

养心定悸胶囊治疗冠心病并缓慢心律失常的疗效观察

陈颖, 顾纪新

(中国人民解放军联勤保障部队第九六五医院心肾内科, 吉林 吉林 132011)

【摘要】目的 探讨养心定悸胶囊治疗对冠心病并缓慢心律失常患者心功能的影响, 为改善患者预后, 提升临床治疗效果提供依据。

方法 选取 2021 年 1 月至 2023 年 12 月中国人民解放军联勤保障部队第九六五医院收治的 90 例冠心病并缓慢心律失常患者, 以随机数字表法分为对照组 (45 例, 接受血小板抑制类、降脂、 β 受体拮抗剂、NO 供体类等基础西药治疗) 和观察组 (45 例, 接受基础西医治疗 + 养心定悸胶囊), 两组患者均连续治疗 4 周, 对比两组患者临床疗效, 治疗前后中医证候积分、心功能及炎症指标, 以及治疗期间不良反应发生情况。**结果** 观察组患者总有效率高于对照组; 两组患者治疗后乏力、心悸、胸闷气短评分均较治疗前降低, 且观察组均低于对照组; 两组患者的左室收缩和舒张末期容积均减小, 血清超敏 C 反应蛋白、肿瘤坏死因子- α 、白细胞介素-6 均降低, 且与对照组相比, 观察组各个指标变化幅度均更大, 左室射血分数上升, 且与对照组比, 观察组更高 (均 $P < 0.05$); 两组不良反应总发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 冠心病并缓慢心律失常患者在临床治疗中, 增加养心定悸胶囊可提升临床总有效率, 改善患者临床症状和心功能, 并能够降低炎症因子水平, 且安全性良好。

【关键词】 冠心病并缓慢心律失常; 养心定悸胶囊; 心功能; 炎症因子; 不良反应

【中图分类号】 R541.4

【文献标识码】 A

【文章编号】 2096-3718.2024.12.0085.03

DOI: 10.3969/j.issn.2096-3718.2024.12.027

冠心病是由冠状动脉硬化导致心肌负荷增加而引起的心脏病, 该病如未能及时有效治疗, 可致心肌长期处于缺血状态, 导致心肌起搏组织与传导组织出现退行性病变, 诱发缓慢心律失常。目前治疗冠心病并缓慢心律失常的手段主要为西药治疗或人工心脏起搏器植入等, 其中常规西药 (沙丁胺醇、阿托品等) 疗效有限, 不良反应较严重, 且人工心脏起搏器植入存在后续更换导线、囊袋感染、价格昂贵等问题^[1-2]。中医学认为, 冠心病并缓慢心律失常其发病机制与心气不足、血脉不畅及气滞血瘀相关。养心定悸胶囊作为一种中药制剂, 具有养血益气、调整脉搏和稳定心律的功效, 能够持续地对抗心律不齐^[3]。鉴于此, 本研究选取 90 例冠心病并缓慢心律失常患者进行临床研究, 旨在探究应用养心定悸胶囊治疗的效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取中国人民解放军联勤保障部队第九六五医院 2021 年 1 月至 2023 年 12 月收治的冠心病并缓慢心律失常患者 90 例, 按随机数字表法分为两组。对照组 (45 例) 患者男性 23 例, 女性 22 例; 年龄 48~72 岁, 平均 (64.15 \pm 5.38) 岁; 病程 3~9 年, 平均 (5.11 \pm 1.24) 年。观察组 (45 例) 患者男性 25 例, 女性 20 例; 年龄 45~70 岁, 平均 (63.27 \pm 5.20) 岁; 病程 2~9 年, 平均 (5.04 \pm 1.28) 年。比较两组资料, 差异无统计

