

本文引用:白子璇,曾英,刘越美,谭琦. 芪附强心汤联合西药常规疗法治疗射血分数保留的心力衰竭心阳亏虚、血瘀水停证患者临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2023, 43(6): 1054-1059.

芪附强心汤联合西药常规疗法治疗射血分数保留的心力衰竭心阳亏虚、血瘀水停证患者临床观察

白子璇¹, 曾英^{2*}, 刘越美², 谭琦²

1.湖南中医药大学,湖南长沙410208;2.湖南中医药大学第一附属医院心血管科,
国家中医心血管病临床医学研究中心分中心,湖南长沙410007

〔摘要〕目的 观察芪附强心汤联合西药常规治疗干预射血分数保留的心力衰竭(heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF)心阳亏虚、血瘀水停证患者的临床疗效和安全性。方法 选取2021年5月至2022年5月湖南中医药大学第一附属医院心血管科60例住院或门诊HFpEF患者,随机分成治疗组及对照组,各30例。对照组予西药常规治疗;治疗组在西药常规治疗的基础上联用芪附强心汤,每日1剂;疗程均为4周。观察比较两组治疗前后的中医证候积分、疗效、明尼苏达州心功能不全生命质量量表(Minnesota living with heart failure questionnaire, MLHFQ)积分、N末端脑钠肽前体(N-terminal pro-B natriuretic peptide, NT-proBNP)、无创血流动力学参数[心脏指数(cardiac index, CI)、心搏指数(stroke volume index, SI)、心率(heart rate, HR)]、超声心动图指标[左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、二尖瓣环舒张早期流速/二尖瓣环舒张晚期流速(mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus late diastolic blood flow velocity, E/A)、二尖瓣环舒张早期流速/二尖瓣环舒张早期运动速度(mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus early diastolic velocity, E/e')],治疗前后及治疗过程中进行安全性观察。结果 治疗组临床总有效率(86.67%)优于对照组(73.33%)($P<0.05$)。治疗后两组患者中医证候积分、MLHFQ积分及NT-proBNP、HR、E/e'水平均较治疗前下降($P<0.05$),CI、SI水平均较治疗前上升($P<0.05$)。治疗组在中医证候积分、MLHFQ积分及NT-proBNP、E/e'、CI、SI指标的改善程度上优于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能均未见明显异常。结论 芪附强心汤联合西药常规治疗能改善HFpEF心阳亏虚、血瘀水停证患者的中医证候、NT-proBNP水平、无创血流动力学参数和心脏舒张功能,疗效优于西药常规治疗。

〔关键词〕 芪附强心汤;射血分数保留的心力衰竭;无创血流动力学;超声心动图;中医证候;心功能

〔中图分类号〕 R285.6

〔文献标志码〕 B

〔文章编号〕 doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2023.06.014

Qifu Qiangxin Decoction combined with conventional therapy of western medicine treating heart failure with preserved ejection fraction of deficient heart-yang induced blood stasis and water retention pattern: A clinical observation

BAI Zixuan¹, ZENG Ying^{2*}, LIU Yuemei², TAN Qi²

1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. Department of Cardiology, The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Sub-center of National Clinical Research Center for Cardiovascular Disease of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China

〔Abstract〕 Objective To observe the clinical efficacy and safety of Qifu Qiangxin Decoction (QFQXD) combined with conventional therapy of western medicine in the treatment of heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) of deficient

