

养心定悸颗粒联合左西孟旦治疗老年慢性心力衰竭的临床研究

叶引娣¹, 刘 云², 范沛英¹, 朋亚平³, 张向明^{1*}

1. 南京江北医院 心内科, 江苏 南京 210048

2. 东南大学附属中大医院 心内科, 江苏 南京 210009

3. 安庆市立医院 心内科, 安徽 安庆 246004

摘要: **目的** 探讨养心定悸颗粒联合左西孟旦注射液治疗老年慢性心力衰竭的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 7 月—2023 年 5 月南京江北医院收治的 120 例老年慢性心力衰竭患者, 采用随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 60 例。对照组起始静脉注射负荷量左西孟旦注射液 12 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 随后静脉滴注 0.15~0.20 $\mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{min})$, 1 次/周。治疗组在对照组治疗的基础上口服养心定悸颗粒, 1 袋/次, 2 次/d。两组均连续治疗 1 个月。对比两组临床疗效、心功能指标、运动耐量、生活质量、心肌酶谱指标。**结果** 治疗组的总有效率 91.67% 高于对照组 78.33% ($P<0.05$)。治疗后, 两组每搏输出量 (SV)、左室射血分数 (LVEF)、心输出量 (CO) 升高, 左室收缩末期内径 (LVESD)、左室舒张末期内径 (LVEDD) 下降 ($P<0.05$), 治疗组 SV、LVEF、CO 高于对照组, LVESD、LVEDD 低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 6 min 内最远步行距离试验 (6MWT) 距离增加, 明尼苏达心力衰竭生活质量量表 (MLHFQ) 评分下降 ($P<0.05$), 且治疗组的 6MWT 距离高于对照组, MLHFQ 评分低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组天冬氨酸转氨酶 (AST)、磷酸肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、乳酸脱氢酶 (LDH) 水平下降 ($P<0.05$), 治疗组 AST、CK-MB、LDH 水平低于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 养心定悸颗粒联合左西孟旦注射液能够显著提高老年慢性心力衰竭患者的临床疗效, 增强运动耐量, 提升生活质量, 改善心功能和心肌酶谱指标。

关键词: 养心定悸颗粒; 左西孟旦注射液; 老年慢性心力衰竭; 每搏输出量; 左室射血分数; MLHFQ 评分; 天冬氨酸转氨酶; 磷酸肌酸激酶同工酶; 乳酸脱氢酶

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)02-0388-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.02.018

Clinical study on Yangxin Dingji Granules combined with levosimendan in treatment of senile chronic heart failure

YE Yindi¹, LIU Yun², FAN Peiying¹, PENG Yaping³, ZHANG Xiangming¹

1. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Nanjing Jiangbei Hospital, Nanjing 210048, China

2. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University, Nanjing 210009, China

3. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Anqing Municipal Hospital, Anqing 246004, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Yangxin Dingji Granules combined with Levosimendan Injection in treatment of senile chronic heart failure. **Methods** 120 Senile chronic heart failure patients who were admitted in Nanjing Jiangbei Hospital from July 2021 to May 2023 were divided into control group and treatment group using random number table method, 60 cases per group. The control group received an initial intravenous injection load of 12 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Levosimendan Injection, followed by intravenous infusion of 0.15 — 0.20 $\mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{min})$, once weekly. On the basis of the control group, the treatment group were *po* administered with Yangxin Dingji Granules, 1 bag/time, twice daily. Both groups received continuous treatment for one month. The clinical efficacy, heart function indexes, exercise tolerance, quality of life, and myocardial enzyme spectrum indexes were compared between two groups. **Results** The total clinical effectiveness 91.67/78.33% in treatment group was higher than 78.33% in the control group ($P<0.05$). After treatment, SV, LVEF, and CO were increased in both groups, while LVESD and LVEDD were decreased ($P<$

收稿日期: 2024-12-03

基金项目: 江苏省卫生健康委医学科立项项目 (ZDX2021-249)

作者简介: 叶引娣 (1989—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为心血管疾病诊治。E-mail: 15996285504@163.com

*通信作者: 张向明 (1982—), 男, 副主任医师, 本科, 研究方向为心血管疾病诊治。E-mail: 506303415@qq.com

0.05)。SV, LVEF, and CO in the treatment group were higher than those in the control group, while LVESD and LVEDD were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, 6MWT distance was increased in both groups, but MLHFQ scores were decreased ($P < 0.05$). 6MWT distance in the treatment group was higher than that in the control group, but MLHFQ score was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of AST, CK-MB, and LDH were decreased in both groups ($P < 0.05$), and the levels of AST, CK-MB, and LDH in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$).

