

通脉养心丸联合酒石酸美托洛尔片治疗冠心病室性早搏的临床观察

王际军, 张淑玲, 刘其勇

济南市第三人民医院, 山东 济南 250100

摘要: **目的** 观察通脉养心丸联合酒石酸美托洛尔片治疗冠心病室性早搏的临床疗效。**方法** 选择2013年7月—2014年6月济南市第三人民医院收治的冠心病患者110例, 随机分为对照组(54例)和治疗组(56例)。在常规治疗基础上, 对照组口服酒石酸美托洛尔片, 25 mg/次, 2次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服通脉养心丸, 40粒/次, 2次/d。两组均连续治疗4周。对患者治疗前后的平均心室率、动态心电图及临床疗效进行比较。**结果** 治疗后, 治疗组的平均心室率低于对照组, 但差异无统计学意义; 对照组和治疗组室性早搏数目减少的总有效率分别为72.2%、91.1%, 治疗组显著优于对照组, 且差异有统计学意义($P < 0.05$); 对照组和治疗组临床疗效的总有效率分别为74.0%、89.3%, 治疗组显著优于对照组, 且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 通脉养心丸联合酒石酸美托洛尔片可明显减少室性早搏的发作, 并能够有效改善患者症状, 提高生存质量。

关键词: 通脉养心丸; 酒石酸美托洛尔片; 冠心病室性早搏; 临床观察

中图分类号: R972

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2014)10-1153-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2014.10.019

Clinical observation of Tongmai Yangxin Pills combined with Metoprolol Tartrate Tablets in treatment of coronary heart disease and premature ventricular contraction

WANG Ji-jun, ZHANG Shu-ling, LIU Qi-yong

The Third Hospital of Jinan, Jinan 250100, China

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical efficacy of Tongmai Yangxin Pills combined with Metoprolol Tartrate Tablets in the treatment of coronary heart disease and ventricular premature contractions (VPCs). **Methods** The patients with coronary heart disease (110 cases) in the Third Hospital of Jinan from July 2013 to June 2014 were randomly divided into control ($n = 54$) and treatment ($n = 56$) groups. The patients in the control group were *po* administered with Metoprolol Tartrate Tablets on the basis of conventional treatment, 25 mg/time, twice daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Tongmai Yangxin Pills on the basis of the control group, 40 granules/time, twice daily. The patients in the two groups were treated continuously for 4 weeks. After the treatment, the average ventricular rate, dynamic electrocardiogram, and clinical efficacy in the two groups were compared. **Results** After the treatment, the average ventricular rate in the treatment group was lower than that in the control group, while there was no significant difference between the two groups. The total effective rates of VPCs decrease in the treatment and control groups were 72.2% and 91.1%, respectively. The treatment group was much better than the control group, and there was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The total effective rates of clinical efficacy in the treatment and control groups were 74.0% and 89.3%, respectively. The treatment group was much better than the control group with significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion** Tongmai Yangxin Pills combined with Metoprolol Tartrate Tablets can significantly reduce the break of ventricular premature beat, effectively improve the symptoms of the patients, and promote the quality of life.

Key words: Tongmai Yangxin Pills; Metoprolol Tartrate Tablets; coronary heart disease and ventricular premature contractions; clinical observation

室性早搏在冠心病中比较常见, 是一种心律失常的常见病症, 严重程度不同表现出来的病症差异

比较大, 轻的如心悸、晕厥、胸闷等, 严重的如间断或持续的室性心动过速, 或直接死亡等。临床用

收稿日期: 2014-08-27

作者简介: 王际军 (1973—), 主治医师, 现工作于济南市第三人民医院心内科。Tel: 15666967178 E-mail: Sywangjijun@163.com

药中,通常使用的抗心律失常药对心律的作用效果反而容易增加恶化病情的风险概率^[1]。酒石酸美托洛尔片为常用的 β 受体阻滞剂类药物,主要控制高血压和心律失常,对心率和交感神经兴奋性程度进行缓解,减轻室性早搏症状。通脉养心丸是一种中药制剂,其抗心律失常作用明显,且不良反应较少^[2]。本研究旨在观察通脉养心丸与酒石酸美托洛尔片联用治疗冠心病频发室性早搏患者的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本次研究选择 2013 年 7 月—2014 年 6 月济南市第三人民医院收治的 110 例冠心病患者。其中男 84 例,女 26 例,年龄 50~70 岁,平均年龄 (53.2 ± 5.7) 岁,平均病程 (5.31 ± 4.17) 月。所有患者均签署知情同意书。

1.2 纳入标准

(1) 满足冠心病诊断标准^[3]:存在既往心肌梗死病史,存在有典型心绞痛疾病症状,或是出现静息心电图诊断呈动态的心肌缺血症状;核素心肌灌注显像发现心肌缺血;冠脉造影显示超过 1 支血管狭窄不小于 50%;(2) 动态心电图显示存在室性早搏,选择 Lown 法分 2 级及 2 级以上,即频发单个室性早搏 ≥ 720 次/24 h、成对室性早搏、多形性室性早搏、短阵室性心动过速(3 个以上持续时间 < 30 s)、多形性室性心动过速(3 个以上,持续时间 ≥ 30 s)的病患。

