

自拟益气养阴活血方治疗慢心率多早搏的临床效果

吴弘文¹ 陈 岭² 经 蕾³ 张 伟⁴

(1 上海市黄浦区东南医院中医科, 上海, 200023; 2 上海市黄浦区东南医院西医内科, 上海, 200023; 3 上海市黄浦区东南医院医务科, 上海, 200023; 4 上海市黄浦区东南医院针灸推拿科, 上海, 200023)

摘要 目的:评价自拟益气养阴活血方治疗气阴两虚,心脉瘀阻型基础心率慢而早搏频发的临床疗效和安全性。方法:选取 2015 年 7 月至 2017 年 3 月上海市黄浦区东南医院门诊或病房气阴两虚,心脉瘀阻型的基础心率慢而早搏频发的患者 60 例,随机分为观察组和对照组,每组 30 例。观察组给予自拟益气养阴活血方治疗,对照组给予丹参片治疗,2 组疗程均为 3 个月。观察 2 组患者动态心电图,同时对患者心悸、胸闷等症状进行中医症候评分,统计患者治疗过程中心律失常等情况,并对血常规、肝肾功能异常等不良反应进行记录以评价安全性。结果:治疗后 2 组患者心律失常疗效比较,观察组总有效率为 63.34%,对照组为 33.33%,观察组总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后观察组中医症候积分为(11.97 ± 3.73)分,对照组为(15.53 ± 2.10)分,均较治疗前显著降低,且观察组中医症候积分明显低于对照组($P < 0.05$)。观察组心悸、胸闷、气短乏力、头晕耳鸣、自汗盗汗、午后潮热等中医症状疗效显著高于对照组,数据比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组及对照组治疗后均未出现血常规、肝肾功能异常等不良反应。结论:自拟益气养阴活血方治疗气阴两虚,心脉瘀阻型基础心率慢而早搏频发的心律失常,可改善患者的心律失常程度和症状,安全有效。

关键词 心律失常;心率;早搏频发;气阴两虚;心脉瘀阻;中医药

Clinical Observation of Chronic Heart Rate Multiple Premature Beat Treated by Self-made Yiqi Yangyin Huoxue Fang

Wu Hongwen¹, Chen Ling², Jing Lei³, Zhang Wei⁴

(1 Traditional Chinese Medicine Department, Huangpu District Dongnan Hospital, Shanghai 200023, China; 2 Internal Medicine Department, Huangpu District Dongnan Hospital, Shanghai 200023, China; 3 Medical Affairs Department, Huangpu District Dongnan Hospital, Shanghai 200023, China; 4 Acupuncture and Massage Department, Huangpu District Dongnan Hospital, Shanghai 200023, China)

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy and safety of self-made Yiqi Yangyin Huoxue Fang in treating heart qi and yin deficiency and heart vessel and blood stasis syndrome with slow heart beat and frequent premature beat. **Methods:** Sixty cases of basic heart rate slow and premature beat frequent patients with qi and yin deficiency and heart vessel and blood stasis according to Chinese Medicine syndrome differentiation who were treated in our hospital from July 2017 to March 2017 were randomly divided into treatment group and control group, with 30 cases in each group. The treatment group was given self-made Yiqi Yangyin Huoxue Fang, one dose pre day, twice a day. The control group was treated with Danshen tablets, four tablets each time, three times a day. Course of treatment for two groups was both three months. Dynamic electrocardiogram, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and treatment safety of patients in two groups were observed. Then, the curative effect of arrhythmia and the TCM symptoms after treatment was evaluated. **Results:** Curative effects on arrhythmia (the total effective rate was 63.34% in treatment group, and 33.33% in control group) in two groups after treatment were significantly different ($P < 0.05$). Treatment group was superior to control group. After treatment, the TCM syndrome scores of the two groups were lower than before treatment, especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The self-made Yiqi Yangyin Huoxue Fang is safe and effective for the treatment of patients with the qi and yin deficiency and heart vessel and blood stasis syndrome with slow heartbeat and frequent premature beat.

