

· 临床应用指南 ·

中成药治疗心力衰竭临床应用指南（2021 年）

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 心力衰竭（heart failure, HF）简称心衰，是多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）等^[1]。据《中国心血管病报告 2020》，目前我国心衰患者达 890 万^[2]，中国心衰患者注册登记研究（China-HF）显示心衰住院患者病死率为 4.1%^[2]，心衰患者 5 年生存率与恶性肿瘤相当^[3]。随着现代医学对心衰认识的加深、治疗观念的转变、治疗手段的创新及治疗指南的更新，心衰患者住院病死率呈明显下降趋势，但再住院率仍在增加^[2]，如何进一步提高患者的生活质量，降低心衰的病死率及再住院率，改善远期预后，仍是临床研究的热点和难点。

中医药治疗心衰已有 2 000 多年历史，历代医家在临床实践中积累了大量经验，中医药在改善临床症状、提高生活质量、增加活动耐量等方面具有一定优势^[4]。现阶段心衰诊治仍以西医治疗为主导，国外指南^[5]尚无中医药治疗心衰的论述，2014 年我国心衰指南^[6]提及中医药，但将其归为不确定类^[7]，同年《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[8]发布，心衰的中医诊疗得到规范，一批中成药治疗心衰的高质量研究成果在知名期刊发表，中医药临床有效性和安全性证据不断增加。《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1]推荐使用中医中药治疗慢性射血分数降低的心衰，但推荐级别为不明确，临床使用中成药治疗心衰时常出现药物选用不合理等情况^[9]，如何准确、合理、安全地选用治疗心衰的中成药，是临床需要回答的问题。

本指南作为《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目第二批子课题之一，由天津中医药大学第一附属医院、中国医学科学院阜外医院和河南中医药大学第一附属医院牵头，组织行业内中西医临床专家、指南研究方法学专家、药学专家成立中成药治疗心力衰竭临床应用指南研究课题组，采用推荐的分级评价、制定与评估（Grades

of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE）方法，并依据世界卫生组织（World Health Organization, WHO）指南制定手册，遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则，参考当前最佳证据，制定了中国《中成药治疗心力衰竭临床应用指南》，以规范并推广中成药在心衰治疗中的应用，提高心衰的疗效。

本指南旨在为综合医院的西医专科医生、全科医生、临床药师人员使用中成药治疗诊断为慢性心衰[慢性射血分数降低的心衰（heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF）、慢性射血分数保留的心衰（heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF）]和急性心衰（acute heart failure, AHF）患者提供指导及参考，也为患者家属及照料者提供相关信息，对合理使用中成药提高心衰疗效具有重要意义。本指南所涉及的心衰诊断可参照 2018 年中华医学会心血管病学分会发布的《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1]等。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 采用共识会议及线上问卷调查两种方式收集全国 30 位中医、西医、中西医结合心血管病专家对临床问题的看法和建议，将专家认同率 70% 及以下的临床问题纳入指南^[10]，评价中成药治疗心力衰竭的优势结局，采用 1~9 分制对疗效性指标的重要性进行打分，并且计算各个结局指标的加权总分，据此进行排序^[11]，分为关键（7~9 分）、重要（4~6 分）、不重要（1~3 分）结局指标。综上形成本指南研究拟解决的临床问题：（1）中成药联合西医常规治疗慢性 HFrEF，其疗效及安全性如何？结局指标：①关键结局指标：明尼苏达心力衰竭生活质量量表（Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ）积分、中医证候积分、6 分钟步行试验距离（6-minute walk distance, 6MWD）；②重要结局指标：纽约心脏协会（New York Heart Association, NYHA）心功能分级有效率、心衰再住院率、B 型利钠肽（B-type natriuretic peptide, BNP）/ N 末端 B 型利钠肽原（N-terminal pro-BNP, NT-proBNP）；③不重要结局指标：全因死亡率、心血管死亡率、左室射血分数（left ventricular ejection fraction, LVEF）；④安全性结局指标：不良事件发生率。（2）中成药联合西医常规治疗慢性 HFpEF，其疗效及安全性如何？结局指标：①关键结局指标：MLHFQ 积分、中医证候积分、6MWD；②重要结局

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No. SATCM-2015-BZ402）；国家中医药管理局中医药循证能力建设基金项目（No. 2019XZZX-XXG007）；教育部“创新团队发展计划”（No. IRT_16R54）

通讯作者：毛静远，Tel: 022-27986000, E-mail: jymao@126.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20211119.225

指标: NYHA 心功能分级有效率、心衰再住院率、BNP/NT-proBNP; ③不重要结局指标: 全因死亡率、心血管死亡率、LVEF、舒张早期二尖瓣峰值速度/舒张晚期二尖瓣峰值速度 (E/A) 或舒张早期二尖瓣瓣口血流峰值速度/二尖瓣环舒张早期运动速度 (E/e'); ④安全性结局指标: 不良事件发生率。(3) 中成药联合西医常规治疗 AHF, 其疗效及安全性如何? 结局指标: ①关键结局指标: BNP/NT-proBNP、NYHA/Killip 心功能分级有效率、尿量; ②重要结局指标: LVEF、6MWD、MLHFQ 积分; ③不重要结局指标: 中医证候积分、心衰再住院率; ④安全性结局指标: 不良事件发生率。

2.2 中成药遴选 全面检索中国知网 (CNKI)、维普资讯网 (VIP)、万方数据知识服务平台 (Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、EMBase、PubMed、Cochrane Library 数据库, 共获得“中成药治疗心力衰竭”相关文献 122 563 篇, 涉及中成药 75 种 (口服制剂 44 种、静脉制剂 31 种)。查找以上 75 种中成药说明书, 遴选出适应证中包含“心力衰竭”或“心功能不全”或“心源性休克”或“厥脱证”的中成药 9 种, 其中口服制剂 4 种, 包括补益强心片、芪蒴强心胶囊、参附强心丸、心宝丸, 静脉制剂 5 种, 包括黄芪注射液、生脉注射液、注射用益气复脉 (冻干)、参附注射液、心脉隆注射液。筛选以上 75 种中成药文献, 另遴选出具备大型临床试验研究证据且具国际影响的中成药 2 种, 包括芪参益气滴丸、参麦注射液。综上, 最终确定中成药 11 种, 其中口服制剂 5 种、静脉制剂 6 种。

2.3 检索策略 电子检索 CNKI、VIP、Wanfang Data、SinoMed、EMBase、PubMed、Cochrane Library, 检索时间为 2020 年 11 月 30 日。不同文献检索库通过不同主题词联合自由词进行综合检索, 所有检索策略通过多次预检索后确定。定义疾病的检索词包括: 心衰、心力衰竭、心功能不全、收缩/舒张功能障碍 (heart failure、cardiac failure、heart decompensation、diastolic dysfunction、systolic dysfunction) 等, 定义干预措施的检索词包括: 中医、中药、中成药、中西医 (traditional Chinese medicine、TCM、Chinese patent medicine、Chinese and Western medicine) 等。为完善检索范围, 参考《中华人民共和国药典》^[12] 中的药物剂型, 进行补充检索包括: 丸、散、片、颗粒、胶囊、滴丸、注射液 (pill、powder、granula、tablet、plaster、dropping pill、capsule、injection) 等, 同时补充检索纳入文献的相关参考文献。

2.4 文献纳入及排除标准和资料提取

2.4.1 纳入标准 (1) 研究对象: 文献提及明确急/慢性心衰诊断标准 (要有出处) 和 (或) 纳排标准; 慢性心衰诊断标准和 (或) 纳排标准有明确的 LVEF 范围; (2) 干预措施: 试验组采用一种中成药联合西医常规治疗; 对

照组采用西医常规治疗 (慢性心衰包括去除诱因、监测体重、调整生活方式、积极控制血压, 应用利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂 (angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI) 或血管紧张素 II 受体阻滞剂 (angiotensin II receptor blocker, ARB)、 β 受体阻滞剂、洋地黄制剂、醛固酮受体拮抗剂、硝酸酯类等; 急性心衰包括体位摆放、吸氧、出入量管理, 应用吗啡、利尿剂、血管扩张药、正性肌力药、抗凝等) 或联合安慰剂; (3) 结局指标: 不同临床问题涉及不同的关键、重要、不重要结局指标及安全性结局指标; (4) 研究设计: 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)、系统评价 (systematic review, SR) /Meta 分析。

2.4.2 排除标准 (1) 受试者包括以下任何一种情况的文献: 因先天性心脏病、肺源性心脏病、肥厚性心肌病、限制性心肌病、缩窄性心包炎、系统性浸润性疾病、甲亢性心脏病、酒精性心肌病、围产期心肌病、药物性心肌病、克山病等所导致的心衰; 合并恶性心律失常、恶性肿瘤、严重肝肾功能不全、严重感染等疾病; 孕妇及哺乳期女性; 精神障碍及智力发育不全的患者; (2) 试验组为两种中成药联用, 或对照组为针灸、拔罐、耳针、贴敷等其他干预措施, 或观察中成药联合西药/其他中药混合疗效的文献; (3) 无本指南关注结局指标的文献; (4) 学位论文或会议论文; (5) 非核心期刊文献; (6) 样本量 <20 例的文献; (7) 仅有摘要而无全文, 或数据不完整, 或数据无法进行合并的文献; (8) 组间基线资料无可比性的文献; (9) 重复发表的文献 (包括翻译过的文献), 选取数据较全的 1 篇, 其余皆剔除。

2.4.3 资料提取 阅读符合纳入标准的文献, 并将其中有关数据提取到 Excel 表格中, 以便使用或查阅, 内容包括: 作者、发表时间、研究设计、研究对象、样本量、采用的诊断标准及纳入排除标准、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、有效性评价指标、安全性评价指标等。每篇文献的筛选和信息提取工作均由两人独立完成, 若存在分歧, 则共同讨论解决或咨询第三方。

2.5 纳入文献的方法学质量评价 运用 AMSTAR 2 评价工具 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2, AMSTAR 2) 对纳入的 SR/Meta 分析进行偏倚风险评价。当 AMSTAR2 评价结果显示现有 SR 的方法学质量高, 但发表年份距纳入时 >2 年, 或 ≤ 2 年但新研究较多时, 则对该系统评价进行更新。当 AMSTAR2 评价结果显示现有 SR 的方法学质量低, 或者筛选之后发现某一 PICO (participants, intervention, control, outcome) 问题无 SR 时, 检索原始研究证据进行评价和综合。更新系统评价和制定快速系统评价参考 Cochrane 系统评价手册。

