

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.21.006

降浊通络颗粒联合西药治疗痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭 36 例临床观察

尹嘉¹, 牛天福^{1*}, 刘婷², 李娟², 祁慧霞², 耿强², 王建萍², 杨小燕², 曲润波²

(1. 山西省中医药研究院, 山西省太原市迎泽区并州西街 46 号, 030012; 2. 山西省中医院)

摘要 目的 观察降浊通络颗粒联合西药治疗痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者的临床疗效及安全性。方法 72 例痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者随机分为治疗组和对照组各 36 例, 两组均予以常规标准化西药抗心力衰竭治疗, 治疗组加用降浊通络颗粒, 对照组加用降浊通络颗粒安慰剂, 均每日 3 袋 (约含生药量 25.2 g) 口服。8 周后评价心功能疗效及中医证候疗效, 比较两组患者治疗前后中医症状评分、平板运动试验、6 分钟步行距离、生存质量评分、血浆 N-末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平以及超声心动图指标。结果 治疗组心功能疗效总有效率为 83.33%, 中医证候疗效为 88.89%, 对照组分别为 66.67%、72.22%, 治疗组心功能疗效、中医证候疗效总有效率均高于对照组 ($P < 0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后中医症状评分、血浆 NT-proBNP 水平均明显下降, 平板运动各项指标均明显改善, 6 分钟步行距离及生存质量评分均显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组气喘、倦怠乏力、肢体困重、心悸、纳呆恶心等症状评分及平板运动各项指标、6 分钟步行距离、生存质量评分、血浆 NT-proBNP 水平改善均优于对照组 ($P < 0.05$)。与治疗前比较, 两组治疗后左室舒张末期内径、室间隔厚度、左室后壁厚度、左室射血分数 (LVEF) 及治疗组左房内径明显降低, 两组二尖瓣口舒张早期及舒张晚期流速峰值比值、LVEF 明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组左房内径降低较对照组明显 ($P < 0.05$)。两组均不良反应轻。结论 降浊通络颗粒联合常规标准化西药治疗能显著改善射血分数保留性心力衰竭患者的临床症状、心脏舒张功能及生活质量, 疗效优于单用常规标准化西药治疗。

关键词 射血分数保留性心力衰竭; 痰瘀互结; 心功能; 降浊通络颗粒

射血分数保留性心力衰竭是左心室舒张末期发生的心力衰竭, 其虽具备心力衰竭的临床症状与体征, 但是其左心室射血分数 (LVEF) 相对比较正常^[1]。西医对于本病的治疗主要集中于对血压和心率的控制, 缓解肺充血及外周水肿, 改善心肌缺血缺氧等^[2]。射血分数保留性心力衰竭属于中医学“胸痹”“怔忡”“喘证”范畴, 中医药治疗对这类疾病有丰富的辨证经验。降浊通络颗粒是山西省中医药研究院创立的以益气活血、降浊通络为主要功效的中药复方。本研究主要在规范化西药治疗的基础上联合中药降浊通络颗粒治疗射血分数保留性心力衰竭, 观察其临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准: 射血分数保留性心力衰竭诊断

参考《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》^[3]。心功能分级标准采用美国纽约心脏病学会 (NYHA) 的标准^[4]。

中医辨证标准: 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[5] 77-81 制定。痰瘀互结证: 主症: 气短, 倦怠乏力, 胸闷或胸痛; 次症: 肢体困重, 心悸, 咯吐黏痰, 纳呆恶心; 舌脉: 舌紫暗, 或有瘀斑、瘀点, 苔滑腻, 脉涩、滑。主症必备 1 个, 同时至少 2 个次症者, 结合舌、脉象即可辨证。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 35 ~ 75 岁; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

肺源性心脏病、心脏瓣膜病、先天性心脏病、急性冠脉综合征以及右心功能不全患者; 严重肝肾功能不全、恶性肿瘤、自身免疫性疾病、血液系统疾病患者; 妊娠或哺乳期妇女; 患有精神类疾病或

