

正心泰颗粒用于气虚血瘀型急性ST段抬高型心肌梗死患者PCI术后微血管性心绞痛的临床观察^Δ

马文辉^{1*}, 张英², 刘磊³, 于秀燕¹, 陈亚丽¹, 陈黎明^{4#} [1. 济南市第四人民医院(济南市心脑血管病医院)心血管内科, 济南 250031; 2. 济南北城医院中医科, 济南 250031; 3. 海北藏族自治州第二人民医院心血管内科, 青海海晏 810399; 4. 山东省立医院心血管内科, 济南 250021]

中图分类号 R541;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)15-2023-07
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.15.15



摘要 目的 探讨正心泰颗粒用于气虚血瘀型急性ST段抬高型心肌梗死(STEMI)患者经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后微血管性心绞痛(MVA)的临床疗效和安全性。方法 选取济南市第四人民医院(济南市心脑血管病医院)2022年3月—2025年3月收治的PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者,采用随机数字表法将其分为对照组和观察组,每组76例。对照组患者接受常规西药治疗并联合安慰剂,观察组患者在常规西药治疗的基础上加用正心泰颗粒(每次5 mg,每天3次,持续8周)。比较两组患者的临床疗效(中医证候改善总有效率、西医临床疗效总有效率),检测其治疗前后的中医证候积分、心绞痛发生情况[每天心绞痛发作次数、每次持续时间、视觉模拟评分法(VAS)评分]和心功能指标[乳酸脱氢酶(LDH)、氨基末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)、左室舒张末内径(LVEDD)、左室收缩末内径(LVESD)、左室射血分数(LVEF)、心输出量(CO)、短轴缩短率(FS)],凝血功能指标[凝血酶时间(TT)、凝血酶原时间(PT)、纤维蛋白原(FIB)],纤溶标志物(D-二聚体)、血管内皮功能指标[血管内皮生长因子(VEGF)、一氧化氮(NO)、内皮素1(ET-1)],心肌微循环血流动力学指标[舒张末期血流速度(EDV)、收缩期峰值血流速度(PSV)、阻力指数(RI)、搏动指数(PI)]水平,比较其生活质量[西雅图心绞痛量表(SAQ)评分]和不良反应发生情况。结果 研究过程中,无患者脱落。观察组患者中医证候改善总有效率、西医临床疗效总有效率均显著高于对照组(93.42% vs. 82.89%、94.74% vs. 84.21%, $P < 0.05$)。治疗前,两组患者各考察指标比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的中医证候积分,每天心绞痛发作次数及每次持续时间, VAS评分, LDH、NT-proBNP、FIB、D-二聚体、ET-1水平和LVEDD、LVESD、RI、PI均显著减少、缩短或降低($P < 0.05$); VEGF、NO水平, LVEF、CO、FS、TT、PT、EDV、PSV,心绞痛稳定度等5个维度的标准分及SAQ总分均显著升高或延长($P < 0.05$);且观察组上述指标(LVEF除外)的改善均显著优于同期对照组($P < 0.05$)。两组患者的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 正心泰颗粒辅助常规西药治疗可显著缓解气虚血瘀型STEMI患者PCI术后MVA的相关症状,修复受损心功能,恢复凝血-纤溶系统平衡,改善血管内皮功能及心肌微循环灌注,显著提升患者生活质量,且安全性良好。

关键词 正心泰颗粒;急性ST段抬高型心肌梗死;经皮冠状动脉介入治疗;微血管性心绞痛;气虚血瘀证;疗效;安全性

Clinical observation of Zhengxintai granules in the treatment of microvascular angina for acute ST-segment elevation myocardial infarction patients with qi deficiency and blood stasis syndrome after PCI

MA Wenhui¹, ZHANG Ying², LIU Lei³, YU Xiuyan¹, CHEN Yali¹, CHEN Liming⁴ [1. Dept. of Cardiology, Jinan Fourth People's Hospital (Jinan Cardiovascular Hospital), Jinan 250031, China; 2. Dept. of Traditional Chinese Medicine, Jinan Beicheng Hospital, Jinan 250031, China; 3. Dept. of Cardiology, The Second People's Hospital of Haibei Tibetan Autonomous Prefecture, Qinghai Haiyan 810399, China; 4. Dept. of Cardiology, Shandong Provincial Hospital, Jinan 250021, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the clinical efficacy and safety of Zhengxintai granules as in the treatment of microvascular angina (MVA) following percutaneous coronary intervention (PCI) in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) and qi deficiency and blood stasis syndrome. **METHODS** Patients with STEMI and qi deficiency and blood stasis syndrome who underwent PCI and developed MVA and were admitted to the Jinan Fourth People's Hospital (Jinan Cardiovascular Hospital) from March

^Δ 基金项目 山东省自然科学基金创新发展联合基金项目 (No. ZR2022LZY246)

