

沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗慢性射血分数降低心力衰竭的效果

蒋明芬^{1,2}, 马开阳^{1,2}, 李磊^{1,2}, 洪莉^{1,2}, 任小田^{1,2}, 王文苑^{1,2*}

¹扬州大学附属江都人民医院心内科, 江苏 扬州

²扬州市江都人民医院心内科, 江苏 扬州

收稿日期: 2025年12月21日; 录用日期: 2026年1月16日; 发布日期: 2026年1月23日

摘要

目的: 探讨沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗慢性射血分数降低心力衰竭的临床效果及安全性。方法: 选取2023年1月至2025年5月收治的48例HFrEF患者, 随机分为对照组(ACEI/ARB + 螺内酯治疗)和观察组(沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗), 每组24例。比较两组治疗前后心功能指标、血清标志物、NYHA改善和总体疗效及不良事件发生率。结果: 观察组左心室射血分数提升($42.3\% \pm 6.1\%$ vs $36.8\% \pm 5.2\%$, $P < 0.05$)、6分钟步行距离增加(387.5 ± 58.6 m vs 328.7 ± 52.4 m, $P < 0.05$)、NT-proBNP水平降低(985 ± 387 pg/mL vs 1568 ± 542 pg/mL, $P < 0.05$)均优于对照组。临床总有效率观察组达91.67%, 显著高于对照组的70.83% ($P < 0.05$)。观察组与对照组不良反应发生率无明显统计学差异($P > 0.05$)。结论: 沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯可显著改善HFrEF患者心功能, 提高运动耐量, 降低神经内分泌激活水平, 且安全性良好。

关键词

沙库巴曲缬沙坦, 螺内酯, 慢性心力衰竭, 射血分数降低

Effect of Shakubatroxartan Combined with Spironolactone on the Treatment of Chronic Ejection Fraction Decreased Heart Failure

Mingfen Jiang^{1,2}, Kaiyang Ma^{1,2}, Lei Li^{1,2}, Li Hong^{1,2}, Tianxiao Ren^{1,2}, Wenyuan Wang^{1,2*}

¹Department of Cardiology, Jiangdu People's Hospital Affiliated to Yangzhou University, Yangzhou Jiangsu

²Department of Cardiology, Jiangdu People's Hospital, Yangzhou Jiangsu

Received: December 21, 2025; accepted: January 16, 2026; published: January 23, 2026

*通讯作者。

文章引用: 蒋明芬, 马开阳, 李磊, 洪莉, 任小田, 王文苑. 沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗慢性射血分数降低心力衰竭的效果[J]. 临床医学进展, 2026, 16(1): 2215-2220. DOI: 10.12677/acm.2026.161279

Abstract

Objective: To explore the clinical effect and safety of Shakubatrivasartan combined with spironolactone in the treatment of chronic heart failure with reduced ejection fraction. **Methods:** Forty-eight patients with HFrEF from January 2023 to May 2025 were randomly divided into control group (treated with spironolactone) and observation group (treated with Shakubatrivasartan combined with spironolactone), with 24 patients in each group. The improvement of cardiac function index, serum markers, NYHA, overall curative effect and incidence of adverse events were compared between the two groups before and after treatment. **Results:** In the observation group, the left ventricular ejection fraction increased ($42.3\% \pm 6.1\%$ vs $36.8\% \pm 5.2\%$, $P < 0.05$), the 6-minute walking distance increased (387.5 ± 58.6 m vs 328.7 ± 52.4 m, $P < 0.05$) and the level of NT-proBNP decreased (985 ± 387 pg/mL vs 1568 ± 542 pg/mL, $P < 0.05$). The total clinical effective rate in the observation group was 91.67%, which was significantly higher than that in the control group (70.83%, $P < 0.05$). There was no significant statistical difference in the incidence of adverse reactions between the observation group and the control group ($P > 0.05$). **Conclusion:** Shakubatrroxartan combined with spironolactone can significantly improve cardiac function, increase exercise tolerance and reduce neuroendocrine activation level in patients with HFrEF, and it is safe.

