

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.11.009

心梗2号颗粒剂对ST段抬高型心肌梗死PCI术后 气虚血瘀证患者左心室重构的影响 ——开放标签随机对照试验

杨春昆¹, 朱勤伟², 潘清泉², 李军³✉

1. 山东中医药大学附属医院, 山东省济南市历下区经十路16369号, 250011; 2. 山东省潍坊市中医院; 3. 中国中医科学院广安门医院

[摘要] **目的** 观察心梗2号颗粒剂防治ST段抬高型心肌梗死(STEMI)经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后气虚血瘀证患者左心室重构的有效性与安全性。**方法** 采用随机对照试验方法, 将经PCI术的STEMI气虚血瘀证患者按1:1比例随机分为治疗组和对照组各66例。对照组术后仅接受西医常规治疗, 治疗组术后在西医常规治疗基础上加服心梗2号颗粒剂, 每次8g, 每日2次, 两组疗程均为8周。主要结局指标为术后6个月内左心室重构的发生率; 次要结局指标包括6个月内主要心脑血管不良事件(MACCE)发生率、全因死亡率、支架血栓形成率、出血学术联合研究(BARC)Ⅲ和V型出血事件发生率、因急性心力衰竭再住院率、STEMI严重并发症发生率; 分别在术后1天及术后1、2、6个月时对患者进行中医证候评分。记录研究期间不良事件发生情况评价安全性。**结果** 治疗组和对照组各脱落6例。全分析集分析显示, 治疗组左心室重构发生率为16.67%(11/66), 显著低于对照组的40.91%(27/66, $P=0.004$)。符合方案集分析显示, 治疗组左心室重构发生率为20.37%(11/54), 显著低于对照组的49.09%(27/55, $P=0.002$)。术后6个月内, 治疗组因急性心力衰竭再入院率为0, 对照组为6.67%(4/60), 对照组显著高于治疗组($P=0.042$)。两组患者均未出现再次心肌梗死、靶血管重建、支架内血栓形成及STEMI严重并发症。两组患者脑卒中发生率、心源性死亡率、全因死亡率、BARCⅢ和V型出血发生率比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。术后1天, 两组患者中医证候积分差异无统计学意义($P>0.05$), 在术后1个月、2个月和6个月, 治疗组的中医证候积分显著均低于对照组($P<0.05$)。安全数据集分析显示, 治疗组不良事件发生率为7.41%(4/60), 对照组为16.36%(9/57), 两组患者不良事件发生率比较差异无统计学意义($P=0.117$)。**结论** 在西医常规治疗基础上, 联合心梗2号颗粒剂可降低PCI术后STEMI气虚血瘀证患者左心室重构的发生率和因急性心力衰竭再入院率, 且安全性较好。

[关键词] ST段抬高型心肌梗死; 左心室重构; 气虚血瘀证; 随机对照试验; 心梗2号颗粒剂

急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)后心室重构是指AMI后心室的大小、形态、结构和功能发生持续变化, 表现为左室增大、左室射血分数(LVEF)降低和/或局部室壁活动异常^[1]。有研究显示, 30%~48%的ST段抬高型心肌梗死(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)患

者存在左心室重构。随着经皮冠状动脉介入治疗(PCI)技术的普及, STEMI死亡率降低, 但影响STEMI患者最大的是后期的心力衰竭, 而降低心力衰竭发生率就必须抑制心室重构的进展^[2]。AMI后左心室重构可分为早期重构和晚期重构。早期重构的特点是心肌坏死区域的纤维化修复, 梗死区域出现瘢痕和变薄; 晚期心室重构主要表现为心肌细胞肥大、凋亡和弥漫性纤维化, 心室腔随之扩大^[3]。目前临床应用西药可以抑制AMI后左心室重构, 如

基金项目:国家自然科学基金(81973836);中国中医科学院科技创新项目(CI2021A00902)

