

## 生脉胶囊联合达格列净治疗慢性心力衰竭的临床研究

齐宏军, 桂永燕, 李福财\*

苏州明基医院 老年医学科, 江苏 苏州 215010

**摘要:**目的 探讨生脉胶囊联合达格列净片治疗慢性心力衰竭的疗效。方法 选取 2023 年 3 月—2024 年 12 月在苏州明基医院收治的慢性心力衰竭患者共计 86 例, 所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组患者口服达格列净片, 1 次/d, 初始剂量 1 片/次, 1 周后调整为 2 片/次。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服生脉胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者的疗程为 8 周。对比两组患者的治疗效果、病情程度、运动耐力、生活质量、血清指标。结果 对照组的总有效率为 69.77%, 治疗组的总有效率为 88.37%, 两组比较差异显著 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的 Lee 氏心衰评分、心功能不全生活质量量表 (LHFQ) 评分明显降低, 6 min 步行试验 (6MWD) 明显升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后的 Lee 氏心衰评分、LHFQ 评分低于对照组, 6MWD 高于对照组 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的血小板计数/淋巴细胞计数比值 (PLR) 及血清巨噬细胞炎症蛋白 1 $\alpha$  (MIP-1 $\alpha$ )、脑钠肽 (BNP) 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后的 PLR 及血清 MIP-1 $\alpha$ 、BNP 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论 生脉胶囊联合达格列净片可提高慢性心力衰竭的临床疗效, 减轻心力衰竭病情, 提高运动耐力和生活质量, 机制与减轻心肌炎性损伤有关。

**关键词:** 生脉胶囊; 达格列净片; 慢性心力衰竭; Lee 氏心衰评分; 心功能不全生活质量量表评分; 6 min 步行试验; 血小板计数/淋巴细胞计数比值; 巨噬细胞炎症蛋白 1 $\alpha$ ; 脑钠肽

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)02-0412-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.02.022

## Clinical study on Shengmai Capsules combined with dapagliflozin in treatment of chronic heart failure

QI Hongjun, GUI Yongyan, LI Fucui

Department of Geriatrics, Suzhou BenQ Hospital, Suzhou 215010, China

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of Shengmai Capsules combined with Dapagliflozin Tablets in treatment of chronic heart failure. **Methods** 86 Patients with chronic heart failure admitted to Suzhou BenQ Hospital from March 2023 to December 2024 were selected. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 43 cases in each group. The control group took Dapagliflozin Tablets orally, once daily, with an initial dose of 1 tablets/time, which was adjusted to 2 tablets/time one week later. On the basis of treatment in the control group, the treatment group took Shengmai Capsules orally, 3 capsules/time, 3 times daily. Two groups of patients were treated for 8 weeks. The treatment efficacy, severity of illness, exercise endurance, quality of life, and serum indicators between two groups of patients were compared. **Results** The total effective rate of the control group was 69.77%, the total effective rate of the treatment group was 88.37%, and the difference between two groups was significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the Lee's heart failure score and Life with Heart Failure Questionnaire (LHFQ) scores significantly decreased, but the Six-Minute Walk Distance (6MWD) significantly increased in two groups ( $P < 0.05$ ). The Lee's heart failure score and LHFQ score of the treatment group were lower than those of the control group, but the 6MWD was higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the platelet-to-lymphocyte ratio (PLR), serum levels of macrophage inflammatory protein 1 $\alpha$  (MIP-1 $\alpha$ ), and brain natriuretic peptide (BNP) were significantly reduced in two groups ( $P < 0.05$ ), and the PLR, serum levels of MIP-1 $\alpha$ , and BNP in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shengmai Capsules combined with Dapagliflozin Tablets can improve the efficacy of chronic heart failure, alleviate heart failure, enhance exercise tolerance and quality of life, which may be related to the reduction of myocardial inflammatory injury.

收稿日期: 2025-11-09

作者简介: 齐宏军 (1989—), 男, 主治医师, 本科, 研究方向为老年病学。E-mail: 18057683431@163.com

\*通信作者: 李福财 (1977—), 男, 主任医师, 研究方向为老年重症。E-mail: harry.li@benqmedicalcenter.com

**Key words:** Shengmai Capsules; Dapagliflozin Tablets; chronic heart failure; Lee's heart failure score; LHFQ score; 6MWD; PLR; MIP-1 $\alpha$ ; BNP

