

· 临床研究 ·

复心合剂联合西医治疗射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭阳虚水泛证的临床疗效观察

张娟^{1,2,3}, 张倩⁴, 丛丛¹, 张冰睿¹, 孔立⁵(1. 山东中医药大学附属医院心血管二科, 山东 济南 250014; 2. 山东中医药大学第一临床医学院, 山东 济南 250014; 3. 山东齐都药业有限公司, 山东 淄博 255420; 4. 山东中医药大学附属医院科技处, 山东 济南 250014; 5. 山东中医药大学附属医院重症医学科, 山东 济南 250014)

摘要: **目的** 观察复心合剂联合西医治疗射血分数恢复型扩张型心肌病(DCM)心力衰竭阳虚水泛证患者的临床疗效。**方法** 选择 2023 年 1 月至 2024 年 7 月在山东中医药大学附属医院就诊的 76 例射血分数恢复型 DCM 心力衰竭阳虚水泛证患者, 采用随机数字表法分为观察组与对照组各 38 例。对照组给予常规西医治疗, 观察组在对照组基础上给予复心合剂治疗, 疗程为 8 周。观察两组患者治疗前后左房超声参数[二维左房最大容积(2D-LAVmax)、二维左房最小容积(2D-LAVmin)、二维左房容积指数(2D-LA-VI)]、左室超声参数[左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)和左室射血分数(LVEF)]、左房应变及应变率参数[心房收缩期左房平均负向应变峰值(meanSs)、心房舒张期左房平均正向应变峰值(meanSr)、左室舒张晚期左房平均负向峰值应变率(meanSRa)和左室收缩期左房平均正向峰值应变率(meanSRs)]、左室心肌做功参数[左室心肌整体做功指数(GWI)、整体有用功(GCW)及整体无用功(GWW)]、血管内皮功能指标[基质金属蛋白酶 9(MMP-9)、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白(sST2)、降钙素基因相关肽(CGRP)]水平及中医证候评分变化情况, 并评估 2 组患者的临床疗效及随访记录主要不良心血管事件(MACE)发生情况。**结果** (1)治疗过程中, 2 组均剔除 3 例, 对照组、观察组各完成研究 35 例。(2)治疗后, 两组患者左房超声参数(2D-LAVmax、2D-LAVmin 和 2D-LA-VI)及 LVEDD、LVESD、GWW 水平均较治疗前降低($P < 0.05$), 左房应变及应变率参数(meanSs、meanSr、meanSRa 和 meanSRs)及 LVEF、GW、GCW 水平升高($P < 0.05$); 观察组患者的各左房超声参数及 LVEDD、LVESD、GWW 水平均低于对照组($P < 0.05$), 各左房应变及应变率参数及 LVEF、GW、GCW 水平高于对照组($P < 0.05$)。(3)治疗后, 两组患者的血清 MMP-9、sST2 水平均较治疗前降低($P < 0.05$), CGRP 水平升高($P < 0.05$); 观察组患者的血清 MMP-9、sST2 水平低于对照组($P < 0.05$), CGRP 水平高于对照组($P < 0.05$)。(4)治疗后, 两组患者的中医证候(胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷、总分)评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组患者的中医证候(胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷、总分)评分明显低于对照组($P < 0.05$)。(5)治疗后, 观察组患者的总有效率为 94.29%(33/35), 高于对照组的 80%(28/35)($P < 0.05$)。(6)观察组随访患者的 MACE 总发生率为 20.00%(7/35), 低于对照组的 77.14%(27/35)($P < 0.05$)。**结论** 复心合剂联合西医治疗可有效改善射血分数恢复型 DCM 心力衰竭阳虚水泛证患者的左心重构, 提高血管内皮功能及心脏整体做功, 抑制心肌纤维化, 降低 MACE 发生率, 临床疗效显著, 安全性较高。

关键词: 复心合剂; 扩张型心肌病; 射血分数恢复型心力衰竭; 左心重构; 心肌损伤; 血管内皮功能; 临床疗效

中图分类号: R256.22 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2025)07-1163-08

doi: 10.19378/j.issn.1003-9783.2025.07.015

收稿日期: 2025-03-29

作者简介: 张娟, 女, 医学博士, 博士后, 副主任医师, 研究方向: 中西医结合心血管病学。Email: ajmermaid@126.com。通信作者: 孔立, 男, 主任医师, 研究方向: 中西医结合急诊医学。Email: konglizy2@163.com。

基金项目: 山东省自然科学基金面上项目(ZR2024MH244); 山东省自然科学基金联合基金重点支持项目(ZR2021LZY038); 山东省中医药科技发展计划项目(2021M181); 山东省老年医学学会 2021 年科技攻关项目(LKJGG2021W106); 齐鲁流派中医学学术流派传承项目(鲁卫函[2022]93 号); 山东省中医药特色疗法挖掘整理项目(3700020699)。

