

• 论著 •

芪参益气滴丸对急性心肌梗死再灌注后心功能及生存质量的影响

—— 一项多中心随机双盲安慰剂对照试验

招煦杰^{1,2} 廖鹏达^{1,2} 毛帅^{1,2} 郭力恒^{1,2} 王肖龙³ 张培影⁴ 吴旻⁵
王曉峰⁶ 何汉康⁷ 杨海玉⁸ 吴同果⁹ 张敏州^{1,2}

¹ 广州中医药大学第二附属医院重症医学科, 广东广州 510405; ² 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510120; ³ 上海中医药大学附属曙光医院心内科, 上海 200021; ⁴ 徐州市中心医院心内科, 江苏徐州 221009; ⁵ 北京中医药大学东方医院心内科, 北京 100078; ⁶ 新疆维吾尔自治区中医院心内科, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐 830026; ⁷ 柳州市中医院心内科, 广西壮族自治区柳州 2852121; ⁸ 江门五邑市中医院心内科, 广东江门 529000; ⁹ 广州市红十字会医院心内科, 广东广州 510220

通信作者: 张敏州, Email: minzhouzhang@gzucm.edu.cn

【摘要】 目的 评价芪参益气滴丸对急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 患者经皮冠脉介入治疗 (PCI) 后在心功能、主要心血管不良事件 (MACE)、生活质量等的影响。**方法** 采用多中心、双盲、安慰剂、随机对照前瞻性临床研究方法。选择广州中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、徐州市中心医院、北京中医药大学东方医院、新疆维吾尔自治区中医院、柳州市中医院、江门五邑市中医院、广州市红十字会医院共 8 家医院 2013 年 8 月至 2015 年 3 月收治的 216 例接受 PCI 的急性心肌梗死 (AMI) 患者作为研究对象。将患者以分中心为分层因素区组的随机分配方法分为中药治疗组 (110 例) 及对照组 (106 例)。两组均接受西医常规治疗, 对照组在此基础上给予安慰剂口服, 中药治疗组给予芪参益气滴丸。两组均每次 0.5 g, 每日 3 次, 疗程为 6 个月。通过比较两组 STEMI 患者治疗 6 个月后 MACE 事件、美国纽约心脏病协会 (NYHA) 心功能分级、心肌梗死多维度量表 (MIDAS) 评分、不良反应发生情况的差异, 评价患者心功能及生存质量的情况。**结果** 治疗前两组 MIDAS 7 个方面 (安全性、躯体活动、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药、不良反应) 评分比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$), 治疗后中药治疗组躯体活动及不良反应评分均明显低于对照组 [躯体活动评分 (分): 9.26 ± 8.10 比 10.31 ± 6.71 , 不良反应评分 (分): $0.0 (0.0, 1.0)$ 比 $0.0 (0.0, 1.7)$, 均 $P < 0.05$]; 两组治疗后安全性、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药方面评分和基础状况时 NYHA 心功能分级比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。中药治疗组治疗后 NYHA 1 级患者比例较对照组明显增加 [$73.6\% (81/110)$ 比 $58.5\% (62/106)$, $P < 0.05$], NYHA 2 级和 3 级患者比例较对照组明显减少 [$25.5\% (28/110)$ 比 $37.7\% (40/106)$, $0.9\% (1/110)$ 比 $3.8\% (4/106)$, 均 $P < 0.05$], MACE 事件发生率较对照组降低 [$10.9\% (12/110)$ 比 $16.0\% (17/106)$], 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 芪参益气滴丸治疗 PCI 后 STEMI 可促进患者心功能恢复, 并提高患者的生存质量。

【关键词】 芪参益气滴丸; 急性心肌梗死; 心功能; 生存质量

基金项目: 广东省中医院陈可冀学术经验传承工作室 (201461)

临床注册: 中国临床试验注册中心, ChiCTR-TRC-13003431

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2022.05.003

Qishenyiqi Dripping pills improves quality of life and cardiac function of patients with acute myocardial infarction after undergoing percutaneous coronary intervention: a multicenter, randomized double-blind and placebo-controlled trial

