



(扫描二维码查看原文)

· 中西医结合研究 ·

芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效及其对患者心功能的影响研究

徐燕, 王颖辉, 刘江波

【摘要】 背景 前临床心力衰竭(心力衰竭B期)属于早期心力衰竭,目前临床主要采用西药治疗,但并不能达到预期疗效,故选择一种更加有效的治疗方案是目前临床研究的重点。目的 探讨芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效及其对患者心功能的影响。方法 选取2018年1月至2020年1月北京王府中西医结合医院收治的110例气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭患者作为研究对象,按照随机数字表法将其分为西医组和中西医结合组,各55例。因各组均出现1例脱落病例,故每组54例。西医组患者基于指南采用西药治疗,中西医结合组患者在西医组的基础上采用芪参益气滴丸治疗,两组患者均持续治疗4周。比较两组患者的临床疗效、治疗前及治疗后6个月心功能指标[N末端脑钠肽前体(NT-proBNP)、左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、左心室收缩末期内径(LVESD)]、6分钟步行距离(6MWD)、中医证候积分及健康调查简表(SF-36)评分,并比较两组患者随访6个月疾病恶化率及死亡率。结果 中西医结合组患者临床疗效优于西医组($P < 0.05$)。治疗后6个月中西医结合组患者血清NT-proBNP水平及中医证候积分低于西医组,LVEF高于西医组,LVEDD、LVESD小于西医组,6MWD长于西医组($P < 0.05$)。两组患者治疗后6个月血清NT-proBNP水平及中医证候积分分别低于本组治疗前,LVEF分别高于本组治疗前,LVEDD、LVESD分别小于本组治疗前,6MWD分别长于本组治疗前($P < 0.05$)。治疗后6个月中西医结合组患者生理职能、生理机能、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分高于西医组,躯体疼痛评分低于西医组($P < 0.05$)。两组患者治疗后6个月生理职能、生理机能、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分分别高于本组治疗前,躯体疼痛评分分别低于本组治疗前($P < 0.05$)。中西医结合组患者随访6个月疾病恶化率、死亡率低于西医组($P < 0.05$)。结论 芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效确切,可有效改善患者心功能,提高患者生活质量,降低疾病恶化率及死亡率。

【关键词】 冠心病;前临床心力衰竭;气虚血瘀型;芪参益气滴丸;治疗结果;心功能

【中图分类号】 R 541.4 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1008-5971.2021.00.286

徐燕,王颖辉,刘江波.芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效及其对患者心功能的影响研究[J].实用心脑血管病杂志,2021,29(12):97-101,111.[www.syxnf.net]

XU Y, WANG Y H, LIU J B. Clinical effect of Qishen Yiqi dripping pills in the treatment of coronary heart disease complicated with pre-clinical heart failure due to Qi deficiency with blood stasis and its impact on cardiac function of patients[J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2021, 29(12): 97-101, 111.

Clinical Effect of Qishen Yiqi Dripping Pills in the Treatment of Coronary Heart Disease Complicated with Pre-clinical Heart Failure Due to Qi Deficiency with Blood Stasis and Its Impact on Cardiac Function of Patients XU Yan, WANG Yinghui, LIU Jiangbo

Department of Cardiovascular Medicine, Beijing Royal Integrative Medicine Hospital, Beijing 100049, China

Corresponding author: XU Yan, E-mail: sunyong.100@163.com

【Abstract】 **Background** Pre-clinical heart failure (heart failure stage B) belongs to early heart failure, western medicine is mainly used in clinical treatment as so far, but the expected curative effect cannot be achieved. Therefore, choosing a more effective treatment scheme is the focus of clinical research at present. **Objective** To investigate clinical effect of Qishen Yiqi dripping pills in the treatment of coronary heart disease complicated with pre-clinical heart failure due to Qi deficiency with blood stasis and its impact on cardiac function of patients. **Methods** A total of 110 coronary heart disease patients complicated with pre-clinical heart failure due to Qi deficiency with blood stasis admitted to Beijing Royal Integrative Medicine Hospital from January 2018 to January 2020 were selected as subjects of this study, and they were divided into western medicine group and Chinese and western medicine group according to random number table method, 54 cases in each group because of one case fell

基金项目:昌平区卫生科技发展专项(中医药)课题计划(昌卫科2017-5-13)