Key Words Arrhythmia; Slow heart rate; Frequent premature beat; Qi and yin deficiency; Heart vessel and blood stasis; Traditional Chinese medicine

中图分类号: R245; R242 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2018.07.015

基础心率慢而早搏频发在临床中较常见,其治疗一直是个棘手的问题,几乎所有的抗心律失常药物都有抑制心率作用,导致很多患者不能耐受治疗^[1-2]。对于症状较重,必须药物治疗的患者,往往是先采取安装起搏器给予保护,在此基础上加用抗心律失常药物进行治疗^[3-4]。虽然能改善患者的症状,但因其具有创伤性,价格昂贵,患者接受程度较差,依从性不佳。而且对于症状相对较轻的患者,该治疗又显得过于极端。本研究采用自拟益气养阴活血方,治疗基础心率慢而早搏频发,中医辨证属气阴两虚,心脉瘀阻型的心律失常,缓解症状,发挥中医药的优势,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年7月至2017年3月上海市黄浦区东南医院门诊或病房气阴两虚,心脉瘀阻型的基础心率慢而早搏频发的患者60例,采用随机数字表法随机分成观察组和对照组,每组30例。其中观察组男12例,女18例;年龄55~73岁,平均年龄 (64.43 ± 3.44) 岁,病程范围1~4个月,平均病程 (2.15 ± 0.34) 个月。对照组男14例,女16例;年龄55~70岁,平均年龄 (63.27 ± 2.93) 岁,病程范围1~5个月,平均病程 (2.41 ± 0.63) 个月。2组患者性别、年龄、病程等比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断参照《最新国内外疾病诊疗标准》^[5]《心脏病学》^[6]《内科学》^[7]关于缓慢性心律失常、室早、房早的有关标准拟定。中医诊断及辨证依据参照《中医病症诊疗标准》^[8]《中医内科学》^[9]《中医内科常见病证辨证思路与方法》^[10]的有关标准拟定。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断标准及中医诊断、辨证标准;2)年龄在18~75岁之间,性别无限制;3)患者知情同意并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)不符合诊断标准者包括:二度Ⅱ型房室传导阻滞、室上性心动过速、心房扑动、三度房室传导阻滞、窦性心动过缓;2)妊娠或哺乳期妇女和过敏体质;3)治疗期间不能停用其他抗心律失常药物的患者;4)合并心、肝、肾等功能不全疾病;5)因药物导致的缓慢性心律失常;6)严重贫血、电解质紊乱、甲状腺功能亢进;7)先天性心脏病、急性心肌梗死、不稳定型心绞痛及中、重度病毒性心肌炎;8)精神障碍及其他不能配合研究者。

1.5 治疗方法 观察组:自拟益气养阴活血方药党参10 g、麦冬12 g、五味子5 g、当归10 g、川芎9 g、生

地黄12 g、红景天9 g、丹参12 g、莪术12 g、银杏叶10 g、赤芍12 g、黄连3 g、牛膝10 g、黄精12 g、桑寄生12 g、龙骨20 g、牡蛎20 g、桂枝6 g、附子3 g、山楂12 g、六神曲12 g、鸡内金12 g),用2 000 mL水浸泡1 h,煎煮30 min,药渣加2 000 mL水煎煮30 min,2次药液合并,分成2份,早晚服1次。对照组:丹参片(雷允上药业,国药准字Z31020192),4粒/次,3次/d。2组1个月为1个疗程,连续治疗3个疗程。

1.6 观察指标 1)24 h动态心电图:采用动态心电图记录患者早搏次数。2)中医证候评分:参考《中药新药临床研究指导原则》^[11]制定,主症:心悸、胸闷,按照症状轻、中、重分别计2、4、6分。次症:气短乏力、头晕耳鸣、午后潮热、自汗或盗汗、口唇发绀,按照症状轻、中、重分别计2、4、6分。舌苔脉象:舌质红或有瘀点、瘀斑;舌苔少,或薄白、薄黄;脉迟缓,结、代,按照是否典型计1、3分。

1.7 疗效判定标准 参照《中医新药临床研究指导原则(试行)》拟定中医疗效标准:治愈为总积分减少 $>95\%$ 或临床症状全部消失;显效为体征积分改善 $60\% \sim 95\%$,临床症状大部分消失;有效为体征积分改善 $30\% \sim 60\%$;无效为临床症状未消失,体征积分改善 $<30\%$ 。疗效指数 $= (\text{疗前积分} - \text{疗后积分}) / \text{治疗前积分} \times 100\%$ 。

