

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.04.014

临床研究

优化新生脉散方对慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者运动耐量的影响 ——随机、双盲、安慰剂对照试验

王贤良¹, 张静宜², 葛昭¹, 刘桐作¹, 张茂泽^{1,2}, 王帅¹,
赵志强¹, 毕颖斐¹, 周瑞娟¹, 郑颖¹, 毛静远[✉]

1. 天津中医药大学第一附属医院/中医国家临床医学研究中心, 天津市西青区昌凌路88号, 300381; 2. 天津中医药大学

[摘要] **目的** 评价优化新生脉散方对慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者运动耐量的影响和安全性。**方法** 采用随机、双盲、安慰剂对照试验设计, 将78例慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者随机分为治疗组和对照组各39例。治疗组在原西医常规治疗基础上加用优化新生脉散方颗粒剂, 对照组同时给予优化新生脉散方安慰剂口服, 两组患者均每次服用30.6 g、每日2次, 水冲服, 共用药4周。主要疗效指标为6分钟步行距离(6MWD)和心肺运动试验峰值摄氧量(Peak VO₂)。次要疗效指标为纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级、血清B型利钠肽(BNP)水平、心功能指标[包括左室射血分数(LVEF)、左室收缩末期内径(LVESD)、左室舒张末期内径(LVEDD)]、明尼苏达心力衰竭生活质量量表(MLHFQ)评分及中医四诊信息计分, 分别于治疗前后各评价1次。进行安全性指标评价, 记录试验期间不良事件发生情况。**结果** 治疗组和对照组各39例患者符合全分析集(FAS)和安全性数据集(SS)。与本组治疗前比较, 治疗组患者治疗后6MWD、心肺运动试验Peak VO₂均升高, MLHFQ评分、血清BNP水平、中医四诊信息计分均降低, NYHA心功能分级改善($P<0.01$)。治疗组治疗后6MWD、心肺运动试验Peak VO₂及其与治疗前差值均高于对照组, MLHFQ评分、血清BNP水平、中医四诊信息计分均低于对照组, NYHA心功能分级改善程度优于对照组($P<0.01$)。对照组治疗前后各指标比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗组不良事件发生率为5.1%(2/39), 对照组为2.6%(1/39), 两组间不良事件发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 在西医常规治疗基础上加用优化新生脉散方, 可进一步提高慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者运动耐量, 改善心功能及生活质量, 且安全性良好。

[关键词] 慢性心力衰竭; 运动耐量; 生活质量; 心功能; 随机对照试验; 气虚血瘀水饮证; 优化新生脉散方

慢性心力衰竭(chronic heart failure, CHF)是由多种病因引起心脏结构和/或功能的异常改变, 导致心功能下降, 常以呼吸困难为主要症状的临床综合征, 是心血管疾病的终末阶段^[1]。目前, 虽然CHF的现代诊疗日趋完善, 但仍有部分患者在接受指南指导的西医常规治疗后存在运动耐量、生活质量下降等问题^[2]。临床实践显示, 中医药在提高CHF患者运动耐量、改善生活质量及临床症状等方

面具有一定优势^[3]。目前行业内已达成共识, 气虚血瘀或兼水饮是CHF的基本病机^[4]。本团队结合多年临证经验优化组方, 研制出以益气活血利水为主的优化新生脉散方。前期小样本临床研究^[5-7]表明, 在西医常规治疗的基础上加用优化新生脉散方, 可有效缓解CHF患者的临床症状、改善心功能、提高运动耐量并改善生活质量。本研究采用随机、双盲、安慰剂对照的试验设计, 深入评价优化新生脉散方治疗CHF气虚血瘀水饮证患者的有效性及安全性。本研究方案已经获得天津中医药大学第一附属医院伦理委员会批准, 伦理批件号: TYLL2023

基金项目: 国家中医药管理局中医药创新团队项目(ZYYCXTD-C-202203); 中华中医药学会青年求索项目(2022-QNQSDEP-11)