学意义 ($P > 0.05$), 可比。纳入标准: (1) 符合《内科学》^[4] 中冠心病并缓慢心律失常的诊断标准, 《中医内科学》^[5] 中气滞血瘀证的诊断标准, 主症: 胸闷、心慌、心悸、气短、胸痛, 次症: 头晕、口干, 失眠, 盗汗, 乏力。舌脉: 脉弦或结代, 舌呈淡紫或紫红, 苔薄白; (2) 意识清晰, 可正常沟通; (3) 24 h 动态心电图显示平均心率 < 55 次/min。排除标准: (1) 合并血液相关疾病、免疫系统相关疾病; (2) 对所用药物过敏; (3) 患恶性肿瘤; (4) 合并免疫系统疾病。本研究经中国人民解放军联勤保障部队第九六五医院医学伦理委员会批准, 且患者均签署知情同意书。

1.2 治疗方法 两组患者均接受常规西药治疗: 应用血小板抑制类、降脂、 β 受体拮抗剂、NO 供体类等药物, 并按 0.3 mg/次, 3 次/d 的用量口服硫酸阿托品片 (上海信谊天平药业有限公司, 国药准字 H31021409, 规格: 0.3 mg/片) 治疗。观察组同时按 3 g/次, 2 次/d 方法进行养心定悸胶囊 (河北永丰药业有限公司, 国药准字 Z19991082, 规格: 0.5 g/粒) 口服治疗。均连续治疗 4 周。

1.3 观察指标 (1) 治疗效果。显效: 临床症状 (心悸、气短等) 消失, 24 h 平均心率提升幅度 ≥ 10 次/min; 有效: 临床症状明显缓解, 24 h 平均心率提升幅度 5 次/min~ < 10 次/min; 无效: 临床症状无改善, 24 h 平均心率提升幅度 < 5 次/min^[4]。总有效率 = [(显效 + 有效) 例数 / 总例数] $\times 100\%$ 。(2) 中医证候积分。分别于治疗前后采用 4 级评分法对两组患者心悸、乏力、胸闷等中医证

候进行积分，按照无、轻、中、重进行分级，对应 0、1、2、3 分，分值越高代表病情越严重^[5]。(3)心功能。采用彩色超声诊断系统[飞利浦医疗（苏州）有限公司，型号：Affiniti 50]检测患者左室射血分数及左室舒张末期内径、左室收缩末期内径。(4)炎症指标。治疗前后分别采集两组患者空腹静脉血 3 mL，分离上层血清（3 000 r/min，离心 10 min），以酶联免疫吸附法测定血清超敏 -C 反应蛋白、肿瘤坏死因子 - α 、白细胞介素 -6。(5)不良反应情况。观察并记录两组恶心呕吐、低血压、便秘、腹泻、皮疹、口干等发生情况。不良反应总发生率为不良反应各发生率之和。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 25.0 统计学软件分析数据，计数资料（临床疗效及恶心呕吐、低血压、便秘、腹泻、皮疹、口干等发生情况）以[例(%)]表示，采用 χ^2 检验；计量资料（中医证候积分、心功能及炎症指标）经 S-W 法检验证实符合正态分布，以($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，治疗前后比较采用配对 t 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 观察组总有效率较对照组高，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较 [例 (%)]					
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	45	14(31.11)	23(51.11)	8(17.78)	37(82.22)
观察组	45	27(60.00)	17(37.78)	1(2.22)	44(97.78)
χ^2 值			4.444		
P 值			<0.05		

2.2 两组患者中医证候积分比较 两组治疗后各项中医证候积分均低于治疗前，与对照组比，观察组均更低，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组患者心功能指标比较 与治疗前比，两组治疗后左室舒张末期内径、左室收缩末期内径均减小，左室射血分数升高，观察组上述指标变化幅度均大于对照组，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组患者炎症指标比较 两组治疗后炎症因子水平均低于治疗前，与对照组比，观察组均更低，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组患者不良反应发生情况比较 观察组患者中发现有皮疹 1 例，恶心呕吐 2 例，总发生率为 6.67% (3/45)；对照组患者中发现有皮疹 1 例，恶心呕吐 2 例，便秘 1 例，总发生率为 8.89% (4/45)，观察组患者不良反应总发生率低于对照组，但差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.000, P > 0.05$)。

