

## 注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭的疗效观察

郭兴邦，赵雅琳，张少沛

河北省退役军人总医院 荣军二科，河北 邢台 054000

**摘要：**目的 观察注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭的治疗效果。方法 选择2021年1月—2022年12月河北省退役军人总医院心内科、荣军二科收治的慢性心衰住院患者106例为研究对象，根据患者治疗方案不同分为对照组和试验组，每组各53例。对照组患者给予常规药物(袢利尿剂、螺内酯、β受体阻滞剂)+沙库巴曲缬沙坦钠片(口服每次100 mg，每天2次，依据患者耐受程度，酌情增减剂量，最大剂量为每次200 mg)治疗，试验组患者在对照组基础上加用注射用益气复脉(冻干)，注射用益气复脉(冻干)5.2 g溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中，静脉滴注，每天1次。两组均治疗4周。对比两组临床疗效，比较治疗前后两组患者氨基端前心钠肽(NT-proBNP)、左室射血分数(LVEF)、6分钟步行试验距离(6MWD)、明尼苏达州心功能不全生活质量量表(MLHFQ)评分，同时观察两组患者的不良反应。结果 经过4周治疗后，试验组总有效率为88.68%，显著高于对照组的73.58%( $P<0.05$ )。治疗前两组患者NT-proBNP、LVEF、6MWD、MLHFQ评分比较，差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后，两组患者NT-proBNP及MLHFQ评分均较本组治疗前显著降低( $P<0.05$ )，且试验组显著低于对照组( $P<0.05$ )；治疗后，两组患者LVEF和6MWD均较本组治疗前显著增加( $P<0.05$ )，且试验组显著高于对照组( $P<0.05$ )。对照组发生1例不良反应，试验组未发生不良反应，两组比较，差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭具有较好的临床疗效，且安全性较高。

**关键词：**注射用益气复脉(冻干)；沙库巴曲缬沙坦；慢性心力衰竭；氨基端前心钠肽；左室射血分数

中图分类号：R971 文献标志码：A 文章编号：1674-6376(2023)08-1753-06

DOI：10.7501/j.issn.1674-6376.2023.08.020

## Efficacy of Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with sacubitril valsartan in treatment of chronic heart failure

GUO Xingbang, ZHAO Yalin, ZHANG Shaopei

Second Department of Rongjun, Hebei Veterans General Hospital, Xingtai 054000, China

**Abstract:** Objective To observe the therapeutic effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with sacubitril valsartan in treatment of chronic heart failure, and to evaluate the clinical efficacy. Methods A total of 106 hospitalized patients with chronic heart failure admitted to the Department of Cardiology and Department of Rongjun Second of Hebei Veterans General Hospital from January 2021 to December 2022 were selected as the research subjects. They were divided into control group and experimental group based on different treatment plans, with 53 patients in each group. The patients in the control group were given conventional drugs (loop diuretic, spironolactone, and β receptor blocker) + Sacubitril Valsartan Sodium Tablets (100 mg orally, twice a day, according to the patient's tolerance, increase or decrease the dose as appropriate, the maximum dose is 200 mg each time). On the basis of the control group, patients in the experimental group added Yiqi Fumai Lyophilized Injection. Each time, 5.2 g of Yiqi Fumai Lyophilized Injection was taken and dissolved in 250 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, intravenous drip, once a day. Both groups were treated for four weeks. The clinical efficacy of the two groups was compared, and the N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), left ventricular ejection fraction (LVEF), 6-minute walk test distance (6MWD), and Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) scores of the two groups of patients were compared before and after treatment. At the same time, the adverse reactions of patients in the two groups were observed. Results After four weeks of treatment, the total effective rate of the experimental group was 88.68%, significantly higher than the control group's 73.58% ( $P < 0.05$ ). Before

收稿日期：2023-05-21

基金项目：邢台市重点研发计划自筹项目(2020ZC255)

第一作者：郭兴邦(1985—)，男，本科，副主任医师，研究方向为心血管内科。E-mail: guoxingbang@126.com

treatment, there was no statistically significant difference in NT-proBNP, LVEF, 6MWD, and MLHFQ scores between the two groups of patients ( $P > 0.05$ ). After treatment, the NT-proBNP and MLHFQ scores of both groups of patients were significantly lower than before treatment of same group ( $P < 0.05$ ), and the experimental group was significantly lower than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, LVEF and 6MWD of both groups of patients significantly increased compared to before treatment in same group ( $P < 0.05$ ), and the experimental group was significantly higher than the control group ( $P < 0.05$ ). One patient experienced adverse reactions in the control group, while no patient experienced adverse reactions in the experimental group. There was no statistically significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Yiqi Fumai Lyophilized Injection and sacubitril valsartan has good clinical efficacy and high safety in the treatment of chronic heart failure.

