

## 通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病的临床研究

迟增鑫<sup>1</sup>, 梁雁翎<sup>1</sup>, 王兆东<sup>1</sup>, 马骏<sup>2</sup>, 魏勇<sup>1</sup>

1. 青岛思达心脏医院 心内科, 山东 青岛 266000

2. 青岛思达心脏医院 监护室, 山东 青岛 266000

**摘要:** **目的** 观察通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2017年1月在青岛思达心脏医院就诊的缺血性心肌病患者82例,随机分为对照组和治疗组,每组各41例。对照组口服福辛普利钠片,10 mg/次,1次/d;治疗组在对照组的基础上口服通心络胶囊,2~4粒/次,3次/d。两组患者均治疗2周。观察两组患者临床疗效和心电图疗效,同时比较治疗前后两组患者静息心率、收缩压、舒张压、三酰甘油(TG)、总胆固醇(CHO)、低密度脂蛋白(LDL-C)、N末端B型钠尿肽原(NT-proBNP)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、左心室收缩末期内径(LVESD)和左室射血分数(LVEF)。**结果** 治疗后,对照组临床有效率 and 心电图疗效分别为73.17%和68.29%,均分别显著低于治疗组90.24%和87.80%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者静息心率、收缩压和舒张压均显著降低( $P < 0.05$ ),且治疗组静息心率、收缩压和舒张压水平明显低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组TG、CHO、LDL-C和NT-proBNP水平均显著降低( $P < 0.05$ ),且治疗组TG、CHO、LDL-C和NT-proBNP水平明显低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组LVEDD和LVESD显著降低( $P < 0.05$ ),LVEF显著升高( $P < 0.05$ ),且治疗组患者心功能明显好于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病,能有效改善患者的临床症状、炎症反应和血脂水平。

**关键词:** 通心络胶囊; 福辛普利钠片; 缺血性心肌病; 静息心率; 血脂; N末端B型钠尿肽原; 左心室舒张末期内径

**中图分类号:** R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)01-0055-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.012

## Clinical study on Tongxinluo Capsules combined with fosinopril in treatment of ischemic cardiomyopathy

CHI Zeng-xin<sup>1</sup>, LIANG Yan-ling<sup>1</sup>, WANG Zhao-dong<sup>1</sup>, MA Jun<sup>2</sup>, WEI Yong<sup>1</sup>

1. Department of Internal Medicine-Cardiology, Qingdao Starr Heart Hospital, Qingdao 266000, China

2. ICU, Qingdao Starr Heart Hospital, Qingdao 266000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Tongxinluo Capsules combined with fosinopril in treatment of ischemic cardiomyopathy. **Methods** Patients (82 cases) with ischemic cardiomyopathy in Qingdao Starr Heart Hospital from January 2015 to January 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 41 cases. Patients in the control group were *po* administered with Fosinopril Sodium Tablets, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Tongxinluo Capsules on the basis of the control group, 2—4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical and electrocardiogram efficacy were evaluated, and the resting heart rate, systolic and diastolic blood pressure, TG, CHO, LDL-C, NT-proBNP, LVEDD, LVESD and LVEF in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical and electrocardiogram efficacy in the control group were 73.17% and 68.29%, which were significantly lower than 90.24% and 87.80% in the treatment group, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the resting heart rate, systolic and diastolic blood pressure in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), which in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the ITG, CHO, LDL-C and NT-proBNP levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and these indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the LVEDD and LVESD in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but LVEF was significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the cardiac function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tongxinluo Capsules combined with fosinopril in

收稿日期: 2018-07-11

作者简介: 迟增鑫(1984—),女,主治医师,研究方向为心力衰竭、冠心病、心肌病、高血压等。E-mail: 613840906@qq.com

treatment of ischemic cardiomyopathy can effectively improve the clinical symptoms, the inflammatory response and blood lipid levels.

**Key words:** Tongxinluo Capsules; Fosinopril Sodium Tablets; ischemic Cardiomyopathy; resting heart rate; blood lipid; NT-proBNP; LVEDD

缺血性心肌病主要是由于心脏冠状动脉粥样硬化, 心肌细胞长期持续处于缺血缺氧状态, 进而引起心肌细胞代谢改变, 逐步表现为心脏扩大、心律失常以及心力衰竭等, 严重威胁患者生命健康, 近年来随着冠心病发病率的不断增加, 该病也随之增多, 且呈现逐渐年轻化趋势<sup>[1]</sup>。在治疗方面, 目前临床多采用药物治疗、介入治疗、手术治疗等<sup>[2]</sup>。通心络胶囊能够降低血脂, 调节脂类代谢, 改善内皮功能, 减轻炎症反应, 对缺血性心肌病有较好疗效<sup>[3]</sup>。福辛普利可以提高缓激肽水平, 逆转心肌重塑, 对心脏扩大、心衰疗效较好<sup>[4]</sup>。本研究采用通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病, 患者反馈较好。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2015 年 1 月—2017 年 1 月在青岛思达心脏病医院就诊的 82 例缺血性心肌病患者作为研究对象, 均符合陈灏珠主编的《实用内科学》(第 14 版)中的诊断标准<sup>[5]</sup>。其中男 44 例, 女 38 例, 年龄 42~73 岁, 平均年龄 (56.24±10.36) 岁, 病程 4~13 年, 平均病程 (7.5±1.2) 年。