使用 Cochrane 偏倚风险评价工具 (risk of bias, ROB) 对 RCT 进行方法学质量评价; 在临床试验中, 偏倚可分为随机序列的产生、分配隐藏、研究者与受试者盲法、结局评价者盲法、不完整结局数据、选择性报告及其他偏倚共 7 项。每类偏倚都分为低风险、高风险或不确定。由两名研究员独立完成质量评价, 意见不一致的文献交由第三名研究员判断后统一意见。

2.6 证据综合分析 采用 RevMan 5.3 对结局指标相同、数据类别相同的 RCT 进行 Meta 分析。计数资料用相对危险度 (relative risk, RR), 计量资料采用均数差 (mean difference, MD), 均以 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示。采用 Q 检验及 I² 检验分析统计学异质性, 显著性水平设定为 $\alpha = 0.1$, 无临床异质性测量结果 ($P > 0.1$, $I^2 \leq 50\%$) 采用固定效应模型; 如果 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$, 则异质性明显, 采用随机效应模型, 并用敏感性分析检验结果的可靠性, 若纳入研究 > 10 个, 则作倒漏斗图以观察发表偏倚。合并效应量估计, 假设检验采用 U 检验, 用 Z 值和 P 值表示, 显著性水平设定为 0.05, 即 $P < 0.05$ 时表示不同治疗方法的疗效差异有统计学意义, 假设检验结果用森林图呈现。

2.7 证据体质量评价与推荐标准 采用 GRADE 方法^[13] 对纳入中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法, 将证据质量分为高、中、低、极低 4 个等级 (表 1)^[14]。在证据分级过程中, 考虑 5 个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、间接性以及发表偏倚。基于专家意见和后续的讨论达成共识, 形成结果总结表, 以呈现证据等级分级, 最后通过证据总结表呈现证据, 并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级 (表 1), 结合专家意见, 得到初步的中成药推荐意见 (表 2)。GRADE 推荐强度分级与定义见表 3^[15]。

2.8 推荐意见形成 基于 GRADE 网格^[13], 采用共识会议形式, 咨询 20 个省份的 41 位中医、西医、中西医

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

| 定义 | 强推荐 | 弱推荐 |
|--------|----------------------------------|---|
| 对患者 | 几乎所有患者均会接受所推荐的方案; 此时若未接受推荐, 则应说明 | 多数患者会采纳推荐方案, 但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用 |
| 对临床医生 | 应对几乎所有患者都推荐该方案; 此时若未给予推荐, 则应说明 | 应该认识到不同患者有各自适合的选择, 帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定 |
| 对政策制定者 | 该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去 | 制定政策时需要充分讨论, 并需要众多利益相关者参与 |

结合心血管病专家意见。达成共识的规则如下: 若除了“0”以外的任何一格票数 $\geq 50\%$, 则视为达成, 可直接确定推荐意见方向及强度; 若“0”某一侧两格总票数 $\geq 70\%$, 亦视为达成共识, 可确定推荐方向, 推荐强度则直接定为“弱”; 其余情况视为未达成共识, 推荐意见进入下一轮投票^[16]。

3 推荐意见及证据描述

3.1 临床问题 1 中成药联合西医常规治疗慢性 HFrEF, 其疗效及安全性如何?

3.1.1 推荐意见 1 临床表现为气短 / 喘息, 乏力, 心慌, 易出汗, 舌质暗 (气虚血瘀证) 的慢性 HFrEF 患者, 可使用芪参益气滴丸 (1A), 住院患者可使用黄芪注射液 (2B)。

安全性: 芪参益气滴丸有 6 项 RCT^[17-22] 报告了安全性 (1 078 例), 其中芪参益气滴丸联合西医常规治疗组包含患者 539 例, 不良事件发生率为 2.97%, 包括呕吐 2 例, 肝功能损伤 2 例, 高钾血症 1 例, 便血 1 例, 恶心 3 例, 感冒 3 例; 西医常规治疗组包含患者 539 例, 不良事件发生率为 3.53%, 包括感冒 5 例, 恶心 1 例, 呕吐 1 例, 便血 3 例, 高钾血症 2 例, 咳嗽 2 例, 发烧 2 例, 腹胀 2 例。

黄芪注射液纳入研究中未报道不良事件。

证据描述: (1) 芪参益气滴丸联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 8 项芪参益气滴丸相关的 RCT^[17-24]。在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (638 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 32.01$, $95\%CI (14.63, 49.39)$, $P = 0.0003$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (638 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR = 1.30$, $95\%CI (1.04, 1.62)$, $P = 0.02$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 3 项 RCT (309 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -71.04$, $95\%CI (-88.51, -53.56)$, $P < 0.00001$, $I^2 = 67\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 3 项 RCT (212 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -305.48$, $95\%CI (-435.99, -174.97)$, $P < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 6 项 RCT (1 061 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医

表 1 GRADE 证据质量的描述

| 证据分级 | 代码 | 说明 |
|------|----|--|
| 高质量 | A | 非常确信真实的效应值接近估计值 |
| 中等质量 | B | 对效应估计值有中等程度信心: 真实值有可能接近估计值, 但仍存在二者大不相同的可能性 |
| 低质量 | C | 对效应估计值的确信程度有限: 真实值与估计值可能有很大差别 |
| 极低质量 | D | 对效应估计值几乎没有信心: 真实值与估计值可能有很大差别 |

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

| 推荐等级 | 本指南推荐用语 | 代码 |
|--------------|---------|----|
| 支持使用某种疗法的强推荐 | 强推荐 | 1 |
| 支持使用某种疗法的弱推荐 | 弱推荐 | 2 |
| 不能确定 | 暂不推荐 | 0 |
| 反对使用某种疗法的强推荐 | 反对 | -1 |
| 反对使用某种疗法的弱推荐 | 不建议 | -2 |

常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=3.57$, $95\%CI$ (2.00, 5.13), $P<0.00001$, $I^2=68\%$]

(2) 黄芪注射液联合西医常规治疗可提高慢性 HFrEF 患者 LVEF。共纳入 1 项黄芪注射液在提高 LVEF 方面 RCT^[25] (112 例), Meta 分析结果显示: 黄芪注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=15.00$, $95\%CI$ (12.54, 17.46), $P<0.00001$]

3.1.2 推荐意见 2 临床表现为气虚血瘀证兼见口干, 手足心热, 舌瘦少苔 (气阴两虚血瘀证) 的慢性 HFrEF 患者, 可使用补益强心片 (2C), 住院患者可使用生脉注射液 (1B)、参麦注射液 (2B) 或注射用益气复脉 (冻干) (2C)。

安全性: 补益强心片 1 项 RCT^[26] 报告了安全性 (201 例), 均未见明显不良事件。

生脉注射液 2 项 RCT^[27, 28] 报告了安全性 (142 例), 其中生脉注射液联合西医常规治疗组包含患者 72 例, 不良事件发生率为 1.39%, 包括头晕恶心 1 例; 西医常规治疗组包含患者 70 例, 不良事件发生率为 1.42%, 包括头晕恶心 1 例。

参麦注射液 4 项 RCT^[29-32] 报告了安全性 (350 例), 其中参麦注射液联合西医常规治疗组包含患者 175 例, 不良事件发生率为 16%, 包括头疼 3 例, 恶心 3 例, 低血压 7 例, 头晕 6 例, 乏力 4 例, 呕吐 3 例, 室性早搏 2 例; 西医常规治疗组包含患者 175 例, 不良事件发生率为 13%, 包括头疼 1 例, 恶心 3 例, 低血压 6 例, 头晕 4 例, 乏力 7 例, 呕吐 2 例, 室性早搏 1 例。

注射用益气复脉 (冻干) 3 项 RCT^[33-35] 报告了安全性 (330 例), 其中注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗组包含患者 167 例, 不良事件发生率为 1.20%, 包括背部皮疹 1 例、肌酐轻度升高 1 例; 西医常规治疗组包含患者 163 例, 不良事件发生率为 0.61%, 包括转氨酶轻度升高 1 例。

证据描述: (1) 补益强心片联合西医常规治疗可改善慢性 HFrEF 患者生活质量、增加 6MWD、降低心衰再住院率。共纳入 2 项补益强心片相关的 RCT^[26, 36]。在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 2 项 RCT (283 例), Meta 分析结果显示: 补益强心片联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-10.70$, $95\%CI$ (-14.80, -6.60), $P<0.00001$, $I^2=65\%$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 2 项 RCT (283 例), Meta 分析结果显示: 补益强心片联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=42.27$, $95\%CI$ (38.35, 46.20), $P<0.00001$, $I^2=19\%$]; 在降低心衰再住院率方面, 纳入 1 项 RCT (201 例), Meta 分析结果显示: 补益强心片联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=0.28$, $95\%CI$ (0.11, 0.71), $P=0.008$]。

(2) 生脉注射液联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、改善临床症状、提高 LVEF。共纳入 5 项

生脉注射液相关的 RCT^[27, 28, 37-39]。在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (136 例), Meta 分析结果显示: 生脉注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=107.05$, $95\%CI$ (77.67, 136.43), $P<0.00001$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (86 例), Meta 分析结果显示: 生脉注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.25$, $95\%CI$ (1.03, 1.52), $P=0.02$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 3 项 RCT (210 例), Meta 分析结果显示: 生脉注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=3.71$, $95\%CI$ (2.31, 5.12), $P<0.00001$, $I^2=35\%$]。

(3) 参麦注射液联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 8 项参麦注射液相关的 RCT^[29-32, 40-43]。在增加 6MWD 方面, 纳入 2 项 RCT (170 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=52.48$, $95\%CI$ (32.30, 72.66), $P<0.00001$, $I^2=0\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (90 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.23$, $95\%CI$ (1.04, 1.45), $P=0.02$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 2 项 RCT (210 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-100.84$, $95\%CI$ (-136.56, -65.12), $P<0.00001$, $I^2=74\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 1 项 RCT (98 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-158.53$, $95\%CI$ (-248.03, -69.03), $P=0.0005$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 7 项 RCT (658 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=6.34$, $95\%CI$ (5.46, 7.23), $P<0.00001$, $I^2=7\%$]。

(4) 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗可改善慢性 HFrEF 患者生活质量、增加 6MWD、降低 BNP、提高 LVEF。共纳入 3 项注射用益气复脉 (冻干) 相关的 RCT^[33-35]。在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 1 项 RCT (108 例), Meta 分析结果显示: 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-2.81$, $95\%CI$ (-4.27, -1.35), $P=0.0002$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (162 例), Meta 分析结果显示: 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=49.40$, $95\%CI$ (23.62, 75.18), $P=0.0002$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 1 项 RCT (60 例), Meta 分析结果显示: 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-127.77$, $95\%CI$ (-166.65, -88.89), $P<0.00001$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 3 项 RCT (330 例), Meta 分析结果显示: 注射用益气复脉 (冻干) 联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=4.53$, $95\%CI$ (2.96, 6.10), $P<0.00001$, $I^2=7\%$]。