✉ 通讯作者:gamyylj@163.com

血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI)、血管紧张素 II 受体阻滞剂 (ARB)、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂等^[1]。近年来, 中医药在抑制 AMI 后左心室重构方面也取得了一定的成果, 中医药联合西医常规疗法治疗 AMI 后左心室重构的疗效优于单纯常规疗法^[4]。本团队认为, STEMI 患者 PCI 术后以“虚瘀痰滞”为核心病机, 以补气活血化瘀为治则拟定心梗 2 号颗粒剂。为评价心梗 2 号颗粒剂防治 PCI 术后 STEMI 气虚血瘀证患者左心室重构的有效性和安全性, 本研究进行了随机对照试验。研究经中国中医科学院广安门医院伦理委员会和潍坊市中医院伦理委员会审查批准 (中国中医科学院广安门医院伦理批号: 2022-003-KY, 潍坊市中医院伦理批号: 2022-SJJ-001), 已在中国临床试验注册中心注册 (注册号: ChiCTR2200056654)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南 (2019)》^[5] 标准: 心肌梗死是指急性心肌损伤 [血清心脏肌钙蛋白增高和/或回落, 且至少 1 次高于正常值上限 (参考值上限值的 99 百分位值)], 同时有急性心肌缺血的临床证据, 包括: 1) 急性心肌缺血症状; 2) 新的存活心肌丢失或室壁节段运动异常的影像学证据; 3) 冠状动脉造影或腔内影像学检查证实冠状动脉血栓。同时满足以下条件: 两个相邻导联 J 点后 ST 段抬高 (胸导联 V2~V3 > 2 mm, 其他导联 > 1 mm); 或新出现 (或推测新出现) 的左束支传导阻滞伴缺血症状, 若初始心电图 (ECG) 无典型改变但高度怀疑 STEMI, 需每 5~10 min 重复记录, 或加做 18 导联心电图 (增加 V7~V9) 以识别后壁梗死。

中医辨证标准参照《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》^[6] 拟定。气虚血瘀证主症: 胸痛, 胸闷; 次症: 气短, 心悸, 疲倦乏力, 自汗; 舌脉: 舌质暗淡或有瘀点瘀斑, 舌苔薄白, 脉虚无力或弦细无力。具备主症 1 项, 且次症至少具备 2 项或舌脉至少具备 1 项, 即可辨证。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准, 且为初发 STEMI, 年龄 18~85 岁; 2) 已经接受急诊 PCI 术, 术后辨证为气虚血瘀证; 3) 患者签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 血压控制不理想, 收缩压 > 180 mmHg 或舒

张压 > 110 mmHg; 2) 病危或心肺复苏 20 min 以上; 3) 明显的机械性并发症, 包括室间隔穿孔、乳头肌和腱索断裂, 或左心室游离壁破裂; 4) 严重心源性休克, 对升高血压药物无反应, 或未控制的急性左心衰竭或肺水肿; 5) 抗心律失常药物无法控制的恶性心律失常; 6) 1 个月以内脑血管、胃肠道、呼吸道、泌尿道或其他器官出血史; 7) 身体任何部位出现活动性出血, 或已知出血体质或严重止血和凝血障碍; 8) 合并恶性肿瘤, 或预期存活时间 < 6 个月的其他疾病; 9) 合并神经、精神系统疾病; 10) 妊娠期或哺乳期妇女; 11) 对试验药物成分过敏; 12) 参与其他中药临床试验; 13) 严重肝功能不全, 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) ≥ 5 倍正常值上限; 14) 肾功能不全, 血清肌酐 (Scr) > 176.8 $\mu\text{mol/L}$ 或估算肾小球滤过率 (eGFR) < 30 ml/(min $\cdot$ 1.73 m²)。

1.4 剔除标准

1) 研究过程中出现过敏反应, 严重不良事件或并发症, 经研究者判断为停止研究; 2) 研究过程中发生严重安全性问题; 3) 研究期间破盲。

1.5 脱落标准

1) 受试者依从性差, 用药量低于规定剂量的 80%; 2) 中途自主退出研究或失访。

1.6 一般资料

本研究为开放标签随机对照研究。收集 2022 年 3 月 24 日至 2024 年 6 月 30 日就诊于潍坊市中医院胸痛中心的 132 例 PCI 术后 STEMI 气虚血瘀证患者, 将患者按 1:1 比例随机分为治疗组和对照组, 每组 66 例。表 1 示, 两组患者基线资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计方法