Conclusion Yangxin Dingji Granules combined with Levosimendan Injection has good clinical effect in treatment of senile chronic heart failure, and can improve the clinical efficacy, effectively improve the exercise tolerance, and further improve the quality of life, heart function and myocardial enzyme spectrum indexes.

Key words: Yangxin Dingji Granules; Levosimendan Injection; senility chronic heart failure; SV; LVEF; MLHFQ score; AST; CK-MB; LDH

老年慢性心力衰竭是一种复杂的临床综合征,其特征是心脏结构或功能异常,导致心室舒缩功能受损。患者常表现为呼吸困难、咯血、水肿和发绀等症状,这些症状严重影响患者的运动耐量和生活质量,并可能引发栓塞、呼吸系统感染、电解质失衡等严重并发症^[1]。目前,老年慢性心力衰竭的西医治疗主要使用钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂、血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂等药物。左西孟旦作为一种临床常用的药物,可促进心肌收缩,改善心功能,但部分患者治疗效果不佳,存在长期用药不良反应风险高、停药后易复发等问题^[2]。中医认为老年慢性心力衰竭与气虚、血瘀、水湿有关,治疗上注重益气补血、活血化瘀、利水渗湿等方法,以调整机体内在平衡,改善症状,提高生活质量^[3]。养心定悸颗粒常被用于治疗心律失常、冠心病等疾病^[4]。因此本研究探讨了养心定悸颗粒联合左西孟旦注射液治疗老年慢性心力衰竭的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 患者资料

选取 2021 年 7 月—2023 年 5 月南京江北医院收治的 120 例老年慢性心力衰竭患者。其中男 70 例,女 50 例;年龄 60~82 岁,平均年龄(68.50 ± 7.05)岁;病程 8 个月~5 年,平均病程(2.52 ± 0.41)年;美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级 II 级 65 例、III 级 55 例。本研究通过南京江北医院医学伦理委员会审批(伦理批号 2021062)。

纳入标准:(1)符合慢性心力衰竭的相关诊断标准^[5];(2)患者年龄 ≥ 18 岁,NYHA 心功能分级 II~IV 级,左心室射血分数(LVEF) $< 50\%$;(3)签订知情同意书。

排除标准:(1)对治疗药物存在过敏反应;(2)急性心力衰竭;(3)合并认知障碍、精神疾病;(4)既往存在心脏手术史;(5)合并存在组织损伤、重

要脏器功能障碍、免疫系统疾病、恶性肿瘤。

1.2 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组 60 例。其中对照组男 34 例、女 26 例;年龄 60~82 岁,平均(68.59 ± 7.13)岁;病程 8 个月~4 年,平均(2.58 ± 0.43)年;NYHA 心功能分级 II 级 31 例、III 级 29 例。治疗组男 36 例、女 24 例;年龄 61~80 岁,平均(68.41 ± 6.97)岁;病程 9 个月~5 年,平均(2.45 ± 0.39)年;NYHA 心功能分级 II 级 34 例、III 级 26 例。两组一般资料对比无差异,均衡可比。

对照组起始静脉注射负荷量左西孟旦注射液[齐鲁制药(海南)有限公司,规格 5 mL:12.5 mg,生产批号 210512、220214、221226]12 $\mu\text{g}/\text{kg}$,随后静脉滴注 0.15~0.20 $\mu\text{g}/(\text{kg} \cdot \text{min})$,1 次/周。治疗组在对照组治疗的基础上口服养心定悸颗粒(古汉中药有限公司,规格 12 g/袋,生产批号 210423、220108、221116),1 袋/次,2 次/d。两组均连续治疗 1 个月。

1.3 临床疗效评定标准^[6]