根据《中药新药治疗心悸的临床研究指导原则》制定24 h动态心电图疗效标准:显效:24 h早搏次数较治疗前减少 $>90\%$;有效:24 h动态心电图检查早搏次数较治疗前减少 50% 以上;无效:24 h动态心电图检查早搏次数减少 $<50\%$ 、无变化或加重。

1.8 统计学方法 采用SPSS 17.0统计软件进行数据处理,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组心率失常疗效比较 观察组30例,显效2例,有效17例,无效11例,有效率63.34%;对照组30例,显效0例,有效10例,无效20例,总有效率33.33%,观察组优于对照组。2组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

观察组有效病例19例中,16例24 h早搏次数少于2 500次;无效病例11例中,8例24 h早搏次数大于2 500次。对照组有效病例8例,均为24 h早搏次数小于2 500次。可见,对于早搏次数相对较少的患者,效果较好。见表2。

表 1 2 组心率失常疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效率
观察组(<i>n</i> = 30)	2(6. 67)	17(56. 67)	11(36. 66)	19(63. 34)
对照组(<i>n</i> = 30)	0(0. 00)	10(33. 33)	20(66. 67)	10(33. 33)
χ^2				5. 024
<i>P</i>				0. 025

表 2 2 组动态心电图早搏次数比较($\bar{x} \pm s$, 次)

组别	治疗前早搏	治疗后早搏
观察组(<i>n</i> = 30)	2 539 $\pm$ 1080 *	1 650 $\pm$ 1 569 *
对照组(<i>n</i> = 30)	2 234 $\pm$ 666	1 819 $\pm$ 951
<i>t</i>	0. 436	2. 265
<i>P</i>	0. 132	0. 032

注:与对照组治疗后比较, * *P* < 0. 05

2. 2 2 组治疗前后中医积分比较 2 组治疗前, 差异无统计学意义(*P* > 0. 05), 2 组治疗后均明显降低(*P* 均 < 0. 01); 观察组明显低于对照组, (*P* < 0. 01)。见表 3。

表 3 2 组治疗前后中医症候积分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前中医症候积分	治疗后中医症候积分
观察组(<i>n</i> = 30)	18. 77 $\pm$ 2. 09	11. 97 $\pm$ 3. 73 * Δ
对照组(<i>n</i> = 30)	18. 73 $\pm$ 2. 05	15. 53 $\pm$ 2. 10 *

注:与同组治疗前比较, * *P* < 0. 05; 与对照组治疗后比较, Δ *P* < 0. 05

2. 3 2 组患者中医症状疗效比较 1)心悸观察组 30 例中, 显效 1 例, 有效 19 例, 无效 10 例, 总有效率 66. 67%, 对照组 30 例中, 显效 2 例, 有效 9 例, 无效 19 例, 总有效率 36. 67%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。2)胸闷观察组 30 例中, 显效 2 例, 有效 19 例, 无效 9 例, 总有效率 70%, 对照组 30 例中, 显效 3 例, 有效 9 例, 无效 18 例, 总有效率 40. 00%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。3)气短乏力观察组 30 例中, 显效 10 例, 有效 7 例, 无效 13 例, 总有效率 56. 67%, 对照组 30 例中, 显效 0 例, 有效 8 例, 无效 22 例, 总有效率 26. 67%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。4)头晕耳鸣观察组 25 例中, 显效 7 例, 有效 6 例, 无效 12 例, 总有效率 52. 00%, 对照组 29 例中, 显效 0 例, 有效 6 例, 无效 23 例, 总有效率 20. 69%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。5)自汗盗汗观察组 23 例中, 显效 11 例, 有效 1 例, 无效 11 例, 总有效率 52. 18%, 对照组 29 例中, 显效 2 例, 有效 0 例, 无效 27 例, 总有效率 6. 90%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。6)午后潮热观察组 25 例中, 显效 10 例, 有效 2 例, 无效 13 例, 总有效率 48. 00%, 对照组 30 例中, 显效 4 例, 有效 0 例, 无效 26 例, 总有