3.1.3 推荐意见 3 临床表现为气虚血瘀证兼见怕冷、舌胖或有齿痕(阳气亏虚血瘀证)的慢性 HFrEF 患者,可使用芪苈强心胶囊(1A)、参附强心丸(2C)或心宝丸(2B),住院患者可使用参附注射液(1C)或心脉隆注射液(1C)。

安全性:芪苈强心胶囊 16 项 RCT^[44-59] 报告了安全性(2 508 例),其中芪苈强心胶囊联合西医常规治疗组包含患者 1 278 例,不良事件发生率为 7.90%,包括恶心 10 例,心悸 1 例,腹部不适 5 例,头痛 11 例,眩晕 5 例,咳嗽 6 例,头昏、头胀 3 例,面红 3 例,轻度疼痛 2 例,55 例未提及具体不良反应;西医常规治疗组包含患者 1 230 例,不良事件发生率为 9.84%,包括恶心呕吐 14 例,室性早搏 1 例,头痛 13 例,眩晕 9 例,咳嗽 5 例,胃部不适 5 例,轻度丙氨酸氨基转移酶升高 3 例,71 例未提及具体不良反应。

参附强心丸纳入研究中未报道不良事件。

心宝丸 2 项 RCT^[60, 61] 报告了安全性(216 例),其中心宝丸联合西医常规治疗组包含患者 108 例,不良事件发生率为 6.48%,包括头晕头痛 1 例,乏力 2 例,皮疹 1 例,低血压 2 例,口干 1 例;西医常规治疗组包含患者 108 例,不良事件发生率为 4.63%,包括头晕头痛 1 例,乏力 1 例,睡眠紊乱 1 例,低血压 1 例,心律失常 1 例。

参附注射液 6 项 RCT^[62-67] 报告了安全性(566 例),其中参附注射液联合西医常规治疗组包含患者 287 例,不良事件发生率为 2.79%,包括口干燥热 4 例,轻度头胀 2 例,注射部位红肿 1 例,注射部位疼痛 1 例;西医常规治疗组包含患者 279 例,未见明显不良事件。

心脉隆注射液 5 项 RCT^[68-72] 报告了安全性(483 例),其中心脉隆注射液联合西医常规治疗组包含患者 241 例,不良事件发生率为 7.88%,包括恶心 6 例,皮肤瘙痒 4 例,低血压 1 例,头疼 4 例,心悸 4 例;西医常规治疗组包含患者 242 例,不良事件发生率为 4.55%,包括白细胞升高 2 例,心悸 2 例,头痛 3 例,头晕 1 例,皮肤瘙痒 3 例。

证据描述:(1)芪苈强心胶囊联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、改善临床症状、降低心衰再住院率、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 27 项芪苈强心胶囊相关的 RCT^[44-59, 73-83]。在增加 6MWD 方面,纳入 1 篇 RCT(491 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=22.72$, $95\%CI(5.43, 40.01)$, $P=0.01$];在提高 NYHA 心功能分级有效率方面,纳入 12 项 RCT(1 186 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.21$, $95\%CI(1.14, 1.28)$, $P<0.00001$, $I^2=0\%$];在降低心衰再住院率方面,纳入 2 项 RCT(559 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=0.45$, $95\%CI(0.23, 0.86)$, $P=0.02$, $I^2=0\%$];在降低 BNP 方面,纳入 7 项 RCT(601 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于

西医常规治疗 [$MD=-70.37$, $95\%CI(-80.74, -59.99)$, $P<0.00001$, $I^2=37\%$];在降低 NT-proBNP 方面,纳入 6 项 RCT(704 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-223.73$, $95\%CI(-293.00, -154.46)$, $P<0.00001$, $I^2=67\%$];在提高 LVEF 方面,纳入 24 项 RCT(2 993 例),Meta 分析结果显示:芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=5.05$, $95\%CI(4.03, 6.07)$, $P<0.00001$, $I^2=74\%$]

(2)参附强心丸联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、降低 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 2 项参附强心丸相关的 RCT^[84, 85]。在增加 6MWD 方面,纳入 1 项 RCT(90 例),Meta 分析结果显示:参附强心丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=59.10$, $95\%CI(30.11, 88.09)$, $P<0.0001$];在降低 NT-proBNP 方面,纳入 1 项 RCT(90 例),Meta 分析结果显示:参附强心丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-165.30$, $95\%CI(-264.83, -65.77)$, $P=0.001$];在提高 LVEF 方面,纳入 2 项 RCT(198 例),Meta 分析结果显示:参附强心丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=6.32$, $95\%CI(4.71, 7.93)$, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]

(3)心宝丸联合西医常规治疗可增加慢性 HFrEF 患者 6MWD、降低 BNP、提高 LVEF。共纳入 3 项心宝丸相关的 RCT^[60, 61, 86]。在增加 6MWD 方面,纳入 2 项 RCT(220 例),Meta 分析结果显示:心宝丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=33.96$, $95\%CI(20.84, 47.08)$, $P<0.00001$, $I^2=0\%$];在降低 BNP 方面,纳入 1 项 RCT(96 例),Meta 分析结果显示:心宝丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-272.13$, $95\%CI(-431.91, -112.35)$, $P=0.0008$];在提高 LVEF 方面,纳入 2 项 RCT(220 例),Meta 分析结果显示:心宝丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=5.93$, $95\%CI(4.37, 7.50)$, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]

(4)参附注射液联合西医常规治疗可改善慢性 HFrEF 患者生活质量、改善中医证候、增加 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 21 项参附注射液相关的 RCT^[62-67, 87-101]。在降低 MLHFQ 积分方面,纳入 2 项 RCT(152 例),Meta 分析结果显示:参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-5.31$, $95\%CI(-7.66, -2.96)$, $P<0.00001$, $I^2=66\%$];在降低中医证候积分方面,纳入 2 项 RCT(162 例),Meta 分析结果显示:参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-4.65$, $95\%CI(-6.31, -3.00)$, $P<0.00001$, $I^2=0\%$];在增加 6MWD 方面,纳入 4 项 RCT(282 例),Meta 分析结果显示:参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=41.88$,

95%CI (27.16, 56.60), $P < 0.00001$, $I^2 = 31\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 11 项 RCT (927 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR = 1.20$, 95%CI (1.13, 1.28), $P < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 5 项 RCT (488 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -91.15$, 95%CI (-167.41, -14.89), $P = 0.02$, $I^2 = 31\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 4 项 RCT (291 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -110.96$, 95%CI (-180.51, -41.40), $P = 0.002$, $I^2 = 75\%$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 15 项 RCT (1 295 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 4.38$, 95%CI (3.20, 5.55), $P < 0.00001$, $I^2 = 61\%$].

(5) 心脉隆注射液联合西医常规治疗可改善慢性 HFpEF 患者生活质量、增加 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 LVEF。共纳入 12 项心脉隆注射液相关的 RCT^[68-72, 102-108]。在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 2 项 RCT (200 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -6.32$, 95%CI (-11.47, -1.17), $P = 0.02$, $I^2 = 75\%$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 6 项 RCT (520 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 50.79$, 95%CI (29.91, 71.68), $P < 0.00001$, $I^2 = 79\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 2 项 RCT (152 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR = 1.43$, 95%CI (1.02, 2.01), $P = 0.04$, $I^2 = 66\%$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 4 项 RCT (360 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -86.92$, 95%CI (-121.99, -51.86), $P < 0.00001$, $I^2 = 57\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 2 项 RCT (178 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -713.17$, 95%CI (-969.08, -457.27), $P < 0.00001$, $I^2 = 31\%$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 10 项 RCT (933 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 4.64$, 95%CI (3.42, 5.86), $P < 0.00001$, $I^2 = 73\%$].

3.2 临床问题 2 中成药联合西医常规治疗慢性 HFpEF, 其疗效及安全性如何?

3.2.1 推荐意见: 临床表现为气短/喘息, 乏力, 心慌, 易汗出, 舌质暗 (气虚血瘀证) 的慢性 HFpEF 患者, 可使用芪参益气滴丸 (1C)。

安全性: 芪参益气滴丸 3 项 RCT^[109-111] 报告了安全性 (360 例), 均未见明显不良事件。

证据描述: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗可改善慢性 HFpEF 患者中医证候、增加 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 E/A、降低 E/e'。共纳入 6 项芪参益气滴丸相关的 RCT^[109-114]。在降低中医证候积分方面, 纳入 2 项 RCT (230 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -2.56$, 95%CI (-3.55, -1.57), $P < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 2 项 RCT (280 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 24.91$, 95%CI (9.48, 40.33), $P = 0.002$, $I^2 = 79\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (80 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR = 1.60$, 95%CI (1.13, 2.26), $P = 0.008$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 2 项 RCT (160 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -22.57$, 95%CI (-43.91, -1.22), $P = 0.04$, $I^2 = 0\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 3 项 RCT (410 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -121.24$, 95%CI (-195.57, -46.91), $P = 0.001$, $I^2 = 0\%$]; 在提高 E/A 方面, 纳入 5 项 RCT (490 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 0.19$, 95%CI (0.17, 0.21), $P < 0.00001$, $I^2 = 43\%$]; 在降低 E/e' 方面, 纳入 2 项 RCT (185 例), Meta 分析结果显示: 芪参益气滴丸联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -1.62$, 95%CI (-2.69, -0.56), $P = 0.003$, $I^2 = 0\%$].