样本量估算^[8-9]: 根据 AMI 后左心室重构发生率进行估算。本研究采用单侧测试, 检验水平设置为 1.0%, 检验效能设置为 90%。本研究回顾潍坊市中医院胸痛中心以往的临床资料, 发现 STEMI 患者在仅接受常规治疗后第 1 个月末至第 6 个月末的左心室重构发生率为 51%。根据中国中医科学院广安门医院心血管科使用心梗 2 号颗粒剂治疗 STEMI 患者的经验, 西医常规治疗联合心梗 2 号颗粒剂可以将 STEMI 患者相应病程阶段的左心室重构发生率控制在 20% 左右。假设治疗组左心室重构率为 20%, 采用 PASS 15.0 软件计算出每组至少需要 56 例

表 1 两组 ST 段抬高型心肌梗死 PCI 术后气虚血瘀证患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline in ST-segment elevation myocardial infarction patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome after PCI between the two groups

项目	治疗组 (66 例)	对照组 (66 例)	P 值	项目	治疗组 (66 例)	对照组 (66 例)	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	60.56±10.88	61.45±10.37	0.576	住院期间用药/例次 (%)			
LDL-C/mmol·L ⁻¹ , $\bar{x}\pm s$	3.15±0.92	3.16±0.88	0.617	P2Y12 受体抑制剂	60 (100.00)	60 (100.00)	1.000
男性/例 (%)	53 (80.30)	47 (71.21)	0.223	替格瑞洛	51 (85.00)	48 (80.00)	0.471
合并疾病/例次 (%)				氯吡格雷	9 (15.00)	12 (20.00)	0.471
高血压病	39 (59.09)	35 (53.03)	0.483	阿司匹林	59 (98.33)	59 (98.33)	1.000
糖尿病	16 (24.24)	20 (30.30)	0.434	HMG-CoA 还原酶抑制剂	60 (100.00)	60 (100.00)	1.000
高脂血症	7 (10.61)	9 (13.64)	0.594	β 受体阻滞剂	19 (31.67)	25 (41.67)	0.256
脑卒中	5 (7.58)	5 (7.58)	1.000	ACEIs 或 ARBs (含 ARNI)	14 (23.33)	18 (30.00)	0.409
吸烟史/例 (%)	34 (51.52)	31 (46.97)	0.602	利尿剂 (除外螺内酯)	19 (31.67)	24 (40.00)	0.341
Killip 分级 ^[7] /例 (%)			0.888	螺内酯	29 (48.33)	36 (60.00)	0.200
Killip I	44 (66.67)	41 (62.12)		SGLT-2 抑制剂	7 (11.67)	7 (11.67)	1.000
Killip II	11 (16.67)	16 (24.24)		出院后用药/例次 (%)			
Killip III	3 (4.54)	4 (6.06)		P2Y12 受体抑制剂	60 (100.00)	57 (100.00)	1.000
Killip IV	8 (12.12)	5 (7.58)		替格瑞洛	52 (86.67)	49 (85.96)	0.912
罪犯血管/例 (%)			0.673	氯吡格雷	8 (13.33)	8 (14.04)	0.912
左主干	0	1 (1.52)		阿司匹林	59 (98.33)	56 (98.25)	1.000
左前降支	24 (36.36)	29 (43.94)		HMG-CoA 还原酶抑制剂	60 (100.00)	57 (100.00)	1.000
左回旋支	9 (13.64)	10 (15.15)		β 受体阻滞剂	26 (43.33)	30 (52.63)	0.314
右冠状动脉	33 (50.00)	26 (39.39)		ACEIs 或 ARBs (含 ARNI)	18 (30.00)	21 (36.84)	0.433
支架植入数量/例 (%)			0.991	利尿剂 (除外螺内酯)	3 (5.00)	4 (7.02)	0.712
0 枚	8 (12.12)	8 (12.12)		螺内酯	20 (33.33)	23 (40.35)	0.431
1 枚	41 (62.12)	41 (62.12)		SGLT-2 抑制剂	10 (16.67)	13 (22.81)	0.404
2 枚	10 (15.15)	11 (16.67)		LVEDV/ml, $\bar{x}\pm s$	83.42±20.03	79.06±22.32	0.221
3 枚	6 (9.09)	5 (7.58)		LVESV/ml, $\bar{x}\pm s$	40.05±13.86	39.12±14.06	0.715
4 枚	1 (1.52)	1 (1.51)		LVEF/%, $\bar{x}\pm s$	54.23±7.84	55.06±7.67	0.422

