

本文引用: 汪艳丽, 任甜甜, 刘金凤, 关宣可, 常兴, 吴巧敏, 刘志明, 刘如秀. 补肾活血方治疗老年缓慢性心律失常随机对照研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2024, 44(10): 1816-1821.

补肾活血方治疗老年缓慢性心律失常随机对照研究

汪艳丽, 任甜甜, 刘金凤, 关宣可, 常兴, 吴巧敏, 刘志明, 刘如秀

中国中医科学院广安门医院心血管科, 北京 10053

[摘要] **目的** 观察补肾活血方对老年缓慢性心律失常肾虚血瘀证患者的临床疗效及安全性。**方法** 选取就诊于中国中医科学院广安门医院心血管科门诊及病房的63例老年缓慢性心律失常患者,按照随机数字表法分为治疗组32例和对照组31例。治疗组予补肾活血方,200 mL/次,2次/d;对照组予参松养心胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者疗程均为4周。对比两组患者中医证候积分、临床疗效、24小时动态心电图、常规心电图、心功能、生活质量评分及安全性指标。**结果** 与对照组比较,治疗组中医证候总积分、心悸、胸闷、畏寒肢冷、头晕耳鸣等单项证候积分均降低($P<0.05$);24小时动态心电图总心率、平均心率及最慢心率均升高($P<0.05$, $P<0.01$);生理和社会功能等方面生活质量评分升高($P<0.05$)。在临床疗效、常规心电图及心功能方面,治疗组与对照组相比无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 补肾活血方治疗老年缓慢性心律失常肾虚血瘀证患者具有良好的临床疗效及安全性。

[关键词] 补肾活血方;老年缓慢性心律失常;肾虚血瘀证;动态心电图;心功能

[中图分类号]R256.21

[文献标志码]B

[文章编号]doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2024.10.014

Randomized controlled study of Bushen Huoxue Formula in treating senile bradyarrhythmia

WANG Yanli, REN Tiantian, LIU Jinfeng, GUAN Xuanke, CHANG Xing, WU Qiaomin,

LIU Zhiming, LIU Ruxiu

Cardiovascular Department of Guang'anmen Hospital, Chinese Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China

[Abstract] **Objective** To observe the clinical efficacy and safety of Bushen Huoxue Formula (BSHXF) on senile bradyarrhythmia of kidney deficiency and blood stasis pattern. **Methods** Sixty-three elderly patients with bradyarrhythmia were selected from the outpatient and wards of the Cardiovascular Department of Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences. They were divided into treatment group (32 cases) and control group (31 cases) according to the random number table. The treatment group was given BSHXF, 200 mL per bag/times, 2 times/d, while the control group was given Shensong Yangxin Capsule, 3 capsules/times, 3 times/d. Both groups were treated for four weeks. The TCM pattern score, 24-hour dynamic electrocardiogram (ECG), routine ECG, cardiac function, life quality score, and safety indicators were compared between the two groups. **Results** Compared with the control group, the total TCM pattern scores and individual pattern scores such as palpitation, chest tightness, aversion to cold with cold limbs, dizziness, and tinnitus were reduced in the treatment group ($P<0.05$). The total heart rate, average heart rate, and slowest heart rate of 24-hour dynamic ECG increased ($P<0.05$, $P<0.01$), and the

[收稿日期]2024-05-24

[基金项目]国家自然科学基金项目(81904045);中央高水平中医医院临床科研业务费资助;基于名老中医经验的院内制剂项目(HLCMHPP2023053);北京中医药薪火传承“新3+3”工程刘志明门人(刘如秀)传承工作站(2023-SZ-G-02);北京中医药薪火传承“新3+3”工程刘志明“三名”传承工作室(2023-SZ-F-06);中国中医科学院学部委员学术传承与传播专项项目资助;学部委员刘志明学术经验传承、创新、传播、推动中医发展(CI2022E012XB);中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才培养专项(ZZ14-YQ-014);中国中医科学院所级课题创新培育项目(2016S361)。

[通信作者]*刘如秀,女,硕士,主任医师,教授,博士研究生导师,E-mail:liuruxiu1@163.com。

life quality scores in terms of physiological and social functions increased ($P<0.05$). In terms of routine ECG and cardiac function, there was no statistically significant difference between the treatment group and the control group ($P>0.05$). **Conclusion** BSHXF has good clinical efficacy and safety in treating senile bradyarrhythmia of kidney deficiency and blood stasis pattern.

