

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.21.011

临床研究

养阴舒心方对射血分数正常心力衰竭患者生存质量的影响

赵志强¹, 王贤良¹, 张萍², 毕颖斐¹, 周瑞娟¹, 李达³, 许世强³
王群有³, 齐文秀³, 姚红旗³, 汤岐梅³, 成涛³, 毛静远^{*}

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津市西青区昌凌路 88 号, 300000; 2. 天津市中西医结合医院; 3. 天津中医药大学研究生院)

摘要 目的 评价养阴舒心方治疗射血分数正常心力衰竭 (HFNEF) 的有效性及安全性。方法 将 60 例 HFNEF 患者随机分为治疗组和对照组各 30 例, 治疗组在西药规范治疗的基础上加用养阴舒心方, 对照组采用西药规范治疗, 两组疗程均为 14 天。疗程结束后评价明尼苏达心力衰竭生存质量量表 (MLHF-Q) 评分、中医症状积分、6 分钟步行距离 (6MWD)、心脏超声相关指标 [舒张早期二尖瓣口血流峰值速度/二尖瓣环舒张早期运动速度 (E/e')]、血浆脑钠肽 (BNP) 水平, 观察不良反应。结果 治疗后两组患者中医症状积分均较治疗前下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 治疗组 MLHF-Q 评分、 E/e' 水平均较治疗前显著下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗后治疗组 MLHF-Q 评分、中医症状积分、 E/e' 均较对照组明显改善 ($P < 0.05$)。两组不良事件发生率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 养阴舒心方能够提高 HFNEF 患者生存质量, 改善临床症状, 修复心脏舒张功能, 安全性较好。

关键词 射血分数正常心力衰竭; 养阴舒心方; 随机对照研究; 生存质量; 心脏超声

临床试验注册 中国临床试验注册中心 (ChiCTR180015007620)

射血分数正常心力衰竭 (heart failure with normal ejection fraction, HFNEF) 发病率较高、预后较差^[1], 同时这类患者合并症较多, 生活质量不佳^[2], 其治疗仍以经验性为主。有限的证据也表明中医药应用于 HFNEF 的治疗有效^[3-7], 然而相关研究的质量总体较差, 如研究人群定义混乱, 纳入、排除标准不统一, 缺乏严格的质量控制等^[8]。养阴舒心方为我们治疗 HFNEF 的临床经验方, 具有养阴活血、化痰清热功效, 临床上取得了较好的疗效^[9]。本研究通过评价养阴舒心方对 HFNEF 患者生存质量的影响, 为中医药治疗 HFNEF 提供客观依据。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照《中国心力衰竭诊断与治疗指南 2014》^[10]

基金项目: 国家自然科学基金青年基金项目 (81202852); 教育部创新团队发展计划 (IRT_16R54); 国家中医药管理局中医临床研究基地业务建设科研专项 (JDX2015005); 天津市科技计划项目 (15ZXLCSY00020、16ZXMJSY00050)

* 通讯作者: jymao@126.com, (022) 27986000

及课题组经验拟定: 入选时需同时具有下列症状之一及 12 个月内出现以下体征之一的患者: 1) 症状: 轻或中度的劳力性呼吸困难; 夜间阵发性呼吸困难; 端坐呼吸; 2) 体征: 肺部啰音; 双下肢水肿; 胸片提示胸腔积液、肺淤血或心脏肥大; 3) 左室射血分数 (LVEF) $> 50\%$ (改良 Simpson 法) 且左室舒张末容积指数 $< 97 \text{ ml/m}^2$ (也可用左室舒张末期内径/体表面积 $< 3.7 \text{ cm/m}^2$ 代替); 同时超声心动图需满足以下条件之一: 1) 舒张早期二尖瓣口血流峰值速度/二尖瓣环舒张早期运动速度 (E/e') ≥ 13 ; 2) 如果 $8 < E/e' < 13$, 还需满足室间隔厚度/左室后壁厚度 ≥ 1.1 或入选前 12 个月内脑钠肽 (BNP) $\geq 200 \text{ pg/ml}$ 。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 年龄 > 40 岁; 3) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并急性冠脉综合征者; 2) 先天性心脏病、严重心脏瓣膜病、缩窄性心包炎、肥厚型心肌