表 2 两组患者中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)							
组别	例数	心悸		乏力		胸闷气短	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	45	2.60 \pm 0.15	0.96 \pm 0.10*	2.62 \pm 0.14	1.05 \pm 0.24*	2.59 \pm 0.13	1.02 \pm 0.14*
观察组	45	2.59 \pm 0.16	0.54 \pm 0.07*	2.61 \pm 0.12	0.44 \pm 0.08*	2.58 \pm 0.11	0.59 \pm 0.05*
t 值		0.306	23.081	0.364	16.175	0.394	19.403
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，* $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者心功能比较 ($\bar{x} \pm s$)							
组别	例数	左室射血分数 (%)		左室舒张末期内径 (mm)		左室收缩末期内径 (mm)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	45	37.91 \pm 3.62	42.37 \pm 3.68*	63.24 \pm 4.40	57.52 \pm 3.95*	52.74 \pm 4.18	47.65 \pm 3.81*
观察组	45	37.89 \pm 3.59	49.35 \pm 3.12*	62.98 \pm 4.61	51.32 \pm 3.64*	52.30 \pm 4.22	41.26 \pm 3.30*
t 值		0.026	9.705	0.274	7.743	0.497	8.504
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，* $P < 0.05$ 。

表 4 两组患者炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)							
组别	例数	超敏 -C 反应蛋白 (mg/L)		肿瘤坏死因子 - α (ng/L)		白细胞介素 -6(ng/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	45	7.48 \pm 1.07	4.52 \pm 0.59*	120.59 \pm 26.42	69.84 \pm 14.26*	257.35 \pm 49.82	94.85 \pm 20.14*
观察组	45	7.54 \pm 1.03	2.68 \pm 0.24*	117.93 \pm 19.80	47.93 \pm 10.45*	259.63 \pm 51.34	49.68 \pm 14.25*
t 值		0.271	19.379	0.540	8.314	0.214	12.282
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，* $P < 0.05$ 。

3 讨论

冠心病会引起心肌起搏组织及传导组织退行性改变,从而导致缓慢心律失常的发生。临床治疗冠心病并缓慢心律失常主要为西药治疗和人工心脏起搏器植入,阿托品是一种抗胆碱药物,主要用于解除平滑肌痉挛,抑制腺体分泌,以及解除迷走神经对心脏的抑制作用,但是对于老年人需谨慎使用阿托品,因为其可能导致口干、视力模糊等不良反应。人工心脏起搏器植入属于有创手术,且存在后期更换导线和囊袋感染等问题。因此,临床需要寻求更为安全有效的治疗方法。

中医认为,冠心病合并缓慢心律失常属于“心悸”“眩晕”等范畴,心脏的正常跳动依赖于心气的推动和调控,而心气的强弱又与脏腑功能的协调、气血的充盈及阴阳的平衡密切相关。中医在治疗冠心病合并缓慢心律失常时,会根据不同的症候表现,采取相应的治疗方法,以达到调整脏腑功能、平衡阴阳、恢复正常心律的目的^[6]。

养心定悸胶囊主要成分中生地黄滋养阴血;麦冬、阿胶、黑芝麻养心阴;红参、大枣、甘草能够补益心脾,使气血化生有源;而桂枝和生姜温通血脉,振奋心气。养心定悸胶囊传承古代经典名方“炙甘草汤”,经过现代工艺进一步加减而成,专治阴阳气血不足而导致的心律失常,可改善患者临床症状^[7]。通过对两组临床疗效及安全性分析发现,治疗后观察组临床疗效高于对照组,且不良反应总发生率比较,差异无统计学意义,这提示冠心病并缓慢心律失常患者联用养心定悸胶囊治疗临床疗效提高,安全性良好。