[**Keywords**] Bushen Huoxue Formula; senile bradyarrhythmia; kidney deficiency and blood stasis pattern; dynamic electrocardiogram; cardiac function

缓慢性心律失常特征为心率小于60次/min,是心血管疾病中难治的一类,其中包含窦性心动过缓、房室传导阻滞、病态窦房结综合征等多种类型^[1]。该疾病临床表现是以心脑血管缺血为主的一组症候群,主要表现为头晕、心悸、乏力、气短、昏蒙,甚至晕厥,不仅影响患者生活质量,甚至严重威胁患者生命^[2]。老年缓慢性心律失常指年龄在60岁以上人群发生的缓慢性心律失常,随着社会老龄化的进展,老年缓慢性心律失常发病率和病死率显著增加^[3]。西医治疗以阿托品、异丙肾上腺素、氨茶碱等提高心率药物为主,短时间内临床疗效明显,若长期服用毒副作用较大,且远期疗效不理想;病情严重者植入人工心脏起搏器,但手术费用较高且存在一定的风险^[4-5]。因此,寻求安全、有效的治疗方法具有重要意义。中医药具有简、验、便、廉的优势,治疗缓慢性心律失常从整体入手,通过多途径、多靶点缓解病情,提高心率,可改善患者的生活质量、提高生存率、延长寿命,并延缓安装起搏器时间^[6-8]。

中医学根据该疾病的症状及体征,将缓慢性心律失常归属于“心悸”“厥证”“迟脉症”“结代脉”等范畴。《素问·痹论篇》载:“心痹者,脉不通,烦则心下鼓。”针对缓慢性心律失常,古代医家认为其病因病机在于虚损不足^[9-10]。元代滑寿《诊家枢要》云:“迟为阴盛阳亏之候,为寒,为不足。”明代朱栋隆《四海同春·脉学精义》指出:“心脉无力之中,又带迟伏之脉,是心脉不足而又寒矣。”现代医家认为,缓慢性心律失常以心阳亏虚、心肾阳虚为致病之本,以血瘀为致病之标,同时夹杂痰浊、寒凝诸邪^[11-13]。老年人以肾虚为本,因此,肾虚血瘀证在老年缓慢性心律失常患者中最为多见。参松养心胶囊是临床治疗缓慢性心律失常的常用药物,在改善患者临床症状,提高24h总心率、平均心率及最慢心率等方面具有良好临床疗效^[14]。

补肾活血方是国医大师刘志明从肾论治思想治疗老年缓慢性心律失常的有效经验方,由黄芪、红参、制附子、生地黄、三七、补骨脂组成,配伍独特,组方严谨,药味精炼,安全有效。方中黄芪、红参为君药,二者合用补气固表、大补元气,如张景岳言“升多降少,阳中微阴……因其味轻,故专于气分而达表,

所以能补元阳”。制附子、生地黄为臣药,制附子回阳救逆、补火助阳、祛风寒湿邪,其性浮而不沉,其用走而不息,除六腑之沉寒,补三阳之厥逆;生地黄益肾养阴填,补先天之精。三七、补骨脂为佐药,三七性甘、温,入足厥阴经血分,散瘀止血、消肿定痛,增附子通达之力。再加补骨脂温肾助阳,收敛神明,使心胞之火与命门之火相通。其中黄芪与制附子合用,能彰补肾益气之功,显温脾推阳之效。黄芪又可解附子毒副作用,也保证该方的安全性。全方配伍精炼巧妙,阴阳并补、气血同益,共奏补肾活血、益气通阳之功。本研究团队前期研究表明,该方治疗病态窦房结综合征具有良好的临床疗效^[15]。

本研究旨在探究补肾活血方对老年缓慢性心律失常肾虚血瘀证患者的临床疗效及安全性,为其临床应用提供客观科学证据。

1 临床资料

1.1 一般资料

前期进行4周小样本预试验,根据预试验结果,补肾活血方有效率约为96%,参松养心胶囊有效率约为63%。设双侧 $\alpha=0.05$,把握度 $(1-\beta)=90%$,根据随机对照临床试验样本量计算公式^[16]: $n=p_1 \times (1-p_1) + p_2 \times (1-p_2) / (p_1-p_2)^2 \times (\mu_{\omega_2} + \mu_{\beta})^2$ 。代入公式计算得每组需要27例,两组共计54例,考虑10%脱落率,每组至少需要30例,总计至少需纳入60例。

