

## 丹七软胶囊联合曲美他嗪治疗冠心病心绞痛的临床研究

金纹宇<sup>1</sup>, 朱朋胤<sup>1</sup>, 陈洋<sup>2</sup>

1. 海安市人民医院 药剂科, 江苏 南通 226600

2. 海安市人民医院 心血管内科, 江苏 南通 226600

**摘要:** **目的** 研究丹七软胶囊联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。**方法** 选取2015年8月—2018年8月海安市人民医院诊治的冠心病心绞痛患者124例作为研究对象, 采用随机对照表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各62例。对照组三餐时口服盐酸曲美他嗪片, 1片/次, 3次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服丹七软胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗30d。观察两组患者的临床疗效和心电图疗效, 同时比较两组治疗前后的心绞痛发作情况、血液流变学指标和炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.65%、95.16%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组心电图有效率分别为77.42%、95.16%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组心绞痛发作次数和持续时间显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血浆比黏度(PSV)、血细胞比容(HCT)、纤维蛋白原(FIB)和全血黏度(WBV)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血液流变学指标水平均明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C反应蛋白(CRP)水平显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组炎症因子水平显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 丹七软胶囊联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效, 能够改善患者心绞痛发作次数和发作持续时间, 降低血液流变学指标水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 丹七软胶囊; 盐酸曲美他嗪片; 冠心病心绞痛; 血液流变学指标; 炎症因子

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)05-1318-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.011

## Clinical study on Danqi Soft Capsules combined with trimetazidine in treatment of coronary heart disease with angina pectoris

JIN Wen-yu<sup>1</sup>, ZHU Peng-yin<sup>1</sup>, CHEN Yang<sup>2</sup>

1. Department of Pharmacy, Haian People's Hospital, Nantong 226600, China

2. Department of Cardiology, Haian People's Hospital, Nantong 226600, China

**Abstract: Objective** To study the clinical efficacy of Danqi Soft Capsules combined with Trimetazidine Dihydrochloride Tablets in treatment of coronary heart disease with angina pectoris. **Methods** Patients (124 cases) with coronary heart disease with angina pectoris in Haian People's Hospital from August 2015 to August 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 62 cases. Patients in the control group were *po* administered with Trimetazidine Dihydrochloride Tablets at meals, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danqi Soft Capsules on the basis of control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 30 d. After treatment, the clinical efficacy and electrocardiogram efficacy in two groups were evaluated, and the attack of angina pectoris, hemorheology indexes, and inflammatory factor level before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment group were 80.65% and 95.16%, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the electrocardiogram efficacies in the control and treatment group were 77.42% and 95.16%, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of angina pectoris in the treatment

收稿日期: 2019-02-15

作者简介: 金纹宇(1982—), 女, 江苏南通人, 药师, 本科, 主要研究方向为冠心病。E-mail: jinwenyu123jwy@qq.com

group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of PSV, HCT, FIB, and WBV in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, hemorheology indexes level 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 TNF- $\alpha$  and CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, inflammatory factor levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Danqi Soft Capsules combined with Trimetazidine Dihydrochloride Tablets has good clinical efficacy in treatment of coronary heart disease with angina pectoris, can improve the frequency and duration of angina pectoris attacks, reduce the levels of hemorheological indicators, with high safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Danqi Soft Capsules; Trimetazidine Dihydrochloride Tablets; coronary heart disease with angina pectoris; hemorheology index; inflammatory factor

冠心病心绞痛主要发病原因是冠状动脉发生硬化、血栓形成,近年来其发病率逐年上升,严重威胁患者生命安全<sup>[1]</sup>。目前冠心病心绞痛主要有手术和药物治疗两种治疗方式,但是手术治疗具有手术复杂、创伤大等弊端,所以大多数冠心病心绞痛患者通常选用药物进行保守治疗。曲美他嗪是一种哌嗪类衍生物,促进心肌细胞产生 ATP,能够抑制脂肪酸氧化,改善心肌能量代谢和营养心肌,使抗血小板聚集作用增强,抑制炎性反应,起到保护心脏的作用<sup>[2]</sup>。丹七软胶囊是由丹参、三七组成的中药制剂,具有通脉止痛、活血化瘀的功效<sup>[3]</sup>。本研究选取海安市人民医院诊治的 124 例冠心病心绞痛患者作为研究对象,研究丹七软胶囊联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛的临床疗效。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选取 2015 年 8 月—2018 年 8 月海安市人民医院诊治的冠心病心绞痛患者 124 例作为研究对象。男 69 例,女 55 例;年龄 39~73 岁,平均 (51.86 $\pm$ 6.49) 岁,病程 1~8 年,平均 (3.85 $\pm$ 0.67) 年。

