· 临床论著 ·

新保元汤联合心脏康复干预经导管主动脉瓣置换术后患者随机对照研究

于子凯[1] 陈可冀[1] 吴永健[2] 许海燕[2] 叶蕴青[2] 王墨扬[2] 周 政[2] 刘庆荣[2]

摘要 目的 观察新保元汤联合心脏康复改善经导管主动脉瓣置换术（TAVR）术后患者整体功能的影响。**方法** 本研究方案在中国临床试验注册中心注册（ChiCTR1900026403）。采用前瞻性、随机、对照的临床试验设计，60 例成功行 TAVR 治疗的重度主动脉瓣狭窄患者（气血亏虚、瘀阻水停证），按照 1∶1 比例随机分为治疗组和对照组，每组 30 例。两组均给予常规药物及心脏康复治疗，治疗组在此基础上加用新保元汤，干预 4 周，并随访 24 周。比较两组在 4 周时中医症状积分及有效率，4、24 周时的 6 分钟步行试验（6MWT）距离、营养评分、明显虚弱比例及安全指标变化。**结果** 最终完成观察 57 例，其中治疗组 29 例和对照组 28 例。干预 4 周后，治疗组中医症状积分降低（$P<0.01$），有效率（$\chi^2=8.265$，$P=0.004$）及营养评分升高（$P=0.037$）且均优于对照组（$P<0.05$）。与本组治疗前比较，在 4、24 周时两组 6MWT 距离增加（$P<0.001$），虚弱比例下降（$\chi^2=85.444$，$P<0.001$），且治疗组优于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$），肝、肾等安全性指标均未见异常变化。**结论** 新保元汤联合康复措施可改善 TAVR 术后患者的中医症状、6MWT 距离、营养及虚弱比例等整体功能水平。

关键词 经导管主动脉瓣置换术；新保元汤；中西医结合；心脏康复；主动脉瓣狭窄

Effect of Xinbaoyuan Decotion Combined with Cardiac Rehabilitation Measures in Patients after Transcatheter Aortic Valve Replacement：A Randomized Controlled Trial

YU Zi-kai[1], CHEN Ke-ji[1], WU Yong-jian[2], XU Hai-yan[2], YE Yun-qing[2], WANG Mo-yang[2], ZHOU Zheng[2], and LIU Qing-rong[2] *1 National Clinical Research Center for Chinese Medicine Cardiology, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100091); 2 Department of Cardiology Disease, Fuwai Hospital of Cardiovascular Disease, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing (100037)*

ABSTRACT Objective To explore the advantages of Xinbaoyuan Decotion (XBYD) combined with cardiac rehabilitation measures in improving the overall functioning of patients after transcatheter aortic valve replacement (TAVR). **Methods** A prospective, randomized, controlled clinical trial design was adopted. Totally 60 severe aortic stenosis patients with qi-blood deficiency and blood stasis and water stagnation syndrome who were successfully treated with TAVR were included in this study. Patients were randomly assigned to the treatment group and control group in the rate of 1∶1, 30 in each group. All patients received conventional Western medicine combined with cardiac rehabilitation measures treatment, while those in the treatment group additionally took XBYD. The patients were intervened for 4 weeks and followed up for 24 weeks. Chinese medicine (CM) symptom score and effective rate were compared at 4 weeks. Six minutes walk test (6MWT) distance, nutrition score and proportion of apparent frailty were compared between the 2 groups at 4 and 24 weeks. **Results** Fifty-seven cases completed the trial, including 29 cases in the treatment

基金项目：中国中医科学院优秀青年科技人才（创新类）培养专项（No. ZZ15-YQ-004）；中国中医科学院博士研究生创新人才培养基金（No. CX201903）；中国医学科学院医学与健康科技创新工程协同创新团队项目（No. 2017-12M-3-002）

作者单位：1. 国家中医心血管病临床医学研究中心，中国中医科学院西苑医院（北京 100091）；2. 中国医学科学院阜外医院冠心病中心（北京 100037）

通讯作者：吴永健，Tel：010-88397977，E-mail：yongjianwu_nccd@163.com；陈可冀，Tel：010-62835039，E-mail：kjchenvip@163.com