* 第一作者 主治医师, 硕士。研究方向: 心血管疾病的药物治疗与评价。E-mail: 308739034@qq.com

通信作者 副主任医师, 博士。研究方向: 冠状动脉粥样硬化斑块稳定性的药理学调控机制及新型靶点药物开发。E-mail: clm1002@163.com

2022 to March 2025 were selected, they were randomly divided into the control group and the observation group according to a random number table, with 76 cases in each group. Patients in the control group received conventional Western medicine treatment combined with a placebo, while patients in the observation group received Zhengxintai granules (5 mg per dose, three times daily, for 8 weeks) in addition to conventional Western medicine treatment. The clinical efficacy [including the total effective rate of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome improvement and the total effective rates of Western clinical efficacy] was compared between the two groups. The following indicators were detected before and after treatment: TCM syndrome scores, angina pectoris episodes [daily attack frequency, duration per attack, Visual Analogue Scale (VAS) score], cardiac function indicators [lactate dehydrogenase (LDH), N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP), left ventricular end-diastolic dimension (LVEDD), left ventricular end-systolic dimension (LVESD), left ventricular ejection fraction (LVEF), cardiac output (CO), fractional shortening (FS)], coagulation function indicators [thrombin time (TT), prothrombin time (PT), fibrinogen (FIB)], fibrinolytic marker (D-dimer), vascular endothelial function indicators [vascular endothelial growth factor (VEGF), nitric oxide (NO), endothelin-1 (ET-1)] and myocardial microcirculation hemodynamic indicators [end-diastolic velocity (EDV), peak systolic velocity (PSV), resistance index (RI), pulsatility index (PI)]. The quality of life [Seattle Angina Questionnaire (SAQ) score] and the incidence of adverse reactions were also compared between the two groups. **RESULTS** There was no patient dropout during the entire course of the study. The total effective rates of improvement in TCM syndromes and the total effective rates of Western clinical efficacy in the observation group were significantly higher than those in the control group (93.42% vs. 82.89%, 94.74% vs. 84.21%, $P < 0.05$). Before the treatment, the comparison of each examination indicator between the two groups showed no statistically significant differences ($P > 0.05$). Compared with before treatment, the TCM syndrome scores, the number of daily angina pectoris attacks and the duration of each attack, the VAS scores, LDH, NT-proBNP, FIB, D-dimer, ET-1 levels, LVEDD, LVESD, RI and PI after treatment in both groups were significantly reduced, shortened or decreased ($P < 0.05$); VEGF and NO levels, LVEF, CO, FS, TT, PT, EDV, PSV, and the standard scores of five dimensions including angina pectoris stability, as well as the total scores of SAQ, all significantly increased or prolonged ($P < 0.05$). Furthermore, the improvements in the aforementioned indicators (except for LVEF) in the observation group were significantly greater than those in the control group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **CONCLUSIONS** Zhengxintai granules, when used as an adjunct to conventional Western medicine, can significantly alleviate the related symptoms of MVA in STEMI patients with qi deficiency and blood stasis syndrome after PCI, repair damaged cardiac function, restore the balance of the coagulation-fibrinolysis system, improve vascular endothelial function and myocardial microcirculation perfusion, and significantly enhance the quality of life of patients, while demonstrating good safety. **KEYWORDS** Zhengxintai granules; acute ST-segment elevation myocardial infarction; percutaneous coronary intervention; microvascular angina; qi deficiency and blood stasis syndrome; clinical efficacy; safety

急性ST段抬高型心肌梗死(acute ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)是心血管疾病中危重的临床类型之一,其致死率和致残率居高不下;及时实施经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)以开通梗死相关血管、恢复心肌血流灌注、显著改善患者预后,是目前该病临床治疗的首选方式^[1]。然而,临床实践显示,部分患者虽成功实施PCI,但术后却反复出现胸闷、胸痛等症状,且冠状动脉造影或CT血管成像检查均未见心外膜下阻塞性冠状动脉病变——这种以心绞痛样胸痛为特征的现象被称为微血管性心绞痛(microvascular angina, MVA)^[2]。PCI术后MVA不仅严重影响患者的生活质量,而且是诱发患者远期主要不良心血管事件的重要因素。目前,针对STEMI患者PCI术后MVA的治疗,临床多采用硝酸酯类药物、钙通道拮抗剂及尼可地尔等血管扩张剂和 β 受体阻滞剂,但疗效个体差异大,部分患者症状缓解不理想,且长期用药可增加恶心、腹胀等不良反应的发生风险^[3],故有必要挖掘新的治疗策略。

近年来,中医药治疗STEMI患者取得了较大进展:有研究证实,中药方剂可改善STEMI患者PCI术后心功能、血流动力学指标,可作为联合治疗手段,在改善患者短期症状、降低近期不良事件风险、优化远期预后方面发挥重要作用^[4]。中医将PCI术后MVA归为“胸痹”“心痛”等范畴,其核心病机为本虚标实,以气虚血瘀型为常见证型,而手术创伤耗伤人体正气,可致心气亏虚、运血无力,从而引发血行不畅、瘀血阻络。因此,应以益气活血、化瘀通络为根本治则,通过补益心气以治其本、活血化瘀以治其标。正心泰颗粒是由黄芪、丹参、葛根、槲寄生、山楂、川芎组成的中成药,具有补气活血、通脉益肾之效,在冠心病心绞痛、不稳定型心绞痛治疗领域效果显著^[5]。PCI术后MVA与冠心病心绞痛、不稳定型心绞痛的核心机制均为心肌氧供需失衡诱发心肌缺血,进而引发相似的心绞痛表现^[2]。基于此,本研究拟探讨正心泰颗粒用于STEMI患者PCI术后MVA的疗效和安全性,以期为该病的临床治疗提供新策略。