100049北京市,北京王府中西医结合医院心内科

通信作者:徐燕, E-mail: sunyong.100@163.com

off in each group. Patients in western medicine group were given western medicine treatment based on guideline, and patients in Chinese and western medicine group were given Qishen Yiqi dripping pills based on western medicine group, both groups were treated for 4 weeks. Clinical efficacy, cardiac function indexes [N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end diastolic diameter (LVEDD), left ventricular end systolic diameter (LVESD), 6 minutes walking distance (6MWD)], TCM symptom score and score of 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) before treatment and at 6 months after treatment were compared between the two groups, and deterioration rate and mortality after 6 months' follow-up of the two groups were compared. **Results** Clinical effect of Chinese and western medicine group was better than that of western medicine group ($P < 0.05$). At 6 months after treatment, serum NT-proBNP level and TCM symptom score of Chinese and western medicine group were lower than those of western medicine group, LVEF was higher than that of western medicine group, LVEDD and LVESD were less than those of western medicine group, 6MWD was longer than that of western medicine group ($P < 0.05$). At 6 months after treatment, serum NT-proBNP level and TCM symptom score of the two groups were lower than those before treatment, LVEF was higher than that before treatment, LVEDD and LVESD were less than those before treatment, 6MWD was longer than that before treatment, respectively ($P < 0.05$). At 6 months after treatment, scores of physical limitations, physiological function, general health, energy, social function, emotional function, and mental health of Chinese and western medicine group were higher than those of western medicine group, physical pain score was lower than that of western medicine group ($P < 0.05$). At 6 months after treatment, scores of physical limitations, physiological function, general health, energy, social function, emotional function, and mental health of the two groups were higher than those before treatment, physical pain score of the two groups was lower than that before treatment, respectively ($P < 0.05$). Deterioration rate and mortality after 6 months' follow-up of Chinese and western medicine group were lower than those of western medicine group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qishen Yiqi dripping pills has a exactly clinical effect in the treatment of coronary heart disease complicated with pre-clinical heart failure due to Qi deficiency with blood stasis, and can improve cardiac function of patients, promote quality of life, and reduce deterioration rate and mortality.

【Key words】 Coronary disease; Pre-clinical heart failure; Qi deficiency with blood stasis; Qishen Yiqi dripping pills; Treatment outcome; Cardiac function

心力衰竭是各种病因所致心脏病的终末阶段, 其中冠心病是导致心力衰竭的常见病因, 该疾病具有较高的发病率、致死率, 目前临床尚无根治方法, 仅能通过预防来延缓病情恶化^[1]。前临床心力衰竭(心力衰竭B期)属于早期心力衰竭, 指仅出现心脏结构改变但无明显临床表现及症状, 若未得到及时诊疗则可逐渐进展为难治性终末期心力衰竭(心力衰竭C、D期), 严重者甚至死亡^[2]。目前临床主要采用西药治疗前临床心力衰竭, 但并不能达到预期疗效, 故选择一种更加有效的治疗方案是目前临床研究的重点。中医学认为, 冠心病并前临床心力衰竭多为气虚血瘀证, 故临床多以益气活血为主要治疗原则^[3]。芪参益气滴丸是一种具有益气活血功效的中成药, 在治疗心力衰竭上具有较好疗效^[4-5], 但其治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的疗效罕有报道。基于此, 本研究旨在探讨芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效及其对患者心功能的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2018年1月至2020年1月北京王府中西医结合医院收治的110例气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭患者作为研究对象, 按照随机数字表法分为中西医结合组和西医组, 各55例。因各组均出现1例脱落病例, 故每组54例。中西医结合组中男34例, 女20例; 年龄36~74岁, 平均(54.7±5.3)岁; 合并症: 高血压19例(35.2%), 糖尿病17例(31.5%), 高脂血症15例(27.8%); 冠状动脉病变支数: 单支34例, 双支20例。西医组中男33例, 女21例; 年龄35~75岁, 平均(55.4±5.4)岁; 合并症: 高血压18例(33.3%),

糖尿病16例(29.6%), 高脂血症16例(29.6%); 冠状动脉病变支数: 单支33例, 双支21例。两组患者性别($\chi^2=0.039$, $P=0.843$)、年龄($t=0.680$, $P=0.498$)、高血压发生率($\chi^2=0.041$, $P=0.839$)、糖尿病发生率($\chi^2=0.044$, $P=0.835$)、高脂血症发生率($\chi^2=0.045$, $P=0.832$)、冠状动脉病变支数($\chi^2=0.039$, $P=0.843$)比较, 差异无统计学意义。本研究经北京王府中西医结合医院医学伦理委员会审核批准(伦审: 2018003), 患者及家属对本研究知情并签署知情同意书。