3.2.2 推荐意见 2 临床表现为气虚血瘀证兼见口干, 手足心热, 舌瘦少苔 (气阴两虚血瘀证) 的慢性 HFpEF 住院患者, 可使用参麦注射液 (1B)。

安全性: 参麦注射液 1 项 RCT^[115] 报告了安全性 (114 例), 其中参麦注射液联合西医常规治疗组包含患者 57 例, 不良事件发生率为 17.54%, 包括胃肠道症状 3 例, 头晕头痛 4 例, 咳嗽 3 例; 西医常规治疗组包含患者 57 例, 不良事件发生率为 14.04%, 包括胃肠道症状 2 例, 头晕头痛 5 例, 皮疹 1 例。

证据描述: 参麦注射液联合西医常规治疗可增加慢性 HFpEF 患者 6MWD、降低 BNP、提高 E/A。共纳入 2 项参麦注射液相关的 RCT^[115, 116]。在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (40 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = 61.10$, 95%CI (24.47, 97.73), $P = 0.001$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 1 项 RCT (114 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD = -66.82$, 95%CI (-83.31, -50.33), $P < 0.00001$]; 在提高 E/A 方面, 纳入 1 项 RCT (40 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合

西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=0.55, 95\%CI (0.39, 0.71), P<0.00001$]。

3.3.3 推荐意见 3: 临床表现为气虚血瘀证兼见怕冷, 舌胖或有齿痕 (阳气亏虚血瘀证) 的慢性 HFpEF 患者, 可使用芪苈强心胶囊 (1B), 住院患者可使用参附注射液 (1C) 或心脉隆注射液 (2B)。

安全性: 芪苈强心胶囊 1 项 RCT^[117] 报告了安全性 (100 例), 其中芪苈强心胶囊联合西医常规治疗组包含患者 50 例, 不良事件发生率为 2.00%, 包括泌尿系感染 1 例; 西医常规治疗组包含患者 50 例, 不良事件发生率为 2.00%, 包括急性咽炎 1 例。

参附注射液纳入研究中未报道不良事件。

心脉隆注射液纳入研究中未报道不良事件。

证据描述: (1) 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗可改善慢性 HFpEF 患者生活质量、增加 6MWD、改善临床症状、降低 BNP 或 NT-proBNP、提高 E/A、降低 E/e'。共纳入 5 项芪苈强心胶囊相关的 RCT^[117-121]。在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 2 项 RCT (159 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-6.67, 95\%CI (-9.95, -3.38), P<0.0001, I^2=0\%$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 2 项 RCT (142 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=25.16, 95\%CI (5.99, 44.34), P=0.01, I^2=0\%$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 1 项 RCT (100 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-368.07, 95\%CI (-720.33, -15.81), P=0.04$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 3 项 RCT (240 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-91.44, 95\%CI (-172.73, -10.15), P=0.03, I^2=34\%$]; 在提高 E/A 方面, 纳入 1 项 RCT (82 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=0.13, 95\%CI (0.07, 0.19), P<0.00001$]; 在降低 E/e' 方面, 纳入 3 项 RCT (240 例), Meta 分析结果显示: 芪苈强心胶囊联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-2.33, 95\%CI (-4.03, -0.64), P=0.007, I^2=57\%$]。

(2) 参附注射液联合西医常规治疗可改善慢性 HFpEF 患者中医证候、降低 BNP 或 NT-proBNP、降低 E/e'。共纳入 3 项参附注射液相关的 RCT^[122-124]。在降低中医证候积分方面, 纳入 1 项 RCT (60 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-12.00, 95\%CI (-22.16, -1.84), P=0.02$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 1 项 RCT (106 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-248.90, 95\%CI (-387.46, -110.34), P=0.0004$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 2 项 RCT (146 例), Meta 分

析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-162.11, 95\%CI (-321.58, -2.63), P=0.05, I^2=75\%$]; 在降低 E/e' 方面, 纳入 1 项 RCT (106 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-2.48, 95\%CI (-4.63, -0.33), P=0.02$]。

(3) 心脉隆注射液联合西医常规治疗可增加慢性 HFpEF 患者 6MWD、降低 BNP、提高 LVEF。共纳入 2 项心脉隆注射液相关的 RCT^[125, 126]。在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (47 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=109.70, 95\%CI (74.62, 144.78), P<0.00001$]; 在降低 BNP 方面, 纳入 1 项 RCT (110 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-95.40, 95\%CI (-122.62, -68.18), P<0.00001$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 1 项 RCT (47 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=5.10, 95\%CI (0.62, 9.58), P=0.03$]。

3.3 临床问题 3: 中成药联合西医常规治疗 AHF, 其疗效及安全性如何?

3.3.1 推荐意见 1: 临床表现为气短 / 喘息, 乏力, 心慌, 易汗出, 舌质暗 (气虚血瘀证) 的 AHF 患者, 可使用黄芪注射液 (2B)。

安全性: 黄芪注射液纳入研究中未报道不良事件。

证据描述: 黄芪注射液联合西医常规治疗可提高 AHF 患者 LVEF。共纳入 1 项黄芪注射液在提高 LVEF 方面 RCT^[127] (59 例), Meta 分析结果显示: 黄芪注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=10.94, 95\%CI (4.53, 17.35), P=0.0008$]。

3.3.2 推荐意见 2: 临床表现为气虚血瘀证兼见口干, 手足心热, 舌瘦少苔 (气阴两虚血瘀证) 的 AHF 患者, 可使用生脉注射液 (2C)、参麦注射液 (2D) 或注射用益气复脉 (冻干) (2B)。

安全性: 生脉注射液纳入研究中未报道不良事件。

参麦注射液 1 项 RCT^[128] 报告了安全性 (112 例), 其中参麦注射液联合西医常规治疗组包含患者 56 例, 不良事件发生率为 10.71%, 包括牙龈出血 1 例, 心悸 2 例, 皮肤瘙痒 2 例, 头晕 1 例; 西医常规治疗组包含患者 56 例, 不良事件发生率为 16.07%, 包括腹痛 4 例, 便秘 2 例, 皮疹 2 例, 胃肠道不适 1 例。

注射用益气复脉 (冻干) 纳入研究中未报道不良事件。

证据描述: (1) 生脉注射液联合西医常规治疗可降低 AHF 患者 NT-proBNP、改善临床症状。共纳入 2 项生脉注射液相关的 RCT^[129, 130]。在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 1 项 RCT (60 例), Meta 分析结果显示: 生脉注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-2804.71, 95\%CI$

(-4574.84, -1034.58), $P=0.002$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 2 项 RCT (172 例), Meta 分析结果显示: 生脉注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.22$, 95% CI (1.08, 1.38), $P=0.001$, $I^2=0\%$]。

(2) 参麦注射液联合西医常规治疗可降低 AHF 患者 BNP、改善临床症状、增加尿量、提高 LVEF、增加 6MWD、改善生活质量。共纳入 7 项参麦注射液相关的 RCT^[128, 131-136]。在降低 BNP 方面, 纳入 2 项 RCT (258 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-1039.44$, 95% CI (-1116.00, -962.87), $P<0.00001$, $I^2=0\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 3 项 RCT (192 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.31$, 95% CI (1.13, 1.52), $P=0.0005$, $I^2=0\%$]; 在提高 Killip 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (210 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.21$, 95% CI (1.08, 1.36), $P=0.001$]; 在增加尿量方面, 纳入 1 项 RCT (80 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=404.00$, 95% CI (295.95, 512.05), $P<0.00001$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 3 项 RCT (338 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=10.36$, 95% CI (8.02, 12.70), $P<0.00001$, $I^2=0\%$]; 在增加 6MWD 方面, 纳入 1 项 RCT (60 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=76.12$, 95% CI (40.34, 111.90), $P<0.0001$]; 在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 1 项 RCT (60 例), Meta 分析结果显示: 参麦注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-3.42$, 95% CI (-6.53, -0.31), $P=0.03$]。

(3) 注射用益气复脉(冻干)联合西医常规治疗可增加 AHF 患者 6MWD。共纳入 1 项注射用益气复脉(冻干)在增加 6MWD 方面 RCT^[137] (78 例), Meta 分析结果显示: 注射用益气复脉(冻干)联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=35.00$, 95% CI (3.90, 66.10), $P=0.03$]。

3.3.3 推荐意见 3 临床表现为气虚血瘀证兼见怕冷, 舌胖或有齿痕(阳气亏虚血瘀证)的 AHF 患者, 可使用参附注射液(1C)或心脉隆注射液(2D)。

安全性: 参附注射液 16 项 RCT^[138-153] 报告了安全性 (1 240 例), 其中参附注射液联合西医常规治疗组包含患者 621 例, 不良事件发生率为 3.86%, 包括燥热和失眠 5 例, 低血压 3 例, 胃肠胀气 3 例, 皮疹 3 例, 注射部位轻度疼痛 3 例, 心律失常 2 例, 牙龈出血 2 例, 脑出血 1 例, 消化道出血 1 例, 头痛 1 例; 西医常规治疗组包含患者 619 例, 不良事件发生率为 6.79%, 包括低血压 26 例, 胃肠胀气 3 例, 消化道出血 2 例, 牙龈出血 2 例, 脑出血

1 例, 心律失常 8 例。

心脉隆注射液 3 项 RCT^[154-156] 报告了安全性 (314 例), 其中心脉隆注射液联合西医常规治疗组包含患者 157 例, 不良事件发生率为 15.92%, 包括心悸 3 例, 胃肠道反应 2 例, 头晕 4 例, 恶心呕吐 3 例, 低血压 5 例, 头痛 3 例, 心律失常 3 例, 过敏反应 2 例; 西医常规治疗组包含患者 123 例, 不良事件发生率为 12.10%, 包括低血压 6 例, 头痛 4 例, 头晕 2 例, 心律失常 5 例, 胃肠道反应 2 例。

证据描述: (1) 参附注射液联合西医常规治疗可降低 AHF 患者 BNP 或 NT-proBNP、改善临床症状、提高 LVEF、改善生活质量、改善中医证候。共纳入 28 项参附注射液相关的 RCT^[138-153, 157-168]。在降低 BNP 方面, 纳入 6 项 RCT (508 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-112.46$, 95% CI (-138.76, -86.15), $P<0.00001$, $I^2=59\%$]; 在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 2 项 RCT (102 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-1390.40$, 95% CI (-2001.29, -779.51), $P<0.00001$, $I^2=30\%$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 14 项 RCT (917 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.19$, 95% CI (1.12, 1.27), $P<0.00001$, $I^2=0\%$]; 在提高 Killip 心功能分级有效率方面, 纳入 6 项 RCT (503 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.37$, 95% CI (1.23, 1.52), $P<0.00001$, $I^2=38\%$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 15 项 RCT (1 109 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=4.62$, 95% CI (3.58, 5.67), $P<0.00001$, $I^2=59\%$]; 在降低 MLHFQ 积分方面, 纳入 1 项 RCT (42 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-26.58$, 95% CI (-34.20, -18.96), $P<0.00001$]; 在降低中医证候积分方面, 纳入 1 项 RCT (80 例), Meta 分析结果显示: 参附注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-1.80$, 95% CI (-2.98, -0.62), $P=0.003$]。

(2) 心脉隆注射液联合西医常规治疗可降低 AHF 患者 NT-proBNP、改善临床症状、提高 LVEF。共纳入 8 项心脉隆注射液相关的 RCT^[154-156, 169-173]。在降低 NT-proBNP 方面, 纳入 1 项 RCT (128 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$MD=-812.38$, 95% CI (-849.07, -775.69), $P<0.00001$]; 在提高 NYHA 心功能分级有效率方面, 纳入 1 项 RCT (86 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合西医常规治疗优于西医常规治疗 [$RR=1.29$, 95% CI (1.05, 1.58), $P=0.01$]; 在提高 LVEF 方面, 纳入 8 项 RCT (623 例), Meta 分析结果显示: 心脉隆注射液联合

