

## 注射用益气复脉(冻干)对冠心病射血分数保留的心力衰竭患者N末端B型脑钠肽前体、无创心功能指标及生活质量的影响

王琼<sup>1</sup>, 许丹焰<sup>2\*</sup>

1. 云南省阜外心血管病医院 心内科, 云南 昆明 650000

2. 中南大学湘雅二医院 心内科, 湖南 长沙 410000

**摘要:** **目的** 观察注射用益气复脉(冻干)对冠心病射血分数保留的心力衰竭(HFpEF)患者的N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)、无创心功能相关指标、明尼苏达心力衰竭生活质量评分(MLHFQ)的影响。**方法** 选择128例2021年12月—2023年2月在中南大学湘雅二医院心内科住院的HFpEF患者为研究对象,随机分为对照组及试验组,最终纳入对照组60例、试验组61例。对照组予常规抗心衰治疗,试验组在常规治疗的基础上加用注射用益气复脉(冻干),每次5.2g,用250mL 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后静脉滴注,每日1次,两组均连续治疗7d。观察两组治疗前后NT-proBNP、无创心功能相关指标、MLHFQ水平变化及安全性。**结果** 干预7d后,试验组NT-proBNP水平、无创心功能指标中的射血前期(PEP)、MLHFQ评分均低于对照组,差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组不良反应发生情况无显著差异( $P < 0.05$ )。**结论** 注射用益气复脉(冻干)可改善HFpEF患者的NT-proBNP、无创心功能指标PEP和MLHFQ评分,且未见明显临床不良反应,可用于治疗冠心病HFpEF患者。

**关键词:** 注射用益气复脉(冻干);射血分数保留心力衰竭;冠心病;N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP);无创心功能相关指标;明尼苏达心力衰竭生活质量评分

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2024)05-1093-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2024.05.020

## Effects of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on NT-proBNP, noninvasive cardiac function indices, and quality of life in heart failure patients with preserved ejection fraction in coronary artery disease

WANG Qiong<sup>1</sup>, XU Danyan<sup>2</sup>

1. Department of Cardiology, Fuwai Yunnan Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Kunming 650000, China

2. Department of Cardiology, The Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410000, China

**Abstract: Objective** To observe the effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on NT-proBNP, noninvasive cardiac function indices, and quality of life in patients with coronary heart disease HFpEF. **Methods** 128 patients with coronary heart disease HFpEF were selected as the study objects and randomly divided into experimental group and control group, 61 cases in experimental group and 60 cases in control group, finally. Patients in the control group were given conventional anti-heart failure treatment, and patients in the experimental group were given Yiqi Fumai Lyophilized Injection on the basis of the above treatment, 5.2 g each time, diluted with 250 ml 5% Glucose Injection or 0.9% Sodium Chloride Injection once a day, and both groups were used continuously for 7 seven days. N-terminal B-type brain natriuretic peptide precursor (NT-proBNP), noninvasive cardiac function related indicators, Minnesota Heart Failure Quality of Life Score (MLHFQ) level changes were observed in the two groups before and after treatment. **Results** After seven days of intervention, the level of NT-proBNP, non-invasive cardiac function index PEP and MLHFQ score in experimental group were lower than those in control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yiqi Fumai Lyophilized Injection is effective in patients with CHD with ejection fraction retention heart failure, and no obvious clinical adverse reactions have been observed. It can be used as a new measure for the treatment of CHD HFpEF.

收稿日期: 2024-01-30

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(82172550)

第一作者: 王琼,女,硕士研究生,研究方向为心力衰竭的诊治。E-mail: 2326010062@qq.com

\*通信作者: 许丹焰,女,博士,主任医师,研究方向为心脏康复。E-mail: xudanyan02@csu.edu.cn

**Key words:** Yiqi Fumai Lyophilized Injection; ejection fraction retention heart failure; coronary heart disease; N-terminal B-type brain natriuretic peptide precursor (NT-proBNP); noninvasive cardiac function related indicators; Minnesota Heart Failure Quality of Life Score (MLHFQ)