**Key words:** Yiqi Fumai Lyophilized Injection; sacubitril valsartan; chronic heart failure; N-terminal pro-brain natriuretic peptide; left ventricular ejection fraction

心力衰竭(简称心衰)是各种原因导致心脏结构和(或)功能改变,使心脏收缩和(或)舒张功能障碍,从而引起的一组复杂临床综合征<sup>[1]</sup>。心衰会导致患者频繁住院,生活质量下降,存活期缩短。据统计全球成年人心衰患病率为1%~2%,并且随年龄增长而上升<sup>[2]</sup>。据推算,我国有心衰患者890万,目前我国正面临人口老龄化和代谢危险因素持续流行的双重压力,心衰患者还会持续增加<sup>[3]</sup>。慢性心力衰竭(慢性心衰)是各种心血管病的终末期表现和最主要的死亡原因。慢性心衰的治疗以降低病死率和住院率,延缓心衰的发生发展,缓解临床症状,提高生存质量,改善预后为目标。慢性心衰的治疗包括生活方式管理、休息、限制体力活动,以及针对病因的治疗和消除诱因。注射用益气复脉(冻干)由红参、麦冬、五味子组成,具有益气复脉、养阴生津之功效<sup>[4]</sup>,临幊上主要用于冠心病心绞痛、心力衰竭治疗。沙库巴曲缬沙坦是血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂(ARNI)类代表药物,由血管紧张素受体抑制剂缬沙坦和脑啡肽酶抑制剂沙库巴曲组成,具有抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)和脑啡肽酶的双重作用,可以通过利钠、利尿、逆转心室重构、舒张血管等多种方式影响心衰的发生、发展和预后<sup>[5]</sup>。本研究采用注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心衰患者,并观察患者的氨基端前心钠肽(NT-proBNP)、左室射血分数(LVEF)、6 min步行试验距离(6MWD)、明尼苏达州心功能不全生活质量量表(MLHFQ)评分等指标,旨在评价注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心衰的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2021年1月—2022年12月河北省退役军人总医院心内科、荣军二科收治的慢性心衰住院患者106例为研究对象。其中男63例、女43例,年龄

35~85岁、平均( $68.63 \pm 10.89$ )岁。病程1~22年,平均( $3.62 \pm 4.58$ )年。美国纽约心脏病学会(NYHA)心功能分级:II级19例、III级41例、IV级46例。

### 1.2 纳入标准

**1.2.1 西医纳入标准** 参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》<sup>[6]</sup>制订,(1)年龄>18岁;(2)具有心衰的症状和/或体征,心衰病史 $\geq 3$ 个月;(3)有明确的冠心病、高血压等基础心脏病史;(4)心功能II~IV级;(5)NT-proBNP $>125 \text{ pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。

**1.2.2 中医纳入标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>中心衰气阴两虚证。主症:心悸,气短,疲乏,动则汗出,自汗或盗汗;次症:头晕心烦,口干,面颧暗红;舌脉:舌红少苔,脉细数无力或结代。

### 1.3 排除标准

(1)先天性心脏病患者;(2)心脏瓣膜病患者;(3)恶性肿瘤、自身免疫疾病患者;(4)严重肝、肾功能不全、血液系统疾病患者;(5)精神及认知障碍患者;(6)对本研究所用药物过敏者。

### 1.4 治疗方法

对照组给予西医标准抗心衰治疗,包括吸氧、休息、低钠饮食、控制水的摄入量、纠正电解质紊乱,给予袢利尿剂、螺内酯、β受体阻滞剂等,同时加用沙库巴曲缬沙坦钠片(Novartis Pharma Schweiz AG,国药准字:HJ20170363,规格:每片100 mg,生产批号:SDM680),口服每次100 mg,每天2次,依据患者耐受程度,酌情增减剂量,最大剂量为每次200 mg。试验组在对照组治疗基础上加用注射用益气复脉(冻干)(天津天士力之骄药业有限公司,国药准字:Z20060463规格:每瓶0.65 g,批号:20201211、20220214),每次取注射用益气复脉(冻干)5.2 g溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中,静脉滴注,每天1次。两组均治疗4周。