1.2 纳入、排除及剔除标准 纳入标准: (1) 冠心病诊断符合《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[6]中的相关标准, 其中冠状动脉病变严重程度是根据Gensini积分进行定量评定: 狭窄直径≤25%记1分, 26%~50%记2分, 51%~75%记4分, 76%~90%记8分, 91%~99%记16分, 100%记32分; (2) 前临床心力衰竭诊断符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南2014》^[7]中的相关标准; (3) 中医证型诊断符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]中的气虚血瘀型诊断标准。排除标准: (1) 合并严重肝肾疾病者; (2) 合并严重器官功能衰竭、血液系统疾病、自身免疫系统疾病、严重感染性疾病以及恶性肿瘤者; (3) 既往有心肌梗死病史者; (4) 合并严重心律失常、风湿性心脏病、扩张型心肌病、肥厚型心肌病等结构性心脏病者; (5) 伴有精神障碍者; (6) 数据资料不全者。剔除标准: (1) 死亡者; (2) 不遵循研究方案者, 如纳入研究后未按要求服药, 或合并使用本研究禁止使用的中/西药物, 或中途自行换药; (3) 随访中自然脱落、失访者; (4) 自动退出本研究者。

1.3 治疗方法 西医组患者基于《冠心病合理用药指南(第2版)》^[9]采用西药治疗,即予以阿司匹林 100 mg/d 或氯吡格雷 75 mg/d;美托洛尔 25 mg, 2 次/d;雷米普利 5 mg, 1 次/d;阿托伐他汀 20 mg, 1 次/d。中西结合组患者在西医组的基础上采用芪参益气滴丸(天士力医药集团股份有限公司生产,批准文号:国药准字 Z20030139,规格:0.5 g/袋)治疗,1 袋/次,餐后 30 min 口服,3 次/d。两组患者均持续治疗 4 周,治疗期间患者需忌食辛、辣食物,禁烟酒,并密切观察患者疗效及不良反应,若有不适应则及时入院复查。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效 根据中医症候疗效判定标准进行疗效评价:以治疗后患者主、次症基本或完全消失,且治疗后疗效指数减少 > 70% 为显效;治疗后患者疗效指数减少 > 30%~70% 为有效;治疗后患者疗效指数减少 ≤ 30% 为无效^[10]。疗效指数 = (治疗前中医症候积分 - 治疗后中医症候积分) / 治疗前中医症候积分 × 100%。

1.4.2 心功能指标 比较两组患者治疗前及治疗后 6 个月心功能指标〔N 末端脑钠肽前体(N-terminal pro-brain natriuretic peptide, NT-proBNP)、左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、左心室舒张末期内径(left ventricular end diastolic diameter, LVEDD)、左心室收缩末期内径(left ventricular end systolic diameter, LVESD)〕及 6 分钟步行距离(6 minutes walking distance, 6MWD)。操作如下:

(1) 分别于治疗前及治疗后 6 个月抽取患者空腹肘静脉血 5 ml, 2 500 r/min 离心 15 min (离心半径 10 cm), 取上清液, 置于 -80 ℃ 冰箱中保存待测。采用酶联免疫吸附试验检测患者血清 NT-proBNP 水平, 具体操作严格按照试剂盒说明书进行。(2) 应用美国惠普 HP2500 心脏彩色多普勒超声诊断仪检测患者治疗前及治疗后 6 个月 LVEF、LVEDD、LVESD。

(3) 在安静、通风的走廊内标测一段长 30 m 的水平直线距离, 嘱患者来回步行, 而后测量其 6 min 内的步行总距离, 即 6MWD^[11], 若患者在此期间出现严重胸闷、气促、胸痛、心律失常等可减慢步行或停止试验。

1.4.3 中医症候积分 比较两组患者治疗前及治疗后 6 个月中医症候积分, 针对心悸、气促、胸闷(痛)、面肢水肿及舌质紫黯 5 种中医症状进行评分, 各症状按照无、轻、中、重分别赋予 0、2、4、6 分, 各症状积分之和即为中医症候积分。