纳入标准: 临床表现均有胸痛、胸闷、气紧、心慌等; 静息心电图至少 2 个以上相邻导联 ST 改变, 下移幅度超过 0.1 mV; 冠状动脉造影均可见狭窄; 所有患者均自愿主动配合完成研究, 并亲自签订相关治疗检查知情同意书。

排除标准: 肝肾等重要脏器功能不健全患者; 对本研究使用药物过敏; 非动脉粥样硬化导致的心脏扩大或心衰患者; 不能主动配合完成研究者。

### 1.2 药物

通心络胶囊由石家庄以岭药业股份有限公司生产, 规格 0.26 g/粒, 产品批号: 141103, 160411; 福辛普利钠片由中美上海施贵宝制药有限公司生产, 规格 10 mg/片, 产品批号: 141002, 160304。

### 1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组和治疗组, 每组各 41 例。其中对照组男 21 例, 女 20 例, 年龄 43~73 岁, 平均年龄 (56.43±10.47) 岁, 病程 5~13 年, 平均病程 (7.6±1.4) 年。治疗组男 23 例, 女 18 例,

年龄 42~72 岁, 平均年龄 (56.03±9.81) 岁, 病程 4~12 年, 平均病程 (7.4±1.0) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组口服福辛普利钠片, 10 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服通心络胶囊, 2~4 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 2 周。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[6-7]</sup>

显效: 临床症状基本消失, 心电图恢复正常; 有效: 临床症状明显缓解, 心电图 ST 段回升 0.05 mV 以上; 无效: 临床症状与心电图均无改善。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床指标改善情况** 记录治疗前后静息心率、血压, 所有患者均于每日清晨 7:00 测心率、血压。

**1.5.2 心电图疗效** 观察治疗前后两组心电图 ST-T 改变<sup>[6]</sup>。显效: 心电图正常或大致正常; 有效: 心电图 ST 段向基线靠近 0.05 mV 以上; 无效: 心电图 ST 段变化不明显; 加重: 心电图 ST 段下移更多或出现其他严重表现。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

**1.5.3 血脂和炎症情况指标水平** 对比两组患者治疗前后三酰甘油 (TG)、总胆固醇 (CHO)、低密度脂蛋白 (LDL-C)、N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 指标水平。具体方法: 所有病例于治疗前后的清晨 7:00 抽取肘静脉血 15 mL, 立即送检, 采用双试剂酶法检测血脂 (TG、CHO、LDL-C); 采用 ECLIA 法检测 N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP)。

**1.5.4 心功能指标情况** 治疗前后两组患者均行心脏超声检查, 观察比较其左心室舒张末期内径 (LVEDD)、左心室收缩末期内径 (LVESD) 及左室射血分数 (LVEF) 的变化。

### 1.6 不良反应观察

观察并记录两组患者出现恶心呕吐、呛咳、丙氨酸转氨酶 (ALT) 及血肌酐增高等不良反应的例数, 并计算发生率。

### 1.7 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行数据处理。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 两组间比较采用 *t* 检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 17 例, 有效 13 例, 无效 11 例, 临床有效率为 73.17%; 治疗组显效 23 例, 有效 14 例, 无效 4 例, 临床有效率为 90.24%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组心电图疗效显效 16 例, 有效 12 例, 无效 13 例, 临床有效率为 68.29%; 治疗组心电图疗效显效 22 例, 有效 14 例, 无效 5 例, 临床有效率为 87.80%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组临床指标改善情况比较

治疗后, 两组患者静息心率、收缩压和舒张压均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组静息心率、收缩压和舒张压水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组患者血脂和炎症情况指标水平比较

治疗后, 两组 TG、CHO、LDL-C 和 NT-proBNP 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组 TG、CHO、LDL-C 和 NT-proBNP 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

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	有效率/%
对照	41	17	13	11	73.17
治疗	41	23	14	4	90.24*

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 electrocardiogram efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	41	16	12	13	68.29
治疗	41	22	14	5	87.80*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组临床指标改善情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on improvement of clinical indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	静息心率/(次·min <sup>-1</sup> )		收缩压/mmHg		舒张压/mmHg	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	96.89 ± 8.78	81.14 ± 9.46*	165.68 ± 7.56	134.61 ± 5.73*	97.68 ± 3.56	81.61 ± 2.33*
治疗	41	97.18 ± 9.29	72.43 ± 8.21*▲	167.56 ± 8.42	102.08 ± 4.31*▲	97.56 ± 3.42	72.08 ± 1.91*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$  (1 mmHg = 133 Pa)

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment (1 mmHg = 133 Pa)