慢性心力衰竭具有症状复杂、机制多元且负担沉重的多重特点，其诊疗手段虽不断优化，但疾病控制和长期预后仍面临挑战<sup>[1]</sup>。目前临床治疗慢性心力衰竭常用的药物主要包括 $\beta$ 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素 II 受体拮抗剂、血管紧张素受体脑啡肽酶的抑制剂、醛固酮受体拮抗剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂、利尿剂和部分正性肌力药物等<sup>[2]</sup>。达格列净是典型的 SGLT2 抑制剂，能够通过减轻容量负荷、改善心肌代偿状态和优化心肌代谢进一步提升慢性心力衰竭患者的心功能，并缓解临床症状<sup>[3]</sup>。生脉胶囊能益气复脉、养阴敛汗，适用于气不足、阴津亏耗引起的慢性心力衰竭，可显著改善患者心功能耐受、缓解乏力气短症状，提升患者的生活质量<sup>[4]</sup>。本研究对慢性心力衰竭患者使用生脉胶囊联合达格列净片治疗，取得了较好的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2023 年 3 月—2024 年 12 月在苏州明基医院收治的慢性心力衰竭患者共计 86 例，其中女 41 例，男 45 例；年龄 48~76 岁，平均 (55.49 $\pm$ 6.21) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.24 $\pm$ 1.16) 年；心功能分级为 II 级 46 例、III 级 31 例、IV 级 9 例；合并症高血压 47 例、冠心病 30 例、糖尿病 25 例、高脂血症 11 例。本研究通过苏州明基医院伦理委员会批准 (编号 2023-HEC-0110)。

纳入标准：(1) 满足慢性心力衰竭的临床诊断标准<sup>[5]</sup>；(2) 自愿加入和签订知情同意书；(3) 病情稳定，近半年无急性心血管事件发生；(4) 临床资料完整。

排除标准：(1) 对本研究药物过敏；(2) 难以控制的血压、血糖或心律失常；(3) 其他器官功能不全；(4) 精神疾患或不能配合治疗；(5) 心脏手术治疗史；(6) 免疫功能、代谢功能、造血功能病变；(7) 急慢性感染病变；(8) 急性心力衰竭。

### 1.2 药物

生脉胶囊，规格 0.35 g/粒，北京汉典制药有限公司，批号 20230107、20231118、20240615。达格列净片，规格 10 mg/片，阿斯利康药业 (中国) 有限公司，批号 20221208、20231016、20240301。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 43 例。对照组中女 21 例，男 22 例；年龄 48~74 岁，平均 (55.12 $\pm$ 6.33) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.36 $\pm$ 1.23) 年；心功能分级为 II 级 24 例、III 级 15 例、IV 级 4 例；合并症高血压 23 例、冠心病 14 例、糖尿病 12 例、高脂血症 5 例。治疗组中女 20 例，男 23 例；年龄 49~76 岁，平均 (55.86 $\pm$ 6.09) 岁；病程 3~8 年，平均 (5.12 $\pm$ 1.09) 年；心功能分级为 II 级 22 例、III 级 16 例、IV 级 5 例；合并症高血压 24 例、冠心病 16 例、糖尿病 13 例、高脂血症 6 例。两组资料无明显差异，有可比性。

患者进行抗心力衰竭的基础治疗，包括强心、利尿、扩血管等治疗。对照组患者口服达格列净片，1 次/d，初始剂量 1 片/次，1 周后调整为 2 片/次。治疗组在对照组治疗基础上口服生脉胶囊，3 粒/次，3 次/d。两组患者的疗程为 8 周。

### 1.4 临床疗效评定标准<sup>[6]</sup>

治愈：心功能到 I 级；好转：心功能好转，但未到 I 级；无效：心功能未好转。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 病情程度** 分别于治疗前后使用 Lee 氏心衰评分评估患者的病情程度，包括呼吸、肝大、浮肿、胸片异常等 6 个项目，各项目 0~4 分，Lee 氏心衰评分分值越大则病情越重<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 运动耐力** 分别于治疗前后采用 6 min 步行试验 (6MWD) 评估运动耐力，长 30 m、平坦、少干扰的室内走廊进行，患者以自己所能承受的最快速度在走廊里往返行走，持续 6 min，记录患者最大行走距离<sup>[8]</sup>。

**1.5.3 生活质量** 分别于治疗前后以心功能不全生活质量量表 (LHFQ) 评估患者的生活质量，由患者根据近 1 周的情况进行自主填写，包括身体、情绪、经济、不良反应等 21 个问题，每个问题 1~5 分，LHFQ 评分分值越大则影响越大<sup>[9]</sup>。

**1.5.4 血清指标** 分别于治疗前后将 5 mL 患者静脉血标本检测血细胞和血清，使用西门子 ADVIA 2120i 型血细胞分析仪测定血小板计数/淋巴细胞计数比值 (PLR)，经 2 500 r/min 离心 20 min 分离出

血清，使用科华生物 ZY-680 型全自动生化分析仪以酶联免疫法测定血清中巨噬细胞炎症蛋白 1α (MIP-1α)、脑钠肽 (BNP) 的水平，选取中生北控生物公司的试剂盒。

