

消痰降脂胶囊联合西医常规治疗对非 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者 PCI 术后心肌损伤、血管内皮和主要不良心脑血管事件的影响

李永光¹, 魏钧伯², 李运改³, 孙 铭¹, 魏 盟^{1*}

1. 上海交通大学医学院附属第六人民医院 心内科, 上海 200233

2. 上海市宝山区仁和医院 心内科, 上海 200442

3. 上海交通大学医学院附属第六人民医院 检验科, 上海 200233

摘要: 目的 探讨消痰降脂胶囊对非 ST 段抬高型急性冠脉综合征 (NSTE-ACS) 患者经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 术后心肌损伤和血管内皮功能的保护作用及用药安全性, 探索性评估其对主要不良心脑血管事件 (MACCE) 的影响。方法 选择 2018 年 10 月—2019 年 10 月上海交通大学医学院附属第六人民医院收治的拟行 PCI 治疗的 NSTE-ACS 患者 73 例, 随机分为对照组和试验组。对照组予 PCI 术后西医常规治疗, 试验组在常规治疗基础上联用消痰降脂胶囊, 疗程 8 周。所有患者均进行 PCI 术后 4 年随访。比较两组治疗前后心肌损伤指标高敏肌钙蛋白 (hs-cTnI)、血管内皮功能指标内皮素-1 (ET-1) 和血管性血友病因子 (vWF) 水平的变化, PCI 术后 4 年 MACCE 发生率, 以及肝肾功能指标的变化。结果 治疗 8 周, 试验组 hs-cTnI、ET-1 和 vWF 水较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且显著低于对照组 ($P < 0.05$)。PCI 术后 4 年随访结果显示, 试验组 4 重复合终点 (4P-MACCE: 死亡、心肌梗死、卒中或重复血运重建) 发生率为 10.34%, 低于对照组 23.33%, 风险比 (HR) 为 0.36 [95% 置信区间 (CI): 0.10~1.25], 相对风险降低 55.7%; 试验组 3P-MACCE (死亡、心肌梗死或卒中) 发生率低于对照组 (6.90% vs 13.3%; HR=0.42, 95% CI: 0.08~2.12), 相对风险降低 48.2%。与对照组相比, 试验组 MACCE 发生风险呈现良好的降低趋势。两组受试者治疗后均未出现血清丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 与血肌酐 (Scr) 水平异常。结论 在 NSTE-ACS 患者 PCI 术后的综合管理中, 联用消痰降脂胶囊可显著减轻心肌损伤、改善血管内皮功能, 并展现降低长期 MACCE 发生风险的临床获益趋势, 且安全性良好, 这为其在心血管二级预防中的应用提供了潜在价值。

关键词: 消痰降脂胶囊; 非 ST 段抬高型急性冠脉综合征 (NSTE-ACS); 经皮冠状动脉介入治疗 (PCI); 心肌保护; 血管内皮保护; 主要不良心脑血管事件 (MACCE)

中图分类号: R965 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)04-1322-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.04.021

Effects of Xiaoyu Jiangzhi Capsules concomitant with conventional western medicine treatment on myocardial injury, vascular endothelial function, and major adverse cardiac and cerebrovascular events in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome undergoing PCI

LI Yongguang¹, WEI Junbo², LI Yungai³, SUN Ming¹, WEI Meng¹

1. Department of Cardiology, Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China

2. Department of Cardiology, Baoshan Renhe Hospital, Shanghai 200442, China

3. Department of Laboratory Medicine, Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China

Abstract: Objective To investigate the protective effects of Xiaoyujiangzhi Capsules on myocardial injury and vascular endothelium function, and the treatment safety in patients with non-ST segment elevation acute coronary syndrome (NSTE-ACS) after percutaneous

收稿日期: 2025-11-24

作者简介: 李永光 (1984—), 博士, 副主任医师, 研究方向为心血管疾病诊疗。E-mail: Yongguangli@shsmu.edu.cn

*通信作者: 魏 盟 (1957—), 教授, 主任医师, 博士生导师, 研究方向为心血管疾病诊疗。E-mail: weimeng_sjtu6h@163.com

coronary intervention (PCI), and to exploratively evaluate the potential influence on major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE). **Methods** A total of 73 patients with NSTEMI-ACS who were scheduled to undergo PCI at the Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine between October 2018 and October 2019 were selected and randomly allocated to either a control group or an experimental group. The control group received standard post-PCI western medical treatment, while the experimental group received Xiaoyujiangzhi Capsules combined with standard treatment for 8 weeks. All patients were followed up for 4 years post-PCI. The following parameters were compared between the two groups: changes in myocardial injury markers (high-sensitivity cardiac troponin I, hs-cTnI), vascular endothelial function indicators (endothelin-1, ET-1; von Willebrand factor, vWF), the incidence of major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) at 4 years after PCI, as well as changes in liver and kidney function indicators. **Results** After eight weeks of treatment, levels of hs-cTnI, ET-1, and vWF in the experimental group were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$) and significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The 4-year follow-up results post-PCI showed that the incidence of the 4-component composite endpoint (4P-MACCE: death, myocardial infarction, stroke, or repeat revascularization) was 10.34% in the experimental group, lower than 23.33% in the control group, with a hazard ratio (HR) of 0.36 (95% CI: 0.10–1.25) and a relative risk reduction (RRR) of 55.7%. The incidence of the 3-component composite endpoint (3P-MACCE: death, myocardial infarction, or stroke) was lower in the experimental group than in the control group (6.90% vs 13.3%, HR = 0.42, 95% CI: 0.08–2.12), with an RRR of 48.2%. Compared with the control group, the experimental group showed a favorable trend towards reducing MACCE risk. Regarding safety, no abnormalities in serum alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), or serum creatinine (Scr) levels were observed in both two groups after treatment. **Conclusion** In the comprehensive management of NSTEMI-ACS patients post-PCI, the addition of Xiaoyujiangzhi Capsules to standard therapy significantly alleviates myocardial injury, improves vascular endothelial function, and demonstrates a clinical trend towards reducing the risk of long-term MACCE, with a good safety profile. This provides potential value for its application in cardiovascular secondary prevention.