病、限制型(浸润性)心肌病等; 3) 近 90 天内(住院患者按入院时间算,下同)有支架植入、冠脉搭桥病史者;或植入过永久起搏器、植入式除颤器或左室辅助装置者; 4) 入选时收缩压 >160 mmHg 或 <90 mmHg 者; 5) 慢性肺部疾病患者需要使用氧疗或药物干预者; 6) 近 90 天内发生过脑梗死者; 7) 同时诊断有其他疾病(如合并肝、肾等重要脏器严重功能衰竭、恶性肿瘤等)在治疗期间需特殊处理而影响心力衰竭疗效判断者; 8) 女性妊娠期、哺乳期者,或育龄妇女但未采取可靠避孕方法者; 9) 研究者判断患者依从性不好,无法完成试验者; 10) 近 2 个月内参加过其他临床试验者。

1.4 剔除标准

1) 不符合纳入标准而被误纳入者; 2) 随机化后未使用过试验药物者; 3) 无任何试验记录者; 4) 试验期间使用了方案禁止且影响疗效判断的药物者。

1.5 一般资料

60 例 HFNEF 患者均来自 2015 年 9 月 28 日至 12 月 31 日天津中医药大学第一附属医院心血管科门诊。采用随机数字表法按 1:1 比例将受试者随机分为治疗组和对照组各 30 例。整个过程对研究者、患者不设盲,对实施终点指标评价的人员及统计专家设盲。

表 1 示,两组患者入组时年龄、性别、民族、体重指数(BMI)、血压、心率、基础病史、NYHA 心功能分级^[1]及基础用药等基线均衡($P > 0.05$),具有可比性。研究方案经天津中医药大学第一附属医院伦理委员会审核通过(TYLL2014[K]字 022)。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组:参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》^[10]进行西药规范治疗。

治疗组:在西药规范治疗基础上加用养阴舒心方口服。养阴舒心方组成:麦冬 20 g,山萸肉 15 g,黄精 15 g,黄连 10 g,丹参 20 g,鳖甲 10 g,地龙 10 g,清半夏 10 g 等,所用中药饮片均来源于天津中医药大学第一附属医院药剂科,由该院煎药室统一煎制后制成每袋 150 ml 规格的真空包装。每日 2 次,每次 1 袋。

两组疗程均为 14 天。研究期间禁止所有患者

使用其他心血管类中药制剂。

表 1 两组心力衰竭射血分数正常患者一般情况比较

项目	治疗组(30 例)	对照组(30 例)	P 值
人口统计学资料			
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	73.77 $\pm$ 8.73	73.30 $\pm$ 8.13	>0.05
性别[女性(例), %]	26(86.67)	25(83.33)	>0.05
民族(例, 汉/其他)	29/1	29/1	>0.05
体重指数(kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	26.50 $\pm$ 4.79	27.38 $\pm$ 4.05	>0.05
收缩压(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	138.57 $\pm$ 14.27	144.90 $\pm$ 12.99	>0.05
舒张压(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	80.13 $\pm$ 11.58	79.77 $\pm$ 13.81	>0.05
心率(次/分钟, $\bar{x} \pm s$)	77.03 $\pm$ 12.64	75.60 $\pm$ 9.41	>0.05
基础病史 例(%)			
高血压病	24(80.00)	29(96.67)	>0.05
冠心病	23(76.67)	28(93.33)	>0.05
心律失常/房颤	10(33.33)	11(36.67)	>0.05
糖尿病	6(20.00)	11(36.67)	>0.05
NYHA 分级 例(%)			
II 级	16(53.33)	13(43.33)	>0.05
III 级	14(46.67)	17(56.67)	
实验室检查($\bar{x} \pm s$)			
血红蛋白(g/L)	134.13 $\pm$ 9.82	131.70 $\pm$ 15.12	>0.05
肌酐($\mu\text{mol}/\text{L}$)	66.96 $\pm$ 27.01	66.34 $\pm$ 20.79	>0.05
尿蛋白/肌酐	51.95 $\pm$ 83.83	127.01 $\pm$ 238.80	>0.05
心脏超声相关指标($\bar{x} \pm s$)			
左室射血分数(%)	57.00 $\pm$ 2.65	57.13 $\pm$ 3.07	>0.05
左房容积指数(ml/m^2)	37.87 $\pm$ 29.22	39.91 $\pm$ 19.20	>0.05
E/e'	13.04 $\pm$ 3.28	14.08 $\pm$ 4.14	>0.05
用药情况 例(%)			
血管紧张素转换酶抑制剂	4(13.33)	1(3.33)	>0.05
血管紧张素 II 受体拮抗剂	8(26.67)	15(50.00)	>0.05
β -受体阻滞剂	18(60.00)	18(60.00)	>0.05
钙拮抗剂	11(36.67)	18(60.00)	>0.05
醛固酮受体拮抗剂	10(33.33)	10(33.33)	>0.05
利尿剂	10(33.33)	9(30.00)	>0.05
抗血小板药物	22(73.33)	24(80.00)	>0.05
他汀类调脂药	19(63.33)	17(56.67)	>0.05
硝酸酯类药物	11(36.7)	14(46.67)	>0.05