DOI：10.7661/j.cjim.20221104. 219

中国中西医结合杂志

group and 28 cases in the control group. The decreasing of CM symptom score（P<0.01）and increasing of effective rate（χ^2=8.265，P=0.004）and nutrition score（P=0.037）in the treatment group were significantly better than those in the control group at 4 weeks（P<0.05）. Compared with baseline in the same group，the 6MWT distance were significantly increased（P<0.001），and proportion of apparent frailty was also significantly decreased（χ^2=85.444，P<0.001）in the two groups. There were statistical difference at these items at 4 and 24 weeks between the treatment and control group（P<0.05）. No abnormal changes were observed in liver，kidney and other safety indexes. **Conclusion**　XBYD combined with rehabilitation measures can improve the overall functional level of patients after TAVR，such as CM symptoms，6MWT distance，nutrition and frailty ratio.（Registration No.ChiCTR1900026403）

KEYWORDS　transcatheter aortic valve replacement；Xinbaoyuan Decotion；integrated traditional Chinese and Western medicine；cardiac rehabilitation；aortic stenosis

主动脉瓣狭窄（aortic stenosis，AS）是一种常见的瓣膜性心脏病（valvular heart diseases，VHD），美国 65 岁以上 AS 患者在老年 VHD 中占比达 4.1%[1]。临床近 1/3 的重度 AS 患者无法行外科手术治疗，其 2 年病死率高达 50%[2]。2002 年至今，全球已有 80 余万例重度 AS 患者因经导管主动脉瓣置换术（transcatheter aortic valve replacement，TAVR）的兴起而受益[3]。研究显示，TAVR 术后患者存在营养不良风险、活动能力下降及明显虚弱等复杂的临床特点[4]。上述因素导致术后患者的获益降低[5]。因此，如何采取有效的干预策略，改善 TAVR 术后患者的预后成为临床上亟待解决的问题。研究显示心脏康复（cardiac rehabilitation，CR）对改善 TAVR 患者的预后安全有效[6]。新保元汤是陈可冀院士根据《博爱心鉴》[7] 所载“保元汤”，在“益气活血利水”理论的指导下精心化裁而来，临床应用于 TAVR 术后患者的治疗，效果显著[8]。基于此，本研究拟探讨新保元汤联合康复措施在改善 TAVR 术后患者整体功能方面的优势，为 TAVR 术后中西医结合 CR 的临床应用和推广提供依据。

资料与方法

1　诊断标准　西医诊断标准参考 2017 年美国心脏协会 / 美国心脏病学会瓣膜病指南[9]、欧洲心脏学会瓣膜病指南[10] 及 2018 年《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径》中关于 TAVR 及 AS 患者的相关标准。

中医证型诊断标准：参照《中药新药临床研究指导原则》[11]、《中医证候辨治规范》[12] 相关章节，同时依据专家意见制定“气血亏虚，瘀阻水停”证型：主证为乏力气短、心悸、胸胁刺痛、面色萎黄、浮肿等；次证为汗出、口干、食少、腹胀、失眠、便秘等；舌脉为舌淡、舌质暗红或舌下络脉瘀血，脉沉细或涩。

2　纳入标准　（1）TAVR 术后 3~5 天；（2）符合中医证型诊断标准；（3）自愿签署知情同意书。

3　排除标准　（1）术后严重的并发症：急性心力衰竭，心梗，Ⅲ度房室传导阻滞等恶性心律失常，主动脉夹层；（2）肝功能不全（其 ALT 或 AST 水平高于正常值 2 倍以上）、肾功能损害（血清肌酐水平高于正常值 2 倍以上）；（3）特发性出血史，或由于服用华法令引起的出血史患者；（4）90 天内服用其他中药的患者；（5）已知或怀疑对本研究中药处方所含成分过敏者。

4　一般资料　筛查 2019 年 1 月— 2020 年 3 月在中国医学科学院阜外医院结构心脏病中心 1 病区成功行 TAVR 治疗后康复出院的 101 例重度 AS 患者，最终纳入 60 例。采用前瞻性、随机、对照的试验方法，应用 SPSS.23 软件，按照随机化原则产生随机数字，按照 1∶1 比例分为治疗组（30 例）和对照组（30 例）。两组患者的一般资料比较（表 1），差异无统计学意义（P>0.05）。本研究方案已通过中国中医科学院西苑医院伦理委员会审批（No. 2019XLA029—4），并在本在中国临床试验注册中心完成注册（ChiCTR1900026403）。