Key words: Xiaoyu Jiangzhi Capsules; non-ST segment elevation acute coronary syndrome (NSTEMI-ACS); percutaneous coronary intervention (PCI); myocardial injury; vascular endothelium function; major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE)

根据《中国心血管健康与疾病报告 2023》，心血管疾病仍是我国居民健康的最大威胁之一，是我国人群的首位死亡原因，其中冠状动脉粥样硬化性心脏病（简称冠心病）的患病率与死亡率呈攀升态势^[1]。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是冠心病的首选血运重建方法，适宜人群包括稳定性冠心病（SAD）、急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）和非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS）^[2]。2023 年，全国冠心病 PCI 病例数据再创新高，中国大陆注册总病例数达到 1 636 055 例（未包含军队医院病例）。PCI 可有效恢复梗死区冠状动脉血流和心肌灌注，显著改善缺血性心脏病的临床症状，但在球囊扩张或支架释放过程中，对冠脉内粥样硬化斑块的挤压可诱导血管内皮损伤，同时 PCI 术后仍存在无复流与慢血流、缺血再灌注损伤、围手术期心肌损伤（PMI）以及支架内再狭窄、支架内血栓等风险，严重影响患者运动耐量，心理状态及生活质量，甚至增加死亡风险^[3-4]。现行 PCI 临床指南^[2]推荐药物治疗以预防和减少 PCI 术后不良心脑血管事件（MACCE），常用药物包括抗血小板药、调脂药、降压药等化学药，这些药物虽起效快、药效强，

但适用范围单一，且在减少 PCI 术后 MACCE 发生率方面效果有限，同时伴随较多的药物不良反应^[5-6]。

近年来，中药因多靶点、整体调节的优势展现出改善 PCI 临床预后的潜力。中医学理论认为，PCI 术后患者为本虚标实之症，本虚以脏腑气血阴阳亏虚为主，标实以血瘀、痰阻、气滞、寒凝多见^[4]。中药协同治疗可用于 PCI 术后的血管内皮保护与心肌细胞保护，有效降低 MACCE 风险，提高预后^[7-8]。消痰降脂胶囊（国药准字 Z20060427，贵阳新天药业股份有限公司，规格：每粒 0.25g）是由丹参和山楂组成的复方中药，成分为丹参总酚酸提取物和山楂总三萜酸提取物，含有丹酚酸 B、丹酚酸 A、丹参素、熊果酸等^[9]，具有活血化瘀、祛痰泄浊、消积调脂的功效。既往研究表明，消痰降脂胶囊具有减少斑块面积、抑制泡沫细胞增生及脂滴沉积、抗血小板聚集等抗动脉粥样硬化作用^[10-12]；可增强心脏收缩功能、抑制心肌纤维化，发挥心力衰竭保护作用^[13]，显示出改善 PCI 患者预后的治疗潜力。基于此，本研究旨在评价在指南指导的西医常规治疗基础上联用消痰降脂胶囊，对比单独西医常规治疗，对 NSTEMI-ACS 患者 PCI 术后心肌损伤及血管内皮

功能的影响,并探索性评估远期 MACCE 发生率,以期消除降脂胶囊应用于 PCI 术后的协同治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究对象为上海交通大学医学院附属第六人民医院心内科于 2018 年 10 月—2019 年 10 月收治的 73 例行 PCI 治疗的 NSTEMI-ACS 患者,随机分为对照组 (35 例) 和试验组 (38 例)。最后一例受试者于 2024 年 3 月完成末次访视。本研究经上海交通大学医学院附属第六人民医院伦理委员会批准后实施 (审批编号 2018-045)。

1.2 纳入标准

(1) 参照中华医学会《非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南 (2016)》^[4], 诊断为 NSTEMI-ACS 且拟行 PCI 手术治疗者; (2) 年龄 35~85 岁; (3) 患者自愿参加, 患者或患者家属签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 入院前 3 个月曾患心肌梗死、经受严重创伤和大手术者; (2) 有脑血管病及其并发症者; (3) 合并其他心脏病, 如风湿性心脏病、心肌病、先天性心脏病等; (4) 低血压、休克、严重肺功能不全及肾功能不全; (5) 按照美国纽约心脏病协会 (NYHA) 的心衰分级, NYHA 分级为 III~IV 级患者; (6) 发病前 2 周内使用过含丹参以及山楂活性成分中 (成) 药, 如丹参滴丸、丹红注射液、丹萎片、山楂片等。

1.4 随机分配和分配隐藏

本研究采用前瞻性、随机、对照试验设计。利用 SAS 软件生成随机序列, 将合格受试者按 1:1 的比例随机分配至对照组和试验组。为实施分配隐藏, 由不参与本研究实施的独立统计师制备随机卡, 并将其装入标有患者编号的密封且不透光的信封中。信封统一存放于中心药房, 在患者入组需进行随机分配时, 由药剂师打开并执行分组操作。

1.5 治疗方法

符合入选标准的患者均签署了直接 PCI 手术知情同意书以及临床试验知情同意书。所有患者术前均接受双联抗血小板治疗 (阿司匹林+氯吡格雷或替格瑞洛), 术中予以肝素抗凝, 术后均长期服用抗血小板药物。此外, 两组患者均根据临床指南接受规范的西医常规治疗, 例如他汀类调脂药、 β 受体

