冠心宁片对经皮冠状动脉介入治疗心血瘀阻型急性ST段抬高型心肌梗死的影响

胡艳艳，何明，刘金涛，王丽慧，曾奋飞，朱泳金，潘琪宏，李秋菊

嘉兴市中医医院，浙江 嘉兴 314001

［摘要］**目的：**观察冠心宁片对心血瘀阻型急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）后临床疗效的影响。**方法：**选取心血瘀阻型STEMI患者共60例，采用随机数字表法分为2组各30例。2组在PCI前后均给予西药常规治疗，治疗组在行PCI后加用冠心宁片常规剂量进行治疗，疗程4周。比较2组治疗4周后的临床疗效、心肌损伤标志物水平、心功能指标、西雅图心绞痛量表（SAQ），以及不良反应发生率。**结果：**治疗4周后，治疗组总有效率100%，对照组93.33%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周后，2组肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、高敏肌钙蛋白-T（cTn-T）水平均下降，且治疗组cTn-T水平低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），但2组间CK、CK-MB比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周后，治疗组心功能指标左室射血分数（LVEF）高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）；左室舒张末内径（LVEDD）小于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗4周后，治疗组西雅图心绞痛量表（SAQ）各项评分躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度、疾病认知程度均高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组不良反应发生率均为13.33%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**冠心宁片可提高心血瘀阻型STEMI患者PCI后生活质量，心功能恢复更好，且安全可靠。

［关键词］急性ST段抬高型心肌梗死；经皮冠状动脉介入治疗；心血瘀阻型；冠心宁片；心肌损伤标志物；心功能；西雅图心绞痛量表

［中图分类号］R541.4 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）16-0081-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.16.016

Effect of Guanxinning Tablets on Treatment of Percutaneous Coronary Intervention for Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction of Heart Blood Stasis Obstruction Type

HU Yanyan, HE Ming, LIU Jintao, WANG Lihui, ZENG Fenfei, ZHU Yongjin, PAN Qihong, LI Qiuju

Jiaxing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiaxing Zhejiang 314001, China

Abstract: Objective: To observe the effect of Guanxinning Tablets on the clinical effect of percutaneous coronary intervention (PCI) for patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) of heart blood stasis obstruction type. **Methods:** A total of 60 cases of patients with STEMI of heart blood stasis obstruction type were selected and divided into two groups according to the random number table method, with 30 cases in each group. Both groups were given routine western medicine treatment before and after PCI, and the treatment group was additionally given routine dose of Guanxinning Tablets after

［收稿日期］2022-12-29
［修回日期］2023-06-25
［基金项目］浙江省医学会临床科研基金项目（2021ZYC-A151）
［作者简介］胡艳艳（1990-），女，医学硕士，主治中医师，E-mail：785775329@qq.com。

PCI. Both groups were treated for 4 weeks. After 4 weeks of treatment, the clinical effects, the levels of myocardial injury markers, the indexes of heart function, the Seattle Angina Questionnaire (SAQ), and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After 4 weeks of treatment, the total effective rate was 100% in the treatment group and 93.33% in the control group, there being no significant difference ($P>0.05$). After 4 weeks of treatment, the levels of creatine kinase (CK), creatine kinase isoenzyme (CK-MB), and high-sensitivity troponin-T (cTn-T) in the two groups were decreased, and the level of cTn-T in the treatment group was lower than that in the control group, differences being significant ($P<0.05$); but there was no significant difference being found in the comparison of CK and CK-MB between the two groups ($P>0.05$). After 4 weeks of treatment, left ventricular ejection fraction (LVEF) of heart function indexes in the treatment group was higher than that in the control group, the difference being significant ($P<0.05$); left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD) was lower than that in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After 4 weeks of treatment, the SAQ scores including degree of physical activity limitation, stable state of angina pectoris, angina pectoris attack, treatment satisfaction, and disease cognition degree in the treatment group were higher than those in the control group, differences being significant ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions was 13.33% in both groups, there being no significant difference ($P>0.05$). **Conclusion:** Guanxinning Tablets for patients with STEMI of heart blood stasis obstruction type after PCI can improve their quality of life, and promote the recovery of heart function, which is safe and reliable.

