

● 临床报道 ●

参松养心胶囊治疗 冠心病室性早搏合并睡眠障碍 25 例疗效观察

夏 敏

(江苏省第二中医院/南京中医药大学第二附属医院,江苏 南京,210017)

〔摘要〕 目的:观察参松养心胶囊治疗气阴两虚、心络瘀阻型冠心病室性早搏合并睡眠障碍的临床疗效。方法:将 50 例冠心病室性早搏的患者随机分为治疗组和对照组,每组各 25 例。对照组给予西医常规治疗,治疗组在对照组治疗的基础上给予参松养心胶囊;2 组均于治疗 2 周后评估患者心悸、动态心电图及失眠的疗效。结果:心悸疗效总有效率治疗组为 96.00%,对照组为 88.00%;失眠疗效总有效率治疗组为 96.00%,对照组为 80.00%,组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。2 组动态心电图疗效差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:参松养心胶囊能够改善冠心病室性早搏心悸和失眠状态,且安全性较好。

〔关键词〕 冠心病室性早搏;睡眠障碍;中西医结合疗法;参松养心胶囊

〔中图分类号〕 R259.414, R256.23

〔文献标识码〕 A

DOI:10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.12.013

室性期前收缩,也称室性早搏,指窦房结冲动尚抵达心室之前,由心室中的任何一个部位或室间隔的异位节律点提前发出电冲动引起心室除极,是临床较常见的一种心律失常,多见于器质性心脏病患者,也可见于正常人群。室性早搏患者常因心悸、心神不宁而出现睡眠障碍。笔者采用参松养心胶囊治疗冠心病室性早搏合并睡眠障碍 25 例,获得较好疗效,并与单用西药治疗的对照组作对照观察,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 50 例均来源于 2018 年 1~6 月本院心内科,将其随机分为治疗组和对照组,每组各 25 例。治疗组中,男 13 例,女 12 例;平均年龄(66.4 ± 13.2)岁。对照组中,男 11 例,女 14 例;平均年龄(67.6 ± 8.9)岁。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 1) 西医诊断标准:冠心病及室性早搏的诊断标准参照《内科学》^[1]制定。室性早搏参照 Lown 分级方法^[2]。2) 中医辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]拟定心悸气阴两虚、心络瘀阻证的辨证标准。

1.3 纳入标准 1) 符合上述西医诊断标准和中医辨证标准,且室性早搏分级(Lown 分级)为 2~4a 级;2) 年龄 30~80 岁;3) 自愿接受治疗。

1.4 排除标准 1) 年龄 < 30 岁,或 > 80 岁;2) 妊娠或哺乳期妇女;3) 其他疾病导致的室性早搏;4) 3 个月之内发生急性心肌梗死;5) 室性早搏 Lown 分级在 4b 及以上或发生其他恶性心律失常;6) 合并有其他

系统严重疾病及重度心功能不全;7) 3 级高血压病或高危以上;8) 有精神疾病;9) 大量饮酒、吸烟;10) 正在服用治疗心律失常有关的其他中药;11) 因其他情况不能配合治疗。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用西医常规治疗。阿司匹林肠溶片(德国拜耳公司,进口药品注册证号:JX20060028,规格:0.1g/片),每次 1 片,每晚服用;阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司,批准文号:国药准字 J20030048,规格:20mg/片),每次 1 片,每晚服用;单硝酸异山梨酯缓释片[山德士(中国)制药有限公司,批准文号:国药准字 H0980015,规格:60mg/片],每次半片,每天 1 次,口服;琥珀酸美托洛尔缓释片(阿斯利康制药有限公司,进口药品注册证号:JX20020070,规格:47.5mg/片),每次 23.75mg,每天 1 次口服。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用参松养心胶囊治疗。参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司,批准文号:国药准字 Z20030058,规格:0.4g/粒)(主要成分为人参、麦冬、山茱萸、丹参、炒酸枣仁、桑寄生、赤芍、廬虫、甘松、黄连、五味子、龙骨等)口服,每次 4 粒,每天 3 次。

2 组均治疗 2 周后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 观察指标 观察 2 组治疗前后心悸、动态心电图失眠疗效及其安全性。

3.2 疗效标准 1) 心悸疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]拟定。显效:症状消失或基本

