

芪参益气滴丸联合常规西药对急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入治疗术后主要临床结局影响的系统评价与Meta分析

王颖¹, 尹伟豪²

1. 安国市妇幼保健计划生育服务中心(安国市妇幼保健院)妇科, 河北 保定, 071200; 2. 临邑县中医院临盘院区急诊科, 山东 德州, 251500

通信作者: 尹伟豪, E-mail: 510805761@qq.com

【摘要】 目的 采用系统评价与Meta分析方法, 综合评估芪参益气滴丸在常规西药基础上应用于急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入术后的临床价值, 重点分析其对主要结局指标的影响。**方法** 按照预先制定的检索策略, 系统检索中国知网、万方、维普、PubMed、Embase、Cochrane Library 等中英文数据库, 并结合手工追溯检索, 收集芪参益气滴丸联合常规西药用于急性心肌梗死患者PCI术后的相关随机对照试验, 检索时限均为建库至2026年5月。由2名研究者独立完成文献筛选、资料提取及质量评价, 采用RevMan软件对纳入研究进行Meta分析, 主要结局为主要不良心血管事件, 次要结局包括左心室射血分数(LVEF)、N末端B型利钠肽前体(NT-proBNP)、左心室舒张末期内径(LVEDD)及左心室收缩末期内径(LVESD)。**结果** 共纳入11篇中文文献, 涉及患者1199例。Meta分析结果显示, 试验组主要不良心血管事件发生率低于对照组($RR=0.46, 95\%CI: 0.30\sim0.70, P<0.001$); 左心室射血分数高于对照组($MD=4.12, 95\%CI: 2.72\sim5.53, P<0.001$); NT-proBNP水平低于对照组($MD=-43.73, 95\%CI: -53.08\sim-34.37, P<0.001$); 左心室舒张末期内径低于对照组($MD=-5.23, 95\%CI: -7.04\sim-3.41, P<0.001$); 左心室收缩末期内径低于对照组($MD=-4.77, 95\%CI: -6.17\sim-3.38, P<0.001$)。敏感性分析结果显示, 本研究Meta分析结论总体较为稳健。**结论** 在常规西药治疗基础上加用芪参益气滴丸, 可能有助于降低急性心肌梗死患者PCI术后主要不良心血管事件发生率, 促进心功能恢复, 并在一定程度上延缓心室重构。

【关键词】 芪参益气滴丸; 急性心肌梗死; 经皮冠状动脉介入; Meta分析

【文章编号】 2095-834X(2026)06-53-08

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2026.06.004

本文著录格式: 王颖, 尹伟豪. 芪参益气滴丸联合常规西药对急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入治疗后主要临床结局影响的系统评价与Meta分析[J]. 当代介入医学电子杂志, 2026, 3(6): 53-60.

Systematic review and meta-analysis of the effects of Qishen Yiqi Dripping Pills combined with conventional Western medicine on major clinical outcomes in patients with acute myocardial infarction after percutaneous coronary intervention

Wang Ying¹, Yin Weihao²

1. Department of Gynecology, Anguo Maternal and Child Health and Family Planning Service Center (Anguo Maternal and Child Health Hospital), Baoding 071200, Hebei, China; 2. Department of Emergency Medicine, Linpan Campus, Linyi County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Dezhou 251500, Shandong, China

Corresponding author: Yin Weihao, E-mail: 510805761@qq.com

收稿日期: 2026-05-03

项目基金: 山东省中医药科技项目(2021Q013); 山东省中医药科技项目(M20251307)

【Abstract】 Objective To comprehensively assess the clinical value of Qishen Yiqi Dripping Pills as an adjunct to conventional Western medicine in patients with acute myocardial infarction after percutaneous coronary intervention by means of systematic review and meta-analysis, with particular emphasis on major outcome measures. **Methods** According to a predefined search strategy, CNKI, Wanfang Data, VIP, PubMed, Embase and the Cochrane Library were systematically searched, supplemented by manual reference screening, to identify randomized controlled trials investigating Qishen Yiqi Dripping Pills combined with conventional Western medicine in patients with acute myocardial infarction after PCI. All databases were searched from inception to May 2026. Study selection, data extraction, and quality assessment were conducted independently by two reviewers. Meta-analysis was performed using RevMan software. The primary outcome was major adverse cardiovascular events. Secondary outcomes included left ventricular ejection fraction (LVEF), N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) level, left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD), and left ventricular end-systolic diameter (LVESD). **Results** A total of 11 Chinese studies involving 1 199 patients were included. The meta-analysis showed that the incidence of major adverse cardiovascular events was lower in the experimental group than in the control group [$RR=0.46$, 95% CI : 0.30–0.70, $P<0.001$]. LVEF was higher in the experimental group ($MD=4.12$, 95% CI : 2.72–5.53, $P<0.001$) than in the control group, whereas NT-proBNP level ($MD=-43.73$, 95% CI : -53.08--34.37, $P<0.001$), LVEDD ($MD=-5.23$, 95% CI : -7.04--3.41, $P<0.001$) and LVESD ($MD=-4.77$, 95% CI : -6.17--3.38, $P<0.001$) were lower than those in the control group. Sensitivity analysis indicated that the overall findings of this meta-analysis were robust. **Conclusion** Combined with conventional Western medicine, Qishen Yiqi Dripping Pills may further reduce the incidence of major adverse cardiovascular events, improve cardiac function, and attenuate ventricular remodeling in patients with acute myocardial infarction after percutaneous coronary intervention.

