

益气化痰通络方联合药物涂层球囊治疗气虚痰瘀阻络型冠心病的临床疗效研究

黄美春^{1,2}, 梁宇鹏², 刘培中², 章圣云², 彭瑟², 李创鹏², 张和针²,
赖天伟², 艾长江², 刘擎², 张艾蒙², 李少慧²

(1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510006; 2. 广东省中医院珠海医院, 广东珠海 519000)

摘要:【目的】探究益气化痰通络方(由五爪龙、三七、法半夏、茯苓、荷叶、甘草等组成)联合药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)治疗冠心病的安全性、临床疗效及对低剪切力相关血清学指标的影响。【方法】将106例拟行经皮冠状动脉介入治疗的气虚痰瘀阻络型冠心病患者随机分为治疗组和对照组, 每组各53例。对照组给予药物洗脱支架植入, 治疗组给予药物涂层球囊治疗, 并于术后口服益气化痰通络方12周。观察2组患者治疗前后低剪切力相关血清学指标血清单核细胞趋化因子1(MCP-1)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、血管内皮生长因子(VEGF)水平的变化情况, 并比较2组患者的中医证候疗效及术后1年不良事件发生率。【结果】(1)中医证候疗效方面: 治疗12周后, 治疗组的总有效率为88.68%(47/53), 对照组为75.47%(40/53), 组间比较(χ^2 检验), 治疗组的中医证候疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。(2)血流低剪切力内皮功能障碍相关指标方面: 治疗后, 对照组的血清MCP-1、IL-1 β 、VEGF水平均较治疗前无明显下降($P > 0.05$), 而治疗组的血清MCP-1、IL-1 β 水平均较治疗前明显下降($P < 0.05$); 组间比较, 治疗组对血清MCP-1、IL-1 β 、VEGF水平的下降作用均明显优于对照组($P < 0.05$)。(3)不良事件总发生率方面: 术后随访1年, 治疗组的不良事件总发生率为18.87%(10/53), 对照组为20.75%(11/53), 组间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。【结论】对于气虚痰瘀阻络型冠心病患者, 益气化痰通络方联合DCB可有效作用于冠脉血流低剪切力内皮功能障碍相关靶点, 有利于减轻炎症反应, 改善心绞痛症状, 提高临床疗效, 且术后1年不良事件发生率未见增加, 具有良好的安全性和有效性。

关键词: 冠心病; 经皮冠状动脉介入治疗; 益气化痰通络方; 气虚痰瘀阻络型; 药物涂层球囊(DCB); 低剪切力; 内皮功能; 不良事件

中图分类号: R259.414

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2024)10-2656-07

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2024.10.022

Clinical Study on *Yiqi Huatan Tongluo* Prescription Combined with Drug-Coated Balloon in the Treatment of Coronary Heart Disease of Qi Deficiency and Phlegm Stasis Obstructing Collateral Type

HUANG Mei-Chun^{1,2}, LIANG Yu-Peng², LIU Pei-Zhong², ZHANG Sheng-Yun²,
PENG Se², LI Chuang-Peng², ZHANG He-Zhen², LAI Tian-Wei²,
AI Chang-Jiang², LIU Qing², ZHANG Ai-Meng², LI Shao-Hui²

(1. The Second Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006 Guangdong, China;

2. Zhuhai Hospital of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Zhuhai 519000 Guangdong, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of *Yiqi Huatan Tongluo* Prescription (mainly composed of *Fici Simplicissimae Radix*, *Notoginseng Radix et Rhizoma*, *Pinelliae Rhizoma Praeparatum*, *Poria*, *Nelumbinis Folium*, and *Glycyrrhizae Radix et Rhizoma*, etc.) combined with drug-coated balloon (DCB) in the treatment of coronary heart disease (CHD) and to observe its effect on low-shear related serological indicators.