从中医角度来看,冠心病合并缓慢心律失常的主症为乏力、心悸、胸闷气短,中医证候积分可以较好反映患者的临床疗效。左室舒张和收缩末期内径、左室射血分数是心功能指标,可以直观反映心脏的状态,体现患者的疾病改善状况^[8]。通过对比观察两组中医证候积分和心功能指标变化情况发现,观察组各项中医证候积分和心功能指标改善幅度均较对照组更大,这提示养心定悸胶囊治疗冠心病并缓慢心律失常患者能够缓解临床症状,改善心功能。推测其原因可能为,养心定悸胶囊中桂枝含有的活性成分桂皮醛能通过抑制钠通道,在一定程度上抑制细胞自律性及窦房结激动异常,进而改善缓慢心律失常^[9]。

白细胞介素-6、肿瘤坏死因子- α 可加剧交感-迷走神经失衡,加重心肌缺血缺氧,最终可诱导发生心律失常;超敏-C反应蛋白为炎症反应重要标志物之一,与心房颤动负荷密切相关,可反映心律失常严重程度^[10]。本研究中,两组患者治疗后炎症因子水平与治疗前比均降低,且观察组均低于对照组,这提示养心定悸胶囊治

疗冠心病合并缓慢心律失常能够减轻炎症反应。养心定悸胶囊作为一种中成药,其中五味子中的活性成分如木脂素类化合物,已被研究证明具有抗氧化和抗炎作用,可能通过抑制炎症介质如前列腺素 E_2 和白细胞介素- 1β 的生成,以及抑制核因子- κB 的活化来实现抗炎效果^[11];炙甘草中的活性成分如甘草苷和甘草酸等可能通过抑制炎症细胞的活化和炎症介质的释放来发挥抗炎效果^[12]。

综上,冠心病合并缓慢心律失常患者采用养心定悸胶囊的治疗方案可以提高疗效,促进乏力、心悸等症状减轻,恢复心功能,抑制炎症,且安全可靠,值得临床推广,但是本研究观察时间较短,需要进一步深入探讨。

参考文献

- [1] 中国老年医学学会心电与心功能分会,中国心衰中心联盟专家委员会,中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会.心力衰竭早期筛查与一级预防中国专家共识(2024年)[J].中华全科医师杂志,2024,23(1):7-18.
- [2] 于森,李月平,周玉杰,等.无导线和传统起搏器植入术对缓慢型心律失常患者生活质量改善情况的比较[J].中华医学杂志,2023,103(10):733-739.
- [3] 李小旺,柳元化,陆建忠.养心定悸胶囊联合美西律治疗冠心病合并心律失常的疗效及对心功能的影响[J].现代实用医学,2019,31(6):737-739.
- [4] 葛均波,徐永健.内科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:268,242.
- [5] 周仲瑛.中医内科学[M].2版.北京:中国中医药出版社,2007:139-140.
- [6] 沈文,欧文武,杨正荣.养心定悸胶囊联合皮部针刺治疗冠心病快速型心律失常的疗效及对心率变异性、血清炎症因子水平的影响[J].世界中西医结合杂志,2022,17(3):556-560.
- [7] 高立威.养心定悸胶囊联合美托洛尔治疗冠心病心律失常疗效观察[J].中医学报,2018,33(8):1524-1527.
- [8] 尹璐,孙叙敏,陶睿.养心定悸胶囊治疗心律失常的应用进展[J].医学综述,2019,25(13):2670-2673.
- [9] 刘娜,刘东升,韩海莉.养心定悸胶囊治疗慢性心律失常有效性及安全性的临床观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(24):4026-4029.
- [10] 邱月清,王振涛,郭宗耀.炙甘草汤防治心血管疾病的实验与机制概述[J].中华中医药学刊,2024,42(4):125-129,131.
- [11] 王春梅,乔子敬,陈建光.五味子抗炎作用及其分子机制的研究进展[J].北华大学学报(自然科学版),2019,20(5):628-634.
- [12] 谢瑞强,王长福.炙甘草化学成分和药理作用研究进展[J].中医药信息,2023,40(4):84-89.