【Keywords】 Qishen Yiqi Dripping Pills; Acute myocardial infarction; Percutaneous coronary intervention; Meta-analysis

急性心肌梗死是冠心病中最危重的临床类型之一。经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)能够迅速开通责任血管、恢复心肌灌注,因此已成为急性心肌梗死,尤其是ST段抬高型心肌梗死的重要再灌注手段^[1]。尽管经皮冠状动脉介入治疗明显改善了急性期救治结局,但部分患者在术后随访过程中仍可发生全因死亡、心血管死亡、再发心肌梗死、再次血运重建及支架内再狭窄等不良临床事件,术后长期管理与二级预防仍直接关系患者远期预后^[2]。近年来,芪参益气滴丸作为冠心病辅助治疗中应用较多的中成药,在PCI术后人群中的研究逐渐增多。既往研究提示,芪参益气滴丸联合常规西药可能降低PCI术后不良心血管事件发生率,并改善部分生活质量及相关临床指标^[3]。前瞻性队列研究亦显示,在急性冠脉综合征PCI术后患者中,加用芪参益气滴丸与主要终点事件风险下降相关^[4]。但是,现有证据主要集中于冠心病或急性冠脉综合征PCI术后混合人群,针对急性心肌梗死PCI术后这一高风险亚组的证据整合仍不充分^[5]。此外,部分既往研究更关注生活质量、运动耐量或炎症指标等结局,而对死亡、再发心肌梗死、再次血运重建及支架内再狭窄等主要临床结局的集中评价相对不足。基于此,本研究拟系统检索随机对照试验,评价芪参益气滴丸联合常规西药对急

性心肌梗死患者PCI术后主要临床结局的影响,以期为该药在此类患者中的临床应用提供更具针对性的循证依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准与排除标准

纳入标准:(1)接受经皮冠状动脉介入治疗后的急性心肌梗死患者。符合条件的患者可包括ST段抬高型心肌梗死或非ST段抬高型心肌梗死患者,对年龄、性别、种族及国家不作限制。(2)干预措施为芪参益气滴丸联合常规西药治疗,对照措施为单纯常规西药治疗或常规诊疗。(3)研究类型限定为随机对照试验。

(4)主要结局包括主要不良心血管事件或主要不良心脑血管事件、全因死亡、心血管死亡、再发心肌梗死、再次血运重建及支架内再狭窄等主要临床结局;次要结局包括左室射血分数、心力衰竭相关结局、生活质量、6 min 步行试验、炎症指标及不良事件等。

排除标准:(1)非急性心肌梗死PCI术后患者。纳入稳定性冠心病、未明确急性心肌梗死的不稳定型心绞痛、未接受PCI治疗患者,或混合人群中无法单独提取急性心肌梗死PCI术后数据的研究予以排除。

(2)干预措施不包含芪参益气滴丸,或在芪参益气滴

丸基础上同时联用中药汤剂、针灸、艾灸、穴位贴敷等其他中医干预而无法判断芪参益气滴丸独立效应的研究予以排除。(3)非随机研究、观察性研究、队列研究、病例对照研究、病例系列、病例报告、综述、Meta 分析、会议摘要、社论、评论、动物实验及体外实验均不纳入。(4)文献数据资料不完整。

1.2 资料来源及检索方法

研究者系统检索 Cochrane Central Register of Controlled Trials、Embase、MEDLINE、PubMed 及 Science Citation Index,同时检索中国知网、万方数据库、维普数据库及 SinoMed,检索时限均为建库至 2026 年 5 月。本研究仅纳入中文和英文发表的文献,不设检索时间限制。研究者同时通过纳入文献参考文献追溯、前向引文检索及试验注册平台补充获取相关研究。英文数据库检索采用主题词与自由词相结合的方法,核心检索词包括 acute myocardial infarction、STEMI、NSTEMI、percutaneous coronary intervention、PCI、Qishen Yiqi Dripping Pills、Qishen Yiqi、QSYQ 以及 randomized controlled trial 等。中文数据库检索词包括急性心肌梗死、ST 段抬高型心肌梗死、非 ST 段抬高型心肌梗死、经皮冠状动脉介入、PCI、芪参益气滴丸、随机对照、临床研究等。不同数据库根据其检索规则对检索式进行适当调整,以保证检索的敏感性与特异性。

1.3 文献筛选

文献筛选由 2 名研究者在统一标准下独立完成。各数据库检索获得的题录经汇总后导入文献管理软件进行去重处理,在此基础上通过阅读题名和摘要,对明显不符合研究目的的文献予以排除;对初筛后可能符合条件的研究进一步调取全文,结合研究对象、干预措施、对照方案、结局指标及研究类型实施复筛,以确定最终纳入文献。筛选过程中如出现意见分歧,由 2 名研究者充分讨论后达成一致,必要时提交第 3 名研究者裁定。文献筛选过程按照 PRISMA 2020 声明要求绘制流程图并进行报告。