〔收稿日期〕 2023-02-21

〔基金项目〕 湖南省中医药科研计划项目(D2022085)。

〔第一作者〕 白子璇,女,硕士,研究方向:心血管疾病的中医药防治研究。

〔通信作者〕 *曾英,女,博士,副主任医师, E-mail: zengying950921@163.com。

heart-yang induced blood stasis and water retention pattern. **Methods** A total of 60 inpatients or outpatients of the cardiovascular department in the First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine from May 2021 to May 2022 were selected and randomly divided into treatment group ($n=30$) and control group ($n=30$). The control group was treated with conventional therapy of western medicine, while the treatment group was treated with QFQXD additionally, one dose a day. The treatment course of both groups was 4 weeks. The scores of TCM pattern, efficacy, Minnesota living with heart failure questionnaire (MLHFQ) scores, N-terminal pro-B natriuretic peptide (NT-proBNP) levels, non-invasive hemodynamic parameters including cardiac index (CI), stroke volume index (SI), and heart rate (HR), and echocardiographic indexes including left ventricular ejection fraction (LVEF), mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus late diastolic blood flow velocity (E/A), and mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus early diastolic velocity (E/e') of the two groups were measured and compared before and after treatment. The safety was also observed before, during, and after treatment. **Results** The total clinical effective rate of treatment group (86.67%) was superior to that of control group (73.33%) ($P<0.05$). After treatment, the TCM pattern scores, MLHFQ scores, levels of NT-proBNP, HR, and E/e' in both groups decreased ($P<0.05$), while CI and SI increased ($P<0.05$). The improvement of TCM pattern score, MLHFQ score, NT-proBNP level, E/e' , CI, and SI in treatment group was better than that in control group ($P<0.05$). There were no obvious abnormalities in laboratory tests such as blood routine examination, routine urinalysis, liver and renal function tests in both groups. **Conclusion** QFQXD combined with conventional therapy of western medicine can improve the TCM pattern score, NT-proBNP level, non-invasive hemodynamic parameters and cardiac diastolic function of HFpEF patients with deficient heart-yang induced blood stasis and water retention pattern, and the curative efficacy is better than that of the conventional therapy of western medicine alone.

[**Keywords**] Qifu Qiangxin Decoction; heart failure with preserved ejection fraction; non-invasive hemodynamics; echocardiography; TCM pattern; heart function

心力衰竭是心血管疾病的终末阶段,其中射血分数保留的心力衰竭(heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF)是指具有典型心力衰竭的症状和体征,左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)正常,以心脏舒张功能异常、顺应性减退、僵硬增高为特征的临床综合征^[1]。HFpEF在心力衰竭患者中所占比例接近50%,住院率、死亡率与射血分数降低的心力衰竭(heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF)接近^[2],且猝死概率更高^[3]。HFpEF发病机制尚未完全清楚,传统治疗HFrEF的药物对治疗HFpEF疗效欠佳,缺少能明确改善预后的循证医学证据。西医对HFpEF的治疗目前主要以对症治疗和合并症的治疗为主^[4-5]。因此, HFpEF是导致心力衰竭发病率和死亡率上升的重要原因,已成为心血管领域的公共难题^[5]。

心力衰竭属于中医学“心胀”“心咳”“心水”等范畴。心为五脏中“阳中之阳”,心阳不足,血行乏力,瘀血内生,精寒水冷,液凝为痰,瘀血、痰浊、水饮使得病情缠绵反复。因此,慢性心力衰竭属本虚标实之证,以心阳亏虚为本,瘀血、水饮、痰浊为标。治疗当以温阳强心、化痰利水为主。基于此,课题组在《伤寒杂病论·辨少阴病脉证并治》温阳利水经典方剂真武

汤基础上加减化裁成芪附强心汤(原名加味真武汤)。前期研究发现,加味真武汤能改善伴有利尿剂抵抗的HFrEF患者的临床症状和无创血流动力学参数,提高心功能,减少利尿剂的用量及不良反应^[6]。本研究拟观察芪附强心汤联合西药常规治疗对HFpEF心阳亏虚、血瘀水停证患者的疗效和安全性。本研究已获湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会审核批准(伦理审批号HN-LL-YJSLW-2020-37)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南(2018年)》^[7]:(1)符合至少一种心力衰竭症状/体征(呼吸困难、乏力、下肢水肿);(2)LVEF \geq 50%;(3)利钠肽升高并满足左心室肥厚、左心房扩大或者心脏舒张功能异常的表现。