Clinical Efficacy of *Fuxin* Mixture Combined with Western Medicine in Treating Heart Failure with Recovered Ejection Fraction in Dilated Cardiomyopathy Patients Presenting Yang Deficiency Causing Edema Syndrome

ZHANG Juan^{1,2,3}, ZHANG Qian⁴, CONG Cong¹, ZHANG Bingrui¹, KONG Li⁵ (1. Department of Cardiovascular Medicine II, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China; 2. The First Clinical College of Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China; 3. Shandong Qidu Pharmaceutical Co., LTD., Zibo 255420 Shandong, China; 4. Department of Science and Technology, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China; 5. Department of Critical Care Medicine, Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China)

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy of *Fuxin* Mixture combined with conventional western medicine in treating heart failure with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy (DCM) patients presenting yang deficiency causing edema syndrome. **Methods** Seventy-six DCM patients with heart failure with recovered ejection fraction presenting yang deficiency causing edema syndrome treated at the Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine from January 2023 to July 2024 were randomly divided into observation group ($n=38$) and control group ($n=38$). The control group received conventional western treatment, while the observation group received additional *Fuxin* Mixture, both groups were treated for 8 weeks. Parameters assessed included left atrial ultrasound indices [2D maximum left atrial volume (2D-LAVmax), 2D minimum left atrial volume (2D-LAVmin), 2D left atrial volume index (2D-LA-VI)], left ventricular ultrasound parameters [left ventricular end-diastolic dimension (LVEDD), left ventricular end-systolic dimension (LVESD), left ventricular ejection fraction (LVEF)], left atrial strain and strain rate parameters [mean peak negative strain during atrial systole (meanSs), mean peak positive strain during atrial diastole (meanSr), mean peak negative strain rate during late ventricular diastole (meanSRa), mean peak positive strain rate during ventricular systole (meanSRs)], left ventricular myocardial work indices [global work index (GWI), global constructive work (GCW), global wasted work (GWW)], vascular endothelial function markers [matrix metalloproteinase-9 (MMP-9), soluble suppression of tumorigenicity 2 (sST2), calcitonin gene-related peptide (CGRP)], traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, clinical efficacy, and major adverse cardiovascular events (MACE). **Results** (1) During the treatment, three case was excluded from both group, and these was 35 cases who completed the study in each group. (2) After treatment, the left atrial ultrasound parameters (2D-LAVmax, 2D-LAVmin and 2D-LA-VI) and LVEDD, LVESD, GWW levels of both groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), while the left atrial strain and strain rate parameters (meanSs, meanSr, meanSRa and meanSRs) and LVEF, GWI, GCW levels were significantly increased ($P < 0.05$). The left atrial ultrasound parameters and LVEDD, LVESD, GWW levels of the observation group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$), while the left atrial strain and strain rate parameters and LVEF, GWI, GCW levels were significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). (3) After treatment, the serum levels of MMP-9 and sST2 in both groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), while the CGRP level was significantly increased ($P < 0.05$). The serum levels of MMP-9 and sST2 in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$), while the CGRP level was significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). (4) After treatment, the scores of TCM syndromes (chest tightness and shortness of breath, palpitations and fatigue, lower extremity edema, cold aversion and cold limbs) in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the scores of TCM syndromes in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). (5) After treatment, the total effective rate of the observation group was 94.29% (33/35), which was significantly higher than that of the control group 80.00% (28/35) ($P < 0.05$). (6) During the follow-up period, the total incidence of MACE in the observation group was 20.00% (7/35),

which was significantly lower than that in the control group 77.14% (27/35) ($P < 0.05$). **Conclusion** *Fuxin* Mixture combined with western medicine effectively improves left ventricular remodeling, enhances vascular endothelial function, optimizes myocardial work efficiency, inhibits myocardial fibrosis, reduces MACE incidence, and demonstrates significant clinical efficacy with favorable safety in treating heart failure with recovered ejection fraction DCM patients with yang deficiency causing edema syndrome.

Keywords: *Fuxin* Mixture; dilated cardiomyopathy; heart failure with recovered ejection fraction; left ventricular remodeling; myocardial injury; vascular endothelial function; clinical efficacy

