

心通颗粒联合地尔硫卓治疗冠心病心绞痛的临床研究

王建萍, 祁慧霞, 曲润波

山西省中医院 心病二科, 山西 太原 030012

摘要: **目的** 研究心通颗粒联合地尔硫卓治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 1 月—2024 年 6 月山西省中医院收治的 120 例冠心病心绞痛患者, 以信封抽签法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组以盐酸地尔硫卓片口服, 每次 60 mg, 每日 2 次。治疗组采取心通颗粒联合地尔硫卓治疗, 以心通颗粒 5.3 g 加入适量温开水溶解后口服, 每日 3 次。两组均治疗 4 周后评估效果。评估两组患者临床疗效、心绞痛改善指标、心功能指标、血清炎症因子。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 91.67%, 显著高于对照组的 76.67% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组心绞痛发作次数、每周硝酸甘油用量显著减少, 且每次发作的持续时间缩短 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组心绞痛发作次数、每周硝酸甘油用量、每次发作的持续时间均小于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组左室射血分数 (LVEF)、心输出量 (CO) 较前升高, 而左室舒张末期容积 (LVEDV)、左室舒张末期内径 (LVEDD) 显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 LVEF、CO 高于对照组, LVEDV、LVEDD 低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-18 (IL-18)、C 反应蛋白 (CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均较前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组血清 IL-18、CRP、TNF- α 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 心通颗粒联合地尔硫卓治疗冠心病心绞痛的疗效显著, 可显著缓解患者的心绞痛发作, 提升心功能水平, 抑制炎症因子表达。

关键词: 心通颗粒; 盐酸地尔硫卓片; 冠心病心绞痛; 心绞痛发作次数; 每周硝酸甘油用量; 每次发作的持续时间; 左室射血分数; 心输出量; 左室舒张末期容积; 左室舒张末期内径; 白细胞介素-18; C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)07-1700-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.014

Clinical study of Xintong Granules combined with diltiazem in treatment of angina pectoris of coronary heart disease

WANG Jianping, QI Huixia, QU Runbo

Second Department of Cardiology, Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030012, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of Xintong Granules combined with diltiazem in treatment of angina pectoris of coronary heart disease. **Methods** A total of 120 patients with angina pectoris of coronary heart disease admitted to Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2023 to June 2024 were selected. The patients were divided into control group and treatment group by envelope lottery, with 60 cases in each group. Patients in control group were administered with Diltiazem Hydrochloride Tablets, 60 mg each time, twice daily. Patients in treatment group were treated with Xintong Granules combined with diltiazepam, 5.3 g of Xintong Granules were dissolved in an appropriate amount of warm water and taken orally, three times daily. The effects of both groups were evaluated after 4 weeks of treatment. The clinical efficacy, improvement indicators of angina pectoris, cardiac function indicators and serum inflammatory factors of two groups of patients were evaluated. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 91.67%, significantly higher than 76.67% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the frequency of angina pectoris attacks and the weekly dosage of nitroglycerin in both groups were significantly reduced, and the duration of each attack was shortened ($P < 0.05$). After treatment, the frequency of angina pectoris attacks, the weekly dosage of nitroglycerin, and the duration of each attack in the treatment group were all less than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, LVEF and CO in both groups increased compared with before, but LVEDV and LVEDD significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the LVEF and CO in treatment group were higher than those in control group, but the LVEDV and LVEDD were lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum IL-18, CRP, and TNF- α in both groups were significantly lower than before ($P < 0.05$). Moreover, after the treatment, the levels of serum IL-18, CRP, and TNF- α in treatment group were

收稿日期: 2025-02-15

基金项目: 山西省卫生健康委科研课题项目 (2023019)

作者简介: 王建萍, 女, 副主任医师, 研究方向是中西医结合治疗心血管疾病。E-mail: ping197806111@163.com

significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xintong Granules combined with diltiazem has a remarkable therapeutic effect on angina pectoris of coronary heart disease, can significantly alleviate the angina pectoris attacks of patients, improve the level of cardiac function, and inhibit the expression of inflammatory factors.