1.4 资料提取与质量评价

文献资料提取由 2 名研究者独立完成,并在提取后进行交叉核对。提取内容涵盖第一作者、发表年份、样本量、患者基本特征、急性心肌梗死类型、干预与对照措施、治疗疗程、随访时间及各结局指标数据等。对于结局资料,二分类变量提取事件数和总例数,连续变量提取样本量、均数及标准差。若同一研究存在重复发表情况,则以资料报告最完整的文献为准,其余文献用于补充核实相关信息。文献质量评价采用 Cochrane 偏倚风险评价工具进行。质量评价同样由两名研究者分别完成,评价结果经交叉核对后确定,若存在分歧,则经讨论后达成一致。依据各条目综合评价结果,

将纳入文献质量分为 A、B、C 3 个等级,其中 A 级表示低偏倚风险,B 级表示中等偏倚风险,C 级表示高偏倚风险。

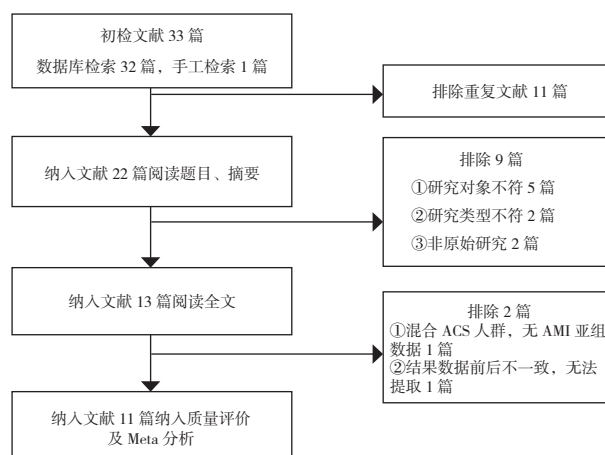
1.5 数据分析

研究者采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。二分类结局采用相对危险度或比值比及其 95% 置信区间表示;连续性结局采用均数差及其 95% 置信区间表示,若不同研究采用不同量表测量同一结局,则采用标准化均数差合并。研究者使用 χ^2 检验及 I^2 统计量评价研究间异质性,若 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 \leq 50\%$,表明数据无异质性,则采用固定效应模型进行 Meta 分析;若 $P < 0.1$ 或 $I^2 > 50\%$,表明数据存在异质性,则采用随机效应模型进行 Meta 分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索获得相关文献 33 篇,其中数据库检索获得文献 32 篇,手工检索补充文献 1 篇。经文献管理软件查重并人工核对后,排除重复文献 11 篇;对剩余文献进一步阅读题目和摘要,排除明显不符合纳入标准的文献 9 篇;再对全文进行复筛后,排除 2 篇。最终纳入文献 11 篇^[6-16],均为中文文献,共涉及患者 1 199 例,所有研究均在中国开展。文献纳入流程图见图 1。



注:ACS: 急性冠状动脉综合征;AMI: 急性心肌梗死。

图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入文献基本特征

最终纳入文献共 11 篇^[6-16],研究类型均为对照研究,所有文献均明确采用随机分组方法,所有研究均在中国开展。纳入患者均为急性心肌梗死 PCI 术后人群,样本量为 60~216 例。干预措施均为在常规西药治疗基础上联合芪参益气滴丸,对照组给予常规西药治疗或常规二级预防治疗;疗程为 4 周~9 个月不等。纳入研究主要报告了主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)、左心室射血分数(left

ventricular ejection fraction, LVEF)、N 末端 B 型利钠肽前体(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP)、左心室收缩末期内径(left ventricular end-systolic diameter, LVESD)及左心室舒张末期内径(left ventricular end-diastolic diameter, LVEDD)等结局指标,具体文献基本特征及主要观察指标见表 1。

2.3 文献质量评估

11 篇文献中 1 篇文献质量等级为 A^[12],提示总体偏倚风险较低;9 篇文献质量等级为 B^[6-7,9-11,13-16],提示存在一定方法学局限,但总体仍可纳入分析;1 篇文献质量等级为 C^[8],提示偏倚风险较高,后续统计分析中需结合敏感性分析审慎解释其对合并结果的影响。总体而言,本研究纳入文献的方法学质量以中等为主,随机化实施情况尚可,但在分配隐藏和盲法报告方面仍存在不足。文献质量评估结果见表 2。

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 MACE 共有 5 篇文献^[6,8,10-12]报告了主要不良心血管事件或心血管不良事件复合终点。固定效应模型 Meta 分析结果显示,试验组主要不良心血

管事件发生风险低于对照组($P<0.01$),合并效应量为 $RR=0.46$,95%CI 为 0.30~0.70。各研究间异质性较小, $I^2=0\%$,提示研究结果一致性较好,见图 2。

2.4.2 LVEF 考虑到同一研究团队两篇文献研究时间存在交叉,且均报告了 LVEF 结局,为避免潜在样本重叠导致重复计数,本研究在 LVEF 的 Meta 分析中仅保留样本量较大、研究时段更完整的 1 篇文献,另 1 篇仅用于其他不重复结局的分析或定性描述。最终共有 8 篇文献^[6,9-11,13-16]报告了左心室射血分数,并提供了可用于 Meta 分析的完整数据。Meta 分析结果显示,试验组左心室射血分数高于对照组($P<0.01$),合并效应量为 $MD=4.12$,95%CI 为 2.72~5.53。各研究间存在明显异质性, $I^2=85\%$,提示不同研究在人群构成、疗程设置及观察时间点等方面可能存在差异,见图 3。