Keywords: Acute ST-segment elevation myocardial infarction; Percutaneous coronary intervention; Heart blood stasis obstruction type; Guanxinning Tablets; Myocardial injury markers; Heart function; Seattle Angina Questionnaire

急性ST段抬高型心肌梗死(STEMI)是在冠状动脉病变的基础上，发生冠状动脉血供急剧减少或中断，使相应的心肌出现缺血性坏死，多由于冠状动脉粥样硬化斑块破裂、血栓形成，并导致病变血管的完全阻塞，是急诊常见的危急重症，可导致恶性心律失常、心脏骤停、甚至猝死，已成为目前心血管疾病患者死亡的主要原因并严重威胁人民的生命。急诊患者经皮冠状动脉介入治疗(PCI)是目前治疗STEMI的有效方法之一，可快速恢复心脏冠脉的血流，术后可以通过临床症状改善情况、检测心肌损伤标志物评估损伤心肌恢复情况。而且PCI前后需长期大量使用抗血小板聚集及他汀类药物，存在出血、肝肾功能损伤等风险[1]。如何加快STEMI患者术后心肌恢复，减轻其痛苦，提高对该病的治疗效果，一直是临床医师关注的重点。本研究观察冠心宁片对心血瘀阻型STEMI患者PCI后的心肌损伤标志物、心功能，以及生活质量的影响，现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》[2]和《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)》[3]中STEMI的诊断标准。肌钙蛋白(cTn)>99th正常参考值上限(ULN)或CK-MB>99th ULN，心电图表现为至少2个相邻导联ST段弓背向上抬高，伴有下列情况之一或以上者：①缺血性胸痛，表现为胸骨后或心前区剧烈的压榨性疼痛(通常超过10~20 min)，可向左上臂、下颌、颈部、背或肩部放射，含服硝酸甘油后不缓解；②超声心动图显示节段性室壁活动异常；③发病12 h内。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]与《中医病证诊断疗效标准》[5]拟定心血瘀阻型胸痹的辨证标准。主症：胸前区胸痛，气促，胸闷；次症：心悸，乏力，面色紫暗；舌象：舌质淡紫，或紫暗，或有瘀斑、瘀点；脉象：脉弱

或细涩。具备主症1项和次症2项及以上并结合舌象、脉象即可诊断。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；患者及家属对本研究内容均知情并同意等。

1.4 排除标准 合并心脏其他基础疾病者；合并肝、肺、肾等其他脏器严重病变者；合并感染、出血、恶性肿瘤等疾病者；有严重精神疾病史及药物过敏史者；对冠心宁过敏者。

1.5 一般资料 选取2021年6月—2022年8月嘉兴市中医医院收治的60例心血瘀阻型STEMI患者作为研究对象，按随机数字表法将其分为2组各30例。对照组男19例，女11例；年龄35～89岁，平均(65.47±9.81)岁。治疗组男20例，女10例；年龄37～87岁，平均(64.95±8.29)岁。2组性别、年龄、体质量指数、吸烟史、饮酒史、PCI前血清肌酐、总胆红素水平、高血压病史、糖尿病病史等相关资料经统计学处理，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经嘉兴市中医医院医学伦理委员会审核并通过(MEC-JHTCM2021-1203)。

2 治疗方法

2组行PCI前均给予阿司匹林肠溶片(Bayer HealthCare Manufactring S.r.l.，国药准字HJ20160685，规格：100 mg/片)300 mg，替格瑞洛片(石药集团欧意药业有限公司，国药准字H20193166，规格：90 mg/片)180 mg，阿托伐他汀钙片[齐鲁制药(海南)有限公司，国药准字H20193144，规格：20 mg/片]40 mg。

2.1 对照组 行PCI后给予常规西药治疗。阿司匹林肠溶片，每次100 mg，每天1次；替格瑞洛片，每次90 mg，每天2次；阿托伐他汀钙片，每次20 mg，每晚1次；富马酸比索洛尔片(成都苑东生物制药股份有限公司，国药准字H20083007，规格：2.5 mg/片)，每次2.5～5.0 mg，每天1次；缬沙坦片(浙江华海药业股份有限公司，国药准字H20183128，规格：40 mg/片)，每次40～80 mg，每天1次。

2.2 治疗组 在对照组治疗方案的基础上给予冠心宁片治疗。冠心宁片(正大青春宝药业有限公司，国药准字Z20150028，规格：0.38 g/片)，每次4片，每天3次，口服。