5　治疗方法　两组患者均接受术后常规药物标准化治疗及心脏康复治疗，心脏康复方案依据团队前期研究探索的序贯综合 CR 模式，具体如下：（1）给予营养教育、戒烟教育、心理等全方位指导；（2）序贯肢体训练[6] 包括：卧床被动运动，床边活动，下地踏步，房间内行走，适当增加肌力训练。（3）有氧运动：依据 FITT 原则［频率（frequency，F）、强度（intensity，I）、时间（time，T）、类型（type，T）］。F 为每周 5~6 次；I：依据 6 分钟步行试验（six minutes walk test，6MWT）结果进行指导，运动康复实施过程中每分钟步行距离：患者 6MWT 测试结果中每分钟步行距离 ×（50%~70%）；T 时间：10~

中国中西医结合杂志

表 1 两组一般资料比较

项目	治疗组（30 例）	对照组（30 例）	*P* 值
男［例（%）］	19（63.3）	14（46.7）	0.051
年龄（岁，$\bar{x} \pm s$）	75.77 ± 7.98	74.76 ± 7.43	0.292
BMI（kg/m^2，$\bar{x} \pm s$）	23.21 ± 4.13	23.99 ± 3.00	0.407
文化水平［例（%）］			0.177
初中及以下	11（36.7）	12（40.0）	
高中	4（13.3）	9（30.0）	
大学及以上	15（50.0）	9（30.0）	
危险因素［例（%）］			
吸烟史			0.258
目前吸烟	4（13.3）	2（ 6.7）	
戒烟	9（30.0）	5（16.7）	
饮酒史	13（43.4）	7（23.4）	0.098
高血压病	21（70.0）	24（80.0）	0.371
糖尿病	8（26.7）	9（30.0）	0.774
高脂血症	23（76.7）	24（80.0）	0.754
NYHA 分级［例（%）］			
Ⅲ / Ⅳ级	26（86.7）	22（77.3）	0.197
既往史［例（%）］			
冠心病	15（50.0）	14（46.7）	0.796
既往 PCI	5（16.7）	5（16.7）	1.000
既往 CABG	1（3.3）	2（6.7）	0.554
脑卒中	6（20.0）	9（30.0）	0.371
PAD	7（23.3）	11（36.7）	0.260
慢性肾功能不全	3（10.0）	1（3.3）	0.301
COPD	5（16.7）	3（10.0）	0.407
贫血	3（10.0）	1（3.3）	0.301
消化系统疾病	3（10.0）	6（20.0）	0.278
肿瘤	3（10.0）	2（6.7）	0.419

注：PCI 为经皮冠状动脉介入术；CABG 为冠状动脉旁路移植术；PAD 为外周动脉血管疾病；COPD 为慢性阻塞性肺病

25 min/ 次，包括热身和整理时间（3~5 min 低强度）；T 类型：步行运动为主。（4）肌力、呼吸、踝泵训练：肌力训练采用握力圈阻抗训练（每组 5~8 个，1 组 / 次，每周 5~6 次）；上下肢抬高（每组 5~8 个，1 组 / 次，每周 5~6 次）。呼吸训练以坐位训练为主，控制呼吸比例为 2∶1，每组 8~10 次，1 组 / 次，每周 6~7 次。踝泵训练，每组 8~10 次，1 组 / 次，每周 6~7 次。治疗组加服新保元汤（生黄芪 30 g 全当归 15 g 黄精 12 g 葶苈子 15 g 车前草 20 g 泽泻 10 g 薤白 20 g 炒麦芽 12 g）治疗，中药采用颗粒剂型，统一由江阴天江药业有限公司生产（批号：1905352），每次 3 袋，每日 2 次。两组疗程均为 4 周，且均在 24 周进行随访。

6 观察指标及检测方法

6.1 6MWT 距离 比较入组时、第 4、24 周两组患者 6MWT 距离。操作过程严格遵循 6MWT 指南[13]，6MWT 采用专用移动监护设备（深圳市中瑞奇电子科技有限公司；型号：MWT6-1）进行操作。

