麝香保心丸对不稳定型心绞痛PCI术后患者心功能、炎症反应及心血管不良事件的影响

陈杰，朱德文，姜振华

绍兴市中心医院医共体总院心内科，浙江 绍兴 312030

［摘要］**目的：**观察麝香保心丸对不稳定型心绞痛患者经皮冠状动脉介入术（PCI）术后心功能、炎症反应及心血管不良事件的影响。**方法：**选取120例行PCI治疗的不稳定型心绞痛患者，按随机数字表法分为观察组与对照组，每组60例。对照组PCI术后给予常规西药（阿托伐他汀钙片、硫酸氢氯吡格雷片及阿司匹林肠溶片）治疗，观察组在对照组基础上给予麝香保心丸治疗，2组均治疗3个月、随访6个月。比较2组临床疗效，心功能指标[左室舒张末期内径（LVEDD）、左室收缩末期内径（LVESD）及左室射血分数（LVEF）]，炎症指标[血清白细胞介素-6（IL-6）、超敏C-反应蛋白（hs-CRP）]水平，以及心血管不良事件发生率。**结果：**治疗后，观察组临床疗效总有效率98.33%，高于对照组90.00%（$P<0.05$）。2组LVEDD、LVESD均较治疗前缩小（$P<0.05$），LVEF均较治疗前增大（$P<0.05$）；观察组LVEDD、LVESD均小于对照组（$P<0.05$），LVEF大于对照组（$P<0.05$）。2组血清IL-6、hs-CRP水平均较治疗前降低（$P<0.05$），观察组血清IL-6、hs-CRP水平均低于对照组（$P<0.05$）。随访6个月，观察组心血管不良事件发生率1.67%，低于对照组11.67%（$P<0.05$）。**结论：**麝香保心丸可有效改善不稳定型心绞痛PCI术后患者的心功能，减轻炎症反应，降低心血管不良事件发生率。

［关键词］不稳定型心绞痛；经皮冠状动脉介入术；麝香保心丸；心功能；炎症指标；心血管不良事件
［中图分类号］R541.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）08-0043-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.08.008

Effect of Shexiang Baoxin Pills on Heart Function, Inflammatory Reactions and Adverse Cardiovascular Events in Patients with Unstable Angina Pectoris After PCI

CHEN Jie, ZHU Dewen, JIANG Zhenhua

Abstract: Objective: To observe the effect of Shexiang Baoxin Pills on heart function, inflammatory reactions and adverse cardiovascular events in patients with unstable angina pectoris after percutaneous coronary intervention (PCI). **Methods:** A total of 120 cases of patients with unstable angina pectoris after PCI were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 60 cases in each group. After PCI, the control group was treated with routine western medicine including Atorvastatin Calcium Tablets, Clopidogrel Bisulfate Tablets, and Aspirin Enteric-Coated Tablets, and the observation group was additionally treated with Shexiang Baoxin Pills based on the treatment of the control group. Both groups were given treatment for 3 months and follow-up for 6 months. The clinical effects, the heart function indexes including left ventricular end diastolic diameter (LVEDD), left ventricular end-systolic dimension (LVESD) and left ventricular ejection fraction (LVEF), the

［收稿日期］2022-04-29
［修回日期］2023-01-11
［作者简介］陈杰（1984-），男，硕士，主治医师，E-mail：hu_chener@163.com。

levels of inflammatory indexes including interleukin-6 (IL-6) and high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), and the incidence of adverse cardiovascular events were compared in the two groups. **Results:** After treatment, the total clinical effective rate was 98.33% in the observation group, higher than that of 90.00% in the control group ($P<0.05$). LVEDD and LVESD in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and LVEF were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$); LVEDD and LVESD in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$), and LVEF was higher than that in the control group ($P<0.05$). The levels of IL-6 and hs-CRP in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of IL-6 and hs-CRP in serum in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After a 6-month follow-up, the incidence of adverse cardiovascular events was 1.67% in the observation group, lower than that of 11.67% in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Shexiang Baoxin Pills can effectively improve the heart function of patients with unstable angina pectoris after PCI, reduce the inflammatory reactions and the incidence of adverse cardiovascular events.