阻滞剂、钙通道阻滞剂等。对照组患者术后仅接受上述西医常规治疗, 不使用其他任何与消除降脂胶囊相似的中药制剂, 试验组在西医常规治疗的基础上联用消除降脂胶囊 (贵阳新天药业股份有限公司, 国药准字 Z20060427, 规格: 每粒 0.25 g, 批号 170503), 每次 5 粒, 每天 2 次, 早晚饭后口服, 疗程 8 周。

1.6 观察指标

(1) 心肌损伤指标: 采用化学发光法检测两组患者治疗前和治疗 8 周后血浆高敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 水平。(2) 血管内皮功能指标: 采用酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测两组患者治疗前和治疗 8 周后血清内皮素-1 (ET-1) 和血管性血友病因子 (vWF) 水平。(3) 术后随访 4 年, 记录并比较两组以下终点事件的发生情况: ①由死亡、心肌梗死、卒中或重复血运重建构成的 4 重复复合终点 (4P-MACCE) 的首次发生; ②由死亡、心肌梗死或卒中构成的 3 重复复合终点 (3P-MACCE) 的首次发生; ③单项事件: 包括死亡、心肌梗死、卒中、重复血运重建、PCI 术后再狭窄以及心绞痛。(4) 安全性指标: 检测两组患者治疗前和治疗 8 周后血清丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 和血肌酐 (Scr) 水平, 评估肝肾功能。

1.7 统计学方法

应用 SAS 9.4 统计软件进行统计学分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 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 t 检验; 计数资料用 (%) 表示, 组间比较使用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。使用 Cox 比例风险回归模型分析 MACCE 发生数据, 应用 Graphpad Prism 10.0 软件进行 Kaplan-Meier 曲线绘制并进行 Log-rank 检验。 $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料比较

本研究共筛选患者 106 例, 随机分组 73 例, 失访 14 例, 最终纳入分析 59 例: 对照组 30 例, 试验组 29 例 (图 1)。两组患者的年龄、病史、用药情况等基线资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性 (表 1)。

2.2 两组 hs-cTnI 水平比较

给药前试验组 hs-cTnI 水平略高于对照组, 但组间无显著性差异。与治疗前相比, 治疗后两组 hs-cTnI 水平均显著降低 ($P < 0.001$), 且试验组 hs-cTnI 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

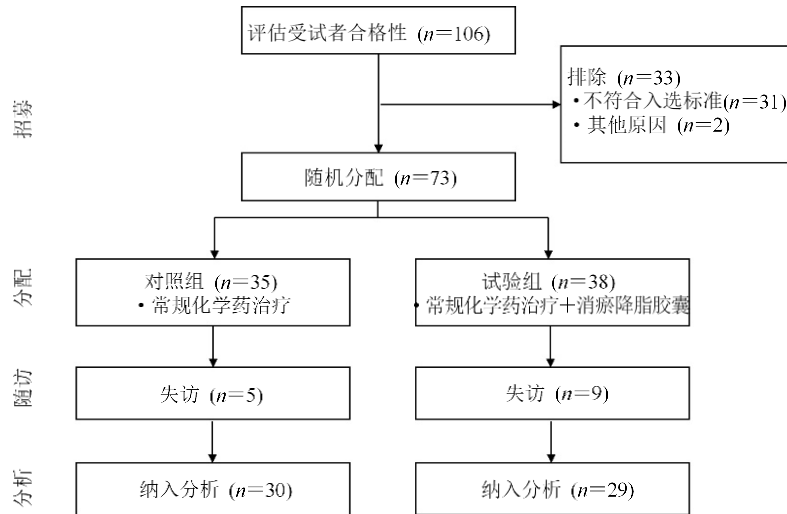


图 1 试验流程

Fig. 1 Research process

表 1 入组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups

特征	对照组	试验组	P 值
年龄/岁	64.80±10.76	65.97±7.82	0.635
性别/例(占男 比/%)	20 (66.67)	25 (86.21)	0.125
	10 (33.33)	4 (13.79)	
吸烟/例(占比/%)	7 (23.33)	5 (17.24)	0.501
饮酒/例(占比/%)	6 (20.00)	4 (13.79)	0.476
高血压/例(占比/%)	23 (76.67)	21 (72.41)	0.334
糖尿病/例(占比/%)	7 (23.33)	11 (37.93)	0.770
高脂血症/例(占比/%)	4 (13.33)	4 (13.79)	0.713
既往 PCI/例(占比/%)	6 (20.00)	3 (10.34)	0.472
合并药物/ 抗血小板 例(占 他汀类 比/%)	18 (60.00)	11 (37.93)	0.121
	17 (56.67)	12 (41.38)	0.302
β 受体阻滞剂	21 (70.00)	21 (72.41)	0.761
硝酸酯类	4 (13.33)	4 (13.79)	1.000
血管紧张素 转化酶抑 制剂 (ACEI)/ 血 管紧张素II 受体拮抗 剂 (ARB)	19 (63.33)	14 (48.28)	0.299
钙通道阻滞剂	6 (20.00)	6 (20.69)	1.000
质子泵抑制剂	7 (23.33)	3 (10.34)	0.299
利尿剂	2 (6.67)	4 (13.79)	0.678

2.3 两组血管内皮功能指标比较

给药前两组 ET-1、vWF 水平无明显差别 ($P >$

表 2 两组患者 hs-cTnI 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of hs-cTnI levels in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗前/(pg·mL ⁻¹)	治疗后/(pg·mL ⁻¹)
对照	30	987.8±60.4	553.9±64.6 ^{###}
试验	29	1 032.4±45.1	478.3±110.0 ^{####}

与对照组治疗后比较: * $P < 0.05$; 与同组治疗前比较: ^{###} $P < 0.001$ 。

* $P < 0.05$ vs control group after treatment; ^{####} $P < 0.001$ vs same group before treatment.