注: E/e', 舒张早期二尖瓣口血流峰值速度/二尖瓣环舒张早期运动速度

2.2 观察指标和方法

2.2.1 主要疗效指标 治疗前后进行明尼苏达心力衰竭生存质量(MLHF-Q)^[11]评分。

2.2.2 次要疗效指标 治疗前后观察包括中医症状积分^[11-12](分为无、很轻、轻、中、重、很重 6 个等级,分别赋予 0、1、2、3、4、5 分)、6 分钟步行距离(6MWD)、心脏超声相关指标 E/e', 采用飞利浦心电 IE33 测定)、血浆 BNP(采用美国博适 Triage 免疫荧光定量诊断仪测定,血液标本需在留取后 10 min 内测定)。

2.2.3 安全性指标 治疗前后观察两组患者血压、心率、肝功能(丙氨酸氨基转移酶)、肾功能(血

肌酐清除率), 同时记录不良事件及不良反应。

2.3 统计学方法

利用 EpiData 3.1 软件录入病例信息后建立数据库, 采用 SPSS 20.0 软件进行统计分析, 采用双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。计量资料符合正态分布者采用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组内前后变化情况采用配对 t 检验; 组间差异采用两独立样本 t 检验; 资料不符合正态分布, 采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料组间比较采用卡方检验。

3 结果

本研究采用全数据分析集 (FAS 集) 进行疗效分析, 共纳入 57 例患者, 其中治疗组 28 例 (剔除肥厚性心肌病、急性冠脉综合征患者各 1 例), 对照组 29 例 (剔除重度二尖瓣关闭不全患者 1 例)。全部 60 例患者均纳入安全性数据分析集 (SS)。

3.1 两组患者治疗前后 MLHF-Q 评分比较

表 2 示, 治疗前两组患者 MLHF-Q 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组 MLHF-Q 评分显著下降 ($P < 0.01$), 对照组 MLHF-Q 评分未见明显变化 ($P > 0.05$), 治疗组治疗后 MLHF-Q 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 2 示, 治疗前两组患者中医症状积分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者中医症状积分均较本组治疗前下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且治疗后治疗组中医症状积分低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后 E/e' 比较

表 2 示, 治疗前两组患者 E/e' 水平比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组 E/e' 水平较治疗前降低 ($P < 0.05$), 对照组无明显变化 ($P > 0.05$), 且治疗后治疗组 E/e' 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后 6MWD 比较

表 2 示, 治疗前两组患者 6MWD 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组患者较治疗前明显提高 ($P < 0.01$), 而对照组无明显变化 ($P > 0.05$); 两组治疗后比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后 BNP 水平比较

表 2 示, 两组患者治疗前后 BNP 水平比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.6 安全性评价

研究期间治疗组发生 10 例不良事件, 经判定均与药物不良反应无关, 其中感冒 3 例、头晕 3 例、心慌 1 例、心绞痛 1 例、腹胀 1 例, 给予对症处理后症状改善; 短暂脑缺血发作 1 例, 5 min 后自行缓解。对照组发生 7 例不良事件, 其中感冒患者 3 例、上呼吸道感染 1 例、心绞痛 1 例、低血压 1 例, 对症治疗后症状缓解; 缺血性脑卒中 1 例, 住院后遗留有肢体活动不利。两组患者不良事件发生率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