Zhao Xujie^{1, 2}, Liao Pengda^{1, 2}, Mao Shuai^{1, 2}, Guo Liheng^{1, 2}, Wang Xiaolong³, Zhang Peiying⁴, Wu Yang⁵, Wang Xiaofeng⁶, He Hankang⁷, Yang Haiyu⁸, Wu Tongguo⁹, Zhang Minzhou^{1, 2}

¹Department of Critical Care Medicine, The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong, China; ²The Second Clinical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120, Guangdong, China; ³Department of Cardiology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200021, China; ⁴Department of Cardiology, Xuzhou Center Hospital, Xuzhou 221009, Jiangsu, China; ⁵Department of Cardiology, Dongfang Hospital Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; ⁶Department of Cardiology, Xinjiang Uyghur Autonomous Region Hospital of Traditional Chinese Medicine, Urumqi 830026, Xinjiang Uyghur Autonomous Region, China; ⁷Department of Cardiology, Liuzhou Traditional Chinese Medical Hospital, Liuzhou 2852121, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China; ⁸Department of Cardiology, Jiangmen Wuyi Traditional Chinese Medical Hospital, Jiangmen 529000, Guangdong, China; ⁹Department of Cardiology, Guangzhou Red Cross Hospital, Guangzhou 510220, Guangdong, China

Corresponding author: Zhang Minzhou, Email: minzhouzhang@gzucm.edu.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the effects of Qishenyiqi Dripping pill (QSYQ) on the cardiac function, major adverse cardiovascular event (MACE) and quality of life in patients with acute ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) after percutaneous coronary intervention (PCI). **Methods** A multicenter, double-blind, placebo, randomized controlled prospective clinical study was conducted. A total of 216 STEMI patients after PCI admitted to the 8 hospitals, as the Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine (CM), Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Xuzhou Center Hospital, Dongfang Hospital Beijing University of CM, Xinjiang Uyghur Autonomous Region Hospital of TCM, Liuzhou TCM Hospital, Jiangmen Wuyi TCM Hospital, Guangzhou Red Cross Hospital, from August 2013 to March 2015 were enrolled in the study as the research objects. All included patients were randomly assigned to a TCM treatment group ($n = 110$) and a control group ($n = 106$) according to the method of sub-center as stratified factor block group. Both groups received basic conventional western medicine treatment. On this basis, patients in the control group would take identical placebo, while the TCM treatment group would receive QSYQ, usage: 0.5 g each time, 3 times a day, with the course of treatment for 6 months. The cardiac function and quality of life of STEMI patients were evaluated by comparing the differences of MACE scores, New York Heart Association (NYHA) cardiac function classification, myocardial infarction multidimensional assessment scale (MIDAS) scores and incidence of adverse reaction between the two groups after 6 months of treatment. **Results** There were no statistically significant differences in 7 dimensions (insecurity, physical activity, emotional reaction, dependency, diet, concerns over medication and adverse reaction) of MIDAS between two groups before treatment (all $P > 0.05$). Compared with the control group, the patients in TCM treatment group were found to have a statistically significant lower score in physical activity (9.26 ± 8.10 vs. 10.31 ± 6.71 , $P < 0.05$) and incidence of adverse reaction [0.0 ($0.0, 1.0$) vs. 0.0 ($0.0, 1.7$)] in dimensions of MIDAS after treatment (both $P < 0.05$). However, no statistical significant differences were found between the two groups after treatment in insecurity, emotional reaction, dependency, diet and concerns over medication dimensions and NYHA cardiac function classification in baseline between the two groups (all $P > 0.05$). After treatment, the proportion of NYHA Grade 1 in TCM treatment group was statistically higher than that in control group [73.6% ($81/110$) vs. 58.5% ($62/106$), $P < 0.05$]. And the proportion of NYHA Grade 2 and Grade 3 in TCM treatment group were statistically lower than that in control group [25.5% ($28/110$) vs. 37.7% ($40/106$), 0.9% ($1/110$) vs. 3.8% ($4/106$), both $P < 0.05$]. The incidence of MACE events in the TCM treatment group was lower than that in the control group [10.9% ($12/110$) vs. 16.0% ($17/106$)], but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** QSYQ treatment can improve quality of life and cardiac function of STEMI patients after PCI.