6.2 中医证候积分 参照文献[11，12]，比较入组时及第 4 周两组患者的中医症状积分变化，心悸、乏力、气短、浮肿、汗出、胸闷、口干、食少、腹胀、失眠、便秘等中医症状按照“正常、轻、中、重”四个等级分别赋予“0、1、2 和 3 分”；评价治疗 4 周后中医证候疗效，疗效判定计算公式：（治疗前中医症状总分－治疗后中医症状总分）/ 治疗前中医症状总分 ×100%。显效：治疗后主要中医症状及次要症状基本全部消失，治疗后中医症状积分等于零分或降低程度≥ 70%；有效：治疗后中医症状总积分降低 30%~70%；无效：治疗后中医症状总积分降低 < 30%；总体有效率：显效率＋有效率。

6.3 营养评分变化 应用老年人微型营养评定表（Mini Nutritional Assessment，MNA）进行评定[14]：24~30 分表示正常营养状况，17~23.5 分表示有营养不良的风险，<17 分表示营养不良。评价入组时、第 4、24 周两组患者的 MNA 评分。

6.4 明显虚弱比例的变化 应用 Fried Scale 评估[15]：0 分表示不存在虚弱，1~2 分表示虚弱前期，3~5 分表示明显虚弱。评价入组时、第 4、24 周两组患者存在明显虚弱（Fried 评分≥ 3 分）的比例。

6.5 安全性指标 安全性检查：包括血红蛋白、肝功能 AST、ALT，肾功能血肌酐水平，心电图。分别于入组及第 4 周随访时各采集 1 次。观察试验过程中的不良反应或事件。

7 统计学方法 应用 SPSS 23.0 统计软件进行统计处理分析。首先进行正态性检验和方差齐性检验，数据呈正态分布，计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用独立样本 *t* 检验；非正态分布资料用 *M*（*Q1*，*Q3*）表示，采用 *Mann-Whitney U* 非参数检验；计数资料以百分率（%）表示，采用卡方检验或者 *Fisher* 精确检验，*P*<0.05 为差异有统计学意义。本研究中医症状积分为 1 个月与入组时的比较，符合正态分布，两组之间比较采用独立样本 *t* 检验，组内比较使用配对样本 *t* 检验。本研究其他疗效指标（计量资料）如不符合正态分布使用非参数检验；符合正态分布，应用重复测量的方差分析。如果干预措施和时间存在交互作用，需要对各个时间点的干预效果进行分析，如果不存在交互作用，则直接计算主效应，结果以均值差及 95% *CI*（confidence interval）表示。计数资料采用 $R \times C$ 列联表卡方检验，*P*<0.05 为差异有统计学意义，

中国中西医结合杂志

以 Cramer’s V 系数的大小表示相关性的强弱（低强度：0.1，中强度：0.3，高强度：0.5），结果存在统计学意义的，使用 Post hoc testing 检验，根据调整后的标准化残差（Adjusted Residual，AR；|AR|>3，结果有统计学意义）判断各组间的差异。

结　　果

1　受试者流程（图 1）　筛选 101 例，纳入 60 例患者，其中治疗组有 1 例患者因未按要求服用中药，对照组因依从性问题导致 2 例患者脱落。最终纳入分析 57 例，其中两组完成 6MWT 的例数分别为治疗组 25 例和对照组 23 例。

