

· 全军老年医学会议专栏 ·

参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩的疗效

杨 婧^{*}, 陈 宏, 杜万红, 刘小阳

(解放军第163医院干部病房, 长沙 410003)

【摘要】目的 观察参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩的疗效。**方法** 选择2011年1月至2012年12月解放军第163医院冠心病伴室性期前收缩的老年患者68例, 其中男性62例, 女性6例, 年龄67~80 (74.6±3.9)岁。将68例患者随机分为试验组(34例)和对照组(34例)。对照组在原发病常规治疗基础上加用盐酸胺碘酮片口服; 试验组在对照组治疗基础上加用参松养心胶囊口服, 疗程均为4周。观察2组治疗前后的24h动态心电图、症状和不良反应。**结果** 治疗后试验组室性期前收缩改善显效9例, 有效21例, 无效4例, 改善总有效率88.2%, 对照组显效5例, 有效20例, 无效9例, 改善总有效率73.5%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组症状改善显效8例, 有效21例, 无效5例, 总有效率85.3%, 对照组症状改善显效4例, 有效22例, 无效8例, 总有效率76.5%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组与对照组不良反应均较少, 不良反应发生率差异无统计学意义 (5.9% vs 8.8%, $P > 0.05$)。**结论** 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩的疗效优于单用胺碘酮的疗效, 安全性较好。

【关键词】 参松养心胶囊; 胺碘酮; 老年人; 冠心病; 室性期前收缩

【中图分类号】 R541.4; R592

【文献标识码】 A

【DOI】 10.3724/SP.J.1264.2013.00167

Shensong Yangxin capsule combined with amiodarone on premature ventricular contraction in aged patients with coronary heart diseases

YANG Jing^{*}, CHEN Hong, DU Wan-Hong, LIU Xiao-Yang

(Cadre's Ward, Chinese PLA No.163 Hospital, Changsha 410003, China)

【Abstract】 Objective To determine the clinical efficacy of Shensong Yangxin capsule (a traditional Chinese medicine) combined with amiodarone in treatment of premature ventricular contraction (PVC) in aged patients with coronary heart diseases. **Methods** A total of 68 patients with coronary heart diseases complicated with PVC hospitalized from January 2011 to December 2012 were recruited in this study. There were 62 males and 6 females, with age ranging from 67 to 80 (74.6±3.9) years. The patients were randomly divided into experimental group and control group, with 34 cases in each group. Both groups were treated with conventional therapy, and the control group was given amiodarone for 4 weeks, while, the experimental group received Shensong Yangxin capsule combined with amiodarone for 4 weeks. The clinical efficacy and adverse reactions in the 2 groups before and at 24h after treatment were observed by 24-hour dynamic electrocardiogram monitoring and signs and symptoms. **Results** After treatment, PVC in the experimental group was improved in 9 cases, effective in 21 cases, and invalid in 4 cases, with a total effective rate of 88.2%. While for the control group, PVC was improved in 5 cases, effective in 20 cases, and invalid in 9 cases, and the total effective rate was 73.5%. The total effective rate was significantly higher in the experimental group than in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the symptoms in the experimental group was improved in 8 cases, effective in 21 cases, and invalid in 5 cases, and the total effective rate was 85.3%. While, the symptoms of the control group was improved in 4 cases, effective in 22 cases, and invalid in 8 cases, and the total effective rate was 76.5%. There was significant difference in the total effective rate between the 2 groups ($P < 0.05$). There were few adverse reactions found in the 2 groups, which was no significant difference between them (5.9% vs 8.8%, $P > 0.05$). **Conclusion** Shensong Yangxin capsule combined with amiodarone is safe and more effective than amiodarone alone in the treatment of PVC in aged patients with coronary heart diseases.

【Key words】 Shensong Yangxin capsule; amiodarone; aged; coronary heart disease; premature ventricular contraction

Corresponding author: YANG Jing, E-mail: 66823144@qq.com

室性期前收缩又称室性早搏, 是临床常见的一种心律失常, 好发于器质性心脏病患者, 其中以冠

心病居多。临床常伴有心悸、胸闷、乏力、头晕等症状, 严重时可引起血流动力学改变, 甚至危及生

命。胺碘酮是一种常见抗心律失常药物，但其因不良反应在临床应用上受限。参松养心胶囊是以中医络病学为理论基础的抗心律失常中成药，临床上广泛用于治疗室性期前收缩^[1]。本文旨在研究参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩的疗效及安全性，现报道如下。

