

谢礼鑫,陈 婷,袁永强

(上犹县人民医院心内科,江西 上犹 341200)

**摘要:**目的 研究麝香通心滴丸预防心导管术后造影剂所致急性肾损伤(CI-AKI)的效果。方法 选取 2022 年 1 月-2023 年 11 月就诊于我院拟行冠状动脉造影或经皮冠脉介入术的 402 例患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和试验组,各组 201 例。试验组入院当天开始口服麝香通心滴丸,对照组不予以口服麝香通心滴丸,比较两组术后急性肾损伤发生率、肾功能指标、炎症因子指标、肾动脉阻力指数(RRI)、不良心脏事件发生率。结果 试验组 CI-AKI 发生率(3.48%)低于对照组(16.42%)( $P<0.05$ );两组血肌酐(SCr)、尿素氮(BUN)均高于术前,肾小球滤过率(eGFR)均低于术前,但试验组 SCr、BUN 均低于对照组,eGFR 高于对照组( $P<0.05$ );两组 C 反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6(IL-6)均高于术前,但试验组低于对照组( $P<0.05$ );两组 RRI 均高于术前,但试验组低于对照组( $P<0.05$ );随访 3 个月,试验组不良心脏事件发生率(1.99%)与对照组(2.99%)比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 麝香通心滴丸在预防心导管术后造影剂所致 CI-AKI 中效果确切,可抑制炎症反应,减轻肾损伤,降低 CI-AKI 发生率。

**关键词:**麝香通心滴丸;心导管术;造影剂;CI-AKI

中图分类号:R541.4

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2025.08.025

文章编号:1006-1959(2025)08-0123-04

## Clinical Study of Shexiang Tongxin Dropping Pills on Prevention of Contrast-induced Acute Kidney Injury After Cardiac Catheterization

XIE Lixin, CHEN Ting, YUAN Yongqiang

(Department of Cardiology, Shangyou County People's Hospital, Shangyou 341200, Jiangxi, China)

**Abstract:** **Objective** To study the effect of Shexiang Tongxin dropping pills on the prevention of contrast-induced acute kidney injury (CI-AKI) after cardiac catheterization. **Methods** A total of 402 patients who underwent coronary angiography or percutaneous coronary intervention in our hospital from January 2022 to November 2023 were selected as the research objects. They were divided into control group and experimental group by random number table method, with 201 patients in each group. The experimental group began to take Shexiang Tongxin dropping pills orally on the day of admission, while the control group did not take Shexiang Tongxin dropping pills orally. The incidence of acute kidney injury, renal function index, inflammatory factor index, renal artery resistance index (RRI) and incidence of adverse cardiac events were compared between the two groups. **Results** The incidence of CI-AKI in the experimental group (3.48%) was lower than that in the control group (16.42%) ( $P<0.05$ ). The serum creatinine (SCr) and urea nitrogen (BUN) in the two groups were higher than those before operation, and the glomerular filtration rate (eGFR) was lower than that before operation, but the SCr and BUN in the experimental group were lower than those in the control group, and the eGFR was higher than that in the control group ( $P<0.05$ ). The levels of C-reactive protein (CRP), tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) and interleukin-6 (IL-6) in the two groups were higher than those before operation, but those in the experimental group were lower than the control group ( $P<0.05$ ). The RRI of the two groups was higher than that before operation, but that of the experimental group was lower than that of the control group ( $P<0.05$ ). After 3 months of follow-up, there was no significant difference in the incidence of adverse cardiac events between the experimental group (1.99%) and the control group (2.99%) ( $P>0.05$ ). **Conclusion** Shexiang Tongxin dropping pills is effective in preventing CI-AKI caused by contrast agent after cardiac catheterization, which can inhibit inflammatory reaction, reduce renal injury and the incidence of CI-AKI.