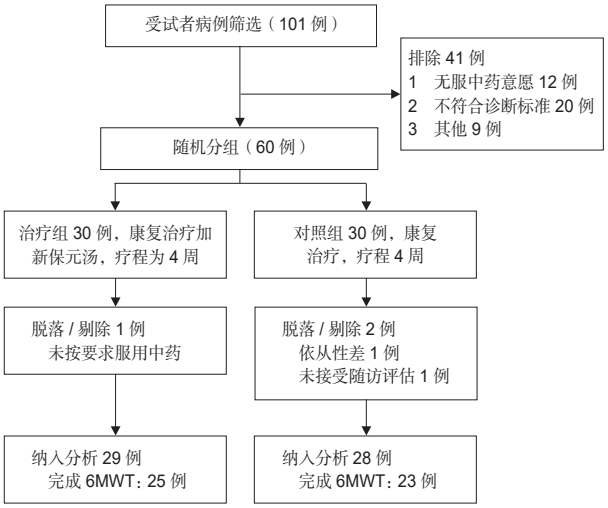

图 1　受试者流程图

2　两组 6MWT 距离结果比较（表 2）　交互作用对结果影响差异无统计学意义（$F_{交互}$=2.064，$P_{交互}$=0.140）。与治疗前比较，在第 4、24 周时 6MWT 距离分别增加 63.071 m [95% *CI*（41.103，85.040），*P*<0.001]、71.167 m [95% *CI*（43.991，98.423），*P*<0.001]。治疗组比对照组 6MWT 距离长 44.222 m [95% *CI*（3.497，84.947，*P*=0.037]

3　两组中医症状积分变化情况及疗效比较（表 3、4）　与本组治疗前比较，两组治疗后中医症状积分均下降（*P*<0.01）；与对照组同期比较，治疗组中医症状积分改善明显（*P*=0.010）；治疗组总体有效率明显优于对照组（χ^2=8.265，*P*=0.004）。

表 3　两组中医症状评分比较　（分，$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	中医症状评分	
		基线	4 周
治疗	29	11.51 ± 3.79	2.93 ± 1.68*△
对照	28	11.75 ± 2.82	5.92 ± 2.85*

注：与本组治疗前比较，*P<0.01；与对照组同期比较，△P<0.05

表 4　两组 4 周时中医证候疗效比较　[例（%）]

组别	例数	显效	有效	无效	总体有效
治疗	29	20（68.97）	9（31.03）	0（0.00）	29（100.00）*
对照	28	4（14.28）	17（60.71）	7（25.00）	21（75.00）

注：与对照组比较，*P<0.01

4　两组患者 MNA 评分比较（表 5）　交互作用对 MNA 评分的影响有统计学意义（$F_{交互}$=4.367，$P_{交互}$=0.025）。与本组治疗前比较，第 4、24 周时 MNA 评分治疗组分别高 3.328 [95% *CI*（2.487，4.168），*P*<0.001]、3.414 分 [95% *CI*（2.516，4.312），*P*<0.001]，对照组分别高 1.304 [95% *CI*（0.088，2.519），*P*=0.036]、2.000 分 [95% *CI*：0.597，3.403），*P*=0.007]。与对照组同期比较，第 4 周治疗组患者的 MNA 评分高 1.429 分 [95% *CI*（0.194，2.664），*P*=0.025]。

5　两组存在明显虚弱的发生率比较（表 6）　与本组治疗前比较，第 4、24 周时两组存在明显虚弱的患者比例均下降；与对照组（|AR|=1.7，|AR|=2.5）同期比较，第 4、24 周治疗组明显虚弱患者比例均降低明显（|AR|=3.1，|AR|=3.9），差异有统计学意义（χ^2=85.444，*P*<0.001），且为高强度改善（Cramer’s V=0.5，*P*<0.001）。

表 6　两组存在明显虚弱的发生率比较　[例（%）]

组别	例数	基线	4 周	24 周
治疗	29	26（89.7）	4（13.8）	2（6.9）
对照	28	23（82.1）	7（25.0）	5（17.9）

表 2　两组 6MWT 距离比较　（m，$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	基线	4 周	24 周	*F* 值	*P* 值
治疗	25	259.79 ± 80.95	338.95 ± 65.71	342.04 ± 44.68	$F_{组内}$=22.620	＜ 0.001
对照	23	234.71 ± 95.95	278.61 ± 112.13	291.71 ± 91.91	$F_{组间}$=5.131	0.035

表 5　两组患者 MNA 评分比较　（分，$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	基线	4 周	24 周	*F* 值	*P* 值
治疗	29	22.62 ± 2.47	25.82 ± 1.81	25.89 ± 1.99	$F_{组内}$=28.454	0.001
对照	28	23.08 ± 3.43	24.39 ± 2.73	25.08 ± 2.19	$F_{组间}$=1.353	0.255