* 通讯作者: 13509732106@163.com

对所用西药或中药过敏者。

1.4 一般资料

选择 2018 年 6 月至 2019 年 5 月山西省中医院心病二科住院的射血分数保留性心力衰竭痰瘀互结型患者 72 例, 采用随机数字表分为治疗组和对照组各 36 例。治疗组中男 24 例, 女 12 例; 年龄 39 ~ 72 岁, 平均 (58.84 ± 8.16) 岁; 病程 8 个月 ~ 8 年, 平均 (3.37 ± 1.83) 年; 心功能分级: I 级 0 例, II 级 24 例, III 级 12 例, IV 级 0 例。对照组中男 21 例, 女 15 例; 年龄 41 ~ 75 岁, 平均 (57.21 ± 8.26) 岁; 病程 7 个月 ~ 9 年, 平均 (3.52 ± 2.26) 年; 心功能分级: I 级 0 例, II 级 26 例, III 级 10 例, IV 级 0 例。两组患者一般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

基础治疗: 参照《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[4] 常规标准化西药抗心力衰竭治疗。卡托普利片, 广东彼迪药业有限公司, 国药准字: H44021595, 每次 25 mg, 每日 2 次; 氯沙坦钾片 (科素亚), 杭州默沙东制药有限公司, 国药准字: H20130056, 每次 50 mg, 每日 1 次; 富马酸比索洛尔片 (康忻), Merck KGaA 公司, 国药准字: H20160474, 每次 5 mg, 每日 1 次; 单硝酸异山梨酯缓释片 (依姆多), 阿斯利康制药有限公司, 国药准字: H20030418, 每次 60 mg, 每日 1 次; 地高辛片, 赛诺菲 (杭州) 制药有限公司, 国药准字: H33021738, 每次 0.25 mg, 每日 1 次; 呋塞米片 (速尿), 山西云鹏制药有限公司, 国药准字: H44023242, 每次 20 mg, 每日 1 次; 氢氯噻嗪片 (双克), 山东仁和堂药业有限公司, 国药准字: H37020788, 每次 25 mg, 每日 1 次; 螺内酯片, 江苏正大丰海制药有限公司, 国药准字: H11021256, 每次 10 mg, 每日 1 次。具体用药根据患者病情调整。

治疗组: 加用降浊通络颗粒, 组成: 红参 4.5 g、丹参 9 g、三七 9 g、川芎 3.6 g、红花 3.6 g、瓜蒌 4.5 g、泽泻 9 g、山楂 6 g、茵陈 6 g、玄参 13.5 g、白茅根 9 g、天花粉 9 g、石膏 9 g、决明子 6 g, 由山西省中医院制剂室生产。规格: 15 g/袋, 每袋约含生药量 8.4 g, 批号: 20180512。

对照组: 加用降浊通络颗粒安慰剂, 由药物辅料 (蔗糖和糊精按照 2 : 1 的比例配制) 制成颗粒剂, 由山西省中医院制剂室生产, 其外观、形状、

装量、包装、标签等方面与降浊通络颗粒无差别。

两组患者疗程均为 8 周, 每日 3 次, 每次 1 袋, 口服。患者治疗期间禁用与本病相关的其他中药制剂; 若出现心力衰竭急性发作, 可采取急救措施。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 平板运动试验^[5] 治疗前后各记录 1 次, 比较治疗前后运动完成时间、代谢当量、试验最大心率、运动中 ST 段下降总和。

2.2.2 6 分钟步行距离 参照美国胸科协会 2002 年颁布的标准^[6], 对患者 6 分钟步行距离进行测量, 于治疗前后各测定 1 次。

2.2.3 生存质量评定 参照明尼苏达心力衰竭生活质量调查表 (LIHFQ)^[7] 对患者生存质量进行评价。于治疗前后各评定 1 次。

2.2.4 中医症状评分 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[81-84] 的症状分级量化表, 症状包括气喘、倦怠乏力、胸闷 (痛)、肢体困重、心悸、咯吐黏痰、纳呆恶心, 按照正常、轻度、中度、重度分别计 0、2、4、6 分。于治疗前后各评定 1 次。