**Key words:** Shexiang Tongxin dropping pills; Cardiac catheterization; Contrast agent; CI-AKI

随着各种介入治疗方法的不断发展,心导管介入手术在临床治疗心血管疾病方面广泛应用,可快速再通闭塞血管,在较短时间内恢复血液灌注<sup>[1]</sup>。但

是心导管术后造影剂所致急性肾损伤(CI-AKI)发生率也日趋增长<sup>[2]</sup>。相关研究显示<sup>[3]</sup>,CI-AKI 不仅会延长住院时间,还会增加医疗费用,且可能增加病死率,威胁患者的生命安全。因此,预防心导管术后造影剂所致急性肾损伤具有重要的临床意义。目前,临床除充分水化和减少造影剂外,尚无预防造影剂所致急性肾损伤特效方法<sup>[4]</sup>。但是随着临床的不断深

基金项目:江西省中医药管理局科技计划项目(编号:SZYYB20232192)

作者简介:谢礼鑫(1991.10-),男,江西上犹县人,本科,主治医师,主要从事冠心病、成人先心病介入及心脏康复治疗研究

入研究,中医学认为 CI-AKI 与患者正气不足,外邪入侵,浊毒之邪停留有关,其可影响肾小球滤过率,诱发急性肾损伤<sup>[5]</sup>。麝香通心滴丸具有益气通脉,活血化瘀,开窍行气功效,符合 CI-AKI 气虚血瘀证治疗原则<sup>[6]</sup>。本研究结合 2022 年 1 月-2023 年 11 月就诊于我院拟行冠状动脉造影或经皮冠脉介入术的 402 例患者临床资料,观察麝香通心滴丸预防 CI-AKI 的疗效,为中医药预防 CI-AKI 提供新的证据和研究思路,现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2022 年 1 月-2023 年 11 月就诊于上犹县人民医院拟行冠状动脉造影或经皮冠脉介入术的 402 例患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和试验组,各组 201 例。对照组男 106 例,女 95 例;年龄 43~81 岁,平均年龄(58.19±2.34)岁。观察组男 110 例,女 91 例;年龄 41~80 岁,平均年龄(58.40±1.87)岁。两组患者的年龄、性别比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。患者自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①年龄 $\geq 18$ 岁;②临床拟诊为冠心病<sup>[7]</sup>,需入院拟择期行冠脉造影或者经皮冠脉介入术患者。排除标准:①长期接受腹膜及血液透析;②肾脏移植;③急性冠脉综合征需行急诊冠脉介入术;④在接受研究前 2 周内接触过放射性对比剂或 48 h 内使用过乙酰半胱氨酸、碳酸氢钠等肾保护药物,或者非甾体抗炎药、二甲双胍、氨基糖甙类药、环孢霉素、顺铂等肾毒性药物;⑤ PCI 前因心源性休克行主动脉球囊反搏治疗;⑥紧急血运重建行外科手术;⑦对放射性对比剂过敏,已知或可疑妊娠女性;⑧恶性肿瘤、肝硬化、自身免疫疾病。

1.3 方法 在围术期按照相关急性肾损伤指南,给予水化预防。PCI 术前及术后使用 0.9%的生理盐水按约 1 ml/(kg·h)的速度水化 6~12 h。重度心功能不全者(左室射血分数 $<40\%$ 或者肺水肿)按约 0.51 ml/(kg·h)的速度以 0.9%的生理盐水电水化<sup>[8]</sup>。

1.3.1 对照组 入选直至出院,不给予麝香通心滴丸治疗。

1.3.2 试验组 入选当天开始口服麝香通心滴丸(内蒙古康恩贝药业有限公司圣龙分公司,国药准字 Z20080018,规格:35 mg/丸),2 丸/次,3 次/d,直至 PCI 术后至出院。两组患者均按照目前指南应用双联抗血小板、他汀及其他冠心病二级预防药物治疗。

1.4 观察指标 比较两组术后 CI-AKI 发生率、肾功能指标(SCr、BUN、eGFR)、炎症因子指标(CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6)、肾动脉阻力指数(RRI)、不良心脏事件(心室颤动、急性心力衰竭、心律不齐、心肌梗死)发生率。CI-AKI 诊断标准<sup>[9,10]</sup>:注射造影剂后 48~72 h 血清肌酐较基线水平升高大于或等于 25%或 44.2  $\mu\text{mol/L}$ ,并排除其他原因所致的急性肾功能损害。