2组疗程均为4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①心肌损伤标志物。分别于行PCI前及行PCI后4周抽取2组患者静脉血5 mL，使用离心机以3 000 r/min，离心10 min后分离获取血清，将血清存放于-70 ℃冰箱储存备用。再采用PT-3502全自动酶标仪(北京普天新桥技术有限公司)以酶联免疫吸附剂测定(ELISA)检测肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、高敏肌钙蛋白-T(cTn-T)水平。②心功能指标。采用EPIQ5彩色超声诊断仪(荷兰飞利浦电子科技有限公司)检测2组患者治疗后的心功能，即查看左室射血分数(LVEF)、左室舒张末内径(LVEDD)的指标变化。③西雅图心绞痛量表(SAQ)。2组治疗4周后使用SAQ进行生活质量评估，包括躯体活动受限程度、心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度、疾病认知程度5项内容，分数越高代表生活质量越好[6]。④不良反应。比较2组不良反应发生情况，主要有肝肾功能不全、造影剂过敏、血小板减少、出血、胃肠道不适等。⑤中医证候积分临床疗效。按主症(胸痛、胸闷、气促)和次症(心悸、乏力)不同的严重程度分为无、轻、中、重度，主症：无计0分，轻度计2分，中度计4分，重度计6分；次症无计0分，轻度计1分，中度计2分，重度计3分。舌脉、象象不进行量化评分。

3.2 统计学方法 数据应用SPSS22.0统计学软件分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2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，组间比较采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]与《中医病证诊断疗效标准》[5]制定评价标准。观察治疗前(PCI前)和用药后(PCI后4周)中医症候总积分的变化情况进行分析，比较用药4周后中医临床症状的疗效。痊愈：临床症状消失或者基本消失，积分减少≥95%；显效：临床症状明显改善，积分减少≥70%；有效：临床症状有好转，积分减少≥30%；无效：临床症状无明显改善或者加重，积分减少＜30%。总有效率=(总例数-无效例数)/总例数×100%。

4.2 2组中医证候积分临床疗效比较 见表1。治疗后，总有效率治疗组100%，对照组93.33%，2组总有效率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表1 2组中医证候积分临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	20(66.67)	8(26.67)	2(6.67)	0	30(100)
对照组	30	20(66.67)	6(20.00)	2(6.67)	2(6.67)	28(93.33)

4.3 2组治疗前后CK、CK-MB、cTn-T比较 见表2。治疗前，2组CK、CK-MB、cTn-T比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗4周后，2组CK、CK-MB、cTn-T水平均下降，且治疗组cTn-T水平低于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)，2组CK、CK-MB比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表2 2组治疗前后CK、CK-MB、cTn-T比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	CK(U/L)	CK-MB(U/L)	cTn-T(ng/L)
治疗组	治疗前	30	533.83±258.75	390.90±225.14	898.00±249.96
	治疗后	30	88.10±43.15①	18.77±9.40①	18.00±12.08①②
对照组	治疗前	30	496.57±227.79	378.70±216.10	863.07±213.93
	治疗后	30	97.63±42.81①	19.50±9.82①	25.50±16.52①

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组治疗后心功能指标比较 见表3。治疗后，治疗组LVEF高于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)；LVEDD小于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表3 2组治疗后心功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	LVEF(%)	LVEDD(mm)
治疗组	30	53.80±7.02①	52.77±5.57①
对照组	30	50.07±7.19	55.83±4.75

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.5 2组治疗后SAQ评分比较 见表4。治疗后，治疗组SAQ评分中躯体活动受限程度得分、心绞痛稳定状态得分、心绞痛发作情况得分、治疗满意程度得分、疾病认知程度得分均高于对照组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4 2组治疗后SAQ评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

项目	对照组(例数=30)	治疗组(例数=30)
躯体活动受限程度得分	67.11±7.16	71.87±6.92①
心绞痛稳定状态得分	92.76±10.76	96.49±11.21①
心绞痛发作情况得分	90.13±9.54	94.87±10.32①
治疗满意程度得分	64.59±7.79	70.95±8.21①
疾病认知程度得分	75.14±8.26	81.37±8.62①

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.6 2组不良反应发生情况比较 对照组有4例发生不良反应，其中2例为肝功能异常，1例为胃肠道不适，1例为造影剂过敏，发生率为13.33%；治疗组有4例发生不良反应，其中1例为肝功能异常，2例为胃肠道不适，1例为造影剂过敏，发生率为13.33%。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。所有患者不良反应症状较轻，不影响治疗，临床上予护肝、护胃、抗过敏等对症处理后缓解，药物安全性好。