两组患者治疗前后血压及心率未见明显变化。60 例患者中, 治疗组和对照组在治疗前后均无肝肾功能异常患者; 治疗组治疗前肾功能异常者有 23 例、治疗后有 9 例; 对照组治疗前有 19 例, 治疗后 15 例肾功能异常, 但两组间肾功能异常转变情况比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

HFNEF 的中医证候特征为本虚标实, 本虚以阴虚为主, 常兼气虚、阳虚, 标实以血瘀、痰饮、热蕴为主^[3]。基础研究显示, 麦冬水煎液可降低心肌左室重量/体重及心肌胶原含量, 抑制心肌纤维增生和胶原沉积, 减少心肌重构, 从而可改善心脏舒张功能^[4]; 山萸肉所含的有效成分能促进线粒体相关基因表达, 从而改善心肌细胞的能量代谢, 适应缺血的变化^[5]; 黄精有效成分可改善心肌梗死模型大鼠的心肌损伤, 减轻炎症反应, 修复

表 2 两组射血分数正常心力衰竭患者治疗前后疗效指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	MLHF-Q 评分 (分)	中医症状积分 (分)	E/e'	6MWD (m)	BNP (pg/ml)
治疗组	治疗前	28	40.61 $\pm$ 19.45	113.64 $\pm$ 37.40	12.76 $\pm$ 5.30	303.00 $\pm$ 162.25	102.05 $\pm$ 353.25
	治疗后	29	29.64 $\pm$ 18.22 ^{**Δ}	75.79 $\pm$ 30.57 ^{**Δ}	11.23 $\pm$ 4.63 ^{*Δ}	316.50 $\pm$ 156.00 ^{**}	112.50 $\pm$ 182.35
对照组	治疗前	28	40.76 $\pm$ 18.98	110.38 $\pm$ 41.55	13.09 $\pm$ 7.76	284.00 $\pm$ 81.50	132.00 $\pm$ 206.00
	治疗后	29	40.93 $\pm$ 18.17	100.24 $\pm$ 38.25 [*]	12.48 $\pm$ 5.80	300.00 $\pm$ 69.00	107.00 $\pm$ 223.40

注: MLHF-Q, 明尼苏达心力衰竭生存质量; E/e', 舒张早期二尖瓣口血流峰值速度/二尖瓣环舒张早期运动速度; 6MWD, 6 分钟步行距离; BNP, 血浆脑钠肽; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

缺血心肌^[6]；丹参主要成分丹参酮ⅡA可以改善心力衰竭大鼠心功能、心肌形态学及心肌胶原含量，可逆转慢性心力衰竭大鼠左心室重构^[7]；黄连主要成分黄连素可降低慢性心力衰竭大鼠血清BNP、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)水平及抑制诱导诱生型一氧化氮合酶 (iNOS) 基因表达的作用而发挥抗心力衰竭作用^[8]；鳖甲^[9]、地龙^[10]有效成分能提高机体免疫功能；半夏有抗心律失常、调脂的作用^[11]。诸药合用体现了养阴舒心方多途径、多靶点干预疾病的潜在优势，具备有效干预HFNEF的疗效物质基础。

本研究采用MLHF-Q作为主要疗效指标，MLHF-Q是一种评价慢性心力衰竭患者生存质量的特异性量表^[12]，其信度、效度、反应度已在我国心力衰竭患者的生存质量评测中得到证实^[13]。作为主观性疗效评价指标，在进行MLHF-Q评价时需要确保问卷调查实施规范、严谨。课题组前期开展的多项临床研究中均采用了该项结局指标，在培训及实施问卷调查方面经验丰富，能够保证该主要结局指标评价的稳定性及一致性。中医证候疗效是中医药临床评价的重要组成部分，核心包括中医症状和体征两方面，证候疗效评价的主要采用基于中医证候和体征赋分的证候积分方式^[14]。E/e'在本研究中被用来评价心脏舒张功能，其估测左房压(LAP)和左室充盈压(LVFP)与侵入性压力-容积曲线心导管法测得的舒张功能参数有良好的相关性^[15]，且不受射血分数、心律失常的影响，现被指南定为HFNEF主要超声筛查参数^[16]之一；6MWD作为一种评价心力衰竭患者活动能力的亚极量运动试验，与NYHA分级相比更为客观，是一种无创、简单、安全的临床试验^[17]；血浆BNP现为预测心力衰竭患者死亡率及再住院率的理想生物标志物，一般认为若治疗后BNP水平较治疗前下降30%以上，可认为治疗有效^[18]。