扩张型心肌病(DCM)常导致心力衰竭^[1], 有较高的死亡率和再住院率^[2]。射血分数恢复被认为是 DCM 心力衰竭患者临床改善的重要标志之一, 但临床发现, 即使在射血分数恢复的情况下, 患者仍可能存在左心重构, 会导致患者出现持续心功能异常和预后不良^[3]。现代医学常使用沙库巴曲缬沙坦纳片、呋塞米、螺内酯片及酒石酸美托洛尔片等药物缓解 DCM 心力衰竭, 但仍缺乏特效治疗方法, 且长期使用这些药物容易出现电解质紊乱、肾功能不全等不良反应^[4]。中医药通过整体调理、辨证施治, 在改善 DCM 心力衰竭患者症状、延缓病情进展方面具有显著疗效^[5-7]。中医将 DCM 心力衰竭归属于“心水病”等疾病范畴, 其病机为久病劳损导致心阳不振、肾阳衰微, 无力温煦推动气血运行; 阳虚推动无力, 血行迟缓, 加之水湿阻滞气机, 导致瘀血内生, 形成阳虚水停血瘀的复杂病机, 治疗以温阳利水、益气活血为重要治法。复心合剂为山东中医药大学附属医院的医院制剂, 具有温通心阳、活血利水的功效, 临床治疗心力衰竭疗效显著^[8]。基础研究^[9]发现, 复心合剂能通过调节炎症反应、抑制心肌纤维化以及改善心肌能量代谢等途径, 改善大鼠心力衰竭症状。本研究拟观察复心合剂联合对射血分数恢复型 DCM 心力衰竭阳虚水泛证患者的临床疗效及对左心重构的影响, 以期为临床治疗射血分数恢复型 DCM 心力衰竭提供更多的科学依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象及分组 选择 2023 年 1 月至 2024 年 7 月在山东中医药大学附属医院就诊的射血分数恢复型 DCM 心力衰竭阳虚水泛证患者 76 例, 采用随机数字表法分为对照组与观察组各 38 例。本研究已通过山东中医药大学附属医院医学伦理委员会审批, 伦理批号: 2022 伦审第(16)号-KY。

1.2 西医诊断标准 (1)符合《中国扩张型心肌病诊

断和治疗指南》^[10]DCM 的诊断标准。具有心室扩大和心肌收缩功能降低的客观证据: ①女性左心室舒张末期径(LVEDD) > 5.0 cm, 男性 LVEDD > 5.5 cm; ②左心室射血分数(LVEF) $< 45\%$, 左心室短轴缩短率 $< 25\%$; ③发病时除外高血压、心脏瓣膜病、先天性心脏病或缺血性心脏病。(2)符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》^[11]射血分数恢复的心力衰竭的诊断标准: ①LVEF $< 40\%$; ②第二次测量 LVEF $> 40\%$, 且 LVEF 较基线提高 $\geq 10\%$ 。

1.3 中医辨证标准 符合《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[12]阳虚水泛证的辨证标准: 胸闷喘息, 心悸乏力, 下肢水肿, 畏寒肢冷, 精神萎靡, 腹胀便溏, 舌质淡胖, 脉沉细无力。

1.4 纳入标准 ①符合上述西医诊断标准及中医辨证标准; ②患者年龄 60~85 周岁; ③患者或家属均签署本研究知情同意书。

1.5 排除标准 ①有系统性红斑狼疮、胶原血管病、白塞病等自身免疫性心肌病导致的继发性扩心病; ②继发于嗜铬细胞瘤、肉毒碱代谢紊乱、甲状腺疾病等诱发心肌病; ③尿毒症性心肌病、淋巴瘤浸润性心肌病等其他器官并发的继发性扩心病; ④合并风湿性心脏病、缺血性心脏病、严重房室传导阻滞、急性肺栓塞等急危重症; ⑤合并有凝血功能障碍、恶性肿瘤、血液系统疾病或存在严重肝肾功能不全、低血压[收缩压 < 100 mm Hg (1 mm Hg ≈ 0.133 kPa)]; ⑥对治疗药物过敏; ⑦精神意识障碍无法配合的患者。

1.6 剔除、脱落标准 ①患者考虑心脏移植治疗或治疗过程出现严重不良事件而退出治疗; ②患者失访或主动退出治疗; ③加入其他临床研究或未按医嘱用药。

1.7 治疗方法

1.7.1 对照组 依据患者个体情况给予抗感染、纠正电解质紊乱、降糖、降脂等对症支持治疗。药物治

疗：螺内酯片(上海上药信谊药厂有限公司, 国药准字H31021273, 规格: 20 mg), 每天早晨口服20 mg, 每天1次; 呋塞米片(青岛黄海制药有限责任公司, 国药准字H37021124, 规格: 20 mg), 每天早晨口服20 mg, 每天1次; 达格列净片(阿斯利康制药有限公司, 国药准字H20234463, 规格: 10 mg), 每天早晨口服10 mg, 每天1次; 盐酸曲美他嗪缓释片(齐鲁制药有限公司, 国药准字H20193055, 规格: 35 mg), 每天早晚各口服35 mg, 每天2次; 沙库巴曲缬沙坦钠片(北京诺华制药有限公司, 国药准字HJ20170362, 规格: 100 mg), 每天早晚各口服25 mg起, 每天2次, 根据患者血压情况逐渐增加剂量, 1周后可加至每天早晚各口服50 mg, 最大剂量可加至每天早晚各100 mg; 酒石酸美托洛尔片(阿斯利康制药有限公司, 国药准字H32025391, 规格: 25 mg), 每天早晨口服6.25 mg起, 每天1次, 根据患者血压及心率情况逐渐增加剂量, 最大剂量可加至每天早晨25 mg, 每天1次。

