

## 通心舒胶囊联合尼可地尔治疗冠心病心绞痛的临床研究

许素燕<sup>1</sup>, 邢永田<sup>1</sup>, 张红艳<sup>1</sup>, 甘源<sup>1</sup>, 王爱凤<sup>1</sup>, 马永成<sup>1</sup>, 王宪沛<sup>2</sup>, 李国峰<sup>1\*</sup>

1. 河南省人民医院 药学部, 华中阜外医院, 郑州大学华中阜外医院, 河南 郑州 450000

2. 河南省人民医院 心脏中心, 华中阜外医院, 郑州大学华中阜外医院, 河南 郑州 450000

**摘要:** **目的** 研究通心舒胶囊联合尼可地尔片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2017年12月—2019年5月在华中阜外医院治疗的冠心病心绞痛患者92例为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各46例。对照组患者口服尼可地尔片, 1片/次, 3次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服通心舒胶囊, 2粒/次, 3次/d。两组患者均连续口服4周。观察两组的临床疗效和心电图疗效, 比较两组的临床症状、心功能指标、心肌酶指标、血液流变学指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为78.26%、93.48%, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组的心电图疗效总有效率分别为80.43%、93.48%, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 两组心绞痛持续时间、发作次数显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 并且治疗组心绞痛持续时间、发作次数明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者左室收缩末期内径(LVESD)、左室舒张末期内径(LVEDD)明显降低, 左室射血分数(LVEF)明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 且治疗组患者心功能指标明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者血清酸激酶MB型同工酶(CK-MB)、肌酸激酶(CK)水平显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 且治疗组患者血清心肌酶指标水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者全血黏度(WBV)、血浆黏度(PV)、纤维蛋白原(FIB)水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 并且治疗组患者血液流变学指标水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 通心舒胶囊联合尼可地尔片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善临床症状、心功能指标、心肌酶指标、血液流变学指标, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 通心舒胶囊; 尼可地尔片; 冠心病心绞痛; 心功能指标; 心肌酶指标; 血液流变学指标

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)01-0038-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.01.008

## Clinical study on Tongxinshu Capsules combined with nicorandil in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

XU Su-yan<sup>1</sup>, XING Yong-tian<sup>1</sup>, ZHANG Hong-yan<sup>1</sup>, GAN Yuan<sup>1</sup>, WANG Ai-feng<sup>1</sup>, MA Yong-cheng<sup>1</sup>, WANG Xian-pei<sup>2</sup>, LI Guo-feng<sup>1</sup>

1. Department of Pharmacy, Fuwai Central China Cardiovascular Hospital, Zhengzhou 451464, China

2. Department of Heart Center, Fuwai Central China Cardiovascular Hospital, Zhengzhou 451464, China

**Abstract:** **Objective** To study the clinical effect of Tongxinshu Capsules combined with Nicorandil Tablets in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** Patients (92 cases) with angina pectoris of coronary heart disease in Fuwai Central China Cardiovascular Hospital from December 2017 to May 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Nicorandil Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Tongxinshu Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies and electrocardiographic efficacies were evaluated, and clinical symptoms, cardiac function indexes, myocardial enzyme indexes, and hemorheological indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.26% and 93.48%,

收稿日期: 2019-10-13

基金项目: 河南省科技发展计划项目(142102310132)

作者简介: 许素燕(1984—), 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为药理。E-mail: yuny87@qq.com

\*通信作者 李国峰

respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the electrocardiographic efficacies in the control and treatment groups were 80.43% and 93.48%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the duration and frequency of angina pectoris in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the clinical symptoms in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, LVESD and LVEDD in two groups were significantly decreased, but LVEF in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the cardiac function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of CK-MB and CK in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the myocardial enzyme indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of WBV, PV, and FIB in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the hemorheological indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tongxinshu Capsules combined with Nicorandil Tablets has clinical curative effect in treatment of angina pectoris of coronary heart disease, can improve clinical symptoms, cardiac function indexes, myocardial enzyme indexes, and hemorheological indexes, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Tongxinshu Capsules; Nicorandil Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; cardiac function index; myocardial enzyme index; hemorheological index

