

【 专家共识 】

注射用益气复脉（冻干）临床应用中国专家共识

俞 鹏¹, 沈 乐¹, 史海波¹, 王梦玺², 华嘉逸², 陈晓虎^{1*}

1. 江苏省中医院 心血管科, 江苏 南京 225200

2. 南京中医药大学, 江苏 南京 210023

摘 要: 近年来, 鉴于注射用益气复脉（冻干）的临床试验越来越多, 应用范围越来越广, 为了更好地规范、合理、安全、有效用药, 《注射用益气复脉（冻干）临床应用中国专家共识》编写项目组牵头组织此共识的制订, 主要方法是通过梳理说明书、预检索相关文献、专家访谈、临床应用调研、确定临床问题、证据评价等方法, 形成共识推荐意见等内容, 可为注射用益气复脉（冻干）的临床合理用药提供指导。

关键词: 注射用益气复脉（冻干）; 临床应用; 合理用药; 证据评价; 共识

中图分类号: R285 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2025)09-2389-12

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.09.001

Chinese expert consensus on clinical application of Yiqi Fumai Lyophilized Injection

YU Peng¹, SHEN Le¹, SHI Haibo¹, WANG Mengxi², HUA Jiayi², CHEN Xiaohu¹

1. Department of Cardiology, Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 225200, China

2. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China

Abstract: In recent years, as the number of clinical trials involving Yiqi Fumai Lyophilized Injection has increased and its clinical applications have expanded, there has been a growing need to standardize its rational, safe, and effective use. To address this need, the Standardization Office of the China Association of Chinese Medicine has taken the initiative to develop this expert consensus. Through a systematic process that included reviewing the product insert, conducting literature searches, performing expert interviews, analyzing clinical applications, identifying key clinical issues, and evaluating evidence, the consensus has formulated expert recommendations. These recommendations aim to provide guidance for the rational clinical use of Yiqi Fumai Lyophilized Injection.

Key words: Yiqi Fumai Lyophilized Injection; clinical application; rational drug use; evidence evaluation; consensus

注射用益气复脉（冻干，YQFM）是由红参、麦冬、五味子制成的冻干粉注射剂。YQFM 于 2006 年获批上市, 累计用于 150 万人次患者的治疗, 其主要用于气阴两虚型的冠心病心绞痛、慢性左心功能不全的患者, 取得较好疗效^[1], 先后入选《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识》《生脉类注射剂临床应用中国专家共识》《临床路径释义-心血管分册》《中医内科常见病诊疗

指南》《中成药治疗心力衰竭临床应用指南》《慢性心力衰竭中医诊疗指南》《冠状动脉微血管病中医诊疗指南》《新型冠状病毒感染合并心功能不全中西医结合诊疗专家共识》等多个指南及共识。YQFM 也获得《脓毒症中西医结合诊治专家共识》^[2]、《慢性肾小球肾炎诊疗指南》^[3]、《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南》^[4]等领域临床专家的推荐。

鉴于 YQFM 的临床试验越来越多, 应用范围越来越广, 为了更好地规范、合理、安全、有效地临床使用, 《注射用益气复脉（冻干）临床应用中国专

收稿日期: 2025-06-10

作者简介: 俞 鹏 (1982—), 男, 博士, 主任医师, 主要从事中西医结合心血管专业临床与科研工作, 包括冠心病介入治疗。E-mail: yupengdoctor@126.com

*通信作者: 陈晓虎 (1962—), 男, 医学博士, 主任中医师, 博士生导师, 研究方向为中西医结合治疗心血管疾病、双心疾病。

E-mail: chenxhdoctor@126.com

家共识》编写项目组牵头，组织国内心血管、脑血管、急重症、中医、中西医结合领域等专家，基于临床及基础研究成果，参考相关文献，结合专家意见及临床经验，制订本共识。

1 共识编制方法

此共识编制工作严格按照专家共识报告的标准化规范流程进行，共识的主要步骤包括：成立项目组梳理说明书、文献检索、专家访谈、临床应用调研、筛选出临床相关问题、综合检索证据、评估证据质量、制定共识推荐意见和建议、撰写征求意见稿、进行同行评审，以及最终的送审和答辩。为了确保获取真实、完整和可靠的临床用药经验，并充分考虑临床问题，本编写组通过临床专家访谈以及临床医生问卷调查来收集相关临床问题，依据患者人群、干预措施、对照措施以及结局指标（PICO）原则形成了 18 个临床共识问题。

1.1 成立项目组梳理说明书

本共识项目组由执笔组和讨论组组成，针对 YQFM 的成分、性状、功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药理毒理等方面进行说明书梳理，明确 YQFM 的疗效特点和不足之处。

1.2 文献检索

基于临床问题，以“益气复脉”或“Yiqi Fumai

Lyophilized Injection”作为关键词，检索中英文数据库包括：中国学术期刊全文数据库（CNKI）、万方全文数据库（Wanfang Data）、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、中文科技期刊全文数据库（VIP）、Pubmed、Web of Science 和 Cochrane Library、美国临床试验注册平台（<https://www.clinicaltrials.gov/>）及中国临床试验注册中心（<https://www.chictr.org.cn/>），检索内容包括临床诊疗指南、标准、规范、专利、说明书、临床教材、专著，以及未公开发表的研究报告、学位论文、会议论文等灰色文献。检索时间从各数据库建库开始至 2021 年 9 月。检索文献的类型不做具体限制，优先考虑与 YQFM 临床应用相关的系统评价/Meta 分析和随机对照试验（RCT），如果上述研究类型文献数量较小，将考虑证据等级相对低的观察性研究（队列研究、病历对照研究、指南共识、个案报道等）和动物实验研究。

1.3 共识的证据质量等级和推荐强度分级标准

本共识参考“推荐意见分级的评估、制定和评价（GRADE）系统标准以及《中医药临床指南/共识推荐意见分级标准》^[4]，对文献的质量和与研究类型进行了 4 个等级的评价和评级^[5]。具体如表 1、2 所示。

表 1 GRADE 证据质量 4 个等级含义

Table 1 Meanings of four grades of GRADE evidence quality

质量等级	定义
高	非常确信真实效应值接近效应估计值
中	对效应估计值有中等程度的信心，真实效应值有可能接近效应估计值，但存在两者大不相同的可能性
低	对效应估计值的确信程度有限，真实效应值可能与效应估计值不相同
极低	对效应估计值几乎没有信心，真实效应值很可能与效应估计值不相同

表 2 中医药临床指南/共识推荐意见分级标准

Table 2 Grading standards for recommendations in clinical guidelines/consensus on traditional Chinese medicine

推荐强度	定义
强推荐	综合考虑影响因素后，大多数专家认为该干预措施利远远大于弊，强推荐使用
弱推荐	综合考虑影响因素后，大多数专家认为该干预措施利略大于弊，弱推荐使用
无明确推荐	根据目前已有的信息，无法确定该措施的利弊情况，因而无法做出推荐
不推荐	综合考虑影响因素后，大多数专家认为该干预措施弊大于利，不推荐使用

2 YQFM 的基础研究

2.1 组方及功效

YQFM 组方来源于经典名方生脉散，首见于金·张元素《医学启源·卷下》。方药中君药人参具有益气生津的功效，臣药麦冬具有养阴清热、润肺生

津的功效，君臣合用，彰显益气养阴之功；佐药五味子具有敛肺止汗，生津止渴之功效；3 味药合用，一补一润一敛，益气养阴、生津止渴、敛阴止汗，使气复津生，汗止阴存，补气固脱，气冲脉复，故名“生脉”。