Keywords

Shakubatrivalsartan, Spironolactone, Chronic Heart Failure, Decreased Ejection Fraction

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

慢性心力衰竭是各种心脏疾病的终末阶段，其病理生理核心是神经内分泌系统的过度激活，包括肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统和交感神经系统的持续兴奋[1]。目前指南推荐的标准药物治疗包括血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素受体拮抗剂、 β 受体阻滞剂和醛固酮受体拮抗剂的三联疗法[2]。然而临床实践中，部分患者仍存在症状控制不佳、生活质量低下等问题。沙库巴曲缬沙坦作为首个血管紧张素受体 - 脑啡肽酶抑制剂，通过双重机制——抑制血管紧张素 II1 型受体和增强利钠肽系统活性[3]。螺内酯作为醛固酮受体拮抗剂，通过抑制心肌纤维化和心室重构，已被证实可降低慢性心力衰竭患者死亡率。理论上，这两种药物联合可能产生协同效应：沙库巴曲缬沙坦增强利钠肽系统的同时，螺内酯可进一步阻断醛固酮的有害作用，更全面地调控神经内分泌激活[4]。然而，目前关于沙库巴曲缬沙坦与螺内酯联合应用的临床研究数据有限，特别是在中国人群中的疗效和安全性证据不足。临床医师对两药联用时的剂量调整、不良反应监测等实际问题存在顾虑。本研究通过前瞻性随机对照设计，系统评估该联合治疗方案对慢性心力衰竭患者心功能、运动耐量、生活质量及安全性的影响，为临床实践提供循证依据，现报告如下：

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2023 年 1 月至 2025 年 5 月收治的 48 例 HFrEF 患者，随机分为对照组(螺内酯治疗)和观察组

(沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗), 每组 24 例。纳入标准: ① 年龄 18~80 岁; ② 符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》HFrEF 诊断标准, 左心室射血分数(LVEF) $\leq 40\%$; ③ NYHA 心功能分级 II~IV 级; ④ 病情稳定 ≥ 4 周; ⑤ eGFR $\geq 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。排除标准: ① 急性失代偿性心力衰竭; ② 血钾 $> 5.5 \text{ mmol/L}$; ③ 严重肝肾功能不全(ALT/AST > 3 倍上限); ④ 血管性水肿病史; ⑤ 妊娠或哺乳期妇女。本研究经本院医学伦理委员会批准(批号: YJRY-2025-K-012), 所有患者签署知情同意书。两组一般资料见表 1 ($P > 0.05$)。

Table 1. General information**表 1. 一般资料**

	年龄(岁)	性别(男/女)	病程(年)	NYHA 分级(II/III/IV)
观察组	61.3 ± 9.2	15 (62.5)/9 (37.5)	3.2 ± 0.5	8/12/4
对照组	62.5 ± 8.7	17 (70.8)/7 (29.2)	3.5 ± 0.7	10/10/4
<i>t</i>	0.464	0.375	1.708	0.404
<i>P</i>	0.645	0.540	0.094	0.817

2.2. 方法

两组患者均接受 HFrEF 基础治疗, 其中对照组采用标准治疗方案, 具体为: 血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)/血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB) + β 受体阻滞剂 + 螺内酯联合治疗。ACEI 类药物选用贝那普利, 初始剂量为 5 mg/次, 1 次/日, 根据患者耐受情况逐渐调整至目标剂量 10~20 mg/次, 1 次/日; 若患者对 ACEI 类药物不耐受(如出现干咳等不良反应), 则替换为 ARB 类药物缬沙坦, 初始剂量为 40 mg/次, 2 次/日, 逐渐调整至目标剂量 80 mg/次, 2 次/日。 β 受体阻滞剂选用美托洛尔片, 初始剂量为 12.5 mg/次, 2 次/日, 每 1~2 周根据患者心率、血压及耐受情况调整剂量, 目标剂量为 50~100 mg/次, 2 次/日。螺内酯剂量为 20 mg/次, 1 次/日, 用药期间密切监测患者血钾水平。观察组采用观察治疗方案, 即血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂(ARNI, 沙库巴曲缬沙坦) + β 受体阻滞剂 + 螺内酯联合治疗, 其中 β 受体阻滞剂(美托洛尔缓释片)及螺内酯的用药种类、初始剂量、调整方式及目标剂量均与对照组完全一致; 沙库巴曲缬沙坦初始剂量为 50 mg/次, 2 次/日, 根据患者耐受情况逐渐调整至目标剂量 200 mg/次, 2 次/日。