显效:心力衰竭基本控制或心功能提高 2 级以上者;有效:心功能提高 1 级,但不及 2 级者;无效:心功能提高不足 1 级者;恶化:心功能恶化 1 级或 1 级以上。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 心功能指标 治疗前后采用 AM8 型彩色多普勒超声诊断仪(深圳市三维医疗设备有限公司)测定患者心功能指标每搏输出量(SV)、心输出量(CO)、左室收缩末期径(LVESD)、左室舒张末期径(LVEDD)、LVEF。

1.4.2 运动耐量和生活质量 治疗前后评估所有患者的运动耐量和生活质量。运动耐量采用 6 min

内最远步行距离试验（6MWT）评估，6MWT 要求患者快速步行 6 min，记录步行的距离，步行距离越长，表明患者运动耐量越好^[7]。采用明尼苏达心力衰竭生活质量量表（MLHFQ）评价生活质量，其中 MLHFQ 量表包含 21 条目，从身体领域、情绪领域等多个维度评估患者的生活质量，总分在 0~105 分，分数越低表明患者的生活质量越好^[8]。

1.4.3 心肌酶谱指标 治疗前后采集患者清晨空腹外周静脉血 4 mL，2 700 r/min 离心 12 min（离心半径 8 cm）后分离血清。采用酶联免疫法检测血清磷酸肌酸激酶同工酶（CK-MB）、乳酸脱氢酶（LDH）和天冬氨酸转氨酶（AST）水平。CK-MB 检测试剂盒购自上海瓦兰生物科技有限公司，LDH、AST 检测试剂盒购自上海彩佑实业有限公司。

1.5 不良反应观察

记录两组患者的不良反应发生情况，包括低血压、皮疹、恶心呕吐、便秘等。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 28.0 分析试验数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，行 *t* 检验。计数资料以例（%）表示，行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗组的总有效率 91.67% 高于对照组 78.33%（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组心功能指标对比

治疗后，两组 SV、LVEF、CO 升高，LVESD、LVEDD 下降（ $P < 0.05$ ），治疗组 SV、LVEF、CO 高于对照组，LVESD、LVEDD 低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组运动耐量、生活质量指标对比

治疗后，两组 6MWT 距离增加，MLHFQ 评分下降（ $P < 0.05$ ），且治疗组 6MWT 距离高于对照组，MLHFQ 评分低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	<i>n</i> /例	显效/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	60	12	35	13	0	78.33
治疗	60	18	37	5	0	91.67*

与对照组对比：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组心功能指标对比（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on cardiac function indexes in two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	<i>n</i> /例	观察时间	SV/(mL·min ⁻²)	LVEF/%	CO/(L·min ⁻¹)	LVESD/mm	LVEDD/mm
对照	60	治疗前	39.36 ± 5.31	44.26 ± 5.27	2.75 ± 0.56	58.56 ± 5.33	63.58 ± 5.39
		治疗后	45.78 ± 4.28*	50.69 ± 6.82*	4.08 ± 0.31*	52.89 ± 6.14*	57.53 ± 6.41*
治疗	60	治疗前	39.89 ± 4.17	44.38 ± 4.91	2.79 ± 0.48	58.14 ± 6.27	63.92 ± 6.19
		治疗后	51.68 ± 5.67*▲	56.30 ± 5.24*▲	4.96 ± 0.57*▲	46.74 ± 5.53*▲	50.22 ± 5.26*▲

与同组治疗前对比：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组运动耐量、生活质量指标对比（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on exercise tolerance and quality of life indicators in two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	<i>n</i> /例	6MWT/m		MLHFQ 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	313.17 ± 24.27	342.95 ± 23.21*	69.18 ± 6.28	51.34 ± 7.29*
治疗	60	316.69 ± 31.16	387.71 ± 29.15*▲	69.31 ± 7.09	37.22 ± 5.73*▲

与同组治疗前对比：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.4 两组心肌酶谱指标对比

治疗后，两组 AST、CK-MB、LDH 水平下降

($P<0.05$)，治疗组 AST、CK-MB、LDH 水平低于对照组 ($P<0.05$)，见表 4。

表 4 两组心肌酶谱指标对比 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison on myocardial enzyme spectrum indexes in two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	CK-MB/(U·L ⁻¹)	AST/(U·L ⁻¹)	LDH/(U·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	32.87±5.62	72.36±6.55	231.62±20.35
		治疗后	24.82±4.51*	59.08±5.39*	184.38±18.47*
治疗	60	治疗前	32.59±4.71	72.34±7.42	231.64±18.28
		治疗后	18.41±3.56*▲	48.71±5.38*▲	152.05±17.32*▲