中国中西医结合杂志

6 安全性指标 研究过程中两组均未发生不良事件。两组患者在治疗前后肝、肾等安全性指标均未见明显异常变化。

讨 论

AS 患者在长期心衰表现的基础上，由于 TAVR 手术的创伤以及年龄的因素，术后往往伴发气短、乏力等虚劳表现，引起患者运动机能以及整体功能状态的下降，在中医学上应属于“喘证、水肿、虚劳”的范畴[16]。基于前期的研究基础，结合患者的临床特征，陈可冀院士认为 TAVR 术后患者的中医基本病机可概括为气血亏虚、瘀阻水停证。因此，本研究纳入患者均符合气血亏虚、瘀阻水停证诊断标准。“保元汤”最早见于明代医家魏直的《博爱心鉴》，谓“保元汤即东垣所制黄芪汤也，见《兰室秘藏》小儿方。夫是汤之用药不越人参、黄芪、甘草而已，……人参益内，甘草和中，实表宜用黄芪，助阳须凭官桂，……前三味得三才之道体，后一味扶一命之颠危”[7]。《医方考》《景岳全书》《简明医彀》等关于保元汤主治功效的描述虽有不同，但均不脱离主药、主法及主证（气虚及其变证）三大核心要素，《古今名医方论》称之为“治气弱血虚之总方”。陈可冀院士取“保元汤”之意，以黄芪为君药，补气扶正，配伍当归养血活血；车前草、泽泻、葶苈子利水消肿；薤白通阳散结，行气导滞；黄精、生麦芽健脾安神，加减化裁出“新保元汤”，全方共奏“益气安神、和血利水”之效。在既往研究的基础上，本研究在进一步完善了 TAVR 术后的中医“理、法、方、药”体系。

本研究所纳入患者均为高龄，同时合并多系统疾病，临床特点具有一定的复杂性和特殊性。因此，探索适宜的 TAVR 术后康复治疗和疗效评估体系尤为重要。研究显示，运动机能、虚弱、及营养状态是反应 TAVR 术后患者整体功能，影响预后的决定性因素[17，18]。本研究中，在 CR 的基础上联合应用新保元汤干预 4 周后，6MWT 距离改善明显且优于对照组，说明中药新保元汤联合 CR 措施可明显改善 TAVR 术后患者的运动机能；MNA 及 Fried 评分被认为是评价老年营养功能、虚弱状态最有效最便捷的量表之一[13，14]。在干预前、干预 4 周后及 24 周随访时，新保元汤联合 CR 措施组的中医症状、营养不良风险患者及明显虚弱比例的改善程度均优于对照组，说明在 CR 的基础上联合应用新保元汤可改善 TAVR 术后患者的临床症状、加快营养及虚弱状态的恢复进程。由此可见，中西医结合康复手段在改善患者整体方面具有一定优势。因此，团队倡导多学科综合管理、康复临床一体化的中西医结合 TAVR 康复模式和适宜技术，强调了术后尽早开展中西医结合 CR 治疗来改善患者整体功能的重要性[19]。

TAVR 技术的兴起，为无法行外科手术的老年重度 AS 患者带来福音。PARTNER 系列研究[20]及 Evolut R 等[21]临床试验结果的发布为重度 AS 患者应用 TAVR 治疗提供了科学依据。2020 ACC/AHA 瓣膜病指南[22]及 2021 ESC 瓣膜病指南[23]鼓励对 AS 患者早期干预及 TAVR 治疗适应证低危化，迎来 TAVR 治疗重度 AS 患者的介入新时代。可以预见未来选择 TAVR 治疗的患者数量将不断上升，受益人群将不断扩大。而 TAVR 术后患者的获益和远期预后将成为研究的焦点和热点。研究显示，TAVR 术后患者身体的整体功能状态与预后存在一定的关联[24]。CR 可提高患者的生活质量，降低不良事件发生率，CR 应该作为重要干预措施应用于 TAVR 术后患者的临床治疗当中。本研究结果表明，在 CR 基础上联用新保元汤可以更加显著地改善 TAVR 术后患者运动机能、营养与虚弱状态以及中医症状的疗效，安全性良好，对调节患者的整体功能具有重要意义，便于临床推广应用，为中西医结合康复模式在 TAVR 领域的应用奠定了基础。

利益冲突：无。

参 考 文 献

[1] Vuyisile TN，Julius MG，Thomas NS，et al. Burden of valvular heart diseases：a population-based study [J]. Lancet，2006，368（9540）：1005–1011.