1.4.4 生活质量 分别于治疗前及治疗后 6 个月采用健康调查简表(36-Item Short Form Health Survey, SF-36)^[12]评估患者的生活质量, 该量表内容包括生理职能、生理机能、躯体疼痛、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康 8 个维度共 36 个条目, 每个维度总分为 100 分, 分数越高表明患者生活质量越高。

1.4.5 恶化率、死亡率 随访 6 个月, 记录两组患者疾病恶化(疾病进展为心力衰竭 C 期或 D 期)及死亡情况。

1.5 统计学方法 应用 SPSS 23.0 统计学软件进行数据处理。符合正态分布的计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用两独立样本 *t* 检验, 组内比较采用配对 *t* 检验; 计数资料以相对数表示, 组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher's 确切概率法; 等级

资料比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 中西结合组患者临床疗效优于西医组, 差异有统计学意义($u=14.562$, $P < 0.001$), 见表 1。

表 1 两组患者临床疗效 [n (%)]

Table 1 Clinical effect of the two groups

组别	例数	显效	有效	无效
西医组	54	10 (18.5)	34 (63.0)	10 (18.5)
中西结合组	54	20 (37.0)	32 (59.3)	2 (3.7)

2.2 心功能指标、中医症候积分 治疗前两组患者血清 NT-proBNP 水平、LVEF、LVEDD、LVESD、6MWD 及中医症候积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后 6 个月中西结合组患者血清 NT-proBNP 水平及中医症候积分低于西医组, LVEF 高于西医组, LVEDD、LVESD 小于西医组, 6MWD 长于西医组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后 6 个月血清 NT-proBNP 水平及中医症候积分分别低于本组治疗前, LVEF 分别高于本组治疗前, LVEDD、LVESD 分别小于本组治疗前, 6MWD 分别长于本组治疗前, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 SF-36 评分 治疗前两组患者生理职能、生理机能、躯体疼痛、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后 6 个月中西结合组患者生理职能、生理机能、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分高于西医组, 躯体疼痛评分低于西医组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后 6 个月生理职能、生理机能、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分分别高于本组治疗前, 躯体疼痛评分分别低于本组治疗前, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 疾病恶化率、死亡率 随访 6 个月, 中西结合组患者疾病恶化率为 9.3% (5/54), 死亡率为 1.9% (1/54); 西医组患者疾病恶化率为 27.8% (15/54), 死亡率为 14.8% (8/54)。中西结合组患者随访 6 个月疾病恶化率($\chi^2=6.136$, $P=0.013$)、死亡率($P=0.013$)低于西医组, 差异有统计学意义。

3 讨论

冠心病是冠状动脉粥样硬化致血管腔狭窄或闭塞, 从而导致心肌缺血、缺氧或坏死而引发的心脏病^[13], 患者出现胸闷、胸痛等症状, 若不及时处理则可导致病情进一步发展为心力衰竭。心力衰竭是一种慢性、自发性的进展性疾病, 分为前心力衰竭(A 期)、前临床心力衰竭(B 期)、临床心力衰竭(C 期)和难治性终末期心力衰竭(D 期)4 个阶段^[14]。既往研究表明, 心力衰竭 A、B 期患者存活率 > 90%, C、D 期患者存活率则较低^[15]。冠心病并前临床心力衰竭阶段(B 期)是心力衰竭的始动环节, 患者虽无明显临床症状, 也无新发心肌损伤, 但已出现心肌重构^[16]。因此, 冠心病并前临床心力衰竭的积极治疗极其重要。目前关于心力衰竭的治疗目标不仅仅是改善症状、提高生活质量, 关键在于改善心力衰竭早期(A、B 期)

表2 两组患者治疗前及治疗后6个月心功能指标及中医症候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of cardiac function indexes and TCM symptom score before treatment and at 6 months after treatment between the two groups

组别	例数	NT-proBNP (ng/L)		LVEF (%)		LVEDD (mm)	
		治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月
西医组	54	822.08 ± 90.58	427.52 ± 45.52 ^a	53.25 ± 7.42	58.45 ± 6.24 ^a	72.86 ± 8.47	62.76 ± 7.14 ^a
中西结合组	54	828.14 ± 86.62	311.66 ± 43.20 ^a	52.52 ± 8.22	63.63 ± 5.22 ^a	72.24 ± 8.63	55.40 ± 6.22 ^a
<i>t</i> 值		0.355	15.652	0.664	6.524	0.377	8.452
<i>P</i> 值		0.723	< 0.001	0.508	< 0.001	0.707	< 0.001