Key words: Xintong Granules; Diltiazem Hydrochloride Tablets; angina pectoris of coronary heart disease; frequency of angina pectoris attacks; weekly dosage of nitroglycerin; duration of each episode; LVEF; CO; LVEDV; LVEDD; IL-18; CRP; TNF- α

冠心病是患者的冠脉出现动脉粥样硬化斑块导致的冠脉管腔出现狭窄堵塞,继而出现冠脉血流供应障碍,由此使得患者的心肌细胞出现缺血缺氧并发功能损伤的疾病^[1]。心绞痛是冠心病患者常见的表现亚型,此类患者主要是在情绪异常或劳累时出现相应症状,并且表现为持续反复性发作,主要的症状表现有剧烈胸痛、呼吸困难、乏力、喘息及意识障碍等,对患者的生命健康及生活质量有严重的影响^[2-3]。西医对于该病的治疗主要采取药物进行对症处理,常用的药物有硝酸酯类、 β 受体拮抗剂、抗血小板药物及钙通道拮抗剂等^[4]。地尔硫卓是经典的钙通道阻滞剂,通过与钙离子通道结合,抑制钙离子内流,扩张冠状动脉和外周血管,是治疗心绞痛的常用药物^[5]。以地尔硫卓为主的化学药治疗虽有一定效果,但也主要是对患者症状的缓解,难以实现有效的根治。心通颗粒是临床常用的中成药,由多种中药组成,具有活血益气、通络化痰的功效,相关报道显示对于冠心病类疾病有较好的治疗作用^[6]。为此,本文以冠心病心绞痛患者为对象给予心通颗粒结合地尔硫卓进行治疗干预,评估对此联合用药的应用价值,以期冠心病心绞痛的治疗提供新的方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以 2023 年 1 月—2024 年 6 月山西省中医院收治的 120 例冠心病心绞痛患者为对象,男 69 例,女 51 例;年龄 43~86 岁,平均(62.74 \pm 7.02)岁;身体质量指数(BMI)18~27 kg/m²,平均(22.67 \pm 2.93) kg/m²;病程 2~11 年,平均(6.59 \pm 1.96)年;加拿大心血管学会(CCS)心绞痛分级:III/IV 级分别是 58、62 例。方案通过山西省中医院伦理委员会审查(20221218)。

纳入标准:(1)患者经冠脉动脉造影、冠状动脉 CT 血管造影(CTA)等确诊为冠心病心绞痛,符合《稳定性冠心病基层诊疗指南(实践版·2020)》标准^[7];(2)患者对心通颗粒、地尔硫卓等药物无过敏;(3)患者或家属对治疗研究内容知情同意。

排除标准:(1)合并心力衰竭、心肌梗死等疾

病患者;(2)同时采取其他类似药物治疗影响本研究结果判定患者;(3)用药方法与研究方案存在偏差的患者;(4)观察指标数据有缺项患者;(5)妊娠期、哺乳期妇女、病态窦房结综合征者、收缩压低于 90 mmHg (1 mmHg=133 Pa)、急性心肌梗死或肺充血患者等特殊人群;(6)对本研究药物过敏的患者。

1.2 药物

心通颗粒由鲁南厚普制药有限公司生产,规格 5.3 g/袋,产品批号 20221203、20231015;盐酸地尔硫卓片由济南恒基制药有限公司生产,规格 30 mg/片,产品批号 20221011、20230911。

1.3 分组与治疗方法

以信封抽签法将患者分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组男、女分别是 36、24 例,年龄 43~84 岁,平均(61.98 \pm 7.14)岁;BMI 为 20~26 kg/m²,平均(22.89 \pm 2.54) kg/m²;病程 3~11 年,平均(6.84 \pm 1.94)年;CCS 心绞痛分级:III 级 31 例、IV 级 29 例。治疗组男、女性分别是 33、27 例;年龄 45~86 岁,平均(63.97 \pm 7.22)岁;BMI 为 18~27 kg/m²,平均(22.43 \pm 2.81) kg/m²;病程 2~10 年,平均(6.41 \pm 1.89)年;CCS 心绞痛分级:III 级 27 例、IV 级 33 例。两组的基线资料对比无统计学差异,具有可比性。