Keywords: Unstable angina pectoris; Percutaneous coronary intervention; Shexiang Baoxin Pills; Heart function; Inflammatory index; Adverse cardiovascular event

不稳定型心绞痛是因冠状动脉动脉粥样硬化引起的心绞痛，主要临床表现为胸痛，严重者易引发心肌梗死。经皮冠状动脉介入术(PCI)是目前临床治疗不稳定型心绞痛的常用方式，具有起效快、手术成功率高等优势，可及时挽救患者生命。但PCI术后患者易发生再灌注损伤与急性血栓等心血管不良事件，对此临床多采用降低心肌耗氧量、抗血小板聚集及降血脂类药物治疗，如阿托伐他汀钙片、硫酸氢氯吡格雷片、阿司匹林肠溶片等。不稳定型心绞痛归属于中医学胸痹心痛等范畴。中医学认为，本病为本虚标实之证，气血、脏腑亏虚，心脉失养，不荣则痛；血瘀、痰浊、寒凝阻滞或气滞心脉，不通则痛。故PCI术后治疗应以强心理气、活血化瘀、通脉止痛为主。麝香保心丸是在苏合香丸基础上发展而来的中成药，有芳香温通、益气强心的功效，在心肌缺血引发的心肌梗死、心绞痛等疾病的治疗中效果显著[1]。本研究观察麝香保心丸用于不稳定型心绞痛PCI术后的临床疗效，以及对患者心功能、炎症反应的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《内科学》[2]制定。具有典型的心绞痛症状，典型的缺血性心电图改变(新发或一过性ST段压低≥0.1 mV，或T波倒置≥0.2 mV)，结合心肌损伤标志物测定、心脏超声检查等确诊。

1.2 辨证标准 参考《经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识》[3]中胸痛的辨证标准辨为气滞血瘀证。主症：胸痛，胸闷，遇情志因素可诱发；次症：胸胁胀痛，善太息，烦燥，情志抑郁；舌脉象：舌紫暗、有瘀斑，脉弦涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄40～80岁；美国纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级Ⅲ～Ⅳ级[4]；有PCI指征，顺利完成PCI，且术后24 h内无严重并发症；患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 有先天性心脏病及心脏瓣膜病者；存在脑外伤、肿瘤及精神疾病者；存在周围血管性疾病、自身免疫性疾病、感染性疾病及凝血功能异常者；伴恶性心律失常者；存在重要脏器功能障碍者；对本研究所用药物过敏者。

1.5 剔除标准 病情恶化，无法继续进行治疗者；临床试验方案实施期间出现偏差，无法评定疗效者。

1.6 一般资料 选取2018年1月—2021年1月在绍兴市中心医院医共体总院行PCI治疗的120例不稳定型心绞痛患者，采用随机数字表法分为观察组与对照组各60例。观察组男34例，女26例；年龄

40～75岁，平均(58.36±9.12)岁；PCI术后时间12～20 h，平均(16.23±2.57)h；NYHA心功能分级：Ⅲ级38例，Ⅳ级22例。对照组男36例，女24例；年龄42～78岁，平均(60.27±8.05)岁；PCI术后时间16～24 h，平均(20.41±3.02)h；NYHA心功能分级：Ⅲ级41例，Ⅳ级19例。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经绍兴市中心医院医共体总院医学伦理委员会审批。

2 治疗方法

2.1 对照组 待患者术后麻药失效彻底清醒后，给予常规西药治疗。阿托伐他汀钙片(北京嘉林药业股份有限公司，国药准字H19990258，规格：10 mg/片)口服治疗，每天1次，每次20 mg；硫酸氢氯吡格雷片[赛诺菲(杭州)制药有限公司，国药准字J20180029，规格：75 mg/片]口服治疗，每天1次，每次75 mg；阿司匹林肠溶片(拜耳医药保健有限公司，国药准字J20171021，规格：100 mg/片)口服治疗，每天1次，每次100 mg。

2.2 观察组 待患者术后麻药失效彻底清醒后，在对照组基础上给予麝香保心丸(上海和黄药业有限公司，国药准字Z31020068，规格：22.5 mg/丸)口服治疗，每次22.5 mg，每天3次。

2组均治疗3个月，随访6个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②心功能。治疗前及治疗3个月后，采用Philips IE33型彩色超声心动图仪器检测2组左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)及左室射血分数(LVEF)。③炎症指标。治疗前及治疗3个月后，采用免疫比浊法(试剂盒由宁波瑞源生物科技有限公司提供)检测2组血清白细胞介素-6(IL-6)、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)水平。④心血管不良事件。统计2组随访6个月内再灌注损伤与急性血栓发生率。