选取2017年6月至2019年4月收治于中国中医科学院广安门医院心血管科门诊及病房的63例老年缓慢性心律失常患者为研究对象,按照随机数字表法分为治疗组32例,对照组31例,其中治疗组中有2例脱落,对照组中有1例剔除,共60例患者进入统计分析数据集。其中治疗组30例(窦性心动过缓24例、窦性停搏2例、窦房传导阻滞1例、房室传导阻滞3例),对照组30例(窦性心动过缓23例、窦性停搏3例、窦房传导阻滞2例、房室传导阻滞2例)。两组患者治疗前一般临床资料(性别、年龄、病程、血压、病情、中医证候积分及动态心电图等)比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经中国中医科学院广安门医院医学伦理委员会

批准(伦理编号:2017-044-KY-02)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 西医诊断参照《内科学》^[17]中关于缓慢性心律失常的诊断标准:(1)窦性心动过缓:心率 <60 次/min。(2)房室传导阻滞:Ⅱ度Ⅰ型房室传导阻滞为PR间期逐渐延长,直至一个QRS波群脱落;Ⅱ度Ⅱ型为PR间期固定,部分P波后没有QRS波群;Ⅲ度房室传导阻滞为P波与QRS波群无关,心速率 $>$ 心室率,QRS波群正常或增宽。(3)病态窦房结综合征:窦性心动过缓(心率 <50 次/min);窦性停搏;窦房传导阻滞。

1.2.2 中医诊断标准 中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[18]和《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[19]中有关心悸肾虚血瘀证的标准。主症:心悸,胸闷;次症:气短乏力,头晕耳鸣,畏寒肢冷,胸部刺痛,面色苍白,口唇紫暗;舌象:舌体胖,舌质暗或有瘀斑瘀点;脉象:脉结代、沉迟。符合2项主症加3项次症,再结合舌脉象即可诊断。

1.3 纳入标准

(1)符合西医诊断标准及中医诊断标准;(2)年龄60~85岁;(3)入选前1个月内未参加其他药物的临床研究;(4)签署知情同意书。

1.4 排除标准

(1)合并脑、肝、肾等严重疾病及重度心肺功能不全,重度贫血、甲状腺功能减退、电解质紊乱及药物引起的心动过缓者;(2)窦性心动过缓伴短阵心房颤动、心房扑动、室上性心动过速者;(3)符合起搏器植入指征者;(4)存在急性冠脉综合征、高血压危象等严重心血管疾病者;(5)存在语言或认知障碍无法配合完成试验者。

1.5 剔除、脱落及终止标准

剔除标准:临床试验期间合并应用本试验方案禁用的药物。脱落标准:签署知情同意书并纳入临床试验,但未完成临床观察的病例,均视为脱落病例。终止标准:受试者在研究期间出现严重不良反应或其他严重并发症者。

2 方法

2.1 分组方法

治疗组予口服补肾活血方(组成:黄芪30g,红参9g,制附子6g,生地黄15g,三七3g,补骨脂6g),由中国中医科学院广安门医院中药房提供,200mL/次,2次/d。对照组予口服参松养心胶囊(组成:人参,麦冬,山茱萸,牡丹皮,炒酸枣仁,桑寄生,赤芍,

甘松,黄连,五味子,龙骨等),由石家庄以岭药业股份有限公司生产(国药准字:Z20103032,规格:0.4g/粒,36粒/盒),3粒/次,3次/d。两组患者疗程均为4周。

2.2 观察指标

2.2.1 中医证候积分 根据《中医新药临床研究指导原则》^[18],记录治疗前、后两组患者中医证候总积分及心悸、胸闷、气短乏力、头晕耳鸣等单项证候积分。将症状分为无、轻、中、重4个等级,根据症状分级主症分别记0、2、4、6分,次症分别记0、1、2、3分。