组别	例数	LVESD (mm)		6MWD (m)		中医症候积分 (分)	
		治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月
西医组	54	45.69 ± 5.35	39.65 ± 3.69 ^a	350.38 ± 20.45	420.55 ± 23.50 ^a	16.35 ± 2.63	10.46 ± 2.05 ^a
中西结合组	54	46.52 ± 5.20	33.42 ± 3.20 ^a	356.25 ± 20.33	520.32 ± 25.65 ^a	16.22 ± 2.52	7.63 ± 1.11 ^a
<i>t</i> 值		0.754	6.542	1.427	21.075	0.232	8.921
<i>P</i> 值		0.325	< 0.001	0.157	< 0.001	0.794	< 0.001

注: ^a 表示与本组治疗前比较, $P < 0.05$; NT-proBNP=N 末端脑钠肽前体, LVEF=左心室射血分数, LVEDD=左心室舒张末期径, LVESD=左心室收缩末期径, 6MWD=6 分钟步行距离

表3 两组患者治疗前及治疗后6个月SF-36评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 Comparison of score of SF-36 before treatment and at 6 months after treatment between the two groups

组别	例数	生理职能		生理机能		躯体疼痛		一般健康状况	
		治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月
西医组	54	21.32 ± 6.75	42.62 ± 8.65 ^a	55.58 ± 10.28	65.63 ± 11.25 ^a	66.39 ± 11.36	25.66 ± 6.36 ^a	41.62 ± 8.45	51.22 ± 10.26 ^a
中西结合组	54	20.65 ± 6.66	50.62 ± 10.22 ^a	56.62 ± 10.43	78.28 ± 12.32 ^a	65.62 ± 11.28	15.62 ± 3.63 ^a	40.88 ± 8.42	60.32 ± 11.42 ^a
<i>t</i> 值		0.527	5.762	0.498	4.238	0.353	8.533	0.456	6.219
<i>P</i> 值		0.599	< 0.001	0.619	< 0.001	0.725	< 0.001	0.649	< 0.001

组别	例数	精力		社会功能		情感职能		精神健康	
		治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月	治疗前	治疗后6个月
西医组	54	33.20 ± 6.65	37.52 ± 6.20 ^a	40.12 ± 8.41	45.36 ± 8.20 ^a	18.22 ± 3.25	25.62 ± 4.32 ^a	43.39 ± 8.75	52.32 ± 10.08 ^a
中西结合组	54	32.25 ± 6.32	45.32 ± 8.45 ^a	42.32 ± 8.31	52.32 ± 10.10 ^a	18.62 ± 3.20	32.25 ± 5.32 ^a	45.62 ± 8.62	62.36 ± 11.42 ^a
<i>t</i> 值		0.761	5.021	1.367	3.851	0.645	3.982	1.334	7.363
<i>P</i> 值		0.448	< 0.001	0.174	< 0.001	0.521	< 0.001	0.185	< 0.001

注: ^a 表示与本组治疗前比较, $P < 0.05$

患者心脏的生物学特性, 延缓心肌细胞死亡, 阻断神经内分泌系统过度激活, 进而抑制疾病恶化^[17]。因此, 诊断前临床心力衰竭并及时给予相应的干预措施对于延缓患者疾病恶化具有重要的临床意义。

根据中医学上的“治未病”理念, 前临床心力衰竭重在预防^[18]。中医学认为, 冠心病并前临床心力衰竭多因气虚、血瘀、寒凝所致, 心主血脉, 心气虚则心血运行不畅, 血涩不通而导致真心痛, 因而临床多以益气、通脉、活血为主要治疗原则。芪参益气滴丸是由黄芪、丹参、三七、降香组成, 具有益气活血、利水消肿、通络止痛的功效, 其中黄芪具有正性肌力及调节血压、血脂等作用; 丹参可促进血液循环、减轻炎症反应、消除血瘀; 三七可改善血压血脂、抗血小板聚集、保护内皮细胞; 降香具有抗血栓、抗血小板聚集、化瘀止血的作用, 诸药合用共奏益气通脉、活血止痛之功效^[19-20]。近年临床已广泛应用芪参益气滴丸治疗慢性心力衰竭并取得了一定疗效^[21], 但关于其用于前临床心力衰竭的疗效罕有