心功能诊断标准采用1928年纽约心功能(New York heart association, NYHA)分级标准^[7]。

中医证候诊断标准参照卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[8],并结合临床表现制定。(1)主症:心悸,气短,气喘或不得卧,畏寒肢冷,面

肢浮肿,口唇发绀;(2)次症:面色晦暗,尿少腹胀,烦躁汗出;(3)舌脉象:舌暗有瘀点、瘀斑,苔白滑;脉涩或结代。满足主症3项,次症至少1项,并参考患者舌脉表现,即可诊断为心阳亏虚、血瘀水停证。

1.2 纳入标准

(1)西医符合 HFpEF 诊断者;(2)中医辨证符合心阳亏虚、血瘀水停证中医证候诊断标准者;(3)符合 NYHA 分级标准心功能 II、III 级者;(4)年龄 18~85 岁;(5)意识清醒,能配合临床信息采集;(6)签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1)排除先天性心脏病、心脏瓣膜病导致的心力衰竭,以及其他疾病继发的心力衰竭;(2)入选时存在不稳定的失代偿性心力衰竭(肺水肿、低灌注);(3)妊娠、哺乳期妇女;(4)对研究药物过敏者;(5)合并有严重肝、肾功能损害,恶性肿瘤,严重感染等。

1.4 脱落标准

(1)研究观察期间出现恶性心律失常、急性心肌梗死、休克等严重不良事件;(2)治疗过程中出现严重药物不良反应;(3)患者依从性差,难以按疗程服药且随访失联者;(4)患者要求退出研究。

1.5 一般资料

本研究为随机对照非盲设计,60 例患者全部来自湖南中医药大学第一附属医院心血管科 2021 年 5 月至 2022 年 5 月西医诊断为 HFpEF,中医辨证为心阳亏虚、血瘀水停证的住院或门诊患者。按患者住院或门诊就诊先后次序编号,采用随机数字表法将患者分为治疗组(芪附强心汤+西药常规治疗)及对照组(西药常规治疗),每组 30 例。随机序列及分组信使用不透光信封隐藏。治疗组男 13 例,女 17 例;年龄(71.20±6.11)岁;NYHA 分级 II 级 16 例,III 级 14 例;合并冠心病 22 例,高血压 16 例,房颤 11 例。对照组男 14 例,女 16 例;年龄(70.97±9.30)岁, NYHA 分级 II 级 19 例,III 级 11 例;合并冠心病 17 例,高血压 19 例,房颤 8 例。两组基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 采用西药常规治疗。根据《中国心

力衰竭诊断和治疗指南(2018 年)》^[7]原则,西医治疗以改善症状及处理合并症为主。(1)根据患者水肿情况选用利尿剂、醛固酮受体拮抗剂:呋塞米片(江苏亚邦爱普森药业,20 mg/片,国药准字:H32021428,批号:2108048)20 mg/次,口服,1 次/d;螺内酯片(杭州民生药业,20 mg/片,国药准字:H33020070,批号:T20N037)20 mg/次,口服,1 次/d。根据患者尿量、症状调整剂量。必要时可采用静脉利尿方式。(2)心率偏快时选用 β 受体阻滞剂:琥珀酸美托洛尔(阿斯利康制药有限公司,47.5 mg/片,国药准字:J20150044,批号:2112009)23.75 mg/次,口服,1 次/d,同时监测心率,根据患者耐受情况加量至最大耐受剂量。(3)血压升高时选用血管紧张素转换酶抑制剂:盐酸贝那普利片(信立泰药业,10 mg/片,国药准字:H20043648,批号:210445)5 mg/次,口服,1 次/d;如若出现干咳症状可换为厄贝沙坦(江苏恒瑞医药股份有限公司,150 mg/片,国药准字:H20000513,批号:210628JT)150 mg/次,口服,1 次/d。若仍不能控制血压,结合患者自身情况联用其他种类降压药。(4)合并冠心病、房颤、糖尿病等其他疾病根据各自的指南合理选用治疗药物。