2.2.2 临床疗效 临床疗效分为4级。显效:临床症状明显缓解,中医证候积分下降分值 $>70\%$;有效:临床症状减轻,中医证候积分下降 $30\% \sim 70\%$;无效:临床症状基本无变化,中医证候积分下降 $<30\%$;加重:临床症状加重,中医证候积分不降反而呈上升趋势。总有效率 $=[(\text{显效例数} + \text{有效例数}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

2.2.3 24h动态心电图 根据《心血管病诊疗标准》^[20],记录治疗前、后两组患者24h总心率、平均心率、最快心率、最慢心率等情况。疗效分为4级。显效:用药后24h平均心率(窦律)比治疗前提高 ≥ 10 次/min;有效:用药后24h平均心率(窦律)比治疗前提高 ≥ 5 次/min,窦房传导阻滞及发作频率比治疗前减少 50% ,传导阻滞或窦性静止间歇比治疗前短,或不出现2个窦性周期的间歇;无效:用药后心率无变化;恶化:用药后发作频率比治疗前增加 20% 或间歇延长 20% 。总有效率 $=[(\text{显效例数} + \text{有效例数}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

2.2.4 常规心电图 根据《心血管病诊疗标准》^[20],记录治疗前、后两组心率变化,所有患者均于上午11时左右,安静状态下测定。疗效分为3级。显效:临床症状明显改善甚或消失,心率比治疗前增加 >10 次/min以上;有效:临床症状缓解,心率比治疗前增加 >5 次/min或心电图示传导阻滞减轻;无效:临床症状无改善,心率比治疗前增加 <5 次/min,心电图与治疗前相同或传导障碍更重。总有效率 $=[(\text{显效例数} + \text{有效例数}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

2.2.5 心功能分级 根据纽约心功能分级^[21],治疗前、后评价患者心功能。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 $=[(\text{显效例数} + \text{有效例数}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

2.2.6 生活质量评分 采用SF-36生活质量量表(36-item short-form, SF-36)^[22]进行评分统计分析,治疗前、后各记录一次。此量表包括生理功能、生理

表1 两组患者治疗前、后中医单项证候积分及总积分比较($\bar{x}\pm s, n=30$,分)Table 1 Comparison of Chinese medicine single evidence points and total points before and after treatment of the two groups of patients ($\bar{x}\pm s, n=30$, points)

组别	时间	心悸	胸闷	气短乏力	胸部刺痛	面色苍白	畏寒肢冷	头晕耳鸣	口唇紫绀	总积分
治疗组	治疗前	4.60±1.08	3.90±1.10	2.50±0.25	2.10±0.69	2.00±0.55	2.50±0.60	2.35±0.85	1.15±0.50	17.88±4.23
	治疗后	2.00±0.50**	2.02±0.35**	1.40±0.37*	1.47±0.58*	1.30±0.20*	1.02±0.10*#	1.00±0.12*#	0.70±0.02*	7.32±2.66**
对照组	治疗前	4.86±1.30	3.77±1.05	2.67±1.72	2.13±0.45	2.20±0.65	2.39±0.56	2.30±0.70	1.14±0.65	17.45±4.28
	治疗后	2.44±0.32*	2.35±0.45*	1.33±0.42*	1.40±0.57*	1.41±0.23*	1.50±0.07*	1.30±0.15*	0.81±0.12*	9.58±3.91*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$ 。

职能、躯体疼痛、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、心理健康 8 个维度。各个维度最终得分=[(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)] $\times 100\%$ 。各个维度最终得分为 0~100 分。得分越高,表示生活状态越健康。

2.2.7 安全性指标 检测患者治疗前、后的一次血、尿、便常规、肝功能、肾功能。

2.3 统计学分析

采用 SPSS 26.0 统计学软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,采用 t 检验;非正态分布的计量资料采用秩和检验。计数资料采用“例(%)”表示,数据比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者中医证候积分比较

与治疗前相比,两组患者治疗后中医各单项证候积分及总积分均降低($P<0.05$);治疗后,与对照组相比,治疗组心悸、胸闷、畏寒肢冷、头晕耳鸣中医单项证候积分及中医证候总积分均降低($P<0.05$)。详见表 1。

3.2 两组患者临床疗效比较

治疗后,治疗组临床疗效(96.67%)高于对照组(86.67%),但差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表 2。

3.3 两组患者 24 h 动态心电图比较

治疗后,治疗组总有效率(86.67%)高于对照组(73.33%),但差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表 3。