心力衰竭(心衰)是多种心脏疾病的严重表现或晚期阶段,《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》<sup>[1]</sup>按左心室射血分数(LVEF)将心力衰竭分为射血分数减低(LVEF<40%)的心力衰竭(HFrEF)、射血分数中间值(40%≤LVEF<50%)的心力衰竭(HFmrEF)以及射血分数保留(LVEF≥50%)的心力衰竭(HFpEF)。随着我国人口老龄化进程加剧以及高血压、糖尿病、肥胖等疾病患病率不断增加,HFpEF患病率正在逐年增长,约占心力衰竭患者的50%<sup>[2]</sup>。与HFrEF不同,HFpEF病理机制复杂,研究显示常规抗心衰药物并不能显著改善HFpEF患者的预后<sup>[3]</sup>,因此冠心病HFpEF患者在改善心室重构、心衰治疗方面目前有效治疗措施有限。在中医学中心力衰竭属“水肿”“心痹”“痰饮”“心胀”“心悸”等,发病机制是本虚标实,病理基础是痰浊、阴阳亏虚、气虚、水停、血瘀,对其进行治疗主要是利水化饮、活血通脉、益气温阳<sup>[4]</sup>。近年来,在常规抗心衰治疗的基础上加用中药治疗HFpEF受到了越来越多的关注,中西医结合诊疗可明显改善HFpEF患者的心衰症状和体征,从而提高生活质量<sup>[5-6]</sup>。现代药理研究表明注射用益气复脉(冻干)具有增强心脏收缩功能、延缓心室重构、改善能量代谢、改善微循环障碍以及抗氧化作用<sup>[7]</sup>。章丘月等<sup>[8]</sup>的研究证实注射用益气复脉(冻干)可明显改善冠心病慢性心衰患者的收缩功能,缓解心衰症状,但目前没有注射用益气复脉(冻干)用于治疗冠心病HFpEF患者的疗效研究。本研究采用注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病HFpEF患者,并观察患者治疗前后N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)、无创心功能指标、明尼苏达心力衰竭生活质量量表(MLHFQ)评分等指标,旨在评价注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病HFpEF患者的有效性及安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

研究对象为中南大学湘雅二医院心内科2021年12月—2023年2月收治的冠心病HFpEF患者,参与临床试验患者共128例,根据患者是否自愿使用本研究药物,将符合诊断标准及纳入标准的患者分为对照组和试验组,每组各64例。本临床研究通过中南大学湘雅二医院临床伦理委员会批准,审批编号2022伦审【临研】第(064)号。

### 1.2 纳入标准

患者符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南

2018》<sup>[1]</sup>制定的HFpEF诊断标准(LVEF≥50%);参照《2019ESC慢性冠脉综合征指南》<sup>[9]</sup>明确诊断为冠心病,心功能分级符合纽约心脏病协会(NYHA)分级标准II~IV级者。且满足以下几项:(1)自愿参加,知情并签署同意书;(2)年龄18~80岁,性别不限;(3)符合HFpEF西医诊断标准;(4)明确诊断为冠心病;(5)NYHA分级法心功能II~IV级。

### 1.3 排除标准

(1)对注射用益气复脉(冻干)过敏;(2)合并重度瓣膜狭窄;(3)心源性休克;(4)参与其他研究者;(5)出现严重不良反应退出治疗者;(6)非心衰原因导致的肝脏转氨酶(丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST))、胆红素超出3倍正常值上限,肾小球滤过率小于15 mL·min<sup>-1</sup>·1.73m<sup>-2</sup>。

### 1.4 脱落及剔除标准

脱落标准:(1)观察时患者自然脱落而无数据可利用者;(2)治疗过程中发生意外事件而自然脱落者;(3)治疗过程中出现疾病加重或严重不良反应者。

剔除标准:(1)出现严重不良事件;(2)受试者拒绝继续进行临床试验;(3)依从性差。

### 1.5 治疗方法

对照组采用抗心衰规范治疗,不使用其他任何与注射用益气复脉(冻干)相同中药成分的中药制剂。试验组在对照组规范治疗基础上联用注射用益气复脉(冻干)(天津天士力之骄药业有限公司,国药准字Z20050463,每瓶0.65g,生产批号:20210733、20220340),每次5.2g,用250 mL 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后静脉滴注,每日1次,治疗7d。