西医常规治疗优于西医常规治疗 [MD=5.43, 95%CI (4.72, 6.14), P<0.00001, I²=38%]。

4 同行评议 本指南起草完成后在中国中药协会标准办的协助下完成同行评议。由标准办邀请国内公认的有权威性的中西医专家各 10 名对本指南进行了严格、专业的审查。指南中的推荐意见得到多数专家的同意,并依据评审专家的反馈意见对指南进行了修改完善。

5 中成药治疗心衰推荐意见简表 见表 4。

6 本指南的局限及不足之处 本指南中纳入文献所涉及及受试人群均被明确诊断为慢性 HFrEF、慢性 HFpEF、AHF,但顾及文献历史的局限性,不同时期诊断标准存在差异,如 2007 年《慢性心力衰竭诊断治疗指南》^[174]定义 HFpEF 的 LVEF 为 >45%,至《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[1]定义 HFpEF 的 LVEF 为 ≥50%,故本指南并未对诊断标准做严格限制,这或可增加了研究间的异质性,可能影响研究结论。

在本指南制定过程中,经文献检索及初步筛选,共得到具有循证证据的中成药 75 种。后经课题组讨论,决定依药品说明书纳入适应证中包含“心力衰竭”或“心功能不全”或“心源性休克”或“厥脱证”及有大型临床试验研究证据且具国际影响的药品,但由于目前部分中成药的说明书存在不规范的情况,故对于本次指南的制定和药物推荐有一定的限制,其余药品或将在指南的更新中呈现。本指南严格分析药品说明书及其适应证,关于部分药品超出说明书适应证的疗效优势未做证据分析及说明,今后会在指南的更新中详加讨论,并希望今后对药品的说明书做出进一步的规范。

结局指标的设定方面,课题组通过专家问卷的形式,广泛且充分地征询了中西医专家意见,以体现中成药治疗心衰的优势点为指标重要性的排序依据,调查了临床最关心、最具优势的结局指标,形成临床最需要解答的问题,用以指导检索及筛选证据,但限于研究证据有限,部分临

床问题未得到充分的循证证据支持。

本指南小组遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的指导原则,充分检索中、英文数据库,全面掌握现有文献证据。经分析发现,目前已有研究质量普遍较低,虽均为临床随机对照试验,但大部分随机方式不清楚,无随机化的隐藏,未采用盲法或盲法设计不恰当,忽略脱落和不良事件的统计和判定,部分研究样本量偏小,且未进行样本量的统计估算,研究间的干预措施及干预时程上不一致,虽有多中心、大样本、高质量研究,但数量过少,影响了研究结果的证据水平。本指南中医辨证分型依据《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[8]制定,均为临床常见证型。心衰在临床辨证中可见多种证型表现,故本指南中未提及到的证型,在药品使用时可请中医师会诊。

本指南推荐意见是在 GRADE 证据等级的基础上,由心血管病专家综合利弊平衡、患者价值观及意愿、成本,对中成药治疗心衰的临床用药作出推荐。其中,患者使用中成药治疗心衰的价值观及意愿调查是由课题组在天津中医药大学第一附属医院采用对住院及门诊患者进行访谈完成,结果显示,在用药价值观上,80% 患者首先考虑疗效,10% 患者首先考虑不良反应,10% 患者首先考虑价格。成本分析由课题组通过线上线下多种渠道查询药品价格,整理汇总,呈现给专家,辅以形成推荐意见。

达成共识的方法分为非正式共识法和正式共识法;正式共识法分为德尔菲法、名义群体法、共识形成会议法、改良版的德尔菲法。其中共识会议法具有多领域专家参与,专家组组建覆盖面广;面对面交流,利于创造性意见的提出;经济方便,利于快速决策等优点。故本指南采用该法,咨询 20 个省份的 41 位中医、西医、中西医结合心血管病专家意见。在进行推荐意见共识时,Jaeschke, Guyatt 等推荐使用 GRADE 网络制定推荐意见表以得出最终推荐意见的方向及强度。课题组经查阅近 2 年国内外依 GRADE 系统制定的临床实践指南,其中《中国万古霉素治疗药物

表 4 中成药治疗心衰推荐意见简表

| 辨证分型标准 (具备主症 2 项,兼症 2 项,结合舌象,即可诊断) | | | 中医辨证分型 | 心力衰竭分型 | | |
|---------------------------------------|--|----------------|---------|--|--|--|
| 主症 | 兼症 | 舌象 | | 慢性射血分数降低的心衰 | 慢性射血分数保留的心衰 | 急性心衰 |
| ①气短 / 喘息 ②乏力 ③心慌 | ①倦怠懒言,活动易劳累; ②白天汗出,活动后加重; ③语声低微; ④面色 / 口唇紫暗 | 舌质暗,苔薄白 | 气虚血瘀证 | 芪参益气滴丸 (1A) 黄芪注射液 (2B)* | 芪参益气滴丸 (1C) | 黄芪注射液 (2B)* |
| | ①口渴 / 咽干; ②白天汗出,活动后加重 / 睡中汗出; ③手足心热; ④面色 / 口唇紫暗 | 舌体瘦,舌质暗,少苔或有裂纹 | 气阴两虚血瘀证 | 补益强心片 (2C) 生脉注射液 (1B)* 参麦注射液 (2B)* 注射用益气复脉 (冻干) (2C)* | 参麦注射液 (1B)* | 生脉注射液 (2C)* 参麦注射液 (2D)* 注射用益气复脉 (冻干) (2B)* |
| | ①怕冷和 / 或喜温; ②胃脘 / 腹 / 腰 / 肢体冷感; ③冷汗; ④面色 / 口唇紫暗 | 舌体胖,舌质暗,或有齿痕 | 阳气亏虚血瘀证 | 芪蒺强心胶囊 (1A) 参附强心丸 (2C) 心宝丸 (2B) 参附注射液 (1C)* 心脉隆注射液 (1C)* | 芪蒺强心胶囊 (1B) 参附注射液 (1C)* 心脉隆注射液 (2B)* | 参附注射液 (1C)* 心脉隆注射液 (2D)* |

注:心力衰竭诊断标准参照《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》;使用方式:在西医常规治疗基础上联用以上中成药;用法用量参照药品说明书; * 为仅住院患者使用

监测指南的制订》^[16] 依 GRADE 网络达成共识, 且研究方案较为规范、完善, 贴合本指南要求, 故本指南参考该法拟定共识方法。

6 更新计划 本指南拟定每 3~5 年进行 1 次更新, 更新内容取决于指南发布后是否有新的、足够多的相关证据出现, 证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响。按照目前国际上发布的临床实践指南更新规范 (Checklist for the Reporting of Updated Guidelines, CheckUp)^[175] 进行更新。更新步骤包括: 识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南, 整个过程通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现。

利益冲突: 本指南由中国中药协会资助, 无潜在利益冲突。为防止在指南编制过程中出现其他利益冲突, 凡参与指南制定工作的所有成员均正式参与指南制定相关工作前签署利益冲突声明, 申明无所有与本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益, 和所有可能被本部指南成果影响的利益。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 毛静远 (天津中医药大学第一附属医院)、张健 (中国医学科学院阜外医院)、朱明军 (河南中医药大学第一附属医院)

主审: 张伯礼 (天津中医药大学)、陈可冀 (中国中医科学院西苑医院)、高润霖 (中国医学科学院阜外医院)

工作小组 (按姓氏笔画排序): 王帅 (天津中医药大学第一附属医院)、王永霞 (河南中医药大学第一附属医院)、王肖龙 (上海中医药大学附属曙光医院)、王贤良 (天津中医药大学第一附属医院)、方祝元 (江苏省中医院)、王振涛 (河南省中医院)、牛天福 (山西省中医院)、毛威 (浙江省中医院)、毛静远 (天津中医药大学第一附属医院)、邓悦 (长春中医药大学附属医院)、卢健棋 (广西中医药大学第一附属医院)、毕颖斐 (天津中医药大学第一附属医院)、朱明军 (河南中医药大学第一附属医院)、刘中勇 (江西中医药大学附属医院)、刘红旭 (首都医科大学附属北京中医医院)、刘凯 (甘肃中医药大学)、刘建和 (湖南中医药大学第一附属医院)、安冬青 (新疆医科大学)、李庆海 (河南中医药大学第三附属医院)、李军 (中国中医科学院广安门医院)、李应东 (甘肃中医药大学附属医院)、张晶 (内蒙古自治区中医院)、张艳 (辽宁中医药大学附属医院)、陆峰 (山东中医药大学附属医院)、陆曙 (无锡市中医医院)、林谦 (北京中医药大学东直门医院)、陈晓虎 (江苏省中医院)、冼绍祥 (广州中医药大学第一附属医院)、赵志强 (天津中医药大学第一附属医院)、赵英强 (天津中

医药大学第二附属医院)、胡元会 (中国中医科学院广安门医院)、侯雅竹 (天津中医药大学第一附属医院)、姚魁武 (中国中医科学院广安门医院)、倪代梅 (安徽中医药大学附属太和中医院)、徐凤芹 (中国中医科学院西苑医院)、徐惠梅 (黑龙江省中医药科学院)、符德玉 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、韩学杰 (中国中医科学院)、熊尚全 (福建中医药大学附属人民医院)、薛一涛 (山东中医药大学附属医院)、戴小华 (安徽中医药大学第一附属医院)

咨询小组 (按姓氏笔画排序): 王肖龙 (上海中医药大学附属曙光医院)、王贤良 (天津中医药大学第一附属医院)、王显 (北京中医药大学东直门医院)、牛天福 (山西省中医院)、毛威 (浙江省中医院)、毛静远 (天津中医药大学第一附属医院)、邓悦 (长春中医药大学附属医院)、卢健棋 (广西中医药大学第一附属医院)、毕颖斐 (天津中医药大学第一附属医院)、朱明军 (河南中医药大学第一附属医院)、刘中勇 (江西中医药大学附属医院)、刘红旭 (首都医科大学附属北京中医医院)、刘建和 (湖南中医药大学第一附属医院)、安冬青 (新疆医科大学)、李应东 (甘肃中医药大学附属医院)、李彬 (天津中医药大学第一附属医院)、张艳 (辽宁中医药大学附属医院)、陆峰 (山东中医药大学附属医院)、陈晓虎 (江苏省中医院)、冼绍祥 (广州中医药大学第一附属医院)、赵志强 (天津中医药大学第一附属医院)、赵英强 (天津中医药大学第二附属医院)、胡元会 (中国中医科学院广安门医院)、侯雅竹 (天津中医药大学第一附属医院)、姚魁武 (中国中医科学院广安门医院)、徐凤芹 (中国中医科学院西苑医院)、徐惠梅 (黑龙江省中医药科学院)、韩学杰 (中国中医科学院)、薛一涛 (山东中医药大学附属医院)、戴小华 (安徽中医药大学第一附属医院)

循证方法学专家: 陈耀龙 (兰州大学)、张俊华 (天津中医药大学)、罗旭飞 (兰州大学)、杨丰文 (天津中医药大学)

秘书组: 王贤良 (天津中医药大学第一附属医院)、赵志强 (天津中医药大学第一附属医院)、曹雅雯 (天津中医药大学第一附属医院)

参 考 文 献

- [1] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组, 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.
- [2] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2020 概要 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36 (6): 521-545.
- [3] Kannel WB. Incidence and epidemiology of heart failure[J]. Heart Fail Rev, 2000, 5 (2): 167-173.
- [4] 孙龙飞, 安冬青, 郭龙龙. 心力衰竭的中医药治疗优势与特色 [J]. 中国中医急症, 2016, 25 (3): 452-456.

