

注射用益气复脉（冻干）联合美托洛尔治疗 2 型糖尿病合并心力衰竭的疗效观察

周正国¹, 杨 薇², 郝晓霞³, 刘光珍^{2*}

1. 山西省中医院 药剂科, 山西 太原 030012

2. 山西省中医院 肾病科, 山西 太原 030012

3. 山西省中医院 手术室, 山西 太原 030012

摘要: **目的** 探讨注射用益气复脉（冻干, YQFM）联合酒石酸美托洛尔对 2 型糖尿病（T2DM）合并心力衰竭（HF）患者的疗效。**方法** 回顾性选取山西省中医院 2021 年 6 月—2023 年 6 月收治的 200 例 T2DM 合并 HF 患者作为研究对象, 根据治疗方案不同分为对照组和试验组, 对照组采用二甲双胍常规降糖和酒石酸美托洛尔抗 HF 治疗, 试验组在对照组的基础上加用 YQFM。对比治疗前后两组患者的血糖水平、心功能指标、心肌标志物 N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）、6 min 步行试验距离（6MWD），观察两组不良反应情况。**结果** 治疗前，两组患者的各项基线资料比较无统计学意义。治疗后试验组总有效率（91.0%）明显高于对照组（79.0%）（ $P < 0.05$ ）；治疗前，两组患者的血糖水平、心功能指标、心肌标志物水平、运动耐力等指标比较，差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。治疗后，两组患者的空腹血糖（FPG）、餐后 2 h 血糖（2 h PG）水平和糖化血红蛋白（HbA1c）水平均明显低于本组治疗前（ $P < 0.05$ ），左室射血分数（LVEF）水平均高于本组治疗前，左室舒张末期内径（LVEDd）和左室收缩末期内径（LVEDs）水平均明显低于本组治疗前（ $P < 0.05$ ），血清 NT-proBNP 水平均低于本组治疗前（ $P < 0.05$ ），6MWD 水平明显高于本组治疗前（ $P < 0.05$ ）。治疗后，试验组与对照组比较，上述各项血糖指标、心功能指标、运动耐力等的改善效果均更显著（ $P < 0.05$ ）。治疗期间两组患者出现的不良反应有胸闷、心慌、皮疹和胃肠道轻微不适等，均未出现明显不适和过敏情况，两组不良反应总发生率比较，差异不显著（ $P > 0.05$ ）。**结论** YQFM 联合酒石酸美托洛尔治疗 T2DM 合并 HF 患者能发挥协同治疗作用，可显著改善患者心功能、提高运动耐力，且安全性好。

关键词: 注射用益气复脉（冻干）；酒石酸美托洛尔；2 型糖尿病；心力衰竭；左室射血分数；N 末端 B 型脑钠肽前体

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2025)02-0371-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.02.011

Observation on efficacy of Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with metoprolol tartrate in treatment of type 2 diabetes mellitus complicated with heart failure

ZHOU Zhengguo¹, YANG Wei², HAO Xiaoxia³, LIU Guangzhen²

1. Department of Pharmacy, Shanxi Traditional Chinese Medical Hospital, Taiyuan 030012, China

2. Department of Nephropathy, Shanxi Traditional Chinese Medical Hospital, Taiyuan 030012, China

3. Operating Room, Shanxi Traditional Chinese Medical Hospital, Taiyuan 030012, China

Abstract: **Objective** To explore the efficacy of Yiqi Fumai Lyophilized Injection (YQFM) combined with metoprolol tartrate in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) combined with heart failure (HF). **Methods** A total of 200 patients with T2DM combined with HF admitted to Shanxi Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2021 to June 2023 were retrospectively selected as the study subjects, and were divided into a control group and an experimental group according to the different treatment protocols. Patients in the control group were treated with metformin for conventional glucose lowering and metoprolol tartrate for anti-HF treatment, and patients in the experimental group were treated with YQFM on the basis of the control group. Blood glucose level, cardiac function indexes, myocardial markers N-terminal B-type brain natriuretic peptide precursor (NT-proBNP), 6 min walking test