注: PCI, 经皮冠状动脉介入治疗; LDL-C, 低密度脂蛋白胆固醇; P2Y12, 血小板腺苷二磷酸受体; HMG-CoA, 羟甲基戊二酸单酰辅酶 A; ACEIs, 血管紧张素转换酶抑制剂; ARBs, 血管紧张素 II 受体阻滞剂; ARNI, 血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂; SGLT-2, 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2; LVEDV, 左室舒张末期容积; LVESV, 左室收缩末期容积; LVEF, 左心室射血分数。

患者, 考虑到 15% 的脱落率, 研究样本量需增加到 132 例。

随机与盲法: 随机化程序由潍坊市中医院数据管理员采用 SPSS 27.0 版统计软件设计, 随机数被不参与招募的数据管理员藏在密封的不透明信封中, 负责招募受试者的临床医生负责打开随机信封并据此分配受试者。由于本研究采用开放标签方法, 在将受试者随机分配结束后, 受试者和研究人员可以知道患者所在的分组。由于随访的主要结局指标是客观指标, 本研究对超声室医生施盲, 另外, 所有患者的血液检验均对检验室施盲, 最后数据统计由未参与临床研究的专业人员进行统计分析, 并对其施盲。

2.2 治疗方法

对照组: PCI 术后仅给予常规西医治疗, 参照《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南 (2019)》^[5] 进行, 包括抗血栓治疗、β 受体阻滞剂、ACEIs/ARBs、醛固酮受体拮抗剂、他汀类药物等, 其中抗血栓药物在术前使用, 其他药物在术后返回病房后即刻使用。禁止使用任何中成药、中药以及含有中药成分的注射液。

治疗组: 在常规西医治疗基础上加服心梗 2 号颗粒剂。处方: 黄芪 30 g, 瓜蒌 10 g, 薤白 10 g, 法半夏 9 g, 肉桂 3 g, 党参 15 g, 丹参 18 g, 降香 9 g, 砂仁 6 g, 赤芍 12 g, 川芎 10 g, 红花 9 g, 炙甘草 10 g。颗粒剂每包 8 g (为处方半剂药量), 四

川新绿医药科技开发有限公司生产,批号:220303。在 PCI 术后 12 h 后开始口服,每次 8 g,每日 2 次。研究期间禁止使用除心梗 2 号颗粒剂之外的中成药、中药和含有中药成分的注射液。

两组疗程均为 8 周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要结局指标 分别于术后 24 h、术后第 1 个月末和第 6 个月末进行超声心动图检查,比较两组患者术后 6 个月内左心室重构的发生率。左心室重构的定义依据《急性心肌梗死后心室重构防治专家共识》^[1]。超声心动图双平面法测量左心室容积,当左心室收缩末期容积(LVESV)增加>15%,左心室舒张末期容积(LVEDV)增加>20%,或 AMI 后无症状左心室收缩功能障碍的患者 LVEF 阈值范围<50%,诊断为左心室重构。

2.3.2 次要结局指标 比较以下指标术后 6 个月内发生情况:1) 主要心脑血管不良事件(MACCE)发生率,定义为脑卒中、心源性死亡、再发心肌梗死和靶血管重构^[10];2) 全因死亡;3) 支架血栓形成;4) 出血学术研究联合会(BARC)Ⅲ和 V 型出血事件^[11];5) 因急性心力衰竭再住院;6) STEMI 严重并发症,包括机械性并发症(室间隔穿孔、乳头肌功能障碍、左心室游离壁破裂)、恶性心律失常(心室颤动、心室扑动、多源性心动过速、室性早搏)。