### 1.6 观察指标

治疗前及治疗7d时使用CSM3100无创血流动力学监测仪(深圳市千帆电子有限公司)进行无创心功能指标检查,相关指标包括心输出量(CO)、心搏量(SV);心脏指数(CI)、心搏指数(SI)、胸液传导性(TFC)、左室射血时间(LVET)、收缩时间比(STR)、左心室每搏做功指数(LSWI)、射血前期(PEP);同时收集空腹静脉血3 mL,采用电化学发光法测定血浆NT-proBNP水平;所有患者进行MLHFQ评分(该量表共21项内容,评分越高表明生活质量越差)<sup>[10]</sup>。此外在治疗期间对患者的生化指标及生命体征等进行监测,同时对患者出现的各类不良反应如恶心、呕吐、皮疹、头晕、头痛、肝功能损伤、肾功能损伤

等进行记录。

### 1.7 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。计量资料采用 Kolmogorov-Smirnov 检验资料的正态性,对于正态分布的连续型资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用两独立样本 *t* 检验,组内比较采用配对样本 *t* 检验;对于非正态分布的计量资料,组间采用两独立样本 Wilcoxon 符号秩和检验,组内采用配对样本 Wilcoxon 符号秩和检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验; $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床基线资料比较

按照诊断标准及纳入标准,对照组和试验组各纳入 64 例患者,其中试验组脱落 3 例(2 例患者因疗程结束后未复查无创心功能,1 例患者因疗程结束后未复查 NT-proBNP),对照组脱落 4 名(1 例患者因疗程结束后未复查无创心功

能,1 例患者因疗程结束后未复查 NT-proBNP,2 例患者疗程结束后未重新进行 MLHFQ 评分),最后纳入病例:试验组 61 名、对照组 60 名。

两组患者在基线时年龄、性别、血压、身体质量指数(BMI)、肌酐、肝功能指标[丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)]、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、吸烟情况、LVEF、左心房内径(LA)、左室后壁厚度(LVPW)、合并疾病[阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(OSAHS)、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、高血压、房颤、高脂血症、糖尿病],以及用药情况[血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂(ARNI)、钠葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂(SGLT-2i)、 $\beta$ 受体阻滞剂、螺内酯]等资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),提示两组患者基线临床资料具有良好的可比性。见表1。

表1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline clinical general data between two groups

项目	对照组( $n=60$ )	试验组( $n=61$ )	<i>P</i> 值
年龄/岁	66.1±8.41	67.02±10.15	0.657
性别/例(女性/男性)	22/38	25/36	0.212
收缩压/mmHg(1 mmHg=133 Pa)	130.63±20.54	130.63±20.06	0.998
舒张压/mmHg	79.35±13.96	76.56±14.38	0.379
吸烟/例(占比/%)	27(45.0)	22(36.1)	0.393
LVEF/%	56.35±6.83	60.59±4.899	0.062
LA/mm	37.83±5.97	37.32±5.794	0.699
LVPW/mm	9.57±1.35	9.51±1.07	0.818
BMI/(kg·m <sup>-2</sup> )	23.94±2.74	23.63±3.02	0.629
肌酐/( $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$ )	95.08±33.84	87.14±24.22	0.227
ALT/(U·L <sup>-1</sup> )	25.69±16.40	25.17±15.49	0.883
AST/(U·L <sup>-1</sup> )	26.96±37.75	23.07±8.61	0.522
NT-proBNP/(pg·mL <sup>-1</sup> )	1 042.38±826.26	824.69±658.75	0.193
TG/(mmol·L <sup>-1</sup> )	1.75±1.19	1.43±0.62	0.142
TC/(mmol·L <sup>-1</sup> )	3.73±1.20	3.47±0.90	0.266
LDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )	2.32±1.03	2.00±0.81	0.127
HDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )	0.92±0.22	0.99±0.24	0.215
合并疾病/例(占比/%)			
高血压	45(75.0)	37(60.7)	0.131
糖尿病	26(43.3)	26(42.6)	0.955
房颤	4(6.6)	10(16.3)	0.083
高脂血症	32(53.3)	26(42.6)	0.279
OSAHS	2(3.3)	4(6.5)	0.729
COPD	1(1.6)	1(1.6)	1.000
使用药物/例(占比/%)			
$\beta$ 受体阻滞剂	53(88.3)	50(81.9)	0.475
ARNI	46(76.6)	37(60.6)	0.081
SGLT-2i	18(30.0)	21(34.4)	0.668
螺内酯	15(25.0)	17(27.8)	0.621