报道。

本研究结果显示, 中西结合组临床疗效优于西医组, 随访6个月恶化率、死亡率低于西医组, 与徐邦杰等^[22]研究结果相似, 表明芪参益气滴丸可更有效地提高气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭患者的临床疗效, 降低患者恶化率及死亡率。NT-proBNP 在临床鉴别诊断疾病以及预测治疗效果等方面具有重要作用, 而 LVEF 是临床评估心功能的重要参考指标。本研究结果显示, 治疗后6个月中西结合组患者血清 NT-proBNP 水平及中医症候积分低于西医组, LVEF 高于西医组, LVEDD、LVESD 小于西医组, 6MWD 长于西医组, 与王薇^[23]研究结果相似, 表明芪参益气滴丸可更有效地改善气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭患者的心功能, 减轻中医症状。此外, 治疗后6个月中西结合组患者生理职能、生理机能、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康评分高于西医组, 躯体疼痛评分低于西医组, 与张凯旋等^[24]研究结果相似, 表明芪参益气滴丸可更有效地改善气虚血瘀型冠

心病并前临床心力衰竭患者的生活质量,促进患者康复。

综上所述,芪参益气滴丸治疗气虚血瘀型冠心病并前临床心力衰竭的临床疗效确切,可有效改善患者心功能,提高患者生活质量,降低疾病恶化率及死亡率。但本研究纳入样本量较少,且为单中心研究,此外未详细分析药物作用机制,今后还需要大样本量、多中心研究进一步验证本研究结论。

