麝香通心滴丸联合沙库巴曲缬沙坦片对急性心肌梗死PCI术后患者心功能及心室重构的影响

张萍萍
浙江丽水缙云县人民医院　浙江　丽水　321400

摘　要：目的：探讨麝香通心滴丸联合沙库巴曲缬沙坦片对急性心肌梗死（AMI）经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后患者心功能及心室重构的影响。**方法：**纳入40例AMI行PCI且合并早发心力衰竭的患者，随机分为对照组（20例，常规西药含沙库巴曲缬沙坦片）和观察组（20例，沙库巴曲缬沙坦片联合加用麝香通心滴丸，2丸/次，3次/d），治疗3个月。比较两组治疗前后BNP、NYHA分级、LVEF、LVEDD、LVESD、LVMI。**结果：**观察组BNP、LVEDD、LVESD、LVMI均低于对照组，LVEF、NYHA改善率均高于对照组（$P < 0.05$）；两组均无严重不良反应。**结论：**联合麝香通心滴丸可进一步改善AMI患者PCI术后心功能、抑制心室重构，且安全性良好。

关键词：急性心肌梗死；PCI；麝香通心滴丸；沙库巴曲缬沙坦片

引言

急性心肌梗死（AMI）是冠心病急危重症，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）虽降低近期死亡率，但梗死后心力衰竭（心衰）仍高发，核心机制为心室重构（心室扩大、心功能下降、心肌纤维化）。沙库巴曲缬沙坦片（ARNI）可抑制心室重构、改善心衰预后，但部分患者仍有症状或药物不耐受[1]。麝香通心滴丸（含人工麝香、蟾酥等）具益气通脉、活血止痛功效，指南推荐用于AMI及血运重建后，并可改善慢性心衰患者心功能。目前两者联合对AMI患者PCI术后心功能及心室重构的系统研究较少。本研究旨在探讨其联合疗效，为中西医结合优化术后管理提供依据。

1 资料与方法

1.1 研究设计

前瞻性、单中心、随机、对照、开放性临床试验。所有入组患者均签署知情同意书。

1.2 研究对象

选取2025.6-2026.3于缙云县人民医院心血管内科住院的AMI行PCI且合并早发心力衰竭患者40例。

1.2.1 诊断标准

（1）AMI诊断标准（第四版“全球心肌梗死定义”）：血清cTn高于正常值上限（第99百分位），并至少伴有1项急性心肌缺血证据（心肌缺血症状、新发缺血性心电图改变、新发病理性Q波、影像学示新发存活心肌丢失或室壁运动异常、冠脉造影示血栓）。

（2）心梗后心衰诊断标准（2020年《心肌梗死后心力衰竭防治专家共识》）：明确AMI病史；有心衰症状/体征；BN$P \geq 35$pg/mL；超声心动图示心脏结构和/或功能异常（LVEF < 50%或左心室扩大）；排除其他原因心衰[2]。采用Killip分级评估严重程度。

1.2.2 纳入标准

（1）年龄 ≥ 18岁，性别不限；（2）首次诊断为AMI，发病后24h内成功行PCI（梗死血管开通，残余狭窄 < 20%，TIMI3级）；（3）符合心梗后早发心衰（入院时或住院期间出现）；（4）Killip分级Ⅱ ~ Ⅲ级；（5）签署知情同意书。

1.2.3 排除标准

（1）既往AMI或PCI/冠脉搭桥史；（2）严重肝肾功能不全（ALT > 3×ULN，或eGFR < 30mL/min/1.73m^2）；（3）对麝香通心滴丸成分过敏；（4）心源性休克、恶性心律失常、机械并发症；。

1.2.4 随机分组

采用随机数字表法分为两组：对照组（20例，接受指南指导的标准药物治疗）和观察组（20例，在对照组基础上加用麝香通心滴丸）。

1.3 治疗方案

1.3.1 对照组治疗方案

参照《2023 ESC急性和慢性心力衰竭诊断与治疗指南（更新版）》及《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》，给予标准药物治疗：

（1）抗血小板药物：阿司匹林肠溶片100mgqd+氯吡格雷75mgqd（或替格瑞洛90mgbid），双抗治疗至少12个月；

（2）调脂稳定斑块：阿托伐他汀20 ~ 40mgqd（或瑞

舒伐他汀10～20mgqd）；

（3）β受体阻滞剂：琥珀酸美托洛尔23.75～190mgqd（或比索洛尔1.25～10mgqd），逐步滴定至目标剂量或最大耐受剂量；

（4）ARNI：沙库巴曲缬沙坦片钠片，起始剂量50mgbid，逐步滴定至200mgbid或最大耐受剂量；

所有药物均在PCI术后24～72h内启动，并根据血压、心率、肾功能及血钾水平进行个体化调整[3]。

1.3.2 观察组治疗方案

在对照组治疗方案基础上，加用麝香通心滴丸（内蒙古康恩贝药业有限公司生产，国药准字Z20080018，规格：每丸35mg），用法：2丸/次，3次/d，舌下含服或口服，连续治疗3个月。