## 1.5 观察指标

**1.5.1 心脏超声指标观察** 分别于治疗前后采用迈瑞医疗 Resona 5T 彩色多普勒超声系统,由专人对患者进行心脏彩超检查,重点检测 LVEF。

**1.5.2 NT-proBNP 测定** 用乙二胺四乙酸二钾真空抗凝管抽取静脉血 2 mL, 4 000 r·min<sup>-1</sup> 离心 5 min, 取上清液, 采用深圳微点生物技术公司 m-20 型干式荧光免疫分析仪和相关试剂盒(长沙易宜生物工程有限公司)测定血清 NT-proBNP 水平。

**1.5.3 6MWD 测定** 用于评估慢性心衰患者的运动耐力。患者在平直走廊里尽可能快地行走 6 min, 测量步行距离。

**1.5.4 MLHFQ 评分测定<sup>[8]</sup>** MLHFQ 评分包含 21 项问题, 患者根据过去 4 周的症状选择答案, 答案分为 0~5 分, 总分 0~105 分, 得分越高预示生活质量越差。

**1.5.5 安全性指标观察** 检测两组患者用药前后的血、尿、大便等生化指标及心电图的变化, 监测治疗过程中患者是否出现皮疹、瘙痒、寒战、发热、头昏、头疼、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、严重低血压等不良反应。

## 1.6 临床疗效判定

治疗 4 周后进行临床疗效判定<sup>[7]</sup>。显效:心功能提高 2 级以上;有效:心功能提高 1 级,但不及 2 级;无效:心功能无提高或恶化。

总有效率=(显效+有效)例数/总例数

## 1.7 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件对数据进行处理。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用 *t* 检验; 计数资料以例或百分率表示, 组间比较采

用  $\chi^2$  检验, 等级资料采用秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者基线资料比较

纳入的 106 例患者根据治疗方案不同分为对照组和试验组,每组各 53 例。对照组男 31 例,女 22 例;年龄 44~85 岁,平均(69.28±10.01)岁;病程 1~22 年,平均(3.45±4.61)年,其中 NYHA 心功能 II 级 10 例、III 级 17 例、IV 级 26 例;试验组男 32 例,女 21 例;年龄 35~85 岁,平均(67.98±11.76)岁;病程 1~20 年,平均(3.79±4.58)年;其中 NYHA 心功能 II 级 9 例、III 级 24 例、IV 级 20 例。两组患者在性别、年龄、病程、心功能分级等方面比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表 1。

### 2.2 两组患者临床疗效比较

经过 4 周治疗后,对照组的总有效率为 73.58%,试验组总有效率为 88.68%,试验组心功能改善效果更显著,经  $\chi^2$  检验分析比较,两组差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组治疗前后血清 NT-proBNP 水平比较

治疗前两组血清 NT-proBNP 水平比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗 4 周后,两组血清 NT-proBNP 水平均较本组治疗前显著降低( $P < 0.05$ ),且试验组血清 NT-proBNP 水平显著低于对照组( $P < 0.05$ )。提示试验组治疗方案能更好地改善慢性心衰患者的预后,见表 3。

### 2.4 两组治疗前后 LVEF 比较

治疗前两组 LVEF 比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗 4 周后,两组 LVEF 均较本组治疗前显著升高( $P < 0.05$ ),且试验组 LVEF 显著高于对照组( $P <$

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of general information between two groups

组别	n/例	性别/例		年龄/岁	心衰病程/年	NYHA 心功能分级/例		
		男	女			II 级	III 级	IV 级
对照	53	31	22	69.28±10.01	3.45±4.61	10	17	26
试验	53	32	21	67.98±11.76	3.79±4.58	9	24	20

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison of therapeutic effect between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	11	28	14	73.58
试验	53	21	26	6	88.68 <sup>*</sup>

与对照组比较:<sup>\*</sup> $P < 0.05$

<sup>\*</sup> $P < 0.05$  vs control group

表3 两组治疗前后NT-proBNP水平比较( $\bar{x}\pm s$ )Table 3 Comparison of NT-proBNP levels before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	NT-proBNP/(pg·mL <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后
对照	53	1 614.53±831.29	443.23±189.74*
试验	53	1 675.42±848.63	355.17±143.71**#