【Key words】 Qishenyiqi dripping pill; Acute myocardial infarction; Cardiac function; Quality of life

Fund program: Chen Keji Academic Thought Inheritance Studio of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine (201461)

Trial Registration: Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR-TRC-13003431

DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2022.05.003

急性心肌梗死 (acute myocardial infarction, AMI) 是指冠状动脉 (冠脉) 在粥样硬化基础上, 因斑块破溃激发血栓形成、血管收缩或微血管栓塞, 导致冠脉血管急性狭窄或闭塞, 使心肌细胞得不到充足的供氧供血, 从而出现缺血坏死的一种临床急症^[1]。2014 年中国冠心病医疗结果评价和临床转化研究 (Patient-centered Evaluative Assessment of Cardiac Events, China, PEACE) 协作组研究报告指出, 2001 至 2011 年我国 AMI 发病总患者数增加 4 倍^[2]。《中国心血管健康与疾病报告 2020》表明, 从 2002 年起, 我国 AMI 的发病率正逐年升高^[3]。经皮冠脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 是目前国际指南首推的治疗 AMI 的手段, 能及时开通堵塞的病变冠脉, 恢复心肌血流灌注, 挽救缺血心肌, 显著降低病死率, 并改善患者预后^[4-5]。但 PCI 同时也存在发生急性支架血栓、主要心血管不良事件 (major adverse cardiovascular event, MACE)、围术期心肌损伤及支架内再狭窄等的可能。最新的观点认为, PCI 虽然能解决较大冠脉闭塞的问题, 但相应的

心肌细胞因微循环血栓、血管痉挛及血管内皮功能障碍等微循环障碍的原因, 仍未得到充分血流灌注, 会对患者心功能恢复带来不利影响^[6]。

随着中医药产学研能力的不断提高, 越来越多中医药治疗心血管疾病的优势被发掘并报道, 尤其是在 PCI 后心功能康复方面^[7-8]。多项基础研究表明, 以益气活血法组方的芪参益气滴丸能通过抑制 AMI 后心肌炎症反应, 减轻胶原损伤, 提高冠脉血流灌注, 降低心肌耗氧量等多方面机制发挥保护心肌细胞、抑制心脏纤维细胞增殖的作用^[9-12]。多项单中心临床研究亦证实, 芪参益气滴丸能在 AMI 中发挥抑制心室重构、减缓心力衰竭进展、促进心功能恢复、提高患者生活质量及类阿司匹林的二级预防作用^[13-16]。虽然目前已有部分研究芪参益气滴丸治疗 AMI 的循证依据, 但这些研究存在一定的局限性, 如单中心、随访时间较短、样本量较少及检验效能不足等^[13-16]。芪参益气滴丸在 AMI 临床应用方面尚缺少多中心、双盲、严格质量控制及长时间随访的高级别循证医学研究。本研究采用多中心、

双盲、安慰剂、随机对照临床试验方法,旨在通过 6 个月的随访,观察芪参益气滴丸对 AMI 患者 PCI 后 MACE 发生率、心室重构、美国纽约心脏病协会(New York Heart Association, NYHA)心功能分级情况及生存质量方面的影响,以期对 AMI 患者 PCI 后的治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象:选择 2013 年 8 月至 2015 年 3 月在广州中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、徐州市中心医院、北京中医药大学东方医院、新疆维吾尔自治区中医医院、柳州市中医院、江门市五邑中医院、广州市红十字会医院共 8 家医院接受 PCI 治疗的急性 ST 段抬高型心肌梗死(ST segment elevation myocardial infarction, STEMI)患者作为研究对象。

1.1.1 纳入标准:① 诊断为 STEMI;② 中医辨证为气虚血瘀证;③ 同意接受 PCI 治疗;④ 年龄 18~80 岁;⑤ 自愿参加本研究,并已经签署知情同意书。

1.1.2 排除标准:① 纳入时伴有难治性心源性休克;② 纳入前出现心搏骤停;③ 伴有乳头肌断裂、室间隔穿孔等心脏机械并发症;④ 存在可疑主动脉夹层;⑤ 妊娠或哺乳期女性;⑥ 有严重肝、肾、神经和凝血功能障碍;⑦ 发病前 3 个月内曾参加其他中药临床研究;⑧ 对本研究药物成分过敏。