2.3.3 中医证候积分 分别在术后 1 天、1 个月、2 个月和 6 个月时对患者进行中医证候评分^[12]。证候量表包含 9 个证素,分别为血瘀、气滞、寒凝、痰浊、热蕴、水饮、气虚、阴虚、阳虚,每个证素下面有 5~8 个症状,将每一症状按严重程度分无、轻、中、重 4 个等级依次计为 0、1、2、3 分,全部症状评分之和即为中医证候积分。轻:有症状,但不影响正常工作生活;中:症状明显,但可以坚持正常工作生活;重:症状严重,无法正常工作生活。

2.4 安全性评价

记录患者不良事件发生情况,如头痛、恶心、乏力、胸闷、皮疹、腹泻、关节痛、失眠、头晕等;记录原有基础疾病加重情况,如入组前已有的慢性病病情恶化、发作频率增加、程度加重等。

2.5 统计学方法

采用全分析集(FAS)进行基线分析,主要结局指标分别采用 FAS 分析和符合方案集(PPS)进行敏感性分析,次要结局指标采用 PPS 分析,使用安全数据集(SS)进行安全分析。采用 SPSS 27.0

版软件进行双尾统计检验,显著性水平为 $P<0.05$ 。连续变量服从正态分布用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;不服从正态分布用中位数(上四分位数,下四分位数) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,采用 Mann-Whitney U 检验;分类变量用百分比表示,总例数 ≥ 40 ,且理论频数 $T\geq 5$ 的格子数 $\geq 80\%$,且所有理论频数 >1 时采用 χ^2 检验,若总例数 <40 ,且四格表中任意一格理论频数 <5 时采用 Fisher 精确检验。

3 结果

治疗组和对照组各脱落 6 例。治疗组有 4 例入组后反悔,2 例拒绝服用颗粒剂;对照组 6 例入组后拒绝一切观察。研究期间,对照组 3 例缺少术后 1 个月末的随访数据且无法通过电话联系,1 例在术后 2 个月时死亡,1 例术后 6 个月时未来院检查(无心脏超声结果,但可通过电话联系记录中医证候积分);治疗组 1 例在术后 2 个月时死亡,5 例术后 6 个月时未来院检查(无心脏超声结果,但可通过电话联系记录中医证候积分)。

3.1 两组患者术后 6 个月内左心室重构发生率比较 FAS 集分析表明,治疗组左心室重构发生率为 16.67% (11/66),低于对照组的 40.91% (27/66),差异有统计学意义 ($P=0.004$)。PPS 集敏感性分析得出治疗组和对照组左心室重构发生率分别为 20.37% (11/54) 和 49.09% (27/55),差异亦有统计学意义 ($P=0.002$)。本研究进一步对发生左心室重构的患者类型进行了分析,表 2 示,治疗组多

表 2 两组 ST 段抬高型心肌梗死 PCI 术后 6 个月内
气虚血瘀证患者心室重构的类型分布情况
Table 2 Distribution of ventricular remodeling types in ST-segment elevation myocardial infarction patients with qi deficiency and blood stasis syndrome in 6 months after PCI
between the two groups (例)

心室重构类型	治疗组 (11 例)	对照组 (27 例)
单纯 LVEDV 增加>20%	4	2
单纯 LVESV 增加>15%	4	8
单纯 LVEF 阈值<50%	0	0
LVEDV 增加>20% 伴 LVESV 增加>15%	3	12
LVESV 增加>15% 伴 LVEF 阈值<50%	0	4
LVEDV 增加>20%、LVESV 增加>15% 和 LVEF 阈值<50%	0	1

注:PCI,经皮冠状动脉介入治疗;LVEDV,左心室舒张末期容积;LVESV,左心室收缩末期容积;LVEF,左心室射血分数。

单纯出现 LVEDV 增加 >20% 或 LVESV 增加 >15%，对照组患者多同时出现 LVEDV 增加 >20% 伴 LVESV 增加 >15%，说明对照组左心室扩张更明显，更容易出现心功能下降。