✉ 通讯作者: jymao@126.com

[K] 字 030, 并已在中国临床试验注册中心注册, 注册号: ChiCTR2400083060。

1 临床资料

1.1 研究对象

研究病例均来自 2023 年 9 月 6 日至 2024 年 10 月 21 日就诊于天津中医药大学第一附属医院心血管科门诊的受试者。

1.2 诊断及辨证标准

CHF 西医诊断标准参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[8] 拟定。1) 有心力衰竭的症状和/或体征: 症状包括劳力性呼吸困难, 或运动耐力减低, 或夜间阵发性呼吸困难, 或端坐呼吸等; 体征包括肺部啰音, 或双侧下肢水肿, 或体重增加, 或颈静脉充盈等; 2) 左室射血分数 (LVEF) < 40%; 或 LVEF 为 40%~49% 且利钠肽升高 [B 型利钠肽 (BNP) > 35 ng/L 或氨基末端 B 型利钠肽前体 (NT-proBNP) > 125 ng/L] 并符合左心室肥厚和/或左心房扩大、心脏舒张功能异常中至少 1 项。

气虚血瘀水饮证中医辨证标准参照《慢性心力衰竭中医诊疗指南 (2022 年)》^[4] 制定。1) 主要症状: 气短/喘息, 乏力, 心悸; 2) 次要症状: 倦怠懒言, 活动易劳累, 自汗, 语声低微, 面色/口唇紫暗; 3) 伴随症状: 咳嗽/咯痰, 胸满/腹胀, 面浮/肢肿, 小便不利; 4) 舌脉: 舌质紫暗 (或有瘀斑、瘀点或舌下脉络迂曲青紫), 舌体不胖不瘦, 苔薄白, 润滑或腻; 脉沉、细、涩或虚无力, 或有滑脉。具备主要症状 2 项, 次要症状 2 项, 伴随症状 1 项, 结合舌脉, 即可诊断。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及辨证标准, 年龄 35~79 岁; 2) 美国纽约心脏病协会 (NYHA) 心功能分级 II 或 III 级^[9]; 3) 已接受 2 周以上固定剂量的西药常规治疗且未接受血管活性药物或利尿剂静脉给药; 4) 入组前至少 1 周末服用中药; 5) 签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 急性心功能不全者; 2) 合并下列疾病者: 急性冠脉综合征 (近 30 天内), 心源性休克, 血压水平控制不良 (收缩压 ≥ 180 mmHg 和/或舒张压 ≥ 110 mmHg), II 度 II 型以上窦房或房室传导阻滞且未植入起搏器治疗, 难以控制的恶性心律失常, 肺心病、心肌炎、严重瓣膜病变、肥厚梗阻性心肌病及先天性心脏病, 肺动脉高压; 3) 心脏再同步化

治疗者; 4) 合并甲状腺功能亢进等严重内分泌疾病者; 5) 严重贫血 (血红蛋白 ≤ 90 g/L); 6) 合并其他影响生存的疾病 (如恶性肿瘤、急性脑梗死、脑卒中等) 而必须治疗者; 7) 妊娠、计划妊娠或哺乳期妇女; 8) 肝肾功能异常者 (丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、血肌酐高于正常值上限 2 倍以上); 9) 无法完成心肺运动试验者; 10) 对试验药物过敏者; 11) 近 2 个月内曾参加其他药物临床研究者; 12) 研究人员认为不适宜参加研究者 (如依从性或配合度明显不足, 或认知沟通能力不足者等)。