效率 13. 33%, 差异有统计学意义(*P* < 0. 05)。见表 4。

表 4 2 组患者各中医症状总有效率比较(%)

组别	心悸	胸闷	气短乏力	头晕耳鸣	自汗盗汗	午后潮热
观察组(<i>n</i> = 30)	66. 67	70. 00	56. 67	52. 00	52. 18	48. 00
对照组(<i>n</i> = 30)	36. 67	40. 00	26. 67	20. 69	6. 90	13. 33
χ^2	4. 927	4. 697	5. 124	4. 725	6. 245	4. 831
<i>P</i>	0. 026	0. 032	0. 023	0. 031	0. 012	0. 028

2. 4 观察组在治疗结束后和停药 1 个月后心律失常和中医症候积分比较 停药 1 个月后, 观察组治愈 0 例, 显效 1 例, 有效 21 例, 无效 8 例, 总有效率 73. 33%, 治疗结束后治愈 0 例, 显效 2 例, 有效 17 例, 无效 11 例, 总有效率 63. 34%, 差异无统计学意义(*P* > 0. 05)。停药 1 个月后, 与治疗后比较中医症候积分比较, 差异无统计学意义[(11. 97 $\pm$ 3. 73) 分比(12. 43 $\pm$ 3. 56) 分, *P* > 0. 05]。见表 5。

表 5 观察组停药 1 个月及治疗后结束后疗效、中医症候积分比较

时间	疗效(%)	中医症候评分(分)
停药 1 个月后	73. 33	11. 97 $\pm$ 3. 73
治疗结束后	63. 34	12. 43 $\pm$ 3. 56
χ^2/t	0. 187	0. 346
<i>P</i>	0. 321	0. 118

2. 5 安全性评价 2 组患者治疗期间均未出现不良反应, 未出现血尿常规, 肝肾功能异常等症状, 安全有效。

3 讨论

基础心率慢而早搏频发在西医治疗上, 常因抗心律失常药物的抑制心率作用而处于两难境地, 安装起搏器又由于其具有创伤性, 价格昂贵等原因, 不宜被患者接受^[12-13], 因此中医治疗手段开始得到了较多的关注。在实际工作中, 自拟益气养阴活血方(党参 10 g、麦冬 12 g、五味子 5 g、当归 10 g、川芎 9 g、生地黄 12 g、红景天 9 g、丹参 12 g、莪术 12 g、银杏叶 10 g、赤芍药 12 g、黄连 3 g、牛膝 10 g、黄精 12 g、桑寄生 12 g、龙骨 20 g、牡蛎 20 g、桂枝 6 g、附子 3 g、山楂 12 g、六神曲 12 g、鸡内金 12 g), 治疗气阴两虚, 心脉瘀阻型基础心率慢而早搏频发的心律失常, 能起到一定的疗效^[14-16]。方中党参益气生津养血, 生地黄清热凉血养阴共为君药。麦冬、五味子滋阴清热宁心安神, 当归补血和血, 川芎活血行气, 红景天活血养血, 丹参清心活血, 赤芍药凉血散瘀, 银杏叶活血止痛, 莪术破血行气消积, 黄连清热泻火, 共为臣药。牛膝活血通经, 引火下行, 黄精滋肾养阴,