本研究结果表明，加用养阴舒心方可进一步提高生存质量、改善临床症状、修复心脏舒张功能，在增加活动耐力方面显示了一定的潜在优势。其中治疗组治疗后6MWD均较治疗前增加，且优于对照组，在下一步临床研究中我们将增加心肺运动试验相关指标进行关联分析；而治疗前后治疗组血浆BNP水平变化不大，考虑可能与纳入病例数较少，个别病例偏倚较大有关，需要在下一步临床研究中进一步进行确证。安全性方面，治疗组和对照组感冒患者较多，且各发生1例血栓相关事件（治疗组发生1

例短暂脑缺血发作、对照组发生1例缺血性卒中），两组不良事件发生率差异无统计学意义。需要说明的是，2例血栓事件均为合并房颤患者，课题组讨论后认为事件的发生均与自身疾病房颤血栓脱落相关性更大，与临床试验干预措施无明显相关性。不良事件的发生偏多考虑与纳入人群年龄偏大、合并疾病较多且纳入时间多集中在冬季有关，但也从另一方面反映了HFNEF患者总体生存质量确实偏差。

本研究纳入的研究例数偏少，随访时间偏短，可能导致某些指标无明显改变；本试验属于单中心设计，结果说服力相对较弱，仍需进一步多中心、大样本研究确证。

参考文献

- [1] OWAN TE, HODGE DO, HERGES RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction [J]. N Engl J Med, 2006, 355(3): 251-259.
- [2] TRIBOUILLOY C, RUSINARU D, MAHJOUR H, et al. Prognosis of heart failure with preserved ejection fraction: a 5 year prospective population-based study [J]. Eur Heart J, 2008, 29(3): 339-347.
- [3] 晋玉梅, 杨宇平, 原文涛, 等. “强心合剂2号”干预舒张性心力衰竭及血浆脑钠肽水平的临床研究 [J]. 江苏中医药, 2008, 40(5): 32-34.
- [4] 魏美琴. 复心汤治疗冠心病舒张性心力衰竭临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2007, 5(12): 1170-1171.
- [5] 张宇. 新生脉散片治疗射血分数保留的心力衰竭临床观察 [J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(5): 75-76.
- [6] 黄敏, 李宏浩, 张相年. 养心氏片治疗舒张性心力衰竭的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(2): 135-136.
- [7] 刘泽银, 邹旭, 罗英, 等. SF-36 评价暖心胶囊对舒张性心力衰竭的作用 [J]. 中药材, 2007, 30(8): 1053-1055.
- [8] 平伟, 赵志强, 侯欣颖, 等. 加载中药干预射血分数正常心力衰竭的系统评价 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 11(21): 2465-2471.
- [9] 汤岐梅, 赵志强, 王贤良, 等. 射血分数正常心力衰竭的辨证及治疗 [J]. 中医杂志, 2017, 58(14): 1241-1243.
- [10] 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]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.
- [11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 中国医药科技出版社, 2002: 83-85.
- [12] 赵志强, 毛静远, 王贤良, 等. 基于患者报告的心力衰竭中医临床结局评价量表的科学性考评 [J]. 中西医结合杂志, 2016, 36(3): 300-305.

