

麝香保心丸治疗冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏的临床观察

张红新*(天津市武清区人民医院,天津 301700)

中图分类号 R543.5;R932 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)20-2832-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.20.33

摘要 目的:观察麝香保心丸治疗冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏的临床疗效和安全性。方法:选取冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏患者129例,按随机数字表法分为空白组、观察组和对照组,各43例。所有患者均给予吸氧、利尿药等常规治疗,对照组患者在常规治疗基础上加服参松养心胶囊,4粒/次,3次/d;观察组患者在常规治疗基础上加服麝香保心丸,2丸/次,3次/d。疗程均为3个月。观察两组患者临床疗效,治疗前后心功能、心脏自主神经功能、血管内皮功能的变化及不良反应情况。结果:治疗后,观察组患者总有效率显著优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组与对照组患者全部窦性心搏RR间期(SDNN)、RR间期平均值标准差(SDANN)、相邻RR间期差值均方根(RMSSD)、QT离散度(QTd)指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组患者左室射血分数(LVEF)、一氧化氮(NO)均高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组室间隔厚度(IVST)、左心室舒张末期径(LVDd)、左室舒张末期厚度(LVPWT)、内皮素(ET)均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组与对照组各项指标均优于空白组,且未见明显不良反应。结论:麝香保心丸治疗冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏较参松养心胶囊疗效更显著。

关键词 麝香保心丸;参松养心胶囊;冠心病;慢性心力衰竭;室性早搏

Clinical Observation of Shexiang Baoxin Pills in the Treatment of Coronary Heart Disease Patients with Chronic Heart Failure and Ventricular Premature Beat

ZHANG Hong-xin(Wuqing District People's Hospital of Tianjin City, Tianjin, 301700)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy and safety of Shexiang baoxin pills and Shensong yangsin capsules in the treatment of coronary heart disease complicated with chronic heart failure and premature ventricular contractions. METHODS: 129 patients with chronic heart failure and premature ventricular contractions were randomly divided into blank group ($n=43$), observation group ($n=43$) and control group ($n=43$). All groups received routine treatment as oxygen inhalation, diuretics. Control group additionally received Shensong yangsin capsules 4 pills for 3 times per day. Observation group additionally received Shexiang baoxin pills 2 pills for 3 times per day. Treatment course of 2 groups lasted for 3 months. Clinical efficacies of 2 groups were observed, and heart function, cardiovascular autonomic nervous function and vascular endothelial function were observed before and after treatment. RESULTS: Total effective rate of observation group was significantly higher than that of control group ($P<0.05$). SDNN, SDANN, RMSSD, QTd was no statistical significance between control group and observation group ($P>0.05$). LVEF, NO of observation group were significantly higher than that of control group ($P<0.05$), IVST, LVDd, LVPWT, ET of observation group were significantly lower than that of control group ($P<0.05$). But control group and observation group were better than the blank group, and no obvious adverse reaction. CONCLUSIONS: Shexiang baoxin pills is more effective than Shensong yangsin capsules in the treatment of coronary heart disease complicated with chronic heart failure and premature ventricular contractions.

KEYWORDS Shexiang baoxin pills; Shensong yangsin capsules; Coronary heart disease; Chronic heart failure; Premature ventricular contractions

慢性心力衰竭是临床常见内科疾病,患病率为1.5%~2.0%,65岁以上可达6%~10%。室性早搏是常见心律失常之一,也是慢性心力衰竭常见并发症,同时还是慢性心力衰竭病情恶化,甚至诱发猝死的主要病因,其发病率约为20.4%,死亡率达13%^[1]。因此,有效控制慢性心力衰竭伴室性早搏患者病情,降低病死率,提高生存质量,仍是当前亟待解决的临床难点之一。参松养心胶囊是心血管疾病常用药物,它不仅能抗凝、降脂、扩张冠状动脉,改善心脏功能,而且还可抑制心肌细胞离子通道,影响动作电位时程,具有抗心律失常作用^[2]。麝香保心丸为治疗心血管疾病的国家基本药物,能舒张血管平滑肌细胞,改善血流变学指标,促进心功能恢复,并能调整

心脏自主神经功能,改善心律变异性,临床有报道用于早搏的治疗^[3],但鲜有比较两者临床疗效的相关报道。本研究对比观察了麝香保心丸与参松养心胶囊治疗冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏的临床疗效和安全性,及对心功能、心脏自主神经功能和血管内皮功能的影响,为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取2012年2月—2013年9月期间在我院住院治疗的冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏患者129例,均符合冠心病、慢性心力衰竭、室性早搏的相关诊断标准,心功能按纽约心脏病协会(NYHA)分级标准分级,室性早搏按Lown分级标准分级。所有患者按随机数字表法分为空白组、观察组、对照组,各43例。3组患者性别、年龄、病程、心功能分级和室性早