1.4 观察指标

1.4.1 主要疗效指标

（1）心功能：治疗前后检测血清BNP（化学发光法）；NYHA分级（两名主治医师独立评估）。

（2）心室重构：治疗前（PCI术后1周内）及治疗3个月后，由同一位超声医师使用GEVividE95测量：LVEF（Simpson法）、LVEDD、LVESD、LVMI。

1.4.2 次要疗效指标

（1）MACE：心源性死亡、再发心肌梗死、因心衰再住院、恶性心律失常。

（2）药物不良反应：低血压、高钾血症、肾功能恶化、血管性水肿、胃肠道不适等。

1.5 随访

PCI术后1周（基线）、1个月、3个月进行门诊或电话随访；3个月时完成全部指标复查及结局事件记录。

1.6 统计学处理

采用SPSS26.0。计量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，组内比较用配对t检验或Wilcoxon符号秩检验，组间比较用独立样本t检验或Mann-WhitneyU检验。计数资料以例数（百分比）表示，组间比较用χ^2检验或Fisher精确概率法。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

共纳入40例患者，每组20例。两组在年龄、性别、体质指数、Killip分级、梗死部位、PCI术后TIMI血流分级、基线BNP及LVEF等方面差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

表1：两组患者基线临床资料比较

项目	观察组（$n=20$）	对照组（$n=20$）	统计值（$t/Z/\chi^2$）	P值
年龄（岁）	62.8±5.3	64.1±6.1	$t=-0.721$ $t=-0.721$	0.475
性别（男，%）	15（75.0%）	14（70.0%）	$\chi^2=0.125$ $\chi^2=0.125$	0.723
体质指数（kg/m^2）	24.7±2.3	24.2±2.6	$t=0.648$ $t=0.648$	0.521
Killip分级（Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ级）	10/6/3/1	9/7/2/2	$Z=-0.315$ $Z=-0.315$	0.753
梗死部位（前壁，%）	12（60.0%）	11（55.0%）	$\chi^2=0.102$ $\chi^2=0.102$	0.749
PCI术后TIMI血流（3级，%）	18（90.0%）	17（85.0%）	$\chi^2=0.229$ $\chi^2=0.229$	0.632
基线BNP（pg/mL）	825.5（790.3，852.1）	840.2（805.4，865.8）	$Z=-0.612$ $Z=-0.612$	0.541
基线LVEF（%）	41.5±4.2	40.8±4.6	$t=0.509$ $t=0.509$	0.614

2.2 两组治疗前后BNP水平及NYHA分级比较

治疗3个月后，两组的BNP水平均较治疗前显著下降（$P<0.01$），但观察组下降更为明显。组间比较显示，治疗后观察组BNP显著低于对照组（$P<0.05$）。

在NYHA分级改善方面，观察组心功能改善Ⅰ级及以上者16例（80.0%），对照组为10例（50.0%），差异有统计学意义（$\chi^2=4.80$，$P=0.028$）。

表2：两组治疗前后BNP及NYHA分级改善比较

组别	例数	BNP（pg/mL）			NYHA改善≥Ⅰ级
		治疗前	治疗后	t值	n（%）
对照组	20	845.3±112.6	462.5±85.4†	12.34‡	10（50.0）
观察组	20	836.7±120.4	286.3±64.7†	17.89‡	16（80.0）*
组间比较		$t=0.235$,$P=0.816$	$t=7.463$,$P=0.014$		$\chi^2=4.800$,$P=0.028$

注：†与同组治疗前比较，$P<0.01$；‡配对t检验的t值；*与对照组比较，$P<0.05$。

2.3 两组治疗前后超声心动图指标比较

治疗前，两组LVEF、LVEDD、LVESD、LVMI差异均无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗3个月后，两组LVEF均显著升高，LVEDD、LVESD、LVMI均显著降低（$P < 0.05$或$P < 0.01$），且观察组的改善幅度均优于对照组（$P < 0.05$）。