表2 两组临床疗效比较[例(%), $n=30$]Table 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n=30$]

组别	显效	有效	无效	加重	总有效率
治疗组	2(6.67)	27(90.00)	1(3.33)	0(0.00)	29(96.67)
对照组	1(3.33)	25(83.33)	4(13.33)	0(0.00)	26(86.67)

表3 两组患者治疗前、后 24 h 动态心电图疗效比较 [例(%), $n=30$]Table 3 Evaluation of 24-hour dynamic electrocardiogram before and after treatment between each group [case(%), $n=30$]

组别	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	12(40.00)	14(46.67)	4(13.33)	26(86.67)
对照组	10(33.33)	12(40.00)	8(26.67)	22(73.33)

与治疗前相比,两组患者治疗后 24 h 总心率、平均心率、最快心率均升高($P<0.05, P<0.01$),治疗组最慢心率升高($P<0.05$)。治疗后,与对照组相比,治疗组 24 h 总心率、平均心率、最慢心率升高($P<0.05, P<0.01$)。详见表 4。

3.4 两组患者常规心电图和心功能疗效评价

治疗组常规心电图疗效总有效率(63.33%)与对照组(66.67%)相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表 5。治疗组心功能疗效总有效率(46.67%)与对照组(43.33%)相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表 6。

表4 两组患者治疗前、后 24 h 总心率、平均心率、最快心率、最慢心率比较($\bar{x}\pm s, n=30$)Table 4 Comparison of total heart rate, average heart rate, fastest heart rate and slowest heart rate between the two groups of patients before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=30$)

组别	时间	24 h 总心率/次	平均心率/(次/min)	最快心率/(次/min)	最慢心率/(次/min)
治疗组	治疗前	74 327.41±6 600.26	51.62±4.58	105.13±13.35	35.06±5.84
	治疗后	89 106.04±11 182.64***	61.88±7.77***	110.74±15.86*	41.69±6.66**
对照组	治疗前	77 302.56±7 375.74	53.68±5.12	102.56±15.74	36.72±5.11
	治疗后	86 785.43±6 314.71**	60.27±4.39*	109.43±13.77*	39.51±7.76

注:与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组比较,# $P<0.05$,## $P<0.01$ 。

表5 两组患者治疗前、后常规心电图疗效评价比较
[例(%),n=30]

Table 5 Comparison of the efficacy of routine electrocardiogram before and after treatment between two groups of patients [cases(%), n=30]

组别	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	10(33.33)	9(30.00)	11(36.67)	19(63.33)
对照组	10(33.33)	10(33.33)	10(33.33)	20(66.67)

表6 两组患者治疗前、后心功能疗效评价比较[例(%),n=30]

Table 6 Comparison of cardiac function before and after treatment between two groups of patients [case(%), n=30]

组别	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	8(26.67)	6(20.00)	16(53.33)	14(46.67)
对照组	7(23.33)	6(20.00)	17(56.67)	13(43.33)

3.5 两组患者 SF-36 生活质量量表比较

与治疗前相比,两组患者治疗后在生理职能、一般健康状况、精力、社会功能、心理健康方面评分均升高($P<0.05$),治疗组在生理功能方面评分升高($P<0.05$)。治疗后,与对照组相比,治疗组在生理功能、生理职能、一般健康状况、精力、社会功能和心理健康方面评分升高($P<0.05$)。详见表7。

3.6 两组患者安全性指标监测

治疗前、后两组患者行血、尿、便常规和肝、肾功能检测,均无异常。

4 讨论

随着我国出生率的持续走低,人口老龄化趋势日益严重,老年缓慢性心律失常发病率逐年增长^[23]。随着研究的不断深入,中医药可通过多途径、多靶点治疗缓慢心律失常。参松养心胶囊是在中医络病理论指导下制定的治疗心律失常的有效制剂,对老年缓慢性心律失常患者具有明显的治疗作用,可以改善患者临床症状,提高24h总心率、平均心率及