1.3 排除标准

(1) 窦房结功能不全的患者;(2) 有慢性阻塞性肺疾病的患者;(3) 低血压的患者;(4) 预激病症的患者;(5) 二度或者是三度房室传导阻滞的患者;(6) 电解质紊乱的患者;(7) 严重肝肾功能损害的患者。

1.4 药物

通脉养心丸由天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂提供,规格为 10 粒/g,生产批号 d107610;酒石酸美托洛尔片由阿斯利康制药有限公司生产提供,规格为 25 mg/片,生产批号 1305049。

1.5 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组(54 例)和治疗组(56 例),其中对照组男 40 例,女 14 例,年龄 51~69 岁,平均年龄 (55.4 ± 5.5) 岁;治疗组男 44 例,女 12 例,年龄 50~70 岁,平均年龄 (56.5 ± 4.2) 岁。两组在性别、年龄等基本信息方面差异无统计学意义,具有可比性。

两组均进行冠心病常规治疗,常规治疗措施包括抗血小板聚集及抗凝治疗,采取调脂稳定斑块治疗,另外控制患者的血压及血糖。对照组患者在常规治疗的基础上,口服酒石酸美托洛尔片,25 mg/次,2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服通脉养心丸,40 粒/次,2 次/d。两组均连续治疗 4 周。分别于治疗前及治疗后 4 周进行相应的检测,包括血压、心电图、动态心动图、血常规、尿常规、血糖、电解质、肝功能及其肾功能。

1.6 疗效评定标准

1.6.1 动态心电图判定^[4] 显效:动态心电图记录室性早搏平均每小时减少大于或等于 90%;有效:动态心电图记录室性早搏平均每小时减少大于或等于并小于 90%;无效:没有达到上面所描述的标准。恶化:按 Morganth 标准^[5]。(1) 用药前动态心电图记录室性早搏为 51~100 次/h,用药后室性早搏增加 5 倍;(2) 用药前动态心电图记录室性早搏 101~300 次/h,用药后室性早搏增加 4 倍;(3) 用药前动态心电图记录室性早搏 > 300 次/h,用药后室早增加 3 倍;(4) 出现了新心律失常症状。

1.6.2 临床疗效判定^[6] 显效:心悸症状出现全部消失的情况,与治疗前进行比较患者的动态心电图室性早搏次数减少大于 75%;有效:患者的心悸症状出现大部分消失的情况,与治疗前比较动态心电图室性早搏次数出现减少大于 50%小于或等于 75%;无效:心悸症状没有出现消失或者加重,动态心电图无变化或者出现加重的情况。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.7 统计学分析

将研究数据录入到 SPSS 18.0 统计学软件中进行分析。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, t 检验;计数资料用%表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗前后平均心室率的比较

治疗前两组患者的平均心室率比较差异无统计学意义;治疗后,两组平均心室率较治疗前均有明显下降($P < 0.05$),治疗组的低于对照组,但差异无统计学意义,见表 1。

2.2 两组治疗前后动态心电图的比较

对照组和治疗组的总有效率分别为 72.2%、91.1%,室性早搏数目减少情况为治疗组显著优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。有 5 例患者治疗前室性早搏 $> 10\,000$ 次/24 h,治疗

表 1 两组治疗前后平均心室率的比较

Table 1 Comparison on average ventricular rate before and after treatment between two groups

组别	n/例	平均心室率/%	
		治疗前	治疗后
对照	54	90.76±4.12*	78.78±3.96
治疗	56	91.20±5.16*	72.61±6.53

与同组治疗前比较: * $P<0.05$ * $P<0.05$ vs the same group before treatment后 <100 次/24 h。

2.3 两组治疗前后临床疗效的比较

对照组和治疗组的总有效率分别为 74.0%、89.3%，治疗组临床疗效显著优于对照组，并且差异具有统计学意义 ($P<0.05$)，见表 3。

2.4 不良反应

治疗组出现 1 例窦性心动过缓，调整酒石酸美托洛尔片为 25 mg/次，1 次/d，之后心率逐渐好转。治疗组无其他不良反应。常规检查指标值如血、尿

表 2 两组室性早搏数目减少的比较

Table 2 Comparison on PVCs decrease before and after treatment between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	54	12	27	15	0	72.2
治疗	56	35	16	5	0	91.1*

与对照组比较: * $P<0.05$ * $P<0.05$ vs control group

表 3 两组治疗前后临床疗效的比较

Table 3 Comparison on clinical efficacy before and after treatment between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	54	18	22	14	74.0
治疗	56	36	14	6	89.3*