收稿日期: 2024-07-08

作者简介: 周正国, 男, 硕士, 主管中药师, 主要从事中药及配方颗粒临床应用研究。E-mail: 13935116284@163.com

*通信作者: 刘光珍 (1964—), 男, 硕士, 博士生导师, 主任医师, 教授, 主要从事中西医结合治疗慢性肾脏病的研究。E-mail: gzh4668933@126.com

distance (6MWD) were detected in the two groups before and after the treatment, and the adverse reactions were observed in the two groups. **Results** Before treatment, there was no statistical significance in the comparison of various baseline data between the two groups. After treatment, the total effective rate of the experimental group (91.0%) was significantly higher than that of the control group (79.0%) ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistically significant difference in the comparison of blood glucose levels, cardiac function indexes, myocardial marker levels, exercise endurance, etc. between the two groups of patients ($P > 0.05$). After treatment, the fasting glucose (FPG), 2 h postprandial glucose (2 h PG) and glycosylated hemoglobin (HbA1c) levels of the two groups were significantly lower than those before the treatment in same group ($P < 0.05$), the levels of left ventricular ejection fraction (LVEF) were higher than those before the treatment in same group, the levels of left ventricular end-diastolic internal diameter (LVEDd) and left ventricular end-systolic internal diameters (LVEDs) were significantly lower than those before the treatment in same group ($P < 0.05$), serum NT-proBNP levels were lower than before treatment in same group ($P < 0.05$), and 6MWD levels were significantly higher than before treatment in same group ($P < 0.05$). After treatment, the experimental group compared with the control group, the improvement effect of all the above blood glucose indexes, cardiac function indexes, exercise endurance, etc. was more significant ($P < 0.05$). During the treatment period, the adverse reactions of the two groups of patients included chest tightness, panic, skin rash and slight discomfort in the gastrointestinal tract, and so on, and no obvious discomfort or allergy occurred, and the difference between the total incidence of adverse reactions in the two groups was insignificant when compared with the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** YQFM combined with metoprolol tartrate in the treatment of T2DM combined with HF patients can play a synergistic therapeutic effect, which can significantly improve the patients' cardiac function, improve exercise tolerance, and have good safety.

Key words: Yiqi Fumai Lyophilized Injection (YQFM); metoprolol tartrate; type 2 diabetes; heart failure; left ventricular ejection fraction; N-terminal B-type brain natriuretic peptide precursor

人口老龄化、生活方式的改变等导致糖尿病患者人群逐步壮大,据 2017 年糖尿病国际联盟公布,全球糖尿病患者达到 4.25 亿,其中我国居全球首位,每年增加约 120 万糖尿病患者^[1],其中 95% 的糖尿病患者为 2 型糖尿病 (T2DM)^[2]。心力衰竭 (HF) 是多种因素导致的心脏结构异常、功能失调及相关心血管风险不断进展的连续性疾病,临床表现多以呼吸困难、疲乏、液体潴留和利钠肽等水平的升高为主^[3-7]。糖尿病患者长期代谢紊乱可导致血管、神经等组织发生慢性进行性病变。高血糖是导致糖尿病并发症的主要影响因素,高血糖同时还介导活性氧等引起氧化应激反应,进而引发线粒体损伤和心肌细胞凋亡,导致心肌功能的障碍、重构和 HF。与非糖尿病的患者相比,糖尿病患者患 HF 和心血管疾病的风险更高^[8-9]。有文献表明,糖尿病患者 HF 的患病率在 19%~26%,其中糖尿病合并 HF 患者 1 年死亡率为 30%,约为非糖尿病患者的 1.5 倍^[10-13]。

注射用益气复脉 (冻干, YQFM) 具有益气复脉、养阴生津功效,是由红参、麦冬和五味子按照质量比 0.5 : 0.75 : 1.5 的比例制成的中药冻干粉针剂,来源于古方张元素所著《医学启源》中的生脉散^[12],临床主要用于 HF 的治疗^[14-16]。本研究主要观察 YQFM 联合酒石酸美托洛尔治疗 T2DM 合并 HF 的疗效,为 T2DM 合并 HF 患者的临床用药及治疗提供参考和依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性选择山西省中医院 2021 年 6 月—2023 年 6 月收治的 T2DM 合并 HF 患者 200 例为本研究的观察对象,其中男性 90 例,女性 110 例,年龄在 55~85 岁。

1.2 纳入标准

(1) 符合《慢性心力衰竭基层诊疗指南 (2019)》关于 HF 的诊断标准^[17]; (2) 符合《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》^[18]关于 T2DM 的诊断标准; (3) 符合《中药新药临床研究指导原则》^[19]中气阴两虚证相关诊断标准; (4) 患者资料齐全; (5) 年龄不超过 85 岁。

