

## 正心泰颗粒联合贝尼地平治疗冠心病心绞痛的临床研究

王 晖, 陶 媚, 杨鹏会

河北港口集团有限公司秦皇岛中西医结合医院 心血管病一科, 河北 秦皇岛 066000

**摘要:** **目的** 探讨正心泰颗粒联合盐酸贝尼地平片治疗冠心病心绞痛的疗效。**方法** 选取河北港口集团有限公司秦皇岛中西医结合医院在 2024 年 2 月到 2025 年 1 月收治的 138 例冠心病心绞痛患者, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 各组包括 69 例。对照组口服盐酸贝尼地平片, 1 次/d, 2 片/次。治疗组患者在对照组基础上冲服正心泰颗粒, 3 次/d, 1 袋/次。两组持续完成 1 个月的治疗。比较两组患者的治疗效果、心绞痛疼痛程度、心绞痛频次和持续时间、生活质量、心功能指标、血清指标。**结果** 对照组的总有效率为 81.16%, 治疗组的总有效率为 92.75%, 组间差异显著 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后的心绞痛频次、持续时间、视觉模拟量表 (VAS) 评分明显减轻 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组治疗后心绞痛频次、持续时间、VAS 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组西雅图心绞痛量表 (SAQ) 评分均显著提高 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后 SAQ 评分明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量均升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量比对照组更高 ( $P < 0.05$ )。两组患者治疗后血清心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、T 细胞免疫球蛋白黏蛋白分子 3 (Tim3)、Clq 肿瘤坏死因子相关蛋白 1 (CTRP1) 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后血清 H-FABP、Tim3、CTRP1 水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 正心泰颗粒联合盐酸贝尼地平片可提高冠心病心绞痛的疗效, 减轻心绞痛症状, 改善生活质量, 减轻炎症反应, 提高心功能。

**关键词:** 正心泰颗粒; 盐酸贝尼地平片; 冠心病心绞痛; 心绞痛频次; 持续时间; 视觉模拟量表评分; 西雅图心绞痛量表评分; 左心室射血分数; 短轴缩短率; 心输出量; 心型脂肪酸结合蛋白; T 细胞免疫球蛋白黏蛋白分子 3; Clq 肿瘤坏死因子相关蛋白 1

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)07-1689-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.012

## Clinical study on Zhengxintai Granules combined with benazepril in treatment of angina pectoris in coronary heart disease

WANG Hui, TAO Mei, YANG Penghui

Department of Cardiovascular Disease, Hebei Port Group Co., Ltd. Qinhuangdao Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Qinhuangdao 066000, China

**Abstract: Objective** To explore the therapeutic effect of Zhengxintai Granules combined with Benazepril Hydrochloride Tablets in treatment of angina pectoris in coronary heart disease. **Methods** 138 Patients with coronary heart disease angina admitted to Hebei Port Group Co., Ltd. Qinhuangdao Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital from February 2024 to January 2025 were selected and were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 69 cases in each group. The control group of patients took orally Beninidipine Hydrochloride Tablets, 2 tablets each time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhengxintai Granules on the basis of the control group, 3 times daily, 1 bag per time. Two groups completed 1 month of treatment continuously. The treatment efficacy, degree of angina pain, frequency and duration of angina, quality of life, cardiac function indicators, and serum indicators were compared between two groups of patients. **Results** The total effective rate of the control group was 81.16%, while the total effective rate of the treatment group was 92.75%, and the difference between the groups was significant ( $P < 0.05$ ). The frequency, duration, and visual analog scale (VAS) scores of angina pectoris in both groups were significantly reduced after treatment ( $P < 0.05$ ), and the frequency, duration, and VAS scores of the treatment group were lower than those of the control group after treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, the Seattle Angina Questionnaire (SAQ) scores in two

收稿日期: 2024-05-17

基金项目: 秦皇岛市科学技术研究与发展计划 (202301A078)