Methods A total of 106 patients with CHD of *qi* deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type who were

收稿日期: 2024-04-18

作者简介: 黄美春(1996-), 女, 硕士研究生; E-mail: 2364833704@qq.com

通信作者: 刘培中(1977-), 男, 硕士, 副主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: liupeizhong2000@163.com

基金项目: 广东省医学科学技术研究基金项目(编号: B2021044); 珠海市社会发展领域科技计划项目(编号: ZH22036201210077PWC)

scheduled to undergo percutaneous coronary intervention were randomly divided into a treatment group and a control group, with 53 cases in each group. The control group was treated with drug-eluting stent implantation, and the treatment group was treated with DCB. After the operation, the control group was given conventional antiplatelet aggregation drugs, and the treatment group was given oral administration of *Yiqi Huatan Tongluo* Prescription. The medication for the two groups lasted for 12 weeks. The changes in the serum levels of monocyte chemoattractant protein 1 (MCP-1), interleukin 1 β (IL-1 β) and vascular endothelial growth factor (VEGF) in the two groups were observed before and after treatment. Moreover, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome efficacy after treatment and the incidence of adverse events one year after operation were compared between the two groups. **Results** (1) After 12 weeks of treatment, the total effective rate for TCM syndrome efficacy of the treatment group was 88.68% (47/53), and that of the control group was 75.47% (40/53). The intergroup comparison (tested by chi-square test) showed that the TCM syndrome efficacy in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (2) The analysis of indicators related to endothelial dysfunction in the blood flow with low shear stress showed that after treatment, the levels of serum MCP-1, IL-1 β and VEGF in the control group presented no obvious changes ($P > 0.05$), but the serum levels of MCP-1 and IL-1 β in the treatment group were significantly lowered compared with those before treatment ($P < 0.05$). The intergroup comparison showed that the decrease of serum MCP-1, IL-1 β and VEGF levels in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (3) The one-year follow-up after the operation showed that the total incidence of adverse events in the treatment group was 18.87% (10/53), and that in the control group was 20.75% (11/53). There was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** *Yiqi Huatan Tongluo* Prescription combined with DCB has definite action on the targets related to endothelial dysfunction in coronary blood flow with low shear stress, which is conducive to reducing inflammatory response, improving the symptoms of angina pectoris and enhancing clinical efficacy. The incidence of adverse events did not increase one year after operation, indicating good safety and effectiveness.

Keywords: coronary heart disease; percutaneous coronary intervention; *Yiqi Huatan Tongluo* Prescription; qi deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type; drug-coated balloon (DCB); low shear stress; endothelial function; adverse events

冠状动脉粥样硬化性心脏病 (coronary atherosclerotic heart disease, CHD), 简称冠心病, 是因为冠状动脉粥样硬化、血栓栓塞或血管痉挛等, 导致管腔狭窄甚至闭塞, 血液通过受阻, 心肌缺血缺氧甚至坏死的器质性心脏病^[1]。近期的研究提示冠脉粥样斑块的形成与血流低剪切力密切相关, 冠脉支架置入会明显增加低剪切力区域, 是冠脉再狭窄的主要原因之一^[2]。药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 可增加冠脉管腔面积、抑制内膜增生, 其对冠脉解剖及血流剪切力影响较小^[3]。益气化痰通络方为本院验方, 是根据国医大师邓铁涛教授的“调脾护心”理论研制而成, 前期研究表明其具有减轻心绞痛、改善生活质量的作用^[4-5]。我们初期针对益气化痰通络方的网络

药理学分析提示其可作用于冠心病血流低剪切力及动脉粥样硬化通路中的单核细胞趋化蛋白1 (MCP-1)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、血管内皮生长因子 (VEGF) 等指标。基于此, 本研究采用前瞻性随机对照方法, 观察益气化痰通络方联合 DCB 对气虚痰瘀阻络型冠心病患者低剪切力内皮功能障碍相关指标、中医证候积分及术后不良事件发生率的影响, 客观评价其临床疗效及安全性, 为中西医结合治疗冠心病提供实证依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象、试验设计与分组 本研究招募2022年6月~2023年3月广东省中医院珠海医院心血管内科收治的拟行经皮冠状动脉介入治疗

(percutaneous coronary intervention, PCI)的气虚痰瘀阻络型冠心病患者135例,排除合并感染5例,急性心肌梗死3例,心力衰竭5例,肾功能异常7例,术中B型以上主动脉夹层9例,最终共106例患者入组。采用随机数奇偶数法按1:1比例将患者随机分成治疗组和对照组,每组各53例。采用非盲法开放式标签的方法开展研究。本研究方案符合医学伦理学要求并已通过广东省中医院医学伦理委员会的审核批准,批件号:BF2022-092-01。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照美国心脏协会(AHA)、美国心脏病学会(ACC)等组织联合在线发布的《慢性冠状动脉疾病患者管理指南》^[1],患者有心绞痛症状,心外膜冠状动脉直径狭窄超过50%。