治疗期间嘱患者卧床休息,避免劳累,低盐低脂饮食,戒烟戒酒,保持情绪稳定,进行适当的运动锻炼,患者心绞痛发作急性期给予硝酸甘油片舌下含服 0.5 mg,每 5 min 可重复 1 片,直至疼痛程度缓解。对照组以盐酸地尔硫卓片口服,每次 60 mg,每日 2 次。治疗组采取心通颗粒联合地尔硫卓治疗,以心通颗粒 5.3 g 加入适量温开水溶解后口服,每日 3 次。两组均治疗 4 周后评估效果。

1.4 疗效判断标准^[8]

显效:治疗后,患者心绞痛症状消失,心电图检查恢复至正常。有效:治疗后,症状显著减轻,心电图结果有改善。无效:治疗后,心绞痛症状未缓解,心电图结果与治疗前比较无改善。加重:治疗后,患者症状较治疗前加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 心绞痛症状改善情况 记录组间心绞痛发作次数、持续时间，硝酸甘油用量。

1.5.2 心功能指标 采用 VINNO G60 型彩色多普勒超声诊断仪[飞依诺科技(苏州)有限公司]检测左室射血分数(LVEF)、心输出量(CO)、左心室舒张末期容积(LVEDV)、左心室舒张末期径(LVEDD)。

1.5.3 血清炎症因子水平 采集所有患者肘静脉血 3 mL 用 YKR-2006 型多功能高速离心机(安怡之康科学仪器有限公司)离心分离后以酶联免疫分析法检测白细胞介素-18(IL-18)、C 反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,检测仪器为 F10 FREND System 型酶标仪(纳恩泰株式会社 NanoEnTek Inc),检测试剂盒购置于北京莱帮生物技术有限公司。

1.6 不良反应观察

记录比较两组恶心呕吐、头痛眩晕、皮疹、乏力等不良反应发生率。

1.7 统计学分析

以 SPSS 25.0 处理数据,计数资料以百分比表示,采用 χ^2 检验;计量资料的数据符合正态分布以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率是 91.67%,显著高于对照组的 76.67% ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组心绞痛改善指标比较

治疗后,两组心绞痛发作次数、每周硝酸甘油用量显著减少,且每次发作的持续时间缩短 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组心绞痛发作次数、每周硝酸甘油用量、每次发作的持续时间均小于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组心功能指标比较

治疗后,两组患者 LVEF、CO 较治疗前升高,而 LVEDV、LVEDD 显著降低 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组 LVEF、CO 高于对照组, LVEDV、LVEDD 低于对照组 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	60	28	18	10	4	76.67
治疗	60	34	21	4	1	91.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组心绞痛改善指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement indicators for angina pectoris between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	发作次数/(次·周 ⁻¹)		持续时间/(min·次 ⁻¹)		硝酸甘油用量/(mg·周 ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	6.49 ± 1.23	2.77 ± 0.63*	4.46 ± 0.81	1.97 ± 0.61*	8.89 ± 1.53	2.79 ± 0.67*
治疗	60	6.14 ± 1.18	1.95 ± 0.52*▲	4.31 ± 0.89	1.34 ± 0.49*▲	8.78 ± 1.44	2.12 ± 0.58*▲

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 3 两组心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on cardiac function indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	LVEF/%	CO/(L·min ⁻¹)	LVEDV/mL	LVEDD/mm
对照	60	治疗前	54.31 ± 5.69	2.75 ± 0.58	93.26 ± 9.16	67.24 ± 6.24
		治疗后	62.16 ± 7.13*	3.72 ± 0.73*	69.07 ± 6.82*	51.22 ± 5.76*
治疗	60	治疗前	53.21 ± 5.82	2.90 ± 0.57	92.34 ± 9.27	68.12 ± 6.18
		治疗后	67.42 ± 7.41*▲	4.23 ± 0.71*▲	62.12 ± 6.48*▲	45.79 ± 5.32*▲

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.