3.2 两组患者术后 6 个月内次要结局指标比较

表 3 示，术后 6 个月内，对照组因急性心力衰竭再入院率显著高于治疗组，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。两组患者均未出现再次心肌梗死、靶血管重建、支架内血栓形成及 STEMI 严重并发症。两组患者脑卒中发生率、心源性死亡率、全因死亡率、BARC III 和 V 型出血发生率比较，差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 3 两组 ST 段抬高型心肌梗死 PCI 术后 6 个月内气虚血瘀证患者次要结局指标比较

Table 3 Comparison of secondary outcome indicators in ST-segment elevation myocardial infarction patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome in 6 months after PCI between groups [例(%)]

指标	治疗组 (60 例)	对照组 (60 例)	P 值
MACCE 发生情况			
脑卒中	0	1 (1.67)	0.315
心源性死亡	1 (1.67)	1 (1.67)	1.000
再次心肌梗死	0	0	1.000
靶血管重建	0	0	1.000
全因死亡	1 (1.67)	1 (1.67)	1.000
支架内血栓形成	0	0	1.000
BARC III 和 V 型出血	0	2 (3.33)	0.154
因急性心力衰竭再入院	0	4 (6.67)	0.042
STEMI 严重并发症	0	0	1.000

注：PCI，经皮冠状动脉介入治疗；MACCE，主要心脑血管不良事件；BARC，出血学术研究联合会；STEMI，ST 段抬高型心肌梗死。

3.3 两组患者不同时间中医证候积分比较

表 4 示，术后 1 天，两组患者中医证候积分差异无统计学意义 ($P>0.05$)，在术后 1 个月、2 个月和 6 个月，治疗组的中医证候积分显著均低于对照组 ($P<0.05$)。

3.4 两组患者安全性分析结果

治疗组患者出现胃肠道不适 2 例（腹胀 1 例，腹痛 1 例）、牙龈肿胀疼痛 1 例（停药后 2 天后症状消失）、心源性死亡 1 例，不良事件发生率为 7.41% (4/60)。对照组心源性死亡 1 例，因急性心力衰竭再入院 4 例，BARC III 型出血 2 例，胃肠道不适 1 例，荨麻疹 1 例，不良事件发生率为 16.36% (9/57)。两组患者不良事件发生率比较差异无统计学意义 ($P=0.117$)。

表 4 两组 ST 段抬高型心肌梗死 PCI 术后气虚血瘀证患者不同时间中医证候积分比较

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores at different timepoints in ST-segment elevation myocardial infarction patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome

after PCI			(分, $\bar{x}\pm s$)
组别	时间	例数	中医证候积分
治疗组	术后 1 天	66	14.62±6.15
	术后 1 个月	60	8.70±4.49 ^{a)}
	术后 2 个月	59	6.78±3.65 ^{a)}
	术后 6 个月	59	6.14±2.80 ^{a)}
对照组	术后 1 天	66	14.51±7.34
	术后 1 个月	57	14.88±7.16
	术后 2 个月	56	12.21±6.47
	术后 6 个月	56	9.70±4.56

注：PCI，经皮冠状动脉介入治疗。

a) 与对照组同时时间比较， $P<0.05$ 。

4 讨论

AMI 后心室重构可归属于中医学“胸痹”“真心痛”“厥心痛”“心胀”“心水”等范畴。《灵枢·厥病》曰：“真心痛，手足青至节，心痛甚，旦发夕死，夕发旦死。”《圣济总录》云：“论曰体虚之人，寒气客之，气结在胸，郁而不散，故为胸痹，其证心下坚满痞急，甚者，痛抢心如刺，手不得犯，治之稍缓，便致危殆，不可忽也。”我们认为，STEMI 发生后，脉道阻塞，气血不通，气血生化乏源，化而为虚；心气虚衰，推动无力，络脉堵塞，心失所养，终致心力衰竭。《灵枢·胀论》：“夫心胀者烦心短气，卧不安。”《针灸聚英》言：“心胀步难行。”STEMI 患者 PCI 术后心室重构主要表现为心室扩张，与心胀有相似之处。《金匱要略·水气病脉证并治》“心水者，其身重而少气，不得卧，烦而躁，其人阴肿”与 STEMI 后左心室重构表现出心力衰竭症状时相近。综上所述，STEMI 患者 PCI 术后左心室重构以气虚血瘀为核心病机，兼见气滞、寒凝、饮停。心梗 2 号颗粒剂以补气活血、散寒行气为治法，由保元汤、瓜蒌薤白半夏汤、丹参饮、桃红四物汤加减而成。方中黄芪、党参补气，补气有助于行血；薤白通阳散结、行气导滞；肉桂具有温阳活血之效；瓜蒌、半夏化痰，与薤白组成瓜蒌薤白半夏汤，具有行气解郁、通阳散结之效；丹参、川芎、红花、赤芍活血化瘀；降香既入气分，又入血分，增加活血化瘀之力；砂仁理气，气行则血行；甘草调和诸药。全方共奏补气活血、散寒行气之效。