消失;有效:症状有明显减轻;无效:症状基本与治疗前相同。2)动态心电图疗效:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]拟定。显效:室性早搏次数减少 $\geq 90\%$;有效:室性早搏次数减少 $>50\%$,但 $<90\%$;无效:无变化甚或加重。3)失眠疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]拟定。显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加 $\geq 3\text{h}$,睡眠深度增加;有效:失眠症状减轻,睡眠时间较前增加 $<3\text{h}$;无效:失眠无改善甚或加重。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计分析。采用非参数检验,以 $P < 0.05$ 为统计学有差异。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组心悸疗效比较 总有效率治疗组为 96.00%,对照组为 88.00%,2 组比较,差异有统计学意义。(见表 1)

表 1 2 组心悸疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	25	14(56.00)	10(40.00)	1(4.00)	24(96.00) ^a
对照组	25	6(24.00)	16(64.00)	3(12.00)	22(88.00)

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

3.4.2 2 组动态心电图疗效比较 总有效率治疗组为 88.00%,对照组为 84.00%,2 组比较,差异无统计学。(见表 2)

表 2 2 组动态心电图疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	25	10(40.00)	12(48.00)	3(12.00)	22(88.00) ^a
对照组	25	8(32.00)	13(52.00)	4(16.00)	21(84.00)

注:与对照组比较,^a $P > 0.05$ 。

3.4.3 2 组失眠疗效比较 治疗组总有效率为 96.00%,对照组为 80.00%,2 组比较,差异有统计学意义。(见表 3)

表 3 2 组失眠疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	25	13(52.00)	11(44.00)	1(4.00)	24(96.00) ^a
对照组	25	7(28.00)	13(52.00)	5(20.00)	20(80.00)

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

3.4.4 安全性评价 2 组治疗过程中均未见明显不良反应。

4 讨 论

室性早搏临床表现多样,常表现为单发或成对的室性早搏,通常无症状或仅表现为心悸,严重者可表现为短阵或持续性室性心动过速,如持续性室性心动过速或心室颤动,则可引起晕厥甚至猝死。其发生机制与自律性增强、折返和触发活动有关。目前治疗方

法包括药物、ICD 植入、导管消融等。抗心律失常药物根据 VauWilliams 法分为四大类。每类药物具有不同的作用机制和适应证。然而,抗心律失常西药常具有多种不良反应,亦可导致心律失常的发生。

室性早搏属于中医学“心悸”范畴。吴以岭教授运用络病学理论治疗冠心病心悸病,其认为气阴两虚、心血瘀阻是其主要病理机制、并根据临床经验研制出参松养心胶囊^[4]。方中以人参为君,补益心气;麦冬养阴生津;五味子敛气养阴;配以桑寄生补益肝肾;酸枣仁和山茱萸养心阴、益肝血,与上药合用可补益气血;甘松、丹参、赤芍活血通络;虻虫破血逐瘀;佐以黄连清心安神;龙骨重镇安神。以上药物配伍,共奏益气养阴、活血通络、清心安神之功。中医学认为,“心藏神,主血脉”,气阴两虚、心血瘀阻,导致心失所养、心神不宁容易出现心悸、失眠,同时不良的心理、睡眠状态也会使原有的心律失常较前加重^[5]。何楚哲^[6]运用参松养心胶囊治疗老年性心律失常伴焦虑及失眠,发现其能提高患者心律失常疗效,同时改善患者失眠状态。

现代研究表明,参松养心胶囊具有抗心律失常作用^[7],作用机制包括减少心肌细胞纤维化、抑制心肌重构、多离子通道阻滞作用、改善自主神经功能、减轻心脏前后负荷及有效调控基质金属蛋白酶-9 等活性。

本研究运用参松养心胶囊治疗冠心病室性早搏伴睡眠障碍患者,在心悸和失眠疗效方面治疗组总有效率均优于对照组($P < 0.05$)。在动态心电图疗效方面,差异无统计学意义($P > 0.05$),可能与本研究样本量较少有关。2 组治疗过程中均无不良反应发生。提示参松养心胶能够有效改善冠心病室性早搏气阴两虚、心络瘀阻证患者心悸和睡眠状态,且安全性较好,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 葛均波,徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社,2013: 187-198.

[2] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 10 版. 北京:人民卫生出版社, 1997:1139.

[3] 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,2002:68-73,91-93,186-187.

[4] 吴以岭. 络病学[M]. 北京:中国科学技术出版社,2004: 281-282.

[5] 黄伯舜. 甘松的临床应用心得[J]. 中国中药杂志,2014,29 (4):377.

[6] 何楚哲. 参松养心胶囊治疗老年性心律失常焦虑伴失眠疗效分析[J]. 内蒙古中医药,2018,37(6):26-27.

[7] 刘志超. 参松养心胶囊抗心律失常作用机制研究进展[J]. 中国中医急症,2018,27(5):923-926.

(收稿日期:2019-03-01)