最慢心率等指标,并具有较好的安全性^[24]。

国医大师刘志明治疗缓慢性心律失常具有独到见解。心阳下温肾水,使肾水不寒;肾水上济心阳,使心阳不亢,正所谓“心肾相交,水火既济”,刘志明教授认为缓慢性心律失常患者以本虚为主,而本虚主要责之于肾,病位在心、病本于肾,病机关键是心肾阳虚。本病以老年人多发人群,常表现为心阳不足、气血亏耗,加之老年人先天之本渐衰,故常伴肾精衰惫。心阳可鼓动心脏搏动,温运血脉循行,因此心阳的盛衰,直接影响心率的快慢和血脉的盈亏。心之阳气受损,则无力推动血液运行,瘀阻脉络;气虚无以生化血液,致心血不足。心失所养,故可见心慌、胸闷、气短乏力等;肾精不足,故可见头晕耳鸣等;治疗重在补益阳气,兼顾养血生精,以益气通阳、活血补肾为大法^[15,25]。

中医证候积分是评价中药治疗缓慢性心律失常疗效的重要指标。患者因心率减慢程度不同,所导致的血流动力学改变亦不同,因此临床症状有轻重之分,中医单项证候积分及中医证候总积分直接反应患者病情的变化以及中药的疗效^[26]。本研究结果发现,补肾活血方能有效改善患者中医证候总积分,并在改善心悸、胸闷、畏寒肢冷、头晕耳鸣等临床症状上优于参松养心胶囊。24h动态心电图可以连续记录患者24h心电波的动态变化,能更全面地反映患者24h总心率、平均心率、最快心率及最慢心率等情况^[27]。本次研究结果发现,补肾活血方能提高患者24h总心率、平均心率及最慢心率等客观指标,且疗效优于参松养心胶囊。SF-36量表是目前评估人类健康状况的主流量表之一,具有较好的可信度和有效度,可全面评估患者的健康情况^[28]。此量表分为生理功能、生理职能、躯体疼痛、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、心理健康8个维度,前4个维度为生理健康,后4个维度为心理健康,得分越高

表7 两组患者治疗前、后 SF-36 量表评分比较($\bar{x}\pm s$,n=30,分)

Table 7 Comparison of SF-36 scale scores and after treatment between the two groups of patients ($\bar{x}\pm s$, n=30, points)

组别	时间	生理功能	生理职能	躯体疼痛	一般健康状况	精力	社会功能	情感职能	心理健康
治疗组	治疗前	62.51±8.84	43.06±5.84	61.06±9.84	37.52±3.84	45.15±6.19	55.55±8.14	51.11±8.57	45.16±5.05
	治疗后	68.06±9.84**	61.06±5.14**	65.06±10.84	53.06±5.54**	55.11±5.13**	74.06±7.19**	54.06±6.84	59.06±4.74**
对照组	治疗前	61.72±9.11	41.72±4.11	63.72±10.11	36.72±4.11	47.17±4.33	54.42±7.29	53.73±9.01	43.76±4.01
	治疗后	64.32±10.11	51.72±5.19*	67.06±12.84	49.32±4.51*	58.72±4.88*	69.96±9.14*	57.32±8.11	52.72±5.77*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,** $P<0.05$ 。

表示生活状态越健康^[29-30]。本研究发现,补肾活血方在生理功能、生理职能、一般健康状况、精力、社会功能和心理健康方面积分改善程度优于参松养心胶囊。

综上所述,补肾活血方治疗老年缓慢性心律失常肾虚血瘀证患者具有良好的临床疗效,可改善患者临床症状、提高24 h总心率、平均心率及最慢心率、提高患者生活质量,且安全性良好。本研究扩大了补肾活血方的临床应用适应证,为其临床应用提供了客观循证支持。同时深入研究名老中医经验方,为防治缓慢性心律失常提供可靠的临床与理论依据。