1 资料与方法

1.1 样本量估算

本研究为非注册性临床试验,重要指标多为定量资料(如治疗后中医证候积分),故本研究参照定量资料成组研究设计,按下式计算样本量:样本量(n)= $2 \times (\mu_\alpha + \mu_\beta)^2 / (\delta/S)^2 + \mu_\alpha^2 / 4$ (式中, δ 为均数差, S 为样本标准差)。本研究设 $\delta=1.0$ 、 $S=1.5$ 、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.10$ 、 $\mu_\alpha=1.960$ 、 $\mu_\beta=1.282$,得各组样本量为48.24;考虑样本脱落,本研究将纳入样本量放大50%,得各组样本量为74。

1.2 纳入、排除与脱落标准

纳入标准包括——(1)STEMI的西医诊断参照《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》^[6],符合以下任意2项即可确诊:①典型缺血性胸痛持续 ≥ 30 min;②心电图示相邻导联ST段抬高 ≥ 0.1 mV(肢导联)或 ≥ 0.2 mV(胸导联);③血清标志物(肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白、肌酸激酶等)超出正常范围。(2)符合PCI指征,且成功接受PCI。(3)PCI术后出现MVA症状,MVA的诊断参照《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识》^[7]:①有劳力型心绞痛症状或不典型胸痛发作,持续时间长短不等;②有心肌缺血证据,包括心电图运动试验示心肌缺血改变、动态心电图示与症状相关的心肌缺血改变;③冠状动脉造影未见冠状动脉明显狭窄,术中应用过度通气方法排除冠状动脉痉挛;④心脏超声检查未见心脏功能损伤。(4)气虚血瘀型STEMI的中医诊断参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中的冠心病心绞痛诊断标准^[8],即主症含胸痛、胸闷,次症为心悸、气短、神倦乏力、面色紫暗,舌脉示舌淡紫、脉弱而涩。(5)年龄为18~75岁。(6)纽约心脏病协会(New York Heart Association, NYHA)心功能分级为Ⅰ~Ⅲ级。(7)加拿大心血管学会(Canadian Cardiovascular Society, CCS)心绞痛分级为Ⅰ~Ⅲ级。

排除标准包括:(1)合并严重心功能不全、恶性心律失常、急性感染或肝肾功能衰竭者;(2)有出血性疾病史或正在使用抗凝药物者;(3)对本研究用药存在禁忌者;(4)妊娠期、哺乳期女性;(5)存在精神疾病无法配合者。

脱落标准包括:(1)再发心肌梗死、需要紧急再次血运重建、严重心力衰竭、恶性心律失常和心脏性猝死者;(2)心绞痛症状显著恶化,复查心脏彩超示新出现或加重的室壁运动异常者;(3)发生与研究用药可能相关的肝肾功能严重损害、严重出血、严重过敏反应者;(4)要求退出者;(5)无法按照研究方案进行随访和关键数据收集者;(6)因依从性差(不连续服用研究药物、不完成必要检查或同时使用本研究方案禁止的药物)而影响疗效判断者。

1.3 研究对象

本研究采用前瞻性随机对照设计,选取2022年3月—2025年3月济南市第四人民医院(济南市心脑血管

病医院)收治的152例PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者为对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,每组76例。本研究方案通过该院医学伦理委员会批准(审核编号2022021102,其后每年跟踪审查),所有患者或其家属均在入组前签署知情同意书。

1.4 治疗方法

对照组患者接受常规西药治疗STEMI(长期服用):阿司匹林肠溶片(云南白药集团股份有限公司,国药准字H53021845,规格25 mg),口服,每次100 mg,每天1次+硫酸氢氯吡格雷片[江苏联环药业股份有限公司,国药准字H20203534,规格75 mg(按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计)],口服,每次75 mg,每天1次+阿托伐他汀钙片[天方药业有限公司,国药准字H20203379,规格20 mg(按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计)],口服,每次20 mg,每晚1次+琥珀酸美托洛尔缓释片[合肥合源药业有限公司,国药准字H20213592,规格23.75 mg(以琥珀酸美托洛尔计)],口服,每次23.75~47.50 mg,每天1次。在此基础上,该组患者接受针对性药物治疗MVA(按疗程服用,连续8周):尼可地尔片(华润双鹤药业股份有限公司,国药准字H11021797,规格5 mg),口服,每次5 mg,每天3次;必要时加用硝酸异山梨酯片(四川维奥制药有限公司,国药准字H20204025,规格5 mg),口服,每次5 mg,每天3次。同时,该组患者服用与正心泰颗粒外观、规格等完全一致的安慰剂(不含正心泰颗粒有效成分,仅含淀粉、糊精等辅料),温水冲服,每次5 g,每天3次,服用频次及注意事项与观察组一致。