1.3 排除标准

(1) 由贫血、急性感染、甲状腺功能异常等原因所致的心功能不全者; (2) 血流动力学相关指标极度不稳定、合并致死性心律失常、合并严重呼吸系统疾病或肝肾功能衰竭、严重泌尿性或生殖道感染、合并酮症中毒或高渗性昏迷等 DM 急性并发症及合并恶性肿瘤或免疫系统疾病的患者; (3) I 型 DM 患者。

1.4 治疗方法

对照组患者给予常规降糖、抗 HF 治疗,给予降糖药二甲双胍 (正大天晴药业集团股份有限公司,国药准字: H20031104,规格为每片 0.5 g,批

号：210418302、220524202）及酒石酸美托洛尔片（阿斯利康制药有限公司，国药准字 H32025391，规格为每片 25 mg，批号：210518、220806），每天各 1 片。试验组患者在对照组基础上加用 YQFM（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：20210314、20221112）治疗，每次 8 支，用 0.9%氯化钠注射液 250 mL 稀释后静脉滴注，每日 1 次，连续治疗 14 d。

1.5 疗效判定

根据美国纽约心脏病协会（NYHA）分级对疗效进行评估^[20]，显效：NYHA 心功能分级改善 ≥ 2 级；有效：1 级 $\leq$ NYHA 心功能分级改善 < 2 级；无效：各项生化指标、心功能、体征及临床症状均无明显变化。

总有效率 = （显效 + 有效）例数 / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 血糖指标测定 分别于治疗前、后采集患者的外周静脉血，3 000 r·min⁻¹ 离心 15 min，取上清，用 ACL-8000 全自动血凝分析仪（美国贝克曼公司）检测空腹血糖（FPG）、餐后 2 h 血糖（2 h PG）水平和糖化血红蛋白（HbA1c）水平。

1.6.2 心功能指标测定 分别于治疗前、后，采用飞利浦 IE33 心脏超声仪（荷兰皇家飞利浦公司）测定主要心功能指标，包括左室射血分数（LVEF）、左室舒张末期内径（LVEDd）和左室收缩末期内径（LVEDs）。

1.6.3 心肌标志物水平测定 分别于治疗前、后，分别抽取患者静脉血约 4 mL，3 000 r·min⁻¹ 离心

15 min，分离血清，用酶联免疫吸附试验（ELISA）（检测所用试剂盒购自上海酶联生物科技有限公司）检测患者 N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）水平。

1.6.4 运动耐力测定 分别于治疗前、后测定患者的 6 min 步行距离（6MWD），评估患者的运动耐力。

1.6.5 安全性指标 治疗期间，定期检测血常规、尿常规、肝功能、肾功能、电解质，观察有无过敏反应等。

1.7 统计学分析

数据采用 SPSS 20.0 软件分析处理，符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组内差异进行配对 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数或百分率表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

纳入的 200 例患者根据治疗方案不同分为对照组和试验组，对照组 100 例，年龄为 54~84 岁；T2DM 病程 2~15 年；HF 病程 4~10 年。试验组 100 例，年龄为 55~82 岁；T2DM 病程 3~12 年；HF 病程 3~11 年。两组患者的各项基线资料比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性，见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后两组患者的病情均有好转，试验组总有效率为 91.0%，对照组总有效率为 79.0%，两组比较，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 General information between two groups

组别	n/例	性别/例（占比/%）		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	T2DM 病程/ 年 ($\bar{x} \pm s$)	HF 病程/年 ($\bar{x} \pm s$)	NYHA 分级/例（占比/%）		
		男性	女性				II级	III级	IV级
对照	100	46 (46)	54 (54)	69.10 $\pm$ 7.66	10.45 $\pm$ 3.03	8.05 $\pm$ 1.50	14 (14)	75 (75)	11 (11)
试验	100	44 (44)	56 (56)	67.85 $\pm$ 6.37	10.80 $\pm$ 3.12	7.50 $\pm$ 1.24	15 (15)	73 (73)	12 (12)

表 2 两组患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	100	25	54	21	79.0
试验	100	37	54	9	91.0*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.3 两组患者血糖指标比较

治疗前, 两组患者血清 FBG、2 hPG 和 HbA1c 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后, 两组患者的 FBG、2 hPG 和 HbA1c 水平均低于本组治疗前, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗后试验组患者的 FBG、2 hPG 和 HbA1c 水平低于对照组, 但是差异没有统计学意义 ($P>0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者心功能指标比较