2.2 药理药效研究

YQFM 经过中医理论和现代药理研究互相印证, 具有益气复脉、养阴生津、补气行血和补气固摄作用, 药理作用机制涉及改善心脏功能、改善心肌纤维化、改善微循环和休克脱证、减轻炎症反应、调整免疫功能等方面。

2.2.1 改善心脏功能, 抑制缺血缺氧损伤 网络药理学研究显示 YQFM 可以通过调控核因子- κ B(NF- κ B)、丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK)、环磷腺苷效应元件结合蛋白 CREB 和雷帕霉素靶蛋白 (mTOR) 等 12 条主要信号通路发挥改善心肌缺血性损伤的作用^[6-7]。动物实验显示, YQFM 可改善冠状动脉结扎小鼠的线粒体功能, 减少心肌组织的损伤, 抑制胶原沉积和纤维化, 改善心脏射血功能、收缩功能、舒张功能、抑制心室重构^[3]。YQFM 可显著减轻缺血再灌注大鼠的心肌损伤和心肌梗死面积、减少心肌炎症细胞浸润、降低血清心肌酶水平、改善心功能。

2.2.2 降低炎症反应 YQFM 中含有多种抗炎成分, 分别是人参皂苷 Rb₁、Rg₁、Rf、Rh₁、Rc、Rb₂、Ro 和 Rg₃, 抑制炎症因子和血管内皮细胞间黏附分子-1 (ICAM-1) 的表达, 减少髓过氧化物酶 (MPO) 阳性细胞的浸润, 抑制中性粒细胞-内皮细胞黏附, 抑制补体和凝结核联的激活, 延缓组织器官缺氧、线粒体功能障碍和组织细胞凋亡^[3]。

2.2.3 改善微循环和休克脱证 微循环是微血管区的血液、气体、液体、营养物质等的循环和交换。各种原因包括血管内皮细胞损伤、白细胞与血管内皮细胞相互作用、肥大细胞脱颗粒、血浆白蛋白和液体渗漏、微血管出血、血栓等可引起微循环障碍区域的组织和细胞的缺血缺氧、凋亡和坏死等。

脂多糖 (LPS) 作用于 Toll 样受体-4 (TLR-4) 受体, 一方面, 活化小 G 蛋白家族的 Ras 同源基因家族成员 A (RhoA) 和 Rho 相关卷曲螺旋形成的蛋白激酶 1 (ROCK1), 抑制线粒体的腺苷酸磷酸 (ATP) 合酶亚基 ATP5D 的低表达, ATP 产生减少, 纤维状细胞骨架 (F-actin) 解聚为球状细胞骨架 (G-actin), 血管内皮细胞间紧密连接蛋白和黏附连接蛋白失去支撑, 导致血管内皮细胞间缝隙开放, 引发血浆白蛋白和液体经过细胞旁途径渗出。另一方面, TLR-4 受体活化后, 激活 Src 酪氨酸蛋白激酶 (SRC), 引起血管内皮细胞质膜微囊蛋白 1 (caveolin-1) 的高表达和磷酸化, 引发血浆白蛋白

和液体经过跨血管内皮细胞途径的渗漏。血浆白蛋白和液体的渗漏, 引起循环血容量减少, 出现的休克脱证。休克脱证与血管内皮细胞 ATP 含量减少、血管内皮细胞的跨细胞和细胞旁途径开放有关, 属于气虚不固摄范畴。

YQFM 可抑制 LPS 引起的大鼠中性粒细胞表面黏附分子 CD11b/CD18 的表达, 抑制血管内皮细胞 ICAM-1 的表达, 抑制白细胞与细静脉壁的黏附, 抑制血管内皮细胞过氧化物的产生, 抑制肥大细胞脱颗粒, 抑制血浆白蛋白的渗漏, 减少白细胞浸润, 抑制炎症因子的释放, 改善微循环障碍。

YQFM 可以抑制 LPS 引起的细胞旁途径和跨细胞途径的开放, 减少血浆白蛋白和液体渗漏, 其中, 人参的主要成分人参皂苷 Rb₁ 可抑制 LPS 引起的 RhoA 和 ROCK1 活化, 抑制线粒体的 ATP 合酶亚基 ATP5D 的低表达, 增加 ATP 含量, 抑制血管内皮细胞间紧密连接蛋白和黏附连接蛋白的低表达, 抑制血管内皮细胞间缝隙的开放, 抑制血浆白蛋白和液体经由血管内皮细胞间的细胞旁途径的渗漏, 发挥补气固摄作用; 五味子的主要成分五味子醇甲可以抑制 LPS 引起的 TLR-4 的高表达, Src 磷酸化, 血管内皮细胞的 Caveolin-1 的磷酸化, 抑制血浆白蛋白和液体经由血管内皮细胞的跨细胞途径渗漏, 发挥收涩固摄的作用^[8]。

2.2.4 增强免疫功能 人参皂苷 Rb₁、Rg₁、Rf、Rh₁、Rc、Rb₂、Ro、Rg₃ 均有不同程度调节免疫功能作用^[9]。麦冬皂苷 C 有显著的免疫增强作用^[10]。

YQFM 可改善环磷酰胺诱导的小鼠免疫功能低下, 能够促进免疫功能低下小鼠的炭粒廓清能力, 增加脾脏指数和骨髓有核细胞数、白细胞数。YQFM 可显著改善 ¹³⁷Cs 所致的小鼠免疫功能低下, 增加免疫功能低下小鼠的胸腺指数, 增强迟发型超敏反应; 增加骨髓有核细胞数、白细胞数; 增加血清溶血素水平, 提高免疫力^[11]。

临床研究表明 YQFM 可增加感染性休克患者外周血中 CD3⁺、CD4⁺ 淋巴细胞数量, 增加 CD4⁺/CD8⁺ 淋巴细胞比例, 提高感染性休克患者免疫功能^[12]。

2.2.5 改善肺损伤 YQFM 对 LPS 致肺损伤有保护作用, 抑制小鼠肺湿干质量比的增加、抑制肺泡灌洗液中氧化应激和炎症因子水平、蛋白含量和中性粒细胞数量; YQFM 可抑制 LPS 活化的 TLR4-MyD88 信号通路, 减轻小鼠肺组织损伤及炎症反

应,显著改善肺组织的病理损伤,减轻肺组织水肿,抑制肺部纤维化^[13]。

2.2.6 改善线粒体功能 YQFM 可改善线粒体功能障碍和 pKCδ/drp1 介导的线粒体过度分裂,改善缺血性卒中诱导的神经细胞凋亡。YQFM 可抑制脑缺血大鼠的线粒体的凋亡和动力蛋白相关蛋白 1 (Drp1) 的激活,改善脑梗死和神经功能评分。还可通过提高线粒体膜电位 ($\Delta\psi_m$) 和三磷酸腺苷水平,抑制活性氧 (ROS) 的产生,调节 Bcl-2 家族蛋白水平,减轻氧化应激所致的线粒体功能障碍和细胞凋亡。YQFM 还能抑制氧化应激诱导的线粒体过度分裂、Drp1 磷酸化及移位^[14]。

3 临床证据

3.1 冠状动脉粥样硬化性心脏病

3.1.1 冠心病心绞痛 YQFM 具有益气复脉、养阴生津的功效,可治疗冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证,且对非气阴两虚证的患者也具有良好疗效。药理研究也表明,YQFM 能够改善线粒体功能、抑制心肌重塑、减轻心肌细胞炎症反应等。1 项在 35 家医院开展的纳入 1 260 例稳定型心绞痛患者的多中心临床研究显示,常规治疗联合 YQFM 可明显减少冠心病心绞痛患者心绞痛发作次数和硝酸甘油用量,减轻心绞痛病情分级,改善部分人群的心电图缺血表现,提高患者生活质量^[15]。多项随机对照试验 (RCT) 研究^[16-18]显示,YQFM 组心绞痛发作时间均短于常规化学药治疗组;且心电图指标、射血分数、每分钟输出量、每搏量、血液流变学等指标均优于常规化学药治疗组,表明 YQFM 可协同改善心功能指标,减少心绞痛发作。