观察组患者在对照组STEMI、MVA治疗的基础上,加用正心泰颗粒(陕西华龙制药有限公司,国药准字Z19991091,每袋装10 g)联合治疗:每次5 g,每天3次,分别于三餐后30 min以温水冲服;若患者合并轻度胃肠道不适,可调整为餐后1 h服用。连续用药8周。

两组患者在服药期间均避免食用生冷、油腻、辛辣食物。

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分

治疗前后,根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]评估两组患者的中医证候积分:主症——胸痛、胸闷,按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分;次症——心悸、气短、神倦乏力、面色紫暗,按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分;舌脉——不计分。中医证候积分为主症与次症积分之和,分数越高,表明患者的相关症状越严重。

1.5.2 临床疗效

(1)中医证候改善疗效:治疗后,参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]判定两组患者的中医证候改善疗效。具体标准如下:显效——临床症状、体征均明显改善,中医证候积分减少率(治疗前后中医证候积分差值占基线积分的百分比) $\geq 70\%$;有效——临床症状、体征均有好转,中医证候积分减少30%~<70%;无效:临

床症状、体征均无明显改善甚至加重,中医证候积分减少<30%。按下式计算中医证候改善的总有效率:总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

(2)西医临床疗效:治疗后,参考心电图结果和临床症状评价两组患者的西医临床疗效^[9]。具体标准如下:显效——静息状态下心电图完全恢复正常(ST-T段缺血性改变消失,心律、心率维持在正常范围内),心绞痛症状(胸痛、胸闷)消失;有效——静息状态下心电图缺血性改变显著改善,ST段较治疗前回升≥0.05 mV,或T波低平、倒置等异常形态明显好转,心绞痛症状好转;无效——静息状态下心电图缺血性改变无任何改善,甚至出现ST段进一步压低、T波深度加深等加重表现,心绞痛症状无缓解甚至加重。按下式计算西医临床疗效的总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5.3 心绞痛发作情况

观察两组患者治疗前后每天心绞痛发作次数、每次持续时间,并应用视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS)^[10]评估患者心绞痛的疼痛程度:VAS总分为10分,分数越高则疼痛程度越强。

1.5.4 心功能指标

(1)血清指标:于治疗前后采集两组患者的晨起空腹静脉血3 mL,血样于常温下静置30 min后离心(3 000 r/min, 10 min),取上层血清。使用7600型全自动生化分析仪(日本Hitachi公司)检测血清乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase, LDH)水平,使用Cobas e601型全自动电化学发光免疫分析仪(瑞士Roche公司)检测血清氨基末端B型脑钠肽前体(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP)水平。

(2)影像学指标:采用EPIQ 7C型彩色多普勒超声诊断仪(荷兰Philips公司,探头频率为2.5~5.0 MHz)于治疗前后对两组患者进行超声心动图检查。患者均采取左侧卧位完成相关检测,检测指标包括左室舒张末内径(left ventricular end-diastolic dimension, LVEDD)、左室收缩末内径(left ventricular end-systolic dimension, LVESD)、左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、心输出量(cardiac output, CO),并按下式计算短轴缩短率(fractional shortening, FS): $FS = (LVEDD - LVESD) / LVEDD \times 100\%$ 。各指标平行检测3次,结果取平均值。

1.5.5 凝血功能指标和纤溶标志物

于治疗前后采集两组患者的静脉血3 mL,以枸橼酸钠抗凝后离心(3 000 r/min, 15 min),取上层血浆,使用CS-5100型全自动凝血分析仪(日本Sysmex公司)检测凝血功能指标[凝血酶时间(thrombin time, TT)、凝血酶原时间(prothrombin time, PT)、纤维蛋白原(fibrinogen, FIB)]水平,使用Cobas e601型全自动电化学发光免疫分析仪检测纤溶标志物(D-二聚体)水平。

1.5.6 血管内皮功能指标

于治疗前后采集两组患者的静脉血3 mL,于常温下静置30 min后离心(3 000 r/min, 10 min),取上层血清,使用Cobas e601型全自动电化学发光免疫分析仪检测血清血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)水平,使用7600全自动生化分析仪检测血清一氧化氮(nitric oxide, NO)水平,使用Multiskan FC全自动酶标仪(美国Thermo Fisher Scientific公司)检测血清内皮素1(endothelin-1, ET-1)水平。

1.5.7 心肌微循环血流动力学指标

采用EPIQ 7C型彩色多普勒超声诊断仪(探头频率为2.5~5.0 MHz)于治疗前后对两组患者进行超声心动图检查。患者均采取左侧卧位完成相关检测,并通过所得频谱特征参数计算舒张末期血流速度(end-diastolic velocity, EDV)、收缩期峰值血流速度(peak systolic velocity, PSV)、阻力指数(resistance index, RI)、搏动指数(pulsatility index, PI)。采集3个连续心动周期的血流频谱,并选择形态完整、信号清晰的频谱进行3次测量,结果取平均值。

1.5.8 生活质量评分

采用西雅图心绞痛量表(Seattle Angina Questionnaire, SAQ)^[11]于治疗前后评估两组患者的生活质量。该量表包括心绞痛稳定度、心绞痛发作频率、体力活动受限程度、治疗满意度、疾病认知度5个维度,共21个项目;每个项目为1~6分或1~5分,按下式将原始分转换为标准分:标准分=(实际原始分-该维度最低原始分)/(该维度最高原始分-最低原始分)×100;SAQ总分为0~100分,即各维度标准分之和,总分越高则生活质量越好。