1 对象与方法

1.1 对象

选择2011年1月至2012年12月解放军第163医院干部病房住院和门诊随访的冠心病伴室性期前收缩的老年患者68例，其中男性62例，女性6例，年龄67~80(74.6±3.9)岁。纳入标准：(1)患者均经冠状动脉造影确诊冠心病；(2)参照《实用内科学》室性期前收缩诊断标准^[2]，24h动态心电图提示，在窦性心律的基础上出现单形、多形、多源室性期前收缩，>300次/h，伴有心悸、胸闷、乏力、头晕等症状，且同意参加本次研究者；(3)1个月内未服用过抗心律失常药物。排除标准：中毒、电解质紊乱、酸碱平衡失调导致的室性期前收缩，急性心肌梗死，心功能IV级，窦性心动过缓，II~III度房室传导阻滞，病态窦房结综合征，肝肾功能不全，甲状腺疾病等。此研究经本院医学伦理委员会批准，参加研究的患者均已签署知情同意书。

1.2 分组及治疗方法

68例患者随机分成试验组(34例)和对照组(34例)。两组患者年龄、性别、身高、体质量及症状差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。所有患者均采用正常饮食。两组均给予冠心病常规治疗，包括血管紧张素转换酶抑制剂、硝酸酯类、阿司匹林或氯吡格雷等药物^[3]。对照组在该基础上加用盐酸胺碘酮片(商品名可达龙，赛诺菲杭州制药有限公司生产，规格0.2g/片，国药准字H19993254)。第1周0.2g，口服，3次/d；第2周0.2g，口服，2次/d；第3周和第4周0.2g，口服，1次/d；共治疗4周。试验组在对照组基础上加用参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司生产，规格0.4g/粒，国药准字Z20103032)，4粒，口服，3次/d，治疗4周。

1.3 观察项目

所有患者在治疗前及治疗4周后观察临床症状、12导联心电图、24h动态心电图、胸片，并化验血常规、电解质、丙氨酸转氨酶、门冬氨酸氨基转移酶、尿素氮、血清肌酐、甲状腺激素等。统计患者开始治疗4周内出现心绞痛、急性心肌梗

死、严重心律失常等心血管事件，以及肝功能异常、消化道症状、呼吸困难、干咳、视力下降、视物模糊等药物不良反应等情况。

1.4 疗效评定标准

参照卫生部心血管系统药物临床药理基地制定的《心血管系统药物临床研究指导原则》^[4]和中西医结合会议制定的疗效标准^[5]。24h动态心电图疗效评定：(1)显效：室性期前收缩次数减少>90%；(2)有效：室性期前收缩次数减少50%~90%；(3)无效：室性期前收缩次数减少<50%，或室性期前收缩次数增多，或死亡。临床症状疗效评定：(1)显效：症状消失或明显好转；(2)有效：症状大部分好转；(3)无效：未达到以上标准或症状加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5 统计学处理

应用SPSS11.0统计软件进行分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料用百分率表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 室性期前收缩改善情况

两组室性期前收缩疗效比较，试验组总有效率高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$ ；表1)。

表1 两组室性期前收缩疗效比较
Table 1 Comparison of premature ventricular contraction curative effect between two groups (n=34)

Group	Excellent (n)	Effective (n)	Invalid (n)	Total effective rate(%)
Control group	5	20	9	73.5
Experimental group	9	21	4	88.2*

Control group: patients were given amiodarone for 4 weeks; Experimental group: patients received Shensong Yangxin capsule combined amiodarone for 4 weeks. Compared with control group, * $P < 0.05$

2.2 症状改善情况

两组症状改善情况比较，试验组总有效率高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$ ；表2)。

表2 两组症状改善情况比较
Table 2 Comparison of symptoms improvement between two groups (n=34)

Group	Excellent (n)	Effective (n)	Invalid (n)	Total effective rate(%)
Control group	4	22	8	76.5
Experimental group	8	21	5	85.3*

Control group: patients were given amiodarone for 4 weeks; Experimental group: patients received Shensong Yangxin capsule combined amiodarone for 4 weeks. Compared with control group, * $P < 0.05$

2.3 不良反应

试验组有1例患者出现食欲减退,有1例患者出现轻度腹胀,无呕吐、腹痛、腹泻、便秘等不适,不影响继续服药。不良反应发生率5.9%。对照组有2例患者出现食欲不振、轻度恶心,未经处理症状自行缓解。有1例出现窦性心动过缓,心率55次/min,未作任何处理。不良反应发生率8.8%。两组不良反应发生率差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者治疗期间均未出现心绞痛、急性心肌梗死、严重心律失常等心血管事件。两组患者治疗前后血常规、电解质无显著变化,丙氨酸转氨酶、门冬氨酸氨基转移酶、尿素氮、血清肌酐无明显升高,甲状腺激素无明显变化,胸片无变化,无因不良反应而停药者。