在治疗冠心病合并慢性心力衰竭 (CHF) 的患者中,YQFM 也显示出良好的疗效。1 项纳入 42 项 RCT 共计 4 052 例患者的 Meta 分析显示,YQFM 能提高冠心病合并心力衰竭患者的治疗有效率、左室射血分数 (LVEF)、降低 B 型利钠肽 (BNP) /N 末端 B 型利钠肽原 (NT-pro BNP) 水平^[19]。另外 1 项 RCT 研究^[20]纳入 78 例冠心病 PCI 术后合并 CHF 患者,结果显示,YQFM 联合常规化学药治疗的临床疗效、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、LVEF、NT-proBNP 均优于常规化学药组 ($P<0.05$),并降低中医证候积分,表明 YQFM 可有效改善冠心病合并 CHF 患者冠状动脉介入术 (PCI) 后的 hs-CRP 水平及心功能。

3.1.2 急性冠脉综合征 YQFM 绞痛,PCI 术后和

急性心肌梗死 (AMI) 合并心力衰竭患者均有获益,主要表现为降低发作次数,改善心功能,降低心血管事件发生率。多项 RCT 研究显示,与单纯常规化学药治疗相比,联合 YQFM 治疗气阴两虚型不稳定型心绞痛 14 d 后,患者血脂水平明显降低,心绞痛发作次数减少、持续时间缩短^[21-23],硝酸酯类药物减停率更高^[24]。另 1 项纳入 88 例不稳定型心绞痛患者的 RCT^[25]显示,常规治疗的基础上加用 YQFM 后可升高血浆 NO 水平,降低内皮素 (ET) 和巨噬细胞趋化因子 (MCP-1) 水平,且能改善血管内皮功能,减轻不稳定型心绞痛患者的氧化应激反应。

YQFM 可显著改善 AMI 患者 PCI 术后心功能。陈鹏等^[26]发现丹参酮 II_A 注射液联合 YQFM 可明显改善 LVEF,降低 NT-proBNP,改善心功能。另 2 项 RCT 也表明,相较于 PCI 术后单纯使用常规化学药,YQFM 联合常规化学药持续治疗 30 d 可以显著改善患者心功能,提高 LVEF 和心排量^[27-28]。

对于 AMI 合并心力衰竭的患者,多项 RCT 研究都表明常规治疗加用 YQFM 可提高治疗总有效率,改善美国纽约心脏病协会 (NYHA) 分级、心功能指标、左心室收缩末期内径 (LVESD)、左心室舒张末期内径 (LVEDD)、BNP、白细胞介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白 (CRP)、血清中肌钙蛋白-I (CTnI) 水平,且降低不良反应发生率^[29-31]。

3.2 心力衰竭

3.2.1 CHF 药理研究表明,YQFM 能够改善心力衰竭动物模型的心功能,抑制心肌重构,减轻心肌细胞凋亡与肥大,改善心肌细胞的能量代谢^[32]。在临床应用方面,YQFM 能改善患者心功能,减轻心脏负荷,降低炎症因子水平等,提高患者生活质量。2 项关于 CHF 患者的 Meta 分析显示,加用 YQFM 治疗 CHF 可以提高患者临床综合疗效,改善心功能,增加左室射血分数,降低 LVEDD 及 NT-proBNP^[33-34]。同时,多项 RCT 显示,与常规化学药治疗比较,联合 YQFM 可提高治疗总有效率,显著改善 NYHA 分级、6 min 步行试验 (6MWT)、NT-proBNP/BNP、LVEDD、LVESD、LVEF、每搏输出量 (SV) /CO、左心室短轴缩短率 (FS)、舒张早期/舒张晚期二尖瓣血流速度 (E/A)、Lee 氏心力衰竭计分、中医证候积分和生活质量评分,且不增加不良反应发生率^[35-46]。

1 项在 35 家医院开展的纳入 1 134 例冠心病合

并 CHF 患者的多中心临床研究显示, YQFM 能提高冠心病心力衰竭患者的心功能评级、减少 Lee 氏心力衰竭计分, 同时能改善部分患者的心电图和生活质量, 且随着治疗时间的延长, 疗效更显著。此外, 该研究还发现, YQFM 显著提高了患者 EF 值及 E/A 值, 并且能改善肺血管增粗、肺间质水肿、肺泡水肿、胸腔积液等异常表现, 提示其能改善冠心病心力衰竭患者的左室收缩及舒张功能, 并对心室重构具有一定的辅助治疗作用^[47]。

对于难治性心力衰竭, YQFM 能明显降低不良事件发生率、改善患者生活质量。2 项难治性心力衰竭终末期患者的 RCT 研究发现, 加用 YQFM 组 NT-proBNP 数值下降幅度、6MWT 测试结果、LVEF 及 CO 升高幅度明显优于化学药标准治疗组^[48-49]。

3.2.2 急性心力衰竭 多项 RCT 研究显示, 相较于西医治疗, 加用 YQFM 治疗后总有效率明显提高, 能更好改善急性心力衰竭患者的 NYHA 心功能分级、6MWT、BNP、左房径 (LAD)、LVEF、左心室舒张末期容积 (LVEDV)、左心室收缩末期容积 (LVESV)、二尖瓣口舒张早期最大血流速度 (E 峰)、舒张晚期最大血流速度 (A 峰)、CTnI、中医证候积分^[50-52], 并且保护心脏功能, 减轻心肌损伤^[51]。李翔等^[29]纳入 90 例急性心力衰竭患者研究结果显示, YQFM 联合米力农组的总有效率显著高于单纯米力农组, NYHA III 级患者比例、LVESD、LVEDD、IL-6 与 CRP 水平均显著低于单纯米力农组。两组的腹痛与便秘发生率无显著差异, 肝功能、肾功能主要指标均无显著差异 ($P < 0.05$)。对于气阴两虚证的急性心力衰竭患者, 加用 YQFM 能更有效改善 NT-proBNP、中医证候积分^[53]。

3.3 休克

3.3.1 心源性休克 心源性休克是临床常见的危急重症。研究显示, YQFM 联合多巴胺、多巴酚丁胺治疗心源性休克能增强临床疗效, 与对照组相比, 治疗组的血压显著升高, 尿量明显增多, 治疗总有效率提升了 13.7%^[54]。另有 1 项回顾性研究显示, 加用 YQFM 治疗心肌梗死后心源性休克, 能显著降低患者乳酸水平和死亡率^[55]。

3.3.2 感染性休克 YQFM 在治疗感染性休克方面显示出显著的疗效, 其作用机制也得到了一定的阐释, 包括抑制 LPS 引起的系列炎症反应, 改善微循环障碍等。1 项纳入 128 例感染性休克患者的 RCT 研究显示, YQFM 联合去甲肾上腺素的治疗总