1.5.9 安全性指标

观察两组患者治疗期间腹胀、头晕、恶心、腹痛等不良反应的发生情况。

1.6 统计学方法

采用SPSS 28.0软件对数据进行统计分析。计量资料经Kolmogorov-Smirnov检验服从正态分布($P > 0.05$),以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验(组间)或配对 t 检验(组内)进行比较。分类变量以例数和率表示,组间比较采用Pearson χ^2 检验(当总样本量≥40且所有单元格理论频数≥5时)、Yates连续性校正 χ^2 检验(总样本量≥40,但单元格理论频数介于1~<5时)或Fisher确切概率法(总样本量<40或任意单元格理论频数<1时)。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 一般资料

试验过程中,无患者脱落。两组患者的年龄、性别等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。结果见表1。

表1 两组患者基线资料比较($n=76$)

组别	年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	性别(男/女)/例	CCS心绞痛分级/例(%)			基础疾病*/例(%)			体重指数($\bar{x}\pm s$)/(kg/m ²)
			I级	II级	III级	高血压	糖尿病	高血脂症	
对照组	65.25 $\pm$ 10.59	53/23	25(32.89)	31(40.79)	20(26.32)	35(46.05)	30(39.47)	29(38.16)	23.21 $\pm$ 2.06
观察组	65.03 $\pm$ 11.74	55/21	26(34.21)	31(40.79)	19(25.00)	33(43.42)	31(40.79)	27(35.53)	23.37 $\pm$ 2.18

a: 同一患者可能同时存在多种基础疾病,故该项合计例数 >76 。

2.2 临床疗效

观察组患者中医证候改善的总有效率、西医临床疗效的总有效率均显著高于对照组($P<0.05$)。结果见表2。

表2 两组患者的中医证候改善、西医临床疗效比较 [$n=76$,例(%)]

组别	中医证候改善疗效				西医临床疗效			
	显效	有效	无效	总有效	显效	有效	无效	总有效
对照组	29(38.16)	34(44.74)	13(17.11)	63(82.89)	28(36.84)	36(47.37)	12(15.79)	64(84.21)
观察组	34(44.74)	37(48.68)	5(6.58)	71(93.42)*	31(40.79)	41(53.95)	4(5.26)	72(94.74)*

a: 与对照组比较, $P<0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后的中医证候积分、心绞痛发生情况比较

两组患者治疗前的中医证候积分、每天心绞痛发作次数、每次持续时间、VAS评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的中医证候积分、每天心绞痛发作次数、每次持续时间、VAS评分均显著减少、缩短或降低($P<0.05$),且观察组上述指标的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表3。

表3 两组患者的中医证候积分、心绞痛发生情况比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=76$)

组别	时间点	中医证候积分/分	每天心绞痛发作次数/次	每次持续时间/min	VAS评分/分
对照组	治疗前	10.32 $\pm$ 2.16	2.53 $\pm$ 0.51	5.32 $\pm$ 1.65	4.65 $\pm$ 1.21
	治疗后	5.32 $\pm$ 1.62*	1.21 $\pm$ 0.26*	1.02 $\pm$ 0.37*	2.01 $\pm$ 0.50*
观察组	治疗前	10.09 $\pm$ 2.27	2.50 $\pm$ 0.54	5.27 $\pm$ 1.02	4.62 $\pm$ 1.25
	治疗后	2.35 $\pm$ 0.71* ^b	0.81 $\pm$ 0.19* ^b	0.65 $\pm$ 0.23* ^b	1.21 $\pm$ 0.24* ^b

a: 与同组治疗前比较, $P<0.05$;b: 与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.4 两组患者治疗前后的心功能指标比较

两组患者治疗前的血清LDH、NT-proBNP水平和LVEDD、LVESD、LVEF、CO、FS比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的血清LDH、NT-proBNP水平和LVEDD、LVESD均显著降低或缩短,LVEF、CO、FS均显著升高($P<0.05$),且观察组上述指标(LVEF除外)的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表4。

表4 两组患者的心功能指标比较($\bar{x}\pm s$, $n=76$)

组别	时间点	LDH/(U/L)	NT-proBNP/(pg/mL)	LVEDD/mm	LVESD/mm	LVEF/%	CO/(L/min)	FS/%
对照组	治疗前	269.33 $\pm$ 50.71	182.35 $\pm$ 32.06	58.35 $\pm$ 2.13	53.02 $\pm$ 2.06	48.35 $\pm$ 5.16	3.61 $\pm$ 1.19	21.02 $\pm$ 1.65
	治疗后	223.15 $\pm$ 33.49*	126.35 $\pm$ 10.24*	56.02 $\pm$ 2.02*	51.11 $\pm$ 1.67*	54.32 $\pm$ 6.59*	4.32 $\pm$ 1.67*	24.62 $\pm$ 4.17*
观察组	治疗前	270.35 $\pm$ 51.46	183.01 $\pm$ 31.47	58.41 $\pm$ 2.09	53.05 $\pm$ 2.11	48.51 $\pm$ 5.27	3.65 $\pm$ 1.13	21.11 $\pm$ 1.72
	治疗后	172.12 $\pm$ 22.16* ^b	96.42 $\pm$ 8.21* ^b	54.12 $\pm$ 2.14* ^b	49.32 $\pm$ 1.41* ^b	55.65 $\pm$ 7.24*	5.02 $\pm$ 0.74* ^b	27.61 $\pm$ 5.08* ^b

a: 与同组治疗前比较, $P<0.05$;b: 与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.5 两组患者治疗前后的凝血功能指标及纤溶标志物水平比较