1.1.3 伦理学:本研究符合医学伦理学标准,并经广州中医药大学第二附属医院伦理委员会审核批准同意开展此项临床研究(审批号:B2013-002-01)。并已在中国临床试验注册中心注册(注册号:ChiCTR-TRC-13003431)。

1.2 研究分组:采用分中心为分层因素区组的随机分配方法按 1:1 的比例分为中药治疗组和对照组。

1.3 治疗方案:患者均接受西医常规治疗,包括抗凝、抗血小板聚集、降血脂等。中药治疗组在西医常规治疗基础上,于 PCI 术后当日加用芪参益气滴丸(每次 0.5 g,每日 3 次),连续服用 6 个月。对照

组在西医基础治疗基础上服用与芪参益气滴丸外观、形状、颜色基本一致,且包装相同的安慰剂,服用方法和时间与中药治疗组相同。

1.4 结局指标

1.4.1 疗效指标:① 心肌梗死多维度量表(myocardial infarction dimensional assessment scale, MIDAS)评估,从安全性、躯体活动、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药及不良反应共 7 个维度进行评估。每个维度包含若干条问题,根据每个问题的答案进行评分(0 为从来不会;1 分为偶尔会;2 分为有时会;3 分为经常会;4 分为总是会),总分为 140 分,根据得分情况评估患者的生存质量,得分越高说明患者的生存质量越低;② NYHA 心功能分级;③ MACE:包括死亡、支架内血栓形成、非致死性心肌梗死及心血管事件的发生情况。

1.4.2 安全性指标:包括肝肾功能、血常规和临床不良事件发生情况。

1.5 统计学分析:使用 SPSS 21.0 统计软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示。两组间治疗前后的变化比较采用两个独立样本的 t 检验;不符合正态分布的计量资料以中位数(四位数)[$M(Q_L, Q_U)$]表法,采用非参数检验。计数资料以例(率或构成比)表示;两组治疗前后的变化采用 χ^2 检验或非参数检验(Fisher 精确概率检验)。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 人口特征资料(表 1):在全国 8 个分中心内,筛选出满足条件的病例共 216 例,其中男性 178 例,女性 38 例;平均年龄(61.56 ± 11.09)岁。两组性别、年龄、吸烟史、合并疾病、基线冠脉病变及冠脉 PCI 治疗情况等方面比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。

2.2 MIDAS 评分(表 2):治疗前两组安全性、躯体活动、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药、不良反应评分比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$);治

表 1 不同治疗方法两组 AMI PCI 术后患者人口特征资料比较

组别	例数 (例)	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	吸烟史 [例(%)]	高血压 [例(%)]	糖尿病 [例(%)]	血脂异常 [例(%)]	心力衰竭 [例(%)]
		男性	女性						
对照组	106	90	16	61.15 ± 11.04	61(57.5)	47(44.3)	16(15.1)	14(13.2)	0(0)
中药治疗组	110	88	22	61.95 ± 11.17	64(58.2)	49(44.5)	19(17.3)	14(12.7)	1(0.9)
组别	例数 (例)	基线冠脉病变[例(%)]				PCI 情况[例(%)]			
		单支病变	双支病变	3 支病变	多支病变	左主干	左前降支	左回旋支	右冠脉
对照组	106	22(20.8)	37(34.9)	46(43.4)	5(4.7)	5(4.7)	44(41.5)	15(14.2)	45(42.5)
中药治疗组	110	34(30.9)	35(31.8)	40(36.4)	9(8.2)	3(2.8)	56(50.9)	21(19.1)	40(36.4)

表 2 不同治疗方法两组 AMI PCI 术后患者治疗前后 MIDAS 评分比较

组别	时间	例数 (例)	安全性评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	躯体活动评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	情绪反应评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	依赖性评分 [分, $M(Q_L, Q_U)$]	饮食评分 [分, $M(Q_L, Q_U)$]	担心用药评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	不良反应评分 [分, $M(Q_L, Q_U)$]
对照组	治疗前	106	10.49 ± 7.93	17.16 ± 10.41	3(0, 6)	2(0, 5)	3.83 ± 3.22	2.92 ± 1.90	0.0(0.0, 2.0)
	治疗后	106	6.46 ± 4.93 ^a	10.31 ± 6.71 ^a	2(0, 3) ^a	1(0, 3) ^a	5.09 ± 3.02 ^a	2.61 ± 1.70 ^a	0.0(0.0, 1.7)
中药治疗组	治疗前	110	9.15 ± 7.44	16.19 ± 11.16	2(0, 6)	2(0, 4)	4.00 ± 3.20	2.88 ± 2.00	0.0(0.0, 2.0)
	治疗后	110	6.02 ± 5.46 ^a	9.26 ± 8.10 ^{ab}	1(0, 3) ^a	1(0, 3) ^a	4.81 ± 3.34 ^a	2.69 ± 1.86 ^a	0.0(0.0, 1.0) ^{ab}