2.2.5 血浆 N-末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 测定 治疗前后于清晨空腹下静脉采血 2 ml, 在 2 h 内用酶联免疫荧光法测定血清 NT-proBNP (生物梅里埃法国股份有限公司, 批号: 1007002870) 浓度。

2.2.6 超声心动图检测 由同一位医师用同一台设备于 NT-proBNP 检测当天行超声心动图检查, 于治疗前后各检测 1 次。分别测量 LVEF、左房内径 (LAD)、左室舒张末期内径 (LVEDD)、室间隔厚度 (IVSD)、左室后壁厚度 (LVPWD)、二尖瓣口舒张早期及舒张晚期流速峰值比值 (E/A)。

2.2.7 安全性指标 治疗前后检测一般体检项目, 血、尿、便常规, 肝、肾功能, 血电解质; 记录治疗过程发生的不良事件, 并计算不良事件发生率。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 NYHA 心功能分级疗效标准^[8] 显效: 心力衰竭临床症状基本控制, 心功能提高 2 级及以上; 有效: 心力衰竭临床症状较前改善, 心功能提高超过 1 级但未及 2 级; 无效: 心力衰竭临床症状较前无明显缓解甚或病情较前恶化, 心功能提高不及 1 级。

2.3.2 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[81-84]。显效: 已无明显临床症状和体征, 证候积分减少率 $\geq 70\%$; 有效: 临床症状和体征较前明显改善, 证候积分减少率 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$; 无效: 临床症状和体征较前未

见明显改善,证候积分减少率 <30%;加重:临床症状和体征无改善甚或加重,证候积分无改变。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件进行统计分析。计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,组间比较用 t 检验;计数资料采用 χ^2 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症状评分比较

表 1 示,与本组治疗前比较,两组患者治疗后中医症状评分均明显下降 ($P < 0.05$);治疗后治疗组气喘、倦怠乏力、肢体困重、心悸、纳呆恶心症状评分的改善程度均优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后平板运动各项指标比较

表 2 示,与本组治疗前比较,治疗后两组平板

运动各项指标均明显改善,且治疗组改善更为显著 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后 6 分钟步行距离、生存质量评分、血浆 NT-proBNP 比较

表 3 示,与本组治疗前比较,两组治疗后 6 分钟步行距离与生存质量评分均显著增加,且治疗组改善更为显著 ($P < 0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组患者血浆 NT-proBNP 水平均明显降低,且治疗组降低更为显著 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后超声心动图指标比较

表 4 示,与治疗前比较,治疗后两组 LVEDD、IVSD、LVPWD 及治疗组 LAD 明显降低,两组 E/A、LVEF 明显升高 ($P < 0.05$),且治疗组 LAD 降低较对照组更明显 ($P < 0.05$),其余指标两组治疗后比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者治疗前后中医症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	气喘	倦怠乏力	胸闷 (痛)	肢体困重	心悸	咯吐黏痰	纳呆恶心
治疗组	治疗前	36	2.45 ± 0.46	2.30 ± 0.34	2.41 ± 0.44	1.45 ± 0.54	1.85 ± 0.40	1.22 ± 0.31	1.56 ± 0.45
	治疗后	36	1.16 ± 0.48 ^{*△}	1.21 ± 0.08 ^{*△}	1.14 ± 0.20 [*]	0.95 ± 0.22 ^{*△}	0.50 ± 0.06 ^{*△}	0.74 ± 0.25 [*]	1.15 ± 0.30 ^{*△}
对照组	治疗前	36	2.66 ± 0.61	2.62 ± 0.49	2.43 ± 0.41	1.48 ± 0.59	1.91 ± 0.35	1.25 ± 0.23	1.62 ± 0.44
	治疗后	36	1.80 ± 0.36 [*]	1.58 ± 0.31 [*]	1.58 ± 0.28 [*]	1.01 ± 0.23 [*]	0.61 ± 0.12 [*]	0.69 ± 0.20 [*]	1.38 ± 0.35 [*]