- [5] McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC[J]. Eur J Heart, 2012, 33 (14): 1787-1847.
- [6] 张健, 张宇辉. 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.
- [7] 赵志强, 毛静远, 王贤良, 等. 中医药在慢性心力衰竭治疗中的应用及评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33 (12): 1701-1704.
- [8] 毛静远, 朱明军. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2014, 55 (14): 1258-1260.
- [9] 王蓓, 李金鑫, 温建民. 综合医院西医医师使用中成药情况调查分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23 (9): 120-125.
- [10] Kirkham JJ, Davis K, Altman DG, et al. Core Outcome Set-STAndards for development: the COS-STAD recommendations[J]. PLoS Med, 2017, 14 (11): e1002447.
- [11] Dan X, Qi W, Ziyi Y, et al. Evidence-based guidelines for intra-articular injection in knee osteoarthritis: Formulating and evaluating research questions[J]. Int J Rheum Dis, 2018, 21 (8): 1533-1542.
- [12] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 423-1750.
- [13] Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive[J]. BMJ, 2008, 337: a744.
- [14] Balslem H, Helfanda M, Schunemann HJ, et al. GRADE 指南: III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11 (4): 451-455.
- [15] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE: 从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9 (3): 257-259.
- [16] 陈耀龙, 陈慧, 叶志康, 等. 中国万古霉素治疗药物监测指南的制订[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15 (2): 236-239.
- [17] Mao J, Zhang J, Lam CSP, et al. Qishen Yiqi dripping pills for chronic ischaemic heart failure: results of the CACT-IHF randomized clinical trial[J]. ESC Heart Fail, 2020, 7 (6): 3881-3890.
- [18] 吴波, 袁文金. 芪参益气滴丸对慢性心力衰竭患者心功能及血浆超敏 C 反应蛋白和 B 型脑钠肽的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19 (13): 308-311.
- [19] 邵正斌, 戴小华, 毛静远, 等. 芪参益气滴丸对慢性心力衰竭患者心功能及超敏 C-反应蛋白的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21 (15): 152-155.
- [20] 贾海莲, 张克清. 芪参益气滴丸对缺血性心肌病心力衰竭患者心功能及 NT-proBNP 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18 (2): 228-230.
- [21] 解飞. 芪参益气滴丸治疗缺血性心肌病心功能不全的综合疗效评价[J]. 陕西中医, 2015, 36 (7): 814-815.
- [22] 张晓群, 张红斌. 曲美他嗪联合芪参益气滴丸治疗慢性心力衰竭的临床疗效及对血浆 BNP、Ang II、ALD 水平的影响[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9 (6): 705-708.
- [23] 刘亚洋, 李鹤, 朱源生. 芪参益气滴丸对冠心病慢性心力衰竭病人心功能、免疫功能及 microRNA155 水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15 (11): 1342-1344.
- [24] 陈图刚, 谭维羚, 马战清, 等. 芪参益气滴丸对慢性心力衰竭患者心功能和细胞因子的影响[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31 (5): 742-744.
- [25] 刘芬, 付兰慧. 黄芪注射液治疗充血性心力衰竭[J]. 临床荟萃, 2003, 18 (11): 639.
- [26] 杨新荣, 王正银, 刘四清, 等. 补益强心片对慢性心力衰竭患者不良事件的影响[J]. 新中医, 2019, 51 (2): 104-106.
- [27] 丁俊蓉, 周益伟, 陈艳, 等. 生脉注射液对老年冠心病慢性心力衰竭患者心功能的影响[J]. 国际老年医学杂志, 2012, 33 (1): 8-10.
- [28] 徐丽, 尹文丽, 陈苏婉, 等. 生脉注射液联合左卡尼汀辅助治疗充血性心力衰竭疗效观察[J]. 中国医院药学杂志, 2011, 31 (19): 1620-1622.
- [29] 喻佛定, 张旭艳, 牛力. 参麦注射液辅助治疗对慢性心力衰竭患者超声心动图参数、NT-proBNP 的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24 (22): 2470-2472.
- [30] 崔晓敬, 李立卓, 朱云霞, 等. 参麦注射液联合呋塞米治疗心力衰竭的疗效及对血浆 Hcy、NT-proBNP、瘦素的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17 (21): 3357-3361.
- [31] 何建中, 卢芳, 秦光, 等. 参麦注射液联合米力农治疗难治性心力衰竭疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38 (1): 203-206.
- [32] 王旭玲, 吴立. 参麦注射液治疗扩张型心肌病心力衰竭疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10 (9): 1041-1042.
- [33] 袁长玲, 杜寿龙. 益气复脉治疗冠心病心力衰竭合并心绞痛的疗效观察[J]. 中国新药杂志, 2012, 21 (15): 1774-1777.
- [34] 虞东玲, 汪涛. 益气复脉注射液治疗慢性心力衰竭 30 例[J]. 陕西中医, 2012, 33 (6): 655-656.
- [35] 陶继阳, 李克, 刘永新, 等. 注射用益气复脉(冻干)治疗慢性心力衰竭伴低血压的临床研究[J]. 药物评价研究, 2020, 43 (8): 1602-1605, 1642.
- [36] 姚远, 张玉卓, 李天发. 补益强心片对慢性心力衰竭疗效及容量负荷的影响分析[J]. 中药药理与临床, 2017, 33 (3): 187-189.
- [37] 潘霁青. 生脉注射液联合酚妥拉明治疗慢性心衰的临床研究[J]. 实用药物与临床, 2013, 16 (5): 444-445.
- [38] 陆江, 陈秀庆, 徐青怡. 生脉注射液治疗慢性心力衰竭疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6 (10): 1142-

- 1143.
- [39] 鲁锋, 刘涛. 生脉注射液治疗慢性心力衰竭 68 例临床观察 [J]. 中国中医急症, 2012, 21 (10): 1695-1695.
- [40] 黄世恩, 黄琪, 姚强, 等. 参麦注射液对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及 BNP 的影响 [J]. 浙江中医药大学学报, 2011, 35 (5): 718-719.
- [41] 李巧章. 参麦注射液对心力衰竭患者疗效及 N 末端脑钠肽的影响 [J]. 徐州医学院学报, 2013, 33 (12): 836-837.
- [42] 安娜, 肖蕾. 参麦注射液联合厄贝沙坦对慢性心力衰竭患者血浆 BNP 及心功能影响 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21 (4): 160-163.
- [43] 徐淑乐, 杨靖义, 郭海玲. 益气养阴法治疗气阴两虚型慢性心力衰竭的临床研究 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2018, 21 (4): 425-428.
- [44] Li X, Zhang J, Huang J, et al. Efficacy and Safety of Qili Qiangxin Capsules for Chronic Heart Failure Study Group. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62 (12): 1065-1072.
- [45] 郭丽芬, 晏凯利. 芪苈强心胶囊辅助治疗对慢性心力衰竭患者血管紧张素 II 水平和心功能的影响 [J]. 医药导报, 2015, 34 (2): 208-210.
- [46] 冷玉萍. 芪苈强心胶囊联合抗心衰治疗扩张型心肌病 (DCM) 心力衰竭对血浆脑利钠肽 (BNP) 水平及心功能的影响 [J]. 湖南中医药大学学报, 2016, 36 (6): 103-104.
- [47] 景月月, 白宏兴, 梁延宏, 等. 芪苈强心胶囊联合重组人脑利钠肽治疗扩张型心肌病心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32 (10): 1840-1843.
- [48] 李华. 芪苈强心胶囊治疗慢性充血性心力衰竭的疗效评价 [J]. 现代预防医学, 2013, 40 (22): 4281-4282, 4285.
- [49] 黄显南, 黄照河, 谭志辉, 等. 芪苈强心胶囊治疗慢性收缩性心力衰竭 42 例临床观察 [J]. 疑难病杂志, 2007, 6 (9): 521-523.
- [50] 傅庆华, 郑昭芬. 芪苈强心胶囊对扩张型心肌病伴轻、中度心力衰竭患者心功能和心室重构的影响 [J]. 医学临床研究, 2016, 33 (3): 584-586.
- [51] 黄斌. 芪苈强心胶囊对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及血浆脑利钠肽水平的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16 (16): 191-193.
- [52] 刘树峰, 严晓红, 肖敦宏, 等. 芪苈强心胶囊辅助慢性心力衰竭患者的疗效及其对 NT-proBNP、LVEF 及 Tei 指数的影响 [J]. 疑难病杂志, 2017, 16 (5): 505-508, 514.
- [53] 李争, 钱玉红, 周静, 等. 芪苈强心胶囊治疗老年收缩性心力衰竭的临床疗效观察 [J]. 疑难病杂志, 2015, 14 (9): 895-897, 909.
- [54] 苏丽军, 王建中, 房志华. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭疗效观察 [J]. 心血管康复医学杂志, 2012, 21 (2): 199-201.
- [55] 王平, 韩兰唐, 张立民. 芪苈强心胶囊对慢性充血性心力衰竭患者的疗效及脂联素水平的影响 [J]. 中国药业, 2015, 24 (10): 47-49.
- [56] 刘军, 刘庚, 刘江涛, 等. 芪苈强心胶囊辅助扩张型心肌病心功能不全的疗效观察 [J]. 疑难病杂志, 2009, 8 (3): 159-160.
- [57] 吴相君, 赵保礼, 韩硕龙, 等. 芪苈强心胶囊对扩张型心肌病患者心功能及血管内皮功能影响的临床研究 [J]. 疑难病杂志, 2018, 17 (4): 329-333.
- [58] 李崇耀, 张曼, 赵鸿斌, 等. 收缩性心力衰竭患者降钙素原、氨基末端脑钠肽前体水平及超声心动图变化分析 [J]. 疑难病杂志, 2019, 18 (12): 1208-1211, 1217.
- [59] 苏楠. 芪苈强心胶囊联合奥普力农治疗慢性充血性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33 (1): 69-73.
- [60] 王治国, 郑艳妮, 沙海旺. 心宝丸联合米力农治疗终末期心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (9): 2603-2608.
- [61] 徐静, 齐惠英. 心宝丸联合卡维地洛治疗慢性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (12): 3539-3542.
- [62] 王欢, 胡元会, 宋庆桥, 等. 参附注射液对冠心病慢性心力衰竭心肾阳虚证病人免疫功能的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14 (13): 1441-1445.
- [63] 张燕, 王文生, 廉静, 等. 参附注射液联合磷酸肌酸钠治疗扩张型心肌病心功能不全效果 [J]. 精准医学杂志, 2018, 33 (3): 256-258, 262.
- [64] 吴红金, 段姝伟. 参附注射液治疗冠心病心力衰竭的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7 (5): 505-507.
- [65] 宋盛青, 程宏辉, 黄平东, 等. 参附注射液治疗慢性收缩性心力衰竭疗效观察 [J]. 四川中医, 2006, 24 (8): 42-43.
- [66] 徐伟俊, 祝丽萍, 苏轶楣, 等. 参附注射液治疗缺血性心脏病合并心力衰竭疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2014, 23 (12): 2256-2257.
- [67] 黄婷. 参附注射液治疗老年慢性心力衰竭临床研究 [J]. 中国中医急症, 2009, 18 (8): 1265-1266.
- [68] 汤华, 李健, 黄智慧, 等. 心脉隆对缺血性心脏病心力衰竭患者 QT 间期离散度及临床疗效的影响 [J]. 中国医药, 2013, 8 (9): 1211-1213.
- [69] Xue J, Xu Y, Deng Y, et al. The efficacy and safety of Xinmailong injection in patients with chronic heart failure: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial [J]. J Altern Complement Med, 2019, 25 (8): 856-860.
- [70] 姚恩辉, 李世春, 王华军. 心脉隆注射液对老年慢性心力衰竭患者血管内皮功能的影响 [J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34 (23): 2037-2040.
- [71] 许恩文, 方昱, 张庚斌, 等. 心脉隆注射液联合米力农治疗慢性充血性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33 (9): 2276-2280.

