

美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏的临床观察^Δ

杨苓*,张敏,官计,龙霖,刘利*(川北医学院附属医院,四川南充 637000)

中图分类号 R541.7 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)06-0813-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.06.21

摘要 目的:观察美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏的疗效和安全性。方法:回顾性分析2016年1月—2017年1月收治的104例室性早搏患者资料,按用药方案的不同分为对照组(52例)和观察组(52例)。对照组患者给予酒石酸美托洛尔片25 mg,口服,每日3次;观察组患者在对照组治疗的基础上给予参松养心胶囊1.2 g,口服,每日3次。两组均连续治疗28 d。观察两组患者的临床疗效,治疗前后心电图P-R间期、Q-T间期、24 h早搏次数、心率、心悸发生情况及不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率(92.30%)显著高于对照组(76.92%),差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前,两组患者心电图P-R间期、Q-T间期、24 h早搏次数、心率、心悸次数比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者心电图P-R间期、Q-T间期均显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组;两组患者24 h早搏次数、心悸次数及对照组患者心率均显著低于同组治疗前,且观察组24 h早搏次数、心悸次数显著低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组患者治疗前后心率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者不良反应总发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏疗效显著,可减少早搏次数,且未增加不良反应的发生。

关键词 美托洛尔;参松养心胶囊;室性早搏;疗效;安全性

Clinical Observation of Metoprolol Combined with Shensong Yangxin Capsule in the Treatment of Ventricular Premature Beat

YANG Ling, ZHANG Min, GUAN Ji, LONG Lin, LIU Li (The Affiliated Hospital of Chuanbei Medical College, Sichuan Nanchong 637000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe therapeutic efficacy and safety of metoprolol combined with Shensong yangxin capsule in the treatment of ventricular premature beat. METHODS: A total of 104 patients with ventricular premature beat during Jan. 2016-Jan. 2017 were analyzed retrospectively, and they were divided into control group (52 cases) and observation group (52 cases) according to medication plan. Control group was given Metoprolol tartrate tablet 25 mg orally, 3 times a day. Observation group was given Shensong yangxin capsule 1.2 g orally, 3 times a day, on the basis of control group. Both groups were treated for consecutive 28 d. Clinical efficacies of 2 groups were observed. The electrocardiogram P-R interval and Q-T interval, 24 h premature beat times, heart rate, the occurrence of palpitation before and after treatment and ADR were observed. RESULTS: Total response rate of observation group (92.30%) was significantly higher than that of control group (76.92%), with statistical significance ($P<0.05$). Before treatment, there was no statistical significance in electrocardiogram P-R interval and Q-T interval, 24 h premature beat times, heart rate or palpitation times between 2 groups ($P>0.05$). After treatment, electrocardiogram P-R interval and Q-T interval of 2 groups were significantly higher than before treatment, and the observation group was significantly higher than the control group. 24 h premature beat times, palpitation times of 2 groups and heart rate of control group were significantly lower than before treatment; and 24 h premature beat times, palpitation times of the observation group was significantly lower than the control group, with statistical significance ($P<0.05$); there was no statistical significance in heart rate of observation group before and after treatment ($P>0.05$). There was no statistical significance in the total incidence of ADR between 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: For ventricular premature beat, metoprolol combined with Shensong yangxin capsule show significant therapeutic efficacy, can reduce the times of premature beat and improve patients' electrocardiogram without increasing the occurrence of ADR.

KEYWORDS Metoprolol; Shensong yangxin capsule; Ventricular premature beat; Therapeutic efficacy; Safety

室性早搏是临床最常见的心律失常之一,可发生于正常健康人群和各种心脏器质性疾病患者中,频发的室性早搏可影响患者的正常生活,严重时会引起室性心动

^Δ 基金项目:南充市科技计划项目(No.南市科[2013]73号-13A0085)

* 副主任护师。研究方向:临床相关疾病护理及护理教学。电话:0817-2256735。E-mail:1131999762@qq.com

通信作者:主任医师,硕士。研究方向:心血管疾病。电话:0817-2262072。E-mail:184657074@qq.com

过速,从而威胁患者生命安全^[1]。目前,临床常用的治疗药物有美西律、普罗帕酮、维拉帕、利多卡因等^[2],这些药物虽可有效控制早搏,改善患者临床症状,但部分药物可引起心率减慢,且不良反应较多,从而限制了这些药物在临床中的应用。因此,选择安全有效的治疗药物,是治疗室性早搏的关键。中医认为,室性早搏的发生主要是由于气阴两虚导致心络的络虚不荣和络脉瘀阻,因此具有活血通络、益气养阴等功效的中药可作为治疗室