2.3. 观察指标

比较两组治疗前后心功能指标、血清标志物、NYHA 改善和总体疗效及不良事件发生率。

2.4. 评定标准

左心室射血分数: 正常值 $\geq 50\%$, 降低提示心功能受损, 是心力衰竭诊断和预后的关键指标; 左心室舒张末期内径: 数值增大提示心室重构, 常见于慢性心衰患者; E/A 比值: 超声心动图中二尖瓣血流频谱指标, $E/A < 1$ 提示舒张功能障碍; 6 分钟步行距离: 通过平地行走距离评估患者运动耐力, 距离缩短与心衰严重程度相关; NT-proBNP: 心室壁张力升高时释放, 水平升高与心衰严重程度正相关; NYHA 分级改善率: 根据患者活动受限程度分为 I~IV 级, 改善率反映治疗后心功能症状减轻程度; MLHFQ 评分: 血钾: 正常范围 3.5~5.0 mmol/L, 异常需警惕心律失常; 不良事件: 高钾血症为血钾 $> 5.5 \text{ mmol/L}$, 可能导致肌无力或心脏骤停, 低血压为收缩压 $< 90 \text{ mmHg}$, 表现为头晕或晕厥, 常见于血管扩张药物使用后, 肾功能恶化为 eGFR 下降 $> 25\%$ 或肌酐升高 $> 0.5 \text{ mg/dL}$, 需评估药物安全性, 血管性水肿为罕见但严重

的过敏反应，表现为面部或喉头水肿，需立即停药并处理。

2.5. 统计学处理

使用 SPSS20.0 进行，计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，两组间均数的比较使用 *t* 检验，组间率的比较采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组治疗前后心功能指标比较

如表 2 所示，治疗后 6 个月，观察组 LVEF 提升幅度大于对照组($10.5\% \pm 3.2\%$ vs $4.3\% \pm 2.8\%$, $P < 0.05$)。左心室重构指标改善方面，观察组 LVEDD 减小(4.8 ± 2.1 mm vs 0.7 ± 1.8 mm, $P < 0.05$)，E/A 比值改善更显著($P < 0.05$)。

Table 2. Comparison of cardiac function indicators between the two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

表 2. 两组治疗前后心功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

	LVEF (%)		LVEDD (mm)		E/A 比值	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31.8 ± 5.2	42.3 ± 6.1	62.4 ± 5.8	58.3 ± 5.1	1.8 ± 0.6	1.2 ± 0.4
对照组	32.5 ± 4.8	36.8 ± 5.2	63.1 ± 6.2	61.7 ± 5.5	1.9 ± 0.5	1.5 ± 0.5
<i>t</i>	0.485	3.361	0.346	2.221	0.627	2.295
P	0.630	0.002	0.731	0.031	0.533	0.026

3.2. 两组运动耐量与血清标志物

如表 3 所示，观察组 6MWD 增加 108.6 ± 32.5 m，显著高于对照组的 43.1 ± 28.7 m ($P < 0.05$)。NT-proBNP 水平观察组下降更显著(1504.0 ± 356.0 pg/mL vs 788.0 ± 294.0 pg/mL, $P < 0.05$)。血钾变化两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

Table 3. Comparison of cardiac function indicators between the two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 两组治疗前后心功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

	6MWD (m)		NT-proBNP (pg/mL)		血钾(mmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	278.9 ± 48.7	387.5 ± 58.6	2489.0 ± 723.0	985.0 ± 187.0	4.3 ± 0.4	4.6 ± 0.5
对照组	285.6 ± 45.3	328.7 ± 52.4	2356.0 ± 687.0	1568.0 ± 242.0	4.2 ± 0.5	4.5 ± 0.6
<i>t</i>	0.493	3.664	0.653	9.339	0.765	0.627
P	0.624	0.001	0.517	<0.001	0.448	0.533