2.1.2 治疗组 采用芪附强心汤+西药常规治疗。芪附强心汤组成:制附片 10 g、黄芪 30 g、茯苓 15 g、白术 10 g、葶苈子 10 g、丹参 10 g、泽兰 10 g、炙甘草 6 g。中药选用湖南中医药大学第一附属医院中药房三九药业中药配方颗粒。服用方法:每次 150 mL 温开水冲服,分早、晚两次服用。

两组疗程均为 4 周。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 主要疗效指标 治疗前后参考《中药新药临床研究指导原则》^[8]评估中医证候积分,其中无症状计 0 分,有症状者则按轻、中、重,主症分别计 2、4、6 分,次症分别计 1、2、3 分。治疗前后患者根据生活质量自评明尼苏达州心功能不全生命质量量表(Minnesota living with heart failure questionnaire, MLHFQ)积分^[9],分值越低代表生命质量越好。

2.2.2 次要疗效指标 治疗前后检测血清 N 末端脑钠肽前体(N-terminal pro-B natriuretic peptide, NT-proBNP)。采用 QXG-左右心功能同步检测分析仪检测无创血流动力学指标[心脏指数(cardiac in-

dex, CI)、心搏指数(stroke volume index, SI)、心率(heart rate, HR)。采用彩色多普勒超声仪(PHILIPS EPIQ 5)获取超声心动图指标[左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、二尖瓣环舒张早期流速/二尖瓣环舒张晚期流速(mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus late diastolic blood flow velocity, E/A)、二尖瓣环舒张早期流速/二尖瓣环舒张早期运动速度(mitral annulus early diastolic blood flow velocity/mitral annulus early diastolic velocity, E/e')]

2.2.3 安全性观察 检测两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能,记录两组患者治疗过程中的不良反应发生情况。

2.3 临床疗效判定标准

中医证候疗效判断标准^⑧:疗效指数=[(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分]×100%。显效:治疗后积分为0或减少≥70%;有效:治疗后积分减少≥30%;无效:治疗后积分减少不足30%;加重:治疗后积分较前升高。

2.4 统计学方法

使用SPSS 21.0统计软件处理数据,所有计量资料若满足正态性则采用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,不满足则用中位数、四分位区间表示。计量资料满足正态性及方差齐性用 t 检验,不满足则采用Mann-Whitney检验,计数资料行 χ^2 检验,等级资料用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后中医证候积分及疗效比较

两组患者治疗前中医证候积分差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后,两组患者心悸、气短、气喘或不得卧、畏寒肢冷、面肢浮肿、胸闷(痛)、烦躁汗出证候积分和总积分较治疗前均明显降低($P<0.05$),治疗组气短、气喘或不得卧、畏寒肢冷、面肢浮肿证候积分和总积分低于对照组($P<0.05$)。治疗组总有效率高于对照组($P<0.05$)。详见表1—2。

3.2 两组患者治疗前后 MLHFQ 积分比较

两组患者治疗前 MLHFQ 积分差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后,两组患者 MLHFQ 积分较治疗前降低($P<0.05$),且治疗组低于对照组($P<0.05$)。详见表3。

表1 两组患者治疗前后中医证候积分及总积分比较 [分, ($\bar{x}\pm s$)]