1.2.2 中医辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中有关冠心病心绞痛气虚痰瘀阻络证的辨证标准。具备1项主症:胸痛或胸闷;具备2项兼症:精神疲倦,劳累加重,气虚乏力,面色发紫,心慌,气短,体胖痰多,纳呆,腹胀;具备相应的舌脉象:舌质晦暗或有瘀斑、苔腻、脉沉滑或细涩等,即可确诊。

1.3 纳入标准 ①年龄为35~85岁;②有心肌缺血的证据;③冠脉造影确诊为冠心病,有经皮冠状动脉介入治疗指征;④符合气虚痰瘀阻络证的中医辨证标准;⑤自愿参与本研究并签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①合并感染或使用抗生素、免疫抑制剂等治疗的患者;②急性心肌梗死、心力衰竭、左主干病变的患者;③患有严重的合并症,包括脑血管疾病、肝肾疾病、肺部疾病、恶性肿瘤和造血系统疾病的患者;④精神异常,难以配合治疗的患者;⑤术中出现严重的并发症,包括冠脉穿孔、边支血管急性闭塞、严重冠脉夹层的患者。

1.5 剔除和退出标准 ①无法配合随访或自动退出的患者;②治疗期间出现药物过敏或严重药物不良反应的患者。

1.6 干预措施 2组患者均按《慢性冠状动脉疾病患者管理指南》^[1]给予药物治疗。冠脉介入治疗方案参照《中国经皮冠状动脉介入治疗指南

(2016)》^[7]及《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》^[8]标准执行。冠脉介入治疗指征为:①任意一支冠脉直径狭窄>70%伴有心绞痛发作;②冠脉直径狭窄在50%~70%之间,冠脉血流储备分数(FFR)<0.75或血管内超声(IVUS)最小管腔面积<2.8 mm²。(1)治疗组:对靶病变充分预处理后,应用SeQuent Please药物涂层球囊扩张给药,持续1 min。术后给予益气化痰通络方(方药组成:五爪龙30 g、三七5 g、法半夏6 g、茯苓10 g、荷叶10 g、甘草3 g;采用江阴天江药业有限公司生产的颗粒剂)服用,每日1剂,温开水冲服,共治疗12周。术后双联抗血小板聚集药物2个月,随后改为单联抗血小板聚集药物。(2)对照组:对靶病变预处理后,给予植入雷帕霉素药物洗脱支架(Excrossal,山东吉威医疗制品有限公司),术后常规双联抗血小板聚集药物1年。

1.7 基线资料及观察指标

1.7.1 基线资料 入组时记录患者的年龄、性别、身高、体质量、体质量指数(BMI)、血压(包括收缩压和舒张压)、既往史(包括高血压病、糖尿病、高脂血症等)、吸烟史、家族史、左室射血分数(LVEF)等临床基线资料。

1.7.2 低剪切力途径相关内皮功能血清标志物检测 分别于术前(治疗前)及术后(治疗后)12周采集患者血液标本并由广东省中医院珠海医院检验科负责检测血清MCP-1、IL-1 β 、VEGF浓度。

1.7.3 中医证候疗效评价 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中的中医证候疗效评价标准,采用中医证候积分调查表对患者进行问卷调查,根据治疗前后中医证候积分的变化情况评价疗效,采用尼莫地平法计算疗效指数(中医证候积分下降率):中医证候积分下降率(%)=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 \times 100%。具体疗效评价标准如下:显效:治疗后症状明显改善,中医证候积分下降率 \geq 70%;有效:治疗后症状有所改善,30% \leq 中医证候积分下降率<70%;无效:治疗后症状改善不明显,中医证候积分下降率<30%;加重:治疗后症状加重,中医证候积分不降反增。总有效率(%)=(显效例数+有效例数)/总病例数 \times 100%。