2.4.3 NT-proBNP 共有 5 篇文献^[6,9-11,14]报告了 NT-proBNP,其中 4 篇文献^[6,9-10,14]提供了可用于 Meta 分析的完整数据。Meta 分析结果显示,试验组 NT-proBNP 水平低于对照组($P<0.001$),合并效应量为 $MD=-43.73$,95%CI 为 -53.08~-34.37。各研究间异

表 1 纳入文献基本特征

文献	年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)		样本量 T/C (例)	对照措施	干预措施	疗程	主要结局
	T	C					
张标 ^[6] 2023	63.98 $\pm$ 10.78	64.52 $\pm$ 11.76	50/50	常规西药	常规西药+芪参益气滴丸	3 个月	①②③④⑤
解娟 ^[7] (血管内皮功能) 2021	59.60 $\pm$ 4.20	60.30 $\pm$ 4.10	50/50	常规治疗	常规治疗+芪参益气滴丸	6 个月	②
陈伟国 ^[8] 2020	62.87 $\pm$ 4.56	63.48 $\pm$ 4.57	55/55	常规西药	常规西药+芪参益气滴丸	2 个月	①
王效浣 ^[9] 2020	54.30 $\pm$ 6.00	55.00 $\pm$ 7.00	52/52	PCI 术后二级预防常规用药	常规用药+芪参益气滴丸	9 周	②③
解娟 ^[10] (心功能) 2021	62.75 $\pm$ 4.58	63.74 $\pm$ 4.57	56/56	常规治疗	常规治疗+芪参益气滴丸	6 个月	①②③
雷金义 ^[11] 2024	62.47 $\pm$ 10.45	58.43 $\pm$ 9.54	30/30	常规西药	常规西药+芪参益气滴丸	3 个月	①②③
招煦杰 ^[12] 2022	61.95 $\pm$ 11.17	61.15 $\pm$ 11.04	110/106	常规西药+安慰剂	常规西药+芪参益气滴丸	6 个月	①
金欢亮 ^[13] 2024	58.90 $\pm$ 8.70	60.70 $\pm$ 8.10	46/46	阿司匹林+氯吡格雷	基础治疗+芪参益气滴丸	4 周	②④⑤
张武宁 ^[14] 2018	55.30 $\pm$ 12.90	54.60 $\pm$ 13.80	48/50	常规治疗	常规治疗+芪参益气滴丸	2 个月	②③④⑤
李成伟 ^[15] 2014	53.14 $\pm$ 9.45	54.19 $\pm$ 10.71	40/40	常规西药	常规西药+芪参益气滴丸	9 个月	②
雷宇 ^[16] 2021	61.80 $\pm$ 9.10	62.50 $\pm$ 8.300	62/62	西医治疗(含替格瑞洛)	替格瑞洛等西药+芪参益气滴丸	4 周	②

注:T:试验组,C:对照组;PCI:经皮冠状动脉介入治疗;主要临床结局:①主要不良心血管事件;②左心室射血分数;③NT-proBNP;④左心室收缩末期内径;⑤左心室舒张末期内径。

表 2 随机对照试验纳入研究质量评价结果

纳入文献	随机偏倚风险	分配隐藏	盲法		数据完整性偏倚风险	研究结果偏倚风险	质量等级
			对研究对象或干预 实施者偏倚风险	结果测评者偏倚 风险			
招煦杰 2022	低	低	低	低	低	低	A
李成伟 2014	低	不清楚	低	低	低	低	B
张武宁 2018	低	不清楚	高	低	低	低	B
王效浣 2020	低	不清楚	高	低	低	低	B
解娟(血管内皮功能) 2021	低	不清楚	高	低	低	低	B
解娟(心功能) 2021	低	不清楚	高	低	低	低	B
雷宇 2021	低	不清楚	高	低	低	低	B
张标 2023	低	不清楚	高	低	低	低	B
雷金义 2024	低	不清楚	高	低	低	低	B
金欢亮 2024	低	不清楚	高	低	低	低	B
陈伟国 2020	高	高	高	低	低	低	C

注:质量等级 A:各条目均为低偏倚风险;质量等级 B:至少 1 项为不清楚,但未见高偏倚风险;质量等级 C:至少 1 项为高偏倚。

质性较小, $I^2=0\%$, 提示研究结果一致性较好, 见图 4。

2.4.4 LVESD 共有 3 篇文献^[6,13-14] 报告了左心室收缩末期内径。Meta 分析结果显示, 试验组 LVESD 低于对照组 ($P<0.001$), 差异有统计学意义, 合并效应量为 $MD=-4.77$, 95% CI 为 $-6.17\sim-3.38$ 。各研究间异质性较小, $I^2=34\%$, 提示研究结果一致性尚可, 见图 5。

2.4.5 LVEDD 共有 3 篇文献^[6,13-14] 报告了左心室舒张末期内径。Meta 分析结果显示, 试验组 LVEDD 低于对照组 ($P<0.001$), 差异有统计学意义, 合并效应量为 $MD=-5.23$, 95% CI 为 $-7.04\sim-3.41$ 。各研究间存在一定异质性, $I^2=57\%$, 提示研究结果间存在中度异