2.4 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 IL-18、CRP、TNF- α 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组血清 IL-18、CRP、TNF- α 水平显著低于对照组

($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗组不良反应发生率是 8.33%, 对照组是 11.67%, 两组比较差异无统计学意义, 见表 5。

表 4 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-18/(ng·mL ⁻¹)		CRP/(mg·L ⁻¹)		TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	86.19 \pm 8.89	54.37 \pm 5.92*	30.36 \pm 4.81	14.48 \pm 3.47*	97.04 \pm 10.13	61.12 \pm 6.73*
治疗	60	85.14 \pm 8.98	49.45 \pm 5.82* \blacktriangle	31.31 \pm 4.89	11.34 \pm 3.02* \blacktriangle	98.28 \pm 10.02	56.32 \pm 6.03* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	头痛眩晕/例	皮疹/例	乏力/例	发生率/%
对照	60	2	2	2	1	11.67
治疗	60	2	1	1	1	8.33

3 讨论

心绞痛是冠心病的常见类型, 其发生的主要原因是患者冠脉血流动力学异常, 脂代谢功能紊乱, 脂质类物质在冠脉壁积聚, 进而导致冠脉粥样硬化斑块形成, 使得患者的冠脉出现狭窄, 冠状动脉血流储备能力降低、血管内皮功能异常, 冠脉血供受阻, 心肌出现缺氧缺血损伤而导致心绞痛的发生^[9]。此类患者多是在劳累、情绪异常波动后诱发加重, 出现心绞痛症状。地尔硫卓是钙通道阻滞剂, 通过抑制钙离子的内流, 扩张患者的冠状动脉, 增加心肌供血供氧, 从而达到治疗的目的^[10]。

中医认为本病属于“胸痛”“胸痹”范畴, 是患者自身气阴两虚、脾肾亏虚, 患病日久则导致久病多虚, 心脉气血运行受阻, 气虚则统血无力, 致使气血运行受阻, 进而导致血瘀脉中、心脉循环受阻, 气机受阻引起的胸痹、心痛发生^[11]。中医将本病病机总结为气虚血瘀, 治疗原则为益气补虚、活血祛瘀、复脉通络^[12]。治疗组增加心通颗粒口服, 总有效率有明显提高, 表明该药对于本病有良好效果。心通颗粒是由党参、何首乌、麦冬、淫羊藿、丹参、皂角刺、葛根、黄芪、当归、昆布、海藻、牡蛎、枳实、甘草等中药组成, 诸药合用, 共奏益气养阴、活血祛瘀、化痰通络、消肿止痛的功效^[13-14], 配合地尔硫卓治疗, 对于冠心病心绞痛可发挥协同增

效、标本兼治的效果, 由此提高患者的治疗效果, 患者心绞痛症状得到良好控制, 硝酸甘油用量显著下降。

心绞痛的发病会影响患者的心功能, 导致患者的 LVEF、CO 下降, LVEDV、LVEDD 升高^[15-16], 本文中治疗组治疗后心功能指标均优于对照组, 表明心通颗粒能够提升患者的心功能, 这是因为心通颗粒具有良好的活血祛瘀、养心复脉的功效, 可改善患者的心功能^[17]。冠心病心绞痛由于心肌缺血缺氧损伤, 也会导致机体炎症反应被激活, 伴有炎症因子水平的上调, IL-18 是白介素家族中的重要成员, 属于 CXC 型趋化因子家族, 主要由单核细胞、巨噬细胞、上皮细胞、内皮细胞等多种细胞分, 具有促进炎症反应发生的作用^[18]。CRP 是临床常见的炎症反应蛋白, 是一种由肝脏合成的急性期反应蛋白, 在机体受到炎症损伤时异常升高^[19]。TNF- α 是活化的巨噬细胞和单核细胞产生, 是炎症反应的主要调节因子, 参与心血管疾病的发生发展^[20]。IL-18、CRP、TNF- α 均为冠心病心绞痛患者常见的炎症因子, 通过 IL-18、CRP、TNF- α 的检测有助于判断冠心病心绞痛患者机体的炎症反应状态。治疗组治疗后的 IL-18、CRP、TNF- α 水平均低于对照组, 这是因为心通颗粒具有抗炎的功效, 进而可抑制机体的炎症反应水平^[21]。治疗组增加心通颗粒治疗, 不良