1.7.4 不良事件观察 观察2组患者术后1年不

良事件发生率,包括心源性死亡、急性心肌梗死、急性心力衰竭、再次血运重建及出血事件等。

1.8 统计方法 应用SPSS 26.0统计软件进行数据的统计分析。符合正态分布的计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验;不符合正态分布的计量资料以中位数和四分位数 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,组内治疗前后比较采用 Wilcoxon 检验,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验;计数资料以率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。均采用双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 表1结果显示:2组患者的年龄、性别、身高、体质量、BMI、血压

(包括收缩压和舒张压)、既往史(包括高血压病、糖尿病、高脂血症等)、吸烟史、家族史、LVEF等临床基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2组患者治疗前后血清 MCP-1、IL-1 β 、VEGF 水平比较 表2结果显示:治疗前,2组患者血清 MCP-1、IL-1 β 、VEGF 水平比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性;治疗后,对照组患者的血清 MCP-1、IL-1 β 、VEGF 水平均较治疗前无明显下降($P > 0.05$),而治疗组患者的血清 MCP-1、IL-1 β 水平均较治疗前下降($P < 0.05$);组间比较,治疗组对血清 MCP-1、IL-1 β 、VEGF 水平的下降作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 2组患者中医证候疗效比较 表3结果显示:

表1 2组气虚痰瘀阻络型冠心病患者临床基线资料比较

Table 1 Comparison of clinical baseline data of the two groups of patients with coronary heart disease of *qi* deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type [$\bar{x} \pm s$ 或 $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数/例	年龄/岁	体质量/kg	身高/m	BMI/(kg·m ⁻²)	收缩压/mm Hg	舒张压/mm Hg
对照组	53	68.06 \pm 10.72	66.87 \pm 11.12	1.70(1.65, 1.75)	23.35 \pm 3.73	125.0(119.6, 136.5)	74.0(69.5, 81.5)
治疗组	53	66.11 \pm 10.87	68.20 \pm 10.14	1.70(1.67, 1.75)	23.72 \pm 3.43	128.0(122.4, 140.3)	76.0(72.5, 83.5)
t/Z 值		-0.927	0.643	-0.366	0.529	-1.552	-1.509
P 值		0.356	0.521	0.714	0.598	0.121	0.131

组别	例数/例	高血压病/[例(%)]	糖尿病/[例(%)]	高脂血症/[例(%)]	冠心病/[例(%)]	吸烟史/[例(%)]	LVEF/%
对照组	53	39(73.58)	19(35.85)	19(35.85)	5(9.43)	24(45.28)	67.0(59.0, 69.0)
治疗组	53	30(56.60)	26(49.06)	23(43.40)	5(9.43)	21(39.62)	64.0(60.5, 68.0)
t/Z 值		3.952	1.892	0.631	0.000	0.348	-0.877
P 值		0.139	0.169	0.427	1.000	0.556	0.381

注: BMI: 体质量指数; LVEF: 左室射血分数

表2 2组气虚痰瘀阻络型冠心病患者治疗前后血清单核细胞趋化蛋白1(MCP-1)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、血管内皮生长因子(VEGF)水平比较

Table 2 Comparison of serum monocyte chemotactic protein 1 (MCP-1), interleukin 1 β (IL-1 β), vascular endothelial growth factor (VEGF) levels between the two groups of patients with coronary heart disease of *qi* deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	MCP-1/(ng·L ⁻¹)		IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)		VEGF/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	225.18 \pm 110.27	220.64 \pm 110.22	24.41 \pm 11.11	26.09 \pm 11.04	1 144.01 \pm 659.60	1 229.46 \pm 505.26
治疗组	53	228.85 \pm 134.88	174.81 \pm 76.12 ^{①②}	26.18 \pm 14.66	21.19 \pm 12.71 ^{①②}	1 034.15 \pm 398.39	1 014.12 \pm 415.95 ^②
t 值		0.153	2.491	0.702	2.116	-1.038	2.396
P 值		0.878	0.014	0.484	0.037	0.302	0.018

注: ① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较

表3 2组气虚痰瘀阻络型冠心病患者中医证候疗效比较

Table 3 Comparison of TCM syndrome efficacy between the two groups of patients with coronary heart disease of qi deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type [例(%)]