质性, 见图 6。

2.5 敏感性分析

采用逐一剔除单个研究并结合更换效应模型的方法进行敏感性分析。结果显示, 各结局指标在逐项排除单篇研究后, 合并效应方向总体保持一致, 主要不良心血管事件、左心室射血分数、NT-proBNP、左心室舒张末期内径及左心室收缩末期内径的效应量未见实质性改变。对于异质性相对较高的左心室射血分数及左心室舒张末期内径, 改变统计模型后合并结果仍未发生方向性逆转, 提示本研究总体结论具有较好的稳定性, 未明显受单一研究纳入或模型选择差异的影响, 见表 3。

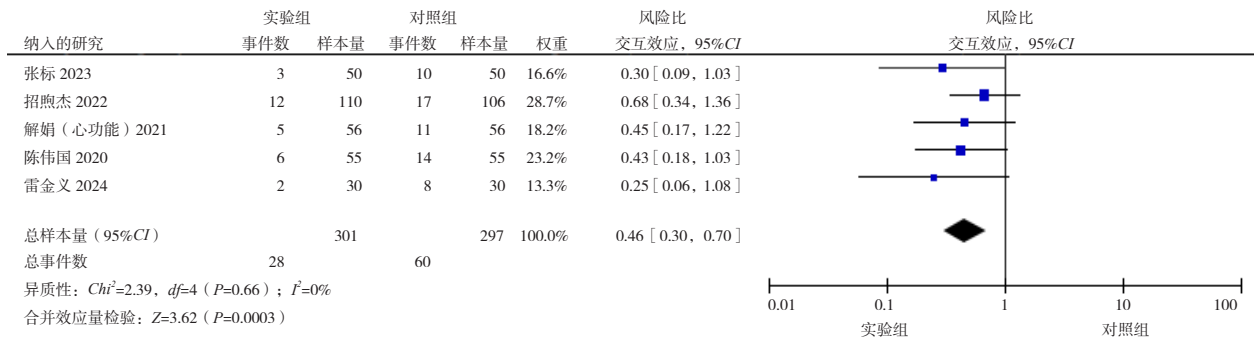


图 2 主要不良心血管事件森林图

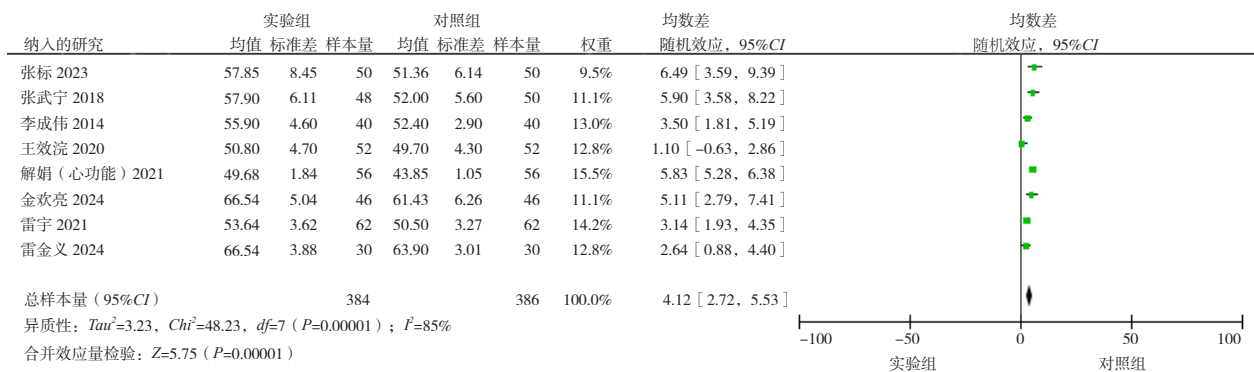


图 3 左心室射血分数森林图

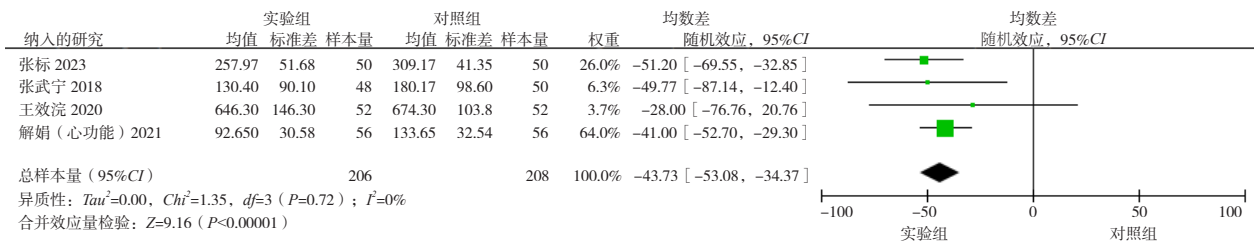


图 4 N 末端 B 型利钠肽前体森林

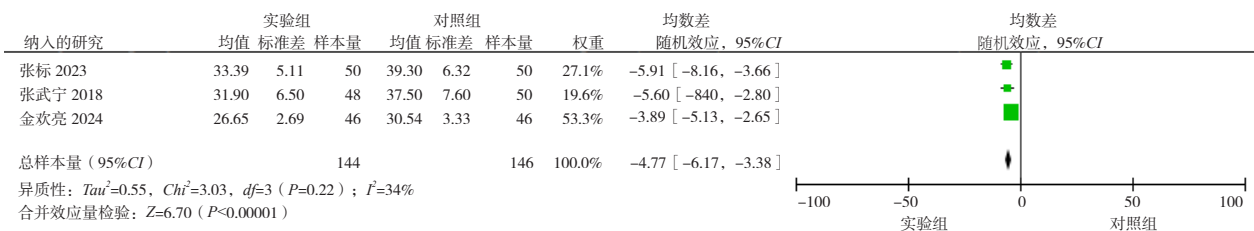


图 5 左心室收缩末期内径森林图

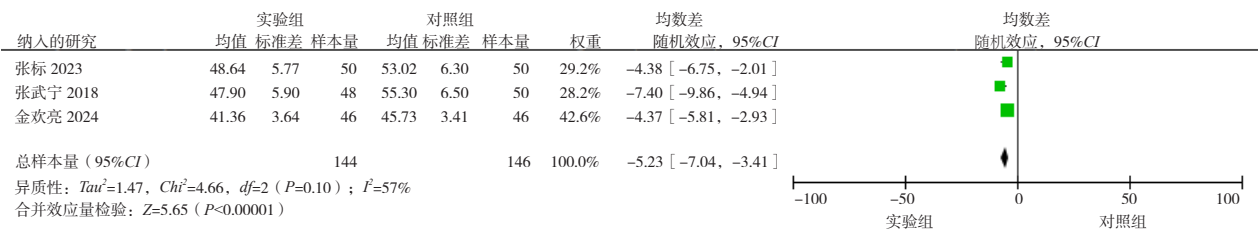


图 6 左心室舒张末期径森林图

表 3 敏感性分析结果

结局指标	原合并结果	更换效应模型后结果	逐一剔除单篇研究后效应值范围	结论
主要不良心血管事件	$RR=0.46$ (95%CI: 0.30~0.70)	$RR=0.47$ (95%CI: 0.31~0.72)	$RR=0.38\sim0.50$	合并效应稳定
LVEF	$MD=4.58$ (95%CI: 3.18~5.99)	$MD=5.23$ (95%CI: 4.81~5.65)	$MD=4.22\sim5.25$	合并效应稳定
NT-proBNP	$MD=-43.73$ (95%CI: -53.08~-34.37)	$MD=-43.73$ (95%CI: -53.08~-34.37)	$MD=-48.57\sim-41.10$	合并效应稳定
LVEDD	$MD=-4.77$ (95%CI: -6.17~-3.38)	$MD=-4.77$ (95%CI: -6.17~-3.38)	$MD=-5.79\sim-4.17$	合并效应稳定