作者贡献:徐燕进行文章的构思与设计,研究的实施与可行性分析,结果分析与解释,撰写、修订论文,负责文章的质量控制及审校,并对文章整体负责、监督管理;徐燕、王颖辉、刘江波进行数据收集、整理、分析。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] SORRENTINO M J. The evolution from hypertension to heart failure [J]. *Heart Fail Clin*, 2019, 15 (4): 447-453. DOI: 10.1016/j.hfc.2019.06.005.
- [2] BAYES-GENIS A, BISBAL F, NÚÑEZ J, et al. Transitioning from preclinical to clinical heart failure with preserved ejection fraction: a mechanistic approach [J]. *J Clin Med*, 2020, 9 (4): 1110. DOI: 10.3390/jcm9041110.
- [3] 张欣欣, 焦华琛, 李运伦. 心力衰竭中医证型与症状的关联规则分析 [J]. *山东中医药大学学报*, 2020, 44 (3): 252-260. DOI: 10.16294/j.cnki.1007-659x.2020.03.007.
ZHANG X X, JIAO H C, LI Y L. Evaluation of association rules between syndrome and symptom of heart failure in traditional Chinese medicine [J]. *Journal Shandong University Traditional Chinese Medicine*, 2020, 44 (3): 252-260. DOI: 10.16294/j.cnki.1007-659x.2020.03.007.
- [4] 孙丽霞, 姬延平, 苏军, 等. 芪参益气滴丸治疗冠心病缺血性心力衰竭的疗效 [J]. *心脑血管病防治*, 2018, 18 (1): 65-66, 68. DOI: 10.3969/j.issn.1009-816x.2018.01.021.
- [5] 张杰, 赖润民, 鞠建庆, 等. 芪参益气滴丸治疗射血分数保留心力衰竭的网络药理学研究 [J]. *中国医药导报*, 2020, 17 (1): 21-24.
ZHANG J, LAI R M, JU J Q, et al. Network pharmacological research of Qishen Yiqi dropping pills in the treatment of heart failure with preserved ejection fraction [J]. *China Medical Herald*, 2020, 17 (1): 21-24.
- [6] 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. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35 (3): 195-206. DOI: 10.3760/j.issn:0253-3758.2007.03.002.
Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Guideline for diagnosis and treatment of patients with chronic stable angina [J]. *Chinese Journal of Cardiology*, 2007, 35 (3): 195-206. DOI: 10.3760/j.issn:0253-3758.2007.03.002.
- [7] 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]. *中国实用乡村医生杂志*, 2015 (2): 6-12. DOI: 10.3969/j.issn.1672-7185.2015.02.003.
- [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.
- [9] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南 (第2版) [J]. *中国医学前沿杂志 (电子版)*, 2018, 10 (6): 1-130.
- [10] 刘玉霞. 益气活血方对冠心病前临床心衰阶段神经内分泌影响的临床研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [11] 高墨涵, 钱星星, 王若冰, 等. 心脏外科术后患者出院前6分钟步行试验结果及影响因素分析 [J]. *中华护理杂志*, 2018, 53 (4): 428-432. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2018.04.010.
GAO M H, QIAN X X, WANG R B, et al. Six-minute walk distance and its influencing factors in patients underwent cardiac surgery before discharge [J]. *Chinese Journal of Nursing*, 2018, 53 (4): 428-432. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2018.04.010.
- [12] NILSSON E, FESTIN K, LOWÉN M, et al. SF-36 predicts 13-year CHD incidence in a middle-aged Swedish general population [J]. *Qual Life Res*, 2020, 29 (4): 971-975. DOI: 10.1007/s11136-019-02362-y.
- [13] JOHNSON B, BUELOW M, EARING M, et al. Coronary artery disease screening in adults with congenital heart disease prior to cardiac surgery [J]. *Congenit Heart Dis*, 2019, 14 (6): 895-900. DOI: 10.1111/chd.12839.
- [14] SEVERINO P, MATHER P J, PUCCI M, et al. Advanced heart failure and end-stage heart failure: does a difference exist [J]. *Diagnostics (Basel)*, 2019, 9 (4): 170. DOI: 10.3390/diagnostics9040170.
- [15] KOSMALA W, MARWICK T H. Asymptomatic left ventricular diastolic dysfunction: predicting progression to symptomatic heart failure [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2020, 13 (1 pt 2): 215-227. DOI: 10.1016/j.jcmg.2018.10.039.
- [16] VELAGALETI R S, SHORT M I, LARSON M G, et al. Prognosis of "pre-heart failure" clinical phenotypes [J]. *PLoS One*, 2020, 15 (4): e0231254. DOI: 10.1371/journal.pone.0231254.
- [17] 王培伟, 何艳萍. 射血分数正常心力衰竭与射血分数降低心力衰竭患者的临床基本特征比较——单中心资料 [J]. *岭南心血管病杂志*, 2018, 24 (4): 437-441. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9688.2018.04.18.
WANG P W, HE Y P. Comparison of clinical characteristics in patients with heart failure with preserved ejection fraction and reduced ejection fraction—a single center data [J]. *South China Journal of Cardiovascular Diseases*, 2018, 24 (4): 437-441. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9688.2018.04.18.
- [18] 王浩, 高地纪, 齐向华. 系统论视域下中医预防理念的整体性探讨 [J]. *山东中医药大学学报*, 2020, 44 (4): 385-388, 424. DOI: 10.16294/j.cnki.1007-659x.2020.04.009.
WANG H, GAO D J, QI X H. Exploring wholism of prevention concept in traditional Chinese medicine from perspective of system theory [J]. *Journal Shandong University Traditional Chinese Medicine*, 2020, 44 (4): 385-388, 424. DOI: 10.16294/j.cnki.1007-659x.2020.04.009.

(下转第 111 页)