作者简介: 王 晖 (1984—), 男, 主治医师, 本科, 研究方向为心血管疾病。E-mail: sexmania1984@163.com

groups were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the SAQ scores in the treatment group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the left ventricular ejection fraction, short axis shortening rate, and cardiac output of two groups were increased ( $P < 0.05$ ), and the left ventricular ejection fraction, short axis shortening rate, and cardiac output of the treatment group were higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of heart type fatty acid binding protein (H-FABP), T cell immunoglobulin mucin molecule 3 (Tim3), and Clq tumor necrosis factor related protein 1 (CTRP1) in two groups of patients were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of H-FABP, Tim3, and CTRP1 in the treatment group were significantly lower than those in the control group after treatment ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Zhengxintai Granules and Benazepril Hydrochloride Tablets can improve the efficacy of angina pectoris in coronary heart disease, alleviate angina symptoms, improve quality of life, alleviate inflammatory reactions, and enhance cardiac function.

**Key words:** Zhengxintai Granules; Benazepril Hydrochloride Tablets; angina pectoris in coronary heart disease; frequency; duration; VAS score; SAQ score; ejection fraction; short axis shortening rate; cardiac output; H-FABP; Tim3; CTRP1

冠心病心绞痛是由于冠状动脉痉挛或阻塞引起的心肌疼痛病变，主要临床表现为心前区出现沉重感、压迫感，可伴有面色苍白、大汗淋漓、心悸或呼吸困难等，若不及时有效控制病情，可发展为心力衰竭、心肌梗死等病变，危及患者生命<sup>[1]</sup>。临床治疗冠心病心绞痛通常使用抗血小板药物（抑制血栓形成）、 $\beta$ 受体阻滞剂（减慢心率、降低心肌耗氧）、硝酸酯类药物（扩张血管、缓解缺血）以及钙通道阻滞剂（改善冠状动脉痉挛）<sup>[2]</sup>。贝尼地平通过阻断钙离子内流促使冠状动脉血管扩张，改善局部微循环，临床广泛用于冠心病心绞痛的治疗<sup>[3]</sup>。正心泰颗粒是由黄芪、丹参、川芎组成的中药复方制剂，能活血补气、补肾通脉，常用于气虚血瘀引起的冠心病心绞痛，还有助于抑制血小板活化，增强心肌细胞收缩力，扩张血管，减轻氧化应激反应，改善局部微循环，抑制动脉粥样硬化的形成<sup>[4]</sup>。本研究对河北港口集团有限公司秦皇岛中西医结合医院收治的冠心病心绞痛患者使用正心泰颗粒联合盐酸贝尼地平片治疗，取得良好疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取河北港口集团有限公司秦皇岛中西医结合医院在 2024 年 2 月到 2025 年 1 月收治的 138 例冠心病心绞痛患者，女、男分别为 44、94 例；年龄 51~76 岁，平均  $(65.43 \pm 5.37)$  岁；病程 2~15 年，平均  $(7.42 \pm 1.36)$  年；心绞痛程度分为轻、中、重度，分别为 29、53、56 例。本研究通过河北港口集团有限公司秦皇岛中西医结合医院伦理委员会批准（批号 2023-伦理-12061）。

纳入标准：（1）满足冠心病心绞痛的临床诊断标准<sup>[5]</sup>；（2）肝肾功能基本正常；（3）签订了书面知情同意书。

排除标准：（1）其他严重心血管疾病；（2）主要器官功能不全；（3）正心泰颗粒或贝尼地平明确过敏；（4）造血功能、凝血功能障碍或血液性疾病；（5）语言、认知、精神等功能异常；（6）其他因素导致的心绞痛；（7）心脏手术治疗史；（8）近半年心血管事件急性发作。

### 1.2 药物

正心泰颗粒，规格 5 g/袋，陕西华龙制药有限公司，生产批号 20231215、20240709。盐酸贝尼地平片，规格 8 mg/片，协和发酵麒麟株式会社富士工厂，批号 20240106、20240611。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，各组包括 69 例。对照组中女、男分别为 21、48 例；年龄 52~76 岁，平均  $(65.19 \pm 5.28)$  岁；病程 2~13 年，平均  $(7.62 \pm 1.49)$  年；心绞痛程度分为轻、中、重度，分别为 13、27、29 例。治疗组女、男分别为 23、46 例；年龄 51~75 岁，平均  $(65.67 \pm 5.46)$  岁；病程 3~15 年，平均  $(7.22 \pm 1.23)$  年；心绞痛程度分为轻、中、重度，分别为 16、26、27 例。两组资料未见明显差异，临床可比。