与同组治疗前比较:<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较:<sup>\*\*</sup> $P<0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; \*\* $P < 0.05$  vs control group after treatment

0.05),说明试验组能够更好地改善患者的心脏功能,见表4。

## 2.5 两组治疗前后6MWD比较

治疗前两组6MWD比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗4周后,两组6MWD均较本组治疗前显著增加( $P<0.05$ ),且试验组6MWD显著高于对照组( $P<0.05$ ),提示试验组能够更好地改善患者的生活耐力,见表5。

表4 两组治疗前后LVEF比较( $\bar{x}\pm s$ )Table 4 Comparison of LVEF before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	LVEF/%	
		治疗前	治疗后
对照	53	47.30±10.39	51.53±9.60*
试验	53	47.09±10.29	55.60±9.72**#

与同组治疗前比较:<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较:<sup>\*\*</sup> $P<0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; \*\* $P < 0.05$  vs control group after treatment

表5 两组治疗前后6MWD比较( $\bar{x}\pm s$ )Table 5 Comparison of 6MWD before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	6MWD/m	
		治疗前	治疗后
对照	53	193.30±58.62	254.34±63.09*
试验	53	192.36±56.22	284.25±66.28**#

与同组治疗前比较:<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较:<sup>\*\*</sup> $P<0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; \*\* $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.6 两组治疗前后MLHFQ评分比较

治疗前两组MLHFQ评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗4周后,两组MLHFQ评分均较本组治疗前显著降低( $P<0.05$ ),且试验组MLHFQ评分显著低于对照组( $P<0.05$ ),显示试验组能够更好地改善患者对生存状态的主观感受,见表6。

表6 两组治疗前后MLHFQ评分比较( $\bar{x}\pm s$ )Table 6 Comparison of MLHFQ score before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	MLHFQ评分	
		治疗前	治疗后
对照	53	60.55±9.73	47.09±8.12*
观察	53	61.08±9.11	43.51±6.92**#

与同组治疗前比较:<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较:<sup>\*\*</sup> $P<0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; \*\* $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.7 不良反应发生情况比较

对照组出现低血压1例,不良反应发生率1.9%,试验组未出现不良反应。两组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 3 讨论

近40年来,尽管我国心衰的住院病死率已显著下降,但随着我国进入老龄化社会以及预期寿命的延长,伴随着高血压、糖尿病、缺血性心脏病等发病率的进行性上升<sup>[9]</sup>,心脏病的患病人数将会不断增多,而同时医疗水平的提高使心脏疾病的生存期延长,心脏病患者最终大部分将发展为心衰,从而使得我国心衰患病率持续增高<sup>[10]</sup>,增加社会卫生经济负担。据有关调查显示我国心衰住院患者的年平均住院次数为3.3次,平均住院时间为9.7 d,次均住院费用为8 968元,年人均住院费用29 746元<sup>[3]</sup>。因此,提高心衰患者的疗效及生存质量显得尤为重要,有助于减少住院次数,节省社会的医疗成本,提高患者生活质量。

相比于急性心衰,慢性心衰有一个缓慢发展的过程,一般都有代偿性心脏扩大或肥厚及其他代偿机制参与其中。起初,通过RAAS、抗利尿激素激活和交感神经兴奋进行代偿,但同时也会导致直接细胞毒性,引起心肌细胞的纤维化,导致心律失常以及泵衰竭。但同时,RAAS激活也会促进心脏结构及血管系统进行重塑,这种结构和血管的重塑,又会反过来加重心肌的损伤,以及心脏功能恶化<sup>[11]</sup>,最终导致心衰缓慢进展而不断的加重,积累到一定程度,或者存在诱因情况下,就会演变成急性心衰。

沙库巴曲缬沙坦是由沙库巴曲阴离子、缬沙坦阴离子、钠阳离子和水分子以1:1:3:2.5的摩尔比结合的稳定共晶体盐复合物。其中,沙库巴曲与缬沙坦以单一共晶体形式存在,可使沙库巴曲与缬沙坦的吸收和消除速率相近,保障在体内同步发挥作用。

用,可通过同时抑制血管紧张素II受体和脑啡肽酶,起到利钠利尿、舒张血管以及预防和逆转心脏重塑的作用,对心衰治疗有较好的效果,但也可能发生血管性水肿、低血压、肾功能损害、高钾血症等不良反应<sup>[12]</sup>。故单独应用沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心衰仍存在一定局限性,而中医药在治疗慢性心衰方面有其独特优势,二者联合治疗慢性心衰可取得事半功倍的效果。