0.05)。与治疗前相比, 两组 ET-1 水平治疗后均显著降低 ($P < 0.001$), 且试验组 ET-1 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$); 相较于治疗前, 治疗后对照组 vWF 水平无明显变化 ($P > 0.05$), 而试验组 vWF 水平显著降低且显著低于对照组 ($P < 0.001$)。见表 3。

2.4 两组 MACCE 发生率比较

PCI 术后随访 4 年期间, 消痰降脂胶囊降低 4P-MACCE 发生率 (对照组 23.33%, 试验组 10.34%), 相对风险降低 55.7%, 风险比 0.36, 95% CI (0.10, 1.25), $P = 0.109$ (图 2 和表 4); 降低 3P-MACCE 发生率 (对照组 13.33%, 试验组 6.90%), 相对风险降低 48.2%, 风险比 0.42, 95% CI (0.08, 2.12), $P = 0.295$ (表 4), 与对照组相比虽无显著性差异, 但均呈现良好的降低趋势。

此外, 消痰降脂胶囊降低心肌梗死的相对风险达 100% (对照组发生率 6.67%, 试验组发生率 0%), 降低重复血运重建的相对风险达 58.6% (对照组发生率 16.67%, 试验组发生率 6.90%); PCI 术后再狭窄的相对风险降低 65.5% (对照组发生率 10.0%,

表 3 两组患者血管内皮功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of vascular endothelial function indicators in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	ET-1/(pg·mL ⁻¹)		vWF/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	113.91 ± 4.42	98.33 ± 4.10 ^{###}	1 490.26 ± 468.26	1 445.91 ± 648.71
试验	29	114.87 ± 4.20	80.42 ± 5.11 ^{###*}	1 360.90 ± 372.14	971.80 ± 595.45 ^{###*}

与同组治疗前比较: ^{###} $P < 0.001$; 与对照组治疗后比较: ^{*} $P < 0.05$ 。

^{###} $P < 0.001$ vs same group before treatment; ^{*} $P < 0.05$ vs control group after treatment.

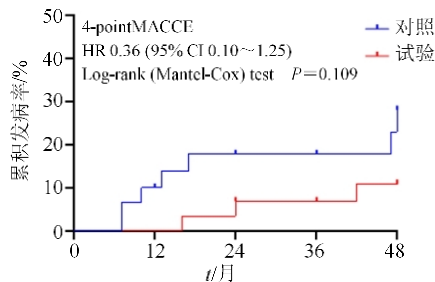


图 2 PCI 术后 4 年 4P-MACCE 的 Kaplan-Meier 曲线

Fig. 2 Cumulative Kaplan-Meier Estimates of 4P-MACCE through 4-Year follow-up after PCI

试验组发生率 3.45%); 心绞痛的相对风险降低 48.3%(对照组发生率 6.67%, 试验组发生率 3.45%); 但消痰降脂胶囊对死亡(对照组发生率 3.33%, 试验组发生率 3.45%) 和卒中(对照组发生率 3.33%, 试验组发生率 3.45%) 的发生率无明显影响(表 4)。

2.5 两组肝肾功能指标比较

如表 5 所示, 治疗前和治疗后两组患者肝功能指标 ALT、AST 和肾功能指标 Scr 的组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组患者 ALT、AST 和 Scr 水平与治疗前相比均无显著差异 ($P > 0.05$)。

表 4 两组患者 MACCE 发生率比较

Table 4 Comparison of MACCE incidence between two groups

MACCE 组成	对照组/例(占比/%)	试验组/例(占比/%)	风险比 (95% CI)	P 值
4P-MACCE (死亡、心肌梗死、卒中或重复血运重建)	7 (23.33)	3 (10.34)	0.36 (0.10, 1.25)	0.109
3P-MACCE (死亡、心肌梗死或卒中)	4 (13.33)	2 (6.90)	0.42 (0.08, 2.12)	0.295
死亡	1 (3.33)	1 (3.45)	0.86 (0.05, 13.81)	0.913
心肌梗死	2 (6.67)	0 (0)	0.14 (0.01, 2.20)	0.161
卒中	1 (3.33)	1 (3.45)	0.89 (0.06, 14.23)	0.932
重复血运重建	5 (16.67)	2 (6.90)	0.36 (0.08, 1.60)	0.177
PCI 术后再次狭窄	3 (10.0)	1 (3.45)	0.29 (0.04, 2.11)	0.223
心绞痛	2 (6.67)	1 (3.45)	0.46 (0.05, 4.47)	0.505

表 5 两组患者肝肾功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of liver and kidney function-related indicators in two groups ($\bar{x} \pm s$)

分组	n/例	ALT/(U·L ⁻¹)		AST/(U·L ⁻¹)		Scr/(μmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	38.04 ± 18.72	32.69 ± 14.75	49.96 ± 54.44	26.53 ± 8.93	71.33 ± 17.88	93.14 ± 60.36
试验	29	35.72 ± 32.51	26.56 ± 14.25	41.58 ± 50.62	24.38 ± 9.18	71.03 ± 14.11	78.56 ± 15.95