参考文献

- [1] 李玉琴,王静,李欣欣,等. 缓慢性心律失常的发病机制及中西医结合治疗现状[J]. 医学综述, 2019, 25(16): 3221-3226, 3231.
- [2] 曹珣,荣婉琦,周亚滨,等. 中医药治疗缓慢性心律失常的研究进展[J]. 中医药学报, 2023, 51(11): 110-115.
- [3] 高俊峰. 温阳活血复率汤治疗老年缓慢性心律失常(阳虚血瘀型)的临床研究[D]. 昆明: 云南中医药大学, 2019.
- [4] 刘越,侯平. 缓慢性心律失常的发生及中药治疗机制研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(10): 157-163.
- [5] 韩朋朋,袁智宇,陈亚南. 基于“阳化气,阴成形”理论探讨扶阳抑阴法在缓慢性心律失常中的应用[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(18): 2545-2549.
- [6] 张蕊元,刘巍,刘红旭,等. 中药汤剂治疗缓慢性心律失常有效性及安全性的系统评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(17): 3089-3101.
- [7] 刘璐,侯平. 中医药治疗病态窦房结综合征有效性及安全性的Meta分析[J]. 云南中医中药杂志, 2021, 42(10): 24-31.
- [8] 姚发元. 炙甘草汤联合西药治疗缓慢性心律失常35例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2018, 27(13): 124-125, 138.
- [9] 姜羽彤,朱翠玲,孙彦琴. 朱翠玲教授基于营卫论治缓慢性心律失常经验[J]. 中医临床研究, 2023, 15(19): 118-121.
- [10] 徐煌钰,陈莉,鹿小燕. 阴阳双补法治疗缓慢性心律失常经验[J]. 中日友好医院学报, 2023, 37(5): 299-300.
- [11] 高原,杨明,崔德成. 人参汤加味联合西药对缓慢性心律失常患者动态心电图和心脏功能的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(8): 1163-1166.
- [12] 王旭杰,张菡桐,张雪雪,等. 温阳活血法治疗缓慢性心律失常临床疗效和安全性的系统评价及Meta分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17(8): 1503-1509.
- [13] 张文杰,查玉玲,汪燕红,等. 温补心肾法治疗缓慢性心律失常研究进展[J]. 北京中医药, 2022, 41(2): 218-222.
- [14] 叶维聪,李树裕,林振,等. 参松养心胶囊治疗老年缓慢性心律失常患者的临床研究[J]. 黑龙江医学, 2020, 44(12): 1662-1664.
- [15] 刘如秀,李洁,彭杰. 滋肾活血方治疗病态窦房结综合征肾虚血瘀证的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(4): 1638-1641.
- [16] 王瑞平. 随机对照临床试验设计中的样本量估算方法[J]. 上海医药, 2023, 44(1): 48-52.
- [17] 葛均波,徐永健. 内科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 189.
- [18] 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: 41-45.
- [19] 沈绍功,王承德,闫希军. 中医心病诊断疗效标准与用药规范[M]. 北京: 北京出版社, 2001: 3.
- [20] 贝政平,沈卫峰,汤如勇. 心血管病诊疗标准[M]. 上海: 上海科学普及出版社, 2013: 412-418.
- [21] CARABALLO C, DESAI N R, MULDER H, et al. Clinical implications of the New York heart association classification[J]. Journal of the American Heart Association, 2019, 8(23): e014240.
- [22] GUILLEMIN F, BOMBARDIER C, BEATON D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines[J]. Journal of Clinical Epidemiology, 1993, 46(12): 1417-1432.
- [23] 王一然,阿荣,张迎军,等. 214例老年缓慢性心律失常植入心脏起搏器治疗的临床观察[J]. 中国现代医学杂志, 2024, 34(1): 22-28.
- [24] 杨昊昕,戴雁彦,宫僖浩,等. 参松养心胶囊治疗缓慢性心律失常合并早搏的疗效和安全性系统评价及Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(2): 436-443.
- [25] 刘如秀. 刘志明治疗老年病经验[J]. 中医杂志, 2001, 42(7): 404-405.
- [26] 蔡晓月,李甜,温玉,等. 通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证)的随机对照研究[J]. 天津中医药, 2023, 40(3): 286-290.
- [27] 郑小刚,裴磊,崔亚玲. 24 h动态心电图与常规心电图在心律失常诊断中的应用价值比较[J]. 临床医学, 2024, 44(4): 82-84.
- [28] 黄健明. SF-36量表评估CARTO3系统与传统X线射频消融对特发性室性早搏患者的影响[D]. 广州: 南方医科大学, 2022.
- [29] 匡昱林,欧梁,匡建军,等. 金刚丸联合骨化三醇治疗肾阳亏虚型老年骨质疏松症的临床研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2024, 44(5): 822-827.
- [30] 柯美英,廖鹏,沈家琪,等. SF-12量表与SF-36量表在不同职业人群生命质量调查中一致性比较研究[J]. 中国初级卫生保健, 2023, 37(8): 21-24.