## 2.2 两组 NT-proBNP 水平比较

治疗前,两组 NT-proBNP 水平比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );与治疗前比较,对照组治疗 7 d 时 NT-proBNP 水平有下降趋势,但差异无统计学意义( $P>0.05$ ),试验组治疗 7 d 时 NT-proBNP 水平显著降低( $P<0.05$ );治疗 7 d 时,试验组 NT-proBNP 水平显著低于对照组( $P<0.05$ ),提示在降低冠心病 HFpEF 患者的血浆 NT-proBNP 水平方面,规范抗心衰治疗基础上联用注射用益气复脉(冻干)明显优于单纯常规抗心衰治疗,注射用益气复脉(冻干)具有改善冠心病 HFpEF 患者 NT-proBNP 水平的作用。见表 2。

## 2.3 两组无创心功能指标比较

治疗前两组患者无创心功能各项指标比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗 7 d,与治疗前比较,两组患者 CO、SV、CI、SI、TFC、LVET、STR、LSWI 均无明显变化( $P>0.05$ ),试验组患者 PEP 较本组治疗前明显下降( $P<0.05$ ),且显著低于对照组( $P<0.05$ );对照组患者 PEP 治疗前后比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结果提示在规范抗心衰治疗基础上联用注射用益气复脉(冻干)可明显改

表 2 两组患者 NT-proBNP 水平比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 2 Comparison of NT-proBNP levels between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	时间	NT-proBNP/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	60	治疗前	1 042.375±826.261
		治疗后	901.280±755.234
试验	61	治疗前	824.685±658.758
		治疗后	599.410±375.610 <sup>*#</sup>

与同组治疗前比较:  $^*P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $^{\#}P<0.05$ 。

$^*P < 0.05$  vs same group before treatment;  $^{\#}P < 0.05$  vs control group after treatment.

善冠心病 HFpEF 患者的心肌舒张功能。见表 3。

## 2.4 两组生活质量评分比较

治疗前,两组 MLHFQ 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );与治疗前比较,治疗 7 d 后对照组 MLHFQ 评分有所下降,但差异无统计学意义( $P>0.05$ ),治疗 7 d 后试验组 MLHFQ 评分明显降低( $P<0.05$ ),且显著低于对照组( $P<0.05$ );结果提示注射用益气复脉(冻干)可显著降低患者的 MLHFQ 评分,改善冠心病 HFpEF 患者的心衰症状,提高生活质量。见表 4。

表 3 两组患者各项无创心功能指标比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison of noninvasive cardiac function indexes between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别/n/例	时间	CO/(L·min <sup>-1</sup> )	SV/mL (每搏)	CI/(L·min <sup>-1</sup> ·m <sup>-2</sup> )	SI/(mL·m <sup>-2</sup> , 每搏)	TFC/Ω <sup>-1</sup>	STR	LVET/ms	LSWI/(g·m, 每搏)	PEP/ms
对照 60	治疗前	4.83±1.29	70.10±15.34	4.41±7.13	40.80±10.34	0.029±0.005	0.34±0.13	304.30±40.32	46.44±14.20	99.35±25.97
	治疗后	4.82±1.32	69.30±17.94	3.19±2.19	40.48±11.64	0.029±0.005	0.36±0.12	293.52±42.77	46.49±15.28	104.03±25.45
试验 61	治疗前	4.96±0.88	71.41±16.21	2.95±0.47	43.63±8.66	0.028±0.004	0.33±0.09	304.27±37.57	42.53±10.90	97.66±20.77
	治疗后	5.01±1.00	70.90±17.41	2.98±0.50	42.34±9.74	0.028±0.004	0.31±0.07	300.68±43.80	45.01±11.81	90.20±15.25 <sup>*#</sup>

与同组治疗前比较:  $^*P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $^{\#}P<0.05$ 。

$^*P < 0.05$  vs same group before treatment;  $^{\#}P < 0.05$  vs control group after treatment.

