

养阴益心方联合胺碘酮治疗阵发性心房颤动 31 例临床观察

王伟晟 徐 璞*

(上海市中医医院石门路门诊部内科, 上海市石门一路 67 弄 1 号, 200041)

* 通讯作者: wang_19840424@126.com, (021)62588203

[摘要] 目的 观察养阴益心方联合胺碘酮治疗阵发性心房颤动(房颤)的临床疗效。方法 选择阵发性房颤气阴两虚型患者 61 例, 随机分为治疗组 31 例与对照组 30 例。对照组予胺碘酮口服治疗, 用法及剂量为第 1 周 0.2g, 每日 3 次, 第 2 周 0.2g, 每日 2 次, 第 3 周起至研究结束 0.2g, 每日 1 次。治疗组在对照组基础上加用养阴益心方。两组均治疗 6 个月。比较两组的临床疗效、中医证候疗效及证候积分变化。结果 治疗组临床疗效总有效率为 87.10%, 对照组为 76.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组中医证候疗效总有效率为 90.32%, 对照组为 73.33%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组治疗后中医证候积分均较治疗前减少($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗后两组中医证候积分比较, 治疗组低于对照组($P < 0.05$)。结论 养阴益心方联合胺碘酮治疗阵发性房颤气阴两虚型患者, 具有良好的临床疗效, 并且优于单用胺碘酮治疗。
[关键词] 阵发性房颤; 养阴益心方; 胺碘酮

Clinical Observation on Yangyin Yixin Decoction Combined with Amiodarone for 31 Cases of Paroxysmal Atrial Fibrillation

WANG Yisheng, XU Ying

(Shimenlu Clinic, Shanghai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200041)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Yangyin Yixin Decoction (nourishing yin and supplementing the heart decoction) combined with amiodarone on paroxysmal atrial fibrillation (PAF). **Methods** Sixty-one PAF patients with dual qi-yin deficiency syndrome were randomized into treatment group of 31 cases and control group of 30 cases. The control group was given amiodarone orally, 0.2g in the first week, three times daily, 0.2g in the second week, twice daily, and 0.2g from the third week, once daily. The treatment group was added with Yangyin Yixin Decoction. Both groups were observed for 6 months. The total effective rate, effective rate of syndrome and syndrome scores were observed and compared. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 87.10% and 76.67%, respectively. There was significant difference in the therapeutic efficacy between groups ($P < 0.05$). The total effective rate of TCM syndrome of the treatment group and the control group was 90.32% and 73.33%, respectively, with significant difference between groups ($P < 0.05$). The syndrome scores were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yangyin Yixin Decoction combined with Amiodarone is effective for paroxysmal atrial fibrillation with dual qi-yin deficiency syndrome, and the effect is superior to that of simple using Amiodarone.

Keywords paroxysmal atrial fibrillation; Yangyin Yixin Decoction; amiodarone

心房颤动(简称房颤)是一种十分常见的心律失常疾病,临床发病率较高。对于阵发性房颤转复窦性心律,西药治疗起效快、成功率较高。然而,房颤复律后防止其复发,却是较为棘手的问题。因复发率高,患者往往房颤反复发作,对生活质量造成很大影响。我们运用以益气养阴为主的养阴益心方与胺碘酮联用,观察其对阵发性房颤复发的影响,现报告如下。

1 临床资料

1.1 西医诊断标准

参照文献[1]标准拟定。①心电图表现:P波消失,代之以小而而不规则的基线波动,形态与振幅均变化不定的f波;频率约350~600次/min;心室率极

不规则;QRS波群形态通常正常,当心室率过快,发生室内差异性传导,QRS波群增宽变形。②体征:第一心音强度变化不定,心律极不规则,脉短绌。

1.2 中医诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]及《中医内科学》^[3]心悸之气阴两虚证型有关标准。主症:时有自觉心中急剧跳动,惊慌不安,不能自主。次症:常伴有胸闷,头晕眼花,乏力,口渴,心烦失眠。舌脉:舌淡或舌红少苔,脉沉细或数。符合以上主症及舌脉表现,2项或以上次症即可诊断。

1.3 纳入和排除标准

纳入标准:经24h动态心电图或普通心电图检查符合房颤的心电图表现;阵发性房颤病程至少3

个月,发作频率至少每月 1 次,每次发作时间不超过 72h;阵发性房颤经休息或治疗,目前已转复为窦性心律;房颤发作时有明显的心悸、胸闷、头晕等症状;未服用相关抗心律失常药物或已停药至少 5 个半衰期;年龄 18~70 岁;中医辨证分型属气阴两虚证型。