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组同期比较,^b $P < 0.05$

疗后中药治疗组躯体活动及不良反应评分均明显低于对照组(均 $P < 0.05$);两组治疗后安全性、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药方面评分比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。

2.3 NYHA 心功能评估(表 3):两组治疗前 NYHA 心功能分级比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。治疗后 NYHA 1 级患者比例均明显增加, NYHA 2 级和 3 级患者比例均明显减少(均 $P < 0.05$)。

表 3 不同治疗方法两组 AMI PCI 术后患者 NYHA 心功能分级比较

组别	时间	例数 (例)	NYHA 1 级 [例(%)]	NYHA 2 级 [例(%)]	NYHA 3 级 [例(%)]
对照组	治疗前	106	47(44.4)	40(37.7)	19(17.9)
	治疗后	106	62(58.5)	40(37.7)	4(3.8)
中药治疗组	治疗前	110	60(54.5)	39(35.5)	11(10.0)
	治疗后	110	81(73.6) ^{ab}	28(25.5) ^{ab}	1(0.9) ^{ab}

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组同期比较,^b $P < 0.05$

2.4 MACE 发生情况(表 4):两组治疗后共出现 MACE 29 例,两组 MACE 发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 4 不同治疗方法两组 AMI PCI 术后患者 MACE 发生情况比较

组别	例数 (例)	死亡 [例(%)]	非致死性心肌梗死 [例(%)]	心血管事件 [例(%)]	MACE 发生率 [% (例)]
对照组	106	0(0)	5(4.7)	12(11.3)	16.0(17)
中药治疗组	110	2(1.8)	1(0.9)	9(8.2)	10.9(12)

2.5 安全性及不良事件:两组在接受治疗及随访过程中共出现 3 例不良事件,其中中药治疗组 2 例,对照组 1 例。中药治疗组 1 例患者表现为服用药物后丙氨酸转氨酶(alanine transaminase, ALT)轻度升高,未予特殊处理,后恢复至正常参考值水平;另 1 例患者表现为皮下瘀斑,暂停服药后症状改善并且未再出现;对照组出现 1 例表现为胸闷不适,停用药物后缓解。对照组和中药治疗组不良反应事件发生率比较差异无统计学意义(0.94% 比 1.82%, $P > 0.05$)。

3 讨论

随着医学技术的不断发展,传统医学模式由“生物医学”模式逐渐向“生理—心理—社会医学”模式转变^[16],不能单纯依靠冠脉血管的开通与否来评估 AMI 再灌注治疗的效果^[18]。AMI 治疗的根本目的并不仅仅是开通闭塞的冠脉血管,而是如何促进患者心功能恢复,最终提高患者的远期生存质量^[19]。因此,如何评估及提高患者生存质量成为 AMI 患者心脏康复治疗研究的重点^[20]。

生存质量又称为生活质量,因为疾病不仅对人体的生命健康造成影响,而且会对患者的精神、心理及社会方面造成不同程度的影响^[21];所以在评估某种方法治疗疾病的效果时,需要同时将患者的心理状态、精神诉求、生活环境及社会地位等主观感受综合起来,并进行量化,以更好地反映治疗措施的效果。通过生存量表来评价生存质量是评估患者生活和疾病情况的重要方法之一。目前已有许多种工具可以用于评估 AMI 患者的生活质量,如生存质量评估量表健康调查量表 36(short form 36, SF-36)。SF-36 是一种综合评估患者健康状况的量表^[22]。然而,与通用生存质量评估量表相比,疾病特异性评估量表可以通过多个方面的特殊问题更好地判断患者的生活质量,使其在临床上能更敏感地反映患者在接受临床干预后的变化^[23-24]。目前国际上有许多专门用于评估 AMI 患者生活质量的量表,包括心肌梗死生活质量(quality of life after myocardial infarction, QLMI)调查问卷、心绞痛生活质量(quality of life questionnaire in angina pectoris, QLQAP)调查问卷及 MIDAS。由 Thompson 等^[25]研发的 MIDAS 可以通过安全性、躯体活动、情绪反应、依赖性、饮食、担心用药及不良反应等 7 个不同维度(共 35 个条目),较全面地反映 AMI 患者的生理健康、心理状态、生活环境及社会影响等。若某个维度得分越高,则说明患者在该维度的生存质量越低。相关研究亦证实, MIDAS 较其他专门用于评估 AMI 生存质量的量表具有更高的信度、效度及内部一