表 4 两组生活质量评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 4 Comparison of quality of life scores between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	时间	MLHFQ 评分
对照	60	治疗前	61.10±9.57
		治疗后	59.08±10.78
试验	61	治疗前	63.59±11.45
		治疗后	52.51±10.60 <sup>*#</sup>

与同组治疗前比较:  $^*P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $^{\#}P<0.05$ 。

$^*P < 0.05$  vs same group before treatment;  $^{\#}P < 0.05$  vs control group after treatment.

## 2.5 两组治疗期间不良反应情况比较

在治疗期间对两组患者不良反应进行观察,两组患者不良反应均较轻微,不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),表明注射用益气复脉(冻干)未增加患者的不良反应,安全性良好。见表 5。

## 3 讨论

心衰指心脏结构或功能异常导致心室充盈能力或泵血能力损伤从而导致的心排量减少、人体组织灌注不足,临床症状主要表现为体循环、肺循环淤血,组织、器官灌注不足的一种综合征,为多数

表5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	皮疹/例	头晕、头痛/例	肝损伤/例	肾损伤/例	总发生率/%
对照	60	2	0	1	0	0	5.0
试验	61	1	0	1	0	0	3.3

心血管疾病的终末阶段<sup>[11-12]</sup>。冠心病是引发心衰的原因之一, HFpEF在心衰的占比越来越多, 目前认为其是由于左心室舒张能力受损和心肌顺应性降低, 导致左心室充盈受损、心搏量减少、左心室舒张末压升高而引起的心衰<sup>[13]</sup>。

中医学认为 HFpEF 为本虚标实、虚实夹杂之证, 本虚以气虚为主, 标实则包括水饮、瘀血、痰浊等。气虚而行血无力致血瘀, 血瘀则进一步阻碍气机运行, 导致津液输布不畅, 形成水饮、痰浊, 瘀而化热, 耗伤心阴, 导致阴虚, 阴损及阳, 损伤心阳。因此对其进行治疗主要是化痰逐瘀、补气通阳, 需标本兼顾。注射用益气复脉(冻干)主要由红参、麦冬、五味子组成, 含有人参总皂苷、麦冬皂苷、五味子醇、麦冬黄酮等多种有效成分, 具有养阴生津、益气复脉功效。红参为方中君药, 可滋补元气、复脉固脱, 有益气摄血、强心之效; 麦冬为臣药, 可生津养阴、强阴润肺, 具有益气养阴, 生津止渴之效; 五味子为佐药, 具有收敛心气、益气强肝之效<sup>[14]</sup>。现代药理研究表明, 红参能够促进  $Ca^{2+}$  内流, 抑制  $Na^+$ ,  $K^+$ -ATP 酶活性, 增强心肌收缩力<sup>[7]</sup>, 同时对心肌代谢、DNA 和 RNA 合成起到促进作用<sup>[15]</sup>; 五味子可以调节心肌细胞能量代谢, 增强心脏的营养及功能<sup>[16]</sup>; 麦冬能稳定心肌细胞, 具有良好的正性肌力作用, 还降低血清游离脂肪酸水平, 促进受损心肌细胞修复<sup>[17]</sup>。各药物共同作用, 能改善心衰患者的心功能和临床症状。有研究证实注射用益气复脉(冻干)可以治疗心血管疾病<sup>[18-21]</sup>, 高红雨等<sup>[22]</sup>将注射用益气复脉(冻干)用于治疗急性心肌梗死 PCI 术后患者, 发现其能明显改善患者胸痛、胸闷、气短自汗、疲乏、心悸等气阴两虚证候及 SV、CO、CI、LVEF 等指标。王银燕等<sup>[23]</sup>使用注射用益气复脉(冻干)治疗急性心力衰竭患者, 证实其能明显降低心衰患者 NT-proBNP 水平, 同时还能改善心功能指标。

血清 NT-proBNP 水平、心衰症状、MLFHQ 评分等常用于心衰患者的疗效评估<sup>[24-25]</sup>, 既往的研究中同时还使用心脏超声进行心功能恢复的评价, 但因其操作需要专业人员, 且短时间内的功能变化易