1.7.2 观察组 在对照组基础上给予复心合剂治疗。组方: 黄芪45 g, 炙附子、葶苈子、淫羊藿、黄柏各30 g, 当归、泽泻各20 g, 生地黄15 g。药物由山东中医药大学附属医院煎药室加工制剂, 规格为每瓶250 mL。每天2次, 每次40 mL, 分早晚2次饭后温服。

1.7.3 治疗周期 两组治疗周期均为8周。

1.8 观察指标和疗效评价标准

1.8.1 左房超声参数检测 采用Gevivid7PRO彩色多普勒超声机进行患者治疗前后心脏彩超检查, 通过心尖四腔心切面获取左心房的全容积图像, 采用处理软件分析数据。其中心室舒张末期通过辛普森法精确测量二维左房最大容积(2D-LAVmax), 心房收缩末期测定二维左房最小容积(2D-LAVmin)。在左心房的最大和最小容积期, 通过四腔心视图手动追踪左心房的心内膜边界, 软件随后自动计算容积数据, 校正得出二维左房容积指数(2D-LA-VI)。

1.8.2 左房应变及应变率参数评估 受试者保持左侧卧位, 使用Gevivid7PRO彩色多普勒超声机超声心动图系统采集患者治疗前后左心房的长轴视图, 确保图像清晰且无伪影, 完整覆盖整个左心房。使用斑点追踪软件在左心房的心内膜边界上绘制感兴趣区域, 确保感兴趣区域全面覆盖左心房的心内膜; 软件随后自动跟踪感兴趣区域内的斑点运动, 并生成一系列应变及应变率参数, 包括心房收缩期左房平

均负向应变峰值(meanSs)、心房舒张期左房平均正向应变峰值(meanSr)、左室舒张晚期左房平均负向峰值应变率(meanSRa)、左室收缩期左房平均正向峰值应变率(meanSRs)。

1.8.3 左室超声参数评估 使患者保持左侧卧位, 采用Gevivid7PRO彩色多普勒超声机进行患者治疗前后心脏彩超检查, M型超声测定患者的LVEDD、左心室收缩末期内径(LVESD)水平; 采用辛普森法测量患者LVEF水平。

1.8.4 左室心肌做功参数评估 采用Gevivid7PRO彩色多普勒超声机对患者治疗前后进行心脏彩超检查, 通过自动心肌功能成像技术软件评估患者的左室心肌整体做功指数(GWI)、整体有用功(GCW)及整体无用功(GWW)情况。

1.8.5 血清血管内皮功能评估 抽取患者空腹肘静脉血10 mL, 以离心半径3 cm、3 000 r·min⁻¹转速离心10 min, 取上清, 置于-20℃冰箱保存待测。采用酶联免疫吸附法测定两组患者治疗前后基质金属蛋白酶9(MMP-9)、可溶性生长刺激表达基因2蛋白(sST2)、降钙素基因相关肽(CGRP)水平。

1.8.6 中医证候评分 参考相关量表^[13]评估两组患者治疗前后胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷症状的严重程度, 根据症状的无、轻、中、重程度分别计0、2、4、6分, 分值越高表示症状越严重。

1.8.7 疗效评价标准 依据前人方法^[13]拟定疗效评价标准。显效: 患者胸闷喘息、下肢水肿等症状显著改善, 中医证候评分较治疗前减少 $\geq 70\%$; 有效: 患者胸闷喘息、下肢水肿等症状减轻, 中医证候评分较治疗前减少 $\geq 30\%$; 无效: 患者胸闷喘息、下肢水肿等症状无改善, 与治疗前相仿, 中医证候评分较治疗前减少 $< 30\%$; 加重: 患者胸闷喘息、下肢水肿等症状较治疗前加重, 治疗后中医证候评分超过治疗前。总有效率(%)=(显效例数+有效例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.8.8 安全性评价 对所有治疗后患者进行6个月门诊或电话随访记录, 每月记录1次。记录两组患者不良心血管事件(MACE)发生情况, 包括急性心力衰竭、心源性死亡、恶性心律失常、外周血管事件、非致死性心肌梗死。

1.9 统计学处理方法 采用SPSS 26.0统计学软件进行数据分析。计数资料用率(%)表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 计量资料符合正态分布和方差齐性, 用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用两独立样本 t 检

验, 组内治疗前后比较采用配对样本 *t* 检验; 计量资料不符合正态分布, 用中位数和四分位数 [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示, 组间比较采用非参数检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者剔除、脱落情况及基线资料比较 研究过程中, 对照组因失访脱落 2 例患者, 因主动退出治疗剔除 1 例患者, 最终纳入患者 35 例; 观察组因失访脱落 1 例患者, 因未按医嘱用药剔除 2 例患者, 最

终纳入患者 35 例。观察组 DCM 类型: 家族性 19 例, 获得性 12 例, 特发性 4 例; 基础疾病: 高血压病 18 例, 2 型糖尿病 12 例, 高脂血症 10 例; 美国纽约心脏病学会心功能分级 (NYHA 分级): III 级 15 例, IV 级 20 例。对照组 DCM 类型: 家族性 20 例, 获得性 13 例, 特发性 2 例; 基础疾病: 高血压病 20 例, 2 型糖尿病 15 例, 高脂血症 11 例; NYHA 分级: III 级 13 例, IV 级 22 例。两组患者的性别、年龄、病程、血压等基线资料见表 1。两组患者的基线资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

