

心安胶囊治疗室性心律失常 30 例临床研究

汪晓芳* 张京春* 陈可远* 李 军* 李立志*

摘要 为了观察心安胶囊治疗室性心律失常的疗效,将 56 例患者随机分为心安胶囊治疗组(30 例)和阳性药物心律平对照组(26 例),疗程 4 周,按照动态心电图检测结果评定心律失常疗效。结果心安胶囊组室性心律失常总有效率为 76.6%,心律平组为 65.38%,两组比较差异无显著性($P>0.05$)。心安胶囊对心悸、乏力等气虚症状的改善作用优于心律平($P<0.05$)。治疗过程中未发现明显副作用。说明心安胶囊治疗室性心律失常安全有效。

主题词 心律失常/中药疗法 @ 心安胶囊

心安胶囊以益气养阴、温通心阳为其主要功效,为治疗室性心律失常而设计。实验证明心安胶囊对动物实验性心律失常具有较好疗效^[1],既往临床研究亦证明其煎剂的有效性,本研究以观察其胶囊制剂的临床疗效。

1 临床资料

病例选择:具有心悸症状,动态心电图检查提示室性早搏为 Lown's 分级Ⅲ级以上。排除标准:严重心功能不全,肝、肾功能不全者不纳入观察。持续性室性心动过速、室扑、室颤等不在本研究观察范围。

病例来源:全部病例均系西苑医院心血管科 1996 年 3 月~1999 年 8 月门诊及住院病人。

分组及随机方法:随机将患者分为治疗组和对照组,每组 30 例,对照组 4 例未复诊,原因不明。

一般情况:治疗组男性 14 例,女性 16 例;年龄 14~73 岁;平均 52.30 ± 16.97 岁。病程 1 周~17 年,平均 3.36 ± 4.43 年。对照组男性 13 例,女性 13 例;年龄 34~74 岁,平均 59.96 ± 11.87 岁;病程 1 周~30 年,平均 5.76 ± 8.46 年。

基础心脏病:治疗组冠心病 7 例,心肌炎 3 例,不明原因 20 例。对照组冠心病 11 例,心肌炎 2 例,风湿性心脏病 1 例,不明原因 12 例。

中医分型:治疗组气虚血瘀 6 例,气阴两虚 7 例,气阴两虚兼血瘀 16 例,瘀痰互阻 1 例。对照组气虚血瘀 5 例,气阴两虚 8 例,气阴两虚兼血瘀 11 例,瘀痰互阻 2 例。

基金项目:国家中医药管理局青年基金项目(95Y2111)

* 中国中医研究院西苑医院心血管科,北京西苑操场 1 号(100091)

收稿日期:2000-04-19

两组一般情况、基础心脏病及中医分型等比较无显著性差异,具有可比性($P>0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 给药方法:治疗组用心安胶囊,心安胶囊由人参、三七、炙甘草、苦参、麦冬、生地黄、桂枝、石菖蒲等组成,每粒 0.3g,每克胶囊粉相当于生药 4.87g,由中国中医研究院西苑医院制剂室提供(批号:960912)。每次 5 粒,每日 3 次,共用药 4 周。对照组心律平(每片 50mg,由北京曙光制药厂生产,批号 971017)150mg,每日 4 次,共用药 4 周。观察治疗期间停用其它抗心律失常的药物,如出现持续快速室性心动过速、心室扑动、室颤等恶性心律失常,可静脉注射利多卡因、心律平等药物,或进行电复律。

2.2 观察方法及内容:每周观察 1 次,观察内容包括心悸、胸闷、憋气、气短、头晕等症状,心率、血压等一般体检项目及舌脉的变化,服药前后做 24 小时动态心电图,血、尿便常规及肝肾功能检查,每 2 周做 1 次 12 导联心电图检查,服药前后共做 3 次心电图检查。

2.3 中医症状评分法:症状分为轻、中、重 3 级,积分分别为 1、2、3 分,正常活动出现症状为 1 分,轻微活动出现症状为 2 分,休息状态出现症状为 3 分。

2.4 统计学处理:计量资料采用 t 检验,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示;计数资料采用卡方检验。

3 结果

3.1 疗效标准:参考全国中西医结合防治冠心病心绞痛及心律失常研究座谈会 1979 年 9 月修订的《常见心律失常病因、严重程度及疗效判断标准》^[2]和国家卫生部《中药新药防治病毒性心肌炎的临床研究指导原则》^[3]中有关早搏的疗效判断标准,拟定如下:(1)心律失常疗效:显效:治疗后 24 小时动态心电图提示室性早搏减少 80%以上,阵发室性心动过速完全消失。有效:室性早搏减少 50%~80%,或 Lown's 分级减少一级。无效:室性早搏减少在 50%以下。恶化:室性早搏增加 50%以上或出现新的心律失常。(2)单项症状疗效:治疗后症状积分减少 2 分以上为显效,症状积分减少 1 分为有效,症状积分不变为无效,症状积分增加 1 分为恶化。(3)综合症状疗效:显效:治疗后症状积分减少 $>70\%$ 。有效:治疗后症状积分减少 30%~70%。无效:治疗后症状积分减少 $<30\%$ 。