3.3. 临床疗效比较

如表 4 所示，观察组临床总有效率(91.67% vs 70.83%)和 NYHA 分级改善率(91.67% vs 66.67%)均高于对照组($P < 0.05$)。

Table 4. Comparison of clinical efficacy between two groups [n(%)]**表 4. 两组临床疗效比较[n(%)]**

	总体疗效				NYHA 改善				
	显效	有效	无效	总有效	显效	有效	无效	总有效	
观察组	8 (33.3)	9 (37.5)	7 (29.2)	17 (70.8)	6 (25.0)	10 (41.7)	8 (33.3)	16 (66.7)	
对照组	12 (50.0)	10 (41.7)	2 (8.3)	22 (91.7)	11 (45.8)	11 (45.8)	2 (8.3)	22 (91.7)	
χ^2					4.419				
P					0.037				

3.4. 安全性分析

如表 5 所示，观察组与对照组不良反应发生率无明显统计学差异。

Table 5. Comparison of adverse reactions between the two groups [n(%)]**表 5. 两组不良反应比较[n(%)]**

	高钾血症	低血压	肾功能恶化	总发生率
观察组	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (4.2)	2 (8.3)
对照组	1 (4.2)	1 (4.2)	2 (8.3)	4 (16.7)
χ^2				
P				

4. 讨论

慢性射血分数降低的心力衰竭作为心脏疾病的终末阶段，其高发病率与死亡率对公共卫生构成了严峻挑战。当前，标准治疗三联疗法虽能部分改善患者预后，但仍存在症状控制不佳、生活质量低下等问题[5]。本研究在此背景下，旨在探索沙库巴曲缬沙坦与螺内酯联合治疗 HFrEF 的潜在优势。研究采用前瞻性随机对照设计，其优势在于能够严格控制变量，减少偏倚，并精确评估联合治疗的效果与安全性。通过严格的纳入与排除标准，本研究确保了研究对象的同质性，而剂量滴定方案与密切监测策略则进一步保障了治疗的安全性与有效性。此外，本研究聚焦中国人群，为临床实践提供了宝贵的本土化证据。

本研究发现治疗后 6 个月，观察组在左心室射血分数提升、左心室舒张末期内径减小及 E/A 比值改善方面均显著优于对照组。该结果可能归因于沙库巴曲缬沙坦与螺内酯的协同作用。沙库巴曲缬沙坦通过双重机制——抑制血管紧张素 II₁ 型受体与增强利钠肽系统活性，有效阻断了肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统的过度激活，同时促进了血管舒张与钠排泄[6]。而螺内酯作为醛固酮受体拮抗剂，进一步阻断了醛固酮的有害作用，减少了心肌纤维化与心室重构[7]。两药联用，形成了对神经内分泌系统的全面调控，从而显著改善了心功能指标。同时本研究发现观察组在 6 分钟步行距离(6MWD)增加与 NT-proBNP 水平降低方面均表现出色。6MWD 的提升反映了患者运动耐量的显著改善，这得益于心功能提升后，心脏泵血能力增强，满足了运动时机体对氧与营养物质的需求[8]。而 NT-proBNP 水平的显著下降，则进一步证实了联合治疗对神经内分泌激活的有效抑制。NT-proBNP 作为心衰的生物标志物，其水平与心衰严重程度密切相关[9]。联合治疗通过全面调控神经内分泌系统，降低了心脏负荷，从而减少了 NT-proBNP 的释放[10]。而针对临床疗效的对比发现，观察组在临床总有效率与 NYHA 分级改善率方面均显著高于