纳入标准:(1)所有患者均确诊为冠心病心绞痛<sup>[4]</sup>;(2)患者均经心电图确诊;(3)所有患者均知情同意。

排除标准:(1)患有肺源性心脏病、恶性肿瘤等疾病;(2)对本研究所用药物过敏;(3)患有精神疾病,不能配合接受治疗者;(4)伴有严重肝肾功能不全者。

### 1.2 药物

盐酸曲美他嗪片由四川峨嵋山药业有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 141125、171214;丹七软胶囊由北京长城制药厂生产,规格 0.6 g/粒,产品批号 141019、171123。

### 1.3 分组和治疗方法

采用随机对照表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 62 例。其中对照组男 35 例,女 27 例;年龄 40~73 岁,平均 (51.91 $\pm$ 6.51) 岁;病程 1~8.0 年,平均 (3.89 $\pm$ 0.69) 年。治疗组男 34 例,女 28 例;年龄 39~73 岁,平均 (51.81 $\pm$ 6.47) 岁;病程 1~8 年,平均 (3.81 $\pm$ 0.65) 年。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有临床可比性。

对照组三餐时口服盐酸曲美他嗪片,1 片/次,3 次/d;治疗组在对照组治疗的基础上口服丹七软胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者持续治疗 30 d。

### 1.4 疗效评定

**1.4.1 临床疗效判定标准<sup>[5]</sup>** 显效:心绞痛等主要症状消失或达到显效标准,心电图恢复至正常心电图或达到大致正常(即正常范围心电图);有效:心绞痛等主要症状减轻或达到有效标准,心电图改善达到有效标准;无效:心绞痛等主要症状无改善,心电图基本与治疗前相同;加重:心绞痛等主要症状与心电图较试验前加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

**1.4.2 心电图疗效标准<sup>[5]</sup>** 显效:心电图恢复至“大致正常”(即“正常范围”)或达到“正常心电图”;有效: S-T 段的降低以治疗后回升 0.05 mV 以上,但未达正常水平,在主要导联倒置 T 波改变变浅(达 25% 以上者),或 T 波由平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改变者;无效:心电图基本与治疗前相同;加重: S-T 段较治疗前降低 0.05 mV 以上,在主要导联倒置 T 波加深(达 25% 以上),或直立 T 波变平坦,平坦 T 波变倒置,以及出现异位心律、房室传导阻滞或室内传导阻滞。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 心绞痛发作情况** 记录两组患者治疗前后心绞痛发作次数和持续时间。

**1.5.2 血液流变学指标** 使用血液黏度计检测两组患者治疗前后的血浆比黏度 (PSV)、血细胞比容 (HCT)、纤维蛋白原 (FIB) 和全血黏度 (WBV)。

**1.5.3 血清炎性因子** 在治疗前后抽取患者 5 mL 空腹静脉血, 采用酶联免疫吸附试验法检测血清肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C 反应蛋白 (CRP) 水平, 具体操作步骤严格按照试剂盒说明书进行操作。

## 1.6 不良反应观察

治疗过程中记录两组患者出现的头痛、眩晕、心悸、皮疹等不良反应发生情况。

## 1.7 统计学方法

所涉及数据均采用 SPSS 19.0 软件进行处理。计量资料采用  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 21 例, 有效 29 例, 无效 8 例, 加重 4 例, 总有效率为 80.65%; 治疗组显效

25 例, 有效 34 例, 无效 3 例, 总有效率为 95.16%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组心电图临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 18 例, 有效 30 例, 总有效率为 77.42%; 治疗组显效 23 例, 有效 36 例, 总有效率为 95.16%, 两组心电图疗效比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组心绞痛发作情况比较

治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组心绞痛发作次数和持续时间显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者 PSV、HCT、FIB 和 WBV 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组血液流变学指标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 两组患者临床疗效比较

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	62	21	29	8	4	80.65
治疗	62	25	34	3	0	95.16*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组患者心电图疗效比较

Table 2 Comparison on the electrocardiogram 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	62	18	30	9	5	77.42
治疗	62	23	36	3	0	95.16*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组患者心绞痛发作情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on attack of angina pectoris between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	心绞痛发作次数/(次·周 <sup>-1</sup> )		心绞痛持续时间/min	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	9.96 ± 1.94	4.75 ± 1.05*	8.15 ± 1.09	2.95 ± 0.92*
治疗	62	9.89 ± 1.87	2.95 ± 0.55* <sup>▲</sup>	8.19 ± 1.15	1.86 ± 0.36* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

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

表4 两组患者血液流变学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on hemorheology indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	PSV/(mPa s)	HCT/(g L <sup>-1</sup> )	FIB/(g L <sup>-1</sup> )	WBV/(mPa s)
对照	62	治疗前	1.96±0.29	4.35±0.42	4.96±0.65	14.86±1.09
		治疗后	1.52±0.23*	3.66±0.36*	4.04±0.52*	9.91±0.98*
治疗	62	治疗前	1.92±0.31	4.40±0.44	4.89±0.63	14.92±1.15
		治疗后	1.33±0.19* <sup>▲</sup>	2.82±0.31* <sup>▲</sup>	3.42±0.45* <sup>▲</sup>	8.69±0.94* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