表 4 两组血脂和炎症指标水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on blood lipid and inflammation indicators levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	TG/(mmol·L <sup>-1</sup> )	CHO/(mmol·L <sup>-1</sup> )	LDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )	NT-proBNP/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照	41	治疗前	3.48 ± 0.73	5.81 ± 1.26	3.68 ± 0.93	611.6 ± 188.3
		治疗后	2.95 ± 0.33*	3.92 ± 0.96*	2.82 ± 0.86*	213.4 ± 67.2*
治疗	41	治疗前	3.53 ± 0.69	5.78 ± 1.23	3.72 ± 1.01	603.2 ± 204.5
		治疗后	2.11 ± 0.29*▲	3.11 ± 0.72*▲	1.92 ± 0.83*▲	118.6 ± 22.3*▲

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

### 2.5 两组心功能比较

治疗后, 两组 LVEDD 和 LVESD 显著降低, LVEF 显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计

学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患者心功能明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 5 两组心功能比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on cardiac function between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	LVEDD/mm		LVESD/mm		LVEF/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	51.19 ± 7.63	46.58 ± 6.23*	42.11 ± 8.36	37.92 ± 7.76*	37.78 ± 7.93	46.91 ± 6.86*
治疗	41	51.35 ± 8.79	41.31 ± 7.39*▲	42.78 ± 7.63	32.11 ± 8.92*▲	37.62 ± 8.01	55.82 ± 7.83*▲

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

### 2.6 两组不良反应比较

两组均无明显不良反应。

### 3 讨论

缺血性心肌病确切的病因病机尚未阐明, 发病机制上可能与心肌细胞代谢异常、凋亡、血管内皮功能障碍、免疫异常、神经激素激活等有关<sup>[7]</sup>, 目前主要有药物治疗、介入治疗、干细胞替代疗法、射频消融技术、心室辅助装置以及心脏移植等, 临床常用药物有 ACEI、ARB、 $\beta$ 受体阻滞剂、利尿剂等<sup>[8]</sup>。缺血性心肌病作为冠心病比较特殊的一种类型, 其发病因素较多, 尤以脂类代谢异常对冠状动脉以及心肌细胞的影响不容忽视, 甚至低密度脂蛋白被认为是冠心病的等危症, 可见降脂治疗非常重要, 甚至可以说在一定程度上血脂水平能反映出冠心病防治的情况<sup>[9]</sup>。NT-proBNP 与心功能不全有密切关系, 可作为评价冠心病心脏功能的重要指标<sup>[10]</sup>。

通心络胶囊具有活血化瘀、通络止痛等功效, 可降低血脂, 调节脂类代谢, 减轻机体炎症反应, 改善血管内皮功能, 保护心肌细胞, 对缺血性心肌病有较好疗效<sup>[11-12]</sup>。福辛普利属血管紧张素转换酶抑制剂, 可抑制血管紧张素转换酶, 扩张血管, 降低血压, 减轻心脏负荷, 还可抑制心脏 RASS 系统, 逆转心肌细胞重塑, 有效减轻心衰症状, 改善心脏功能, 广泛用于治疗缺血性心肌病<sup>[13]</sup>。

本研究运用通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病, 治疗组静息心率、血压下降及心电图较对照组改善更明显, 且治疗组临床疗效比对照组更高, 治疗组血脂、炎症指标改善更明显。

综上所述, 通心络胶囊联合福辛普利治疗缺血性心肌病, 各项观察指标改善明显, 安全性好, 具

有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 李新立, 周艳丽. 缺血性心肌病. [J]. 中国实用内科杂志, 2012, 32(7): 495-497.
- [2] 王凤霞. 缺血性心肌病的治疗 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2013, 13(35): 205.
- [3] 李 丽, 曹学彬, 王晶璞, 等. 通心络胶囊联合艾司洛尔治疗冠心病心肌缺血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(7): 1012-1015.
- [4] 刘斌峰, 戴雨婷, 李泽鹏. 福辛普利与缬沙坦对缺血性心肌病尿酸和心功能的影响 [J]. 中国实用医药, 2016, 11(14): 16-17.
- [5] 陈璟珠, 林果为, 王吉耀. 实用内科学 [M]. 第 14 版: 下册. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 1590-1600.
- [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] 安雅芳, 马 娜. 缺血性心肌病的临床研究进展 [J]. 中国处方药, 2017, 15(10): 16-17.
- [8] 陈凤爽. 缺血性心肌病临床药物治疗进展. [J]. 中国中医急症, 2009, 18(7): 1146-1147.
- [9] 邢宝鹏. 冠状动脉粥样硬化性心脏病相关危险因素及临床特点分析 [D]. 长春: 吉林大学, 2012.
- [10] 订 篙, 何 奔, 孙 瑜, 等. 稳定型心绞痛及急性冠脉综合症患者脑钠肽浓度的变化和意义 [J]. 中国心血管病研究, 2005, 3(12): 890-892.
- [11] 李红蓉, 张 肖, 常丽萍, 等. 通心络胶囊抗动脉粥样硬化研究进展 [J]. 中成药, 2016, 38(2): 386-391.
- [12] 游敏生, 李 贤, 王彦芝, 等. 通心络对急性心肌梗死患者心功能和肿瘤坏死因子- $\alpha$ 表达的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(2): 231-232.
- [13] 黄云峰, 康 丽. 福辛普利联合美托洛尔对冠心病心力衰竭患者心功能的影响 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(38): 129, 131.