有效率提升 23.5%, 住院病死率降低 7.1%; 乳酸清除率明显升高, 平均动脉压 (MAP)、中心静脉压 (CVP)、尿量、中心静脉血氧饱和度均显著升高; 心率及 APACHE II 评分均明显降低^[56]。另 1 项研究发现 YQFM 能有效改善感染性休克患者免疫功能, 常规治疗加用 YQFM 注射液可显著改善外周血 CD3⁺CD4⁺淋巴细胞比例及 CD4⁺/CD8⁺^[12]。1 项纳入 50 例脓毒性休克患者的 RCT 研究表明, 早期目标导向治疗 (EGDT) 联用 YQFM 可以明显提高临床疗效, 显著升高患者的中心静脉血氧饱和度 (ScvO₂), 降低脓毒性休克患者的静-动脉血二氧化碳分压差 (p_{v-aCO_2}) 及病死率^[57]。

以上证据表明, YQFM 能够改善心源性和感染性休克患者的血压、尿量、乳酸、免疫功能、氧合情况以及死亡率。心源性和感染性休克可考虑加用 YQFM。

3.4 心律失常

关于 YQFM 治疗心律失常的机制和疗效, 目前的研究主要集中在其对心血管系统的保护作用。虽然目前没有直接关于 YQFM 治疗心律失常的详细药理机制和疗效的研究, 但考虑到该药物在心血管系统保护作用方面的广泛研究, 可以推测其可能通过类似的机制发挥作用。此外, YQFM 已被用于治疗冠心病心力衰竭的多中心临床研究, 并显示出可以明显提高心功能评级, 逆转心室重构, 提高心肌收缩与舒张功能, 改善心脏的泵血功能。这进一步支持了 YQFM 可能对心律失常, 包括室性早搏、房颤等具有潜在的治疗效果。但本项因样本较小, 所以属于低质量证据, 需要进一步验证。

3.4.1 冠心病所致室性早搏 1 项 RCT 研究纳入 90 例冠心病室性早搏患者, 结果显示, 常规治疗联合 YQFM 的治疗总有效率明显高于常规治疗组, 具有统计学差异, 其中 24 h 动态心电图治疗总有效率为 84%, 临床症状改善疗效总有效率为 89%, 且对肝肾功能、血液流变学及心肌酶谱无影响^[58]。

3.4.2 气阴两虚证心房颤动 2 项纳入气阴两虚证心房颤动患者的 RCT 研究^[59-60]发现, 14 d 疗程后, YQFM 治疗组的 24 h 平均心室率、血浆 NT-proBNP 水平、心电图、中医证候疗效、中医单项症状积分都优于单纯化学药治疗对照组, 且无不良反应。

以上证据表明, YQFM 能够降低冠心病所致室性早搏患者的发作频率, 改善气阴两虚型房颤患者的心室率和临床症状, 因此冠心病所致室性早搏和气阴两虚型房颤患者可考虑使用 YQFM。

3.5 其他疾病

对于脑卒中, 1 项 RCT 研究通过对临床疗效、神经功能缺损评分 (NIHSS)、日常生活活动能力 (Barthel) 指数、血液流变学、血脂及血管内皮细胞功能的比较, 与丹参注射液对照组相比, YQFM 治疗组可更好地促进急性脑梗死患者神经缺损功能的恢复以及改善患者的生活质量^[61]; 另 1 项纳入 140 例的 RCT 研究表明, 在鼻饲、吸氧、营养神经、控制血压、控制感染等常规治疗的基础上使用 YQFM, 与在常规治疗基础上加用银杏叶提取物注射液对照组相比, 其治疗有效率显著增加且安全性更好^[62]。另 1 项基础研究表明, YQFM 对小鼠脑缺血再灌注损伤具有保护作用, 可显著减小梗死面积、降低脑缺血再灌注损伤所致的脑水肿和血脑屏障功能障碍的影响^[63]。

对于糖尿病并发症, 1 项 RCT 研究显示, 气阴两虚证糖尿病肾病合并心力衰竭患者, 在常规对症治疗的基础上应用 YQFM 治疗, 约 2 周后心、肾功能指标均较前明显改善, 且与对照组相比具有统计学意义^[64]。

此外, 有文献报道 YQFM 可能有助于缓解肺部微循环障碍、减轻炎性渗出, 具有改善新型冠状病毒感染危重期 (内闭外脱证) 患者血氧饱和度和临床症状的效果, 还可能在防治新型冠状病毒感染患者心血管系统并发症方面发挥一定的积极作用^[65]。

若干项小样本研究显示在治疗部分低血压、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、睡眠障碍、异常子宫出血、干燥综合征等疾病时, 在常规基础上加用 YQFM, 可以提高治疗有效率, 且安全性更好^[66-70]。

以上证据表明, YQFM 能够改善脑卒中、糖尿病患者治疗过程中伴发的多种临床症状, 因此可考虑 YQFM 用于改善脑卒中、糖尿病相关症状的辅助治疗。此外, 根据现有的证据和专家意见, 部分低血压、慢性阻塞性肺疾病、干燥综合征、睡眠障碍以及新型冠状病毒感染患者的治疗过程中也可以考虑将 YQFM 作为辅助治疗手段。

3.6 安全性评价

3.6.1 国家药品不良反应监测 国家药品不良反应监测系统显示: 各期药品不良反应信息通报未见 YQFM 的相关不良反应信息。

2007—2022 年连续 15 年上市后监测情况显示: YQFM 临床用药人数超 150 万人次, 不良反应症状依次为寒战 (发生率 0.055%)、皮疹 (发生率 0.035%)、发热 (发生率 0.030%)、瘙痒 (发生率

0.026%)、胸闷 (发生率 0.023%)、恶心 (发生率 0.015%)、头晕 (发生率 0.014%)、心悸 (发生率 0.010%)、高热 (发生率 0.010%), 以上不良反应发生率属罕见级别, 其他不良反应均处于十分罕见级别。

3.6.2 上市后安全性临床研究 为评估和监测 YQFM 在临床广泛使用的安全性, 2016 年 5 月—2017 年 6 月采用前瞻性、大样本、多中心集中监测的方法, 对 44 家医疗机构 10 767 例使用 YQFM 的住院患者进行监测, 记录患者基本情况、用药情况和不良反应发生情况, 并进行数据统计和分析。研究结果显示共计出现 19 例不良反应, 发生率为 0.176%, 属偶见级别, 主要不良反应为皮肤瘙痒、皮疹、心率加快^[71]。

2010 年 8 月—2011 年 4 月, YQFM 治疗冠心病心力衰竭的临床疗效与安全性试验, 参研医院 35 家, 入组病例 1 134 例, 其中 65 岁以上入组时伴有肝肾功能异常的老年受试者, 应用 YQFM, 疗程 14 d, 随着治疗时间的延长并未出现肝肾功能异常加重甚至恶化的情况, 血尿常规检测及肝功能等安全性检测指标中, 均未出现与试验药物有关的异常指标^[47]。

3.6.3 药物相互作用 初次使用时建议从低浓度、慢滴速开始使用。注意滴注速度每分钟不宜超过 40 滴。根据患者情况酌情调整药液滴速, 如遇年龄偏大、心功能较弱的患者, 滴速调整为不超过每分钟 30 滴。尽量选择精密过滤输液器, 配置过程无菌操作, 建议单独使用 YQFM, 避免发生配伍禁忌反应, 必须与其他药品交互使用时, 应有适当的时间间隔或 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠溶液进行冲管处理, 本品不宜与含藜芦、五灵脂及其制剂同用。

使用药物前应详细询问患者是否为过敏体质, 是否有药物过敏史, 是否对人参类药品有过敏史, 是否有 YQFM 或同类产品的过敏史。如有过敏史, 请考虑临床慎用。一旦发生过敏反应, 应立即停药, 必要时给予抗过敏药物对症治疗。