- [72] 李雪. 心脉隆注射液联合尼可地尔治疗老年低射血分数慢性心力衰竭的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(5): 938-941.
- [73] 李如意, 范亚坤, 李英肖, 等. 芪苈强心胶囊对慢性心力衰竭的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2010, 32(5): 409-410.
- [74] 李伟扬, 徐晶, 王强, 等. 芪苈强心胶囊对心力衰竭的干预作用研究[J]. 国际中医中药杂志, 2010, 32(1): 18-19.
- [75] 张大程, 张春雨, 鹿梦溪. 芪苈强心胶囊联合西药常规对慢性心力衰竭患者心室重构及相关免疫指标的影响[J]. 河北医药, 2017, 39(21): 3209-3212.
- [76] 黄正, 张小玲, 章超慧, 等. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭对心室重构的抑制作用[J]. 安徽医药, 2014, 18(10): 1961-1963.
- [77] 朱小莉, 周云, 王晓峰. 芪苈强心胶囊对冠心病合并心力衰竭患者血清脑钠肽及心功能的影响[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2017, 14(2): 42-44.
- [78] 侯湘岭. 芪苈强心胶囊联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭合并低血压状态 46 例临床观察[J]. 河北中医, 2010, 32(10): 1540-1541.
- [79] 崔凌凌, 张贺艳. 芪苈强心胶囊治疗慢性心力衰竭 34 例临床观察[J]. 河北中医, 2012, 34(6): 815-818.
- [80] 杨龙, 王霞, 彭威. 芪苈强心胶囊对冠心病合并心力衰竭患者心功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(15): 1658-1660.
- [81] 任海军. 芪苈强心胶囊对慢性肾功能不全并发慢性收缩性心力衰竭病人血浆 BNP, CRP 表达的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(3): 319-322.
- [82] 向常清, 贺海波, 周敬群, 等. 芪苈强心胶囊对慢性收缩性心力衰竭患者血清可溶性 ST2 的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(2): 147-149, 153.
- [83] 赵海鸿. 芪苈强心胶囊在扩张型心肌病心力衰竭患者治疗中的应用[J]. 宁夏医科大学学报, 2018, 40(10): 1214-1216.
- [84] 邓颖, 江玉, 秦佰焰. 参附强心丸对慢性心力衰竭神经内分泌及相关因子的调节作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(15): 204-207.
- [85] 王长鹰, 封仁乾, 杨沛, 等. 参附强心丸联合卡维地洛治疗充血性心力衰竭临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(11): 3250-3254.
- [86] 陈振岭, 郑玉水, 李为, 等. 厄贝沙坦联合心宝丸治疗老年慢性心力衰竭合并窦性心动过缓的临床效果[J]. 中国医药导报, 2018, 15(2): 54-57.
- [87] 胡元会, 吴华芹, 祁鑫, 等. 参附注射液对冠心病慢性心力衰竭患者心功能及骨髓干细胞动员的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(4): 309-312.
- [88] 张芳, 任开涵, 陈玉林. 参附注射液对扩张型心肌病心力衰竭患者心功能及心室重构的影响[J]. 中国临床药理学杂志, 2014, 30(6): 478-480.
- [89] 王有鹏, 潘轶斌. 参附注射液对慢性充血性心力衰竭患者血清 CA125 及肌钙蛋白 I 水平影响[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(2): 130-132.
- [90] 徐丽林, 管昌益, 王朝阳, 等. 参附注射液对慢性心力衰竭 NT-proBNP 及生活质量的影响[J]. 中国中医急症, 2015, 24(5): 918-920.
- [91] 吴华芹, 胡元会, 周育平, 等. 参附注射液对慢性心力衰竭心功能及血浆 NT-proBNP 的影响[J]. 中国中医急症, 2011, 20(8): 1207-1208.
- [92] 张志林, 温玉梅. 参附注射液对慢性心力衰竭炎症因子及心功能的影响[J]. 吉林中医药, 2016, 36(3): 252-255.
- [93] 姚魁武, 陈孟倩, 刘甜甜, 等. 参附注射液辅助治疗对冠心病慢性心力衰竭患者生活质量及生存情况的影响[J]. 中医杂志, 2016, 57(24): 2117-2120.
- [94] 戚春辉, 奇龙. 参附注射液治疗扩张型心肌病伴顽固性心力衰竭临床观察[J]. 中国中医急症, 2015, 24(6): 1096-1098.
- [95] 王凌, 黄子厚, 郭浪滔, 等. 参附注射液治疗扩张性心肌病合并慢性收缩性心衰患者的临床疗效分析[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(10): 3348-3350.
- [96] 祝兴超. 参附注射液治疗慢性心力衰竭患者脑钠素和运动心排量临床观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18(10): 1619-1620.
- [97] 李军朋, 刘积伦, 何勇. 参附注射液联合磷酸肌酸钠对扩张型心肌病心力衰竭患者心功能、心率变异性及血清 BNP 的影响[J]. 药物评价研究, 2020, 43(4): 716-719.
- [98] 王成凯, 王有恒, 赵斌, 等. 参附注射液治疗扩张型心肌病心力衰竭的效果[J]. 心脏杂志, 2011, 23(5): 703-704.
- [99] 于海波, 李晶, 于海涛, 等. 心力衰竭患者一氧化氮合酶、肾上腺髓质素、白细胞介素-10 的变化及参附注射液的干预效果[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(24): 7065-7066.
- [100] 邓益平, 白晓君. 不同剂量参附注射液治疗慢性心衰的疗效比较[J]. 西南国防医药, 2017, 27(5): 506-508.
- [101] 颜崇平, 高有淑, 李义. 参附注射液治疗扩张型心肌病伴心力衰竭的疗效及对心功能的影响[J]. 世界中医药, 2017, 12(S2): 28-29.
- [102] 吴佳铭, 尹中, 杜立建. 心脉隆联合多巴酚丁胺治疗慢性心功能不全疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(28): 3091-3092, 3094.
- [103] 毛红岩. 心脉隆注射液治疗扩张型心肌病心力衰竭病人的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(19): 2996-2997.
- [104] 赵楚敏, 宋巧凤, 王希柱, 等. 心脉隆对充血性心力衰竭患者血清基质金属蛋白酶-1 水平的影响[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(12): 3455-3456.
- [105] 彭小静, 李铭辉, 张云娥. 心脉隆注射液对老年慢性心力衰竭患者的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(11): 1401-1402.
- [106] 李俊凤. 心脉隆注射液对高龄慢性心力衰竭病人血清胱抑素 C 及心功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16

