reserve parameters in heart failure with preserved ejection fraction: a study-level pooled analysis[J]. *JACC Heart Fail*, 2018, 6 (2): 117–126.
- [7] 李新, 周日辉, 甘灏云, 等. 八段锦联合西药治疗射血分数保留慢性心力衰竭随机平行对照研究[J]. *实用中医内科杂志*, 2019, 33 (3): 56–59.
- [8] 薛菊娥. 康复运动对射血分数保留的心力衰竭患者血浆脑钠肽水平的影响分析[J]. *中西医结合心血管病电子杂志*, 2017, 5 (29): 104.
- [9] 朱佳倩, 袁勇贵. 太极拳在心身医学中的应用[J]. *实用老年医学*, 2020, 34 (11): 1119–1123.
- [10] 赵伟, 孙继高, 王荣田, 等. 基于中医学理论的太极拳作用机制研究[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2021, 23 (1): 116–119.
- [11] 王新婷, 贾美君, 刘永明. 慢性心力衰竭心脏运动康复的中西医研究进展[J]. *中国医药导报*, 2019, 16 (30): 46–49.
- [12] 张伯礼, 吴勉华主编. 中医内科学[M]. 第10版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 100–106.
- [13] 郑筱萸主编. 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.
- [14] Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2009, 53 (15): e1–e90.
- [15] 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. 慢性心力衰竭诊断治疗指南[J]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35 (12): 1076–1095.
- [16] 周袁申, 孔勇杰, 魏丹丹, 等. 新通冠颗粒(芪麦通冠协定方)对急性心肌梗死后心力衰竭患者心功能影响的随机双盲对照研究[J]. *中国中西医结合杂志*, 2019, 39 (2): 151–156.
- [17] 施海平, 宋伟鹏. 24式简化太极拳在高校体育课中的教学分析[J]. *武术研究*, 2021, 6 (4): 94–96.
- [18] 马纯洁, 洪怡, 施晨, 等. 太极拳对社区冠心病患者心功能和6分钟步行距离的影响[J]. *中国运动医学杂志*, 2020, 39 (1): 26–32.
- [19] 陈莎莎. 康复运动对慢性心衰患者临床疗效观察及生活质量的影响[D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2017.
- [20] 孙家乐. 中医肺康复疗法对改善COPD稳定期(肺劳及肾证)6分钟步行距离的临床观察[D]. 长春: 长春中医药大学, 2018.
- [21] Rector TS, Kubo SH, Cohn JN, et al. Patients' selfassessment of their congestive heart failure. Part 2: content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire[J]. *Heart Failure*, 1987, 3: 198–209.
- [22] 肖蕾, 欧洋, 李京, 等. 基于试验设计三要素规范化的中医实用性随机对照试验构想[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36 (1): 60–63.
- [23] 王安璐, 罗静, 于美丽, 等. 基于陈可冀院士血瘀证辨证方法治疗冠心病稳定性心绞痛的实用性随机对照研究[J]. *中国中西医结合杂志*, 2017, 37 (10): 1174–1180.
- [24] 袁洁. 保留收缩功能心衰的临床研究及太极拳运动对其血流动力学的影响[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2019.
- [25] 袁礼洪, 张洪兵, 周方, 等. 太极拳对老年慢性充血性心力衰竭伴抑郁状态患者抑郁状态、睡眠质量和生活质量的改善作用[J]. *广西医学*, 2016, 38 (11): 1547–1550.
- [26] 于涛, 杨海玉, 杨忠奇, 等. 不同训练时间太极拳运动康复方案对慢性心力衰竭病人心功能的影响[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2019, 17 (12): 1772–1775.
- [27] 李颖, 陈铎. 心肺运动测试指导心脏康复对慢性心力衰竭患者心肺功能、生命质量的影响观察[J]. *贵州医药*, 2021, 45 (1): 56–57.
- [28] 纳志英, 李波, 尹琳, 等. 运动平板试验在指导心脏康复中运动训练的意义探讨[J]. *实用心电学杂志*, 2009, 18 (3): 220–221.
- [29] 高嘉良, 陈光, 李海霞, 等. 以太极拳为主的中医传统运动在心脏康复中的作用[J]. *中医杂志*, 2021, 62 (3): 199–204.
- [30] 梁谊深, 谢胜, 周晓玲. 浅谈太极拳在中医“治未病”中的作用[J]. *河南中医*, 2013, 33 (8): 1360–1361.

(收稿: 2020-04-26 在线: 2022-08-01)

责任编辑: 白霞