1.5 剔除标准

1) 存在漏报排除项而误纳入; 2) 受试者未严格遵守试验方案而影响结果分析。

1.6 脱落标准

1) 受试者主动退出研究; 2) 受试者因各种原因不能进行数据收集, 或失访。

1.7 试验中止标准

1) 受试者经主要研究者判断不宜继续进行试验; 2) 临床试验方案有重大失误, 或实施过程中发生严重偏差。

2 方法

2.1 研究设计

样本量计算参考既往文献^[10-11], 假设对照组 6 分钟步行距离 (6MWD) 较基线提升 (2.31 ± 39.61) m, 心肺运动试验峰值摄氧量 (Peak VO_2) 较基线提升 (0.84 ± 0.56) ml/(min·kg); 治疗组 6MWD 较基线提升 (38.32 ± 57.44) m, 心肺运动试验 Peak VO_2 较基线提升 (1.35 ± 0.78) ml/(min·kg)。取 $\alpha=0.05$ (双侧)、把握度 $(1-\beta)$ 为 80%, 两组样本量比例为 1:1, 脱落率 20%, 经 PASS 2021 软件计算, 每组所需样本量为 39 例, 最终两组共纳入患者 78 例。

本研究对受试者、研究人员及统计人员均设盲。使用 SAS 9.0 软件生成随机数字表, 根据随机数字表将患者按入组顺序以 1:1 比例随机分为对照组和治疗组, 采用不透明信封法实现分配隐藏, 由独立第三方按照盲底序列号码对试验药物及模拟剂进行编盲, 并按受试者入组顺序提供相应编号的药物。

2.2 治疗方法

治疗组和对照组患者均维持原西医常规治疗不变, 治疗组加用优化新生脉散方颗粒剂口服 (规格: 61.2 g/剂, 江阴天江药业有限公司生产, 相当于生药 119 g), 每次 30.6 g, 每日 2 次, 水冲服。药

物组成：黄芪 15 g，党参 15 g，刺五加 15 g，丹参 15 g，醋鳖甲 15 g，枳壳 10 g，茯苓 12 g，葶苈子 10 g，麦冬 12 g。对照组给予优化新生脉散方模拟剂颗粒剂（组成成分为：辅料+5% 药品，其外观、重量、气味、色泽与优化新生脉散方颗粒剂相似，规格：61.2 g/剂，江阴天江药业有限公司生产），每次 30.6 g，每日 2 次，水冲服。

两组疗程均为 4 周，所有患者在研究期间均禁止使用其他中药制剂。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要疗效指标 1) 6MWD：6 分钟步行试验^[12]实施过程中采用 SPCT-1 型远程生理参数传输管理设备（深圳市中瑞奇电子科技有限公司）记录受试者步行距离及生命体征数据。分别于治疗前后各进行 1 次评价。2) 心肺运动试验 Peak VO₂：由主治医师以上资质的医生参照《心肺运动试验临床应用中国专家共识》^[13]操作，采用 ELITEMED RD800 型心肺运动测试系统（深圳市艾利特医疗科技有限公司）测量患者心血管功能指标及气体交换指标数据。分别于治疗前后各进行 1 次评价。

2.3.2 次要疗效指标 1) NYHA 心功能分级：参照 NYHA 心功能分级标准^[9]。Ⅰ级：活动不受限，日常体力活动不引起明显的气促、疲乏或心悸；Ⅱ级：活动轻度受限，休息时可无症状，日常活动可引起明显的气促、疲乏、心悸；Ⅲ级：活动明显受限，休息时可无症状，轻于日常活动即可引起显著的气促、疲乏、心悸；Ⅳ级：休息时也有症状，任何体力活动均会引起不适。分别于治疗前后各进行 1 次评价。2) 血清 BNP 水平：使用 ETDA 抗凝采血管采集受试者空腹 12 h 肘静脉血 5 ml，采用 Triage MeterPro 荧光免疫分析仪（QuidelOrtho 公司）检测，分别于治疗前后各进行 1 次评价。3) 超声心动图指标：由主治医师以上资质的医生根据标准操作规程进行操作，采用 Philips iE33 型彩色多普勒超声诊断仪（美国飞利浦公司）检测患者的 LVEF、左室收缩末期内径（LVESD）、左室舒张末期内径（LVEDD）。分别于治疗前后各进行 1 次评价。4) 明尼苏达心力衰竭生活质量量表（MLHFQ）评分^[14]：共包含 21 个条目，从身体、情绪和其他三个领域评估患者近 28 天的生活质量；量表总分为 105 分，得分越高表示生活质量越差，分别于治疗前后各进行 1 次评价。5) 中医四诊信息计分^[4]：共包含 48 个条目，覆盖问诊、闻诊、望诊、舌诊及脉诊。问诊条目包括气短、乏力、心悸、胸闷、