治疗前, 两组患者 LVEF、LVEDd 和 LVEDs 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后,

两组患者的 LVEF 水平均高于本组治疗前, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗后, 两组患者的 LVEDd、LVEDs 水平均低于本组治疗前 ($P<0.05$), 且试验组患者的 LVEDd 和 LVEDs 水平低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

2.5 两组患者血清 NT-proBNP 水平比较

治疗前, 两组患者血清 NT-proBNP 水平比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后, 两组患者的血清 NT-proBNP 水平均低于本组治疗前 ($P<0.05$), 且试验组患者的血清 NT-proBNP 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 5。

表 3 两组治疗前后血糖指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of blood glucose indexes between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	FBG/(mmol·L ⁻¹)		2 hPG/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	100	8.36±1.14	7.07±0.96*	12.21±1.80	10.14±1.13*	8.25±1.17	7.16±1.11*
试验	100	8.49±1.17	6.28±0.91*	12.05±2.13	8.28±1.53*	8.15±1.08	6.38±0.97*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment.

表 4 两组治疗前后心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of cardiac function indicators between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	LVEF/%		LVEDd/mm		LVEDs/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	100	35.77±1.61	40.91±2.59*	61.19±2.25	54.78±1.67*	63.30±3.38	61.87±2.75*
试验	100	36.04±2.00	42.39±3.16*	61.21±2.22	52.56±1.99*#	64.62±3.33	57.71±1.89*#

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 5 两组治疗前后血清 NT-proBNP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of NT-proBNP level in serum between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NT-proBNP/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后
对照	100	1 632.30±221.71	895.05±35.67*
试验	100	1 574.81±158.79	639.08±140.24*#

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 6 两组治疗前后 6MWD 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison of 6MWD between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	6MWD/m	
		治疗前	治疗后
对照	100	330.45±21.81	358.70±22.87*
试验	100	341.00±26.46	382.30±31.38*#

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.

2.6 两组患者 6MWD 比较

治疗前, 两组患者 6MWD 比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗后, 两组患者的 6MWD 水平均高于本组治疗前 ($P<0.05$), 且试验组患者的 6MWD 水平高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 6。

2.7 两组不良反应发生率比较

治疗期间两组患者出现的不良反应有胸闷、心慌、皮疹和胃肠道轻微不适等, 均未出现明显不适和过敏情况; 患者一般体检项目未见明显改变, 肝功能和血、尿、大便常规均未见异常。两组患者不良反应总发生率比较, 无显著差异 ($P>0.05$), 见表 7。

表 7 两组患者不良反应比较

Table 7 Comparison of adverse reactions between two groups

组别	n/例	胸闷、心慌/例	皮疹/例	胃肠道不适/例	总发生率/%
对照	100	1	2	2	5
试验	100	1	1	2	4

3 讨论

YQFM 源自古方生脉散，由红参、麦冬、五味子组成，具有益气复脉、养阴生津的功效。最早《医学启源》记载：“麦门冬气寒，味微苦、甘，治肺中伏火，脉气欲绝，加五味子、人参二味，为生脉散，补肺中元气不足”^[21]。《医方集解》中有解释：“心主脉，肺朝百脉，补肺清心，气充而脉复，故曰生脉也”。YQFM 既保留了古方生脉散的组方，又采用现代工艺制备，具有注射剂起效快的优势特点^[22-23]。

T2DM 多由脾失运化、阴津亏损所致，久则致湿热内盛、气血亏虚，诱发气短神疲、疲惫乏力，以气阴两虚为主要表现^[24]。HF 从中医角度来划分，均归属于“消渴”“心悸”“喘症”“水肿”等疾病范畴，其发生和发展均与气阴两虚有关^[25]，T2DM 和 HF 是中老年群体常见慢性疾病，二者相互影响，并进一步加重患者的病情，严重影响生活质量。目前治疗 T2DM 合并 HF，多采取积极控糖、维持心功能等对症治疗，但需长期治疗。当 T2DM 合并 HF 急性发作时，迫切需要既能降低血糖又能改善心脏功能的治疗方案^[26]。

本研究中，对照组的总有效率（79.0%）显著低于试验组总有效率（91.0%），治疗期间两组患者均未出现明显不适和过敏情况，患者一般体检项目未见明显改变，肝肾功能和血、尿、大便常规均未见异常，且两组患者不良反应发生率比较无明显差异，由此证实 YQFM 联合酒石酸美托洛尔在控制老年 T2DM 合并 HF 患者病情中有良好疗效，既可稳定血糖水平，又能确保治疗的安全性及有效性。