致性,能更好地反映患者的生存质量^[25-26]。因 MIDAS 能准确、可靠地评估 AMI 患者的生存质量,因此已被翻译成不同语言的版本向其他国家进行推广^[27-28]。

本研究采用 MIDAS 对 AMI 患者 PCI 后的生存质量进行评价,结果显示,在躯体活动及不良反应方面,中药治疗组评分明显低于对照组。提示芪参益气滴丸能提高 AMI 患者 PCI 后的生活质量,尤其是在减轻患者自身体力劳动能力和运动耐量方面的顾虑,以及缓解对服用药物安全性担忧方面的作用。同时,两组患者治疗后 NYHA 心功能分级差异有统计学意义,其中中药治疗组 NYHA 1 级患者的比例较对照组明显增加, NYHA 2 级和 3 级患者的比例较对照组明显减少,说明芪参益气滴丸能改善 AMI 患者 PCI 后的活动耐量,帮助 AMI 患者恢复远期心功能。MIDAS 和 NYHA 心功能分级结果表明,芪参益气滴丸有帮助 AMI 患者恢复心功能,提高 AMI 患者生存质量的作用。两组共出现 MACE 事件 29 例,其中中药治疗组 12 例,对照组 17 例,两组间 MACE 事件发生率比较差异无统计学意义。此外,216 例患者共报告 3 例不良事件,事件出现例数较少,且经相应处理后不良事件未再发生,提示芪参益气滴丸在临床使用中的安全性较高。