性早搏的研究方向^[3]。参松养心胶囊为抗心律失常药,具有疗效显著、不良反应少的优点,其联合化学药具有协同药效^[4]。为此,本研究观察了美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏的疗效和安全性,旨在为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准——(1)符合《实用内科学》^[1]中的西医诊断标准:心电图表现为室性早搏或经24 h动态心电图证实为室性早搏,并伴有不同程度的心悸、气短、胸闷、头晕等症状;(2)符合《中药新药临床研究指导原则》^[5]中的中医诊断标准:心悸主证,辨证属气阴两虚型、心血瘀阻型或两型兼见者。

排除标准:(1)贫血、水电解质紊乱等引起的室性早搏者;(2)房室传导阻滞、心动过缓、低血压、严重肝肾功能不全、甲亢及支气管哮喘者;(3)恶性心率失常、急性心肌梗死者;(4)合并严重的心、脑、肝、肾原发性疾病者;(5)对本研究所用药物过敏者。

1.2 资料来源

收集2016年1月—2017年1月我院收治的104例室性早搏患者资料,按用药方案的不同将所有患者分为对照组(52例)和观察组(52例)进行回顾性分析。对照组男性28例,女性24例;年龄(52.38 ± 6.11)岁;病程(4.11 ± 2.18)年;早搏分级:I级20例,II级18例,III级6例,IV级8例;冠心病30例,心肌炎4例,高血压性心脏病6例,扩张性心脏病5例,风湿性心脏病7例。观察组男性30例,女性22例;年龄(53.02 ± 6.01)岁;病程(4.80 ± 2.55)年;早搏分级:I级21例,II级16例,III级7例,IV级8例;冠心病29例,心肌炎5例,高血压性心脏病5例,扩张性心脏病6例,风湿性心脏病7例。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过。

1.3 治疗方法

对照组患者给予酒石酸美托洛尔片(阿斯利康制药有限公司,批准文号:国药准字H32025391,规格:25 mg/片)25 mg,口服,每日3次。观察组患者在对照组治疗的基础上给予参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司,批准文号:国药准字Z20103032,规格:0.4 g/粒)1.2 g,口服,每日3次。两组患者均连续治疗28 d。

1.4 观察指标

采用12导联动态心电图分析仪(北京美高仪公司)检测两组患者治疗前后心电图P-R间期、Q-T间期、24 h早搏次数、心率、心悸发生情况,并记录不良反应发生情况。

1.5 疗效判定标准

显效:心慌、心悸等症状消失,心电图正常,室性早搏次数减少 $>90\%$,且早搏分级数降低2级;有效:心慌、心悸等症状、心电图均显著改善,室性早搏次数减少 $30\% \sim 90\%$,早搏分级数降低1级;无效:心慌、心悸等症状无变化,心电图无改善,室性早搏次数减少 $<30\%$,早搏分级数无变化^[6]。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学方法

采用SPSS 24.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率(92.30%)显著高于对照组(76.93%),差异有统计学意义($\chi^2 = 4.73, P = 0.03$),详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率, %
对照组	52	22(42.31)	18(34.62)	12(23.07)	76.93
观察组	52	31(59.61)	17(32.69)	4(7.70)	92.30

2.2 两组患者治疗前后心电图P-R间期、Q-T间期比较

治疗前,两组患者心电图P-R间期、Q-T间期比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者心电图P-R间期、Q-T间期均显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后心电图P-R间期、Q-T间期变化比较($\bar{x} \pm s, s$)

Tab 2 Comparison of electrocardiogram P-R interval and Q-T interval between 2 groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, s$)

组别	n	时段	P-R间期	Q-T间期
对照组	52	治疗前	0.14 \pm 0.01	0.36 \pm 0.05
		治疗后	0.16 \pm 0.02*	0.38 \pm 0.04*
观察组	52	治疗前	0.15 \pm 0.03	0.35 \pm 0.03
		治疗后	0.18 \pm 0.05**	0.42 \pm 0.04**

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后24 h早搏次数、心率、心悸次数比较

治疗前,两组患者24 h早搏次数、心率、心悸次数比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者24 h早搏次数、心悸次数及对照组患者心率均显著低于同组治疗前,且观察组患者24 h早搏次数、心悸次数均显著低于对照组,观察组患者心率显著高于对照组,差

异均有统计学意义($P < 0.05$);观察组患者治疗前后心率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后24 h早搏次数、心率、心悸次数比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of 24 h premature beat times, heart rate and palpitation times between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	n	24 h早搏次数		心率,次/min		心悸次数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	52	1 023.21 ± 624.80	545.31 ± 537.21*	65.77 ± 3.36	60.83 ± 4.12*	10.03 ± 7.23	4.31 ± 0.46*
观察组	52	1 018.19 ± 557.21	502.21 ± 498.81**	65.42 ± 4.01	66.20 ± 4.08 [#]	10.05 ± 7.15	3.60 ± 5.41**

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,[#] $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, [#] $P < 0.05$

