

参松养心胶囊治疗老年冠心病室性早搏 气阴两虚、心络瘀阻型患者临床观察*

刘雅琴¹, 李淑玲¹, 祁 泉²

1 甘肃省中医院, 甘肃 兰州 730050; 2 兰州大学第一医院, 甘肃 兰州 730030

[摘要] 目的: 观察参松养心胶囊对老年冠心病室性早搏气阴两虚、心络瘀阻型患者临床疗效、动态心电图室性早搏次数及中医证候积分的影响。方法: 选择老年冠心病室性早搏气阴两虚、心络瘀阻型患者60例, 按照随机数字表法分为对照组和观察组, 每组30例。对照组给予口服酒石酸美托洛尔, 观察组在对照组基础上口服参松养心胶囊。两组均连续治疗4周。观察两组治疗前后临床疗效, 24 h动态心电图室性早搏次数及中医证候积分。结果: 对照组有效率[73.33%(22/30)]高于观察组[96.67%(29/30)]($P < 0.05$)。两组治疗后室性早搏次数均减少, 观察组减少较对照组更明显($P < 0.05$)。与治疗前比较, 两组心悸、悸动不安、神疲乏力、气短、五心烦热等中医证候积分均下降($P < 0.05$), 且治疗后观察组上述指标改善优于对照组($P < 0.05$)。结论: 参松养心胶囊能有效减少老年冠心病室性早搏患者的室性早搏次数, 改善患者临床症状。

[关键词] 冠心病; 老年; 参松养心胶囊; 室性早搏; 气阴两虚; 心络瘀阻型

[中图分类号] R541.4 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 2096-9600(2024)04-0139-03

Clinical Observation of Shensong Yangxin Capsules in the Treatment of the Elderly with CHD-induced Premature Ventricular Contraction of Qi-yin Deficiency Pattern and Stagnation of Cardiac Collateral Pattern

LIU Yaqin¹, LI Shuling¹, QI Quan²

1 Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730050, China;

2 The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730050, China

Abstract Objective: To observe the influence of Shensong Yangxin capsules on clinical effects, the number of ventricular premature beats in dynamic ECG and TCM syndrome integrals in the elderly with coronary heart disease (CHD)-induced premature ventricular contraction of Qi-yin deficiency, stagnation of cardiac collateral pattern. Methods: All 60 patients were chosen, allocated to the control group and the observation group with 30 cases in each group according to random number table method. The control group orally took metoprolol tartrate, and the observation group accepted oral administration of Shensong Yangxin capsules based on the therapy the control group received. Both groups were treated for four weeks consecutively. To observe clinical effects before and after the treatment, the number of ventricular premature beats in 24h dynamic ECG and TCM syndrome integrals between both groups. Results: The effective rate of the observation group was [96.67%(29/30)], higher than [73.33%(22/30)] of the control group ($P < 0.05$). After the treatment, the number of ventricular premature beats reduced in the two groups, the decrease of the observation group was more clear than that of the control group ($P < 0.05$). Compared with before treatment, the integrals of TCM syndromes including palpitation, throbbing restlessness, fatigue, panting and sphoria with feverish sensation in chest, palms and soles were reduced in the two groups ($P < 0.05$), and after the treatment, the improvements of these indexes of the observation group were superior to these of the control group ($P < 0.05$). Conclusion: Shensong Yangxin capsules could effectively reduce the number of ventricular premature beats and improve clinical symptoms in the elderly patients suffering CHD-induced premature ventricular contraction.

Keywords coronary heart disease, senile; Shensong Yangxin capsules; premature ventricular contraction; Qi-yin deficiency; stagnation of cardiac collateral pattern

室性早搏是心血管疾病常见心律失常之一，包括合并有器质性心脏病的室性早搏，功能性室性早搏，多见于老年患者，主要表现为胸闷、气短乏力等。现代药物治疗多采用钠离子通道阻滞剂（如说奎尼丁）、β受体阻滞剂（倍他乐克、比索洛尔）等^[1]。功能性室性早搏对人体远期的伤害并不严重，如果没有严重症状可以不做治疗，但患者早搏次数增多以后会出现心悸、心慌等不适症状，临床上，由于中药副作用小、疗效确切，近年来被广大患者所推崇和接受^[2]。该病归属于中医学“心悸”“胸痹”范畴，以心悸、胸闷气短、乏力为临床表现。参松养心胶囊具有益气养阴，活血通络，清心安神之功效，主要用于治疗气阴两虚，心络瘀阻引起的冠心病。因此，本研究采用参松养心胶囊治疗老年冠心病室性早搏气阴两虚、心络瘀阻型患者，观察对该证型患者的临床疗效，现报道如下：