附表 两组治疗前后症状积分比较(积分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	心悸	气短	头晕	胸闷	乏力
治疗组治疗前	30	1.9±0.66	2.06±0.54	1.87±0.64	1.84±0.60	1.88±0.60
治疗后	30	0.27±0.52**	0.28±0.67**	0.33±0.49**	1.84±0.60	0.41±0.62**
对照组治疗前	26	1.77±0.65	1.75±0.62	1.50±0.52	1.76±0.66	1.63±0.81
治疗后	26	0.46±0.86**	0.58±0.90**	0.25±0.45**	0.53±0.87**	0.88±0.89*

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

3.2 心安胶囊对室性心律失常的疗效:观察治疗 4 周后,治疗组显效 17 例(56.67%),有效 6 例(20%),无效 7 例(23.33%),总有效率 76.67%。阳性药物心律平对照组显效 13 例(50%),有效 4 例(15.38%),无效 5 例(19.23%),恶化 4 例(15.38%),总有效率 65.38%。两组疗效比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3.3 两组单项中医症状的疗效比较:心安胶囊对心悸、乏力症状的总有效率分别是 96.67%、94.12%,显效率分别是 60.00%、52.95%,优于心律平对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),心安胶囊与心律平对气短、头晕、胸闷的疗效比较差异无显著性。

3.4 治疗前后单项中医症状积分比较:治疗组心悸、气短、头晕、胸闷、乏力等 5 组症状积分比较有显著性差异(P 均 < 0.01)。对照组心悸、气短、头晕、胸闷、乏力等 5 组症状积分比较差异亦有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见附表。

3.5 中医综合症状疗效比较:治疗组显效 23 例(76.67%),有效 5 例(16.67%),总有效率 93.33%。对照组显效 12 例(46.15%),有效 9 例(34.62%),总有效率 80.77%,两组比较显效率差异有显著性($P < 0.05$)。

3.6 其他:两组治疗前后心率、血压及心电图 P-R 间期、Q-T 间期比较差异无显著性($P > 0.05$),对照组治疗后有 4 例心律失常增加在 50% 以上。

4 讨论

室性心律失常常见于各种心血管疾病,可影响血液循环、诱发或加重心功能不全,某些动态心电图记录表明,猝死前常有高级别的室性早搏和室性心动过速。近年来认识到某些心律失常为功能性改变所致,不伴有器质性疾病,抗心律失常西药的治疗常弊多利少,如不治疗患者又常为心悸等症状所困扰。中药复方从调整气血、阴阳着手,对心律失常的治疗有其独到之处。

室性心律失常属中医心悸、怔忡范畴。根据临床观察,我们认为其病机主要为心气不能主血脉,血脉运行失畅所致。究其心气不能主血脉之因,可分为虚实两方面,虚为气虚、阳虚、阴虚、血虚,实主要为瘀血阻滞。治当以调和阴阳、活血祛瘀为原则。

心安胶囊处方是以治疗心律失常的传统名方炙甘草汤为基础,参照著名老中医岳美中治疗心悸的常用方(人参、三七、琥珀),结合临床实践加减化裁而得。全方根据中医整体辨证的理论,调节人体机能平衡,以补益气血、调和阴阳、祛瘀化痰为原则。方中人参大补心气,为本方君药;炙甘草、桂枝甘温化阳,以增强阳的上升性、动性;血脉之形成一要心气鼓动,二要阴血盈脉,麦冬、生地黄养血滋阴复脉,与炙甘草、桂枝共为臣药;心神宜宁宜静,苦参清心火、宁神安脉;三七化痰通脉,与苦参共为佐药;石菖蒲芳香化浊、善通心窍,为使药。诸药相合则气血双补、阴阳并调、活血祛瘀,使气血充和、阴平阳秘、血脉畅达。既往研究已证明,心安胶囊组成中的某些单味药具有抗心律失常作用,如苦参可改善心肌细胞膜的 $\text{Na}^+ - \text{K}^+$ 传递系统,使心肌应激性降低,延长绝对不应期,从而抑制异位起搏^[4]。三七皂甙、人参三醇可阻滞心肌细胞慢钙通道^[4],人参三醇、三七皂甙 R_{b1} 、 R_{g1} 对实验性心肌缺血再灌注损伤具有保护作用,均有抗心律失常的作用^[4,5]。炙甘草对实验性心律失常具有类似钙拮抗剂的作用^[4]。人参、麦冬已被证实能减少心肌缺血和缺血再灌注时心肌损伤,使心肌的不应性离散减轻,这对心律失常具有积极的治疗作用。本研究结果提示,心安胶囊治疗室性早搏、短阵室性心动过速总有效率达 76.67%,与阳性药物心律平疗效(65.38%)比较差异无显著性;对中医心悸、乏力等症状的改善优于心律平。观察治疗过程中未发现致心律失常及其它明显副作用,证明心安胶囊治疗室性心律失常安全、有效。

参考文献

- 1 汪晓芳,刘剑刚,史大卓,等. The Effect of Xin'an Capsule(心安胶囊) on Ventricular Arrhythmia in Animals. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 1999, 5(4): 275 - 278.
- 2 陈贵廷,薛赛琴编. 最新国内外疾病诊疗标准. 北京:学苑出版社, 1991:208-209,215-216.
- 3 中华人民共和国卫生部. 中药新药研究指导原则. 第 1 辑. 1993:41-45.
- 4 王本祥主编. 现代中药药理学. 天津:天津科学技术出版社,1997:807-818,1147-1161,1183-1187,1337-1341.
- 5 屈松柏,李家庚. 实用中医心血管病学. 北京:科学技术出版社,1993:638-639.