4 共识的证据质量等级和推荐强度分级标准

本共识参考“推荐意见分级的评估、制定和评价 (GRADE) 系统标准系以及《中医药临床指南/共识推荐意见分级标准》, 对临床文献的质量和 Research 类型进行了 4 个等级的评价和评级。

江苏省中医院、广东省中医院及中山大学附属第一医院等多家医院的心血管领域专家通过讨论达成共识和推荐意见。具体见表 3、4。

表 3 YQFM 治疗冠心病、心力衰竭的推荐意见

Table 3 Recommendations for the treatment of coronary heart disease with YQFM				
疾病类型	推荐内容	推荐用量	质量等级	推荐强度
冠心病心绞痛	YQFM 可用于冠心病稳定型心绞痛患者，降低其心绞痛发作频次和程度、提高硝酸酯类药物的减停率、改善心电图表现和生活质量	每次 5.2 g，静脉滴注，每日 1 次	高	强
CHF	YQFM 可用于 CHF II~IV 级患者，改善其心脏收缩和舒张功能、降低 BNP 和 NT-proBNP、延缓心室重构、改善生活质量和中医证候评分	每次 5.2 g，静脉滴注，每日 1 次	高	强

表 4 共识建议

Table 4 Consensus recommendations		
共识意见	共识条目	建议/不建议
共识意见 1	孕妇、严重肝肾功能不全、对本药物成分过敏者禁用	建议
共识意见 2	极个别患者服药期间可能出现心悸、皮疹或嗜睡，可通过停药来缓解	建议

本共识适用于 YQFM 临床治疗气阴两虚型的“冠心病劳累型心绞痛”和“冠心病所致慢性左心功能不全”患者；对于心力衰竭、缺血性心脏病的患者可参考使用。本共识适合具备抢救条件的二级及以上医疗机构的心内科、急诊科、老年科、中医科、普内科、重症监护病房（ICU）、心力衰竭重症病房（HFCU）等临床医生在使用 YQFM 时作为用药参考。

5 总结

YQFM 经过中医理论和现代药理研究互相印证。一方面，药理学研究表明其作用机制涉及改善心脏功能和心肌纤维化、改善微循环和休克脱证、减轻炎症反应等方面；临床研究表明其在治疗冠心病、心力衰竭、多种类型休克、心律失常等心血管系统疾病方面具有良好的疗效和安全性。因此，本共识重点推荐 YQFM 用于治疗急/慢性冠脉综合征、急/慢性心力衰竭、心源性休克等疾病。另一方面，YQFM 具有补气行血和补气固摄作用，对于表现为气阴两虚型的其他系统疾病，例如脓毒症、脑卒中、糖尿病并发症、低血压、新型冠状病毒感染等，YQFM 也具有一定的改善效果。因此，本共识也推荐 YQFM 用于这些疾病的辅助治疗。

此外，YQFM 在治疗各系统疾病时，无论单独或联合化学药使用，均表现出了良好的安全性，未发现严重的不良反应，对肝肾功能、消化道系统、凝血系统等无明显影响。后续需要进一步分析研究心血管病患者的全因死亡、心血管死亡及猝死，因心力衰竭再次住院、院外生存天数等终点指标是否有改善作用为临床用药提供更大的支持。相信在未来随着循证医学的不断发展，YQFM 的相关证据会不

断完善，临床适应证和适应人群也会越来越明确。

本共识工作组：江苏省中医院、广东省中医院、中山大学附属第一医院、上海岳阳医院。

主要起草人：陈晓虎（江苏省中医院）、俞鹏（江苏省中医院）、沈乐（江苏省中医院）、张敏州（广东省中医院）、董吁钢（中山大学附属第一医院）、樊民（上海岳阳医院）。

专家组（按姓氏笔画排序）：王梦玺（阜外华中心血管病医院）、华嘉逸（江苏省中医院）、许滔（贵州中医药大学第二附属医院）、邓悦（长春中医药大学附属医院）、张立晶（北京中医药大学东直门医院）、任毅（重庆市中医院）、孔洪（四川省人民医院）、徐惠梅（黑龙江省中医院）、赵英强（天津中医药大学第二附属医院）、卢健棋（广西中医药大学第一附属医院）、王振涛（河南省中医院）、商洪才（北京中医药大学东方医院）、韩晶岩（北京大学基础医学院）、李荣（广州中医药大学第一附属医院）、吕渭辉（广东省中医院）、李牧蔚（河南省人民医院）、张静（阜外华中心血管病医院）、杨天伦（中南大学湘雅医学院第一附属医院）、余再新（中南大学湘雅医院）、付长庚（北京西苑医院）、陈伯钧（广东省中医院）、王宇石（吉林大学第一医院）、童嘉毅（东南大学附属中大医院）、张艳（辽宁中医药大学附属医院）、史海波（江苏省中医院）、王连生（江苏省人民医院）、陈建东（江苏省中医院）、孙伟新（盐城市中医院）、王晓骁（江苏省中医院）。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 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.
- [2] 中国中西医结合学会急救医学专业委员会, 《中国中西医结合急救杂志》编辑委员会. 脓毒症中西医结合诊治专家共识 [J]. 中华危重病急救医学, 2013(4): 194-197. Emergency Medicine Specialty Committee of the Chinese Association of Integrative Medicine, Editorial Board of "Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine in Emergency Treatment". Expert consensus on diagnosis and treatment of sepsis with integrated traditional Chinese and western medicine [J]. Chin Crit Care Med, 2013(4): 194-197.
- [3] 王小琴, 邵朝弟, 巴元明. 慢性肾小球肾炎诊疗指南 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(9): 129-132. Wang X Q, Shao Z D, Ba Y M. Guidelines for diagnosis and treatment of chronic glomerulonephritis [J]. Chin Med Mod Distance Educ China, 2011, 9(9): 129-132.
- [4] 方朝晖, 吴以岭, 赵进东. 糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版) [J]. 中医杂志, 2017, 58(7): 625-630. Fang Z H, Wu Y L, Zhao J D. Clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine for diabetic peripheral neuropathy (2016 edition) [J]. J Tradit Chin Med, 2017, 58(7): 625-630.
- [5] 李承羽, 赵晨, 陈耀龙, 等. 中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订 [J]. 中医杂志, 2020, 61(6): 486-492. Li C Y, Zhao C, Chen Y L, et al. Development of grading criteria on recommendations in clinical guidelines/consensus for traditional Chinese medicine [J]. J Tradit Chin Med, 2020, 61(6): 486-492.
- [6] Tan Y, Li F, Lv Y, et al. Study on the multi-targets mechanism of YiQiFuMai Powder Injection on cardio-cerebral ischemic diseases based on network pharmacology [J]. J Proteomics Computational Biol, 2014, 1(1): 1-9.
- [7] 国家中医心血管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 Center for Chinese Medicine Cardiology, Integrative Medicine Physician Branch of Chinese Medical Association, Drafting Group of Chinese Expert Consensus on Clinical Application of Shengmai Injection. Chinese experts consensus on clinical application of Shengmai Injection [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2020, 40(12): 1430-1438.
- [8] 韩晶岩. 麻杏石甘汤改善肺间质水肿、注射用益气复脉(冻干)改善休克脱证的作用机理 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2020, 22(2): 248-256. Han J Y. The mechanisms underlying the beneficial effects of Ma-Xing-Shi-Gan-Tang on pulmonary interstitial edema and the beneficial effects of yi qi fu mai on shock [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med — World Sci Technol, 2020, 22(2): 248-256.
- [9] 王超楠, 赵大庆, 王隶书, 等. 人参及复方人参制剂免疫双向调节机制及应用研究进展 [J]. 时珍国医国药, 2021, 32(1): 177-180. Wang C N, Zhao D Q, Wang L S, et al. Study on the two-way Immune regulation mechanism and clinical application of Ginseng and Compound Preparation [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2021, 32(1): 177-180.
- [10] Tong Y N, Yang L Y, Yang Y, et al. An immunopotentiator, ophiopogonin D, encapsulated in a nanoemulsion as a robust adjuvant to improve vaccine efficacy [J]. Acta Biomater, 2018, 77: 255-267.
- [11] 刘晓光, 胡金芳, 宋美珍, 等. 注射用益气复脉(冻干)对环磷酰胺诱导小鼠免疫低下的改善作用 [J]. 药物评价研究, 2016, 39(6): 962-965. Liu X G, Hu J F, Song M Z, et al. Effect of Yiqi Fumai Injection (freeze drying) on immunosuppression induced by cytoxan in mice [J]. Drug Eval Res, 2016, 39(6): 962-965.
- [12] 雷思思, 陈立, 赵帅, 等. 注射用益气复脉对感染性休克疗效及免疫功能影响的临床观察 [J]. 时珍国医国药, 2023, 34(3): 646-648. Lei S S, Chen L, Zhao S, et al. Clinical observation on the therapeutic effect and immune function of Yiqi Fumai Injection on septic shock [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2023, 34(3): 646-648.
- [13] 夏远利, Dolgor S, 吴云皓, 等. 注射用益气复脉(冻干)改善脂多糖诱导小鼠急性肺损伤作用研究 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(3): 372-379. Xia Y L, Dolgor S, Wu Y H, et al. Effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on lipopolysaccharide-induced acute lung injury in mice [J]. Drug Eval Res, 2018, 41(3): 372-379.
- [14] Xu Y Q, Wang Y, Wang G Y, et al. YiQiFuMai Powder Injection protects against ischemic stroke via inhibiting neuronal apoptosis and PKC δ /Drp1-mediated excessive mitochondrial fission [J]. Oxid Med Cell Longev, 2017, 2017: 1832093.
- [15] 孙兰军, 郑偕扣, 郝长颖. 注射用益气复脉(冻干)治