本研究结果显示,与单纯西医常规治疗比较,在其基础上加服心梗2号颗粒剂可降低STEMI患者PCI术后6个月内左心室重构发生率和因急性心力衰竭的再入院率,并改善患者的中医证候。此外,心梗2号颗粒剂不增加不良事件发生率。因此,心梗2号颗粒剂辅助治疗可有效防治PCI术后STEMI气虚血瘀证患者左心室重构,其临床有效性和安全性为其临床转化和广泛推广提供较大价值。既往研究表明,补气活血类中药可从多个途径抑制AMI后左心室重构的病理进程^[13-14]。Mao等^[15]研究发现,丹参酮ⅡA磺酸钠可减轻STEMI患者左心室重构,降低主要不良心血管事件,与本研究结果相似。

本研究为单中心研究,且采用了开放标签的方法,故为探索性临床研究,主要目的为初步评价干预措施的有效性与安全性。研究过程中,本团队通过统一疗效判定标准、固定检测时点、以客观指标为主等措施控制观察偏倚,保证研究结果的可靠性。未来,将开展多中心、双盲随机对照试验,延长干预时间和随访时间,并进一步深入分子机制研究。

参考文献

- [1]中国医师协会胸痛专业委员会,中华心血管病杂志(网络版)编辑委员会,急性心肌梗死后心室重构防治专家共识起草组. 急性心肌梗死后心室重构防治专家共识[J]. 中华心血管病杂志(网络版),2020,3(1):1-7.
- [2]RODRIGUEZ-PALOMARES J F, GAVARA J, FERREIRA-GONZALEZ I, et al. Prognostic value of initial left ventricular remodeling in patients with reperfused STEMI[J]. JACC Cardiovasc Imag, 2019,12(12):2445-2456.
- [3]YALTA K, YILMAZ M B, YALTA T, et al. Late versus early myocardial remodeling after acute myocardial infarction: a comparative review on mechanistic insights and clinical implications[J]. J Cardiovasc Pharmacol Ther, 2020,25(1):15-26.
- [4]王柄茜,顾宁. 中医药干预急性心肌梗死后心室重构的研究进展与展望[J]. 中华中医药学刊,2022,40(8):103-107.
- [5]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,2019,40(10):766-783.
- [6]中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等. 急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志,2018,38(3):272-284.
- [7]KILLIP T 3RD, KIMBALL J T. Treatment of myocardial infarction in a coronary care unit: a two year experience with 250 patients[J]. Am J Cardiol,1967,20(4):457-464.
- [8]HERTZOG M A. Considerations in determining sample size for pilot studies[J]. Res Nurs Health, 2008,31(2):180-191.
- [9]钱真真,武红莉,于亚南,等. 药物临床试验中常见医学统计学概念及样本量估算[J]. 中国医药导报,2023,20(32):164-167.
- [10]XU Y, LI X, ZHANG H, et al. China Tongxinluo study for myocardial protection in patients with acute myocardial infarction (CTS-AMI): rationale and design of a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial[J]. Am Heart J, 2020,227:47-55. doi:10.1016/j.ahj.2020.06.011.
- [11]MEHRAN R, RAO S V, BHATT D L, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the bleeding academic research consortium[J]. Circulation, 2011,123(23):2736-2747.
- [12]王雪娇,孟超,邵祯,等. 基于德尔菲法筛选心肌梗死后心室重塑基本证候要素量表条目[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2023,21(18):3292-3297.
- [13]罗季阳,刘馥溧,杜泽,等. 活血化瘀类中药干预心肌梗死后心室重构的分子机制研究进展[J]. 天津中医药,2025,42(11):1466-1474.
- [14]张杰,梁美珍. 急性心肌梗死后心室重构的中医药干预作用机制研究进展[J]. 中医药导报,2021,27(8):128-132,137.
- [15]MAO S, TAYLOR S, CHEN Q, et al. Sodium tanshinone II A sulfonate prevents the adverse left ventricular remodelling: focus on polymorphonuclear neutrophil-derived granule components[J]. J Cell Mol Med, 2019,23(7):4592-4600.