1.5 统计学方法 采用统计软件包 SPSS 26.0 版本对本研究的数据进行处理,符合正态分布的计量资料采用( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较行  $t$  检验;计数资料采用 [ $n(\%)$ ]表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验;以  $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组 CI-AKI 发生率比较 试验组 CI-AKI 发生率为 3.48%(7/201),低于对照组的 16.42%(33/201),差异有统计学意义( $\chi^2=5.393, P=0.026$ )。

2.2 两组肾功能指标比较 与术前比较,两组血 SCr、BUN 均升高,eGFR 均降低,但与对照组比较,试验组 SCr、BUN 更低,eGFR 更高( $P<0.05$ ),见表 1。

2.3 两组炎症因子水平比较 与术前比较,两组术后 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 均升高,但与对照组比较,试验组术后 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 更低( $P<0.05$ ),见表 2。

2.4 两组 RRI 比较 与术前比较,两组术后 RRI 均升高,但与对照组比较,试验组术后 RRI 更低( $P<0.05$ ),见表 3。

2.5 两组不良心脏事件发生率比较 随访 3 个月,试验组不良心脏事件发生率与对照组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 4。

表 1 两组肾功能指标比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	<i>n</i>	SCr( $\mu\text{mol/L}$ )		BUN(mmol/L)		eGFR(ml/min)	
		术前	术后	术前	术后	术前	术后
试验组	201	85.23±6.59	101.20±9.22*	5.49±1.53	6.89±1.26*	92.80±6.23	79.84±4.30*
对照组	201	85.41±7.50	119.23±7.40*	5.58±1.60	9.06±1.35*	92.91±6.20	67.04±3.87*
<i>t</i>		0.893	9.394	0.911	4.882	0.956	14.056
<i>P</i>		0.483	0.000	0.496	0.031	1.023	0.000

注:与同组术前比较,\* $P<0.05$ 。

表 2 两组组炎症因子水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	CRP(mg/L)		TNF- $\alpha$ (ng/L)		IL-6(ng/L)	
		术前	术后	术前	术后	术前	术后
试验组	201	4.51 $\pm$ 1.19	12.20 $\pm$ 3.45*	5.46 $\pm$ 1.70	13.20 $\pm$ 3.25*	5.71 $\pm$ 1.22	13.10 $\pm$ 3.22*
对照组	201	4.62 $\pm$ 1.23	17.83 $\pm$ 4.07*	5.34 $\pm$ 1.81	19.80 $\pm$ 4.25*	5.43 $\pm$ 1.81	19.23 $\pm$ 4.14*
t		0.734	6.294	0.679	8.766	1.453	7.991
P		0.385	0.021	0.328	0.001	0.932	0.009

注:与同组术前比较,\* $P<0.05$ 。

表 3 两组 RRI 比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	术前	术后
试验组	201	0.48 $\pm$ 0.02	0.58 $\pm$ 0.43*
对照组	201	0.49 $\pm$ 0.04	0.72 $\pm$ 0.06*
t		1.023	5.491
P		0.931	0.028

注:与同组术前比较,\* $P<0.05$ 。

表 4 两组不良心脏事件发生率比较[n(%)]

组别	n	心室颤动	急性心力衰竭	心律不齐	心肌梗死	发生率
试验组	201	1(0.50)	1(0.50)	1(0.50)	1(0.50)	4(1.99)*
对照组	201	2(1.00)	1(0.50)	2(1.00)	1(0.50)	6(2.99)

注:\*与对照组比较, $\chi^2=0.327$ , $P=0.652$ 。

3 讨论

在中医学中,CI-AKI 发病机制为毒邪侵袭,损伤脏腑功能,导致气机升降失常,脾运化失常,影响血液运行速度,气血运行不畅,久之成血液瘀积黏稠,从而出现肾小球滤过率减低,肾小球灌注减少等症状<sup>[11,12]</sup>。而本文选择的麝香通心滴丸全方由人工麝香、丹参、人工牛黄等中药组成,常用于冠心病稳定型劳累性心绞痛气虚血瘀证<sup>[13]</sup>。随着中医学的不断深入研究,发现麝香通心滴丸具有一定的开窍行气,活血祛瘀通经的功效<sup>[14]</sup>。同时现代药理研究显示,其在炎症反应、脂质代谢、氧化应激等方面具有一定的调节作用<sup>[15]</sup>。基于此,临床认为麝香通心滴丸可通过以上机制保护肾脏功能,从而预防心导管术后造影剂所致 CI-AKI。但是目前关于该方面的研究较少,具体的预防效果如何还缺少临床研究证实<sup>[16]</sup>。