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

## 2.5 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组 TNF- $\alpha$ 、CRP 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组炎症因子水平显著低于对照组, 两

组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

## 2.6 两组不良反应比较

治疗期间, 两组患者头痛、眩晕, 心悸, 皮疹等不良反应发生率差异无统计学意义, 见表 6。

表5 两组患者炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison on inflammatory factor level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	TNF- $\alpha$ /( $\mu\text{g L}^{-1}$ )		CRP/(mg L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	69.86±10.25	51.48±8.76*	7.86±1.05	4.56±0.56*
治疗	62	69.74±10.36	36.86±5.21* <sup>▲</sup>	7.91±1.02	2.92±0.38* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

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

表6 两组患者不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	头痛、眩晕/例	心悸/例	皮疹/例	总有效率/%
对照	62	2	2	0	6.45
治疗	62	3	1	1	8.06

## 3 讨论

冠心病心绞痛主要是由于冠状动脉粥样硬化导致的心脏缺血性疾病, 导致心肌发生暂时性急剧性缺氧和缺血, 从而出现心前区出现压榨性疼痛等症状, 其发病率逐年升高, 若不积极进行治疗, 容易导致急性心肌梗死, 从而威胁患者生命<sup>[6]</sup>。

曲美他嗪能够促进心肌细胞产生 ATP, 抑制脂肪酸氧化, 改善心肌能量代谢, 营养心肌, 能够在心肌细胞发生缺血缺氧时维护离子泵功能和细胞内环境的稳定, 抗血小板聚集, 抑制炎症反应, 起到心脏保护作用<sup>[7]</sup>。丹七软胶囊由丹参、三七组成, 具有通脉止痛、活血化瘀的功效, 能够降低血脂, 改善血流动力学指标, 加快血流速度, 降低血液黏度, 改善微循环, 使冠脉血流增加, 降低心肌耗氧量<sup>[8]</sup>。本研究采用丹七软胶囊联合曲美他嗪治疗冠

心病心绞痛, 治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ); 治疗组心电图总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者心绞痛发作次数和持续时间均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

冠心病心绞痛患者 PV、WBV、FIB 水平明显高于正常人, 导致外周循环阻力提高, 极易引起血小板黏附、聚集, 导致血栓的形成<sup>[9]</sup>。红细胞比容与老年冠心病患者冠状动脉病变严重程度密切相关, 红细胞比容降低在一定程度上可以预测冠心病发生的风险<sup>[9]</sup>。本研究中, 治疗后, 两组患者 PSV、HCT、FIB 和 WBV 水平显著降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组降低程度显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。

hs-CRP 是一种急性炎症的标志物, 当机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时, CRP 水平

升高,在动脉粥样硬化的发生和发展中起着重要作用<sup>[10]</sup>。TNF- $\alpha$ 是一种具有多种生物活性的细胞因子,主要参与机体的免疫防御反应和多种炎性反应,也参与动脉粥样硬化的发生、发展<sup>[11]</sup>。本研究中,治疗后,两组患者的TNF- $\alpha$ 和CRP水平均显著降低( $P<0.05$ );并且治疗组显著低于对照组( $P<0.05$ )。

综上所述,丹七软胶囊联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛具有较好的临床疗效,能够改善患者心绞痛发作次数和发作持续时间,降低血液流变学指标水平,且安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 曾玉杰. 冠心病治疗新进展 [J]. 中国全科医学, 2007, 10(6): 437-439.
- [2] 陈慧敏, 许逸飞. 曲美他嗪联合阿托伐他汀钙治疗冠心病心绞痛伴血脂异常的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(11): 966-968.
- [3] 郭旭. 丹七软胶囊对冠心病患者的心肌保护及血液流变学改善作用 [J]. 心血管康复医学杂志, 2016, 25(1): 108-110.
- [4] 国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组. 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.
- [5] 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.
- [6] 戴倩, 王俊. 不稳定型心绞痛治疗进展 [J]. 疑难病杂志, 2007, 6(8): 505-508.
- [7] 董吉云, 杨志勇, 苗年海, 等. 曲美他嗪治疗老年冠心病稳定性心绞痛临床观察 [J]. 安徽医学, 2011, 32(4): 463-465.
- [8] 王艳霞. 丹七软胶囊结合西药治疗老年冠心病心绞痛疗效观察 [J]. 湖北中医药大学学报, 2016, 18(2): 66-69.
- [9] 杨倩倩, 崔建国, 王树娟, 等. 红细胞比容与老年冠心病患者冠状动脉病变的相关性研究 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2017, 19(4): 370-373.
- [10] 伍松姣, 梁景云, 张以昆, 等. 不同类型冠心病心绞痛患者血清IL-18和hs-CRP的检测及临床意义 [J]. 检验医学, 2009, 24(1): 36, 39.
- [11] 刘丽军, 房保军, 信栓力, 等. 冠心病心绞痛患者血浆肿瘤坏死因子 $\alpha$ 和基质金属蛋白酶-9变化及其临床意义 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(1): 22-23.