受操作者主观影响, 故重复性较差。对于容量管理非常严格且疗效评估至关重要的心衰患者, 无创心功能监测仪的使用带来了莫大的便捷。无创心功能监测仪适用的人群广泛, 是一种灵敏度高、重复性好、准确、无创、简单易掌握的监测方法, 可以获得连续的实时测量数据, 同时还可避免插管引起的并发症。无创心功能监测仪主要从心排量、心脏收缩功能、心脏后负荷、心脏舒张功能等几个方面对心衰患者进行评估; 既往研究对无创心功能检查指标与超声心动图指标的相关性进行分析, 发现无创心功能指标中的 PEP 与超声心动图中反映心脏舒张功能的指标舒张早期二尖瓣口血流速度与舒张早期二尖瓣环运动速度比值 ( $E/e'$ ) 呈正相关, 当 PEP 值升高时,  $E/e'$  值也随之升高, 提示舒张功能障碍, 因此 PEP 可反映 HFpEF 患者的心脏舒张功能<sup>[26]</sup>。本研究结果显示, 治疗 7 d 后试验组 NT-proBNP 水平下降程度明显高于对照组, 且差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示注射用益气复脉(冻干)可改善冠心病 HFpEF 患者的心脏功能。同时, 与常规抗心衰治疗相比, 联合使用注射用益气复脉(冻干)可改善反映舒张功能的指标 PEP, 提示注射用益气复脉(冻干)能够明显改善冠心病 HFpEF 患者的心脏舒张功能。这与韩文利<sup>[27]</sup>的研究结果一致。此外, 本研究结果发现, 两组患者的 MLHFQ 评分治疗后均较治疗前有所下降, 且试验组差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示注射用益气复脉(冻干)能在短期内快速改善冠心病 HFpEF 患者的心衰症状, 提高生活质量。本研究结果亦表明, 使用注射用益气复脉(冻干)用于治疗冠心病 HFpEF 患者未见明显不良反应, 安全性良好。

综上所述, 本研究结果显示, 在常规治疗的基础上联合使用注射用益气复脉(冻干)用于治疗冠心病 HFpEF 患者疗效显著, 患者血清 NT-proBNP 水平明显下降, 同时患者临床心衰症状及生活质量也有所改善, 表明注射用益气复脉(冻干)具有明显的治疗优势, 且安全性良好。