本研究结果显示,试验组 CI-AKI 发生率(3.48%)低于对照组(16.42%)( $P<0.05$ ),表明麝香通心滴丸预防心导管术后造影剂所致 CI-AKI 效果确切,可一定程度改善常规预防效果,降低 CI-AKI 发生率。分析认为,可能是因为麝香通心滴丸可调节脂质代谢、免疫调节等,改善内皮细胞功能不全,

减轻氧化应激反应损伤,从而改善因缺血、缺氧造成的肾损伤,进而有效预防心导管术后造影剂所致 CI-AKI 的发生<sup>[17,18]</sup>。同时研究显示,两组术后 SCr、BUN 均高于术前,eGFR 均低于术前,但试验组 SCr、BUN 均低于对照组,eGFR 高于对照组( $P<0.05$ ),提示心导管术后造影剂会对肾功能造成一定损伤,但是预防性应用中成药麝香通心滴丸,可有效减轻肾损伤,缩小肾功能指标变化幅度。因为,麝香通心滴丸现代药理研究显示,可改善内皮细胞功能不全,从而可通过修复损伤的肾小管内皮机制,减少蛋白尿而改善肾脏功能各指标异常情况<sup>[19,20]</sup>。两组术后 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 均高于术前,但试验组低于对照组( $P<0.05$ ),表明麝香通心滴丸可有效抑制术后炎症因子表达,从而减轻炎症反应,促进术后的良好恢复,为良好的预后提供有利条件。究其原因,可能是因为麝香通心滴丸可调节脂质代谢,从而降低造影剂对肾损伤血清炎症指标的影响,进而抑制炎症反应<sup>[21,22]</sup>。两组术后 RRI 均高于术前,但试验组低于对照组( $P<0.05$ ),该结论提示麝香通心滴丸可减小造影剂对肾脏血流的影响,从而预防 CI-AKI 的发生。RRI 是临床评估肾血流灌注的敏感指标,可反映肾动脉

血流阻力状况。该结论也进一步提示麝香通心滴丸预防性应用,可减小术后 RRI 上升幅度,减小造影剂对肾脏血流的影响,从而一定程度保护肾脏,降低 CI-AKI 发生风险<sup>[23]</sup>。此外,随访 3 个月,试验组不良心脏事件发生率与对照组比较,差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ),表明麝香通心滴丸对心导管术后心脏不良事件无显著影响,具有良好的临床应用安全性。

综上所述,麝香通心滴丸预防心导管术后造影剂所致 CI-AKI 具有确切的效果,可降低 CI-AKI 发生率,减轻肾功能损伤,降低炎症因子水平,减小 RRI 升高幅度,且不会增加心脏不良事件,具有良好的临床应用有效性、安全性,值得临床加以应用。