1 资料与方法

1.1 临床资料 选择2018年10月至2021年3月在甘肃省中医院就诊的老年冠心病室性早搏气阴两虚、心络瘀阻型患者60例，随机分为对照组和观察组各30例。对照组中男16例，女14例；平均年龄(67.8±9.6)岁；平均病程(3.46±1.72)年；其中合并高血压12例，糖尿病8例，高脂血症10例。观察组中男17例，女13例；平均年龄(68.9±9.4)岁；平均病程(3.58±1.69)年；其中合并高血压12例，糖尿病10例，高脂血症8例。两组一般资料比较，差异无统计学意义(P>0.05)，具有可比性。

1.2 纳入标准 纳入：1)西医诊断符合冠心病室性早搏诊断标准^[2]，中医诊断符合“心悸”“胸痹”范畴，且证型为气阴两虚、心络瘀阻证者；2)年龄60~75岁者；3)经过患者及家属知情同意且签署知情同意书者。

1.3 排除标准 排除：1)伴早搏或心力衰竭者；2)严重肝肾功能不全者；3)对本研究药物过敏者；4)有精神系统疾病者；5)严重心动过缓者；6)同时参与其他试验研究者；7)中途退出者；依从性差者。

1.4 治疗方法 对于合并其他疾病者给予降糖、降压、调脂等药物对症治疗，同时给予正确的健康宣教、饮食指导，并嘱咐患者注意生活起居等事项。

1.4.1 对照组 在上述治疗基础上给予酒石酸美托洛尔片（阿斯利康制药有限公司，国药准字H32025391，规格：25 mg/片）口服，按照用药说明逐渐增加剂量，每次6.25~50 mg，每日2次。

1.4.2 观察组 在对照组治疗基础上给予口服参松养心胶囊（北京以岭药业有限公司，国药准字

Z20103032，规格：0.4 g/粒）口服，每次1.6 g，每日3次。

两组均连续治疗4周。

1.5 观察指标

1.5.1 临床疗效 疗效标准参照文献[3]制定：显效：临床症状完全消失或基本消失，期前收缩较治疗前减少≥95%；有效：临床症状改善明显，期前收缩较治疗前减少≥50%；无效：未达到显效及有效标准。

有效率(%)=(显效+有效)例数/总例数×100%

1.5.2 动态心电图室性早搏次数 采用DMS300-4A型动态心电图记录仪[迪姆软件(北京)有限公司厂家]记录患者24 h动态心电图，根据结果统计患者室性早搏次数。

1.5.3 中医证候积分 效判定参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]，主要观察症状为心悸、悸动不安，计分标准：轻(2分)、中(4分)、重(6分)；次要症状为神疲乏力、气短、五心烦热，计分：轻(1分)、中(2分)、重(3分)。分数越高说明患者症状越严重。

1.6 统计学方法 采用SPSS 23.0软件分析数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用t检验；计数资料以n(%)表示，采用 χ^2 检验。P<0.05表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 治疗后，观察组显效16例，有效13例，无效1例，总有效率96.67%(29/30)；对照组显效12例，有效10例，无效8例，总有效率73.33%(22/30)观察组有效率高于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)。

2.2 动态心电图室性早搏情况 两组治疗后室性早搏次数均减少，观察组减少更明显(P<0.05)，且治疗后观察组治疗前后差值较对照组更明显(P<0.05)。见表1。

表1 两组动态心电图室性早搏次数比较($\bar{x} \pm s$) 次			
组别	例数	治疗前	治疗后
观察组	30	3914.95±398.76	732.95±173.84 [△]
对照组	30	3879.63±402.53	1976.38±208.13 [*]

注：*表示与治疗前比较，P<0.05；△表示与对照组治疗后比较，P<0.05

2.3 中医证候积分 与治疗前比较，两组心悸、悸动不安、神疲乏力、气短、五心烦热等中医证候积分均下降(P<0.05)，且治疗后观察组下降更明显(P<0.05)。见表2。

表2 两组中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	心悸	悸动不安	神疲乏力	气短	五心烦热
观察组	30	治疗前	4.28 ± 0.97	3.94 ± 0.92	2.96 ± 0.51	2.60 ± 0.42	2.45 ± 0.42
		治疗后	2.05 ± 0.64 [△]	1.75 ± 0.58 [△]	1.02 ± 0.34 [△]	0.98 ± 0.26 [△]	1.12 ± 0.36 [△]
对照组	30	治疗前	4.25 ± 1.02	3.78 ± 0.83	2.87 ± 0.45	2.52 ± 0.38	2.39 ± 0.38
		治疗后	3.12 ± 0.78 [*]	2.46 ± 0.65 [*]	1.96 ± 0.39 [*]	1.79 ± 0.35 [*]	1.68 ± 0.34 [*]

注: *表示与同组治疗前比较, $P < 0.05$; Δ 表示与与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