表3：两组治疗前后超声心动图指标比较

指标	组别	例数	治疗前	治疗后	组内差值（95%CI）	组间比较（*P*值）
LVEF（%）	对照组	20	41.8±5.2	48.3±4.9†	6.5（4.2~8.8）	
	观察组	20	42.2±4.9	52.5±5.4†‡	10.3（7.9~12.7）	0.026
LVEDD（mm）	对照组	20	55.9±4.3	53.8±4.0†	-2.1（-3.4~-0.8）	
	观察组	20	56.2±4.1	51.2±3.7†‡	-5.0（-6.6~-3.4）	0.031
LVESD（mm）	对照组	20	43.1±4.6	40.9±4.2†	-2.2（-3.5~-0.9）	
	观察组	20	42.8±4.4	38.3±3.8†‡	-4.5（-5.9~-3.1）	0.042
LVMI（g/m^2）	对照组	20	125.6±15.3	118.4±13.1†	-7.2（-11.3~-3.1）	
	观察组	20	124.8±14.9	108.5±11.6†‡	-16.3（-21.0~-11.6）	0.018

注：†与同组治疗前比较，$P < 0.05$；‡与对照组治疗后比较，$P < 0.05$。

2.4 两组MACE发生率比较

随访3个月期间，观察组发生因心衰再住院1例（5.0%），对照组发生因心衰再住院3例（15.0%），再发心肌梗死1例（5.0%），两组均无心源性死亡。观察组MACE总发生率为5.0%，对照组为20.0%，但差异未达到统计学显著性（$P = 0.342$），可能与样本量较小有关。

2.5 安全性评价

观察组有1例出现轻度恶心，对照组有1例出现一过性低血压（收缩压降至90mmHg以下），均未经特殊处理自行缓解。两组均未发生严重药物不良反应（高钾血症、肾功能恶化、血管性水肿等）。

3 讨论

“新四联”西药基础上添加麝香通心滴丸可以有效降低BNP、改善NYHA分级、提高LVEF、减小左心室内径、降低LVMI，说明这种治疗方法有良好的心肌保护作用以及抗心室重构效果。

3.1 麝香通心滴丸改善心功能的作用机制

麝香通心滴丸由麝香、蟾酥、丹参、人参茎叶总皂苷、熊胆粉、牛黄、冰片组成，体现“益气活血、通络止痛”。本方中的人参益气固脱，丹参、麝香活血通窍，辅以清热解毒、开窍醒神药物起到益气活血作用。从现代药理学角度分析它有多个作用靶点：（1）抗炎抗凋亡（降低TNF-α、IL-6，抑制Caspase-3/Bax）；（2）改善微循环（扩张微小血管，增加冠脉储备）；以上这些作用都与本课题所观察到的BNP下降、LVEF提高是一致的。

3.2 与沙库巴曲缬沙坦片的协同效应

沙库巴曲缬沙坦片通过增强利钠肽系统以及阻断RAAS起效，但是心室重塑由多种机制导致，单个靶点无法完全阻止。两者相辅相成：沙库巴曲缬沙坦片作用在神经内分泌方面；麝香通心滴丸主要发挥抗炎、改善微循环与能量代谢的作用并且补充了对TGF-β1通路抑制不足之处[4]。在本项研究中，观察组患者的LVEDD、LVESD、LVMI等结构学改变更好，说明有叠加或协同作用。

3.3 研究局限性

局限性在于：（1）样本较小（40例），MACE发生率无统计学差异；（2）随访时间较短仅为3个月，长期硬终点未知

4 结语

在急性心肌梗死PCI术后合并心力衰竭的患者中，在规范化沙库巴曲缬沙坦片以及“新四联”常规西药治疗基础上加用麝香通心滴丸，可进一步降低BNP水平、改善NYHA心功能分级，显著提升LVEF、减小左心室腔内径、减少左心室质量指数，有效预防心室重塑，同时安全可靠。麝香通心滴丸可用于中西医结合优化AMI患者的PCI术后治疗药物.应大力推广应用并进行更进一步的研究探讨。

参考文献

[1]林子荣,王磊,鲍浩.心力衰竭药物治疗发展历程[J].智慧健康,2023,9(36):5-8.

[2]秦海,张桂云,曹艳丽,等.新四联治疗射血分数低下心力衰竭临床体会[J].首都食品与医药,2023,30(2):66-68.

[3]何西宁,贾存晗,肖伟伟.新四联治疗慢性射血分数低下心力衰竭患者的效果分析[J].中外医疗,2024,43(23):87-90.

[4]刘清清,王苏苹,王林江,等.沙库巴曲缬沙坦片治疗射血分数保留的心力衰竭安全性的Meta分析[J].心肺血管病杂志,2025,44(02):191-199.