本研究试验组在酒石酸美托洛尔治疗基础上加用 YQFM，结果显示，治疗前，两组患者的血糖水平、心功能指标、心肌标志物水平、运动耐力等比较，差异均无统计学意义。治疗后，两组患者的 FBG、2 hPG 和 HbA1c 水平明显低于治疗前，LVEF 水平高于治疗前，LVEDd、LVEDs 水平明显低于治疗前，两组患者的血清 NT-proBNP 水平较治疗前显著降低，6MWD 水平明显优于治疗前，且试验组与对照组比较，上述心功能指标改善效果更显著。说

明在使用常规降糖药的基础上，YQFM 联合酒石酸美托洛尔能明显提高疗效，降血糖的同时很好地改善心功能指标。

本研究观察结果表明，在酒石酸美托洛尔治疗 T2DM 合并 HF 患者的基础上加用 YQFM，对减轻症状、增强血糖控制效果、促进心功能改善均有显著效果，是一种安全、有效的临床治疗 T2DM 合并 HF 方案。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Tomkins M, Lawless S, Martin-Grace J, et al. Diagnosis and management of central diabetes insipidus in adults [J]. J Clin Endocrinol Metab, 2022, 107(10): 2701-2715.
- [2] 胡志鹏. 2 型糖尿病证候要素与糖尿病结局相关性代谢组学分析研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2022.
Hu Z P. Correlation between syndrome elements of type 2 diabetes mellitus and diabetic outcome and metabonomics analysis [D]. Chengdu: Chengdu University of TCM, 2022.
- [3] Mosterd A, Hoes A W. Clinical epidemiology of heart failure [J]. Heart, 2007, 93(9): 1137-1146.
- [4] Wang H, Chai K, Du M H, et al. Prevalence and incidence of heart failure among urban patients in China: A national population-based analysis [J]. Circ Heart Fail, 2021, 14(10): e008406.
- [5] McDonagh T A, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [J]. Eur Heart J, 2021, 42(36): 3599-3726.
- [6] Arrigo M, Jessup M, Mullens W, et al. Acute heart failure [J]. Nat Rev Dis Primers, 2020, 6(1): 16.
- [7] Bozkurt B, Coats A J S, Tsutsui H, et al. Universal definition and classification of heart failure: A report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand,