注射用益气复脉(冻干)参考古代名方生脉散,与古方不同的是,该药将生脉散中的人参改为红参,加上麦冬、五味子共3味中药经二次超滤制成冻干粉针剂,具有益气固脱、养阴生津之功效<sup>[13]</sup>。红参是人参的熟制品,相较于人参,其药性更温,更长于大补元气、回阳救逆、益气摄血<sup>[14]</sup>。麦冬具有养阴生津、润肺清心之功效<sup>[15]</sup>。五味子具有敛肺滋肾、生津收汗之功效。现代药理研究表明,益气复脉(冻干)含有人参皂苷类、木脂素类、麦冬皂苷类、高异黄酮类等成分,对心血管疾病的作用机制包括增强心脏的收缩功能、延缓心室重构、抗炎、抗氧化、保护心肌损伤、改善线粒体功能、抑制细胞凋亡、改善能量代谢、减少心肌组织胶原沉积等。与这些机制相关的蛋白分子信号通路主要包括NF-κB、AMPK、MAPK、CREB 和 mTOR 等<sup>[16]</sup>。有研究显示注射用益气复脉(冻干)还能够抑制心肌细胞膜Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP 酶活性,对Ca<sup>2+</sup>交换进行调节,使心肌细胞Ca<sup>2+</sup>内流增加,增强收缩力,从而增加心脏输出量和升高血压<sup>[17]</sup>,故能减少使用沙库巴曲缬沙坦治疗心衰时发生低血压的风险,更好地改善患者心功能。

本研究结果显示,试验组在治疗后NT-proBNP水平、MLHFQ评分均低于对照组,而治疗总有效率、LVEF、6MWD 均高于对照组,组间比较有统计学差异( $P<0.05$ ),试验组未发生严重低血压,可能与注射用益气复脉(冻干)本身具有一定的升压作用有关。但是本研究仍存在不足之处,比如样本量较小,观察时间点少等,后续将开展较大样本量及在多个时间点进行观察,从而更加全面进行临床评价。