与同组治疗前对比：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后对比：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

2.5 两组不良反应发生情况对比

对照组出现低血压、皮疹各 2 例，恶心呕吐 1 例，不良反应发生率为 8.33%；治疗组出现恶心呕吐 3 例，便秘 2 例，皮疹 1 例，不良反应发生率为 10.00%。两组不良反应发生率对比无差异。

3 讨论

老年慢性心力衰竭是一种严重的临床综合征，患者在住院期间的死亡率为 4%~7%，且具有较高的反复住院率，不仅对患者的生命构成威胁，而且严重影响生活质量^[9]。目前老年慢性心力衰竭的治疗目标主要集中在延缓疾病进展、降低病死率。尽管常规西药治疗如左西孟旦能在一定程度上改善心功能，但仍有部分患者治疗效果不佳，停药后易复发^[10]。中药注重调和阴阳、补益气血，通过整体调理来改善症状和提高生活质量^[3]。养心定悸颗粒由麦冬、红参等组成，具有促阳化气、温通经脉的功效，可有效改善患者的心脏功能^[11]。本研究结果显示，与对照组的总有效率 78.33%相比，治疗组的总有效率 91.67%更高，提示养心定悸颗粒联合左西孟旦治疗老年慢性心力衰竭能够提高临床疗效。

在老年慢性心力衰竭的病理生理过程中，心肌酶谱指标的异常升高与心肌细胞损伤和坏死密切相关，是评估心功能损害程度和预后的重要生物标志物^[12]。老年慢性心力衰竭的发病机制复杂，涉及心功能障碍和心肌酶谱异常，心肌酶谱异常反映了机体心肌细胞的损伤程度，是评估心力衰竭严重性和监测治疗效果的重要指标之一^[13]。心肌酶谱中的 CK-MB、LDH 和 AST 不仅反映心肌细胞损伤程度，而且与心功能障碍严重性关联，其表达异常增加提示心肌细胞膜的完整性受到破坏，心肌细胞内环境失衡，从而影响心脏的收缩和舒张功能，导致老年

慢性心力衰竭患者心力衰竭症状加重^[14-15]。本研究结果显示，治疗组的心功能、心肌酶谱指标的改善效果优于对照组，提示养心定悸颗粒联合左西孟旦治疗老年慢性心力衰竭能够更有效地降低心肌细胞的损伤程度，改善患者心功能。

老年慢性心力衰竭的病理结果与心肌能量代谢异常密切相关^[16]。左西孟旦有助于稳定心肌纤维蛋白空间构型，增强心肌收缩力，同时改善心肌能量代谢，减少心肌耗氧，降低心肌细胞的损伤和死亡，减少心肌酶的释放，从而改善心功能^[17]。养心定悸颗粒能够增强心肌细胞中线粒体的抗氧化能力，对心律失常进行双向调节，减轻心肌再灌注损伤^[18]。养心定悸颗粒联合左西孟旦可发挥协同增效作用，共同改善老年慢性心力衰竭患者的临床症状、心功能和心肌酶谱指标。

本研究结果发现，养心定悸颗粒联合左西孟旦治疗老年慢性心力衰竭时，可提高运动耐量和生活质量。这可能是因为养心定悸颗粒的血管扩张作用有助于降低心脏后负荷，减轻心脏工作负担，提高心脏对运动的适应能力^[19]。左西孟旦通过改善心肌能量代谢，增强心肌收缩力^[20]。养心定悸颗粒联合左西孟旦两者联合治疗可扩张冠脉、增加心脏血流量，对抗心肌缺血和心肌损伤，从而改善患者身体机能，综合提高生活质量。

综上所述，养心定悸颗粒联合左西孟旦注射液能够显著提高老年慢性心力衰竭患者的临床疗效，增强运动耐量，提升生活质量，改善心功能和心肌酶谱指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] McDonagh T A, Metra M, Adamo M, *et al.* 2021 ESC

- Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [J]. *Eur Heart J*, 2021, 42(36): 3599-3726.
- [2] 张海鸽, 秦超师, 巩青娟, 等. 卡托普利联合左西孟旦治疗慢性心力衰竭的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(1): 91-95.
- [3] 索乙方, 郑旭辉, 张海峰, 等. 中医药在心力衰竭中的疗效及安全性 [J]. *中华心血管病杂志*, 2024, 52(9): 980-984.
- [4] 张友涛, 吴佳宏, 胡嘉芮, 等. 养心定悸颗粒治疗慢性心律失常的效果 [J]. *中国药物经济学*, 2023, 18(10): 84-86.
- [5] 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. 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.
- [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: 83-84.
- [7] Guyatt G H, Sullivan M J, Thompson P J, *et al.* The 6-minute walk: A new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure [J]. *Can Med Assoc J*, 1985, 132(8): 919-923.
- [8] 朱燕波, 杜金行, 林琳, 等. 明尼苏达心功能不全生活质量量表中文版的研制及临床试用 [J]. *中华行为医学与脑科学杂志*, 2010, 19(2): 178-181.
- [9] Triposkiadis F, Xanthopoulos A, Parissis J, *et al.* Pathogenesis of chronic heart failure: cardiovascular aging, risk factors, comorbidities, and disease modifiers [J]. *Heart Fail Rev*, 2022, 27(1): 337-344.
- [10] 朱子雄, 程晋芳, 李学文. 间歇应用左西孟旦治疗晚期心力衰竭患者疗效分析 [J]. *中华心力衰竭和心肌病杂志*, 2024, 8(2): 95-100.
- [11] 姜涛, 庞博, 姜诗怡, 等. 养心定悸胶囊临床研究概况及可视化分析 [J]. *天津中医药*, 2023, 40(12): 1516-1523.
- [12] 宋惠娟, 刘海燕, 史志鹏. 血清 BNP、cTnI 及心肌酶谱水平检测在慢性心力衰竭患者中应用研究 [J]. *罕见疾病杂志*, 2024, 31(3): 64-66.
- [13] 戴恩云, 夏源, 李长琳. 联合心肌酶谱、GGT、UA 检测对 HF 患者诊断及预后的意义 [J]. *分子诊断与治疗杂志*, 2023, 15(2): 231-234.
- [14] 付宁, 李悦, 付怡伟. 血清 B 型脑钠肽、心肌肌钙蛋白 I 及肌酸激酶、肌酸激酶同工酶水平与慢性心力衰竭患者心功能分级的相关性分析 [J]. *大医生*, 2023, 8(13): 113-116.
- [15] 黄杭镇, 施晓军. CK-MB、cT-nT、NT-proBNP 联合检测在 NSCLC 并发心力衰竭患者病情评估、预后中的价值 [J]. *分子诊断与治疗杂志*, 2023, 15(3): 450-453.
- [16] 程进波, 李红莲, 张艳. 慢性心力衰竭患者心肌能量代谢变化与心脏收缩功能及左心室重构的相关性 [J]. *临床和实验医学杂志*, 2024, 23(7): 686-690.
- [17] 韦斌, 张朝勇, 邓燕, 等. 间断重复应用左西孟旦治疗肺动脉高压右心衰竭的临床观察 [J]. *中国药房*, 2022, 33(14): 1754-1758.
- [18] 秦焕, 井晓峰, 薛剑, 等. 养心定悸胶囊联合比索洛尔治疗气阴两虚型慢性心力衰竭合并室性早搏疗效观察及对 NT-pro-BNP、LVEF 的影响 [J]. *中药药理与临床*, 2020, 36(1): 194-198.
- [19] 穆柏辰, 昌艳艳, 李东薇, 等. 养心定悸颗粒联合琥珀酸美托洛尔治疗慢性心力衰竭临床观察 [J]. *中华中医药学刊*, 2021, 39(6): 232-235.
- [20] 谭丽华, 蔡虎志, 周柳荣. 左西孟旦联合新活素治疗慢性心力衰竭急性发作疗效研究 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2020, 12(6): 711-715.

【责任编辑 解学星】