对照组口服盐酸贝尼地平片，1 次/d，2 片/次。治疗组在对照组基础上冲服正心泰颗粒，3 次/d，1 袋/次。两组持续完成 1 个月的治疗。

### 1.4 疗效评定标准<sup>[6]</sup>

显效：症状消失，心电图复常；有效：症状好转或达到有效标准，心电图达到有效标准；无效：症状无好转，心电图未改变；加重：症状、心电图均加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛疼痛程度 治疗前后使用视觉模拟

量表 (VAS) 法测定疼痛程度, 分值 0~10 分, VAS 评分越高则疼痛越大<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 心绞痛频次和持续时间** 记录患者治疗前后心绞痛频次和持续时间。

**1.5.3 生活质量** 采用西雅图心绞痛量表 (SAQ) 评估患者的生活质量, 包括心绞痛发生状况、认知能力、平稳状况、运动受限等共计 19 个项目, SAQ 评分分值 0~100 分, 分值越小生活质量越差<sup>[8]</sup>。

**1.5.4 心功能指标** 患者完成彩色多普勒超声诊断仪心功能检查, 测定左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量, 选取 3 次有效测定值的平均值为最终值。

**1.5.5 血清指标** 患者治疗前后完成空腹静脉血标本的采集, 将 4 mL 静脉血标本经 2 000 r/min 离心处理 20 min 获得上层血清, 采用酶联免疫法测定心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)、T 细胞免疫球蛋白黏蛋白分子 3 (Tim3)、Clq 肿瘤坏死因子相关蛋白 1 (CTRP1) 的水平, 仪器选用赛默飞世尔 Thermo 型全自动酶标仪, 使用的试剂盒均由仪器公司配套提供。

## 1.6 不良反应观察

记录患者肝功能异常、肾功能异常、头晕头痛、腹部不适、浮肿的发生情况。

## 1.7 统计学分析

采用 SPSS 28.0 分析数据, 运用 *t* 检验比较计量资料, 运用  $\chi^2$  检验比较计数资料。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

对照组的总有效率为 81.16%, 治疗组的总有效率为 92.75%, 组间差异显著 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

### 2.2 两组心绞痛症状比较

两组治疗后的心绞痛频次、持续时间、VAS 评分明显减轻 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组治疗后心绞痛频次、持续时间、VAS 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组生活质量比较

治疗后, 两组 SAQ 评分均显著提高 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后 SAQ 评分明显高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组心功能指标比较

治疗后, 两组的左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量均升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量比对照组更高 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组血清指标比较

两组患者治疗后血清 H-FABP、Tim3、CTRP1 水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后血清 H-FABP、Tim3、CTRP1 水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

### 2.6 两组不良反应比较

对照组和治疗组组间不良反应发生率无明显差异, 见表 6。

表 1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on treatment effect 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	69	22	20	14	13	81.16
治疗	69	26	23	15	5	92.75*

相较于对照组: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组心绞痛症状比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on angina symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	心绞痛频次/(次·d <sup>-1</sup> )	持续时间/(min·次 <sup>-1</sup> )	VAS 评分
对照	69	治疗前	2.07 ± 0.66	14.07 ± 3.27	7.03 ± 1.67
		治疗后	1.22 ± 0.31*	7.25 ± 2.04*	3.14 ± 0.98*
治疗	69	治疗前	2.18 ± 0.62	14.93 ± 3.15	7.11 ± 1.59
		治疗后	0.93 ± 0.26* <sup>▲</sup>	4.91 ± 1.36* <sup>▲</sup>	2.38 ± 0.62* <sup>▲</sup>

相较于同组治疗前: \* $P < 0.05$ ; 相较于对照组治疗后: <sup>▲</sup> $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  compared with control group after treatment