本研究结果表明注射用益气复脉(冻干)联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心衰,可以改善慢性心衰患者的心功能,提高LVEF、6MWD,降低MLHFQ评分,改善生活质量,降低NT-proBNP水平,改善心衰患者的预后,降低严重低血压不良反应的发生,值得临床推广应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 射血分数保留的心力衰竭诊断与治疗中国专家共识制定工作组. 射血分数保留的心力衰竭诊断与治疗中国专家共识 2023 [J]. 中国循环杂志, 2023, 38(4):375-393. Chinese Expert Consensus Working Group on Diagnosis and Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. Diagnosis and treatment of heart failure with preserved ejection fraction: Chinese expert consensus 2023 [J]. Clin Circ J, 2023, 38(4): 375-393.
- [2] 孙君怡, 薛睿聪, 梁伟昊, 等. 慢性心力衰竭的诊疗现状 [J]. 自然杂志, 2022, 44(2): 126-148. Sun J Y, Xue R C, Liang W H, et al. Diagnosis and treatment of chronic heart failure [J]. Chin J Nat, 2022, 44 (2): 126-148.
- [3] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2021 概要 [J]. 中国循环杂志, 2022, 37(6): 553-578. The Writing Committee of the Report on Cardiovascular Health, China D I. Report on cardiovascular health and diseases in China 2021: An updated summary [J]. Chin Circ J, 2022, 37(6): 553-578.
- [4] 石丹, 徐小雅, 赵天华, 等. 注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病合并慢性心力衰竭的临床疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(11): 2291-2295. Shi D, Xu X Y, Zhao T H, et al. Clinical effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on coronary heart disease with chronic heart failure [J]. Drug Eval Res, 2022, 45 (11): 2291-2295.
- [5] 朱青梅, 潘慧敏, 赵海霞, 等. 茜苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭的系统评价 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(1): 144-155. Zhu Q M, Pan H M, Zhao H X, et al. Systematic review of Qili Qiangxin Capsule combined with shakubactrovalsartan in treatment of chronic heart failure [J]. Drug Eval Res, 2022, 45(1): 144-155.
- [6] 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. Chinese Medical Association Cardiovascular Disease Branch Heart Failure Study Group, Chinese Medical Doctor Association Heart Failure Professional Committee, Editorial Committee of Chinese Journal of Cardiovascular Diseases. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of heart failure 2018 [J]. Chin J Cardiol, 2018, 46(10): 760-789.
- [7] 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.
- Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002.
- [8] 朱燕波. 慢性心功能不全QOL量表(MLHFQ)中文译本的计量心理学评价 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2003.
- Zhu Y B. Quantitative psychological evaluation of Chinese version of chronic cardiac insufficiency QOL scale (MLHFQ) [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2003.
- [9] 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国心衰中心联盟, «慢性心力衰竭”新四联”药物治疗临床决策路径专家共识»工作组, 等. 慢性心力衰竭”新四联”药物治疗临床决策路径专家共识 [J]. 中国循环杂志, 2022, 37 (8): 769-781.
- Chinese College of Cardiovascular Physicians, Chinese Heart Failure Center Alliance, Working Group of Expert Consensus on "New Quadruple" Drug Treatment Clinical Decision Pathway for Chronic Heart Failure. Expert consensus on decision-making pathway for quadruple pharmacotherapy management of chronic heart failure [J]. Chin Circ J, 2022, 37(8): 769-781.
- [10] 中国医师协会心血管内科医师分会心力衰竭学组, 中国心衰中心联盟专家委员会. 中国心力衰竭诊断与治疗质量评价和控制指标专家共识 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版:2021, 13(3): 52-62.
- Heart Failure Study Group of the Cardiovascular Internal Medicine Physicians Branch of the Chinese Medical Doctor Association, Expert Committee of Chinese Heart Failure Center Alliance. Expert consensus on clinical performance and quality measures for adults with heart failure in China [J]. Chin J Front Med Sci Electron Version, 2021, 13(3): 52-62.
- [11] 葛均波,徐永健,王辰. 内科学 [M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- Ge J B, Xu Y J, Wang C. *Internal Medicine* [M]. 9th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2018.
- [12] 中华医学学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂在心力衰竭患者中应用的中国专家共识 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(7): 662-670.
- Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese expert consensus on clinical application of angiotension-neprilysin inhibitor in patients with heart failure [J]. Chin J Cardiol, 2022, 50 (7): 662-670.
- [13] 国家中西医结合病临床医学研究中心, 中国医师协会中西医结合医师分会, «生脉类注射剂临床应用中国专家共识»编写组. 生脉类注射剂临床应用中国专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(12): 1430-1438.
- National Clinical Research Center for Traditional Chinese Medicine in Cardiovascular Diseases, Integrative Medicine Physicians Branch of the Chinese Medical Doctor Association, Editorial Group of the Chinese Expert Consensus on Clinical Application of Shengmai-type Injection. Chinese experts consensus on clinical application of Shengmai injection [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2020, 40(12): 1430-1438.
- [14] 温玉,胡琨建,李欧,等. 红参水煎液对心衰大鼠心功能及氧化应激的影响 [J]. 中国中医急症, 2022, 31(4): 584-587.
- Wen Y, Hu K J, Li O, et al. Effects of Hongshen Decoction on cardiac function and oxidative stress in rats with heart failure [J]. J Emerg Tradit Chin Med, 2022, 31 (4): 584-587.
- [15] 姜世超,宋彦洁,崔国方. 麦冬提取物对心力衰竭大鼠心功能的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(1): 52-56.
- Jiang S C, Song Y J, Cui G F. Effect of *Ophiopogon japonicus* extract on the cardiac function of rats with heart failure [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2023, 39(1): 52-56.
- [16] 张磊,苏小琴,李德坤,等. 基于临床疗效的注射用益气复脉(冻干)质量标志物确证 [J]. 中草药, 2021, 52(18): 5741-5750.
- Zhang L, Su X Q, Li D K, et al. Verification of quality marker in Yiqi Fumai Lyophilized Injection based on clinical efficacy [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2021, 52 (18): 5741-5750.
- [17] 葛现伟,朱良启. 注射用益气复脉(冻干)治疗慢性心力衰竭伴低血压的临床研究 [J]. 药物评价研究, 2021, 44 (11): 2493-2497.
- Ge X W, Zhu L Q. Clinical study on Yiqi Fumai Lyophilized Injection in treatment of chronic heart failure with hypotension[J].Drug Eval Res,2021,44(11):2493-2497.

[责任编辑 刘东博]