- and Chinese Heart Failure Association [J]. *Eur J Heart Fail*, 2021, 23(3): 352-380.
- [8] 李慧颖, 白永怿, 刘宏斌. 心力衰竭与糖尿病共病及其临床用药研究现状 [J]. *中华老年多器官疾病杂志*, 2021, 20(1): 62-66.
Li H Y, Bai Y Y, Liu H B. Status quo of research on comorbidity of heart failure and diabetes and its clinical medication [J]. *Chin J Mult Organ Dis Elder*, 2021, 20(1): 62-66.
- [9] Sanusi I, Sarnowski A, Russell-Jones D, et al. A potential diagnostic problem on the ICU: Euglycaemic diabetic ketoacidosis associated with SGLT2 inhibition [J]. *J Crit Care*, 2020, 57: 19-22.
- [10] Seferović P M, Petrie M C, Filippatos G S, et al. Type 2 diabetes mellitus and heart failure: A position statement from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology [J]. *Eur J Heart Fail*, 2018, 20(5): 853-872.
- [11] 计成, 周兵, 朱鹏里, 等. 基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》的原研钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT-2)抑制剂综合评价 [J/OL]. *医药导报*, 2024, 1-10. <https://link.cnki.net/urlid/42.1293.R.20240531.1057.004>.
Ji C, Zhou B, Zhu P L et al. Comprehensive evaluation of original research sodium-glucose transporter 2 (SGLT-2) inhibitors based on A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition) [J/OL]. *Her Med*, 2024, 1-10. <https://link.cnki.net/urlid/42.1293.R.20240531.1057.004>
- [12] 朱建庭. 心力衰竭合并糖尿病患者再入院的预测模型构建 [D]. 南昌: 南昌大学, 2023.
Zhu J T. Prediction model construction of readmission of patients with heart failure complicated with diabetes mellitus [D]. Nanchang: Nanchang University, 2023.
- [13] 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.
- [14] 王琼, 许丹焰. 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 [J]. *药物评价研究*, 2024, 47(5): 1093-1099.
Wang Q, Xu D Y. Effects of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on NT-pro BNP, noninvasive cardiac function indices, and quality of life in heart failure patients with preserved ejection fraction in coronary artery disease [J]. *Drug Eval Res*, 2024, 47(5): 1093-1099.
- [15] 苏火财, 夏普, 邓建梅. 沙库巴曲缬沙坦联合注射用益气复脉治疗气阴两虚型慢性射血分数降低的心力衰竭疗效及安全性 [J]. *临床合理用药杂志*, 2022, 15(36): 48-51.
Su H C, Xia P, Deng J M. Efficacy and safety of shakubatravalsartan combined with Yiqi Fumai for injection in the treatment of chronic heart failure with decreased ejection fraction due to deficiency of both qi and Yin [J]. *Chin J Clin Ration Drug Use*, 2022, 15(36): 48-51.
- [16] 戴云湘, 林松梅. 注射用益气复脉对老年稳定型心绞痛患者心脏射血分数影响的探讨 [J]. *中国医药指南*, 2013, 11(23): 685.
Dai Y X, Lin S M. Effect of Yiqi Fumai injection on cardiac ejection fraction in elderly patients with stable angina pectoris [J]. *Guide China Med*, 2013, 11(23): 685.
- [17] 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 中国心力衰竭基层诊疗与管理指南(2024 年) [J]. *中华全科医师杂志*, 2024, 23(6): 549-577.
Chinese Medical Association, Chinese Medical Association Publishing House, Chinese Society of General Practice, et al. Chinese guideline for the diagnosis and management of heart failure in primary care (2024) [J]. *Chin J Gen Pract*, 2024, 23(6): 549-577.
- [18] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版) [J]. *国际内分泌代谢杂志*, 2021, 41(5): 482-548.
Chinese Diabetes Society. Guideline for the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in China (2020 edition) [J]. *Int J Endocrinol Metab*, 2021, 41(5): 482-548.
- [19] 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: 24-74.
Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002: 24-74.
- [20] Ostrominski J W, Vaduganathan M, Claggett B L, et al. Dapagliflozin and New York Heart Association functional class in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction: the DELIVER trial [J]. *Eur J Heart Fail*, 2022, 24(10): 1892-1901.
- [21] 严永清, 吴建新, 钱健雄. 生脉散的历代文献考查 [J]. *中国中药杂志*, 1989, 14(5): 3-5, 14-61.
Yan Y Q, Wu J X, Qian J X. A study on the literature of Sheng Mai Powder of past dynasties [J]. *China J Chin Mater Med*, 1989, 14(5): 3-5, 14-61.
- [22] 魏栋, 李智, 万梅绪, 等. 注射用益气复脉(冻干)不同给药途径对心力衰竭大鼠的药效作用对比研究 [J].

- 药物评价研究, 2023, 46(8): 1665-1672.
- Wei D, Li Z, Wan X M, et al. Comparative study on pharmacological effects of Yiqi Fumai Lyophilized Injection through different administration routes on heart failure rats [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(8): 1665-1672.
- [23] 孟静, 鲁晓燕. 注射用益气复脉(冻干)治疗心力衰竭的药理作用及临床应用研究进展 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(8): 1506-1509.
- Meng J, Lu X Y. Research progress on pharmacological effects and clinical efficacy of Yiqi Fumai Lyophilized Injection in treatment of cardiac failure [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(8): 1506-1509.
- [24] 庞国明, 倪青, 张芳. 2 型糖尿病病证结合诊疗指南 [J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 361-368.
- Pang G M, Ni Q, Zhang F. Guideline for diagnosis and treatment of type II diabetes based on syndrome differentiation combining with disease differentiation [J]. J Tradit Chin Med, 2021, 62(4): 361-368.
- [25] 孙梓宜, 姚魁武, 孙晓宁, 等. 慢性心力衰竭患者不同中医证型临床特征及证型影响因素研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(7): 785-791.
- Sun Z Y, Yao K W, Sun X N, et al. Study on the clinical characteristics and affecting factors of patients with different Chinese medicine syndromes of chronic heart failure [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2024, 44(7): 785-791.
- [26] Heintjes E M, Houben E, Beekman-Hendriks W L, et al. Trends in mortality, cardiovascular complications, and risk factors in type 2 diabetes [J]. Neth J Med, 2019, 77(9): 317-329.

[责任编辑 刘东博]