两组患者治疗前的TT、PT和FIB、D-二聚体水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的TT、PT均显著延长,FIB、D-二聚体水平均显著降低($P<0.05$),且观察组上述指标的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表5。

表5 两组患者的凝血功能指标及纤溶标志物水平比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=76$)

组别	时间点	TT/s	PT/s	FIB/(g/L)	D-二聚体/(mg/L)
对照组	治疗前	10.32 $\pm$ 1.02	9.35 $\pm$ 1.51	4.86 $\pm$ 1.02	1.29 $\pm$ 0.13
	治疗后	12.46 $\pm$ 1.23*	12.32 $\pm$ 1.96*	3.53 $\pm$ 0.51*	0.81 $\pm$ 0.10*
观察组	治疗前	10.26 $\pm$ 1.05	9.27 $\pm$ 1.43	4.85 $\pm$ 1.03	1.27 $\pm$ 0.15
	治疗后	13.27 $\pm$ 1.17* ^b	13.21 $\pm$ 0.51* ^b	3.35 $\pm$ 0.46* ^b	0.60 $\pm$ 0.04* ^b

a: 与同组治疗前比较, $P<0.05$;b: 与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.6 两组患者治疗前后的血管内皮功能指标水平比较

两组患者治疗前的VEGF、NO、ET-1水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的VEGF、NO水平均显著升高,ET-1水平均显著降低($P<0.05$),且观察组上述指标的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表6。

表6 两组患者的内皮功能指标水平比较($\bar{x}\pm s$, $n=76$)

组别	时间点	VEGF/(pg/mL)	NO/(μ mol/L)	ET-1/(pg/mL)
对照组	治疗前	63.26 $\pm$ 7.19	39.32 $\pm$ 3.06	72.33 $\pm$ 7.49
	治疗后	105.32 $\pm$ 12.41*	52.65 $\pm$ 5.19*	59.35 $\pm$ 6.47*
观察组	治疗前	63.41 $\pm$ 6.53	39.42 $\pm$ 3.24	72.17 $\pm$ 8.02
	治疗后	139.65 $\pm$ 10.52* ^b	66.35 $\pm$ 6.54* ^b	50.26 $\pm$ 4.51* ^b

a: 与同组治疗前比较, $P<0.05$;b: 与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.7 两组患者治疗前后的心肌微循环血流动力学指标比较

两组治疗前的EDV、PSV、RI、PI比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的PSV、EDV均显著升高,RI、PI均显著降低($P<0.05$),且观察组上述指标的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表7。

表7 两组患者的心肌微循环血流动力学指标比较($\bar{x}\pm s$, $n=76$)

组别	时间点	EDV/(cm/s)	PSV/(cm/s)	RI	PI
对照组	治疗前	9.32 $\pm$ 2.01	21.32 $\pm$ 3.06	0.73 $\pm$ 0.21	1.52 $\pm$ 0.41
	治疗后	12.32 $\pm$ 3.62*	30.46 $\pm$ 4.57*	0.61 $\pm$ 0.16*	1.23 $\pm$ 0.26*
观察组	治疗前	9.27 $\pm$ 2.14	21.40 $\pm$ 3.12	0.75 $\pm$ 0.23	1.54 $\pm$ 0.43
	治疗后	16.35 $\pm$ 5.09* ^b	37.15 $\pm$ 5.06* ^b	0.53 $\pm$ 0.14* ^b	1.03 $\pm$ 0.20* ^b

a: 与同组治疗前比较, $P<0.05$;b: 与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.8 两组患者治疗前后的生活质量评分比较

两组患者治疗前心绞痛稳定度等5个维度的标准分及SAQ总分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后心绞痛稳定度等5个维度的标准分及SAQ总分均显著升高($P<0.05$),且观察组上述指标的改善均显著优于同期对照组($P<0.05$)。结果见表8。

表8 两组患者的生活质量评分比较($\bar{x}\pm s,n=76$,分)