冠心病是临床上一种常见的心血管内科疾病, 主要症状为胸痛、胸闷为主, 目前临床上主要通过扩张冠脉、减轻心脏前后负荷等手段进行治疗<sup>[1-2]</sup>。尼可地尔具有抑制血小板聚集、扩张冠状血管、抑制冠状动脉痉挛等作用<sup>[3-4]</sup>。通心舒胶囊具有化痰止痛、益气行滞的功效<sup>[5]</sup>。本研究选取在华中阜外医院治疗的92例冠心病心绞痛患者为研究对象, 探讨通心舒胶囊联合尼可地尔片的临床疗效。

## 1 对象和方法

### 1.1 一般资料

选取2017年12月—2019年5月在华中阜外医院治疗的92例冠心病心绞痛患者为研究对象。其中男51例, 女41例; 平均年龄( $61.46 \pm 4.98$ )岁; 平均病程( $5.17 \pm 1.89$ )年; 合并19例2型糖尿病患者, 30例陈旧性心肌梗死者, 43例高血压者。所有患者均符合冠心病心绞痛诊断标准<sup>[6]</sup>, 心电图ST-T段发生异常, 且伴有不同程度的胸闷、胸痛。

### 1.2 药物

尼可地尔片由泰州日健中外制药工业有限公司分包装, 规格5 mg/片, 产品批号170523、180519; 通心舒胶囊由青海柴达木高科技药业有限公司生产, 规格0.3 g/粒, 产品批号170119、180428。

### 1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各46例。其中对照组男26例, 女20例; 平均年龄为( $61.50 \pm 5.01$ )岁; 平均病程为( $5.20 \pm 1.91$ )年; 合并9例2型糖尿病患者, 15例陈旧性心肌梗死者,

22例高血压者。治疗组男25例, 女21例; 平均年龄为( $61.42 \pm 4.95$ )岁; 平均病程( $5.14 \pm 1.87$ )年; 合并10例2型糖尿病患者, 15例陈旧性心肌梗死者, 21例高血压者。两组患者的一般资料比较无显著差异, 具有临床可比性。

对照组患者口服尼可地尔片, 1片/次, 3次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服通心舒胶囊, 2粒/次, 3次/d。两组患者均连续口服4周。

### 1.4 临床疗效评定标准

**1.4.1 临床疗效判定标准<sup>[7]</sup>** 显效: 患者的临床症状全部消失, 心电图基本恢复正常或达到显效标准; 有效: 心电图明显改善, 能够达到有效标准, 主要症状达到有效标准或明显减轻; 无效: 患者的心电图与治疗前相比较并未发生改变, 临床症状亦无改善; 加重: 患者临床症状、心电图与治疗前相比较明显加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

**1.4.2 心电图疗效标准<sup>[7]</sup>** 显效: 患者的心电图已经与正常人一样或基本恢复到正常水平; 有效: 患者治疗后的S-T段回升超过0.05 mV, 但并未恢复至正常水平, 其主要导联倒置T波变浅或T波由平坦转为直立, 房室传导或室内传导阻滞发生改变; 无效: 与治疗前相比较, 心电图无变化; 加重: 与治疗前比较, S-T段明显降低大于0.05 mV, 主要导联倒置T波明显加深或平坦T波变倒置, 直立T波变平坦, 以及发生室内传导阻滞、房室传导阻滞或异位心律改变。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状** 记录并比较两组患者心绞痛持续时间、发作次数。

**1.5.2 心功能指标** 使用超声心动图检测患者治疗前后的左室收缩末期内径 (LVESD)、左室舒张末期内径 (LVEDD) 和左室射血分数 (LVEF)。

**1.5.3 心肌酶指标** 治疗前后采用酶联免疫吸附法测定肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK-MB)、肌酸激酶 (CK) 水平。

**1.5.4 血液流变学指标** 使用血液流变仪测定两组患者全血黏度 (WBV)、血浆黏度 (PV)、纤维蛋白原 (FIB)。

## 1.6 不良反应观察

观察两组患者的不良反应发生情况。

## 1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理。计数资料比较选用  $\chi^2$  检验, 计量资料比较选用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 17 例, 有效 19 例, 临床疗效总有效率为 78.26%; 治疗组显效 17 例, 有效 26 例, 临床疗效总有效率为 93.48%, 两组临床疗效总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 16 例, 有效 21 例, 心电图疗效总有效率为 80.43%; 治疗组显效 18 例, 有