胸痛、面浮/肢肿、自汗、盗汗、冷汗出、口干、气喘、咯痰、尿少、畏寒肢冷、烦躁不安、腹胀；闻诊条目为语声低微；望诊条目包括精神倦怠、双目乏神、面色无华、面色白、面目黄染、面色晦暗、颜面浮肿、口唇紫绀、颈部青筋；舌诊条目包括舌质紫暗、舌瘀点、舌淡、舌红、舌体胖、舌有齿痕、苔少、苔厚、苔黄、苔腻、苔滑、苔燥；脉诊包括浮、沉、迟、数、弱、细、涩、结代、弦、滑。问诊、闻诊、望诊、舌诊条目根据无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分，脉诊条目根据无或有分别计 0 或 1 分。中医四诊信息计分为各项目得分相加。分别于治疗前后各进行 1 次评价。

2.4 安全性指标

包括生命体征、12 导联心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能及血电解质等指标。分别于治疗前后对安全性指标各进行 1 次评价。记录患者试验期间所出现的不良事件及其发生时间、与药物的相关性、转归情况。

2.5 统计学方法

应用 SPSS 27.0 统计分析软件进行数据分析。有效性指标分析采用全分析集（FAS），安全性指标分析采用安全性数据集（SS）。脱落患者指标数据采用末次观测值结转法（本研究中为入组时观测数据）填补。正态分布的计量资料采用均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）描述，方差齐时组内及组间比较分别采用配对 *t* 检验和独立样本 *t* 检验；方差不齐时分别采用 Wilcoxon 检验和 Mann-Whitney *U* 检验。偏态分布的计量资料采用中位数与四分位数 [$M(P_{25}, P_{75})$] 描述，组内及组间比较分别采用 Wilcoxon 秩和检验和 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料采用频数及百分比表示，组间比较采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。对主要疗效指标进行治疗前后测量值的比较，以及治疗前后变化量的比较；对次要疗效指标进行治疗前后测量值的比较。

3 结果

3.1 两组患者基线资料比较

入组 78 例，治疗组及对照组各 39 例。治疗组脱落 1 例（失访）；对照组脱落 2 例（均失访）。最终共纳入 FAS 及 SS 分析患者 78 例，两组各 39 例。表 1 示，两组患者在年龄、体重指数（BMI）、性别、民族、过敏史、吸烟史、饮酒史、病史情况、基础用药、合并用药等方面差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），基线资料均衡可比。

表 1 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of patients with chronic heart failure of <i>qi</i> deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome			
项目	治疗组(39 例)	对照组(39 例)	<i>P</i> 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	67.33±5.84	66.67±5.85	0.616
BMI /kg·m ⁻² , $\bar{x}\pm s$	26.44±2.37	25.69±2.76	0.202
病程/年, $\bar{x}\pm s$	6.85±3.15	7.49±3.75	0.416
性别/例(%)			0.631
男	27 (69.23)	25 (64.10)	
女	12 (30.77)	14 (35.90)	
民族/例(%)			0.556
汉族	38 (97.44)	37 (94.87)	
少数民族	1 (2.56)	2 (5.13)	
过敏史/例(%)	2 (5.13)	2 (5.10)	0.463
吸烟史/例(%)	25 (64.10)	22 (56.41)	0.488
饮酒史/例(%)	19 (48.72)	21 (53.85)	0.651
病史情况/例(%)			
冠心病	28 (71.79)	29 (74.36)	0.799
高血压病	28 (71.79)	26 (66.67)	0.624
心律失常	7 (17.95)	5 (12.82)	0.530
糖尿病	21 (53.85)	23 (58.97)	0.648
基础用药/例(%)			
利尿剂	35 (89.74)	34 (87.18)	0.723
ACEI/ARB/ARNI	37 (94.87)	36 (92.31)	0.644
β受体阻滞剂	34 (87.18)	33 (84.62)	0.745
醛固酮受体拮抗剂	32 (82.05)	33 (84.62)	0.761
SGLT-2i	4 (10.26)	5 (12.82)	0.723
合并用药/例(%)			
抗血小板药物	27 (69.23)	28 (71.79)	0.804
调脂药物	28 (71.79)	27 (69.23)	0.804
CCB类药物	7 (17.95)	8 (20.51)	0.774
控制血糖药物	18 (46.15)	19 (48.72)	0.821