- [3] 李达. 射血分数正常心力衰竭患者中医证候特征的前瞻性流行病学调查研究 [J]. 天津: 天津中医药大学, 2016: 3-5.
- [4] 蒋凤荣, 张旭, 戴晓明, 等. 麦冬对肾性高血压心室肌重构影响的实验研究 [J]. 江苏中医药, 2006, 27(9): 74-75.
- [5] 陈丹, 李建军, 张丽婷, 等. 山茱萸总苷及山茱萸多糖对急性心肌梗死大鼠心肌保护作用的影响 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(9): 1090-1098.
- [6] 李丽, 龙子江, 黄静, 等. 黄精多糖对急性心肌梗死模型大鼠 NF- κ B 介导的炎症反应及心肌组织形态的影响 [J]. 中草药, 2015, 46(18): 2750-2754.
- [7] 冯俊, 陈华文. 丹参酮 II A 通过调节 miR-133 水平对慢性心力衰竭心肌重构的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(8): 803-806.
- [8] 张恩浩, 钟国强, 黎庆捷, 等. 黄连素抗慢性心力衰竭机制的动物实验研究 [J]. 局解手术学杂志, 2012, 32(3): 258-260.
- [9] 王慧铭, 孙炜, 项伟岚, 等. 鳖甲多糖对小鼠免疫调节作用的研究 [J]. 中国中药杂志, 2007, 32(12): 1245-1247.
- [10] 郭建, 高福云, 靳耀英, 等. 地龙活性蛋白对免疫造血功能的影响及其抗肿瘤作用 [J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(5): 670-672.

- [1] 王光明, 周蓉. 半夏的中药药理研究进展 [J]. 中医药导报, 2007, 13(2): 97-99.
- [2] RIEGEL B, MOSER D K, GLASER D, et al. The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire: sensitivity to differences and responsiveness to intervention intensity in a clinical population [J]. Nurs Res, 2002, 51(4): 209-218.
- [3] 奚悦文, 范维琥. 明尼苏达心力衰竭生活质量调查表适用性的评价 [J]. 上海医学, 2004, 27(4): 222-225.
- [4] 王贤良, 毛静远, 侯雅竹. 病证结合、系统分段、多维指标中医临床效应评价方法建立初探 [J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(2): 270-273.
- [5] 张晓红, 张君良. E/E' 指数与射血分数正常的心力衰竭 [J]. 心血管病学进展, 2012, 33(3): 417-420.
- [6] NAGUEH SF, SMISETH OA, APPLETON CP, et al. Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging [J]. J Am Soc Echocardiogr, 2016, 29(4): 277-314.
- [7] ADEDOYIN RA, ADEYANJU SA, BALOGUN MO, et al. Assessment of exercise capacity in African patients with chronic heart failure using six minutes walk test [J]. Int J Gen Med, 2010, 3(4): 109-113.

Effects of Yangyin Shuxin Decoction (养阴舒心方) on the Quality of Life in Patients with Heart Failure of Normal Ejection Fraction

ZHAO Zhiqiang¹, WANG Xianliang¹, ZHANG Ping², BI Yingfei¹, ZHOU Ruijuan¹, LI Da³, XU Shiqiang³, WANG Qunyou³, QI Wenxiu³, YAO Hongqi³, TANG Qimei³, CHENG Tao³, MAO Jingyuan¹

(1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300000; 2. Tianjin Integrated Chinese and Western Medicine Hospital; 3. Graduate School of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of *Yangyin Shuxin Decoction* (养阴舒心方) in patients with heart failure of normal ejection fraction (HFNEF). **Methods** A total of 60 patients with HFNEF were randomly divided into test group and control group, with 30 patients in each group. Integrated treatment of *Yangyin Shuxin Decoction* and western medication treatment directed by current guideline for heart failure were applied in the test group for 2 weeks, while only the same western medication was given to the control group. After the treatment, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHF-Q) score and the traditional Chinese medicine (TCM) symptom score, 6-minute walk distance (6WMD), the cardiac ultrasound related indicators [the transmitral early peak velocity (E) / early diastolic mitral annulus velocity (e')] and brain natriuretic peptide (BNP) were evaluated. The adverse reactions were observed. **Results** After treatment, the TCM symptom scores of the 2 groups were decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The score of MLHF-Q score after treatment was significantly improved in the test group compared with the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Improvements in TCM symptom scores ($P < 0.05$) and E/e' ($P < 0.05$) were both improved in the test group than those in the control group. There was no significant difference in the incidence of adverse events between groups ($P > 0.05$). **Conclusion** *Yangyin Shuxin Decoction* could further improve the quality of life, symptoms and the diastolic function in patients with HFNEF on the basis of western medication, which has good safety.

Keywords heart failure with normal ejection fraction; *Yangyin Shuxin Decoction*; randomized controlled trial; quality of life; echocardiography

(收稿日期: 2018-06-16; 修回日期: 2018-07-18)

编辑: 叶晨