3 讨论

急性冠脉综合征 (ACS) 是以冠状动脉粥样硬化斑块破裂或侵袭, 继发完全或不完全闭塞性血栓形成成为病理基础的急性缺血综合征, 涵盖 STEMI、NSTEMI 和不稳定性心绞痛 (UA), 后者又合称为 “NSTE-ACS” [15]。对于 ACS, 尤其是

急性心肌梗死患者, PCI 可有效改善病变血管缺血状态, 然而 PCI 过程中的机械应力可诱导斑块碎片、血栓形成物质、可溶性物质等释放, 导致炎症、无复流/慢血流、再灌注损伤、血管内皮功能障碍等, 进而导致 MACCE 发生率增加, 严重威胁患者生命健康 [16-17]。一项国际多中心随机对照试验对 1 905

例因左主干病变患者进行 PCI ($n=948$) 或冠状动脉旁路移植术 (CABG, $n=957$), 5 年随访结果显示, PCI 患者 3P-MACCE (全因死亡、心肌梗死或卒中) 发生率为 22%, 4P-MACCE (全因死亡、心肌梗死、卒中或缺血驱动的血运重建) 发生率为 31.3%, 全因死亡率达 13.0%^[18]。因此, 减轻 PCI 相关的心肌和血管内皮损伤、降低 MACCE 风险已成为临床关注的焦点。

目前, PCI 术后西医常规治疗以抗血小板治疗为核心, 常用药物包括阿司匹林、氯吡格雷和替格瑞洛^[19]。替格瑞洛作为一种直接作用、可逆结合的新型 P2Y₁₂ 受体拮抗剂, 具有快速、强效的抗血小板作用^[20-21]。PLATO 研究的 NSTEMI-ACS 亚组分析显示, 替格瑞洛组 PCI 术后 12 个月 MACCE (心血管死亡、非致命性心肌梗死或非致命性卒中) 发生风险为 5.11%, 虽优于氯吡格雷, 但仍存在一定事件残余风险^[22]。此外, 替格瑞洛不良反应较多, 如出血、心动过缓及较高发生率的呼吸困难, 常导致治疗中断^[23]。因此, 当前 PCI 术后管理模式仍面临 MACCE 发生风险高、药物不良反应较多及患者预后欠佳等挑战, 亟需寻找更安全、有效的协同治疗策略。中医药具有多成分、多通路、多靶点协同作用的独特优势, 能够针对 PCI 术后复杂的生理状态进行整体调节, 或可为 PCI 术后管理提供新的思路 and 方向。

消痰降脂胶囊由丹参总酚酸提取物和山楂总三萜酸提取物组成, 是国家“十五”重大科技专项、创新药物成果转化二类中药新药, 含丹酚酸 B、丹酚酸 A、丹参素、熊果酸等成分^[9]。药理学研究表明, 丹酚酸 B 具有抗氧化、减少钙超载和抑制血管内皮细胞凋亡等多重作用, 可改善血管内皮功能障碍并减轻心肌损伤^[24]; 丹酚酸 A 能够缓解线粒体损伤、调节心肌细胞膜钾离子通道活性, 并降低丙二醛 (MDA) 水平, 进而保护心肌细胞^[25]; 丹参素可通过抑制 PI3K/Akt-ERK1/2/Nrf2/HO-1 信号通路发挥抗氧化及血管内皮保护效应^[26]; 熊果酸则可通过上调醌氧化还原酶 1 (NQO1) 表达, 缓解氧化低密度脂蛋白 (ox-LDL) 诱导的内皮细胞氧化应激损伤^[27]。在临床研究方面, 丹参总酚酸可改善急性心肌梗死患者 PCI 术后氧化应激及血管内皮功能指标, 并具有心肌保护作用^[28-29]。这些结果提示, 消痰降脂胶囊可能有效改善 PCI 术后心肌和血管内皮损伤。为验证该假说, 开展一项前瞻性、随机、对照临床试

验, 以评估联用消痰降脂胶囊对 NSTEMI-ACS 患者 PCI 术后心肌损伤和血管内皮功能指标的影响。

肌钙蛋白 (cTn) 是心肌损伤的特异性和敏感性标志物, 广泛应用于急性心肌梗死的诊断。其在心肌细胞中特异性表达, 当心肌细胞坏死、凋亡、更新或细胞膜通透性改变时释放到外周血^[30]。hs-cTn 比传统 cTn 检测具有更高的灵敏度和特异度, 能够更早识别微量 cTn 释放, 从而实现心肌梗死的早期诊断^[31]。本研究结果显示, 消痰降脂胶囊治疗后 hs-cTnI 水平显著降低, 且显著低于对照组, 表明联用消痰降脂胶囊可有效减轻心肌损伤, 具有心肌保护作用。

血管内皮功能障碍是 PCI 术后常见并发症, 也是导致术后心脑血管事件的重要机制。ET-1 和 vWF 是评估血管内皮功能的关键指标^[32]。ET-1 是重要的血管活性因子, 可强烈收缩血管, 可诱发血管痉挛、增加血液黏滞度并促进平滑肌增殖, 从而参与支架内再狭窄的形成^[33]; vWF 是内皮细胞活化和功能紊乱的重要标志物, 也是评估出血和血栓形成的风险因子^[34]。本研究结果显示, 消痰降脂胶囊治疗后 ET-1、vWF 水平均显著降低, 提示消痰降脂胶囊可能通过改善冠状动脉血流及内皮功能, 发挥多效性血管保护作用。