LVEDD	$MD=-5.23$ (95%CI: -7.04~-3.41)	$MD=-4.98$ (95%CI: -6.08~-3.88)	$MD=-5.87\sim-4.37$	合并效应稳定

注: LVEF: 左心室射血分数; NT-proBNP: N末端B型利钠肽前体; LVEDD: 左心室收缩末期径; LVEDD: 左心室舒张末期径。①原合并结果为正文采用的主分析结果; ②更换效应模型指固定效应模型与随机效应模型之间的相互转换; ③逐一剔除单篇研究后效应值范围为 leave-one-out 敏感性分析结果。

3 讨论

本研究围绕芪参益气滴丸联合常规西药在急性心肌梗死患者 PCI 术后应用中的临床适用性进行了系统评价。与单纯关注实验室指标或某一超声参数不同, 本研究将主要不良心血管事件、LVEF、NT-proBNP 及心室重构相关指标纳入同一分析框架, 较为完整地呈现了该干预在术后近期管理中的潜在作用路径, 即不仅可能影响症状和心功能状态, 也可能进一步作用于临床终点及结构性恢复过程。对于 PCI 术后仍存在再灌注损伤、微循环障碍及心功能持续受损风险的患者而言, 这种联合干预方案具有较强的现实应用场景, 尤其适用于常规药物治疗基础上的辅助管理与康复过渡阶段。基于临床实践角度分析, 芪参益气滴丸口服给药方便, 联合常规西药的实施方式相对明确, 原始研究中的干预方案也具有较好的可复制性, 这使其较容易嵌入当前急性心肌梗死 PCI 术后的综合治疗流程。本研究的价值正在于, 在现有证据较为分散、结局报告侧重点不一的情况下, 对其在临床终点、心功能恢复及心室重构干预方面的总体趋势进行了归纳和量化, 为后续临床决策提供了更集中的证据支持。

3.1 芪参益气滴丸联合常规西药有助于降低 PCI 术后主要不良心血管事件风险

本研究结果显示, 芪参益气滴丸联合常规西药可降低急性心肌梗死患者 PCI 术后主要不良心血管事件发生风险, 提示该药物在改善近期临床预后方面具有一定优势。对急性心肌梗死患者而言, 责任血管经 PCI 开通后并不意味着危险状态已经完全解除, 部分患者仍可因心肌无再流、微循环灌注障碍、持续性炎症反应及再灌注损伤等因素发生复发性心绞痛、恶性心律失常、心力衰竭甚至再发心肌梗死, 从而影响近期和远