表 1 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者的基线资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of baseline data between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	性别/例		年龄/岁	心力衰竭病程/年	体质量指数	收缩压/mm Hg	舒张压/mm Hg
		男	女					
观察组	35	16	19	73.64 ± 6.53	3.57 ± 1.06	21.63 ± 1.46	144.62 ± 18.59	79.35 ± 6.98
对照组	35	13	22	72.48 ± 6.29	3.63 ± 1.18	21.51 ± 1.73	146.78 ± 16.25	81.54 ± 7.62

2.2 两组患者治疗前后左房超声参数比较 结果见表 2。治疗前, 两组患者的左房超声参数比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 2D-LAVmax、2D-LAVmin、2D-LA-VI 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且观察组患者的 2D-LAVmax、2D-LAVmin、2D-LA-VI 水平均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

表 2 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后左房超声参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of left atrial ultrasound parameters between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	2D-LAVmax/mL	2D-LAVmin/mL	2D-LA-VI
观察组	治疗前	35	116.37 ± 45.25	78.53 ± 18.32	65.82 ± 12.53
	治疗后	35	55.83 ± 8.65**	29.36 ± 6.92**	30.58 ± 6.04**
对照组	治疗前	35	115.54 ± 42.73	77.45 ± 16.45	66.51 ± 10.71
	治疗后	35	78.48 ± 9.32*	45.15 ± 7.76*	42.47 ± 7.22*

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

2.3 两组患者治疗前后左房应变及应变率参数比较 结果见表 3。治疗前, 两组患者的左房应变及应变率参数比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 meanSs、meanSr、meanSRa、meanSRs 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且观察组患者的 meanSs、meanSr、meanSRa、meanSRs 水平明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

表 3 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后左房应变及应变率参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of left atrial strain and strain rate between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	meanSs	meanSr	meanSRa	meanSRs
观察组	治疗前	35	-20.62 ± 2.36	11.03 ± 4.46	-2.87 ± 0.85	1.56 ± 0.62
	治疗后	35	-16.59 ± 1.05**	18.63 ± 1.84**	-2.36 ± 0.22**	2.09 ± 0.26**
对照组	治疗前	35	-20.38 ± 2.19	10.92 ± 4.52	-2.89 ± 0.83	1.54 ± 0.58
	治疗后	35	-18.41 ± 0.98*	15.44 ± 2.03*	-2.52 ± 0.17*	1.87 ± 0.31*

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

2.4 两组患者治疗前后左室超声参数比较 结果见表 4。治疗前, 两组患者的左室超声参数比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 LVEDD、LVESD 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), LVEF 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 且观察组 LVEDD、LVESD 水平低于对照组 ($P < 0.05$), LVEF 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。

2.5 两组患者治疗前后左室心肌做功参数比较 结果见表 5。治疗前, 两组患者的左室心肌做功参数比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 GWI、GCW 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), GWW 水平降低 ($P < 0.05$); 观察组患者的 GWW 水平低于对照组 ($P < 0.05$), GWI、GCW 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。

2.6 两组患者治疗前后血管内皮功能指标比较 结果见表6。治疗前，两组患者的血管内皮功能指标比

表4 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后左室超声参数比较($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of left ventricular ultrasound parameters between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	LVEDD/mm	LVESD/mm	LVEF/%
观察组	治疗前	35	60.84 ± 8.64	36.38 ± 5.72	51.58 ± 1.64
	治疗后	35	50.63 ± 3.45*#	20.74 ± 2.32*#	55.27 ± 1.41*#
对照组	治疗前	35	61.97 ± 9.06	37.52 ± 5.81	51.29 ± 1.86
	治疗后	35	55.94 ± 2.87*	26.69 ± 2.19*	53.63 ± 1.72*

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

表5 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后左室心肌做功参数比较($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of left ventricular myocardial work between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	GWl/mmHg%	GcW/mmHg%	GWW/mmHg%
观察组	治疗前	35	946.72 ± 201.43	1153.84 ± 213.61	275.48 ± 85.19
	治疗后	35	1173.67 ± 189.57*#	1394.29 ± 242.56*#	212.55 ± 62.28*#
对照组	治疗前	35	955.38 ± 196.58	1147.62 ± 207.23	278.66 ± 88.37
	治疗后	35	1039.45 ± 211.63*	1262.45 ± 238.18*	241.39 ± 65.24*

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

表6 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后血管内皮功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison of vascular endothelial function between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数/例	MMP-9/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	sST2/($\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$)	CGRP/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)
观察组	治疗前	35	178.37 ± 28.85	29.43 ± 5.86	85.98 ± 13.37
	治疗后	35	142.29 ± 16.61*#	13.44 ± 2.49*#	132.92 ± 20.79*#
对照组	治疗前	35	175.61 ± 30.52	28.62 ± 6.03	86.36 ± 14.26
	治疗后	35	160.52 ± 14.37*	18.23 ± 3.17*	117.34 ± 16.36*