Effect of *Xingeng No. II Granules* (心梗 2 号颗粒剂) on Left Ventricular Remodeling in Patients of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction with *Qi* Deficiency and Blood Stasis Syndrome after PCI: An Open-Labelled Randomized-Controlled Trial

YANG Chunkun¹, ZHU Qinwei², PAN Qingquan², LI Jun³

1. Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Ji'nan, 250011; 2. Weifan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shangdong Province; 3. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To observe the effectiveness and safety of *Xingeng No. II Granules* (心梗 2 号颗粒剂) in preventing and treating left ventricular remodeling in patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome following percutaneous coronary intervention (PCI) for ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI). **Methods**

In this randomized controlled trial, patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome after PCI for STEMI were randomly assigned to treatment group and control group at a 1:1 ratio, with 66 patients in each group. In the control group, patients only received conventional western medicine after surgery, while the treatment group additionally received the granules (8 g per dose, twice daily), for a treatment duration of 8 weeks in both groups. The primary outcome was the incidence of left ventricular remodeling within 6 months after surgery. The secondary outcomes were the incidence of major adverse cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE) within 6 months, all-cause mortality, stent thrombosis, BARC III and V bleeding events, rehospitalization due to acute heart failure, and severe complications of STEMI. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores at 1 day and 1, 2, and 6 months after surgery was evaluated. Adverse events during the study were recorded to evaluate safety. **Results** Six cases dropped out from both the treatment group and the control group. The full analysis set (FAS) analysis showed that the incidence of left ventricular remodeling in the treatment group was 16.67% (11/66), significantly lower than 40.91% (27/66) in the control group ($P=0.004$). The per protocol set (PPS) analysis also showed lower incidence of left ventricular remodeling in the treatment group (20.37%, 11/54) than in the control group (49.09%, 27/55) with significant difference ($P=0.002$). Within 6 month after surgery, 0 patients in the treatment group and 4 out of 60 patients (6.67%) in the control group were readmitted to hospital for acute heart failure, with significantly higher rate in the control group ($P=0.042$). Neither group of patients experienced recurrent myocardial infarction, target vessel revascularization, in-stent thrombosis, or severe complications of STEMI. There was no statistically significant difference between groups in the incidence of stroke, cardiovascular mortality, all-cause mortality, BARC III and V bleeding events ($P>0.05$). At 1 day after surgery, there was no statistically significant difference in TCM syndrome score between the groups ($P>0.05$); while 1, 2 and 6 months after surgery, TCM syndrome score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P<0.05$). Analysis of the safety dataset (SS) showed that the incidence of adverse events in the treatment group was 7.41% (4/60), while in the control group it was 16.36% (9/57), showing no statistically significant difference ($P=0.117$). **Conclusion** In addition to conventional western medicine, *Xingeng No. II Granules* can reduce the incidence of left ventricular remodeling and the incidence of rehospitalization due to acute heart failure in STEMI patients with *qi* deficiency and blood stasis syndrome after PCI, with good safety profile.

Keywords ST-segment elevation myocardial infarction; left ventricular remodeling; *qi* deficiency and blood stasis syndrome; randomized controlled trials; *Xingeng No. II Granules* (心梗 2 号颗粒剂)

(收稿日期: 2026-01-05; 录用日期: 2026-03-09; 修回日期: 2026-04-27)

[编辑: 叶 晨]