效 25 例, 心电图疗效总有效率为 93.48%, 两组心电图疗效总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组临床症状比较

治疗后, 两组患者心绞痛持续时间、发作次数均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组心绞痛持续时间、发作次数明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组心功能指标比较

治疗后, 两组患者 LVESD、LVEDD 均明显降低, LVEF 明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者 LVESD、LVEDD、LVEF 均明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 两组心功能指标比较见表 4。

### 2.5 两组心肌酶指标比较

治疗后, 两组血清 CK-MB、CK 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者血清 CK-MB、CK 水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

### 2.6 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组 WBV、PV、FIB 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 并且治疗组患者 WBV、PV、FIB 水平均明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 6。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 加重/例 | 总有效率%  |
|----|-----|------|------|------|------|--------|
| 对照 | 46  | 17   | 19   | 6    | 4    | 78.26  |
| 治疗 | 46  | 17   | 26   | 2    | 1    | 93.48* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组心电图疗效比较

Table 2 Comparison on electrocardiographic efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 加重/例 | 总有效率%  |
|----|-----|------|------|------|------|--------|
| 对照 | 46  | 16   | 21   | 6    | 3    | 80.43  |
| 治疗 | 46  | 18   | 25   | 2    | 1    | 93.48* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表3 两组临床症状比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )Table 3 Comparison on clinical symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

| 组别 | 心绞痛持续时间/min |             | 心绞痛发作次数/(次·周 <sup>-1</sup> ) |             |
|----|-------------|-------------|------------------------------|-------------|
|    | 治疗前         | 治疗后         | 治疗前                          | 治疗后         |
| 对照 | 13.15±2.18  | 7.56±1.14   | 8.87±1.64                    | 4.59±0.66*  |
| 治疗 | 13.20±2.25  | 3.89±0.53*▲ | 8.92±1.67                    | 3.16±0.47*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment表4 两组心功能指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )Table 4 Comparison on cardiac function indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

| 组别 | LVEDD/mm   |              | LVEF/%     |              | LVESD/mm   |              |
|----|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
|    | 治疗前        | 治疗后          | 治疗前        | 治疗后          | 治疗前        | 治疗后          |
| 对照 | 50.78±7.01 | 48.35±6.31*  | 45.21±5.15 | 48.12±6.43*  | 45.88±5.60 | 40.57±4.87*  |
| 治疗 | 50.85±6.95 | 45.35±5.78*▲ | 45.16±5.20 | 54.25±7.62*▲ | 45.93±5.63 | 35.36±3.92*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment表5 两组心肌酶指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )Table 5 Comparison on myocardial enzyme indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

| 组别 | CK-MB/(U L <sup>-1</sup> ) |              | CK/(U L <sup>-1</sup> ) |               |
|----|----------------------------|--------------|-------------------------|---------------|
|    | 治疗前                        | 治疗后          | 治疗前                     | 治疗后           |
| 对照 | 93.49±7.35                 | 75.16±6.92*  | 142.51±18.82            | 92.45±15.27*  |
| 治疗 | 93.51±7.41                 | 58.72±5.16*▲ | 142.45±19.04            | 73.27±12.85*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment表6 两组血液流变学指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )Table 6 Comparison on hemorheological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

| 组别 | WBV/(mPa s) |             | PV/(mPa s) |             | FIB/(g L <sup>-1</sup> ) |             |
|----|-------------|-------------|------------|-------------|--------------------------|-------------|
|    | 治疗前         | 治疗后         | 治疗前        | 治疗后         | 治疗前                      | 治疗后         |
| 对照 | 4.57±0.61   | 3.51±0.58*  | 2.57±0.36  | 1.99±0.31*  | 4.54±0.74                | 3.28±0.66*  |
| 治疗 | 4.59±0.65   | 2.59±0.42*▲ | 2.59±0.37  | 1.41±0.22*▲ | 4.49±0.73                | 2.32±0.45*▲ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.7 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组发生头痛、头晕 1 例, 耳鸣 1 例, 腹痛、腹泻 2 例, 不良反应发生率为 8.70%; 治疗组发生耳鸣 1 例, 腹痛、腹泻 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 6.52%, 两组不良反应发生率比较无显著差异。