组别	例数/例	显效	有效	无效	加重	总有效
对照组	53	6(11.32)	34(64.15)	10(18.87)	3(5.66)	40(75.47)
治疗组	53	18(33.96)	29(54.72)	4(7.55)	2(3.77)	47(88.68) ^①
χ^2 值						9.168
P值						0.027

注：① $P < 0.05$ ，与对照组比较

治疗12周后，治疗组的总有效率为88.68%(47/53)，对照组为75.47%(40/53)，组间比较(χ^2 检验)，治疗组的中医证候疗效明显优于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 2组患者术后1年不良事件发生情况比较 表4

表4 2组气虚痰瘀阻络型冠心病患者术后1年不良事件发生情况比较

Table 4 Comparison of the incidence of adverse events one year after the operation between two groups of patients with coronary heart disease of qi deficiency and phlegm stasis obstructing collateral type [例(%)]

组别	例数/例	失访	心源性死亡	急性心肌梗死	急性心力衰竭	再次血运重建	出血事件	总发生率
对照组	53	3(5.66)	0(0.00)	1(1.89)	2(3.77)	5(9.43)	3(5.66)	11(20.75)
治疗组	53	4(7.55)	0(0.00)	2(3.77)	1(1.89)	4(7.55)	2(3.77)	10(18.87)
χ^2 值		0.115		0.323	0.365	0.101	0.232	0.371
P值		0.734		0.570	0.546	0.751	0.630	0.535

3 讨论

本研究结果提示，采用益气化痰通络方联合药物涂层球囊(DCB)治疗气虚痰瘀阻络型冠心病，与药物洗脱支架植入相比较，能使血清单核细胞趋化蛋白1(MCP-1)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、血管内皮生长因子(VEGF)水平保持较低水平。同时，本研究还观察到益气化痰通络方联合DCB治疗冠心病具有良好的临床疗效与安全性，其术后1年的不良事件发生率较低，与Raban V J等^[9]开展的BASKET-SMALL 2研究结果类似。目前低剪切力被认为是冠脉斑块发展的主要因素之一^[10]。低剪切力被定义为局部血流与内皮细胞的摩擦力 $< 1 \text{ Pa}$ ，常见于糖尿病小血管病变、分叉病变等^[11-12]。其发病机制是内皮细胞上的血管内皮钙黏蛋白(VE-cad)、血小板内皮细胞黏附分子1(PECAM-1)、VEGF等感知低剪切应力，调节基因表达，通过核因子 κ B(NF- κ B)、丝裂原活化蛋白

结果显示：2组患者术后1年随访中，对照组有3例失访，治疗组有4例失访。治疗组的不良事件总发生率为18.87%(10/53)，对照组为20.75%(11/53)，组间比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

激酶(MAPK)、信号传导转录激活因子1(STAT1)、Notch等信号通路激活促炎因子MCP-1、VEGF、IL-1和肿瘤坏死因子 α (TNF- α)等^[13-14]，引起单核细胞黏附，特别是富含脂质的泡沫细胞，导致血管内膜脂质沉积及血管重构。研究结果提示其与斑块分布、内膜增生及内皮功能障碍等密切相关。例如：体外模型流体学研究证实冠状动脉低剪切力区域，与斑块分布密切相关^[15]。Kumar A等^[16]的研究表明，低剪切应力与冠脉内皮功能障碍相关。此外，支架置入段低剪切应力促使支架内组织增生、血小板活化、支架内血栓形成，与主要不良心脏事件(MACE)发生密切相关^[17-19]。目前，冠心病的治疗主要是通过药物针对血脂、血糖、血压等传统危险因素进行控制，而针对低剪切力病理机制的干预治疗较少，这也是目前冠心病药物研究的重要方向。通过冠脉支架置入治疗难以改变血流低剪切力，因为支架内部结构会导致湍

流形成。研究提示支架置入越多,低剪切力区域面积越大,这部分解释了单支架术式优于双支架术式的原因^[20]。作为一种“介入无置入”理念下的新型治疗手段,DCB将携带的药物局部作用于冠脉病变,无需置入支架,便能有效抑制新生内膜过度增生,减少对冠状动脉解剖的影响,这将更少影响血流剪切力。越来越多的研究证实,DCB对于冠状动脉原位血管病变、分叉病变均具有较好的临床疗效。