补脾阴益脾气,桑寄生补肝肾养血,龙骨镇惊安神,牡蛎平肝潜阳,桂枝附子温阳通脉,共为佐药。山楂、六神曲、鸡内金护胃养胃调和药性共为使药。

观察组中,对于 24 h 早搏次数在 2 500 次以下的患者,往往效果比较理想,能较明显的改善患者的心率,对于早搏次数过多的患者,上述方药疗效亦不佳,没有明显的改善心律作用,但在其他诸如气短乏力,头晕耳鸣,午后潮热,自汗或盗汗,口唇发绀等次症上,能改善患者的主观症状,也能起到缓解病情的作用。对照组中,丹参片能起到活血化瘀作用,也有一定的有效性,但因成分单一,在改善心律方面没有中药制剂来的更有效^[17-18],而在次症上,效果不佳,无法明显改善患者的自觉症状^[19-20]。自拟益气养阴活血方中活血化瘀药物也占据较大比重。研究表明,在基础心率慢而早搏频发的治疗上,以活血化瘀为主导,根据不同的辨证,配合其他相辅药物,对于轻症患者的心律失常能起到一定的疗效,此外能较好的改善患者的主观症状。停药 1 个月后,再次记录观察组患者的 24 h 动态心电图和中医症候积分,与治疗前比较均未见明显变化,表明经治疗后,短期内患者症状不会出现太多的起伏,在更长的时间段内是否仍能维持药效,尚需进一步观察,因间隔时间没有足够长,在本次研究中暂不能体现。本次研究存在一定不足,如选取例数较少导致样本数据具有一定片面性,需要在往后的研究中不断完善。

综上所述,自拟益气养阴活血方治疗气阴两虚,心脉瘀阻型基础心率慢而早搏频发的心律失常,可改善患者的心律失常程度和症状,安全有效。

参考文献

- [1] Shivajirao Jadhav, Sanjay Nalbalwar, Ashok Ghatol, et al. Feature elimination based random subspace ensembles learning for ECG arrhythmia diagnosis[J]. Soft computing: A fusion of foundations, methodologies and applications, 2014, 18(3): 579-587.
- [2] 何小芳,张瑜琪,何慧. 参松养心胶囊联合酒石酸美托洛尔治疗冠心病室性早搏的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(10): 1354-1355, 1356.
- [3] C. Okan Sakar, Olcay Kursun, Huseyin Seker, et al. Combining multiple views: Case studies on protein and arrhythmia features[J]. Engi-

neering Applications of Artificial Intelligence: The International Journal of Intelligent Real-Time Automation, 2014, 28: 174-180.

- [4] 林海燕. 慢性心力衰竭患者心脏再同步治疗的疗效及其相关影响因素的研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2014: 27-29.
- [5] 陈贵廷, 薛赛琴. 最新国内外疾病诊疗标准[S]. 北京: 学苑出版社, 1992: 216-220.
- [6] 毛焕元, 曹林生. 心脏病学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 549.
- [7] 王吉耀, 廖二元, 胡品津. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 206.
- [8] 戴慎, 薛建国. 中医病症诊疗标准[S]. 北京: 人民卫生出版社, 200: 8.
- [9] 陈湘君, 蔡淦. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 72-85.
- [10] 陈湘君. 中医内科常见病证辨证思路与方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 56-75.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 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: 70.
- [12] Jeen-Shing Wang, Wei-Chun Chiang, Yu-Liang Hsu, et al. ECG arrhythmia classification using a probabilistic neural network with a feature reduction method[J]. Neurocomputing, 2013, 116(Sep. 20): 38-45.
- [13] TAKASHI NUMATA, YUTARO OGAWA, LUI YOSHIDA, et al. High-Accuracy Extraction of Respiratory Sinus Arrhythmia with Statistical Processing Using Normal Distribution[J]. Electronics and Communications in Japan, 2013, 96(9): 23-32.
- [14] 杨庆有. 益气温阳活血方干预心梗后心衰的研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2006: 13.
- [15] 秦松. 益气养阴解毒方治疗病毒性心肌炎的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2005: 10.
- [16] 吕永海. 复方丹参片血清药物化学及代谢组学研究[D]. 上海: 第二军医大学, 2010: 13.
- [17] 徐敏. 降脂红曲制剂血脂康与阿托伐他汀治疗不稳定性心绞痛的临床对比研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2005: 9.
- [18] Rune Fensli, Torstein Gundersen, Tormod Snaprud, et al. Clinical evaluation of a wireless ECG sensor system for arrhythmia diagnostic purposes[J]. Medical engineering and physics, 2013, 35(6): 697-703.
- [19] Eduardo Jose da S. Luz, Thiago M. Nunes, Victor Hugo C. de Albuquerque, et al. ECG arrhythmia classification based on optimum-path forest[J]. Expert Systems with Application, 2013, 40(9): 3561-3573.

(2017-06-23 收稿 责任编辑: 张雄杰)