- 疗冠心病心力衰竭的多中心临床研究 [J]. 中国当代医药, 2012, 19(17): 7-10.
- Sun L J, Zheng X K, Hao C Y. Multicentre clinical research of Yiqifumai Injection in treatment of coronary heart disease heart failure [J]. China Mod Med, 2012, 19(17): 7-10.
- [16] 王海龙. 益气复脉注射液对冠心病心绞痛的治疗作用研究 [J]. 名医, 2020(3): 229-230.
- Wang H L. Study on therapeutic effect of Yiqi Fumai Injection on angina pectoris of coronary heart disease [J]. Renowned Dr, 2020(3): 229-230.
- [17] 胡玲晓. 益气复脉注射液治疗冠心病心绞痛临床研究 [J]. 新中医, 2022, 54(7): 51-54.
- Hu L X. Clinical study on Yiqi Fumai Injection for angina pectoris of coronary heart disease [J]. New Chin Med, 2022, 54(7): 51-54.
- [18] 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.
- [19] 贾梦楠, 朱明军, 王永霞, 等. 中药注射剂治疗冠心病心力衰竭有效性及安全性的网状 Meta 分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(2): 214-224.
- Jia M N, Zhu M J, Wang Y X, et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine injection in the treatment of coronary heart disease heart failure: A network Meta-analysis [J]. Chin J Integr Med Cardio Cerebrovasc Dis, 2022, 20(2): 214-224.
- [20] 杨健, 潘明康, 孙莹莹. 益气复脉注射液对冠心病合并慢性心力衰竭 PCI 后 hs-CRP、心功能的影响 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2021, 13(12): 1527-1529.
- Yang J, Pan M K, Sun Y Y. Influence of Yiqi Fumai Injection on high sensitivity C-reactive protein and heart function in patients with coronary heart disease complicated by chronic heart failure after PCI [J]. Chin J Evid Based Cardiovasc Med, 2021, 13(12): 1527-1529.
- [21] 胡孟芬, 王莹, 宋达琳, 等. 西雅图心绞痛量表对益气复脉冻干粉针剂治疗不稳定型心绞痛的效果评估 [J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(10): 2551-2553.
- Hu M F, Wang Y, Song D L, et al. Efficacy of Yiqi Fumai Freeze-Dried Powder on unstable angina pectoris by Seattle angina questionnaire [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2014, 32(10): 2551-2553.
- [22] 刘龙. 益气复脉注射液对气阴两虚型不稳定型心绞痛患者 CRP 及疗效的影响 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2012.
- Liu L. Effect of Yiqifumai injection on CRP and curative effect in patients with unstable angina pectoris of deficiency of both *qi* and *yin* [D]. Fuzhou: Fujian University of Traditional Chinese Medicine, 2012.
- [23] 谢先余, 花继平, 任印新, 等. 注射用益气复脉 (冻干) 对不稳定型心绞痛 (气阴两虚证) 患者中医证候的疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(11): 2481-2486.
- Xie X Y, Hua J P, Ren Y X, et al. Observation on curative effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on TCM syndrome of unstable angina pectoris (*qi* and *yin* deficiency syndrome) [J]. Drug Eval Res, 2021, 44(11): 2481-2486.
- [24] 禹海文, 董炎炎, 党瑜华. 益气复脉注射液对非 ST 抬高型急性心肌梗死内皮功能障碍及细胞凋亡因子影响的研究 [J]. 陕西中医, 2019, 40(3): 304-306.
- Yu H W, Dong Y Y, Dang Y H. Effect of Yiqi Fumai Injection on endothelial dysfunction and apoptosis factor in non-ST elevated acute myocardial infarction [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2019, 40(3): 304-306.
- [25] 孟宪文. 注射用益气复脉对不稳定型心绞痛患者血管内皮功能的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(18): 2002-2003.
- Meng X W. Effect of Yiqi Fumai Injection on vascular endothelial function in patients with unstable angina pectoris [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2014, 23(18): 2002-2003.
- [26] 陈鹏, 程江涛, 朱明军, 等. 丹参酮IIa 注射液联合益气复脉注射液对急性心肌梗死患者 PCI 术后心功能的影响 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(4): 1886-1888.
- Chen P, Cheng J T, Zhu M J, et al. Influence of Tanshinone IIa Injection combined with Yiqi Fumai Injection on cardiac function in patients with acute myocardial infarction after PCI [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2017, 32(4): 1886-1888.
- [27] 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.
- [28] 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.