本研究样本量较小, 病例来源具有一定的局限性, 同时治疗时间短, 不排除发生偏倚。在进行评

分的过程中,不同患者对MLHFQ问题的认知和理  
解可能存在一定差异,易受到患者的主观影响,从  
而影响试验结果。未来将进行更深入的研究,增加  
样本数量和研究时长,更加科学地把管控各个环  
节,使研究结果更具有科学性和可靠性,让中医药  
的防病治病的独特优势和作用得到充分的发挥。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 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.  
Heart Failure Group of Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association. Chinese Heart Failure Association of Chinese Medical Doctor Association. Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. China guidelines for diagnosis and treatment of heart failure 2018 [J]. Chin J Cardiol, 2018, 46(10): 760-789.
- [2] Dunlay S M, Roger V L, Redfield M M. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction [J]. Nat Rev Cardiol, 2017, 14(10): 591-602.
- [3] 朱文彤, 姚亚丽. 射血分数保留的心力衰竭的发病机制及最新治疗研究进展 [J]. 心血管病学进展, 2019, 40(4): 557-560.  
Zhu W T, Yao Y L. Pathogenesis and latest treatment of heart failure with preserved ejection fraction [J]. Adv Cardiovasc Dis, 2019, 40(4): 557-560.
- [4] 韩伟娜. 桂白川红汤联合环磷腺苷葡胺对冠心病慢性心力衰竭患者心功能及血清NT-proBNPP水平的影响 [J]. 医学理论与实践, 2019, 32(16): 2542-2543.  
Han W N. Effects of Guibaichuanhong Decoction combined with meglumine cyclic adenosine monophosphate on cardiac function and serum NT-proBNPP level in patients with coronary heart disease and chronic heart failure [J]. J Med Theory Pract, 2019, 32(16): 2542-2543.
- [5] 王恒和, 程刚, 刘兴磊. 慢性心力衰竭中医辨证分型与患者心功能及生存质量的关系 [J]. 山东医药, 2015, 55(34): 52-53.  
Wang H H, Cheng G, Liu X L. Relationship between TCM syndrome differentiation and classification of chronic heart failure and patients' cardiac function and quality of life [J]. Shandong Med J, 2015, 55(34): 52-53.
- [6] 叶剑. 中西医结合治疗老年重症心力衰竭的临床疗效及安全性观察 [J]. 贵州医药, 2021, 45(5): 786-787.  
Ye J. Clinical efficacy and safety of integrated traditional Chinese and western medicine in the treatment of senile severe heart failure [J]. Guizhou Med J, 2021, 45(5): 786-787.
- [7] 鞠爱春, 罗瑞芝, 秦袖平, 等. 注射用益气复脉(冻干)药理作用及临床研究进展 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(3): 354-364.  
Ju A C, Luo R Z, Qin X P, et al. Pharmacological effects and clinical research progress of Yiqi Fumai Lyophilized Injection [J]. Drug Eval Res, 2018, 41(3): 354-364.
- [8] 张秋月, 王保和, 刘伟爽, 等. 益气复脉方对慢性心衰大鼠心功能及心衰标志物的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(11): 2233-2235.  
Zhang Q Y, Wang B H, Liu W S, et al. Effects of Yiqi Fumai formula on cardiac function and heart failure markers in rats with chronic heart failure [J]. Liaoning J Tradit Chin Med, 2015, 42(11): 2233-2235.
- [9] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes [J]. Eur Heart J, 2020, 41(3): 407-477.
- [10] 龚开政, 张振刚, 张昕, 等. 明尼苏达州心力衰竭生活质量问卷与36条简明健康状况调查表对慢性心力衰竭患者生活质量的评估作用 [J]. 中国临床康复, 2005, 9(28): 29-31.  
Gong K Z, Zhang Z G, Zhang X, et al. Assessment of quality of life in patients with chronic heart failure with the Minnesota living with heart failure questionnaire and 36-item short-form health status survey [J]. Chin J Clin Rehabil, 2005, 9(28): 29-31.
- [11] 邱伯雍, 王永霞. 慢性心力衰竭流行病学及防治研究进展 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2017, 31(6): 619-621.  
Qiu B Y, Wang Y X. Current epidemiologic and prevention and therapy of chronic heart failure [J]. J Chin Pract Diagn Ther, 2017, 31(6): 619-621.
- [12] 王宙, 周琳, 刘洋, 等. 慢性心力衰竭的流行病学研究现状及其防治研究进展 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(8): 1022-1024.  
Wang Z, Zhou L, Liu Y, et al. Epidemiology study status and research progress in prevention and treatment of chronic heart failure [J]. Chin J Evid Based Cardiovasc Med, 2019, 11(8): 1022-1024.
- [13] 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. 中国心力衰竭诊断和治疗指南2014 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.  
Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association. Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of heart failure 2014 [J]. Chin J Cardiol, 2014, 42(2): 98-122.
- [14] 张梦娟, 郭森, 宫俊龙, 等. 隐匿性高血压与冠心病的相关性研究 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(9):