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

表7 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者治疗前后中医证候评分比较[M(P₂₅, P₇₅)]

Table 7 Comparison of TCM syndrome scores between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy before and after treatment[M(P₂₅, P₇₅)]

组别	时间	例数/例	胸闷喘息/分	心悸乏力/分	下肢水肿/分	畏寒肢冷/分	总分/分
观察组	治疗前	35	4.00(2.00, 4.00)	6.00(6.00, 6.00)	6.00(6.00, 6.00)	4.00(2.00, 4.00)	20.00(16.00, 20.00)
	治疗后	35	0.50(0.00, 2.00)*#	1.00(0.00, 2.00)*#	1.00(0.00, 2.00)*#	2.00(2.00, 4.00)*#	5.00(2.00, 8.50)*#
对照组	治疗前	35	4.00(2.00, 4.00)	6.00(4.00, 6.00)	6.00(6.00, 6.00)	4.00(2.00, 4.00)	20.00(14.00, 20.00)
	治疗后	35	2.00(2.00, 4.00)*	2.00(2.00, 2.00)*	2.00(2.00, 4.00)*	2.00(2.00, 2.00)*	9.00(6.00, 12.00)*

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

较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的MMP-9、sST2水平均较治疗前降低($P < 0.05$)，CGRP水平升高($P < 0.05$)；观察组患者的血清MMP-9、sST2水平低于对照组($P < 0.05$)，CGRP水平高于对照组($P < 0.05$)。

2.7 两组患者治疗前后中医证候评分比较 结果见表7。治疗前，两组患者的中医证候(胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷、总分)评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的中医证候(胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷、总分)评分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且观察组中医证候(胸闷喘息、心悸乏力、下肢水肿、畏寒肢冷、总分)评分均明显低于对照组($P < 0.05$)。

2.8 两组患者的临床疗效比较 结果见表8。观察组患者的总有效率为94.29%(33/35)，对照组患者的总有效率为80%(28/35)，组间比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.9 两组患者MACE发生率比较 结果见表9。观察组急性心力衰竭例数、恶性心律失常例数均低于对照组，组间比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组MACE总发生率为20.00%(7/35)，低于对照组77.14%(27/35)，组间比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

中医将扩张型心肌病(DCM)诱发的心力衰竭归属于“心水病”“水肿”“喘证”等疾病范畴。中医认为，DCM心力衰竭的发生与正气不足、外邪侵袭、情志失调等因素密切相关，其中阳虚水泛是重要证型之一，其核心病机在于阳气不足，温煦失职，导致水液代谢失常，水湿停滞，进而形成水肿、气促等症状。在DCM患者中，阳气亏虚常表现为心阳不足，推动无力，导致心血运行障碍，瘀血内阻；同时，脾肾阳虚则进一步影响水液代谢，导致水湿潴

表 8 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者的临床疗效比较[例/(%)]

Table 8 Comparison of clinical efficacy between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy[n(%)]

组别	例数/例	显效	有效	无效	加重	总有效
观察组	35	19(54.29)	14(40.00)	2(5.71)	0(0.00)	33(94.29)*
对照组	35	7(20.00)	21(60.00)	6(17.14)	1(2.86)	28(80.00)

注：与对照组比较，*P<0.05。

表 9 两组射血分数恢复型扩张型心肌病心力衰竭患者 MACE 发生率比较[例/(%)]

Table 9 Comparison of MACE rate between two groups of heart failure patients with recovered ejection fraction in dilated cardiomyopathy[n(%)]

组别	例数/例	急性心力衰竭	心源性死亡	恶性心律失常	外周血管事件	非致死性心肌梗死	总发生
观察组	35	2(5.71)*	1(2.86)	4(11.43)*	0(0.00)	0(0.00)	7(20.00)*
对照组	35	11(31.43)	3(8.57)	12(34.29)	1(2.86)	0(0.00)	27(77.14)