与对照组比较: * $P<0.05$ * $P<0.05$ vs control group

常规、血糖、电解质及肝肾功能等显示治疗前后差异无统计学意义。

3 讨论

冠心病室性早搏是一种常见的疾病，临床上主要有普罗帕酮、胺碘酮等抗心律失常药物，而这些抗心律失常药物通常都会在不同程度上影响患者的肝肾和甲状腺功能。对于某些慢性疾病及其疑难杂症，我国传统中医中药有其优势之处。在中医范畴，心律失常属“心悸”、“怔忡”，心律失常则主要是由于气阴两虚、心脉瘀阻所导致，常见的症状有心悸气短、乏力、口干、舌质淡红少津、脉虚细结、代或促、数而无力。治疗应以补虚泻实、活血化瘀、行气通络为主。在对冠心病患者进行动态监测的时候发现，发生室性早搏的发生率为 5%，然而当射血分数比 40%低的时候，室性早搏及其短阵性室性心动过速的室性早搏的发生率则会升高到 15%^[7]。因此，在对冠心病患者室性早搏进行治疗时，需要对冠心病患者室性早搏采取危险分层的方法。酒石酸美托洛尔片属于一种选择性 β_1 受体阻滞剂，具有

减慢心率和降低心肌收缩性能，能起到有效降低交感神经效应的作用，还可延长房室传导时间和延长不应期，减低自律性和抑制儿茶酚胺致心室颤动阈值，进而减少室性早搏的发生^[8]。酒石酸美托洛尔片具有调节中枢、心脏及周围自主神经、对抗儿茶酚胺类物质的作用，对各种早搏均有一定的疗效^[9]。通脉养心丸是一种中药制剂，组成主要包括地黄、鸡血藤、制何首乌、阿胶、麦冬、制龟甲、党参、桂枝、大枣、五味子、甘草。此方是在东汉名医张仲景的经典名方炙甘草汤的基础上研制而成的中药制剂^[10-11]。诸药相合则能起到阴血足而血脉充的功效，另外还具有阳气复而心脉通的作用，能使气血充沛，有助于血脉畅通，起到悸可定、脉可复的功效。研究显示，甘草酸单铵盐、麦冬总皂苷是通脉养心丸的两种有效成分，其配伍具有抑制触发活动产生的效果，并且配伍的效应与成分剂量之间呈现相关性。另外，调查还显示，甘草酸单铵盐与麦冬总皂苷单个的有效成分也具有一定的作用^[12]。周岩等^[13]研究报告认为通脉养心丸是以“益气养血、通脉安神定

悸”为治疗原则。李珂等^[9]通过临床研究证实通脉养心丸在治疗冠心病室性早搏(气阴两虚证)方面具备有效性和安全性。本组调查显示,治疗后,治疗组的平均心室率低于对照组,但差异无统计学意义;对照组和治疗组室性早搏数目减少情况的总有效率分别为72.2%、91.1%,治疗组显著优于对照组,并且差异有统计学意义($P<0.05$);对照组和治疗组临床疗效的总有效率分别为74.0%、89.3%,治疗组显著优于对照组,并且差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗组患者对血尿便常规、肝肾功能无明显不良反应。研究证实通脉养心丸可以起到缓解冠心病临床症状的作用,同时还具有抗室性早搏的作用。总之,通脉养心丸联合酒石酸美托洛尔片治疗冠心病室性早搏,能有效的减少室性早搏发作,另外还能起到改善冠心病室性早搏患者症状的作用,无不良反应,是一种安全有效治疗措施。

参考文献

- [1] 蒋文平. 室性心律失常药物治疗选择 [J]. 中华心血管病杂志, 2006, 34(10): 956-959.
- [2] 阎维维, 张咏梅. 通脉养心丸质量控制研究 [J]. 中草药, 2011, 42(9): 1751-1754.
- [3] 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(VI)抗心肌缺血药 [J]. 中华心血管病杂志, 1998, 26(6): 405-412.
- [4] 丛玉兹. 动态心电图的判断标准 [J]. 中国实用心电图志, 1996, 4(1): 44.
- [5] Morganth J. Risk factors for the development of proarrhythmic events [J]. *Am J Cardiol*, 1987, 59: 32.
- [6] 中国人民解放军总后勤部卫生部. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1987: 31.
- [7] 史晓燕, 王 萍, 徐兆龙. 步长稳心颗粒与比索洛尔联用治疗冠心病室性早搏的临床观察 [J]. 辽宁医学院学报, 2009, 30(1): 41-42.
- [8] 陆 弋, 林一萍, 施伟林, 等. 松参养心胶囊联合倍他乐克治疗妇女功能性室性早搏的临床研究 [J]. 实用药物与临床, 2014(6): 780.
- [9] 李 珂, 孙兰军, 高克俭, 等. 通脉养心丸治疗冠心病室性早搏(气阴两虚证)多中心临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(4): 401-403.
- [10] 陈 修, 陈维洲, 曾贵云. 心血管药理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 282.
- [11] 徐道情, 耿 彤. 通脉养心方提取工艺优选 [J]. 药物评价研究, 2012, 35(4): 265-269.
- [12] 李兴高, 陈 奇. 炙甘草汤有效成分及其配伍对缺血再灌离体大鼠心脏触发活动及心肌损伤的影响 [J]. 中药新药与临床药理, 2003, 14(1): 6-9.
- [13] 周 岩, 孙兰军. 通脉养心丸治疗窦性心动过缓(气阴两虚型)临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(2): 171.