PCI 术后血管内皮损伤、血管再通后的氧自由基反应和脂质过氧化共同加剧心肌损伤等, 进而激活炎症因子及多种细胞因子网络, 最终导致不良心脑血管事件发生。既往药效研究提示, 消痰降脂胶囊可通过抑制 HMG-CoA 还原酶 (HMGCR)、尼曼-匹克 C1 型类似蛋白 1 (NPC1L1) 等发挥血脂调控作用^[35]。其 II、III 期临床研究也显示该药可有效提高高脂血症患者的治疗总有效率^[36-37]。因此, 消痰降脂胶囊可能通过心肌保护、血管内皮保护以及血脂调控作用, 多机制协同降低 MACCE 风险。

MACCE 是评估心血管药物有效性的关键终点, 但其具体定义在不同研究中存在差异。学术研究联盟 (ARC) 于 2018 年提出冠状动脉介入治疗试验终点标准化, 建议将死亡、心肌梗死、卒中、出血、重复血运重建和支架内血栓纳入有效性和安全性评估^[38]。参考该共识, 本研究探索性评估由死亡、心肌梗死、卒中或重复血运重建组成的 MACCE 复合终点。研究结果显示, 联用消痰降脂胶囊可降低 4P-MACCE 和 3P-MACCE 发生率, 尽管受样本量限制未达到统计学显著性, 但仍呈现出良好的下降

趋势,提示消痰降脂胶囊联合西医常规治疗可能发挥协同作用,具有降低 PCI 术后 MACCE 风险及改善患者预后的潜力。

在安全性方面,临床前研究表明,消痰降脂胶囊在小鼠急性毒性试验和大鼠、犬重复给药毒性试验中均未见明显毒性反应。上市前 I、II、III 期临床研究中未见严重不良反应,少数患者服药后出现血清氨基转移酶轻度暂时的可逆性升高,部分患者出现轻度大便次数增多、轻度恶心、胃痛,所有异常均自行缓解并痊愈^[36-37,39]。上市后临床监测中未见肝、肾功能损害^[40]。本研究进一步验证了其安全性,治疗后 ALT、AST 和 Scr 水平未见明显变化,提示消痰降脂胶囊对肝、肾功能无明显影响。总之,现有证据支持消痰降脂胶囊具有良好的安全性、耐受性。

综上所述,对于接受 PCI 治疗的 NSTEMI-ACS 患者,在西医常规治疗基础上联合应用消痰降脂胶囊可显著减轻心肌损伤、改善血管内皮功能,并表现出降低 PCI 术后 MACCE 发生风险的潜力。然而,本研究为单中心探索性试验,样本量较小且未设置安慰剂对照,因此,未来仍需开展大规模、多中心、随机双盲临床试验,以进一步验证消痰降脂胶囊在冠心病患者临床结局改善及二级预防中的实际价值与作用机制。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 刘明波,何新叶,杨晓红,等.《中国心血管健康与疾病报告 2023》要点解读 [J]. 中国心血管杂志, 2024, 29(4): 305-324.
Liu M B, He X Y, Yang X H, et al. Interpretation of report on cardiovascular health and diseases in China 2023 [J]. Chin J Cardiovasc Med, 2024, 29(4): 305-324.

[2] 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中华心血管病杂志编辑委员会.中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016) [J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44(5): 382-400.
Chinese Society of Cardiology, Chinese College of Cardiovascular Physicians, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese guideline for percutaneous coronary intervention (2016) [J]. Chin J Cardiol, 2016, 44(5): 382-400.

[3] 刘红旭,吴永健,王显,等.经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(4): 389-393.
Liu H X, Wu Y J, Wang X, et al. Consensus of TCM diagnosis and treatment experts on percutaneous coronary

intervention for perioperative myocardial injury [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2017, 37(4): 389-393.

[4] 李宪伦,王显,吴永健,等.经皮冠状动脉介入术后中西医结合心脏康复专家共识 [J]. 中国康复医学杂志, 2022, 37(11): 1517-1528.
Li X L, Wang X, Wu Y J, et al. Expert consensus on integrated traditional Chinese and western medicine cardiac rehabilitation after percutaneous coronary intervention [J]. Chin J Rehabil Med, 2022, 37(11): 1517-1528.

[5] 滕珏雯,裴雯.“养心方”对冠心病 PCI 术后不良心血管事件的预防作用及其机制研究:附 40 例临床资料 [J]. 江苏中医药, 2024, 56(5): 34-37.
Teng J W, Pei W. Study on the preventive effect and mechanism of “Yangxin decoction” on adverse cardiovascular events after PCI in coronary heart disease: Clinical data of 40 cases attached [J]. Jiangsu J Tradit Chin Med, 2024, 56(5): 34-37.

[6] 王增武,马志毅,薛素芳,等.基层冠心病与缺血性脑卒中中共患管理专家共识 2022 [J]. 中国心血管病研究, 2022, 20(9): 772-793.
Wang Z W, Ma Z Y, Xue S F, et al. 2022 expert consensus on the management of coronary heart disease with ischemic stroke in community [J]. Chin J Cardiovasc Res, 2022, 20(9): 772-793.

[7] 李纪松,梁伟,寇广亚.舒血宁对经皮冠脉介入患者血管内皮功能及主要不良心血管事件的影响 [J]. 临床医学工程, 2024, 31(5): 603-604.
Li J S, Liang W, Kou G Y. Influence of Shuxuening on vascular endothelial function and major adverse cardiovascular events in patients with percutaneous coronary intervention [J]. Clin Med Eng, 2024, 31(5): 603-604.

[8] 高秀梅,张伯礼,商洪才,等.复方丹参方预处理对心肌缺血再灌注损伤的保护作用 [J]. 中国临床康复, 2003, 7(12): 1754-1756.
Gao X M, Zhang B L, Shang H C, et al. Protective effect of Fufang Danshenfang pretreatment on myocardial ischemic reperfusion injury [J]. Mod Rehabil, 2003, 7(12): 1754-1756.