- 1114-1117.  
Zhang M J, Guo S, Gong J L, et al. Correlation between masked hypertension and coronary heart disease [J]. Chin J Evid Based Cardiovasc Med, 2018, 10(9): 1114-1117.
- [15] 周文书. 西医常规治疗结合中医辨证治疗慢性心力衰竭70例临床疗效观察 [J]. 健康必读, 2020(26): 180-181.  
Zhou W S. Clinical observation on 70 cases of chronic heart failure treated by routine western medicine combined with TCM syndrome differentiation [J]. Gems Health, 2020(26): 180-181.
- [16] 代晓光, 宋琳. 五味子现代药理作用及临床应用研究进展 [J]. 中医药信息, 2017, 34(5): 121-124.  
Dai X G, Song L. Research progress on modern pharmacological action and clinical application of *Schisandra chinensis* [J]. Inf Tradit Chin Med, 2017, 34(5): 121-124.
- [17] 孙晓媛, 于凡, 肖伟, 等. 麦冬现代应用的研究进展 [J]. 中国现代中药, 2018, 20(11): 1453-1458.  
Sun X Y, Yu F, Xiao W, et al. Research progress on modern application of ophiopogonis *Radix* [J]. Mod Chin Med, 2018, 20(11): 1453-1458.
- [18] 陈敏, 何盈盈, 左振芹. 注射用益气复脉(冻干)治疗老年冠心病合并慢性心力衰竭伴低血压的临床观察 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(8): 1734-1740.  
Chen M, He Y Y, Zuo Z Q. Clinical observation of Yiqi Fumai Lyophilized Injection in treatment of elderly patients with coronary heart disease, chronic heart failure and hypotension [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(8): 1734-1740.
- [19] 王铮, 李香. 注射用益气复脉(冻干)治疗不稳定型心绞痛的临床疗效及安全性观察 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(8): 1741-1746.  
Wang Z, Li X. Clinical efficacy and safety of Yiqi Fumai Lyophilized Injection in treatment of unstable angina pectoris [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(8): 1741-1746.
- [20] 翟优, 吴明明, 邓林华, 等. 注射用益气复脉(冻干)对慢性心力衰竭大鼠的药效和作用机制研究 [J]. 中草药, 2023, 54(17): 5649-5656.  
Zhai Y, Wu M M, Deng L H, et al. Effect and mechanism of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on rats with chronic heart failure [J]. Chin Tradit Herb Drug, 2023, 54(17): 5649-5656.
- [21] 韦玲, 阐明, 田永红. 注射用益气复脉(冻干)联合比索洛尔治疗充血性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(4): 782-786.  
Wei L, Wen M, Tian Y H. Clinical study on Yiqi Fumai Injection (freeze-dried) combined with bisoprolol in treatment of congestive heart failure [J]. Drugs Clin, 2021, 36(4): 782-786.
- [22] 高红雨, 张岚. 益气复脉注射液对急性心肌梗死患者PCI后心功能的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(25): 2829-2831.  
Gao H Y, Zhang L. Effect of Yiqifumai injection on cardiac function in patients with acute myocardial infarction after PCI [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2018, 27(25): 2829-2831.
- [23] 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.  
Wang Y Y, Kong J J, Yuan L, et al. Clinical observation on Yiqi Fumai injection in the treatment of acute heart failure(qi-Yin deficiency syndrome) [J]. Chin J Integr Med Cardio Cerebrovasc Dis, 2021, 19(13): 2142-2145.
- [24] 侯雅竹, 闫玲燕, 毛静远, 等. 6分钟步行试验在慢性心力衰竭临床评估中的应用价值 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(9): 907-917.  
Hou Y Z, Yan L Y, Mao J Y, et al. The application value of 6-minute walking test in clinical evaluation of chronic heart failure [J]. Chin J Evid Based Med, 2018, 18(9): 907-917.
- [25] 中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会, 海峡两岸医药卫生交流协会老年医学专业委员会. 心力衰竭生物标志物中国专家共识 [J]. 中华检验医学杂志, 2020(2): 130-141.  
Evidence Based Medicine Committee Affiliated to China International Exchange and Promotion Association for Medical and Healthcare. Committee Geriatric Medicine Affiliated to Cross-straits Medicine Exchange Association. Chinese expert consensus on biomarkers for heart failure [J]. Chin J Lab Med, 2020(2): 130-141.
- [26] 张瑞琪, 张黎军. 无创血流动力学监测仪评估射血分数保留型心力衰竭的价值研究 [J]. 医学研究杂志, 2022, 51(8): 131-135.  
Zhang R Q, Zhang L J. Value of noninvasive hemodynamic monitor in the evaluation of heart failure with preserved ejection fraction(HFpEF) [J]. J Med Res, 2022, 51(8): 131-135.
- [27] 韩文利. 益气复脉注射液联合瑞舒伐他汀治疗急性心肌梗死临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2020, 36(4): 452-453.  
Han W L. Clinical observation on Yiqi Fumai injection combined with rosuvastatin in the treatment of acute myocardial infarction [J]. J Pract Tradit Chin Med, 2020, 36(4): 452-453.