- [29] 李翔, 郑文武. 注射用益气复脉(冻干)联合米力农治疗急性心肌梗死合并心衰疗效及对患者血清 IL-6、CRP 水平的影响 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(11): 2498-2504.
Li X, Zheng W W. Therapeutic effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with milrinone on acute myocardial infarction complicated with heart failure and its effect on serum IL-6 and CRP levels [J]. Drug Eval Res, 2021, 44(11): 2498-2504.
- [30] 张亚静, 张辉凯. 益气复脉注射液联合 rhBNP 治疗 AMI 合并 AHF 患者的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2016, 25(6): 1124-1126.
Zhang Y J, Zhang H K. Clinical observation of Yiqifumai Injection combined with rhBNP in the treatment of AMI complicated with AHF [J]. J Emerg Tradit Chin Med, 2016, 25(6): 1124-1126.
- [31] 李骁飞, 张彩霞, 刘玲玲, 等. 注射用益气复脉治疗急性心肌梗死合并左心力衰竭 39 例临床研究 [J]. 河北中医, 2016, 38(2): 262-264, 271.
Li X F, Zhang C X, Liu L L, et al. Observation of Yiqi-Fumai for Injection on the treatment of acute myocardial infarction complicated with left ventricular failure [J]. Hebei J Tradit Chin Med, 2016, 38(2): 262-264, 271.
- [32] 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 Drugs, 2023, 54(17): 5649-5656.
- [33] 王贤良, 马宁, 侯雅竹, 等. 注射用益气复脉(冻干)联合西药常规治疗慢性心力衰竭疗效的 Meta 分析 [J]. 中医杂志, 2016, 57(5): 391-395.
Wang X L, Ma N, Hou Y Z, et al. Meta analysis on curative effects of Yiqi Fumai Injection (lyophilization) (注射用益气复脉) combined with conventional western medicine for chronic heart failure [J]. J Tradit Chin Med, 2016, 57(5): 391-395.
- [34] 樊根豪, 邢作英, 刘梦琳, 等. 注射用益气复脉 (冻干) 治疗心力衰竭有效性及安全性的系统评价和试验序贯分析 [J]. 实用中医内科杂志, 2021, 35(1): 8-18.
Fan G H, Xing Z Y, Liu M L, et al. Systematic evaluation and sequential analysis of efficacy and safety of Yiqi Fumai (lyophilization) Injection in treatment of heart failure [J]. J Pract Tradit Chin Intern Med, 2021, 35(1): 8-18.
- [35] 郭英杰, 王志业, 李善敬, 等. 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医基础治疗慢性心力衰竭的临床疗效及安全性分析 [J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(16): 1-4.
Guo Y J, Wang Z Y, Li S J, et al. Analysis of the clinical efficacy and safety of Yiqi Fumai for Injection (freeze-dried) combined with basic treatment of western medicine in the treatment of chronic heart failure [J]. Chin J Mod Drug Appl, 2021, 15(16): 1-4.
- [36] 石春明. 益气复脉注射液对气阴两虚型慢性心力衰竭的疗效及对 BNP 的影响 [J]. 名医, 2021(20): 157-158.
Shi C M. Effect of Yiqi Fumai Injection on chronic heart failure with deficiency of both qi and Yin and its influence on BNP [J]. Renowned Dr, 2021(20): 157-158.
- [37] 杨丽莉. 注射用益气复脉(冻干)粉针对慢性心力衰竭患者心功能及血浆脑钠肽的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(4): 391-393.
Yang L L. Effects of Yiqi Fumai Powder for Injection on cardiac function and plasma brain natriuretic peptide in patients with chronic heart failure [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2017, 26(4): 391-393.
- [38] 薄艳利, 成金汉, 康竹文. 注射用益气复脉治疗慢性心力衰竭的疗效及对患者生活质量的影响 [J]. 海南医学, 2018, 29(12): 1632-1634.
Bo Y L, Cheng J H, Kang Z W. Effect of Yiqifumai Injection in the treatment of chronic heart failure and its effect on the quality of life [J]. Hainan Med J, 2018, 29(12): 1632-1634.
- [39] 刁艳菲. 益气复脉注射液联合西药治疗慢性心衰的效果评价 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(1): 163-164.
Diao Y F. Effect evaluation of Yiqi Fumai Injection combined with western medicine on chronic heart failure [J]. Cardiovasc Dis J Integr Tradit Chin West Med, 2018, 6(1): 163-164.
- [40] 李景福. 益气复脉注射液联合西药治疗慢性心衰的临床疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(16): 167-169.
Li J F. Clinical observation of Yiqi Fumai Injection combined with western medicine in the treatment of chronic heart failure [J]. Chin J Mod Drug Appl, 2015, 9(16): 167-169.
- [41] 赵雅彬. 益气复脉注射液治疗慢性心力衰竭的临床观察 [J]. 中国现代医药杂志, 2015, 17(1): 72-73.
Zhao Y B. Clinical observation on Yiqi Fumai Injection in the treatment of chronic heart failure [J]. Mod Med J China, 2015, 17(1): 72-73.
- [42] 吴海娟. 益气复脉注射液治疗慢性充血性心力衰竭的临床研究 [J]. 中国药物与临床, 2012, 12(3): 396-397.
Wu H J. Clinical study on Yiqi Fumai Injection in the treatment of chronic congestive heart failure [J]. Chin

- Remedies Clin, 2012, 12(3): 396-397.
- [43] 李乘辉, 范秀凤. 益气复脉粉针剂治疗慢性心力衰竭的临床疗效 [J]. 实用中西医结合临床, 2015, 15(8): 75-76.
Li C H, Fan X F. Clinical effect of Yiqi Fumai Powder Injection on chronic heart failure [J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2015, 15(8): 75-76.
- [44] 席宏巍. 益气复脉注射液治疗慢性心力衰竭临床观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8(27): 158-159.
Xi H W. Clinical observation on Yiqi Fumai injection in the treatment of chronic heart failure [J]. China Pract Med, 2013, 8(27): 158-159.
- [45] 王海平, 何志高. 地高辛片联合益气复脉治疗慢性心力衰竭的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(5): 532-535.
Wang H P, He Z G. Clinical observation of Digoxin Tablet combined with Yiqi Fumai in treatment of chronic heart failure [J]. Drugs Clin, 2014, 29(5): 532-535.
- [46] 寇培军. 地高辛片联合益气复脉治疗慢性心力衰竭的临床效果分析 [J]. 医学理论与实践, 2021, 34(4): 582-583.
Kou P J. Clinical analysis of digoxin tablets combined with Yiqi Fumai in the treatment of chronic heart failure [J]. J Med Theory Pract, 2021, 34(4): 582-583.
- [47] 孙兰军, 郑偕扣, 郝长颖. 注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病心力衰竭的多中心临床研究 [J]. 中国当代医药, 2012, 19(17): 7-10.
Sun L J, Zheng X K, Hao C Y. Multicentre clinical research of Yiqifumai Injection in treatment of coronary heart disease heart failure [J]. China Mod Med, 2012, 19(17): 7-10.
- [48] 李红文, 关安平, 柳莎莎. 注射用益气复脉配合西药对难治性终末期心衰患者的疗效观察 [J]. 陕西中医, 2016, 37(8): 989-990.
Li H W, Guan A P, Liu S S. Observation on the therapeutic effect of Yiqi Fumai Injection combined with western medicine on patients with refractory end-stage heart failure [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2016, 37(8): 989-990.
- [49] 王建伟, 张雷, 张世贵. 注射用益气复脉联合米力农治疗难治性心衰临床观察 [J]. 中国中医急症, 2013, 22(7): 1234-1235.
Wang J W, Zhang L, Zhang S G. Clinical observation of Yiqi Fumai Injection combined with milrinone in the treatment of refractory heart failure [J]. J Emerg Tradit Chin Med, 2013, 22(7): 1234-1235.
- [50] 李建梅, 吴红恩, 高淑彩. 益气复脉注射液联合传统西医治疗急性心力衰竭的效果观察 [J]. 河北医药, 2020, 42(19): 2978-2980.
Li J M, Wu H E, Gao S C. Therapeutic effects of Yiqifumai Injection combined with traditional western medicines in treatment of acute heart failure [J]. Hebei Med J, 2020, 42(19): 2978-2980.
- [51] 郝学军. 益气复脉注射液对急性心力衰竭患者心脏功能的保护作用 [J]. 中国医药指南, 2015, 13(17): 188-189.
Hao X J. Protective effect of Yiqi Fumai Injection on cardiac function in patients with acute heart failure [J]. Guide China Med, 2015, 13(17): 188-189.
- [52] 付瑜, 陈海铭, 黄煜, 等. 益气复脉注射液治疗急性心衰临床疗效观察 [J]. 实用药物与临床, 2015, 18(1): 112-114.
Fu Y, Chen H M, Huang Y, et al. Clinical observation of Yi Qi Fu Mai Injection for treating acute heart failure [J]. Pract Pharm Clin Remedies, 2015, 18(1): 112-114.
- [53] 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.
- [54] 彭丽华, 刘永新, 朱振兴, 等. 注射用益气复脉(冻干)联合多巴胺/多巴酚丁胺治疗心源性休克临床研究 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(8): 1606-1609.
Peng L H, Liu Y X, Zhu Z X, et al. Clinical study on Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with dopamine/dobutamine in treatment of cardiogenic shock [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(8): 1606-1609.
- [55] 王竟越, 沈波涛, 丰小星, 等. 注射用益气复脉(冻干)治疗心肌梗死后心源性休克疗效观察 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(11): 2475-2480.
Wang J Y, Shen B T, Feng X X, et al. Therapeutic effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on cardiogenic shock after myocardial infarction [J]. Drug Eval Res, 2021, 44(11): 2475-2480.
- [56] 张颖, 索海进. 注射用益气复脉(冻干)联合去甲肾上腺素治疗感染性休克的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9): 2414-2418.
Zhang Y, Suo H J. Clinical observation of Yiqi Fumai (freeze-dried) for Injection combined with noradrenaline in treatment of septic shock [J]. Drugs Clin, 2018, 33(9): 2414-2418.
- [57] 谢荣芳. 早期目标导向治疗联用益气复脉冻干粉对脓毒性休克患者 Pcv-aCO₂ 及 ScvO₂ 的影响 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(3): 306-309.
Xie R F. Effects of early goal-directed therapy combined with Yiqi Fumai Lyophilized Powder on Pcv-aCO₂ and ScvO₂ in patients with septic shock [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2016, 36(3): 306-309.
- [58] 邹烈囊. 注射用益气复脉针治疗冠心病室性早搏临床