[9] Zhai Q, Shang S X, Zhang Z H, et al. Mechanism of salvianolic phenolic acids and hawthorn triterpenic acids combination in intervening atherosclerosis: Network pharmacology, molecular docking, and experimental validation [J]. Front Pharmacol, 2025, 16: 1501846.

[10] 陆家强,张杰,李定祥.消痰降脂胶囊抗血小板聚集作用研究 [J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(6): 135-136.
Lu J Q, Zhang J, Li D X. Study of Xiaoyujiangzhi Capsules

- on anti-platelet aggregation [J]. *Nei Mongol J Tradit Chin Med*, 2020, 39(6): 135-136.
- [11] 石晓路, 翟取, 武乾, 等. 消痰降脂胶囊对载脂蛋白 E 基因敲除小鼠颈动脉粥样硬化的干预作用 [J]. *国际中医中药杂志*, 2021, 43(1): 43-47.
Shi X L, Zhai Q, Wu Q, et al. Effort of Xiaoyu-Jiangzhi Capsules on carotid artery atherosclerosis in Apolipoprotein E gene knockout mice [J]. *Int J Tradit Chin Med*, 2021, 43(1): 43-47.
- [12] 龙俊科, 赵水平. 消痰降脂胶囊对兔动脉粥样硬化的干预作用 [J]. *浙江临床医学*, 2018, 20(7): 1208-1210.
Long J K, Zhao S P. The intervention effect of Xiaoyujiangzhi Capsule on atherosclerosis in rabbits [J]. *Zhejiang Clin Med J*, 2018, 20(7): 1208-1210.
- [13] Wu J W, Tan Y F, Kang D Y, et al. Xiaoyu Jiangzhi capsule protects against heart failure via $Ca^{2+}/CaMKII$ signaling pathways in mice [J]. *J Tradit Chin Med Sci*, 2022, 9(3): 289-297.
- [14] 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. 非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南 (2016) [J]. *中华心血管病杂志*, 2017, 45(5): 359-376.
Chinese Society of Cardiology, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Guidelines for diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (2016) [J]. *Chin J Cardiol*, 2017, 45(5): 359-376.
- [15] 张新超, 于学忠, 陈凤英, 等. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南 (2019) [J]. *中国急救医学*, 2019, 39(4): 301-308.
Zhang X C, Yu X Z, Chen F Y, et al. Guidelines for emergency rapid diagnosis and treatment of acute coronary syndrome (2019) [J]. *Chin J Crit Care Med*, 2019, 39(4): 301-308.
- [16] Kleinbongard P, Heusch G. A fresh look at coronary microembolization [J]. *Nat Rev Cardiol*, 2022, 19(4): 265-280.
- [17] Saadeddin S M, Habbab M A, Sobki S H, et al. Biochemical detection of minor myocardial injury after elective, uncomplicated, successful percutaneous coronary intervention in patients with stable angina: Clinical outcome [J]. *Ann Clin Biochem*, 2002, 39(Pt 4): 392-397.
- [18] Stone G W, Kappetein A P, Sabik J F, et al. Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease [J]. *N Engl J Med*, 2019, 381(19): 1820-1830.
- [19] 陈步星. 冠心病经皮冠状动脉介入术后的抗血小板治疗 [J]. *中华全科医师杂志*, 2022, 21(5): 497-500.
Chen B X. Antiplatelet therapy for patients with coronary artery disease following percutaneous coronary intervention [J]. *Chin J Gen Pract*, 2022, 21(5): 497-500.
- [20] Chen Y D, Dong W, Wan Z, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in Chinese patients with acute coronary syndrome: A pharmacodynamic analysis [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 201: 545-546.
- [21] Gurbel P A, Bliden K P, Butler K, et al. Randomized double-blind assessment of the ONSET and OFFSET of the antiplatelet effects of ticagrelor versus clopidogrel in patients with stable coronary artery disease: The ONSET/OFFSET study [J]. *Circulation*, 2009, 120(25): 2577-2585.
- [22] Lindholm D, Varenhorst C, Cannon C P, et al. Ticagrelor vs clopidogrel in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome with or without revascularization: Results from the PLATO trial [J]. *Eur Heart J*, 2014, 35(31): 2083-2093.
- [23] Gaubert M, Laine M, Richard T, et al. Effect of ticagrelor-related dyspnea on compliance with therapy in acute coronary syndrome patients [J]. *Int J Cardiol*, 2014, 173(1): 120-121.
- [24] He G N, Chen G F, Liu W D, et al. Salvianolic acid B: A review of pharmacological effects, safety, combination therapy, new dosage forms, and novel drug delivery routes [J]. *Pharmaceutics*, 2023, 15(9): 2235.
- [25] 潘迎锋, 张建兵, 丁洁, 等. 丹酚酸 A 的药理研究进展 [J]. *中国中医药科技*, 2008, 15(4): 294-295.
Pan Y F, Zhang J B, Ding J, et al. Progress in pharmacological research of salvianolic acid A [J]. *Chin J Tradit Med Sci Technol*, 2008, 15(4): 294-295.
- [26] Zhang J L, Zhang Q Q, Liu G, et al. Therapeutic potentials and mechanisms of the Chinese traditional medicine Danshensu [J]. *Eur J Pharmacol*, 2019, 864: 172710.
- [27] Su Y Z, Wang C B, Xin H, et al. Effect of ursolic acid on NQO1 expression in HUVECs stimulated by ox-LDL [J]. *Prog Mod Biomed*, 2014, 14(11): 2019-2023.
- [28] 吴德旭, 朱君, 蔡文渊, 等. 丹参多酚酸盐对急性心梗 PCI 术患者氧化应激与血管内皮功能的影响 [J]. *实用临床医药杂志*, 2016, 20(19): 16-19.
Wu D X, Zhu J, Cai W Y, et al. Effects of salvianolate on oxidative stress and vascular endothelial function in patients with acute myocardial infarction by treatment of PCI [J]. *J Clin Med Pract*, 2016, 20(19): 16-19.
- [29] 夏杨, 李强, 张惠军. 丹参多酚酸盐注射液联合二丁酰环磷腺苷钙治疗不稳定性心绞痛临床疗效 [J]. *中华老年心脑血管病杂志*, 2019, 21(3): 254-257.
Xia Y, Li Q, Zhang H J. Clinical effect of Danshen polyphenolate injection combined with dibutyryl cyclic