冠心病属中医“胸痹”“心痛”的范畴,早在东汉时期《金匱要略》便提出胸痹的病机为“阳微阴弦”,意为阳气不足,痰瘀乘虚留滞导致脉络阻塞。国医大师邓铁涛教授(以下尊称邓老)结合临床实践,认为气虚则无力帅血,故冠心病多见“气虚痰瘀闭阻”,提出“心脾相关,调脾护心”的理论^[21]。王哲等^[22]对冠脉介入术后中医药治疗文献的挖掘显示益气活血、化痰理气的应用最为广泛。闫思雨等^[23]的研究提示,中西医结合治疗能使经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后心血管事件风险降低26.5%。李创鹏教授根据邓老思想,开展“气虚、痰、瘀”证治研究,制定益气化痰通络方,前期研究^[4-5,24]提示其具有减轻心绞痛,改善患者生活质量以及保护心肌的作用。本研究结果支持以往研究结论,益气化痰通络方联合DCB治疗组的中医证候疗效显著优于单纯冠脉支架植入的对照组,提示该方案能改善患者中医临床症状,提高患者的生活质量。我们应用网络药理学的方法预测益气化痰通络方的作用靶点,结果显示其作用于血流剪切力与动脉硬化通路上的MCP-1、IL-1 β 、VEGF等多个靶点上(将于后续发表)。本研究观察到益气化痰通络方联合DCB的治疗方案,相较于药物洗脱支架植入,可使冠心病患者血清MCP-1、IL-1 β 、VEGF保持相对较低的水平,提示该方案更有利于改善冠脉低剪切力相关内皮功能障碍。

综上所述,对于气虚痰瘀阻络型冠心病患者,采用益气化痰通络方联合DCB扩张治疗有利于改善冠脉低剪切力相关内皮功能障碍,减轻炎症反应,改善心绞痛症状,提高临床疗效,且具有良好的安全性,可为中西医结合治疗冠心病的选择提供参考依据。

参考文献:

- [1] VIRANI S S, NEWBY L K, ARNOLD S V, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA guideline for the management of patients with chronic coronary disease: a report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 2023, 82(9): 833-955.
- [2] GAMAGE P T, DONG P, LEE J, et al. Hemodynamic alternations following stent deployment and post-dilation in a heavily calcified coronary artery: in silico and ex-vivo approaches[J]. Comput Biol Med, 2021, 139: 104962.
- [3] JEGER R V, ECCLESHALL S, WAN AHMAD W A, et al. Drug-coated balloons for coronary artery disease: third report of the international DCB Consensus group[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2020, 13(12): 1391-1402.
- [4] 姚莉, 刘培中, 李创鹏. 益气化痰通络方对冠心病PCI术后病人生存质量的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(12): 1776-1777.
- [5] 潘红翼, 李创鹏. 益气化痰通络方治疗冠心病心绞痛30例疗效观察[J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(14): 117-119.
- [6] 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: 162-167.
- [7] 韩雅玲. 《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》正式发布[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(6): 315.
- [8] 陈韵岱, 王建安, 刘斌, 等. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(2): 61-67.
- [9] JEGER R V, FARAH A, OHLOW M A, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial[J]. The Lancet, 2020, 396(10261): 1504-1510.
- [10] HARTMAN E M J, NISCO G D, GIJSEN F J H, et al. The definition of low wall shear stress and its effect on plaque progression estimation in human coronary arteries[J]. Sci Rep, 2021, 11(1): 22086.
- [11] CHENG H, ZHONG W, WANG L, et al. Effects of shear stress on vascular endothelial functions in atherosclerosis and potential therapeutic approaches[J]. Biomed Pharmacother, 2023, 158: 114198.
- [12] ZHOU M, YU Y, CHEN R, et al. Wall shear stress and its role in atherosclerosis[J]. Front Cardiovasc Med, 2023, 10: 1083547.
- [13] RASHAD S, HAN X, SAQR K, et al. Epigenetic response of endothelial cells to different wall shear stress magnitudes: a report of new mechano-miRNAs[J]. J Cell Physiol, 2020, 235(11): 7827-7839.
- [14] GARCÍA CARRASCAL P, GARCÍA GARCÍA J, SIERRA PALLARES J, et al. Numerical study of blood clots influence on