[2] Vahanian A，Alfieri OR，Al-Attar N，et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis：a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery and the European Society of Cardiology（ESC），in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions（EAPCI）[J]. Eur J Cardiothorac Surg，2008，34（1）：1–8.

[3] Cribier A，Eltchaninoff H，Bash A，et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis：first human case description [J]. Circulation，2002，106（24）：3006–3008.

[4] 于子凯，吴永健，陈可冀，等 . 基于老年综合评估的经

中国中西医结合杂志

导管主动脉瓣置换术后中西医临床特点分析 [J]. 中国中西医结合杂志，2022，42（2）：167–171.

[5] Reynolds MR，Magnuson EA，Lei Y，et al. Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis [J]. Circulation，2011，124（18）：1964–1972.

[6] Yu Z，Zhao Q，Ye Y，et al. Comprehensive geriatric assessment and exercise capacity in cardiac rehabilitation for patients referred to transcatheter aortic valve implantation[J]. Am J Cardiol，2021，158：98–103.

[7] 明 · 魏直著 . 博爱心鉴 [M]. 东京：东武书堂，1734：54–56.

[8] 于子凯，陈可冀，吴永健 . 心脏康复在经导管主动脉瓣置换术患者中的应用 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2020，18（5）：763–766.

[9] Nishimura RA，Otto CM，Bonow RO，et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease [J]. J Am Coll Cardio，2017，70（2）：252–289.

[10] Baumgartner H，Falk V，Bax JJ，et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [J]. Eur Heart J，2017，38（36）：2739–2791.

[11] 郑筱萸主编 . 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：77-84.

[12] 冷方南主编 . 中医证候辨治规范 [M]. 北京：北京人民军医出版社，2011：30–38.

[13] 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（11）：111–117.

[14] Guigoz Y. The Mini Nutritional Assessment（MNA）review of the literature–What does it tell us? [J]. J Nutr Health Aging，2006，10（6）：466–485.

[15] Fried LP，Tangen CM，Walston J，et al. Frailty in older adults：evidence for a phenotype [J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci，2001，56（3）：M146–M156.

[16] 于子凯，吴永健，陈可冀 . 经导管主动脉瓣置换术后患者的中医证候探索性研究 [J]. 中国医药导报，2021，18（3）：173–176.

[17] Saji M，Higuchi R，Tobaru T，et al. Impact of frailty markers for unplanned hospital readmission following transcatheter aortic valve implantation [J]. Circ J，2018，82（8）：2191–2198.

[18] Arnold SV，Afilalo J，Spertus JA，et al. Prediction of poor outcome after transcatheter aortic valve replacement [J]. J Am Coll Cardiol，2016，68（17）：1868–1877.

[19] 于子凯，许海燕，齐喜玲，等 . 老年综合评估在经导管主动脉瓣置换术患者心脏康复中的应用价值 [J]. 中华老年心脑血管病杂志，2019，21（7）：691–694.

[20] Mack MJ，Leon MB，Smith CR，et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis（PARTNER 1）：a randomized controlled trial[J]. The Lancet，2015，385（9986）：2477–2484.

[21] Jeffrey J，Popma，Michael D，et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients[J]. N Engl J Med，2019，380（18）：1706–1715.

[22] Otto CM，Nishimura RA，Bonow RO，et al. 2020ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease：a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines[J]. Circulation，2021，143（5）：e35–e71.

[23] Vahanian A，Beyersdorf F，Praz F，et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease[J]. Eur J Cardiothorac Surg，2021，60（4）：727–800.

[24] Reynolds MR，Magnuson EA，Wang K，et al. Health-related quality of life after transcatheter or surgical aortic-valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis：results from the PARTNER（Placement of Aortic Transcatheter Valve）Trial（Cohort A）[J]. J Am Coll Cardiol，2012，60（6）：548–558.

（收稿：2022–08–05　在线：2022–12–29）
责任编辑：白　霞

中国中西医结合杂志