

• 临床报道 •

参仙升脉口服液治疗病态窦房结综合征 35 例

徐红娟^{1*} 郭 燕²

(1. 山西中医学院临床学院, 山西省太原市晋祠路 89 号, 030024; 2. 太原市中心医院内分泌科)

* 通讯作者: sxxuhongjuan@126.com, 13643607362

[摘要] 目的 比较参仙升脉口服液与阿托品治疗病态窦房结综合征(SSS)的临床疗效及安全性。方法 选择 SSS 患者 67 例, 随机分为治疗组 35 例和对照组 32 例。治疗组给予参仙升脉口服液 20 ml, 每日 2 次口服; 对照组给予阿托品每次 0.3 mg, 每日 3 次口服。两组均治疗 4 周。于治疗 2 周、4 周复查动态心电图, 比较两组临床疗效, 记录 24 h 平均心率、最高心率、最低心率。结果 治疗 2 周时治疗组总有效率为 37.14%, 对照组为 62.50%, 治疗组明显低于对照组($P < 0.05$), 治疗组的平均心率、最高心率亦低于对照组($P < 0.05$); 治疗 4 周时治疗组总有效率为 60.00%, 对照组为 68.97%, 两组差异无统计学意义($P > 0.05$), 治疗组最高心率明显低于对照组($P < 0.05$)。结论 参仙升脉口服液治疗 SSS 的总有效率与阿托品相当, 虽起效慢, 但副作用少, 易耐受。

[关键词] 参仙升脉口服液; 阿托品; 病态窦房结综合征; 心率

病态窦房结综合征(SSS)是窦房结及周围组织病变造成起搏和/或冲动传出障碍, 从而产生一系列的心律紊乱(缓慢心律失常或慢—快综合征型)和血流动力学障碍, 出现脑、心、肾等脏器供血不足的一组综合征。目前, 无 I 类起搏器适应证的患者一般采用阿托品、654-2、舒喘灵等治疗, 短期疗效尚可, 但停药后药效立即消失, 长期使用副作用大。本研究使用治疗缓慢型心律失常疗效肯定的经典药物阿托品作对照, 观察参仙升脉口服液治疗 SSS 临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料

67 例研究对象来自 2009 年 10 月至 2012 年 8 月山西中医学院临床学院及太原市中心医院的门诊和住院 SSS 患者。按随机数字表分为治疗组 35 例和对照组 32 例。治疗组男 18 例, 女 17 例; 年龄 34~72 岁, 平均年龄(56.5 ± 10.0)岁; 病程 1~8 年, 平均病程(4.2 ± 1.7)年; 原发病为扩张型心肌病 3 例, 冠心病 17 例, 高血压病 5 例, 不明原因 10 例。对照组男 19 例, 女 13 例; 年龄 38~72 岁, 平均(60.7 ± 8.9)岁; 病程 1~7 年, 平均病程(4.8 ± 1.9)年; 原发病为扩张型心肌病 2 例, 冠心病 16 例, 高血压病 2 例, 不明原因 12 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照文献[1-2]制定。常规心电

图:①连续而显著的窦性心动过缓, 心率 < 50 次/min; ②窦性停搏或窦房阻滞。动态心电图:①出现上述异常; ② 24 h 平均心率减慢($60 \sim 62$ 次/min); ③反复出现 $> 2000 \sim 2500$ ms 的长间歇。

中医辨证标准参照《中医诊断学》^[3]的心肾阳虚证及心血瘀阻证的证候诊断标准拟定:心悸, 胸闷, 畏寒肢冷, 腰膝酸软, 气短乏力或头晕, 舌质暗淡或有齿痕, 或舌有瘀斑、瘀点, 脉迟或结。

1.3 纳入标准

符合西医诊断标准和中医辨证标准; 签署知情同意书。

1.4 排除标准

①具有 2008 年美国心脏病学会/美国心脏病协会/美国心律协会(ACC/AHA/HRS)规定的起搏器治疗窦房结功能不全的 I 类适应证^[2]者; ② SSS 表现为慢—快综合征者; ③电解质紊乱及药物所致缓慢型心律失常者, 甲状腺功能减退者, 合并脑血管、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病; ④严重心肺功能不全者及合并前列腺增生者。

2 方法

2.1 治疗方法

在治疗基础疾病的基础上(不使用影响心率的药物), 治疗组给予参仙升脉口服液(山东步长制药有限公司, 批号: 20090805), 每次 20 ml, 每日 2 次, 口服。对照组给予硫酸阿托品片(广州白云山制药股份有限公司, 批号: 20080616), 每次 0.3 mg, 每日