5 讨论

STEMI是严重冠心病的一种，预后效果较差，为致残致死的主要原因。近年来发达国家发病率已有下降趋势，我国随着生活水平的提高，自我保健意识落后，STEMI成快速增长趋势。2001—2011年，入院人数近增加4倍[7-8]。

CK、CK-MB在cTn出现之前一直作为心肌梗死诊断的首选标志物。但CK、CK-MB的敏感性、特异性均劣于cTn，心肌钙蛋白仅存在于心肌，包括T、I、C三种亚基，其中以T和I为主要的心肌损伤标志物。cTn-T是心肌损伤特异的、敏感的标志。诊断急性心梗特异性 >98%，在心肌损伤2~8 h释放入血，10~24 h达到高峰，并可持续14天之久，可用于评估梗塞的严重程度[9-10]。

STEMI属心血管危急重症，中医称为真心痛，是胸痹进一步发展的严重病症，《灵枢·厥病》曰：“真心痛，手足清至节，心痛甚，旦发夕死，夕发旦死。”指出了其预后极差。《金匮要略》云：“阳微阴弦，即胸痹而痛，所以然者，责其极虚也。”“阳微”乃上阳不足、胸阳不振之象，“阴弦”为阴寒邪盛、痰瘀内阻之征，故“阳微”与“阴弦”并见，其基本病机为正虚邪实，正气不足，痰瘀互结。

本研究所用的冠心宁片以丹参为君，丹参归心、肝经，味苦，微寒，能补气血，并能活血祛瘀，清心除烦；臣以川芎活血化瘀，行气止痛。二者共奏补气活血化瘀之效，使“阳微”而有所补，“阴弦”而痰瘀得祛，标本兼顾，正合真心痛心血瘀阻之证。现代医学研究证实，从丹参中分离到的丹参素具有扩张冠状动脉、保护心肌、改善微循环等作用。在大鼠冠心病病理过程中，丹参素可发挥抗氧化及抗血栓作用，从而减轻冠心病大鼠心肌损伤[11]。而川芎则可通过抗炎、促进心脏收缩、促进血

管生成和保护心肌来治疗心血管方面的疾病[12]。

本研究结果表明，心血瘀阻型STEMI患者PCI后加用冠心宁片可有效提高临床疗效，改善患者的生活质量，改善心功能，提示损伤心肌恢复更快，安全性良好且疗效优于单纯西药治疗。

[参考文献]

[1] HAN X N，QIAO S B，GE J B，et al. Long-term follow-up of antithrombotic management patterns in patients with acute coronary syndrome in China[J]. Journal of Geriatric Cardiology，2020，17(5)：246-255.

[2] 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.

[3] 中国医师协会急诊医师分会，国家卫健委能力建设与继续教育中心急诊学专家委员会，中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)[J]. 临床急诊杂志，2019，20(4)：253-262.

[4] 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.

[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.

[6] 刘淑红. 西雅图心绞痛量表(SAQ)中文译本的信度、效度、反应度[D]. 天津：天津医科大学，2003.

[7] 胡盛寿，高润霖，刘力生，等，《中国心血管病报告2018》概要[J]. 中国循环杂志，2019，34(3)：209-220.

[8] DU X，PATEL A，ANDERSON C S，et al. Epidemiology of cardiovascular disease in China and opportunities for improvement：JACC International[J]. J Am Coll Cardiol，2019，73(24)：3135-3147.

[9] 金铭，蔡珍珍，王宁宁，等. 心肌损伤标志物对急性心梗患者的诊断价值分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报，2021，42(12)：1024-1027.

[10] 周青，陈静梅. 心肌损伤标志物联合检测对急性心肌梗死诊断的临床意义[J]. 吉林医学，2022，43(5)：1347-1348.

[11] 李晨，薛贤，韩羽，等. 丹参素通过JAK/STAT信号通路对冠心病大鼠的心肌保护作用及对血栓弹力图的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2022，20(17)：3141-3146.

[12] 刘秀梅，张述伟，李燕. 川芎治疗心血管疾病作用机制的系统药理学研究[J]. 辽宁中医杂志，2019，46(11)：2382-2387.

(责任编辑：刘淑婷)