表 3 两组 SAQ 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 3 Comparison on SAQ scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	SAQ 评分	
		治疗前	治疗后
对照	69	53.24 ± 12.05	65.27 ± 11.04*
治疗	69	52.81 ± 11.77	78.93 ± 14.56*▲

相较于同组治疗前: \* $P < 0.05$ ; 相较于对照组治疗后: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 4 两组左心室射血分数、短轴缩短率、心输出量比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on left ventricular ejection fraction, short axis shortening rate, and cardiac output between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	射血分数/%	短轴缩短率/%	心输出量/(L·min <sup>-1</sup> )
对照	69	治疗前	48.90 ± 5.93	19.22 ± 3.37	3.30 ± 0.54
		治疗后	52.06 ± 6.64*	22.04 ± 4.06*	4.11 ± 0.62*
治疗	69	治疗前	48.19 ± 5.87	19.03 ± 3.24	3.21 ± 0.49
		治疗后	59.23 ± 7.86*▲	26.19 ± 4.58*▲	5.39 ± 0.75*▲

相较于同组治疗前: \* $P < 0.05$ ; 相较于对照组治疗后: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 5 两组血清 H-FABP、Tim3、CTRP1 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on serum levels of H-FABP, Tim3, and CTRP1 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	H-FABP/(mg·L <sup>-1</sup> )	Tim3/(ng·L <sup>-1</sup> )	CTRP1/(ng·mL <sup>-1</sup> )
对照	69	治疗前	5.01 ± 1.68	380.54 ± 46.06	11.65 ± 3.12
		治疗后	2.79 ± 0.62*	291.06 ± 41.38*	6.93 ± 1.67*
治疗	69	治疗前	5.07 ± 1.46	387.91 ± 45.27	11.72 ± 3.01
		治疗后	2.03 ± 0.53*▲	256.13 ± 30.97*▲	5.24 ± 1.48*▲

相较于同组治疗前: \* $P < 0.05$ ; 相较于对照组治疗后: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 6 患者出现药物不良反应的情况

Table 6 Drug adverse reactions in patients

组别	n/例	肝功能异常/例	肾功能异常/例	头晕头痛/例	腹部不适/例	浮肿/例	发生率/%
对照	69	1	1	0	1	1	5.80
治疗	69	1	1	1	2	1	8.70

### 3 讨论

冠心病心绞痛多发生于中老年人群,近年来随着老龄化加剧和生活习惯的改变,冠心病心绞痛的患病人群呈上升趋势<sup>[9]</sup>。冠心病心绞痛诱因包括体力活动、情绪激动、饱餐、寒冷等,可引起不同程度心绞痛症状,给患者日常生活造成严重影响<sup>[10]</sup>。

贝尼地平为长效扩张血管药物,能阻滞 N、T、L3 种钙离子通道,平稳降压,强效促使冠脉血管扩张,减轻血管痉挛,抑制交感神经兴奋,降低儿茶酚胺的释放,显著减轻心绞痛症状,发挥心功能保

护作用<sup>[11]</sup>。冠心病心绞痛的中医病机为年老体弱,患者常气血亏虚,阳气不足,浊阴上乘,心脉闭阻,影响气血运行,气虚无力推动血行,心脉痹阻,不通则痛<sup>[12]</sup>。正心泰颗粒是由黄芪、丹参、山楂、川芎、寄生、葛根等组成,能活血化痰、清热凉血、健脾益气、养心除烦,符合该病的病机,还能减轻冠心病心绞痛的临床症状,改善血液高凝状态,减轻心肌缺血,降低血脂含量,阻断冠脉血栓形成,延缓病情的发展<sup>[13]</sup>。本研究结果显示,治疗组的总有效率、心绞痛症状减轻程度均明显高于对

对照组,提示冠心病心绞痛经正心泰颗粒联合贝尼地平治疗,可进一步提高的疗效,减轻心绞痛症状。

SAQ 广泛用于评估冠心病心绞痛患者的功能状况和生活质量,具有良好的特异度、灵敏度<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,治疗组治疗后 SAQ 评分明显低于对照组治疗后,提示冠心病心绞痛患者经正心泰颗粒联合贝尼地平治疗,生活质量进一步得到改善,与进一步减轻患者心绞痛症状有关。