注: BMI, 体重指数; ACEI, 血管紧张素转换酶抑制剂; ARB, 血管紧张素受体拮抗剂; ARNI, 血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂; SGLT-2i, 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂; CCB, 钙离子通道阻滞剂。

3.2 两组患者治疗前后运动耐量结果比较

表 2 示, 治疗前两组患者 6MWD、心肺运动试验 Peak VO₂ 比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组治疗后 6MWD、心肺运动试验 Peak VO₂ 均较本组治疗前升高 ($P<0.01$), 且治疗组上述指标均高于对照组治疗后 ($P<0.01$)。对照组治疗前后各指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组 6MWD、心肺运动试验 Peak VO₂ 治疗前后差值均高于对照组 ($P<0.01$)。

表 2 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者治疗前后运动耐量结果比较

Table 2 Comparison of exercise tolerance results between the two groups of patients with chronic heart failure of <i>qi</i> deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)				
组别	时间	例数	6MWD/m	心肺运动试验 Peak VO ₂ /ml·min ⁻¹ ·kg ⁻¹
治疗组	治疗前	39	347.59±43.53	15.78±1.02
	治疗后	39	376.44±42.35 ^{a) b)}	17.34±1.56 ^{a) b)}
	治疗前后差值	39	29.15±9.40 ^{c)}	1.55±0.85 ^{c)}
对照组	治疗前	39	344.28±48.52	15.56±1.04
	治疗后	39	348.44±49.90	15.73±1.15
	治疗前后差值	39	4.15±13.06	0.17±0.66

注: 6MWD, 6 分钟步行距离; Peak VO₂, 峰值摄氧量。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.01$; c) 与对照组治疗前后差值比较, $P<0.01$ 。

3.3 两组患者治疗前后生活质量评分和中医四诊信息计分比较

表 3 示, 治疗前两组患者 MLHFQ 评分和中医四诊信息计分差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组治疗后 MLHFQ 评分和中医四诊信息计分较本组治疗前降低 ($P<0.01$), 且治疗组治疗后 MLHFQ 评分和中医四诊信息计分低于对照组治疗后 ($P<0.01$)。对照组 MLHFQ 评分和中医四诊信息计分治疗前后差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 3 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者治疗前后 MLHFQ 评分和中医四诊信息计分比较

Table 3 Comparison of Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) scores and scores of TCM four diagnostic information between the two groups of patients with chronic heart failure of <i>qi</i> deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome before and after treatment (分, $\bar{x}\pm s$)				
组别	时间	例数	MLHFQ 评分	中医四诊信息计分
治疗组	治疗前	39	29.08±5.56	22.51±5.81
	治疗后	39	20.03±4.31 ^{a) b)}	14.85±3.93 ^{a) b)}
对照组	治疗前	39	30.38±4.92	22.41±6.08
	治疗后	39	29.54±4.57	22.46±3.76

注: MLHFQ, 明尼苏达心力衰竭生活质量量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.01$ 。

3.4 两组患者治疗前后 NYHA 心功能分级情况比较

表 4 示, 两组患者治疗前心功能分级情况比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后两组患者心功能分级情况比较差异有统计学意义 ($P<0.01$),