组别	时间点	心绞痛 稳定度	心绞痛发 作频率	体力活动 受限程度	治疗满意度	疾病认知度	SAQ总分
对照组	治疗前	2.16±0.37	4.07±0.58	28.43±3.15	13.69±2.27	9.35±1.14	54.70±7.51
	治疗后	2.94±0.38 ^a	4.86±0.43 ^a	37.58±3.76 ^a	18.92±2.74 ^a	13.46±1.28 ^a	77.76±8.59 ^a
观察组	治疗前	2.19±0.42	4.02±0.63	28.32±2.96	13.34±2.51	9.38±1.08	57.25±8.60
	治疗后	3.85±0.41 ^{ab}	5.46±0.52 ^{ab}	42.07±3.03 ^{ab}	25.61±3.07 ^{ab}	16.48±1.35 ^{ab}	93.47±8.38 ^{ab}

a:与同组治疗前比较, $P<0.05$;b:与同期对照组比较, $P<0.05$ 。

2.9 两组患者治疗期间的不良反应发生情况比较

对照组患者出现1例腹胀、1例恶心,观察组患者出现2例头晕、2例恶心、1例腹痛;两组患者的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结果见表9。

表9 两组患者的不良反应发生情况比较[n=76,例(%)]

组别	腹胀	头晕	恶心	腹痛	总体
对照组	1(1.32)	0(0)	1(1.32)	0(0)	2(2.63)
观察组	0(0)	2(2.64)	2(2.64)	1(1.32)	5(6.58)

3 讨论

目前,临床尚无针对STEMI患者PCI术后MVA的特异性治疗药物,现有常规方案对已发生的MVA的逆转作用十分有限^[1]。中医认为,PCI术后MVA的核心病机为本虚标实,本虚在于心气亏虚。气虚血瘀型STEMI患者因长期慢性劳损或情志失和,本就存在心气亏虚的病机基础,PCI虽能快速开通患者梗死血管,但手术创伤、术中/术后应激反应会进一步耗伤周身气血,气血亏虚则运血无力;PCI术后MVA的标实之要归于血瘀络阻,气虚无以行血直接导致瘀血内生,痹阻心脉细小络脉^[12]。基于上述病机,PCI术后MVA的治疗需以益气活血、通脉止痛为总治则。

PCI术后MVA会引起STEMI患者心肌收缩及舒张功能渐进性损伤,从而造成心功能异常^[2]。本研究结果显示,相较于单纯西药治疗,正心泰颗粒联合常规西药治疗可显著提升疗效(中医证候改善疗效和西医临床疗效),有效缓解PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者的心绞痛症状,并促进受损心功能的恢复。王晖等^[13]的研究显示,正心泰颗粒联合贝尼地平片可提升冠心病心绞痛患者的治疗效果,促进其心功能改善,与本研究结果相似。正心泰颗粒具有益气活血、通脉益肾之效——方中,黄芪为君药,补气升阳,为血行提供动力;丹参为臣药,具活血化瘀、通经止痛之效;葛根、槲寄生、

山楂共为佐药,葛根通经活络,槲寄生益肾固本,山楂散瘀化浊;川芎为使药,引诸药上行心脉,增强全方活血通脉之效;诸药合用,共奏补气不滞、活血不伤正、通脉固本之功^[6]。现代药理研究显示,黄芪的核心活性成分黄芪甲苷能增强心肌收缩力,抑制心肌细胞凋亡,延缓心肌重塑^[14];丹参活性成分丹参酮可减轻心肌细胞氧化应激损伤,改善心绞痛症状和心功能^[15]。

STEMI患者PCI后MVA的发生与凝血功能异常密切相关,其凝血-纤溶系统失衡是诱发微血管血栓、加重微循环障碍的核心病理环节之一^[1]。本研究结果表明,相较于单纯西药治疗,正心泰颗粒联合常规西药治疗能改善PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者的凝血功能指标及纤溶标志物水平,有效调节凝血与纤溶系统的平衡,改善其凝血功能。从中医视角看,PCI术后MVA患者的凝血-纤溶系统异常本质是气虚血瘀病机的外在表现,心气亏虚则推动无力,血行迟缓易致瘀阻脉道。现代药理研究显示,丹参活性成分丹参酮Ⅱ_A能抑制凝血酶原激活物的生成,阻断外源性凝血途径,减少凝血系统的过度激活^[16];川芎的活性成分川芎嗪具有显著的抗凝活性,能延长活化部分凝血活酶时间,降低血液黏稠度,抵抗血栓形成^[17];正心泰颗粒的益气、活血、化瘀作用,可使血液在脉道内运行有力,从而避免因血行迟缓导致的凝血因子过度激活、血小板过度聚集和血液高凝状态^[13]。

血管内皮功能损伤与心肌微循环血流动力学紊乱相互作用,共同加重心肌缺血缺氧,影响STEMI患者的PCI术后康复及整体预后。本研究结果证实,相较于单纯西药治疗,正心泰颗粒联合常规西药的方案能改善PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者的血管内皮功能指标和血流动力学指标水平,能够有效修复其受损的血管内皮,维持血流动力学稳态,提高心肌微循环血流灌注效率。既往研究显示,正心泰颗粒可改善不稳定型心绞痛患者的血管内皮功能,降低心肌酶指标水平,进而改善心肌缺血状态^[6];基础研究也显示,正心泰颗粒可改善急性心肌梗死家兔心肌缺血状态,具有保护血管内皮细胞的作用^[18]。正心泰颗粒中黄芪的核心活性成分黄芪甲苷可通过改善微血管舒张功能、减轻内皮炎症损伤,从而协同优化微血管舒缩功能^[19];丹参中的丹参素能松弛冠状动脉血管平滑肌、扩张冠状动脉、保护血管内皮,丹参酮Ⅱ_A、丹酚酸B则可扩张冠状动脉及外周微血管、增加心肌血供^[20]。