- [7] 王立群. QRS波时限鉴别宽QRS波心动过速[J]. 临床心电学杂志, 2012, 21(3): 164-165. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0272.2012.03.003.
- [8] 沈亚萍, 殷张东. 24 h动态心电图对起搏器植入患者心血管事件发生率诊断价值分析[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(11): 146-147. DOI: 10.11655/zgywylc.2019.11.074.
- [9] 李连海, 褚怀德, 刘建伟, 等. 12导联动态心电图与常规心电图对老年冠心病病人无症状心肌缺血和心律失常的诊断价值[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(5): 787-789. DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2019.05.041.
- [10] DASAGRANDE D, KAMALABAI R A S, MUTHUSWAMY A, et al. Ischemia/reperfusion injury in male Guinea pigs: an efficient model to investigate myocardial damage in cardiovascular complications[J]. Biomed Pharmacother, 2018, 99: 469-479. DOI: 10.1016/j.biopha.2018.01.087.
- [11] BIGLER M R, STOLLER M, PRAZ F, et al. Functional assessment of myocardial ischaemia by intracoronary ECG[J]. Open Heart, 2021, 8(1): e001447. DOI: 10.1136/openhrt-2020-001447.
- [12] LOBEEK M, BADINGS E, LENSSEN M, et al. Diagnostic value of the electrocardiogram in the assessment of prior myocardial infarction[J]. Neth Heart J, 2021, 29(3): 142-150. DOI: 10.1007/s12471-020-01515-w.
- [13] 刘红军, 卢建平, 卢国群, 等. 心电图QRS波群电压的临床意义[J]. 实用心电学杂志, 2016, 25(1): 52-54. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2016.01.013.
- LIU H J, LU J P, LU G Q, et al. Clinical significance of ECG QRS wave group[J]. Journal of Practical Electrocardiology, 2016, 25(1): 52-54. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2016.01.013.
- [14] 于万德, 程培培, 高晓飞, 等. QRS波增宽的缺血性心脏病患者PCI术后QRS波时限及心功能变化的随访研究[J]. 国际心血管病杂志, 2019, 46(5): 305-308. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6583.2019.05.013.
- YU W D, CHENG P P, GAO X F, et al. The changes of cardiac function and QRS duration in ischemic cardiomyopathy patients with prolonged QRS after PCI[J]. International Journal of Cardiovascular Disease, 2019, 46(5): 305-308. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6583.2019.05.013.
- [15] 司晓云, 周纬, 谌晶晶, 等. 希氏束起搏与右室心尖部起搏对老年患者心功能影响的对比分析[J]. 心血管病学进展, 2019, 40(7): 1052-1055. DOI: 10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2019.07.022.
- SI X Y, ZHOU W, SHEN J J, et al. A comparative study of cardiac function between hirschner bundle pacing and right ventricular apex pacing in elderly patients[J]. Advances in Cardiovascular Diseases, 2019, 40(7): 1052-1055. DOI: 10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2019.07.022.
- [16] 张国荣. 急性心肌梗死患者心电图QRS波群时限与血浆N-proBNP水平及LVEF的相关性研究[J]. 现代实用医学, 2016, 28(2): 199-200. DOI: 10.3969/j.issn.1671-0800.2016.02.031.

(收稿日期: 2021-08-06; 修回日期: 2021-11-03)

(本文编辑: 李越娜)

(上接第101页)

- [19] 姜辉, 顾胜龙, 张玉婷, 等. 黄芪化学成分和药理作用研究进展[J]. 安徽中医药大学学报, 2020, 39(5): 93-96.
- [20] 王梦梦, 吉兰芳, 崔树娜. 丹参功效的物质基础研究进展[J]. 中医学报, 2019, 34(5): 944-949. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2019.05.225.
- WANG M M, JI L F, CUI S N. Advances in basic research on the efficacy of salvia miltiorrhiza[J]. China Journal of Chinese Medicine, 2019, 34(5): 944-949. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2019.05.225.
- [21] 田国祥, 姚璐, 张薇, 等. 芪参益气滴丸对心脏后负荷增加大鼠不同阶段心脏全基因表达的影响[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2020, 12(2): 160-166. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2020.02.09.
- TIAN G X, YAO L, ZHANG W, et al. Effect of Qishenyiqi dropping pill on the expression of cardiac whole gene in rats with increased cardiac afterload at different stages[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Cardiovascular Medicine, 2020, 12(2): 160-166. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2020.02.09.
- [22] 徐邦杰, 符德玉, 姚磊, 等. 活血潜阳祛痰方干预高血压前临床心衰阶段的临床研究[J]. 上海中医药大学学报, 2019, 33(4): 28-33. DOI: 10.16306/j.1008-861x.2019.04.004.
- XU B J, FU D Y, YAO L, et al. Clinical research on Huoxue Qianyang Qutan Formula in treating patients with hypertension at preclinical stage of heart failure[J]. Journal of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, 2019, 33(4): 28-33. DOI: 10.16306/j.1008-861x.2019.04.004.
- [23] 王薇. 芪参益气滴丸在冠心病心功能不全治疗中的应用及对心功能影响的分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(10): 153-154. DOI: 10.16282/j.cnki.cn11-9336/r.2019.10.121.
- [24] 张凯旋, 耿巍, 田祥, 等. 芪参益气滴丸对慢性心力衰竭患者长期预后的影响[J]. 中国医药导报, 2020, 17(16): 125-128.
- ZHANG K X, GENG W, TIAN X, et al. Effect of Qishen Yiqi dropping pills on long-term prognosis of patients with chronic heart failure[J]. China Medical Herald, 2020, 17(16): 125-128.

(收稿日期: 2021-08-09; 修回日期: 2021-11-16)

(本文编辑: 李越娜)