治疗组患者心功能Ⅱ级例数显著多于对照组，而心功能Ⅲ级例数显著少于对照组。

表4 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者治疗前后 NYHA 心功能分级情况比较
Table 4 Comparison of New York Heart Association (NYHA) cardiac function classification between the two groups of patients with chronic heart failure of *qi* deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome before and after treatment [例 (%)]

组别	时间	例数	Ⅱ级	Ⅲ级
治疗组	治疗前	39	19 (48.72)	20 (51.28)
	治疗后	39	33 (84.62)	6 (15.38)
对照组	治疗前	39	20 (51.28)	19 (48.72)
	治疗后	39	22 (56.41)	17 (43.59)

注：NYHA，纽约心脏病协会。

3.5 两组患者治疗前后血清BNP水平及心功能指标比较

表5示，治疗前两组患者血清BNP水平、LVEF、LVESD、LVEDD比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组治疗后血清BNP水平降低 ($P<0.01$)，LVEF、LVESD、LVEDD较治疗前差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组治疗后血清BNP水平低于对照组 ($P<0.01$)。治疗后两组LVEF、LVESD、LVEDD比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。对照组各指标治疗前后比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.6 两组患者安全性指标比较

两组患者12导联心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能、电解质等安全性指标均在正常范围内。治疗组共2例 (5.1%) 患者诉发热或感冒，判断为与服用试验药物无关。对照组1例 (2.6%) 患者诉踝关节扭伤，判断为与服用试验药物无关。两组患者不良事件发生率组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 讨论

中医学认为CHF属本虚标实之证，本虚以气虚为主，标实以血瘀、水饮为主^[4]。优化新生脉散方以益气活血利水为出发点，切合CHF的基本病机。该方重用黄芪、党参、刺五加三味为君药，黄芪补中益气、升阳固表、利水消肿，党参补脾养胃、健运中气，刺五加益气健脾、补肾安神。以丹参、鳖甲、葶苈子、茯苓四味为臣药，丹参可活血化瘀，鳖甲长于软坚散结，葶苈子与茯苓用以利水消肿。以麦冬为佐药，养阴生津。以枳壳为使药，调理气机，使诸药补而不滞，血行水利。诸药相伍，标本兼治，共奏益气活血利水之功效。

本研究采用随机、双盲、安慰剂对照试验设计，评价CHF患者运动耐量的改善情况，主要疗效指标采用6MWD及心肺运动试验Peak VO₂。运动耐量是指机体所能达到和承受的最大运动量，可反映心肌的供血供氧和心功能储备情况，既是治疗效果的直观体现，也是患者生活质量、预后评估及疾病管理的关键指标，与CHF患者的预后及生存质量密切相关^[15]。随着运动耐量下降，CHF患者的生活质量也会受到严重影响。相关研究结果也显示，改善CHF患者运动耐量可有效减少抑郁和焦虑发生^[16]。另有研究^[17-18]表明，心肺运动试验Peak VO₂<14 ml/(kg·min)的CHF患者死亡率显著升高，6MWD每增加50 m，全因死亡风险降低10%。

本研究结果表明，在西医常规治疗基础上使用优化新生脉散方治疗4周后，治疗组6MWD、心肺运动试验Peak VO₂均较治疗前明显提高，而对照组治疗前后差异无统计学意义，提示优化新生脉散方可提高CHF患者运动耐量。治疗4周后，治疗组患者MLHFQ评分、血清BNP水平、中医四诊信息计分均明显降低，NYHA心功能分级明显改善，提示

表5 两组慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证患者治疗前后血清BNP水平及心功能指标比较
Table 5 Comparison of serum B-type natriuretic peptide (BNP) levels and cardiac function indicators between the two groups of patients with chronic heart failure of *qi* deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome before and after treatment