项目	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
心悸	1.60±2.06	1.00±1.36*	1.4±1.75	0.73±0.98*
气短	3.73±1.36	1.8±0.96* [△]	3.80±1.52	2.47±1.01*
气喘或不得卧	2.87±1.46	1.13±1.01* [△]	2.60±1.40	1.93±1.53*
畏寒肢冷	2.13±1.66	0.73±0.98* [△]	2.53±1.48	1.40±1.30*
面肢浮肿	2.00±1.49	0.40±0.81* [△]	2.07±1.53	0.93±1.14*
胸闷(痛)	3.47±1.74	1.67±1.18*	3.40±1.67	1.40±1.19*
尿少	0.50±0.57	0.13±0.35*	0.40±0.62	0.27±0.45
腹胀	0.30±0.53	0.13±0.35	0.23±0.43	0.20±0.41
烦躁汗出	0.27±0.45	0.03±0.18*	0.33±0.48	0.13±0.35*
总积分	16.83±4.86	6.77±2.73* [△]	16.87±4.45	9.46±2.58*

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

表2 两组患者治疗前后中医证候疗效比较(例)

组别	显效	有效	无效	加重	总有效率/%
治疗组	8	18	4	0	86.67 [△]
对照组	2	20	8	0	73.33

注:与对照组比较,[△] $P<0.05$ 。

表3 两组患者治疗前后 MLHFQ 积分比较[分, ($\bar{x}\pm s$)]

组别	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	35.33±14.87	20.90±11.14* [△]	14.49	0.000
对照组	36.63±13.32	29.70±12.98*	6.026	0.000
t 值	0.357	-2.812		
P 值	0.723	0.007		

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

3.3 两组患者治疗前后 NT-proBNP 比较

两组患者治疗前 NT-proBNP 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后 NT-proBNP 均较治疗前明显降低($P<0.05$),并且治疗组 NT-proBNP 低于对照组($P<0.05$)。详见表4。

表4 两组患者治疗前后 NT-proBNP 比较 [(pg/mL), M(P25, P75)]

组别	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
治疗组	983.0(420.60, 2356.25)	257.0(85.00, 550.75)* [△]	-4.782	0.000
对照组	939.0(456.75, 2324.75)	482.5(210.75, 1099.25)*	-3.733	0.000

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

3.4 两组患者无创血流动力学参数比较

两组患者治疗前无创血流动力学参数比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后两组患者 CI、SI 指标较治疗前上升($P<0.05$),且治疗组 CI、SI 高于对照组($P<0.05$)。治疗后两组 HR 均较治

疗前降低($P<0.05$),但组间差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表 5。

表 5 两组患者治疗前后无创血流动力学参数比较($\bar{x}\pm s$)

项目	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
CI/[L/(min·m ²)]	2.87±0.69	3.65±0.94* [△]	2.91±0.85	3.24±0.50*
SI/(mL/m ²)	39.48±10.25	47.92±10.42* [△]	38.43±14.84	42.03±10.50*
HR/bpm	80.78±19.50	70.22±7.54*	84.11±23.16	69.56±8.40*

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

3.5 两组患者超声心动图指标比较

两组患者治疗前 LVEF、E/A、E/e' 值比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者 E/e' 均较治疗前下降($P<0.05$)。治疗组 E/e' 低于对照组($P<0.05$)。详见表 6。

表 6 两组患者治疗前后超声心动图指标比较

[($\bar{x}\pm s$),M(P25,P75)]

组别	时间	LVEF/%	E/A	E/e'
治疗组	治疗前	60.72±5.58	0.74(0.60,1.00)	14.76(11.81,17.58)
	治疗后	62.17±5.07	0.94(0.68,1.00)	12.07(9.55,15.60)* [△]
对照组	治疗前	60.91±4.61	0.85(0.67,1.00)	16.10(11.72,19.35)
	治疗后	62.27±4.54	0.78(0.67,1.00)	14.28(11.25,18.92)*

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

3.6 两组患者治疗期间安全性比较

治疗过程中两组各出现 2 例不良反应。治疗组 1 例轻微腹泻、1 例诉胃部不适;对照组 1 例胃部不适、1 例头晕,对症处理后症状均消失,两组比较差异无统计学意义。两组治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能未见明显异常。