注：与对照组比较，*P<0.05。

率高于常规西医治疗的对照组，中医证候评分低于对照组，提示复心合剂联合西医治疗射血分数恢复型 DCM 心力衰竭阳虚水泛证患者的临床疗效显著，能够改善患者临床症状。

临床发现，心脏扩大诱发心脏的代偿功能减退，可使心脏泵血能力下降，心功能减退，导致 2D-LAV_{max}、2D-LAV_{min} 扩大^[14]；另外，心房扩大导致左房容积指数升高，与心力衰竭程度成正相关^[15]。本研究中，观察组患者 2D-LAV_{max}、2D-LAV_{min}、2D-LA-VI 低于对照组，提示复心合剂可有效改善患者的左房重构参数，纠正心力衰竭。临床发现，在射血分数恢复的 DCM 心衰患者中，由于心脏扩大和收缩功能减退，导致 LVEDD 及 LVESD 显著增大，LVEF 降低^[16]。本研究中，观察组 LVEDD、LVESD 低于对照组，LVEF 高于对照组，提示复心合剂可有效改善患者的左室重构参数，提高心功能。此外，射血分数恢复的 DCM 心力衰竭患者中，由于心肌肥厚、纤维化，会使左房的收缩功能减弱，导致 meanSs 降低；患者心肌顺应性下降会诱发舒张功能受损，导致 meanSr 也降低。在 DCM 心力衰竭患者中，左房功能的障碍导致上述应变率会出现异常^[17]。本研究中，观察组患者左房应变及应变率参数高于对照组，提示复心合剂可有效改善患者左房应变率及左房重构。药理研究发现，复心合剂中君药黄芪有效成分黄芪甲苷，不仅可降低心肌细胞的氧化应激，减少线粒体损伤，抑制心室重构以改善心功能；还可以通过抗炎和调节细胞因子，减少心肌纤维化和肥大，促

留，最终形成“心水”或“水肿”。本研究选用的复心合剂为医院制剂，具有温通心阳、活血利水的作用。复心合剂方中黄芪补气固表、利尿消肿，炙附子温肾助阳，共为君药；葶苈子泄肺平喘、利水消肿，淫羊藿补肾助阳，共为臣药；当归活血化瘀，泽泻利水渗湿，黄柏清利下焦瘀热，生地黄滋阴生津，共为佐药；全方合用，起温通心阳、活血利水之功。本研究结果发现，治疗后，观察组的总有效

进心脏结构及功能恢复^[18]。药理研究还发现，附子的有效成分附子多糖可提高细胞自噬活性，通过改善能量代谢和调节相关离子通道，增强心肌的收缩能力，提高 LVEF^[19]。葶苈子的水提取部位成分可改善物质代谢紊乱，发挥正性肌力作用以发挥强心作用，提高 LVEF；其黄酮苷类成分还能够有效改善细胞的氧化应激，抑制细胞凋亡，保护心肌细胞，抑制心室重构；另外，葶苈子有减轻心脏的前后负荷，使 LVEDD 和 LVESD 缩小的作用^[20]。

临床上，左室心肌做功参数常用来评估患者心脏的功能状态，在诊断和监测心脏疾病方面发挥着重要作用。GWV 增加会加剧能量供需失衡，加速心功能恶化；GCW 的减少会降低心脏泵血效率，导致组织器官灌注不足，加重心力衰竭症状；而在心力衰竭患者中则表现为 GWI 显著降低^[21]。本研究结果显示，观察组 GWV 水平低于对照组，GWI、GCW 水平高于对照组，提示复心合剂治疗能够改善患者心脏能量代谢，提高心功能。研究发现，葶苈子中的苯乙酰胺成分可改善肾素-血管紧张素-醛固酮系统，发挥抗心肌纤维化作用，改善心脏能量代谢^[20]；葶苈子与黄芪配伍可提高心脏 LVEF 水平，改善心脏整体做功^[22]。

研究发现，心力衰竭患者血清 MMP-9、sST2 表达水平显著升高^[23-24]。血清 CGRP 不仅可以通过扩血管降低心脏前后负荷来减轻心脏负担，还能够抑制炎症介质释放和减少细胞外基质的沉积来延缓心肌重构^[25]。本研究中，观察组患者的血清 MMP-9、

sST2水平低于对照组, CGRP水平高于对照组, 提示复心合剂治疗能改善患者的血管内皮功能。药理研究发现, 黄芪的黄酮类成分可保护血管内皮细胞, 能通过降低血清MMP-9、sST2水平, 发挥抗炎、抗细胞凋亡、促进自噬等作用, 保护心肌细胞^[26]。淫羊藿的有效成分可以增加心肌细胞的数量, 提高血清CGRP水平, 抑制活性氧产生, 保护血管内皮细胞, 改善心功能^[27]。此外, 观察组患者的MACE总发生率低于对照组, 提示复心合剂联合西医治疗射血分数恢复型DCM心力衰竭阳虚水泛证患者的不良反应发生率低, 安全性较高。

综上所述, 复心合剂联合西医治疗能够改善射血分数恢复型DCM心力衰竭阳虚水泛证的左室重构, 提高血管内皮功能及心脏整体做功, 抑制心肌纤维化, 降低MACE发生率, 临床疗效显著, 安全性较高。

参考文献:

- [1] SHOURESHI P, TAN AY, KONERU J, et al. Arrhythmia-induced cardiomyopathy: JACC state-of-the-art review[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2024, 83(22): 2214-2232.
- [2] SHI L, LI X Z, ZHANG M W, et al. Downregulation of Wtap causes dilated cardiomyopathy and heart failure[J]. *J Mol Cell Cardiol*, 2024, 188: 38-51.
- [3] MCBENEDICT B, HAUWANGA W N, AMADI E S, et al. The role of ventricular assist devices in patients with heart failure due to dilated cardiomyopathy: a systematic review[J]. *Cureus*, 2024, 16(8): e66259.
- [4] XU S C, WU Z G, CHEN H H. Construction and evaluation of immune-related diagnostic model in patients with heart failure caused by idiopathic dilated cardiomyopathy[J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2024, 24(1): 92.
- [5] 盛晟, 程晓昱, 程丹. 二参真武汤联合美托洛尔治疗左心室射血分数保留型心力衰竭患者的疗效及其对心功能和神经内分泌因子的影响[J]. *世界中西医结合杂志*, 2024, 19(7): 1452-1457.
- [6] 张悦, 艾克荣. 心衰保元汤治疗PCI术后射血分数保留型心力衰竭疗效及对患者血清Gal-3、sST2的影响[J]. *陕西中医*, 2025, 46(1): 51-55.
- [7] 盛晟, 李玲秀, 程丹, 等. 扶阳益心方治疗气虚血瘀型射血分数保留型心力衰竭患者临床疗效研究[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2024, 26(8): 200-204.
- [8] 张娟, 高强, 姜永浩, 等. 复心合剂治疗阳虚水泛型心肌梗死后心力衰竭的前瞻性临床研究[J]. *南京中医药大学学报*, 2024, 40(5): 527-533.
- [9] 薛一涛, 李焱, 焦华琛, 等. 复心合剂对心力衰竭大鼠 β_1 -AR-cAMP-PKA通路的影响[J]. *中国中西医结合杂志*, 2017, 37(4): 453-457.
- [10] 中华医学会心血管病学分会, 中国心肌炎心肌病协作组. 中国扩张型心肌病诊断和治疗指南[J]. *临床心血管病杂志*, 2018, 34(5): 421-434.
- [11] 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.
- [12] 冠心病中医临床研究联盟, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中华中医药学会心病分会, 等. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. *中医杂志*, 2014, 55(14): 1258-1260.
- [13] 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: 79-81.
- [14] ROSENBAUM A N, AGRE K E, PEREIRA N L. Genetics of dilated cardiomyopathy: practical implications for heart failure management[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2020, 17(5): 286-297.
- [15] NUZZI V, RAAFS A, MANCA P, et al. Left atrial reverse remodeling in dilated cardiomyopathy[J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2023, 36(2): 154-162.
- [16] HAMMERSLEY D J, MUKHOPADHYAY S, CHEN X, et al. Comparative prognostic importance of measures of left atrial structure and function in non-ischaemic dilated cardiomyopathy[J]. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2024, 25(11): 1566-1574.
- [17] YAZAKI M, NABETA T, INOMATA T, et al. Clinical significance of left atrial geometry in dilated cardiomyopathy patients: A cardiovascular magnetic resonance study[J]. *Clin Cardiol*, 2021, 44(2): 222-229.
- [18] 赵小强, 赵静, 张浩波, 等. 黄芪甲苷的提取、分离、纯化及其药理作用的研究进展[J]. *华西药学杂志*, 2022, 37(6): 711-716.
- [19] 王萍, 吴璇, 吴璐, 等. 附子多糖的提取、纯化及药理活性研究进展[J]. *中华中医药学刊*, 2023, 41(10): 182-187.
- [20] 林雪竹, 李蔚群, 关永霞, 等. 葶苈子化学成分及药理作用研究进展[J]. *中国现代中药*, 2022, 24(3): 550-558.
- [21] TYLER A, HUANG L, KUNZE K, et al. Characterization of quantitative susceptibility mapping in the left ventricular myocardium[J]. *J Cardiovasc Magn Reson*, 2024, 26(1): 101000.
- [22] 郭明真, 袁智宇, 孙天福, 等. 葶苈子及其药对的研究进展[J]. *中华中医药学刊*, 2024, 42(12): 91-94.
- [23] 张雯艳, 华玮, 居培红, 等. 心力衰竭患者血清MMP-9、LPO、cathepsin S水平检测及其临床意义[J]. *海南医学*, 2023, 34(17): 2532-2535.
- [24] 张媛媛, 赵志杰, 刘青, 等. 血清可溶性生长刺激表达基因2蛋白和生长分化因子-15及卵泡素样蛋白1对心力衰竭的诊断价值[J]. *中国心血管病研究*, 2024, 22(12): 1101-1106.
- [25] 花蕾, 宁姝威, 王前, 等. 心力衰竭大鼠心肌组织中神经肽Y、降钙素基因相关肽和诱导型一氧化氮合酶的表达变化[J]. *解剖学报*, 2022, 53(3): 340-346.
- [26] 何嘉郡, 秦晨, 贺廉清, 等. 黄芪黄酮类成分及其药理作用研究[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2024, 26(1): 112-119.
- [27] 龚华乾, 高敏, 柴艺汇, 等. 淫羊藿化学成分与药理作用研究进展[J]. *湖北民族大学学报(医学版)*, 2021, 38(4): 75-78.

(编辑: 沈崇坤)