## 3 讨论

冠心病心绞痛是临床上常见病, 多发于老年群体, 与患者饮食不当、过度劳累、情绪激动、肥胖、吸烟等因素密不可分。主要临床表现为胸闷、胸痛,

主要是由于冠状动脉供血不足从而导致心肌发生缺氧、缺血, 并且与内皮功能损伤、血栓形成、炎症反应等有关<sup>[8-9]</sup>。

目前临床上主要通过扩张冠脉、减轻心脏前后负荷等手段进行治疗。尼可地尔能够通过开放钾离子通道、阻断胞外钙离子发生内流从而扩张冠状血管、抑制冠状动脉痉挛, 进而持续增加冠状动脉血流量<sup>[10-11]</sup>。通心舒胶囊具有化瘀止痛、益气行滞的功效<sup>[5]</sup>。本研究中, 治疗后, 治疗组临床总有效率明显较高 ( $P < 0.05$ ); 治疗组心电图有效率明显较

高 ( $P<0.05$ ); 治疗组临床症状改善情况、LVESD、LVEDD 和 LVEF 显著优于对照组 ( $P<0.05$ )。

冠心病与心肌酶谱密切相关, CK、CK-MB 能够用于判断心肌受损<sup>[12-14]</sup>。本研究中, 治疗后, 治疗组 CK-MB 和 CK 水平明显低于对照组 ( $P<0.05$ )。冠心病患者的 WBV、PV 和 FIB 水平均上升, 从而增加其外周循环阻力, 导致心肌灌注发生不足, 进一步提高血小板的聚集性和黏附性, 最终诱发血栓的形成<sup>[15]</sup>。本研究中, 治疗后, 治疗组 WBV、PV 和 FIB 水平明显低于对照组 ( $P<0.05$ )。

综上所述, 通心舒胶囊联合尼可地尔片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 可改善临床症状、心功能指标、心肌酶指标、血液流变学指标, 具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 田松, 祁若可, 武小雪, 等. 基于比较流行病学的冠心病心血瘀阻证患者体质类型和危险因素特点分析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(7): 916-918.
- [2] 戴光辉. 冠心病心绞痛的中医药辨证论治研究进展 [J]. 医药产业资讯, 2006, 3(20): 153-154.
- [3] 孙欣. 补心气口服液联合尼可地尔治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(3): 640-643.
- [4] 于凝, 惠永明, 马超. 尼可地尔对高龄冠心病不稳定型心绞痛患者临床疗效分析 [J]. 解放军预防医学杂志, 2019, 37(5): 29-30.
- [5] 高红, 卢露, 郭剑, 等. 冠心舒通胶囊治疗心血瘀阻型心绞痛 80 例 [J]. 陕西中医, 2009, 30(10): 1280-1282.
- [6] 叶任高. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 310-311.
- [7] 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: 72-73.
- [8] 高方, 宾建平, 肖文星. 不稳定型心绞痛的病因和发病机制 [J]. 新医学, 2004, 35(9): 520-521.
- [9] 尚美生, 赵靖华. 变异型心绞痛研究进展 [J]. 中国医药, 2015, 10(5): 748-750.
- [10] 张阳鑫, 李晓辉, 孙健武, 等. 尼可地尔片联合曲美他嗪治疗冠心病心绞痛的疗效以及对血管内皮功能和炎症因子指标的影响 [J]. 中国心血管病研究, 2018, 16(8): 736-739.
- [11] 崔晓婷, 郑红晓. 丹参多酚酸盐联合尼可地尔治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(4): 762-766.
- [12] 马莉. 老年人不稳定心绞痛肌钙蛋白 T 和 CK-MB 检测的临床评价 [J]. 中国实用医药, 2008, 3(3): 26-27.
- [13] 李亚宁, 王琳, 黄刚, 等. 冠状动脉病变患者血清 HCY CK-MB cTnI 水平与血管狭窄程度及临床预后的关系 [J]. 西部医学, 2019, 31(8): 1283-1286.
- [14] 彭俊华, 赵勇, 张萍, 等. CK-MB、hs-CRP、脂蛋白 a 及同型半胱氨酸检测在冠心病中的应用 [J]. 甘肃科学学报, 2013, 25(2): 50-53.
- [15] 高中芳, 杨宝珍. 老年冠心病患者血液流变学检测分析 [J]. 中国血液流变学杂志, 2006, 16(1): 100, 109.