#### 参考文献:

- [1]高伟勤,赵婉晴,杨军.心脏康复治疗对 AMI 患者 PCI 术后预后的影响[J].心血管康复医学杂志,2020,29(4):406-409.
- [2]Samsky MD,Morrow DA,Proudfoot AG,et al.Cardiogenic shock af ter acute myocardial infarction:a review [J].JAMA,2021,326(18):1840-1850.
- [3]杨坤,陈剑飞,刘林琼,等.急诊 PCI 术后急性造影剂相关性肾损伤发生情况及其影响因素分析[J].临床急诊杂志,2021,22(6):390-394.
- [4]任良强,侯晚晓,乔平,等.WMR、RDW、NLR 水平与急性心肌梗死患者 PCI 术后发生主要不良心血管事件的关系[J].中国现代医学杂志,2022,32(2):74-79.
- [5]范春炜,陈璟,车春香,等.BNP/NT-proBNP 在老年心力衰竭患者心功能评估中的应用价值[J].中华临床医师杂志,2020,14(6):439-443.
- [6]于承暄,郭代红,贾王平,等.22904 例住院患者碘造影剂致急性肾损伤临床特征及相关危险因素分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(12):1229-1233,1238.
- [7]张青霞,于博然.急性冠脉综合征患者冠脉介入术后对比剂肾损伤的危险因素[J].实用药物与临床,2020,23(1):43-46.
- [8]张洁,王晓红,杨华,等.急性心肌梗死部位及 NT-pro BNP 水平与 STEMI 患者行 PCI 后 CI-AKI 发生率的关系及意义研究[J].临床和实验医学杂志,2022,21(12):1254-1258.
- [9]赵汉如,侯丽芳,周单,等.心电图联合血清氨基末端脑钠肽前体对急性心肌梗死患者择期经皮冠状动脉介入治疗后近期发生主要不良心血管事件的预测价值研究[J].实用心脑血管病杂志,2021,29(4):32-37,44.
- [10]陈骥,伍海斌,孙小聪,等.肾动脉阻力指数对脓毒症相关性急性肾损伤可逆性诊断的预测价值[J].广东医学,2019,40(13):1971-1973.
- [11]施超,周玉杰,秦政,等.急性冠状动脉综合征合并糖尿病患者急诊经皮冠状动脉介入术后对比剂急性肾损伤的危险因素分析[J].心肺血管病杂志,2018,37(5):393-397.
- [12]Vlachopoulos G,Schizas D,Hasemaki N,et al.Pathophysiology of Contrast -Induced Acute Kidney Injury (CI-AKI) [J].Curr Pharm Des,2019,25(44):4642-4647.
- [13]马丽娅,李震,沈亚琪,等.碘对比剂相关急性肾损伤及相关危险因素的大样本回顾性研究[J].放射学实践,2018,33(9):918-922.
- [14]汪念东,徐先进,农彦林,等.阿托伐他汀对老年冠心病患者 PCI 术后造影剂肾病的影响[J].疑难病杂志,2019,18(1):31-34.
- [15]武强,林欣,缪晓帆,等.甲花片对冠状动脉造影或介入治疗后造影剂肾病患者肾损伤指标的影响[J].南京中医药大学学报,2020,36(2):189-192.
- [16]王大鹏,闫红霞,周立宾,等.金水宝胶囊联合瑞舒伐他汀治疗经皮冠状动脉介入治疗术后并发造影剂肾病临床观察[J].中国药业,2020,29(16):90-92.
- [17]唐婷,麦李明,陈曦,等.强化阿托伐他汀防治经皮冠状动脉介入术后造影剂肾病的效果及对炎症应激反应的影响 [J].川北医学院学报,2021,36(8):1015-1018.
- [18]冯俊,余世成,孙召金,等.重组人脑利钠肽对老年急性心肌梗死患者直接介入术后预防造影剂肾病的保护作用[J].中华老年心脑血管病杂志,2021,23(5):487-490.
- [19]林欣,王一如,缪晓帆,等.甲花片防治冠状动脉介入术患者造影剂肾病的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2020,29(35):3882-3885.
- [20]陈晓扬,张曦元,姚姗姗,等.不同剂量二甲双胍对行直接经皮冠状动脉介入治疗患者造影剂肾病发病率的影响[J].实用医学杂志,2020,36(20):2834-2837.
- [21]玄进,李振勇.五苓散联合前列地尔预防冠心病患者经皮冠状动脉介入术后造影剂肾病发生率的影响[J].辽宁中医杂志,2020,47(9):83-86.
- [22]于江,肖虹,刘宇.中医证型分布与冠状动脉介入术后造影剂肾病的相关性研究[J].中国中医急症,2021,30(2):227-229,277.
- [23]王飞飞,潘立栋.通心络胶囊联合美托洛尔对老年缺血性心脏病合并心力衰竭患者的临床疗效及安全性观察[J].贵州医药,2022,46(4):616-618.

收稿日期:2024-03-18;修回日期:2024-03-30

编辑/成森