### 1.6 不良反应观察

统计患者在治疗期内生殖器感染、泌尿道感染、鼻咽炎、低血糖的发生情况。

### 1.7 统计学分析

使用软件 SPSS 26.0 分析，计数资料比较行  $\chi^2$  检验，等级资料以秩和检验进行比较，计量资料以  $t$  检验进行比较。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

由表 1 可知，对照组的总有效率为 69.77%，治疗组的总有效率为 88.37%，两组比较差异比较显著 ( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两组病情程度、运动耐力、生活质量比较

由表 2 可知，两组治疗后的 Lee 氏心衰评分、

LHFQ 评分明显降低，6MWD 明显升高 ( $P < 0.05$ )；治疗组治疗后的 Lee 氏心衰评分、LHFQ 评分低于对照组，6MWD 高于对照组 ( $P < 0.05$ )。

### 2.3 两组血清指标比较

由表 3 可知，两组治疗后的 PLR 及血清 MIP-1α、BNP 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ )；治疗组治疗后的 PLR 及血清 MIP-1α、BNP 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

### 2.4 两组不良反应比较

由表 4 可知，两组治疗期间不良反应无明显差异。

表 1 两组的治疗效果比较

Table 1 Comparison on treatment effect between two groups of patients

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	5	25	13	69.77
治疗	43	8	30	5	88.37*

与对照组对比：\* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组的 Lee 氏心衰评分、6MWD、LHFQ 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on Lee's heart failure score, 6MWD, and LHFQ score between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	Lee 氏心衰评分	6MWD/m	LHFQ 评分
对照	43	治疗前	13.09 ± 2.16	314.03 ± 59.31	86.03 ± 12.88
		治疗后	8.34 ± 1.70*	389.26 ± 63.19*	58.23 ± 8.04*
治疗	43	治疗前	13.62 ± 2.03	309.51 ± 58.26	86.72 ± 13.09
		治疗后	6.95 ± 1.47*▲	513.47 ± 89.65*▲	50.16 ± 6.85*▲

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 两组的 PLR、血清 MIP-1α、BNP 的水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on PLR and serum levels of MIP-1α and BNP between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	PLR	MIP-1α (pg·mL <sup>-1</sup> )	BNP (pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	43	治疗前	159.26 ± 24.26	49.04 ± 8.51	971.47 ± 88.97
		治疗后	138.77 ± 22.14*	31.27 ± 7.34*	402.45 ± 79.36*
治疗	43	治疗前	162.35 ± 24.09	49.96 ± 8.23	975.26 ± 89.14
		治疗后	114.08 ± 20.37*▲	24.35 ± 6.72*▲	326.71 ± 75.09*▲

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 4 患者出现的不良反应

Table 4 Adverse reactions in patients

组别	n/例	生殖器感染/例	泌尿道感染/例	鼻咽炎/例	低血糖/例	发生率/%
对照	43	1	1	1	2	11.63
治疗	43	2	1	2	1	13.95

### 3 讨论

慢性心力衰竭的临床特征主要表现为劳力性呼吸困难、运动耐量下降、反复水肿，其症状常随着心室结构和功能受损程度逐步加重<sup>[10]</sup>。该病的发病机制涉及神经体液激活、炎症与氧化应激失衡、心室重构、多器官功能受累等多层级病理过程<sup>[11]</sup>。流行病学数据显示，慢性心力衰竭在全球范围内患病率持续上升，并呈现高再住院率、高死亡率，已成为重大公共卫生负担<sup>[12]</sup>。

达格列净逐渐被广泛用于慢性心力衰竭的治疗，可通过抑制钠-葡萄糖重吸收发挥利钠、利尿效应，进一步调控心肌炎症、氧化应激和纤维化等关键环节，多途径延缓心室重构，改善预后<sup>[13]</sup>。慢性心力衰竭在中医上多属“心痹”的范畴，核心病机为心气亏虚，心阳衰微或气阴两虚，造成心脉失养，气血运行乏力，水湿内停，痰瘀互结并阻遏心脉，不通则痛，发为心痹<sup>[14]</sup>。生脉胶囊由人参、麦冬、五味子组成，具益气复脉、养阴敛汗之功，还可补益心气、滋养心阴，符合该病的病机，可增强心肌收缩力、改善心肌能量代谢，抑制炎症反应，对慢性心力衰竭患者心功能发挥保护作用<sup>[15]</sup>。本研究结果显示，治疗组的总有效率更高，Lee氏心衰评分降低程度、6MWD均较对照组更高。结果表明，生脉胶囊联合达格列净可提高慢性心力衰竭的临床疗效，进一步减轻心力衰竭症状，提高患者活动耐力。