排除标准:妊娠或哺乳期妇女;对碘或胺碘酮过敏者;甲状腺功能异常;电解质紊乱引起的房颤;心功能 $\geq$ Ⅲ级;严重肝、肾疾病。

1.4 一般资料

61 例观察对象均为上海市中医医院普通内科或心内科门诊及病房 2010 年 5 月至 2011 年 5 月所收治的患者,按照随机数字表法分为治疗组与对照组,其中治疗组 31 例,男 13 例,女 18 例;年龄 41~70 岁,平均 (63.26 ± 6.68) 岁;病程 3~48 个月,平均 (27.83 ± 13.69) 个月;原发疾病为高血压者 8 例,冠心病 12 例,风湿性心脏病 3 例,肺原性心脏病 4 例,无原发疾病 4 例。对照组 30 例,其中男 12 例,女 18 例;年龄 47~70 岁,平均 (64.17 ± 5.32) 岁;病程 6~42 个月,平均 (26.20 ± 11.90) 个月;原发疾病为高血压者 7 例,冠心病 15 例,风湿性心脏病 2 例,肺原性心脏病 3 例,无原发疾病 3 例。两组患者在年龄、性别、病程、原发疾病方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组:给予西药胺碘酮(每片 0.2g,赛诺菲安万特制药有限公司生产,国药准字 H19993254)口服治疗,用法:第 1 周 0.2g,每日 3 次;第 2 周 0.2g,每日 2 次;第 3 周起至疗程结束 0.2g,每日 1 次。

治疗组:给予胺碘酮加中药复方治疗,其中胺碘酮用法和剂量同对照组,同时加用养阴益心方,组成:党参 18g,麦冬 15g,五味子 9g,生地黄 15g,黄芪 15g,炙甘草 9g,山茱萸 12g,甘松 9g。心悸明显者,加珍珠母 15g,龙齿 15g;胸闷明显者,加丹参 15g,砂仁 3g;疲劳明显者,黄芪加至 30g;伴有失眠者,加酸枣仁 15g、柏子仁 15g。每日 1 剂,水煎分 2 次服用。

两组患者疗程均为 6 个月。治疗期间均维持原发疾病的治疗。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 房颤发作情况(发作次数) ① 治疗开始后

第 1 个月每周复查 1 次心电图,其后每两周复查 1 次心电图或 24h 动态心电图,直至研究结束。② 治疗开始后第 1 个月至少每周复诊 1 次,第 2 个月起至结束至少每两周复诊 1 次。每次复诊记录患者血压、心率、脉率等各项体征,若发现患者心律不齐,或心率 >100 次/min,立即行心电图检查。③ 告知患者,治疗期间一旦出现心悸、胸闷等不适症状,立即到医院行心电图检查以明确是否房颤复发。

2.2.2 中医证候积分 治疗前后分别记录两组患者的中医证候积分变化。计分方法参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定,包括心悸、胸闷、头晕、口渴、失眠、乏力等症状。

2.3 疗效标准

2.3.1 临床疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中的相关标准拟定。临床控制:治疗期间无经器械检查确认的房颤发作;显效:治疗期间出现房颤发作,但发作次数与治疗前 6 个月相比减少 $\geq 70\%$ 但 $<100\%$;有效:治疗期间出现房颤发作,但发作次数与治疗前 6 个月相比减少 $\geq 50\%$ 但 $<70\%$;无效:治疗期间出现房颤发作,发作次数与治疗前 6 个月相比减少 $<50\%$,甚至超过治疗前发作次数。

2.3.2 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中心悸的相关标准拟定。临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 但 $<95\%$;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 但 $<70\%$;无效:症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $<30\%$ 。时采用尼莫地平法,即(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用 Mann-Whitney 秩和检验进行统计学分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 31 例中临床控制 21 例(67.74%),显效 3 例(9.68%),有效 3 例(9.68%),无效 4 例(12.90%),总有效率为 87.10%。对照组 30 例中

临床控制 12 例(40.00%), 显效 5 例(16.67%), 有效 6 例(20.00%), 无效 7 例(23.33%), 总有效率为 76.67%。两组比较差异有统计学意义($P<0.05$), 治疗组疗效优于对照组。

3.2 两组患者中医证候疗效比较

治疗组 31 例中临床控制 10 例(32.26%), 显效 13 例(41.94%), 有效 5 例(16.13%), 无效 3 例(9.68%), 总有效率为 90.32%; 对照组 30 例中临床控制 6 例(20.00%), 显效 7 例(23.33%), 有效 9 例(30.00%), 无效 8 例(26.67%), 总有效率为 73.33%。两组比较差异有统计学意义($P<0.05$), 治疗组疗效优于对照组。