H-FABP 是一种新型心肌损伤标志物,尤其对急性心肌损伤具有高度敏感性,参与冠心病心绞痛的发生、发展,其水平与病情严重程度呈正相关<sup>[15]</sup>。Tim3 为免疫调节因子,能促使 Th1、Th17 等淋巴细胞活化,介导多种炎症因子分泌,加剧心肌细胞炎性损伤<sup>[16]</sup>。CTRP1 与机体免疫应激反应有关,在冠心病心绞痛呈高表达,能促使 MAPK 信号通路活化,诱导炎症因子和黏附分子的分泌,促使冠脉斑块形成<sup>[17]</sup>。本研究结果显示,治疗组治疗后的血清 H-FABP、Tim3、CTRP1 水平明显低于对照组,且左心室的射血分数、短轴缩短率、心输出量更高。结果表明,冠心病心绞痛患者经正心泰颗粒联合贝尼地平治疗,炎症反应得到进一步控制,心功能获得进一步改善。

综上所述,正心泰颗粒联合盐酸贝尼地平片可提高冠心病心绞痛的疗效,减轻心绞痛症状,改善生活质量,提高心功能,减轻炎症反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 王伟丽,胡成燕,贾美雪.冠心病心绞痛患者临床特点及不良心血管事件发生的危险因素分析 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(12): 1350-1352.
- [2] 许佳怡,拓西平.老年冠心病心绞痛患者硝酸酯类药物及其他药物应用进展 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(4): 510-512.
- [3] 李亚新,吴彦,路新华,等.银杏酮酯滴丸联合贝尼地平治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(9): 2247-2251.
- [4] 李彬,毛秀梅,毛静远.正心泰颗粒剂治疗冠心病心绞

痛临床观察 [J]. 天津中医药, 2005, 12(4): 294-296.

- [5] 国际心脏病学会.缺血性心脏病的命名及诊断标准 [J]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75-76.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [7] 严广斌.视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [8] Garratt A M, Hutchinson A, Russell I. The UK version of the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-UK): reliability, validity and responsiveness [J]. *J Clin Epidemiol*, 2001, 54(9): 907-915.
- [9] 毕颖斐,王贤良,毛静远,等.基于临床流行病学调查的冠心病心绞痛中医证候诊断建议 [J]. 中医杂志, 2018, 59(22): 1977-1980.
- [10] 周景想,纪文岩,吉中强,等.冠心病心绞痛血瘀证证候特点及相关影响因素分析 [J]. 中医学报, 2015, 30(1): 123-124.
- [11] 刘泽辉,刘桦,高扬.贝尼地平治疗冠心病心绞痛临床有效性和安全性的系统评价 [J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(10): 643-647.
- [12] 张乐松,李军,张文杰,等.运用“透热转气”治疗瘀毒型冠状动脉粥样硬化性心脏病经验 [J]. 环球中医药, 2024, 17(9): 1851-1855.
- [13] 陈会娟,孟树萍,刘富荣,等.正心泰颗粒联合美托洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效及对心肌酶和血清炎症因子的影响 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 551-555.
- [14] 陆益花,孙臻贤,严健华,等.西雅图心绞痛问卷对冠心病患者生活质量的评估 [J]. 中华医学杂志, 2009, 89(40): 2827-2830.
- [15] 陈娟,邓勇.冠心病患者血清心肌营养素 1 和心型脂肪酸结合蛋白表达与血小板活化状态及预后的相关性研究 [J]. 中国医药, 2022, 17(3): 371-375.
- [16] 张春茹,吕健,周大亮,等.三种血清指标与冠心病心绞痛患者心功能和心肌损伤指标的关系 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2025, 27(1): 33-37.
- [17] 张彦昂,李茂巍,楚艳贞,等.冠心病患者血清 Clq 肿瘤坏死因子相关蛋白 1、N 末端 B 型利钠肽原、脂蛋白相关磷脂酶 A2 水平变化与心功能、冠状动脉病变程度的相关性 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2024, 32(5): 375-378.

[责任编辑 解学星]