3.2 统计学方法 以SPSS22.0统计学软件对数据进行处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验，组内治疗前后比较采用配对样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》[5]拟定，治疗3个月后评定疗效。显效：胸痛、胸闷、胸胁胀痛等临床症状及体征显著改善，NYHA心功能分级恢复至Ⅰ级或提升＞2级；有效：胸痛、胸闷、胸胁胀痛等临床症状及体征有所改善，NYHA心功能分级提升1～2级；无效：胸痛、胸闷、胸胁胀痛等临床症状及体征无改善或加重，NYHA心功能分级无明显变化。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组临床疗效总有效率98.33%，高于对照组90.00%，差异有统计学意义(χ^2=3.879，P=0.049＜0.05)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	38(63.33)	21(35.00)	1(1.67)	59(98.33)①
对照组	60	25(41.67)	29(48.33)	6(10.00)	54(90.00)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3 2组治疗前后心功能指标比较 见表2。治疗前，2组LVEDD、LVESD、LVEF比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组LVEDD、LVESD均较治疗前缩小，LVEF均较治疗前增大，差异均有统计学意义($P<0.05$)；观察组LVEDD、LVESD均小于对照组，LVEF大于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后心功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	LVEDD(mm)	LVESD(mm)	LVEF(%)
观察组	治疗前	60	59.27±8.73	38.64±7.83	40.71±6.06
	治疗后	60	48.18±5.36①②	30.07±5.41①②	55.23±8.59①②
对照组	治疗前	60	58.46±9.46	37.92±8.72	39.35±5.97
	治疗后	60	52.29±6.58①	35.16±5.56①	46.47±6.28①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4 2组治疗前后血清IL-6、hs-CRP水平比较 见表3。治疗前，2组血清IL-6、hs-CRP水平比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组血清IL-6、hs-CRP水平均较治疗前降低，观察组血清IL-6、hs-CRP水平均低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.5 2组心血管不良事件发生率比较 见表4。随访6个月，观察组心血管不良事件发生率1.67%，低于对照组11.67%，差异有统计学意义(χ^2=4.821，P=0.028＜0.05)。

表3　2组治疗前后血清IL-6、hs-CRP水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	IL-6(pg/mL)	hs-CRP(mg/L)
观察组	治疗前	60	132.43±20.94	23.28±5.82
	治疗后	60	54.78±11.48①②	10.76±3.34①②
对照组	治疗前	60	133.18±10.03	24.06±5.78
	治疗后	60	79.26±14.59①	15.53±4.55①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表4　2组心血管不良事件发生率比较　例

组　别	例数	再灌注损伤	急性血栓	总发生[例(%)]
观察组	60	1	0	1(1.67)①
对照组	60	3	4	7(11.67)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

5　讨论

PCI是治疗不稳定型心绞痛的常用手段，该术式可重建血运，改善患者预后。研究发现，仍有部分患者PCI术后存在再灌注损伤与急性血栓等心血管不良事件，其中大部分心血管不良事件的发生与血管再狭窄、血栓形成及冠状动脉痉挛等存在一定关系[6]。对此，临床多采用阿司匹林、氯吡格雷、阿托伐他汀等治疗，以抗血栓，降低血管重建术及心绞痛的发生风险。阿司匹林对环氧化酶活性具有抑制作用，可减少血栓素的产生，预防血小板聚集[7]；氯吡格雷对二磷酸腺苷诱导的血小板聚集具有选择性抑制作用，并能阻断血小板活化的扩增[8]；阿托伐他汀为治疗血脂异常的常用药物，可降低PCI术后心血管不良事件发生风险，并能抑制心肌细胞增殖，促进其凋亡[9]。但临床治疗中，有部分患者存在阿司匹林抵抗，且个体差异也会增加氯吡格雷引起的出血风险，近年来中医药在预防和治疗心血管疾病方面的优势得到广泛认可[10]。

不稳定型心绞痛归属于中医学胸痹心痛等范畴。中医学认为，本病以元气耗损，气虚血瘀，气血运行不畅致心脉痹阻为主要病机。PCI术后正气进一步耗损，加重气虚血瘀，痹阻血络，引发心血管不良事件。治疗应以活血化瘀、益气强心、行气止痛为主。麝香保心丸含有人工麝香、人工牛黄、人参提取物、苏合香、冰片、肉桂及蟾酥等成分，其中以人参提取物、苏合香、人工麝香、冰片为主药。人参提取物益气强心；人工麝香活血通络；苏合香行气止痛、利水消肿；冰片开窍醒神、止痛；肉桂补中益气、活血通经；人工牛黄清热解毒、熄风止痉；蟾酥开窍醒神、解毒止痛。诸药合用，共奏益气保心、活血化瘀、通脉止痛之功。药理学研究表明，冰片含左旋龙脑，可抑制炎性介质的释放[11]；麝香中的麝香酮有抗心肌缺氧、缺血和减少炎症细胞因子释放的作用[12]；人工牛黄具有显著的抗炎作用，对肉芽组织增生和炎症的渗出均有抑制作用[13]；人参中含有的Rb组皂苷可有效保护再灌注及心肌缺血所致的心肌损伤[14]；苏合香含树脂、油状液体等成分，可增加冠状动脉阻塞或狭窄时的血氧含量，有效抗心肌缺血[15]；肉桂含多酚类、多糖类及挥发油等成分，可增加冠状动脉血流量，改善心肌营养状况及冠状动脉血液循环[16]；蟾酥含甾醇类、吲哚类生物碱及蟾蜍内酯类等化合物，可促进心肌收缩，增加心肌细胞内钠离子浓度，达到强心效果[17]。