* 主治医师。研究方向:中药治疗心血管疾病。电话:022-82173135。E-mail:1615986560@qq.com

搏分级等临床资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),可比性强,详见表1。所有受试者均自愿参加本项试验研究,且签署

知情同意书;本研究方案获得医院伦理委员会批准。

1.2 纳入标准

表1 3组患者临床资料比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of clinical data of patients among 3 groups($\bar{x}\pm s$)

分组	n	男/女,例	年龄,岁	病程,年	心功能分级	室性早搏分级
空白组	43	25/18	52.56±8.37	5.28±4.02	Ⅱ级4例,Ⅲ级22例,Ⅳ级17例	2级24例,3级10例,4A级9例
观察组	43	28/15	54.32±8.95	5.73±3.51	Ⅱ级6例,Ⅲ级19例,Ⅳ级18例	2级19例,3级14例,4A级10例
对照组	43	24/19	51.84±9.43	5.48±3.27	Ⅱ级9例,Ⅲ级18例,Ⅳ级16例	2级21例,3级13例,4A级9例

纳入患者均符合《内科学》^[4]冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏诊断标准。

1.3 排除标准

(1)严重合并肾、肝、肺、脑、血液系统原发病者;(2)精神异常者;(3)电解质紊乱者;(4)房室传导阻滞二度以上者;(5)急性心肌梗死者。

1.4 治疗方法

所有患者均给予吸氧、洋地黄、利尿药、血管紧张素Ⅱ转换酶抑制剂、 β 受体阻滞药等常规治疗。对照组患者在常规治疗基础上加服参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司,规格:0.4 g/粒,国药准字Z20103032),4粒/次,3次/d;观察组患者在常规治疗基础上加服麝香保心丸(上海和黄药业有限公司,规格:22.5 mg/丸,国药准字Z31020068),2丸/次,3次/d。疗程均为3个月。

1.5 观察指标

观察3组患者治疗前后主要症状、体征、动态心电图、室性早搏等变化情况,治疗前后应用超声心动图检测室内隔厚度(IVST)、左室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVDd)、左室舒张末期厚度(LVPWT),并应用HRV软件获取窦性心搏RR间期(SDNN)、RR间期平均值标准差(SDANN)、QT离散度(QTd),治疗前后抽取空腹静脉血检测一氧化氮(NO)、内皮素(ET)水平。

1.6 疗效评价标准

(1)显效:心功能为Ⅰ级,或较治疗前降低2级以上,动态心电图检查室性早搏消失或较治疗前减少90%以上;(2)有效:主要症状和体征明显改善,心功能较治疗前降低1级,室性早搏较治疗前减少50%~89%;(3)无效:主要症状和体征较治疗前无明显好转,甚或加重,心功能分级较治疗前无降低或增加,室性早搏较治疗前降低50%以内或增加。总有效率=(显效病例+有效病例)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.7 统计学方法

应用SPSS 18.0软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;非正态分布采用非参数检验;计数资料以率表示,用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

3组患者均按计划完成相关治疗,无脱落病例。治疗后,观察组患者总有效率显著高于空白组和对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$);空白组与对照组总有效率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。3组患者临床疗效比较见表2。

2.2 心功能指标比较

治疗后,3组患者心功能指标IVST、LVDd、LVPWT均较治疗前显著降低,LVEF较治疗前显著增高,差异有统计学($P<0.05$);观察组患者心功能各项指标较空白组和对照组显著改善,差异有统计学意义($P<0.05$);空白组与对照组各项心功能指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$),3组患者治疗前后心

功能比较见表3。

表2 3组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies among 3 groups[case(%)]

分组	n	显效	有效	无效	总有效,%
空白组	43	10(23.26)	16(37.21)	17(39.53)	26(60.47)
观察组	43	17(39.53)	22(51.16)	4(9.30)	39(90.70)**
对照组	43	12(27.91)	19(44.19)	12(27.91)	31(72.09)

注:与空白组比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

Note:vs. blank group,* $P<0.05$;vs. control group,# $P<0.05$

表3 3组患者治疗前后心功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of the heart function among 3 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

分组	n	时间	IVST,mm	LVEF,%	LVDd,mm	LVPWT,mm
空白组	43	治疗前	14.91±1.38	41.86±8.89	50.15±9.04	14.20±1.46
		治疗后	12.65±1.57	48.43±10.14	47.46±8.77	12.29±1.50
观察组	43	治疗前	14.86±1.44	42.07±10.42	52.48±8.11	13.47±1.35
		治疗后	9.38±1.39***	56.29±11.33***	40.43±7.53***	9.61±1.12***
对照组	43	治疗前	14.65±1.52	43.55±9.87	51.36±7.96	14.02±1.54
		治疗后	12.14±1.37 ^Δ	50.58±12.12 ^Δ	45.33±6.84 ^Δ	11.96±1.39 ^Δ