3 次,口服。两组均治疗 4 周。

2.2 观察指标和方法

分别于治疗 2 周、4 周后复查 24 h 动态心电图。24 h 平均心率、最低心率、最高心率,由动态心电图报告读出。观察两组临床疗效,记录与药物有关的不良反应。

2.3 疗效评定标准

参照文献[4]制定。①显效:动态心电图 24 h 平均心率(窦性心律)比治疗前提高 >10 次/min;②有效:动态心电图 24 h 平均心率(窦性心律)比治疗前提高 >5 次/min;③无效:未达上述条件,各种指标均无改善。

3 结果

所有患者均完成前 2 周治疗;2 周后对照组有 3 例因不能耐受药物副作用而退出试验,治疗组全部完成 4 周治疗。

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗 2 周时治疗组总有效率明显低于对照组($P<0.05$)。表 2 示,治疗 4 周时治疗组与对照组总有效率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 治疗 2 周时两组总有效率比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	35	0	13(37.14)	21(60.00)	13(37.14)
对照组	32	2(6.25)	18(56.25)	14(43.75)	20(62.50)

表 2 治疗 4 周时两组总有效率比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	35	1(2.86)	20(57.14)	14(40.00)	21(60.00)
对照组	29	2(6.90)	18(62.07)	9(31.03)	20(68.97)

3.2 两组患者治疗前后动态心电图情况比较

表 3 示,治疗 2 周时,治疗组 24 h 平均心率、最

表 3 两组患者治疗前后不同时间动态心电图心率比较(次/min)

组别	时间	例数	24h 平均心率	最高心率	最低心率
治疗组	治疗前	35	53.14 $\pm$ 3.68	78.26 $\pm$ 6.73	39.71 $\pm$ 3.30
	治疗 2 周	35	53.86 $\pm$ 4.06 [*] Δ 7.8	17 $\pm$ 5.44 Δ	40.94 $\pm$ 3.18 [*]
	治疗 4 周	35	56.23 $\pm$ 5.65	80.54 $\pm$ 5.20 Δ	44.60 $\pm$ 4.20
对照组	治疗前	32	52.68 $\pm$ 3.72	77.53 $\pm$ 5.86	39.18 $\pm$ 3.83
	治疗 2 周	32	56.09 $\pm$ 4.27 [*]	81.28 $\pm$ 5.73 [*]	40.81 $\pm$ 4.11 [*]
	治疗 4 周	29	58.12 $\pm$ 5.13	84.16 $\pm$ 4.51	45.43 $\pm$ 3.95

注:与本组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组同时间比较,

$\Delta P<0.05$

低心率,对照组 24 h 平均心率、最高心率、最低心率较治疗前均明显升高($P<0.05$)。治疗 2 周时治疗组 24 h 平均心率、最高心率明显低于对照组($P<0.05$)。治疗 4 周时治疗组最高心率明显低于对照组($P<0.05$)。

3.3 不良反应

治疗组出现 2 例口干,3 例上腹部不适,均能耐受,不良反应发生率为 14.3%。对照组出现 9 例口干、皮肤干燥不适,1 例视物模糊,2 例腹胀,其中 3 例因不能耐受不良反应在治疗 2 周后退出试验,不良反应发生率为 37.5%。

4 讨论

SSS 属中医“心悸”、“迟脉证”范畴,大多数学者认为心肾阳虚是其共同的病理基础,主要病机是由于心肾阳虚,气虚血滞,心气虚弱,血滞运行无力^[5]。参仙升脉口服液由红参、淫羊藿、补骨脂(盐炙)、枸杞子、麻黄、细辛、丹参、水蛭组成,淫羊藿、补骨脂、枸杞子温肾壮阳,红参补气生津,丹参、水蛭活血化瘀,能扩张冠状动脉,改善心肌缺血,改善微循环等。尤其是麻黄的主要成分麻黄碱有明显的兴奋心脏作用;细辛所含的消旋去甲乌药碱有强心作用;补骨脂能兴奋心脏^[6]。

本研究结果显示,治疗 2 周时,治疗组疗效不及对照组,治疗组 24 h 平均心率、最高心率低于对照组,治疗组最低心率与对照组相比无明显差异。说明参仙升脉口服液起效慢,首先提高的是最低心率,早期对最高心率和平均心率提高不明显。治疗 4 周时,治疗组与对照组总有效率比较差异无统计学意义。治疗组最高心率明显低于对照组;两组患者 24 h 平均心率、最低心率比较差异无统计学意义,说明随着治疗时间的增加,参仙升脉口服液在提高最低心率的基础上,亦提高了平均心率,但对最高心率的提高不明显。