本研究结果显示，观察组临床疗效优于对照组，LVEDD、LVESD均小于对照组，LVEF大于对照组。提示麝香保心丸用于不稳定型心绞痛PCI术后的治疗效果确切，可有效改善患者的心功能。PCI为一种有创治疗方式，操作时易损伤血管壁，特别是导丝经血管时的牵拉、支架植入及球囊扩张等挤压血管壁，均易损伤血管，血管内皮细胞释放IL-6、一氧化氮等活性物质，发生局部炎症细胞浸润，刺激肝细胞合成hs-CRP，使血小板聚集、黏附，对冠状动脉血流造成影响[18]。治疗后，观察组血清IL-6、hs-CRP水平均低于对照组。提示将麝香保心丸用于不稳定型心绞痛PCI术后的治疗中，可有效减轻机体炎症反应。此外，治疗后随访6个月，观察组心血管不良事件发生率低于对照组。表明麝香保心丸可有效降低PCI术后心血管不良事件的发生风险。

综上所述，麝香保心丸用于不稳定型心绞痛PCI术后的治疗效果确切，可有效改善患者的心功能，减轻机体炎症反应，降低心血管不良事件发生率，有临床推广及应用价值。

[参考文献]

[1] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会. 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂志，2018，38(2)：145-153.
[2] 葛均波，徐永健. 内科学[M]. 8版. 北京：人民卫生出版社，2013：236-238.
[3] 中华中医药学会介入心脏病学专家委员会. 经皮冠状动脉介入治

疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志，2014，55(13)：1167-1170.

[4] 赵雪. 基于NYHA心功能分级评价中医药治疗慢性心力衰竭的前瞻性队列研究[D]. 济南：山东中医药大学，2021.

[5] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：18-19.

[6] 张克清，戴珍，贾海莲. 祛瘀化痰宁心汤联合西药治疗急性冠脉综合征经皮冠状动脉介入术后心绞痛45例临床观察[J]. 中医杂志，2018，59(22)：1943-1947.

[7] 吴丹. 替格瑞洛联保阿司匹林肠溶片治疗急性冠状动脉综合征的效果研究[J]. 中国现代药物应用，2021，15(20)：10-12.

[8] 郭宝亮，李占鲁. 参松养心胶囊联合氯吡格雷对老年急性冠脉综合征经皮冠状动脉介入术后血流及预后的影响[J]. 中华中医药学刊，2021，39(5)：210-212.

[9] 王士凯，乔瑞堂，李明生，等. 阿托伐他汀联合依折麦布在ACS患者PCI术后的应用效果[J]. 江苏医药，2021，47(12)：1261-1264.

[10] 张辉锋，李道麟，王丹，等. 麝香保心丸对冠心病病人PCI术后冠状动脉微循环功能和心血管事件的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2020，18(9)：1409-1412.

[11] 尚坤，李敬文，常美月，等. 冰片化学成分及药理作用研究[J]. 吉林中医药，2018，38(1)：93-95.

[12] 齐娜，段文娟，李雅婧，等. 麝香酮药理作用的研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2020，22(8)：3042-3047.

[13] 黄漠然，赵文靖，李晋生，等. 牛黄及其代用品化学成分、分析方法和药理作用研究进展[J]. 药物分析杂志，2018，38(7)：1116-1123.

[14] 姚梦杰，吕金朋，张乔，等. 人参化学成分及药理作用研究[J]. 吉林中医药，2017，37(12)：1261-1263.

[15] 李坤. 苏合香化学成分和药理学研究进展[J]. 中国老年保健医学，2010，8(5)：58-59.

[16] 陈旭，刘畅，马宁辉，等. 肉桂的化学成分、药理作用及综合应用研究进展[J]. 中国药房，2018，29(18)：2581-2584.

[17] 陈瀛澜，郝艳艳，郭夫江，等. 蟾酥化学成分及药理活性研究进展[J]. 中草药，2017，48(12)：2579-2588.

[18] 黄嘉文，张卫媛，赵华云，等. 参七汤对急性冠脉综合征患者PCI术后hs-CRP及IL-6水平的影响[J]. 广东医学，2018，39(3)：463-465.

（责任编辑：刘迪成，蒋维超）