3 讨论

室性期前收缩严重时加重原有心脏疾病,诱发室性心动过速及室颤,甚至导致死亡^[6]。胺碘酮是Ⅲ类抗心律失常药物,兼具Ⅰ,Ⅱ,Ⅳ类抗心律失常药物的电生理作用,能延长房室结、心房和心室肌纤维的动作电位时程和有效不应期,并减慢传导^[7]。胺碘酮是目前临床常用于治疗室性期前收缩的抗心律失常药物之一,因其能选择性扩张冠状动脉,增加冠状动脉血流量,降低心肌耗氧量,尤其适用于合并有器质性心脏病如冠心病的室性期前收缩^[8]。对于血流动力学稳定的单形室性期前收缩和不伴QT间期延长的多形室性期前收缩,胺碘酮为首选治疗药物。我国胺碘酮抗心律失常应用指南中指出,胺碘酮可减少心律失常事件发生并降低心律失常的病死率。胺碘酮的常见副作用有甲状腺机能亢进、肺纤维化、肝功能损害、心动过缓和良性胃肠道功能紊乱^[9]。

参松养心胶囊是以中医络病学为理论基础的抗心律失常中成药^[10],方剂由人参、麦冬、山茱萸、丹参、酸枣仁、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松、黄连、南五味子、龙骨等成分组成。可以益气养阴,活血通络,清心安神,用于治疗气阴两虚、心络瘀阻所致的室性期前收缩^[11],症状可见心悸不安、气短乏力、胸部闷痛、失眠多梦、神倦懒言等。研究证实参松养心胶囊可以阻滞心肌细胞钠通道和钙通道^[12],降低心肌细胞自律性,改善心肌细胞代谢,调节植物神经功能^[13],从而起到抗心律失常的作用。安全性较好,偶见胃胀,无负性频率和致心律失常的作用。

本次研究显示,参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩的疗效优于单用胺碘酮的疗效,且安全性较好。中国已逐渐步入老龄化社会,冠心病合并室性期前收缩患者中大多数为老年人,因

此,研究老年冠心病合并室性期前收缩患者的抗心律失常治疗是很有必要的。年龄、器官功能减退、合并多种疾病等各方面因素,决定了老年患者的抗心律失常治疗需要剂量更小、疗效更确切以及更安全。参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年冠心病并室性期前收缩是有效并安全的,值得进一步研究和应用。本研究样本较少,观察时间较短,对老年冠心病并室性期前收缩的远期愈后尚需大规模临床试验进一步研究,以指导老年患者的抗心律失常治疗。

【参考文献】

- [1] 李延鸿,朱怀军. 参松养心胶囊治疗室性早搏随机对照试验的系统评价[J]. 中国临床药理学和治疗学, 2009, 14(8): 915-923.
- [2] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 第13版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1398.
- [3] 杨海云. 冠心病诊断与治疗的研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(1): 178-179.
- [4] 中华心血管病杂志编委会心血管药物对策专题组. 心血管药物临床试验评价方法的建议[J]. 中华心血管病杂志, 1998, 26(6): 405-413.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 1993: 91.
- [6] 任自文. 恶性室性心律失常的现代治疗[J]. 实用心脑血管病杂志, 2006, 14(1): 12-13.
- [7] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学[M]. 第17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 384.
- [8] 中华医学会心血管病学分会,中国生物医学工程学会心律分会. 胺碘酮抗心律失常治疗应用指南工作组. 胺碘酮抗心律失常治疗应用指南(2008)[J]. 中华心血管病杂志, 2008, 36(9): 769-777.
- [9] 尹海平. 胺碘酮治疗老年室性心律失常的临床疗效及安全性分析[J]. 中国老年学杂志, 2010, 30(5): 1422-1423.
- [10] 吴以岭. 络病学[M]. 第4版. 北京: 中国科学技术出版社, 2004: 281-283.
- [11] 胡昊,唐海沁,李洁华,等. 参松养心胶囊抗心律失常的疗效和安全性系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(2): 168-173.
- [12] 宋志超,韩祖成. 参松养心胶囊临床应用进展[J]. 络病学基础与临床研究, 2010, 30(5): 113-116.
- [13] Feng L, Gong J, Jin ZY. Electrophysiological effects of Chinese medicine ShenSong YangXin(SSYX) on Chinese miniature swine heart and isolated guinea pig ventricular myocytes[J]. Chin Med J(Engl), 2009, 122(13): 1539-1543.

(编辑:王雪萍)