组别	时间	例数	BNP/pg·ml ⁻¹ , $\bar{x}\pm s$	LVEF/%, $\bar{x}\pm s$	LVEDD/mm, $M(P_{25}, P_{75})$	LVESD/mm, $M(P_{25}, P_{75})$
治疗组	治疗前	39	205.36±56.92	37.26±6.28	51.00 (49.00, 52.00)	40.00 (38.00, 42.00)
	治疗后	39	164.44±49.20 ^{a) b)}	37.92±7.46	50.00 (48.00, 51.00)	40.00 (37.00, 42.00)
对照组	治疗前	39	204.44±57.55	37.05±8.65	50.00 (48.00, 51.00)	40.00 (39.00, 43.00)
	治疗后	39	202.28±55.67	37.14±8.50	50.00 (47.00, 52.00)	40.00 (39.00, 42.00)

注：BNP，B型利钠肽；LVEF，左室射血分数；LVEDD，左室舒张末期内径；LVESD，左室收缩末期内径。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与对照组治疗后比较， $P<0.01$ 。

优化新生脉散方可减轻 CHF 患者临床症状, 改善心功能及生活质量, 而对照组治疗前后均无变化。两组患者的不良事件发生率差异无统计学意义, 且不良事件判断与服用试验药物无关, 显示优化新生脉散方具有良好的安全性。

综上所述, 在西医常规治疗基础上服用优化新生脉散方可提高 CHF 患者的运动耐量, 改善心功能及生活质量, 且安全性良好, 值得临床推广。然而, 本研究纳入的样本量相对较小、疗程相对较短, 且纳入对象均来自同一中心, 在纳入人群的选择方面可能存在一定偏倚。未来在优化新生脉散方是否改善 CHF 远期预后方面尚需进一步深入研究, 还需进行多中心、大样本、长时间观察进一步验证该方临床疗效。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(3): 235-275.
- [2] 兰晨, 苏文斌, 颜霄迪, 等. 慢性心力衰竭药物治疗临床研究进展[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(12): 1467-1471.
- [3] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专家委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(2): 133-141.
- [4] 中华中医药学会慢性心力衰竭中医诊疗指南项目组. 慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022 年)[J]. 中医杂志, 2023, 64(7): 743-756.
- [5] 王贤良, 袁杨, 毛静远, 等. 优化新生脉散方联合西药治疗慢性心力衰竭单病例交叉随机对照研究[J]. 中医杂志, 2015, 56(21): 1849-1853.
- [6] 李中珂. 优化新生脉散方联合西药治疗慢性心力衰竭的临床效果观察[J]. 中医临床研究, 2016, 8(28): 20-22.
- [7] 吴志贵. 优化新生脉散方和新生脉散原方在治疗慢性心力衰竭气虚血瘀水饮证中的效果对比[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(22): 4136-4137.
- [8] 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, 等. 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): 804-809.
- [9] The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels[M]. 9th ed. Boston: Little, Brown and Company, 1994: 253-256.
- [10] 王帅, 赵志强, 王贤良, 等. 芪参益气滴丸治疗缺血性心力衰竭的多中心、前瞻性队列研究[J]. 中医杂志, 2022, 63(7): 635-643.
- [11] DOS SANTOS MR, ALVES MNN, JORDÃO CP, et al. Sacubitril/valsartan versus enalapril on exercise capacity in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a randomized, double-blind, active-controlled study[J]. Am Heart J, 2021, 239: 1-10. doi: 10.1016/j.ahj.2021.05.005.
- [12] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 六分钟步行试验临床规范应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(5): 432-442.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 心肺运动试验临床规范应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(10): 973-986.
- [14] 王贤良, 刘洪伟, 毛静远, 等. 基于中国文化改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表的条目筛选[J]. 中医杂志, 2016, 57(1): 22-24, 31.
- [15] GONG X, HU M, LI M. Relationship of arterial tonometry and exercise in patients with chronic heart failure: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2022, 22(1): 345.
- [16] SHI B, HUANG Y, NI J, et al. Qi Dan Li Xin pill improves chronic heart failure by regulating mTOR/p70S6k-mediated autophagy and inhibiting apoptosis[J]. Sci Rep, 2020, 10(1): 6105.
- [17] PATTI A, MERLO L, AMBROSETTI M, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation programs in heart failure patients[J]. Heart Fail Clin, 2021, 17(2): 263-271.
- [18] SCRUTINIO D, GUIDA P, PASSANTINO A. Prognostic value of 6-minute walk test in advanced heart failure with reduced ejection fraction[J]. Am J Cardiol, 2023, 199: 37-43. doi: 10.1016/j.amjcard.2023.04.041.