期结局。近年来国内研究认为, 再灌注后微循环功能障碍及无再流仍是制约急性心肌梗死患者预后进一步改善的重要环节, 其本质上涉及血小板活化、微血栓形成、血管内皮损伤、炎症级联反应及氧化应激等多重病理过程^[17]。芪参益气滴丸由黄芪、丹参、三七等组成, 具有益气扶正、活血通络的作用基础。已有国内实验研究提示, 该药可在心肌缺血再灌注损伤过程中减轻心肌细胞损伤, 缩小梗死范围, 改善心肌能量代谢及微循环灌注^[18], 从而为其降低 PCI 术后不良事件风险提供了可能的生物学依据。本研究所观察到的主要不良心血管事件下降趋势, 与现有关于再灌注后微循环保护和缺血再灌注损伤干预的认识方向基本一致。考虑到当前纳入研究整体样本量仍有限, 且不同研究对事件构成及随访时间的界定尚存在差异, 关于芪参益气滴丸降低主要不良心血管事件的实际效应大小, 仍有待高质量随机对照研究进一步验证。

3.2 芪参益气滴丸联合常规西药可改善 PCI 术后心功能

本研究结果显示, 芪参益气滴丸联合常规西药可提高急性心肌梗死患者 PCI 术后的左心室射血分数, 并降低 NT-proBNP 水平, 提示其在促进术后心功能恢复方面具有一定优势。急性心肌梗死发生后, 即使责任血管经 PCI 及时开通, 部分患者仍可能因微循环灌注不足、缺血再灌注损伤及持续性炎症反应而出现心肌收缩功能受损, 进而影响术后恢复与远期预后^[19]。LVEF 是评价左心室整体收缩功能的经典指标, 其下降与术后死亡及不良心血管事件风险增加密切相关。已有国内研究表明 LVEF 降低是急性心肌梗死患者 PCI 术后不良结局的重要预测因素^[20]。NT-proBNP 则能够较敏感地反映心室壁张力变化及心功能负荷状态, 相关研究显示其术后持续升高与近期预后不良密切

相关^[21]。因此,本研究中LVEF升高、NT-proBNP下降的合并结果,提示芪参益气滴丸的作用并非局限于症状缓解,而可能对PCI术后心功能重建具有积极影响。从机制角度分析,PCI实现血流再通后,心肌功能恢复并不必然同步完成。近年来国内有关急性心肌梗死康复管理的研究也指出,PCI术后干预重点已由单纯血运重建逐步转向心功能保护、心室重构抑制及综合康复促进^[22]。在这一背景下,围绕术后心功能恢复开展辅助治疗具有明确临床意义。

3.3 芪参益气滴丸联合常规西药可延缓PCI术后心室重构

本研究进一步显示,试验组PCI术后LVEDD和LVESD均低于对照组,提示芪参益气滴丸可能在一定程度上减轻急性心肌梗死患者术后左心室重构。急性心肌梗死后心室重构是决定患者远期心力衰竭进展及长期预后的重要病理生理基础,其主要表现为左心室腔扩大、室壁应力升高、心肌纤维化加重及收缩功能持续受损。虽然PCI可尽早恢复心外膜冠状动脉血流,但对再灌注后持续存在的微循环障碍、炎症反应、氧化应激及间质重塑过程难以完全逆转,因此部分患者在术后仍会逐步出现左心室扩大和心功能恶化^[23]。LVEDD和LVESD是评价左心室几何学改变及重构程度的常用超声指标,其变化不仅反映结构重塑水平,也与后续心力衰竭及不良心血管事件风险密切相关^[24]。本研究中LVEDD、LVESD的合并结果与LVEF升高及NT-proBNP下降的变化方向基本一致,提示芪参益气滴丸对PCI术后患者的影响可能并不限于短期功能指标改善,还可能延伸至左心室结构恢复层面。对于临床而言,若术后干预能够减轻左心室扩张并延缓重构进程,则有望进一步改善患者中长期结局。需要指出的是,本研究关于LVEDD和LVESD的合并证据主要来源于有限篇数和样本量的原始研究,因此现阶段更适合作为支持性证据,其对心室重构长期演变的影响仍有待更多设计规范、随访充分的随机对照试验进一步验证。

3.4 异质性与局限性

本研究不同结局指标的异质性水平并不一致,其中主要不良心血管事件、NT-proBNP及LVEDD的异质性相对较低,而LVEF和LVESD的异质性相对较高。上述差异提示研究对象构成、干预时程、观察时间点及基础治疗方案存在一定不一致性,可能对效应量估计产生影响。此外,部分研究在随机方法、分配隐藏及盲法报告方面不够充分,亦可能增加方法学异质性。尽管敏感性分析结果显示本研究总体结论较为稳健,但对于异质性较高的结局指标,仍需结合原始研究特征对合并结果作审慎解释。本研究的局限性在于纳入文献数量有限,且均为中文文献,外部推广性受到一

定影响,部分研究在随机方法、分配隐藏和盲法报告方面不够充分,整体方法学质量以中等为主。此外,不同研究在患者类型、疗程设置及观察时间点方面存在差异,可能对合并结果产生一定影响。因此,本研究结论仍有待更多高质量、大样本随机对照试验进一步验证。