反应未明显增加,表明该药安全性较好。

综上所述,心通颗粒和地尔硫卓相结合用于冠心病心绞痛的治疗效果良好,可有效控制患者心绞痛发作症状,提升心功能水平,抑制炎症因子水平,治疗安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Smith J L, Tcheandjieu C, Dikilitas O, et al. Multi-Ancestry polygenic risk score for coronary heart disease based on an ancestrally diverse genome-wide association study and population-specific optimization [J]. *Circulation*, 2024, 17(3): 4272-4281.
- [2] 边玮婧,董志,戚凤君,等.单硝酸异山梨酯联合酒石酸美托洛尔对老年冠心病心绞痛患者心肌酶谱的影响[J].*西北药学杂志*, 2023, 38(4): 179-182.
- [3] Ilis D, Burak C, Karakurt A. Evaluation of long-term mortality in patients with stable angina pectoris whose SYNTAX score was found to be zero in coronary angiography [J]. *Annal Med Res*, 2021, 29(1): 2991-2998.
- [4] 张鑫.冠心病心绞痛患者康复治疗的临床效果研究[J].*重庆医学*, 2021, 50(1): 223-224.
- [5] 张富山,张宇,蔡俊,等.地尔硫卓对冠心病心绞痛患者冠状动脉血流储备与血管内皮的影响[J].*中国循证心血管医学杂志*, 2023, 15(3): 325-328.
- [6] 许永梅.研究心通颗粒联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛疾病的临床效果[J].*世界复合医学*, 2023, 9(12): 103-105.
- [7] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.稳定性冠心病基层诊疗指南(实践版·2020)[J].*中华全科医师杂志*, 2021, 20(3): 711-717.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:国医药科技出版社, 2002: 72.
- [9] 刘毅,耿洪娇,崔鑫,等.注射用灯盏花素治疗急性脑梗死和冠心病心绞痛的临床综合评价[J].*中草药*, 2023, 54(19): 6413-6423.
- [10] 凌格,姚茂麓,叶玉昌,等.心可舒片联合盐酸地尔硫卓片治疗老年冠心病心绞痛的临床研究[J].*现代生物医学进展*, 2023, 23(19): 3749-3753.
- [11] 徐咏灯,李雪苓."活血宣痹,调和气血"法在冠心病心绞痛治疗中的应用探析[J].*中国中医急症*, 2024, 33(3): 455-458.
- [12] 王子杨,刘美志,胡晓贞,等.脉通君安汤治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的临床疗效及转录组学研究[J].*南京中医药大学学报*, 2024, 40(4): 419-428.
- [13] 宋涛,鲁燕,贾永平,等.心通颗粒联合比索洛尔治疗急性冠脉综合征合并心力衰竭的临床研究[J].*中西医结合心脑血管病杂志*, 2022, 20(2): 2423-2427.
- [14] 何蓉,南昊宇,李怀娜.心通颗粒联合依洛尤单抗辅助治疗慢性心力衰竭合并高脂血症的疗效及对机体炎症介质的影响[J].*药物评价研究*, 2022, 45(8): 1045-1049.
- [15] 王德君.尼可地尔片联合曲美他嗪在临床中治疗冠心病心绞痛患者的效果及对患者 TNF- α , hs-CRP, LVEF 及 LVEDD 的影响研究[J].*贵州医药*, 2020, 44(1): 311-313.
- [16] 尹桂红,符会妮,彭晓燕.冠心苏合丸联合替格瑞洛治疗冠心病心绞痛的临床研究[J].*现代药物与临床*, 2021, 36(6): 1036-1039.
- [17] 王海霞.心通颗粒对稳定型心绞痛的治疗效果及对睡眠的影响[J].*世界睡眠医学杂志*, 2021, 8(8): 311-313.
- [18] 熊娟,张广清,刘彬,等.冠心病心绞痛患者血清 IL-18、sICAM-1、RDW 与中医证型的相关性[J].*山东医药*, 2024, 64(5): 70-73.
- [19] 梁彩虹,徐崇利,张郁青,等.冠心病心绞痛患者血清 CRP、尿酸、血脂、胆红素的临床意义及丹参酮IIA 磺酸钠治疗效果的评价[J].*实用临床医药杂志*, 2012, 16(21): 25-27.
- [20] 杨松涛,崔海燕.血清炎症因子 TNF- α 、IL-6、ICAM-1 水平变化在冠心病心绞痛诊断中的应用价值[J].*贵州医药*, 2020, 44(2): 297-298.
- [21] 朱建峰,李君,黄吕,等.心通颗粒对病毒性心肌炎小鼠炎症反应及心肌损伤的保护作用[J].*中华医院感染学杂志*, 2021, 31(21): 3216-3220.

[责任编辑 金玉洁]