- the flow pattern and platelet activation on a stented bifurcation model[J]. *Ann Biomed Eng*, 2017, 45(5): 1279-1291.
- [15] CORNELISSEN A, GUO L, SAKAMOTO A, et al. Histopathologic and physiologic effect of bifurcation stenting: current status and future prospects [J]. *Expert Rev Med Devices*, 2020, 17(3): 189-200.
- [16] KUMAR A, HUNG O Y, PICCINELLI M, et al. Low coronary wall shear stress is associated with severe endothelial dysfunction in patients with nonobstructive coronary artery disease [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(20): 2072-2080.
- [17] RIGATELLI G, ZUIN M, MARCHESE G, et al. Residence-time in complex left main bifurcation disease after stenting [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2024, 61: 1-5.
- [18] OWEN D G, DE OLIVEIRA D C, NEALE E K, et al. Numerical modelling of blood rheology and platelet activation through a stenosed left coronary artery bifurcation [J]. *PLoS One*, 2021, 16(11): e0259196.
- [19] STONE P H, SAITO S, TAKAHASHI S, et al. Prediction of progression of coronary artery disease and clinical outcomes using vascular profiling of endothelial shear stress and arterial plaque characteristics: the PREDICTION Study [J]. *Circulation*, 2012, 126(2): 172-181.
- [20] GENUARDI L, CHATZIZISIS Y S, CHIASTRA C, et al. Local fluid dynamics in patients with bifurcated coronary lesions undergoing percutaneous coronary interventions [J]. *Cardiol J*, 2021, 28(2): 321-329.
- [21] 邓铁涛. 冠心病的辨证论治 [A] / 中华中医药学会. 第十次中医药防治老年病学术交流会议论文集 [C]. 北京: 中华中医药学会, 2012: 21-22.
- [22] 王哲, 赵海滨, 马晓娟, 等. 基于数据挖掘探讨真实世界中中医药治疗PCI术后病人的用药规律 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2022, 20(9): 1537-1542.
- [23] 闫思雨, 马丽红, 郭彩霞, 等. 中西医结合改善冠心病PCI术后患者预后前瞻性队列研究 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2022, 42(11): 1300-1306.
- [24] 杨华伟, 李创鹏, 张艳玲, 等. 益气化痰活血法对PCI术后心肌保护作用临床研究 [J]. *新中医*, 2012, 44(7): 9-10.

【责任编辑：陈建宏】

《广州中医药大学学报》投稿须知

《广州中医药大学学报》是由广州中医药大学主办，面向国内外公开发行的综合性中医药学术类期刊。为配合刊物的规范化编排，来稿必须符合以下要求：

(1) 来稿要求立意新颖、资料真实、数据准确、方法科学、统计合理、结论合乎逻辑，文字使用规范，全文段落分明、标点符号规范、图表清晰、参考文献出处明确，缩略语第一次出现在正文时请注明中文全称。来稿请采用在线投稿，投稿网址为 <http://xb.zyxy.com.cn>。

(2) 为保证稿件资料来源真实，来稿应经作者工作单位审核，并附单位科研办公室介绍信，注明无抄袭、无重复发表、署名排序无争议、无一稿多投、不涉及保密、无与相关单位有版权争议等事项。来稿在收到本刊收稿回执后3个月未接到稿件处理通知者，可向编辑部查询。如欲改投他刊，请先与本刊联系，切勿一稿多投。来稿超过6个月未与作者联系，可另投他刊。

(3) 依照《著作权法》有关规定，本刊将按相关的规范和标准对来稿进行文字修改、删节，凡有涉及原意的修改、补充或删节等则提请作者考虑，并退回原稿请作者修改。作者应遵守《著作权法》，避免侵犯他人知识产权，引用他人的资料应以参考文献或注释等形式标明出处。作者修改后的稿件电子版应于30 d内返回编辑部，逾期3个月不返回者，视作自动撤稿。对决定录用的稿件，本刊酌情收取论文版面费，并用正式函件发出录用通知，由作者签署《论文著作权转让协议》等，同意在本刊发表，保证论文内容真实，文责自负。稿件刊出后酌致稿酬（为方便作者，稿酬已于收取版面费时扣除；稿酬包括各类文摘、数据库、光盘版等应付予作者的作品使用费），并赠当期杂志2册。