综上所述,现有证据提示在常规西药治疗基础上加用芪参益气滴丸,可能有助于降低急性心肌梗死患者PCI术后主要不良心血管事件发生率,改善左心室射血分数,降低NT-proBNP水平,并在一定程度上减轻左心室扩张与收缩末期重构,说明其在术后心功能恢复及近期预后改善方面具有一定应用价值。后续应进一步开展设计更规范、样本量更充足、随访时间更长的多中心随机对照试验,统一纳入标准、基础治疗方案、疗程设置及结局定义,尤其应加强对全因死亡、再发心肌梗死、再次血运重建及支架内再狭窄等硬终点的连续观察。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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. ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(3): 221-230.
- [2] Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. Circulation, 2025, 151(13): e771-e862.
- [3] 代倩倩, 石兆峰, 胡嘉元, 等. 芪参益气滴丸联合西药治疗对经皮冠状动脉介入术后不良心血管事件及生活质量影响的Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(6): 1498-1510.
- [4] Bai RN, Gu F, Che QZ, et al. Effectiveness and safety of Qishen Yiqi dripping pill in patients with acute coronary syndrome after percutaneous coronary intervention: 3-year results from a multicentre cohort study[J]. Chin J Integr Med, 2024, 30(10): 877-885.
- [5] Yu L, Lu X, Li X, et al. A study protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study on the effect of Qishen Yiqi dripping pills on exercise endurance and quality of life in patients with stable angina pectoris after percutaneous coronary intervention[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021, 2021: 5528866.
- [6] 张标, 杨静静, 赵德轩, 等. 芪参益气滴丸对T2DM合并AMI病人PCI术后心功能的影响[J]. 中西医结合心脑

- 血管病杂志, 2023, 21(16): 3041-3046.
- [7] 解娟, 王潇, 张永强, 等. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死 PCI 术后患者血管内皮功能保护作用及抗炎作用研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(20): 2251-2255.
- [8] 陈伟国, 朱萧玲, 常盼, 等. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死 PCI 术后患者血清学指标及预后的影响[J]. 陕西中医, 2020, 41(1): 20-23.
- [9] 王效浣, 高奋堂, 郭朝霞, 等. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死 PCI 术后内皮功能的影响[J]. 光明中医, 2020, 35(2): 151-153.
- [10] 解娟, 王潇, 张永强, 等. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入术后心功能及血清脑钠肽、肿瘤坏死因子- α 、C 反应蛋白、白细胞介素-6 及白细胞介素-10 水平影响[J]. 创伤与急危重病医学, 2021, 9(1): 41-44.
- [11] 雷金义, 夏裕, 欧晓红. 芪参益气滴丸对急性心肌梗死经皮冠状动脉介入术后患者临床疗效的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(4): 835-839.
- [12] 招煦杰, 廖鹏达, 毛帅, 等. 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[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2022, 29(5): 524-528.
- [13] 金欢亮, 李建华. 芪参益气滴丸对气虚血瘀型急性心肌梗死 PCI 术后再灌注损伤的疗效观察[J]. 长春中医药大学学报, 2024, 40(5): 527-531.
- [14] 张武宁, 彭雪梅, 高晓东, 等. 芪参益气滴丸对首次急性 ST 段抬高型前壁心肌梗死病人 PCI 术后 hs-CRP 水平及短期心功能的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(11): 1543-1546.
- [15] 李成伟, 袁峰, 李晓娟. 芪参益气滴丸干预 PCI 术后急性前壁心肌梗死患者冠脉血流和左室功能的研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(12): 1441-1443.
- [16] 雷宇, 饶璇. 芪参益气滴丸联合替格瑞洛治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死 PCI 术后患者临床观察及对炎症因子水平的影响[J]. 湖北中医杂志, 2021, 43(9): 13-16.
- [17] 徐艺硕, 胡思宁, 贾海波, 等. 冠状动脉微循环侵入性诊疗用于急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的研究进展[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2022, 30(5): 382-387.
- [18] 何贵新, 冯雨菲, 玉黎燕, 等. 芪参益气滴丸减轻心肌缺血再灌注损伤的作用[J]. 心脏杂志, 2021, 33(3): 233-238.
- [19] 国家中医药管理局重大疑难疾病(急性心肌梗死)中西医临床协作试点项目组, 通心络防治急性 ST 段抬高型心肌梗死心肌无再流专家共识编制组. 中药通心络防治急性 ST 段抬高型心肌梗死心肌无再流中国专家共识(2022 年)[J]. 疑难病杂志, 2022, 21(7): 675-682.
- [20] 胡昊, 吴佳纬, 李丹, 等. 合并原发性休克的急性心肌梗死患者行急诊经皮冠状动脉介入治疗后 1 年内死亡预测因素分析[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2022, 30(3): 161-165.
- [21] 张海涛, 栾献亭, 张辉, 等. 血清 sTLT-1、CX3CL1、NT-proBNP 水平在急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入术后近期预后预测中的价值[J]. 内科, 2023, 18(6): 598-602.
- [22] 高逸凡, 胡荣, 张瀛月, 等. 急性心肌梗死患者的院内早期心脏康复新进展[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2023, 31(7): 541-546.
- [23] 史艳红, 何金玲, 宋涛, 等. 急性心梗患者早期心室重构的相关研究[J]. 临床医学进展, 2023, 13(11): 18136-18141.
- [24] 王娜, 邹宁. STEMI 患者 PCI 术后 ECG 指标变化和心功能关系的研究[J]. 新疆医科大学学报, 2020, 43(4): 454-457.