对照组。其结果不仅体现了联合治疗在改善心功能与运动耐量方面的优势,更直接反映了患者生活质量的提升[11]。NYHA 分级作为评估心衰患者心功能状态与活动耐量的重要指标,其改善意味着患者日常活动能力增强,症状减轻,从而提高了生活质量[12]。联合治疗通过更全面地调控神经内分泌系统,有效缓解了心衰症状,提高了患者的整体健康水平。最后比较不良反应发现,观察组不良反应发生率不高于对照组。此结果验证了联合治疗的安全性。研究通过严格的剂量滴定方案与密切监测策略,确保了治疗过程中的风险可控。高钾血症、肾功能恶化等严重不良反应的低发,进一步证实了联合治疗在有效改善心衰预后的同时,能够保持良好的安全性[13]。

本研究证实了沙库巴曲缬沙坦与螺内酯联合治疗慢性射血分数降低的心力衰竭的显著疗效与良好安全性。联合治疗通过全面调控神经内分泌系统,有效改善了心功能指标、运动耐量与生活质量,且不增加严重不良反应风险。此发现为慢性射血分数降低的心力衰竭患者的优化治疗提供了重要临床证据,未来可进一步探索其在不同人群与更广泛临床场景中的应用价值。

参考文献

- [1] 蒋文姣,胡祥怡.沙库巴曲缬沙坦钠片治疗射血分数降低型慢性心力衰竭患者的临床效果观察[J].医药前沿,2025,15(32): 72-75.
- [2] 岳劲,罗亮.沙库巴曲缬沙坦联合常规抗心衰和螺内酯治疗慢性射血分数降低心力衰竭的效果[J].中国药物滥用防治杂志,2025,31(9): 1668-1670+1685.
- [3] 程勇,杨军振,杨洋,朱婷婷.维利西呱联合沙库巴曲缬沙坦治疗射血分数降低的慢性心力衰竭的效果[J].河南医学研究,2025,34(13): 2440-2444.
- [4] 任凤波,王海珠,韩彩萍,刘丹丹,韩笑.沙库巴曲缬沙坦钠片治疗左室射血分数减低慢性心力衰竭效果观察[J].实用中西医结合临床,2025,25(9): 45-47+80.
- [5] 向轩,孟文,陈俊锦,陈芳红,李海英,何学明.熊胆救心丸联合沙库巴曲缬沙坦治疗射血分数降低型慢性心力衰竭的临床研究[J].中国医药,2025,20(3): 420-423.
- [6] 李云军.沙库巴曲缬沙坦治疗射血分数降低型慢性心力衰竭的临床效果观察[J].中国冶金工业医学杂志,2025,42(1): 76-77.
- [7] 郭吉雷.沙库巴曲缬沙坦治疗伴慢性射血分数降低心力衰竭的血液透析患者的效果评价[J].中国实用医药,2024,19(19): 17-20.
- [8] 王丽辉,徐佳,姜晶.沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯治疗慢性射血分数降低的心力衰竭临床价值研究[J].陕西医学杂志,2024,53(5): 675-679.
- [9] 张青青,李晓增,乔香玲,李欣.沙库巴曲缬沙坦联合螺内酯等对老年射血分数降低的心力衰竭患者心功能的影响[J].西北药学杂志,2024,39(2): 206-210.
- [10] 贾红丹,毕希乐,赵云凤,宋婷婷,刘丽.沙库巴曲缬沙坦对慢性射血分数降低心力衰竭并肾功能不全患者的肾脏保护作用[J].中华老年多器官疾病杂志,2023,22(7): 492-496.
- [11] 杨遇春,刘心甜,邱茹洁,李磊,韩敏,徐承义,刘成伟.沙库巴曲缬沙坦治疗低收缩压慢性射血分数降低心力衰竭的临床研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2023,21(10): 1865-1867.
- [12] 李冬丽,刘冬艳.沙库巴曲缬沙坦联合美托洛尔治疗慢性射血分数降低心力衰竭的临床效果及对患者心功能的影响[J].临床医学工程,2023,30(4): 485-486.
- [13] 苏火财,夏普,邓建梅.沙库巴曲缬沙坦联合注射用益气复脉治疗气阴两虚型慢性射血分数降低的心力衰竭疗效及安全性[J].临床合理用药杂志,2022,15(36): 48-51.