PLR是系统性炎症、免疫状态的综合指标，其升高提示慢性心力衰竭中炎症反应活跃，与疾病严重程度正相关<sup>[16]</sup>。MIP-1 $\alpha$ 可通过促进炎症细胞聚集、介质释放放大心肌局部炎症损伤，从而推动心力衰竭的持续进展<sup>[17]</sup>。BNP反映心室压力负荷和结构重塑水平，其升高不仅提示心功能受损，在慢性心力衰竭的诊断和病情评估中具有核心价值<sup>[18]</sup>。本研究结果显示，治疗组治疗后的PLR、血清MIP-1 $\alpha$ 、BNP水平均明显低于对照组。结果表明，生脉胶囊联合达格列净可减轻慢性心力衰竭患者的炎症反应，降低心肌损伤。

慢性心力衰竭可导致患者持续性劳力性呼吸困难、疲乏和活动耐量下降，显著限制日常生活能力，并增加心理压力和焦虑抑郁的发生，从而全面降低生活质量<sup>[19]</sup>。本研究发现，治疗组治疗后的LHFQ评分低于对照组，提示生脉胶囊联合达格列净可进一步提高慢性心力衰竭患者的生活质量，对

改善患者预后发挥积极意义。

综上所述，生脉胶囊联合达格列净可提高慢性心力衰竭的临床疗效，减轻心力衰竭病情，提高运动耐量和生活质量，机制与减轻心肌炎性损伤有关。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 闫伟, 何昆仑. 老年慢性心力衰竭住院患者的临床特点和预后分析 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2020, 22(7): 702-706.
- [2] 潘加欢, 赵博文, 胡罗霞, 等. 慢性心力衰竭治疗口服药物的临床研究进展 [J]. 心脑血管病防治, 2023, 23(3): 37-40.
- [3] 汪晶, 商华, 赵文杰, 等. 参附注射液联合达格列净治疗慢性心力衰竭急性加重期(阳虚喘脱证)的临床疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2025, 34(6): 1054-1057.
- [4] 陈磊, 梁伟雄, 吕志平. 生脉胶囊治疗慢性充血性心力衰竭临床疗效的多属性综合评价 [J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(12): 2336-2338.
- [5] 王志燕, 陈晨, 吕强, 等. 2021年ESC急慢性心力衰竭诊断与治疗指南解读 [J]. 中华心血管病杂志, 2021, 49(12): 1252-1255.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 158-159.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 77-84.
- [8] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 六分钟步行试验临床规范应用中国专家共识 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(5): 432-442.
- [9] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 121-123.
- [10] 王昆, 朱天刚, 于超, 等. 老年慢性心力衰竭的临床特点及药物治疗回顾性分析 [J]. 中国药学杂志, 2015, 50(10): 901-904.
- [11] 韩额尔德木图, 马月宏, 王海燕, 等. 慢性心衰的病理生理及发病机制研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(12): 1349-1352.
- [12] 樊蓉, 石永鹏, 万小芬. 326例患者慢性心力衰竭流行病学特征及疾病负担分析 [J]. 公共卫生与预防医学, 2022, 33(4): 133-136.
- [13] 陈静茹, 张淑娟, 赵庆彦, 等. 达格列净治疗慢性心力衰竭的疗效及对患者心功能与血清炎症因子水平的影响 [J]. 海南医学, 2024, 35(12): 1694-1698.
- [14] 林超, 王婷, 罗香云, 等. 从“阳化气, 阴成形”理论探析射血分数保留型心力衰竭的中医证治 [J]. 环球中医药, 2024, 17(10): 2025-2028.
- [15] 钟展轮. 生脉胶囊辅助治疗老年慢性心力衰竭的效果

- [J]. 内蒙古中医药, 2022, 41(9): 44-45.
- [16] 林志彬, 滕中华, 徐艳如, 等. 全血细胞衍生的炎症标志物及其联合N末端B型利钠肽原对慢性心力衰竭患者预后的预测价值 [J]. 中华心血管病杂志, 2025, 53(2): 143-150.
- [17] 拓步雄, 徐杰, 邹倩, 等. 慢性心力衰竭血清 Hcy、MIP-1 $\alpha$ 、SIRT1 水平检测的价值研究 [J]. 解放军医药杂志, 2020, 32(10): 36-39.
- [18] 张亮, 吴振安, 付慧哲. 脑钠肽和血清肌钙蛋白I联合检测在慢性心力衰竭患者中的临床应用 [J]. 中国临床医生杂志, 2016, 44(1): 94-96.
- [19] 赵洁, 宋雅玲, 畅盼, 等. 慢性心力衰竭患者及其照顾者心理弹性在疾病不确定感与生活质量间的主客体互倚中介模型研究 [J]. 护理学报, 2024, 31(7): 17-21.

【责任编辑 解学星】