Effect of Optimized New *Shengmai Powder* (优化新生脉散方) on Exercise Tolerance in Patients with Chronic Heart Failure of *Qi* Deficiency, Blood Stasis and Fluid Retention Syndrome: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

WANG Xianliang¹, ZHANG Jingyi², GE Zhao¹, LIU Tongzuo¹, ZHANG Maozhe^{1,2}, WANG Shuai¹, ZHAO Zhiqiang¹, BI Yingfei¹, ZHOU Ruijuan¹, ZHENG Ying¹, MAO Jingyuan¹

1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine/National Clinical Research Center for Chinese Medicine, Tianjin, 300381; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effects and safety of the optimized new *Shengmai Powder* (优化新生脉散方) on exercise tolerance in patients with chronic heart failure (CHF) of *qi* deficiency, blood stasis, and fluid retention syndrome. **Methods** A randomized, double-blind, placebo-controlled trial was conducted. A total of 78 CHF patients with *qi* deficiency, blood stasis, and fluid retention syndrome were recruited and randomly assigned to a treatment group (39 cases) and a control group (39 cases). On the basis of conventional western medical therapy, patients in the treatment group additionally received the optimized new *Shengmai Powder* granules, while the control group was given an oral placebo of optimized new *Shengmai Powder* granules. Patients in both groups took 30.6 g each time, twice a day, mixed with water for administration, with a total treatment course of 4 weeks. The primary outcomes were 6-minute walk distance (6MWD) and peak oxygen uptake (Peak VO_2) measured by cardiopulmonary exercise testing. Secondary outcomes included New York Heart Association (NYHA) functional classification, B-type natriuretic peptide (BNP) levels, cardiac function indexes including left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end-systolic diameter (LVESD) and left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD), Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) scores, and scores of four diagnostic information of traditional Chinese medicine (TCM). All indicators were assessed once before and after treatment respectively. Safety indicators were evaluated, and adverse events during the trial were recorded. **Results** All patients in both groups were included in the full analysis set (FAS) and safety set (SS). Compared with baseline, the 6MWD and Peak VO_2 of cardiopulmonary exercise test in the treatment group significantly increased after treatment, while the MLHFQ scores, serum BNP levels and scores of TCM four diagnostic information significantly decreased, and the NYHA cardiac function grade significantly improved ($P < 0.01$). After treatment, the 6MWD and Peak VO_2 of cardiopulmonary exercise test, as well as their changes from baseline in the treatment group were higher than those in the control group; the MLHFQ scores, serum BNP levels and scores of TCM four diagnostic information in the treatment group were lower than those in the control group; and the improvement of NYHA cardiac function grade in the treatment group was superior to that in the control group ($P < 0.01$). There was no statistically significant differences in all indicators after treatment in the control group ($P > 0.05$). The incidence of adverse events was 5.1% (2/39) in the treatment group and 2.6% (1/39) in the control group, with no statistically significant difference between groups ($P > 0.05$). **Conclusion** On the basis of conventional western medicine treatment, the addition of the optimized new *Shengmai Powder* can further improve exercise tolerance, cardiac function and quality of life in patients with CHF of *qi* deficiency, blood stasis and fluid retention syndrome, and show good safety.

Keywords chronic heart failure; exercise tolerance; quality of life; cardiac function; randomized controlled trial; *qi* deficiency, blood stasis, and fluid retention syndrome; optimized new *Shengmai Powder* (优化新生脉散方)

(收稿日期: 2025-08-31; 修回日期: 2025-11-15)

[编辑: 邓媛]