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

表 2 两组痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者治疗前后平板运动各项指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	运动完成时间 (min)	代谢当量 (METs)	最大心率 (次/min)	ST 段下降总和 (mV)
治疗组	治疗前	36	6.94 ± 0.36	5.14 ± 0.37	113.91 ± 6.93	0.29 ± 0.04
	治疗后	36	8.35 ± 0.48 ^{*△}	7.96 ± 0.96 ^{*△}	127.97 ± 4.88 ^{*△}	0.11 ± 0.04 ^{*△}
对照组	治疗前	36	7.11 ± 0.49	5.08 ± 0.35	114.63 ± 7.65	0.30 ± 0.05
	治疗后	36	7.95 ± 5.12 [*]	7.15 ± 0.74 [*]	123.85 ± 4.74 [*]	0.15 ± 0.04 [*]

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

表 3 两组痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者治疗前后 6 分钟步行距离、生存质量评分、血浆 NT-proBNP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	6 分钟步行距离 (m)	生存质量评分 (分)	血浆 NT-proBNP (ng/ml)
治疗组	治疗前	36	231.39 ± 38.81	73.19 ± 12.24	2014.21 ± 327.11
	治疗后	36	255.54 ± 43.10 ^{*△}	43.67 ± 10.67 ^{*△}	535.82 ± 114.63 ^{*△}
对照组	治疗前	36	225.82 ± 48.88	64.43 ± 13.13	1905.76 ± 316.59
	治疗后	36	312.61 ± 41.53 [*]	37.39 ± 12.36 [*]	698.72 ± 241.02 [*]

注: NT-proBNP, N-末端 B 型利钠肽原; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

表 4 两组痰瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者治疗前后超声心动图指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEDD (mm)	LAD (mm)	IVSD (mm)	LVPWD (mm)	LVEF (%)	E/A
治疗组	治疗前	36	50.86 ± 9.31	35.56 ± 6.70	12.46 ± 1.55	11.12 ± 1.43	45.80 ± 3.00	0.51 ± 0.10
	治疗后	36	46.98 ± 7.39 [*]	32.13 ± 4.20 ^{*△}	10.36 ± 1.99 [*]	10.05 ± 1.56 [*]	55.50 ± 4.30 [*]	0.67 ± 0.08 [*]
对照组	治疗前	36	48.98 ± 7.12	36.77 ± 6.08	11.96 ± 1.01	11.09 ± 1.12	44.40 ± 2.60	0.58 ± 0.07
	治疗后	36	44.09 ± 6.78 [*]	34.62 ± 4.08	10.72 ± 1.25 [*]	10.70 ± 1.53 [*]	50.93 ± 3.60 [*]	0.69 ± 0.07 [*]

注: LVEDD, 左室舒张末期内径; LAD, 左房内径; IVSD, 室间隔厚度; LVPWD, 左室后壁厚度; LVEF, 左室射血分数; E/A, 二尖瓣口舒张早期及舒张晚期流速峰值比值; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.5 两组患者心功能疗效比较

表 5 示, 治疗组心功能疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 5 两组瘀瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者心功能疗效比较 例 (%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	36	21 (58.33)	9 (25.00)	6 (16.67)	30 (83.33)
对照组	36	16 (44.44)	8 (22.22)	12 (33.33)	24 (66.67)

3.6 两组患者中医证候疗效比较

表 6 示, 治疗组中医证候疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 6 两组瘀瘀互结型射血分数保留性心力衰竭患者中医证候疗效比较 例 (%)

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗组	36	22 (61.11)	10 (27.78)	4 (11.11)	0	32 (88.89)
对照组	36	14 (38.89)	12 (33.33)	8 (22.22)	2 (5.56)	26 (72.22)