- 观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(22): 2462-2463, 2465.
- Zou L H. Clinical observation on treatment of ventricular premature beats in coronary heart disease with Yiqi Fumai acupuncture for injection [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2013, 22(22): 2462-2463, 2465.
- [59] 窦新宇, 冯晓敬. 注射用益气复脉(冻干)治疗房颤气阴两虚证的临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(5): 582-584.
- Dou X Y, Feng X J. Clinical observation on treatment of deficiency of both *qi* and *yin* in atrial fibrillation with injection of supplementing *qi* and restoring pulse (freeze-drying) [J]. Chin J Integr Med Cardio /cerebrovascular Dis, 2017, 15(5): 582-584.
- [60] 袁宏宽. YQFM 治疗老年房颤的临床疗效观察 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2018.
- Yuan H K. Observation of the clinical efficacy of Injecting Yiqi Fumai (Freeze dried) in the treatment of elderly atrial fibrillation [D]. Jinan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2018.
- [61] 陈晓东. 益气复脉注射剂治疗急性脑梗死 41 例疗效及其作用机制 [J]. 世界中医药, 2010, 5(5): 314-316.
- Chen X D. Efficacy and mechanism of Yiqi Fumai Injection for acute cerebral Infarction Chen Xiaodong [J]. World Chin Med, 2010, 5(5): 314-316.
- [62] 乔清, 安中平. 益气复脉注射液与银杏叶提取物注射液治疗急性脑梗死的疗效比较 [J]. 中国药房, 2014, 25(48): 4548-4550.
- Qiao Q, An Z P. Comparison of therapeutic efficacy of Yiqi Fumai Injection and *Ginkgo biloba* extract injection on acute cerebral infarction [J]. China Pharm, 2014, 25(48): 4548-4550.
- [63] Cao G S, Ye X Y, Xu Y Q, et al. YiQiFuMai Powder Injection ameliorates blood-brain barrier dysfunction and brain edema after focal cerebral ischemia-reperfusion injury in mice [J]. Drug Des Devel Ther, 2016, 10: 315-325.
- [64] 王亮亮, 卫海松, 高海旺, 等. 注射用益气复脉治疗气阴两虚型糖尿病肾病合并慢性心力衰竭的临床效果 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18(19): 3250-3252.
- Wang L L, Wei H S, Gao H W, et al. Clinical effect of Yiqi Fumai Injection on diabetic nephropathy with chronic heart failure of deficiency of both *qi* and *yin* [J]. Chin J Integr Med Cardio Cerebrovasc Dis, 2020, 18(19): 3250-3252.
- [65] 万梅绪, 张燕欣, 李德坤, 等. 注射用益气复脉(冻干)治疗新型冠状病毒肺炎合并心血管疾病的可行性探讨 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(3): 384-391.
- Wan M X, Zhang Y X, Li D K, et al. Feasibility of Yiqi Fumai Lyophilized Injection in treatment of novel coronary pneumonia (COVID-19) patients combined with cardiovascular disease [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(3): 384-391.
- [66] 王玉玲, 刘军玺, 张伟. 中西医结合治疗多系统萎缩体位性低血压 32 例分析 [J]. 中国药物与临床, 2011, 11(3): 339-340.
- Wang Y L, Liu J X, Zhang W. Analysis of 32 cases of postural hypotension caused by multiple system atrophy treated by combination of traditional Chinese and western medicine [J]. Chin Remedies Clin, 2011, 11(3): 339-340.
- [67] 申玉敏, 王新杰, 申素琴, 等. 注射用益气复脉治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期并呼吸衰竭的疗效观察 [J]. 河北中医, 2012, 34(2): 261-263.
- Shen Y M, Wang X J, Shen S Q, et al. Investigation of injection Yiqifumai on the treatment of chronic obstructive pulmonary disease with respiratory failure [J]. Hebei J Tradit Chin Med, 2012, 34(2): 261-263.
- [68] 卢艳梅, 曾志. 注射用益气复脉联合穴位贴敷治疗老年不寐 (气阴两虚) 临床观察 [J]. 实用中医内科杂志, 2019, 33(8): 46-48.
- Lu Y M, Zeng Z. Clinical observation on treatment of senile insomnia (deficiency of *qi* and *yin*) by Yiqi Fumai Injection combined with acupoint application [J]. J Pract Tradit Chin Intern Med, 2019, 33(8): 46-48.
- [69] 余娜妮, 陈星星. 益气复脉注射液治疗异常子宫出血患者临床疗效评价 [J]. 山西医药杂志, 2018, 47(16): 1946-1947.
- Yu N N, Chen X X. Clinical evaluation of Yiqi Fumai Injection in the treatment of abnormal uterine bleeding [J]. Shanxi Med J, 2018, 47(16): 1946-1947.
- [70] 陈伏宇, 薛斌, 王慧. 益气复脉注射液联合硫酸羟氯喹片治疗干燥综合征临床疗效分析 [J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(12): 1621-1623.
- Chen F Y, Xue B, Wang H. Analysis of the clinical efficacy of Yiqi Fumai Injection combined hydroxychloroquine sulfate tablet for treating sjogren's syndrome [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2012, 32(12): 1621-1623.
- [71] 曹红波, 郝长颖, 毕京峰, 等. 注射用益气复脉 (冻干) 临床安全性集中监测研究 [J]. 药物评价研究, 2019, 42(3): 467-471.
- Cao H B, Hao C Y, Bi J F, et al. Clinical safety monitoring study of Yiqi Fumai Lyophilized Injection [J]. Drug Eval Res, 2019, 42(3): 467-471.