- adenosine monophosphate on unstable angina pectoris [J]. Chin J Geriatr Heart Brain Vessel Dis, 2019, 21(3): 254-257.
- [30] Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Third universal definition of myocardial infarction [J]. Circulation, 2012, 126(16): 2020-2035.
- [31] 中华医学会心血管病学分会, 中华医学会检验医学分会. 高敏感方法检测心肌肌钙蛋白临床应用中国专家共识 (2014) [J]. 中华内科杂志, 2015, 54(10): 899-904. Chinese Society of Cardiology, Chinese Society of Laboratory Medicine. Chinese expert consensus on clinical application of high-sensitivity assays for cardiac troponin (2014) [J]. Chin J Intern Med, 2015, 54(10): 899-904.
- [32] 中国医药教育协会血管医学专业委员会, 中华医学会北京心血管病分会血管专业学组, 北京大学医学部血管疾病社区防治中心. 中国血管健康评估系统应用指南(2018 第三次报告) [J]. 中华医学杂志, 2018, 98(37): 2955-2967. Society for Vascular Medicine-Chinese Medicine Education Association, Vascular Professional Group-Chinese Society of Beijing Cardiology, Community Prevention and Treatment Center for Vascular Diseases-Peking University Health Science Center. Guidelines for the application of vascular health assessment system in China (the third report in 2018) [J]. Natl Med J China, 2018, 98(37): 2955-2967.
- [33] 徐亚洲, 闫海峰, 于瑞, 等. 丹参多酚酸盐注射液对急性冠脉综合征介入术后 MACE 事件发生率及血管内皮功能影响的 Meta 分析 [J]. 天津中医药, 2023, 40(7): 882-892. Xu Y Z, Yan H F, Yu R, et al. Meta-analysis of the effect of *Salvia miltiorrhiza* polyphenolate injection on the incidence of mace events and vascular endothelial function after percutaneous coronary intervention (PCI) in patients with acute coronary syndrome (ACS) [J]. Tianjin J Tradit Chin Med, 2023, 40(7): 882-892.
- [34] 王燕, 金虎, 黄时伟, 等. 血管性血友病因子基因多态性与冠状动脉粥样硬化性心脏病的相关性研究 [J]. 中华医学遗传学杂志, 2016, 33(2): 235-239. Wang Y, Jin H, Huang S W, et al. Association of von Willebrand factor gene polymorphisms with coronary artery disease among ethnic southern Han Chinese [J]. Chin J Med Genet, 2016, 33(2): 235-239.
- [35] 龙俊科, 赵水平. 消痰降脂胶囊对高脂饮食诱导的高脂血症兔模型的降脂作用及相关机制研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(24): 85-89. Long J K, Zhao S P. The pharmacological research of Xiaoyu Jiangzhi Capsule on the prevention of hyperlipidemia in rabbits and related mechanism [J]. Chin Med Mod Distance Educ China, 2018, 16(24): 85-89.
- [36] 高蕊, 涂秀华, 苗阳, 等. 以安慰剂为对照评价消痰降脂胶囊治疗高脂血症 II 期临床试验 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2007, 13(2): 61-64. Gao R, Tu X H, Miao Y, et al. Evaluation of phase II clinical trial of Xiaoyu Jiangzhi Capsule in treating hyperlipidemia with placebo as control [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2007, 13(2): 61-64.
- [37] 顾会芬, 李瑞霞, 张杰. 消痰降脂胶囊治疗高脂血症(血瘀痰阻证)的 III 期临床试验 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(16): 1903-1905. Gu H F, Li R X, Zhang J. Phase III clinical trial of Xiaoyu Jiangzhi Capsule in treating hyperlipidemia (blood stasis and phlegm obstruction syndrome) [J]. Chin J Integr Med Cardio/cerebrovascular Dis, 2016, 14(16): 1903-1905.
- [38] Garcia-Garcia H M, McFadden E P, Farb A, et al. Standardized end point definitions for coronary intervention trials: The academic research consortium-2 consensus document [J]. Circulation, 2018, 137(24): 2635-2650.
- [39] 毕芳芳, 谈玉婷, 刘千军. 消痰降脂胶囊对健康受试者肝肾功能影响的临床研究 [J]. 上海中医药杂志, 2015, 49(6): 42-44. Bi F F, Tan Y T, Liu Q J. Influences of "Xiaoyu Jiangzhi Capsule" on liver and kidney functions in healthy subjects [J]. Shanghai J Tradit Chin Med, 2015, 49(6): 42-44.
- [40] 孙康云, 陈亚东. 消痰降脂胶囊治疗原发性高脂血症疗效观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2006, 6(1): 6-7. Sun K Y, Chen Y D. Clinical observation of Xiao-yu-Jiang-zhi capsule on treating primary hyperlipidemia [J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2006, 6(1): 6-7.

[责任编辑 齐静雯]