- (24): 3651-3653.
- [107] 苏文华, 梁莉雯, 周秀莉, 等. 心脉隆注射液治疗顽固性心力衰竭的疗效研究 [J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2018, 2(1): 22-25.
- [108] 席银娟. 心脉隆注射液对中老年扩张型心肌病中晚期患者心力衰竭症状、多巴胺用量及预后的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(9): 1802-1805.
- [109] 张凯旋, 耿巍, 姜一鸣, 等. 芪参益气滴丸对射血分数保留心力衰竭的疗效观察 [J]. 临床荟萃, 2019, 34(11): 995-998.
- [110] 张俊岭, 李全恩. 芪参益气滴丸对舒张性心力衰竭患者血浆中脑钠肽和心功能的影响 [J]. 实用医学杂志, 2013, 29(1): 132-134.
- [111] 胡建华, 陈世健, 刘琨, 等. 芪参益气滴丸对舒张性心力衰竭患者左室舒张功能及血浆脑钠肽的影响 [J]. 中成药, 2015, 37(5): 959-961.
- [112] 侯建伟, 杨静. 芪参益气滴丸联合比索洛尔对糖尿病合并左心室射血分数保留性心力衰竭患者氧化应激及心脏重构的影响研究——附 60 例临床资料 [J]. 江苏中医药, 2019, 51(10): 26-28.
- [113] 宋思洋. 芪参益气滴丸联合尼可地尔对急诊 PCI 术后左室射血分数保留性心力衰竭患者血清 NT-proBNP、hs-CRP、Hcy 和 CysC 的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(5): 514-518.
- [114] 李欣. 芪参益气滴丸联合曲美他嗪治疗左室射血分数保留心衰的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(5): 557-559.
- [115] 梁荣珍, 林莉, 王太成, 等. 参麦注射液联合曲美他嗪治疗老年舒张性心力衰竭的疗效及对血浆脑钠肽和舒张功能的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(8): 1897-1900.
- [116] 褚庆民, 李荣, 张瑶, 等. 参麦注射液治疗气阴两虚型舒张性心力衰竭疗效观察 [J]. 山东中医药大学学报, 2013, 37(4): 305-307.
- [117] 田野, 李彦霞, 任君霞, 等. 芪蒺强心胶囊治疗舒张性心衰的疗效观察 [J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(9): 666-668.
- [118] 刘宏军, 许强, 夏晓鹏, 等. 芪蒺强心胶囊治疗射血分数保留心力衰竭的疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(14): 1730-1733.
- [119] 冯文伟, 熊斌, 李玉凤. 芪蒺强心胶囊对射血分数保留的心力衰竭患者多普勒 E/E' 比值及 NT-pro-BNP 的影响 [J]. 新中医, 2014, 46(10): 39-41.
- [120] 关思虞, 杨玲. 芪蒺强心胶囊辅助射血分数正常心力衰竭的临床研究 [J]. 疑难病杂志, 2012, 11(7): 500-502.
- [121] 高彩, 金连珍, 文磊, 等. 芪蒺强心胶囊治疗射血分数保留慢性心力衰竭的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(17): 2621-2623.
- [122] 杨萍, 李华, 章永南, 等. 参附注射液治疗舒张性心力衰竭的临床疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(9): 2103-2105.
- [123] 康素娴, 张瑜, 赵芳, 等. 参附注射液对老年气虚血瘀型舒张性心力衰竭患者生存质量的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(10): 1060-1061.
- [124] 戴金, 毛威, 刘强, 等. 参附注射液治疗舒张性心力衰竭的临床疗效研究 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(12): 3939-3941.
- [125] 杨静, 陈光辉, 蒋博, 等. 心脉隆注射液治疗 110 例老年慢性心力衰竭患者的疗效观察 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(14): 93-94, 99.
- [126] 张一炎. 心脉隆注射液治疗舒张性心功能不全疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(8): 960-962.
- [127] 米志勇, 李永新, 张代碧. 黄芪注射液治疗急性心肌梗死并发心源性休克疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2009, 18(10): 1621.
- [128] 李伟华, 李振兴, 李聪. 参麦注射液联合西药治疗急性心肌梗死合并心源性休克疗效观察 [J]. 新中医, 2016, 48(9): 12-13.
- [129] 殷晓艳. 生脉注射液联合重组人脑利钠肽治疗急性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(3): 483-486.
- [130] 王洪立. 生脉注射液联合无创正压机械通气治疗急性心力衰竭患者疗效观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(6): 187-190.
- [131] 钟文. 参麦注射液联合地高辛对老年急性左心衰竭患者心功能的影响 [J]. 医学综述, 2016, 22(17): 3481-3483, 3487.
- [132] 蔡宏文, 杨兵生, 黄兆铨, 等. 参麦注射液联合重组人脑利钠肽治疗急性心力衰竭的临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2012, 30(4): 750-752.
- [133] 施保柱, 杨明华, 董妍, 等. 参麦注射液治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死合并心源性休克的疗效及机制研究 [J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(23): 2459-2463, 2488.
- [134] 轩静静, 高彩霞, 关怀敏, 等. 参麦注射液治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的远期临床疗效 [J]. 中成药, 2015, 37(2): 465-467.
- [135] 赵燕, 张毅刚, 王海波, 等. 参麦注射液治疗急性心肌梗死相关心力衰竭 105 例 [J]. 河南中医, 2016, 36(10): 1730-1732.
- [136] 李琳, 杜鸿瑶, 刘立壮, 等. 益气养阴法对慢性心力衰竭急性加重期患者生命质量的改善作用 [J]. 中国医药导报, 2015, 12(22): 113-115.
- [137] 李骁飞, 张彩霞, 刘玲玲, 等. 注射用益气复脉治疗急性心肌梗死合并左心力衰竭 39 例临床研究 [J]. 河北中医, 2016, 38(2): 262-264, 271.
- [138] 李霞, 陈永康. 参附注射液对急性心肌梗死合并心力衰竭患者心功能的改善作用及疗效分析 [J]. 医学综述, 2016, 22(15): 3108-3111.
- [139] 潘爱珍, 陈克芳, 侯祥平, 等. 参附注射液联合西药治疗急性左心衰竭(心肾阳虚证)疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2015,

- 24 (2): 347-349.
- [140] 李玉静, 崔琳, 张延蕊, 等. 参附注射液治疗急性充血性左心衰竭 40 例疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2015, 24 (4): 676-677.
- [141] 李志芳, 姚瑞, 李莉, 等. 参附注射液治疗急性失代偿性心力衰竭的随机对照临床研究 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2017, 19 (1): 31-34.
- [142] 宗斌, 王海波, 宗雪峰. 参附注射液治疗急性心肌梗死急诊 PCI 术后伴心力衰竭患者临床研究 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29 (11): 3640-3642.
- [143] 叶淑萍. 参附注射液治疗急性心力衰竭疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25 (13): 1449-1451, 1465.
- [144] 郭予武, 陈远林. 参附注射液治疗老年急性左心衰临床观察 [J]. 中国中医急症, 2013, 22 (8): 1413-1414.
- [145] 赵进, 赵强, 吴同果. 重组人脑利钠肽联合参附治疗急性心肌梗死并泵衰竭的疗效评价 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25 (13): 1413-1416.
- [146] 曾月炉. 参附注射液辅助治疗急性心肌梗死并心力衰竭 54 例 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2005, 12 (1): 31-32.
- [147] 莫成荣, 赵克明. 参附注射液辅助治疗急性心肌梗死并心力衰竭 36 例 [J]. 中国中西医结合杂志, 2002, 22 (11): 812.
- [148] 郭军, 吕建卫, 伍小红, 等. 机械通气配合参附注射液治疗急性左心衰竭 (阳虚水泛型) 的临床观察 [J]. 贵阳中医学院学报, 2008, 30 (2): 31-32.
- [149] 黄慧兰. 西药联合参附注射液治疗老年急性左心衰竭 38 例 [J]. 中国中西医结合杂志, 1999, 19 (11): 695-695.
- [150] 宋永欣, 安朋朋, 闫志兴, 等. 不同剂量参附注射液对急性心力衰竭的疗效分析 [J]. 中国中医急症, 2017, 26 (5): 916-918.
- [151] 赵旺. 参附注射液治疗慢性心力衰竭急性加重患者的临床观察 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29 (11): 3667-3669.
- [152] 高波, 仲志焕, 郭学君, 等. 参附注射液联合硝普钠治疗急性心力衰竭疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27 (16): 1796-1798.
- [153] 代兵, 郝涛, 刘艳茹. 参附注射液联合新活素治疗急性左心衰竭疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2017, 26 (11): 2002-2004.
- [154] 朱磊, 刘福元, 周恒, 等. 心脉隆注射液联合左西孟旦治疗老年急性心肌梗死后心力衰竭患者的疗效观察 [J]. 中药药理与临床, 2017, 33 (4): 157-160.
- [155] 陈剑峰, 薛书峰, 段卡丹, 等. 心脉隆注射液治疗急性心力衰竭的对照研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15 (9): 1039-1040.
- [156] 宋文来, 李春红. 心脉隆注射液治疗急性左心衰的临床观察 [J]. 中国药业, 2016, 25 (19): 42-45.
- [157] 张大勇, 王永春, 邸云峰, 等. 参附注射液对急性心肌梗死合并心衰的治疗研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2012, 36 (11): 2225-2227.
- [158] 何志红. 参附注射液辅助治疗急性心衰的效果及对 TIMP-1、MMP-3 的影响 [J]. 中国医药导报, 2016, 13 (31): 105-108.
- [159] 陈丽娟, 蒋文钧, 程胜军. 参附注射液早期干预急性左心衰的临床研究 [J]. 海南医学, 2013, 24 (23): 3524-3526.
- [160] 孟繁甦. 参附注射液治疗急性广泛前壁心肌梗死合并左心衰的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2014, 23 (11): 2002, 2031.
- [161] 陈景利, 何明丰, 李旷怡, 等. 参附注射液治疗急性左心衰的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2015, 24 (8): 1339-1341.
- [162] 赵子粼. 参附注射液治疗心肌梗死合并心力衰竭患者 90 例疗效观察 [J]. 陕西医学杂志, 2013, 42 (12): 1667-1668.
- [163] 李洪峰. 参附注射液对急性心力衰竭患者血浆脑钠肽水平的影响 [J]. 中国中医药科技, 2011, 18 (4): 347-348.
- [164] 陈庆华, 徐武兵, 王鹏, 等. 参附注射液治疗急性心力衰竭 40 例临床观察 [J]. 四川中医, 2016, 34 (9): 190-192.
- [165] 黄文强, 唐荣德, 吕渭湘, 等. 参附注射液治疗急性左心衰竭的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6 (8): 885-886.
- [166] 范亚兰, 王雁, 李晶, 等. 参附注射液治疗急性左心衰竭疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2008, 17 (10): 1398-1398.
- [167] 高立春, 李保林. 参附注射液治疗老年急性左心衰竭 57 例分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2000, 9 (23): 2370-2371.
- [168] 唐金莉, 李杰. 参附注射液对缺血性心脏病伴急性心力衰竭患者心功能和心肌纤维化的影响 [J]. 世界中医药, 2018, 13 (9): 2186-2188, 2192.
- [169] 张晓华. 心脉隆注射液治疗高龄急性心肌梗死后心力衰竭的疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14 (1): 60-62.
- [170] 李婷婷, 李大鹏, 刘彬. 心脉隆注射液对急性心肌梗死急诊介入术后心力衰竭病人心功能恢复情况和预后的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14 (24): 2908-2910.
- [171] 黄莉珊, 张敏州. 心脉隆注射液对急性左心衰患者血管外肺水和心功能的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13 (15): 1700-1703.
- [172] 李金凤, 岳亮, 钟丽华, 等. 心脉隆注射液治疗老年急性心肌梗死后心力衰竭 50 例 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14 (1): 104-106.
- [173] Guo LH, Li T, He JZ, et al. GW27-e0480 Clinical effects of Xinmailong injection on the cardiac function and extravascular lung water in patients with acute heart failure [J]. J Am Coll Cardiol, 2016, 68 (16): 146.
- [174] 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.
- [175] Vernooij R, Pablo AC, Melissa B, et al. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp) [J]. PloS Med, 2017, 14 (1): e1002207.

(收稿: 2021-08-30 在线: 2022-03-01)

责任编辑: 白霞