3.7 安全性评价

两组患者治疗前后均进行了血常规、尿常规、便常规及肝功能、肾功能、血脂、血糖、电解质等检查, 未见试验药物对相关指标产生不良影响。试验过程中, 治疗组出现双下肢水肿 1 例, 头痛 1 例, 不良反应发生率为 5%; 对照组出现双下肢水肿 1 例, 恶心 1 例, 不良反应发生率为 5%; 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验中出现的不良反应考虑为西药影响所致, 均程度轻, 患者可耐受, 未予治疗亦未影响研究。

4 讨论

中医学认为, 射血分数保留性心力衰竭属于“胸痹”“怔忡”“喘证”“心悸”“痰饮”“水肿”的范畴, 据中医理论“心主血脉”“诸气皆属于肺”“脾主运化”“肾者水脏, 主津液”, 可见本病病位在心, 并与肺、脾、肾的功能紊乱有关, 与气、血、水关系密切, 辨证为本虚标实, 阴虚、阳虚、气虚为本, 痰浊、血瘀、水饮为标, 病机为气血失和, 气虚而致血行无力, 血液痰浊瘀阻脉络, 治疗当益气活血、降浊通络。

降浊通络颗粒方中红参是将人参蒸熟后晒干或烘干而成^[14], 入肺、脾、心经, 具有益脾气、补肺气、养心气之功。脾乃生痰之源, 肺为贮痰之器, 红参正合切断痰饮形成的机理, 截其源, 断其流, 而且红参入心经, 具有补心益气之功。丹参既可活血又可补血, 破瘀生新, 同时可补心定志, 安

神宁心, 与红参共为君药。川芎乃血中气药, 在活血的同时又可推动心气的运行, 通络止痛。丹参与川芎二药合用, 共达活血祛瘀、行气止痛之功。三七主入血分, 和营止血, 通脉行瘀, 祛瘀生新, 标本同治。红花味辛性温, 具有散瘀止痛、活血通经的作用, 可通心脉, 又可除痹阻、止心痛。瓜蒌开胸顺气解郁, 调达气机的同时又可涤痰通脉。泽泻取其利水湿、祛痰饮之意, 可缓解下肢浮肿。以上五味共为臣药。山楂行气散瘀; 茵陈清利中焦湿热; 玄参清热凉血, 泻火滋阴, 苦泄滑肠而通便, 使痰湿之邪从下焦大便而解, 祛邪而不伤正; 白茅根祛瘀利尿且补中益气, 除瘀血, 利小便, 使湿邪从下焦小便而出; 天花粉、石膏均入肺胃二经, 兼清上焦肺胃之热, 又具生津止渴之效, 以上六味同为佐药。决明子入大肠经, 润肠通便为使药。纵观全方, 补虚与泄实并用, 化痰瘀、补气血、通脉络, 有行有散, 邪出有径, 全方共达益气活血、降浊通络之用。

本研究结果显示, 降浊通络颗粒能改善射血分数保留性心力衰竭患者心功能及中医证候, 延长患者的运动完成时间, 增加代谢当量, 提高最大心率, 改善心肌缺血、延长患者的步行距离、提高生存质量; 同时可改善 LAD、LVEDD, 减少 IVSD 与 LVPWD, 提高 E/A。此外, NT-proBNP 作为心力衰竭辅助诊断指标, 对心力衰竭患者的病情及预后有很高的临床价值^[6,11]。本研究结果亦显示, 降浊通络颗粒在降低血浆 NT-proBNP 水平方面有显著疗效。

本研究以安慰剂为对照进行研究, 发现降浊通络颗粒在治疗射血分数保留性心力衰竭患者中有积极的作用。此外, 本研究也存在着不足, 该病患者经 8 周治疗虽有改善, 但很容易复发, 本研究缺少考虑长期治疗与随访问题, 影响研究结果的证据。

参考文献

- [1] 王洁婷, 华琦. 左心室射血分数保留的心力衰竭研究进展 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2016, 18(7): 766-769.
- [2] 胡晓贞, 董耀荣. 舒张性心力衰竭的研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(5): 606-607.
- [3] 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.
- [4] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 心力衰竭合理用药指南 [J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2016, 8(9): 19-66.