注:与空白组比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$;与治疗前比较,^Δ $P<0.05$

Note:vs. blank group,* $P<0.05$;vs. control group,# $P<0.05$;vs. before treatment,^Δ $P<0.05$

2.3 心脏自主神经功能指标比较

治疗后,空白组患者心脏自主神经功能指标SDNN、SDANN、心率变异的速走活性(RMSSD)、QTd与治疗前比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组与对照组心脏自主神经功能指标SDNN、SDANN、RMSSD较治疗前均显著增高,QTd较治疗前显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$),且与空白组比较差异有统计学意义($P<0.05$);观察组与对照组两组患者心脏自主神经功能各项指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。3组患者治疗前后心脏自主神经功能比较见表4。

表4 3组患者治疗前后心脏自主神经功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 4 Comparison of the cardiovascular autonomic nervous function among 3 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

分组	n	时间	SDNN,ms	SDANN,ms	RMSSD,ms	QTd,ms
空白组	43	治疗前	89.51±23.28	81.44±23.39	22.05±10.72	53.11±27.20
		治疗后	107.73±25.81	93.46±24.14	24.33±12.17	47.32±23.17
观察组	43	治疗前	90.34±24.61	82.17±25.65	21.52±10.77	51.01±28.86
		治疗后	125.58±28.76**	115.74±28.32**	28.93±11.42**	38.30±21.49**
对照组	43	治疗前	91.40±26.11	80.95±23.81	20.68±11.14	52.24±30.13
		治疗后	130.25±29.20*	119.28±29.30*	30.42±12.00*	36.85±20.55*

注:与空白组比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P>0.05$

Note:vs. blank group,* $P<0.05$;vs. control group,# $P>0.05$

2.4 血管内皮功能指标比较

治疗后,3组患者血管内皮功能指标NO较治疗前显著增高,ET较治疗前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组与对照组患者血管内皮素功能NO、ET改善情况显著优于空白组,且观察组患者NO、ET改善情况显著优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。3组患者治疗前后NO和ET水平的比较见表5。

表5 3组患者治疗前后NO和ET水平的比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 5 Comparison of the level of NO and ET among 3 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

分组	n	时间	NO,pg/ml	ET, $\mu\text{mol/L}$
空白组	43	治疗前	50.13 \pm 11.54	116.71 \pm 23.35
		治疗后	67.78 \pm 12.81 ^a	91.24 \pm 25.63 ^a
观察组	43	治疗前	48.35 \pm 13.27	120.48 \pm 24.52
		治疗后	110.43 \pm 28.51 ^{**a}	64.64 \pm 21.75 ^{**a}
对照组	43	治疗前	49.60 \pm 12.78	123.38 \pm 25.80
		治疗后	78.76 \pm 25.12 ^a	80.61 \pm 24.54 ^a

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

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

2.5 不良反应

治疗期间,3组患者均未见明显不良反应发生。

3 讨论

慢性心力衰竭是冠心病等心血管疾病的终末阶段,神经内分泌异常和心室重塑是其重要发病机制。现代医学研究证实,慢性心力衰竭与血液流变学异常、血栓形成密切相关。慢性心力衰竭患者心室重塑,心肌收缩力降低,心腔扩大,均可影响血液流速,导致血液瘀滞形成血栓,常表现为纤维蛋白原、血黏度、D-二聚体、凝血酶、血纤维蛋白肽等较正常人群显著增高^[5]。慢性心力衰竭还表现为血管内皮功能损伤,血NO生物活性显著降低,血浆ET水平显著增高。室性早搏是慢性心力衰竭的常见并发症之一,多与慢性心力衰竭患者心室重塑、神经内分泌系统激活等因素密切相关,可发生于心肌纤维化、心肌肥厚心内膜下心肌缺血、室壁瘤等心肌病变,也可因酸碱平衡失调、电解质紊乱等因素诱发^[6]。