4 讨论

中医学认为心为君主之官,属五脏中“阳中之阳”,血脉运行依赖心阳的推动与温煦作用。心阳不足,宗气虚衰,血行乏力,血凝为瘀,血不利则为水,精寒水冷,液凝为痰,瘀血、痰浊、水饮虽继发于心阳亏虚,但缠绵反复,使病情错综复杂。因此,心力衰竭乃本虚标实之证,以心之阳气亏虚为本,以血瘀痰浊水饮为标,治疗当以益气温阳、活血利水为主。

芪附强心汤在真武汤基础上结合心力衰竭病机,加重益气活血之品化裁而成。全方由制附子、黄芪、茯苓、白术、葶苈子、泽兰等 8 味药物组成。炙附子温肾助阳,暖脾制水,助心阳以通脉为君药。黄芪

大补宗气,行血利水;茯苓健脾渗湿,补后天脾土,共为臣药。白术健脾补气,苓术配伍,增强健脾祛湿之功;葶苈子“泄肺中水气”,泻肺平喘,行水消肿;泽兰“走血分,能治水肿”,活血祛瘀利水,共为佐药。诸药合用温阳益气、活血利水。现代药理学研究提示,附子能增强心肌收缩力^[10];黄芪内含黄芪皂苷 IV,有强心作用,能改善心脏收缩和舒张功能,且不增加心肌耗氧^[11];茯苓中的三萜类成分有很强的利尿效果^[12];葶苈子能改善心室重构、利尿,在治疗心力衰竭方面有着不可取代的疗效^[13]。生命质量是医疗结果和预后评价的重要指标。MLHFQ 量表积分通过问卷调查心力衰竭患者的生命质量,广泛用于评价心力衰竭患者的临床疗效和康复情况,信度和效度评价良好^[14]。本试验中,芪附强心汤联合西药常规治疗组不仅改善患者气短、畏寒肢冷、水肿临床症状,而且改善中医证候总积分和 MLHFQ 量表积分,改善程度优于对照组。提示芪附强心汤能明显改善心力衰竭患者临床症状,提高生活质量,总体疗效优于西药常规治疗。

血流动力学监测指标可以精准评估心力衰竭收缩与舒张功能障碍的程度。无创血流动力学简单、无创,更敏感、便捷地反映 HFpEF 患者的血流动力学状况^[15]。CI 和 SI 排除了不同个体间身高、体质量的影响,可以客观准确地评价心脏泵血能力。心功能受损时,外周血管阻力增加,心排血量及泵血功能下降,CI、SI 降低,治疗后 CI、SI 升高^[16]。本试验中,治疗后,两组 CI、SI、HR 均有改善($P<0.05$),与文献报道基本一致^[17-18]。其中治疗组 CI、SI 上升更为明显($P<0.05$),说明芪附强心汤能增强心脏泵血功能。

NT-proBNP 是心功能损害严重程度的标志物,但 HFpEF 患者 NT-proBNP 水平较低,应与心脏彩超共同评估,加强诊断的准确性^[19]。超声心动图中 LVEF 主要反映左室收缩功能,对评价 HFpEF 作用局限。一般用 E/A 间接反映心室舒张功能,但随着病情加重,心室顺应性降低,E/A 可能呈现“假性正常化”,影响临床判断。E/e' 与心室充盈压相关,联合 BNP 测定可以更好地反映心脏的舒张功能,并与心力衰竭程度呈正相关^[20]。本试验中,两组治疗后 NT-proBNP 水平和 E/e' 比值均较治疗前下降,且治疗组下降程度优于对照组($P<0.05$)。提示芪附强心汤联