3.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

表 1 示, 两组治疗后中医证候积分均较治疗前减少($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 治疗后两组中医证候积分比较, 治疗组低于对照组($P<0.05$)。

表 1 两组患者治疗前后中医证候积分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	中医证候积分
治疗组	治疗前	31	14.45±4.11
	治疗后	31	3.97±4.18**△
对照组	治疗前	30	14.20±4.78
	治疗后	30	6.43±5.32*

注: 与本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P<0.05$

3.4 不良反应

治疗期间, 治疗组 1 例出现甲状腺功能紊乱。对照组 1 例出现甲状腺功能紊乱, 1 例出现 II 度 I 型房室传导阻滞。上述病例均未完成全部疗程治疗。治疗组按“无效”, 对照组按“有效”纳入统计结果分析。

4 讨论

目前, 阵发性房颤的治疗难点仍主要集中于窦性心律的维持上, 也就是转复窦性心律后, 防止房颤复发或减少发作次数的问题上。对此, 现代医学在药物治疗方面, 主要运用的抗心律失常药物包括胺碘酮、普罗帕酮、莫雷西嗪等, 但维持窦性心律的临床疗效欠理想, 复发率仍较高。

本病属中医学“心悸”、“怔忡”范畴, 其病机为本虚标实。在房颤未发作期间, 则以“本虚”为主。本病发病有随年龄显著增加的趋势^[4]。《素问·阴阳应象大论》云: “年四十, 而阴气自半也”, 随着年龄的增长, 脏腑功能逐渐减退, 或为脾胃虚弱, 气血生化

乏源, 无以养心; 或为《素问·上古天真论》所述之女子年过“五七”, 男子年过“五八”, 出现“阳明脉衰”、“肾气衰”、“天癸渐竭”, 以致元阴亏耗, 无以滋养心阴, 造成本病“气阴两虚”之本。阵发性房颤患者往往病程较长, 病情反复发作, 日久更可耗伤心之气阴。因此, 当着重于“缓则治其本”。

养阴益心方全方以经典复方生脉散为基础。方中以党参、麦冬作为君药, 可益心气、养心阴; 黄芪补益心气, 生地黄滋养心阴; 五味子、山茱萸味酸, 可收敛心之气阴, 此四药共为臣药; 炙甘草于方中, 既可助党参、黄芪益气养心, 又可与山茱萸、五味子相配奏酸甘化阴之功效, 且可调和药性; 甘松可行气解郁, 并可抗心律失常, 此二者俱为佐药。诸药合用, 可益气养心、滋阴宁神。现代药理学证实^[5], 生脉散可通过增加心肌收缩力, 扩张冠状动脉, 增加心肌血流量, 提高心肌对缺血、缺氧的耐受性, 保护并修复心肌细胞, 恢复窦房结功能及心肌的自律性等机制, 从而起到抗心律失常作用。此外, 方中炙甘草、山茱萸、甘松之有效成分均有一定的抗心律失常作用^[6-8]。本研究结果显示, 养阴益心方联合胺碘酮治疗并防止阵发性房颤复发, 获得了较为满意的临床疗效, 并且优于单纯胺碘酮治疗。本研究结果表明, 中医药治疗阵发性房颤的优势主要体现在其对窦性心律的维持(即防止房颤复发)上, 并且可有效改善患者自觉症状。

参考文献

- [1] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 195-196.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第二辑)[M]. 1995: 91-94.
- [3] 陈湘君. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004: 101-103.
- [4] 周自强, 胡大一, 陈捷, 等. 中国心房颤动现状的流行病学研究[J]. 中华内科杂志, 2004, 43(7): 491-494.
- [5] 覃永安. 生脉注射液的抗心律失常作用[J]. 中国现代医生, 2008, 46(28): 27-29.
- [6] 黄兆胜. 中药学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 426-427.
- [7] 张兰桐, 任雷鸣, 温进坤. 山茱萸提取液抗心律失常有效部位的研究[J]. 中草药, 2001, 32(11): 1004-1007.
- [8] 路永平, 王丽. 从细胞电生理角度阐述甘松抗心律失常机理[J]. 浙江中医杂志, 2009, 44(9): 678-679.

(收稿日期: 2011-12-02; 修回日期: 2012-03-15)

[编辑: 叶晨]