本研究治疗 4 周时阿托品治疗 SSS 的有效率为 68.97%,低于黄金秀等^[7]报道的总有效率 73.8%,可能与给药剂量低有关。治疗 2 周时,治疗组 24 h 平均心率、最低心率较治疗前明显提高($P<0.05$),而最高心率无明显变化;对照组 24 h 平均心率、最高心率、最低心率均较治疗前明显升高,进一步证实参仙升脉口服液的作用在于提高最低心率和平均心率,对提高最高心率效果欠佳。

综上所述,参仙升脉口服液治疗 SSS 的总有效率与阿托品相当,但起效较慢,可依次提高最低心

稀莶通栓胶囊联合阿司匹林治疗缺血性 中风恢复期痰瘀阻络证 56 例

牛晓亚* 邹蔚萌 赵 昱 许有慧 张晓苏 李德浩

民航总医院, 北京市朝阳区朝外高井甲 1 号, 100123)

* 通讯作者: nxy424@sohu.com, 13621253328

[摘要] 目的 观察稀莶通栓胶囊联合阿司匹林片治疗缺血性中风恢复期的临床疗效。方法 选取缺血性脑中风患者 112 例, 随机分为对照组和治疗组各 56 例。对照组每次口服拜阿司匹林片 100 mg, 每日 1 次, 治疗组在对照组的基础上加服稀莶通栓胶囊每次 3 粒, 每日 3 次。两组均治疗 6 周后观察神经功能恢复情况和中医证候疗效。结果 对照组治疗后神经功能恢复总有效率、中医证候疗效总有效率分别为 75.0%、73.2%; 治疗组分别为 92.8%、94.7%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 稀莶通栓胶囊联合阿司匹林片治疗缺血性中风恢复期疗效确切。

[关键词] 稀莶通栓胶囊; 缺血性中风; 阿司匹林; 痰瘀阻络证

缺血性中风是急性脑血管病中的一类, 又称卒中, 是神经系统的常见病。近年来, 我国脑血管病的发病率呈上升趋势, 已成为严重危害人民健康的常见病、多发病。缺血性中风从发病 4 周后至 6 个月内为恢复期^[1]。我们应用稀莶通栓胶囊联合阿司匹林片治疗缺血性中风恢复期痰瘀阻络证, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

112 例患者均来自 2011 年 1 月至 2012 年 6 月民航总医院门诊, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 56 例。治疗组中男 33 例, 女 23 例; 年龄 48~76 岁, 平均 60.6 岁; 病程 2 周~6 个月, 平均 2.6 个月。对照组中男 30 例, 女 26 例; 年龄 45~77 岁, 平均 61.9 岁; 病程 2 周~5.5 个月, 平均 2.5 个月。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断与中医辨证标准

西医诊断标准参照 1995 年中华医学会全国第四届脑血管病学术会议通过的《各类脑血管疾病诊断要点》^[2]。

中医辨证标准参照国家中医药管理局脑病急症协作组制定的《中风病诊断与疗效评定标准》^[1] 为中风、中经络之痰瘀阻络证候。临床表现: 半身不遂, 口舌歪斜, 舌强言謇, 肢体麻木或手足拘急, 或口黏痰多, 舌质淡暗或舌质紫暗, 苔白腻, 脉弦滑。

1.3 纳入与排除标准

纳入: 符合上述西医诊断标准与中医辨证标准者; 病程 4 周~6 个月; 美国国立卫生院神经功能缺损评分(NIHSS)^[3] 7 分以上。排除: 短暂性脑缺血发作(TIA); 合并有肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重疾病及骨关节病、精神病者; 有卒中病史且遗留严重后遗症者; 脑出血或蛛网膜下腔出血者; 肾功能不全及血液病患者。

率、24 h 平均心率, 但对提高最高心率效果较差。与阿托品相比, 参仙升脉口服液副作用少、易耐受, 是一种治疗 SSS 有效且可长期使用的药物。

参考文献

- [1] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 147.
- [2] 胡大一. 心血管病高级教程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2009: 81, 209.
- [3] 王忆勤. 中医诊断学[M]. 7 版. 北京: 科学出版社, 2007: 99, 122.

- [4] 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: 96-97.
- [5] 赵祥海. 中医辨证治疗缓慢型心律失常概述[J]. 辽宁中医学院学报, 2006, 8(1): 34-35.
- [6] 雷载权. 中药学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2003: 28, 35.
- [7] 黄金秀, 韩振祥, 于之章, 等. 脉律康胶囊和阿托品治疗病态窦房结综合征 200 例的疗效观察[J]. 中西医结合实用临床急救, 1998, 5(9): 400-402.

(收稿日期: 2012-12-17; 修回日期: 2013-01-30)

[编辑: 王利芬]