合西药常规治疗能改善心室舒张功能,这可能也是芪附强心汤治疗 HFpEF 的作用机制之一。

综上所述,芪附强心汤联合西药常规治疗较单纯西药常规治疗能明显改善 HFpEF 心阳亏虚、血瘀水停证患者的中医证候和生活质量,改善无创血流动力学参数和心室舒张功能,安全性较好。改善无创血流动力学参数和心室舒张功能可能是芪附强心汤治疗 HFpEF 的作用机制之一,但因本研究样本量少,试验周期短,研究机制指标较少,尚需在今后研究中增加样本量和观测指标进一步证实。

参考文献

- [1] SHARMA K, KASS D A. Heart failure with preserved ejection fraction: Mechanisms, clinical features, and therapies[J]. *Circulation Research*, 2014, 115(1): 79-96.
- [2] 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.
- [3] 周京敏, 崔晓通, 葛均波. 中国心力衰竭的流行病学概况[J]. *中华心血管病杂志*, 2015, 43(12): 1018-1021.
- [4] 周京敏, 李福海. 射血分数保留心力衰竭的新认识[J]. *中国实用内科杂志*, 2020, 40(12): 986-989.
- [5] 董国菊. 《2022 AHA/ACC/HFSA 心衰管理指南》中关于射血分数保留的心力衰竭的要点解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2022, 22(10): 1117-1124.
- [6] 覃梦珍. 加味真武汤对阳虚水泛证慢性心力衰竭伴利尿剂抵抗的临床研究[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2020.
- [7] 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.
- [8] 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: 77-85.
- [9] RECTOR T S, KUBO S H, COHN J N. Patients' self-assessment of their congestion heart failure [J]. *Heart Failure*, 1987, 3(2): 198-209.
- [10] 陈荣昌, 孙桂波, 张强, 等. 附子及其复方中药的药理作用研究进展[J]. *中草药*, 2014, 45(6): 883-888.
- [11] 刘艳霞, 刘在萍, 焦建杰, 等. 黄芪苷 IV 对正常和心功能受抑制大鼠左心室心肌力学的影响[J]. *中草药*, 2001, 32(4): 332-334.
- [12] 张超伟, 张钰, 苏珊, 等. 茯苓类药材本草学、化学成分和药理作用研究进展[J]. *湖北农业科学*, 2021, 60(2): 9-14, 19.
- [13] 徐明, 张静, 邱建平, 等. 葶苈子的炮制历史沿革及其药理作用研究进展[J]. *中医药导报*, 2021, 27(10): 132-137.
- [14] 朱燕波, 杜金行, 林琳, 等. 明尼苏达心功能不全生命质量量表中文版的研制及临床试用[J]. *中华行为医学与脑科学杂志*, 2010, 19(2): 178-181.
- [15] 李永豪, 王卓清, 韦光胜, 等. 射血分数保留型心力衰竭患者无创血流动力学的临床评估研究[J]. *医学理论与实践*, 2017, 30(13): 1876-1880.
- [16] 张志忠, 郭凯, 周荣斌. 胸腔阻抗法无创血流动力学监测临床应用进展[J]. *山东医药*, 2009, 49(19): 114-115.
- [17] 许成芳, 许道营. 无创血流动力学指标在慢性心力衰竭诊治中的临床应用[J]. *滨州医学院学报*, 2009, 32(4): 272-274.
- [18] 杨雪卿, 王巍, 周琦. 心衰合剂对射血分数保留心衰患者无创血流动力学参数的影响[J]. *北京中医药*, 2018, 37(6): 496-499.
- [19] REMMELZWAAL S, VAN BALLEGOIJEN A J, SCHOONMADE L J, et al. Natriuretic peptides for the detection of diastolic dysfunction and heart failure with preserved ejection fraction—a systematic review and meta-analysis[J]. *BMC Medicine*, 2020, 18(1): 290.
- [20] 田海萍, 张世新, 黄织春, 等. 组织多普勒 E/E' 比值和脑钠肽在舒张性心力衰竭诊断中的价值[J]. *疑难病杂志*, 2013, 12(3): 181-183.

(本文编辑 周旦)