STEMI患者PCI术后MVA的发生对其生活质量具有明显的负面影响。本研究结果显示,相较于单纯西药治疗,正心泰颗粒联合常规西药的方案能够显著提升PCI术后发生MVA的气虚血瘀型STEMI患者心绞痛稳

定度等5个维度的标准分及SAQ总分,改善其生活质量,这可能与正心泰颗粒中黄芪、丹参、葛根的强心、扩张冠状动脉、改善供血等作用有关^[13]。两组患者的不良反应均以消化系统、神经系统症状为主,无严重不良反应发生,且两组患者的不良反应总发生率相当,提示正心泰颗粒联合常规西药治疗的方案具有良好的安全性。

综上所述,正心泰颗粒联合常规西药治疗不仅可显著缓解气虚血瘀型STEMI患者PCI术后MVA的相关症状,还能有效修复受损心功能、恢复凝血-纤溶系统平衡、改善血管内皮功能及心肌微循环灌注、显著提升患者生活质量,且安全性良好。

(利益冲突声明:所有作者声明均不存在利益冲突)

参考文献

- [1] Elendu C, Amaechi D C, Elendu T C, et al. Comprehensive review of ST-segment elevation myocardial infarction: understanding pathophysiology, diagnostic strategies, and current treatment approaches[J]. Medicine, 2023, 102(43): e35687.
- [2] 贾高鹏,陈秋雨.老年急性ST段抬高型心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗术后心绞痛复发风险预测模型构建和验证:基于CYP2C19相关基因检测[J].中国全科医学, 2025, 28(30): 3779-3786.
- [3] 周莉君,杨洛琦,余林波,等.中药复方联合尼可地尔治疗微血管性心绞痛疗效的Meta分析和试验序贯分析[J].中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(24): 4475-4482.
- [4] 孙欣,马红彦,李静,等.新活素联合真武汤治疗老年急性ST段抬高型心肌梗死术后心功能不全疗效观察[J].现代中西医结合杂志, 2024, 33(15): 2141-2144.
- [5] 陈会娟,孟树萍,刘富荣,等.正心泰颗粒联合美托洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效及对心肌酶和血清炎症因子的影响[J].现代药物与临床, 2021, 36(3): 551-555.
- [6] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南:2019[J].中华心血管病杂志, 2019, 47(10): 766-783.
- [7] 中华医学会心血管病学分会基础医学组,中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会女性心脏健康学组,等.冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识[J].中国循环杂志, 2017, 32(5): 421-430.
- [8] 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: 69-72.
- [9] 许荣廷.临床冠心病学[M].济南:山东大学出版社, 2002: 23-27.
- [10] Langley G B, Sheppard H. The visual analogue scale: its use in pain measurement[J]. Rheumatol Int, 1985, 5(4): 145-148.
- [11] Spertus J A, Winder J A, Dewhurst T A, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease[J]. J Am Coll Cardiol, 1995, 25(2): 333-341.
- [12] 魏东升,齐佳杰,刘孝生,等.基于冠状动脉CT血管成像影像组学的稳定型心绞痛瘀瘀互结证与气虚血瘀证鉴别研究[J].北京中医药大学学报, 2024, 47(4): 545-554.
- [13] 王晖,陶媚,杨鹏会.正心泰颗粒联合贝尼地平治疗冠心病心绞痛的临床研究[J].现代药物与临床, 2025, 40(7): 1689-1693.
- [14] 吴光双,刘建立.黄芪甲苷对心肌缺血再灌注损伤保护作用的研究进展[J].现代药物与临床, 2025, 40(7): 1859-1867.
- [15] 周付娇,吕勇,张静.丹参酮ⅡA磺酸钠联合尼可地尔治疗冠心病稳定性心绞痛疗效及对心功能改善研究[J].中华老年心脑血管病杂志, 2024, 26(11): 1301-1305.
- [16] 李晗,高云航,宋玲,等.雾化吸入丹参有效成分对肺纤维化模型大鼠凝血纤溶系统的影响[J].时珍国医国药, 2023, 34(6): 1298-1301.
- [17] 李琳,熊静悦,曾丝丝,等.川芎挥发油预防动脉血栓形成的机理研究[J].中药药理与临床, 2024, 40(6): 67-71, 44.
- [18] 郑晓明,吴寿领,高竞生,等.正心泰对急性心肌梗死家兔心肌及血管内皮细胞一氧化氮合酶、内皮素基因表达的影响[J].中国中西医结合急救杂志, 2004, 11(3): 145-147.
- [19] 陈学恒,宋秉春,张金国.黄芪甲苷对血管内皮保护作用的研究进展[J].医学综述, 2022, 28(4): 790-795.
- [20] 胡蕊蕊,付慧,韩晓燕,等.丹参“药对”及制剂对心血管保护的药理作用与临床研究进展[J].中医药学报, 2023, 51(5): 106-110.

(收稿日期:2026-03-23 修回日期:2026-07-31)

(本文责编:张元媛)