3 讨论

室性早搏多继发于冠心病、高血压、风湿性心脏病等,是临床常见心律失常之一。目前治疗室性早搏的药物虽然能取得一定疗效,但是这些药物在一定程度上可进一步影响心脏传导系统,加重心律失常^[5]。因此,探索副作用小的中成药已经成为临床医生治疗室性早搏的重要问题^[6]。

该病归属于中医学“心悸”范畴,发病部位在心,与肝、脾、肾关系密切。患者大多久病,脏腑虚损,气血阴阳亏损,内生痰湿、瘀血,痹阻心脉,不能濡养于心,心失所主,神不藏神,故见心悸、心动不安等症。正如《金匱要略·惊悸吐衄下血胸满瘀血病脉证治》曰:“寸口脉动而弱,动则为惊,弱者为悸。”治疗原则以益气活血通络、宁心安神为主。参松养心胶囊主要治疗气阴两虚、心络瘀阻之证,症见心慌、心悸、气短乏力、神疲懒言、失眠多梦等。方中人参为补气之君药,麦冬、南五味子有补气养阴、强心复脉功效;丹参、赤芍、甘松以活血化瘀通络;山萸肉、桑寄生补肝肾之阴;土鳖虫破血逐瘀;炒酸枣仁养心补肝,宁心安神,敛汗;黄连清热解毒;龙骨镇惊安神;诸药共奏益气养阴、活血通络、清心安神之效。有研究表明^[7-10],参松养心胶囊主要通过抑制多种离子通道钾电流改变动作电位,从而抗心律失常。

参松养心胶囊能够减轻大鼠心肌缺血再灌注损伤模型的心律失常程度,降低血清磷酸肌酸激酶、乳酸脱氢酶及丙二醛含量,增加血清超氧化物歧化酶活性,增加再灌注心肌组织 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶活性^[11]。参松养心胶囊干粉提取溶液具有广谱的抗心律失常疗效,对 I_{K1} , I_{to} 和 I_{K} 等多离子通道具有阻滞作用,可减少致心律失常的副作用^[12],同时,基于网络药理学和分子对接研究参松养心胶囊作用机制,发现该药主要通过 MAPK1 影响心房电结构重构、调节代谢、抑制炎症反应、调节细胞凋亡等途径治疗房颤^[13]。

本研究结果表明,参松养心胶囊可以有效提高临床疗效,减少早搏次数。由此说明,应用小剂量抗心律失常药物联合参松养心胶囊治疗老年冠

心病室性早搏患者,能取得满意临床疗效,达到“减毒增效”的目的。

参考文献

[1] 张萍,吴立旗,杨虹婕,等. 参松养心胶囊治疗冠心病室性早搏随机对照试验的系统评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2015,13(4):460-463.

[2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志,2021,41(4):391-417.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[J]. 中国医药科技出版社,2002:85-89.

[4] 毛静远,吴永健,史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2021,19(9):1409-1435.

[5] 邱瑞瑾,高永红,商洪才,等. 病络理论指导下脑、心、肾一体化中西医结合防治体系的构建[J]. 中医杂志,2016,57(5):361-365,374.

[6] 卢健棋,许志亮,朱智德,等. 基于网络药理学方法分析稳心颗粒治疗心律失常作用机制[J]. 西部中医药,2023,36(3):10-18.

[7] 魏瑞丽,王志飞,马晓昌,等. 稳心颗粒治疗心律失常(气阴两虚证)的临床综合评价[J]. 中国中药杂志,2021,46(23):6068-6077.

[8] 杨昊昕,戴雁彦,官信浩,等. 参松养心胶囊治疗缓慢性心律失常合并早搏的疗效和安全性系统评价及Meta分析[J]. 中国中药杂志,2020,45(2):436-443.

[9] 鹿田,张欣,程亚玲,等. 参松养心胶囊联合缬沙坦治疗阵发性房颤对窦性心律维持、左房功能的影响[J]. 中华中医药学刊,2020,38(2):251-254.

[10] 张佳敏,范秀凤. 参松养心胶囊联合美托洛尔缓释片治疗老年冠心病室性期前收缩的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2020,18(11):1756-1758.

[11] 徐冰. 参松养心胶囊抗心律失常活性成分的筛选及机制研究[D]. 哈尔滨:哈尔滨医科大学,2023.

[12] 李宁,吴相锋,马克娟,等. 参松养心胶囊对心室肌细胞钾通道的影响[J]. 疑难病杂志,2007,6(3):133-137.

[13] 王洪伟,王贺,司春婴,等. 基于网络药理学和分子对接研究参松养心胶囊治疗心房颤动的作用机制[J]. 世界中医药,2022,17(20):2829-2835.

收稿日期:2023-04-22

*基金项目:甘肃省自然科学基金(18JR3RA349);甘肃省卫生行业科研计划项目(GSWSKY2018-49)。

作者简介:刘雅琴(1980—),女,主治医师。研究方向:心电图研究。E-mail:2594755576@qq.com。