虽然本研究纳入 216 例患者进行观察,但仍存在样本量少的问题,未能更好地观察 MACE、心室重构及不良反应事件的发生情况。且患者服用药物及观察时间较短,上述事件可能需要 1 年甚至更长的观察周期才能表现出差异。综上所述,本研究的结论仍待高质量、大样本、随机临床试验以进一步证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018) [J]. J Am Coll Cardiol, 2018, 72 (18): 2231-2264. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1038.
- Li J, Li X, Wang Q, et al. ST-segment elevation myocardial infarction in China from 2001 to 2011 (the China PEACE-Retrospective Acute Myocardial Infarction Study): a retrospective analysis of hospital data [J]. Lancet, 2015, 385 (9966): 441-451. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60921-1.
- 《中国心血管健康与疾病报告》编写组.《中国心血管健康与疾病报告 2020》概述 [J]. 中国心血管病研究, 2021, 19 (7): 582-590. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5301.2021.07.002.
- Arsalan F, Bongartz L, Ten Berg JM, et al. 2017 ESC guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: comments from the Dutch ACS working group [J]. Neth Heart J, 2018, 26 (9): 417-421. DOI: 10.1007/s12471-018-1134-0.
- Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation [J]. Eur Heart J, 2021, 42 (14): 1289-1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575.
- Reffelmann T, Kloner RA. Microvascular alterations after temporary coronary artery occlusion: the no-reflow phenomenon [J]. J Cardiovasc Pharmacol Ther, 2004, 9 (3): 163-172. DOI: 10.1177/107424840400900303.
- 范亚茹, 李刚, 阿依纳西·热哈提, 等. 中医药在冠心病 PCI 术后心脏康复治疗的研究进展 [J]. 新疆中医药, 2021, 39 (6): 61-64.
- 毛秉豫, 茹永新. 芪参益气滴丸对模型大鼠心肌梗死后左室结构及心功能的影响 [J]. 中医杂志, 2011, 52 (2): 151-154.
- 崔振田, 魏万林, 姚建民, 等. 芪参益气滴丸对缺血性心肌细胞保护的研究进展 [J]. 临床军医杂志, 2015, 43 (1): 74-77, 94. DOI: 10.3969/j.issn.1671-3826.2015.01.23.
- 杨泉, 曹云山. 芪参益气滴丸对心肌缺血大鼠的心肌保护作用及机制研究 [J]. 中华危重病急救医学, 2017, 29 (6): 501-505. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2017.06.005.
- 谢东霞, 黄显章, 毛秉豫. 芪参益气滴丸改善心肌梗死模型大鼠心室重构的相关机制 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17 (6): 180-183. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9903.2011.06.053.
- 陈图刚, 马战清, 钟志英, 等. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死后患者心功能和炎性因子的影响 [J]. 江西医药, 2011, 46 (8): 687-689. DOI: 10.3969/j.issn.1006-2238.2011.08.001.
- 陈爽. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死再灌注后心功能及心室重构的临床疗效观察 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2015.
- 燕芳芳. 芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的作用及其机制研究 [D]. 济南: 山东大学, 2008.
- 杜武勋, 朱明丹, 冯利民, 等. 芪参益气滴丸干预心肌梗死后早期心室重构的临床研究 [J]. 中国社区医师, 2010, 26 (11): 17.
- 胡小勇, 杨沈龙, 钟琪, 等. 社会阶层与健康的关系: “社会-心理-生理”机制 [J]. 科学通报, 2019, 64 (2): 中插 9, 194-205. DOI: 10.1360/N972018-00708.
- 周冷淇. 急性心梗并行再灌注治疗的临床研究 [J]. 中国继续医学教育, 2015, 7 (22): 55-56. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9308.2015.22.039.
- 赵燕. 急诊冠脉介入对急性心肌梗死患者治疗效果、射血分数及生存质量的影响 [J]. 医药论坛杂志, 2019, 40 (3): 115-117.
- Munyombwe T, Hall M, Dondo TB, et al. Quality of life trajectories in survivors of acute myocardial infarction: a national longitudinal study [J]. Heart, 2020, 106 (1): 33-39. DOI: 10.1136/heartjnl-2019-315510.
- 李辰文好, 姚蕴桐, 胡远东. 中国老年人心理健康的现状干预建议 [J]. 中国医药导报, 2021, 18 (15): 192-196.
- McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF, et al. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups [J]. Med Care, 1994, 32 (1): 40-66. DOI: 10.1097/00005650-199401000-00004.
- Thompson DR, Yu CM. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: assessment tools [J]. Health Qual Life Outcomes, 2003, 1: 42. DOI: 10.1186/1477-7525-1-42.
- Oldridge N, Cho C, Thomas R, et al. Validation of the english version of the heartQoL health-related quality of life questionnaire in patients with coronary heart disease [J]. J Cardiopulm Rehabil Prev, 2018, 38 (2): 92-99. DOI: 10.1097/HCR.0000000000000248.
- Thompson DR, Jenkinson C, Roebuck A, et al. Development and validation of a short measure of health status for individuals with acute myocardial infarction: the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS) [J]. Qual Life Res, 2002, 11 (6): 535-543. DOI: 10.1023/a:1016354516168.
- Thompson DR, Watson R. Mokken scaling of the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS) [J]. J Eval Clin Pract, 2011, 17 (1): 156-159. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01415.x.
- Watson R, Wang W, Ski CF, et al. The Chinese version of the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS): Mokken scaling [J]. Health Qual Life Outcomes, 2012, 10: 2. DOI: 10.1186/1477-7525-10-2.
- Uysal H, Ozcan S. A Turkish version of myocardial infarction dimensional assessment scale (TR-MIDAS): reliability-validity assesment [J]. Eur J Cardiovasc Nurs, 2011, 10 (2): 115-123. DOI: 10.1016/j.ejcnurse.2010.05.007.
- Fiorin BH, Oliveira E, Moreira R, et al. Cross-cultural adaptation of the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS) to the Brazilian Portuguese language [J]. Cien Saude Colet, 2018, 23 (3): 785-793. DOI: 10.1590/1413-81232018233.08332017. (收稿日期: 2022-06-02)