中医认为,冠心病、慢性心力衰竭、室性早搏均属“胸痹”“心悸”等范畴,气滞血瘀、心脉痹阻是其发病关键,治疗当以益气活血通络为主。参松养心胶囊是由人参、甘松、丹参、桑寄生、黄连等组成的中成药,功能活血通络、益气养阴、清心安神,通过调节心脏传导系统和心肌细胞膜的自律性具有抗心律失常作用;通过阻滞细胞离子通道,增加LVEF,改善心脏功能,还具有抗凝、舒张血管、抗心肌缺血等药理作用,常用于心血管疾病的防治^[7]。潘兴丰等^[8]通过Meta分析发现,参松养心胶囊能显著抑制血小板聚集,改善冠心病临床主要症状和血液流变学指标,增强心肌收缩力,改善心电图和心功能。参松养心胶囊还能显著改善心律失常患者心悸不安、失眠、气短乏力等临床症状,对各种不同原因所诱导的心律失常,比如窦性心动过缓等缓慢性心律失常,房颤、窦速、早搏、室上速等快速性心律失常,均有显著疗效^[9]。

麝香保心丸源于经典古方“苏合香丸”,由麝香、人参、苏合香、牛黄等组成,功能芳香温通,益气强心,活血化瘀,能降低血黏度,抑制血小板聚集,改善微循环,保护血管内皮细胞和基底膜完整,抑制胶原纤维和内膜增生,提高血管内皮NO合酶基因表达,增强NOS活性,改善血管内皮功能,还能调节心肌缺

血自主神经功能,尤其是交感神经和迷走神经兴奋性^[10]。刘洪伟^[11]观察了麝香保心丸治疗冠心病的临床疗效,发现麝香保心丸能有效改善心肌供血,减少心绞痛发作次数和硝酸甘油使用量,心绞痛总有效率为86.0%,心电图改善总有效率为78.2%。贾兴泽等^[12]观察发现,麝香保心丸能显著改善老年冠心病室性早搏患者临床症状,减少室性早搏发生次数,疗效明显。

本研究结果表明,麝香保心丸与参松养心胶囊均能有效改善冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏患者心功能、心脏自主神经功能、血管内皮功能,均显著优于空白组,且麝香保心丸改善心功能、血管内皮功能作用及临床疗效显著优于参松养心胶囊。血管内皮功能受损是心血管疾病发病发展的始动和促进因素。麝香保心丸可通过选择性地纠正ET/NO、TXA2/PGI2失衡,正性调节血管内皮功能^[13],更有利于患者心功能和自主神经功能恢复,从而达到治疗目的。

综上所述,麝香保心丸治疗冠心病合并慢性心力衰竭伴室性早搏较参松养心胶囊显著改善患者心功能和血管内皮功能,疗效更优。但由于本组研究纳入观察病例数较少,观察范围较窄,此结论还有待多中心、大样本研究验证。

参考文献

- [1] 唐慧莉. 缬沙坦联合胺碘酮治疗慢性心力衰竭合并室性早搏的临床研究[J]. 实用药物与临床, 2014, 17(2): 147.
- [2] 谢俊大, 钟萌, 吴真. 参松养心胶囊的药理毒理与临床研究概况[J]. 中国药房, 2008, 19(33): 2628.
- [3] 商丽. 麝香保心丸治疗频发早搏51例[J]. 河南中医, 2015, 40(2): 268.
- [4] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 181.
- [5] 匡晓晖, 韩明华. 慢性心力衰竭的抗凝治疗[J]. 医学综述, 2013, 19(4): 652.
- [6] 李强, 张宪玉, 安春奕. 卡托普利和美托洛尔治疗伴慢性心力衰竭室性早搏的临床观察[J]. 中国实用医药, 2011, 6(24): 167.
- [7] 张利, 蒋维晏, 刘春援. 参松养心胶囊药理作用及临床应用研究进展[J]. 江西中医药, 2014, 45(12): 70.
- [8] 潘兴丰, 叶海东. 参松养心胶囊治疗冠心病心绞痛的Meta分析[J]. 中国中医药科技, 2014, 21(6): 708.
- [9] 王红艳. 参松养心胶囊与胺碘酮治疗慢性心力衰竭并发室性早搏的疗效对比[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(5): 157.
- [10] 王仙, 徐传新, 朱慧娟. 麝香保心丸的心血管系统药理作用研究进展[J]. 中国药房, 2012, 23(43): 4114.
- [11] 刘洪伟. 麝香保心丸治疗冠心病稳定性心绞痛64例临床疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2014, 2(9): 79.
- [12] 贾兴泽, 赵婷丽, 李运夏, 等. 麝香保心丸联合立普妥治疗老年冠心病室性早搏的临床疗效观察[J]. 环球中医药, 2013, 1(S2): 145.
- [13] 陈焕清, 熊小强, 段朝晖, 等. 麝香保心丸对冠心病血管内皮功能的影响及其作用机制[J]. 中成药, 2009, 31(11): 1651.

(收稿日期: 2015-03-30 修回日期: 2015-05-31)

(编辑: 黄欢)