- [6] 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.
- [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. 慢性心力衰竭诊断治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(12): 1076-1095.
- [8] 胡大一. 冠心病的诊断与治疗 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001: 40-42.
- [9] ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166(1): 111-117.
- [10] 龚开政, 张振刚, 张昕, 等. 明尼苏达州心力衰竭生活质量问卷与 36 条简明健康状况调查表对慢性心力衰竭患者生活质量的评估作用 [J]. 中医临床康复, 2005, 9(28): 29-31.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2010 版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 349.
- [12] 吴立华, 姜阳, 苏豪. NT-proBNP 对评估收缩性心力衰竭病情及预后的临床研究 [J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(3): 393-395.

Clinical Observation on Jiangzhuo Tongluo Granules (降浊通络颗粒) Combined with Western Medicine in the Treatment of 36 Cases of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction of Intermingled Phlegm and Blood Stasis Type

YIN Jia¹, NIU Tianfu¹, LIU Ting², LI Juan², QI Huixia², GENG Qiang², WANG Jianping², YANG Xiaoyan², QU Runbo²

(1. Shanxi Academy of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030012; 2. Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Jiangzhuo Tongluo Granules* (降浊通络颗粒) combined with western medicine in the treatment of patients with heart failure with preserved ejection fraction of intermingled phlegm and blood stasis type. **Methods** A total of 72 patients with heart failure with preserved ejection fraction of intermingled phlegm and blood stasis type were randomly divided into a treatment group and a control group, with 36 cases in each group. Both groups were treated with conventional standardized western medicine for against heart failure. The treatment group was treated with *Jiangzhuo Tongluo Granules*. The control group was treated with placebo of *Jiangzhuo Tongluo Granules*, 3 times a day, 1 bag (about 25.2 g of crude drug), and both groups were treated for 8 weeks. Then, the effects of cardiac function and traditional Chinese medicine (TCM) syndromes were evaluated. TCM symptom scores, treadmill exercise test, 6 min walking distance, quality of life score, N-terminal B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) level and echocardiographic index were compared between the 2 groups. **Results** The total effective rate of cardiac function in the treatment group was 83.33%, and the efficacy of TCM syndrome was 88.89%, and those of the control group was 66.67% and 72.22% respectively. The total effective rate of cardiac function and TCM syndrome in the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the TCM symptom scores and NT-proBNP levels were significantly decreased, and the indexes of treadmill exercise were significantly improved, the 6-minute walking distance and quality of life scores were significantly increased ($P < 0.05$). In the treatment group, asthma, fatigue, heavy limbs and body, palpitations, poor appetite, nausea, index of treadmill exercise, 6-minute walking distance, quality of life score and NT-proBNP were better than the control group ($P < 0.05$). After treatment, left ventricular end-diastolic diameter, ventricular septal thickness, left ventricular posterior wall thickness, left ventricular ejection fraction of both groups, and left atrial diameter of the treatment group were significantly decreased; the mitral valve diastolic early and late diastolic phase peak flow rate ratio and left ventricular ejection fraction (LVEF) were significantly increased ($P < 0.05$), and the left atrial diameter of the treatment group was significantly decreased than that of the control group ($P < 0.05$). The adverse reactions in both groups were mild. **Conclusion** *Jiangzhuo Tongluo Granules* combined with conventional standardized western medicine can significantly improve the clinical symptoms, diastolic function and quality of life of patients with heart failure with preserved ejection fraction of intermingled phlegm and blood stasis type. The curative effect is superior to that of conventional standardized western medicine alone.

Keywords ejection fraction retention heart failure; intermingled phlegm and blood stasis; cardiac function; *Jiangzhuo Tongluo Granules* (降浊通络颗粒)

(收稿日期: 2019-07-13; 修回日期: 2019-08-27)

编辑: 王利芬