2.4 不良反应

两组患者不良反应总发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.10, P = 0.75$),详见表4。

表4 两组患者不良反应发生率比较(例)

Tab 4 Comparison of the incidence of ADR between 2 groups(case)

组别	n	恶心	呕吐	头晕	胸闷	总发生率, %
对照组	52	2	1	1	1	9.61
观察组	52	1	2	2	1	11.53

3 讨论

目前,临床治疗室性早搏主要以药物为主,但在治疗的同时需考虑药物的毒副作用及患者对药物的耐受性^[7]。因此,临床在确保治疗疗效的同时,还应选择不良反应较少的药物。

中医认为,室性早搏属“心悸”“心慌”等范畴^[8-9]。其机制为气虚血瘀、血气不足、心阳不振、气血瘀滞、脉络不通,从而引发室性早搏。参松养心胶囊主要由人参、麦冬、甘松、炒酸枣仁、山茱萸、黄连、丹参、桑寄生、土鳖虫、五味子、赤芍、龙骨等12味中药材组成,方中人参、麦冬、五味子益气养阴,桑寄生补宗气助心气,茱萸、酸枣仁养心安神,丹参、赤芍、土鳖虫、甘松益气活血通络,黄连清心安神,龙骨重镇安神;诸药合用,共奏活血通络、益气补阴之功效^[10]。现代药理学研究显示,参松养心胶囊具有调节多种离子通道的功能,可有效阻滞心脏多离子通道,调节自主神经,改善窦房结功能,促进心肌电传导,改善心肌供血,保护心功能,抑制早搏的发生^[11]。

美托洛尔可通过抗交感作用,抑制窦房结和其他异位起搏细胞的自律性;可选择性阻断 β 受体,控制室性早搏^[12]。两药联合既可弥补参松养心胶囊起效较慢的不足,又可减少美托洛尔的用量,可有效避免大剂量 β 受体阻滞药导致的心动过缓^[13]。

本研究结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义。治疗后,两组患者心电图P-R间期、Q-T间期均显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组;两组患者24 h早搏次数、心悸次数及对照组

患者心率均显著低于同组治疗前;且观察组患者24 h早搏次数、心悸次数显著低于对照组,观察组患者心率显著高于对照组,差异均有统计学意义;观察组患者治疗前后心率比较,差异无统计学意义。这提示,美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏疗效显著,可减少早搏次数。安全性方面,两组患者不良反应总发生率比较,差异无统计学意义。这提示,美托洛尔联合参松养心胶囊未增加不良反应的发生。

综上所述,美托洛尔联合参松养心胶囊治疗室性早搏疗效显著,可减少早搏次数,且未增加不良反应的发生。由于本研究纳入的样本量较小、研究中心单一,故此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 陈灏珠.实用内科学[M].11版.北京:人民卫生出版社,2013:1269-1270.
- [2] 严庆文.参松养心胶囊治疗室性心律失常67例临床研究[J].实用心脑血管病杂志,2011,19(12):2133-2135.
- [3] 邹建刚,曹克将,李东野,等.参松养心胶囊治疗室性早搏的多中心随机对照研究[J].疑难病杂志,2007,6(3):138-140.
- [4] 郭观华,柯伟良,郑云龙.美托洛尔联合稳心颗粒治疗室性期前收缩的临床观察[J].中国药房,2011,22(24):2246-2248.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:95.
- [6] 李方平,朱宇熹.参松养心胶囊与美托洛尔联合治疗老年室性早搏的疗效观察[J].现代临床医学,2011,37(6):428-430.
- [7] 杨彩鸾.卡托普利联合美托洛尔治疗老年慢性心力衰竭患者的近期与远期疗效[J].中国老年学杂志,2014,34(1):220-221.
- [8] 吕晓鹏.参松养心胶囊联合美托洛尔治疗室性期前收缩疗效观察[J].现代诊断与治疗,2013,24(13):2961-2962.
- [9] 刘岩,韩易言,郑曲.参松养心胶囊治疗糖尿病心脏自主神经病变随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2014,28(3):50-51.
- [10] 汪洪海,李艳波.观察参松养心胶囊联合酒石酸美托洛尔片治疗早搏的疗效[J].吉林医学,2012,33(4):773-774.
- [11] 李志梅,常超.参松养心胶囊治疗室性早搏的效果[J].心血管康复医学杂志,2011,20(2):169-170.
- [12] 魏萧.麝香保心丸联合酒石酸美托洛尔治疗室性早搏50例[J].中外医学研究,2011,9(32):42-43.
- [13] 韩小亮,纪勤炯,何传飞,等.慢性心功能不全合并快速型心律失常患者应用参松养心胶囊联合美托洛尔治疗的临床疗效及安全性分析[J].安徽医药,2015,19(10):2016-2017.

(收稿日期:2017-04-05 修回日期:2017-12-21)

(编辑:陈宏)