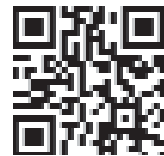


# 参芍胶囊联合美托洛尔改善更年期女性心律失常的疗效评价及安全性分析



袁莲芳,李勇强,吴洁,董贞,陈建玲,姬润美,刘敏航

**摘要:**目的 评价参芍胶囊联合美托洛尔(倍他乐克)对更年期女性心律失常治疗的有效性及安全性。方法 选取符合入选标准的89例更年期心律失常女性,随机分为两组。所有病人均给予常规维生素B<sub>1</sub>、谷维素治疗,对照组(44例)给予倍他乐克口服,1次/日,每次12.5 mg,连续治疗3个月;治疗组(45例)采用倍他乐克联合参芍胶囊口服,每次4粒,2次/日,连续治疗3个月。观察两组治疗效果、动态心电图疗效、心功能指标、睡眠质量及不良反应发生情况。结果 经过3个月治疗,两组临床疗效比较,治疗组总有效率(91.1%)高于对照组(72.7%),两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );24 h动态心电图疗效比较,治疗组总有效率(93.3%),明显优于对照组(70.5%),两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );心功能方面比较,治疗组显著改善左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)、左室射血分数(LVEF)指标;睡眠质量改善方面与对照组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );两组病人腹胀、恶心等发生率无明显差别。结论 参芍胶囊联合倍他乐克对更年期女性心律失常有较好的疗效,可显著改善心律失常、心功能及睡眠质量,且安全有效。

**关键词:**心律失常;参芍胶囊;美托洛尔;更年期女性;动态心电图;心功能;睡眠质量

中图分类号:R541.6 R289.5 文献标识码:A doi:10.12102/j.issn.1672-1349.2019.03.004

## The Efficacy and Safety of Shenshao Capsule and Metoprolol in the Treatment of Menopausal Women with Arrhythmia

YUAN Lianfang, LI Yongqiang, WU Jie, DONG Zhen, CHEN Jianling, JI Runmei, LIU Minhang

Second Affiliated Hospital of Xi'an Medical College, Xi'an 710038, Shaanxi, China

**Abstract: Objective** To evaluate the efficacy and safety of Shenshao capsule (SSC) and metoprolol in the treatment of menopausal women with arrhythmia. **Methods** Eighty - nine menopausal women with arrhythmia were enrolled in the study, and divided into two groups at random. All patients received same basic treatment. Patients in control group were treated with metoprolol, and patients in treatment group were treated with SSC and metoprolol. The clinical efficacy, the change of 24 h dynamic electrocardiogram, heart function index, sleep quality and the incidence of adverse reaction were compared between two groups before and after treatment. **Results**

After treatment, the clinical efficacy was 91.1%, in treatment group there was significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). The efficacy of 24 h dynamic electrocardiogram was 93.3% in treatment group, which was significantly higher than that in control group ( $P < 0.05$ ). The change of heart function index in left ventricular end - diastolic diameter, left ventricular end - systolic diameter and left ventricular ejection fraction in treatment group were better than those in control group before and after treatment ( $P < 0.05$ ). The sleep quality of the treatment group was significant improved compared with that in the control group ( $P < 0.05$ ). There was no difference in the incidence of abdominal distension and nausea between the two groups. **Conclusion** SSC and metoprolol have a better therapeutic effect and safety, which can obviously improve arrhythmia, heart function, and sleep quality in menopausal women with arrhythmia.

**Keywords:** arrhythmia; Shenshao capsule; metoprolol; menopausal women; dynamic electrocardiogram; cardiac function; sleep quality

更年期女性由于卵巢功能下降,雌激素分泌水平减少,引起相应内分泌功能失调及自主神经功能紊乱,

出现一系列以自主神经功能紊乱为主的症候群,表现为阵发性心悸、胸闷、气短、乏力、头晕、潮热、失眠、易激惹等,其中心律失常尤为突出,严重影响病人生活质量和身心健康<sup>[1]</sup>。本研究采用参芍胶囊联合美托洛尔(倍他乐克)对更年期心律失常女性进行治疗,评价其治疗有效性及安全性。

### 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 收集我院2016年2月—2017年2月更年期女性并发心律失常的病人89例,所有病人经体检、胸片、超声心动图等检查排除器质性心脏病。随机分为两组。治疗组45例,年龄44~63(52.3±5.2)岁;

**基金项目** 陕西省科技厅科学研究项目资助(No.2012K15-02-10);陕西省教育厅科学研究项目资助(No.12JK0719);西安医学院校级科研计划项目资助(No.10FC011);西安医学院第二附属医院院级科研计划项目资助(No.12EFYFC02)

**作者单位** 西安医学院第二附属医院(西安 710038), E-mail: goodyuan005@126.com

**引用信息** 袁莲芳,李勇强,吴洁,等.参芍胶囊联合倍他乐克改善更年期女性心律失常的疗效评价及安全性分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(3):338-341.

病程 1 个月至 1.5 年,平均(4.5±1.9)个月;室性期前收缩 12 例,房性期前收缩 14 例,交界性期前收缩 9 例,窦性心动过速 10 例。对照组 44 例,年龄 42~63 (52.4±5.5)岁;病程为 1 个月至 1.6 年,平均(4.6±1.2)个月;室性期前收缩 11 例,房性期前收缩 12 例,交界性期前收缩 10 例,窦性心动过速 11 例。经统计学分析,两组病人在年龄、病情、病程、心律失常类型等方面比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 纳入标准** ①符合更年期心律失常诊断标准<sup>[2]</sup>;②经心电图和 24 h 动态心电图检查确诊存在心律失常<sup>[3]</sup>;③无其他系统严重疾病;④所有病人均知情同意,并由本人签署知情同意书。

**1.3 排除标准** ①不符合诊断标准;②合并严重的心、肝、肺、肾等慢性疾病病人;③器质性心脏病、心功能不全、低血压的病人;④电解质紊乱及甲状腺功能亢进;⑤治疗前 5 个半衰期以内使用其他抗心律失常药物者;⑥临床资料不全者;⑦依从性差,未按医嘱接受 3 个月治疗者。

**1.4 治疗方法** 两组基础治疗均给予口服维生素 B<sub>1</sub> 每次 10 mg,谷维素每次 10 mg,每日 3 次。对照组给予倍他乐克(由阿斯利康制药有限公司生产,国药准字 H32025391)每次 12.5 mg,每日 2 次。治疗组在对照组治疗基础上口服参芍胶囊(保定步长天浩制药有限公司生产,国药准字 Z10960062),每日 2 次,每次 4 粒。两组病人在治疗期间的生活方式、饮食习惯与治疗前保持一致。两组病人均治疗 3 个月后评价疗效。

**1.5 观察指标及疗效评价标准**

**1.5.1 临床疗效** 观察两组治疗 3 个月后的临床疗效。评价标准参照卫生部《心血管系统药物临床研究指导原则》和中西医结合会议制定的疗效标准<sup>[4]</sup>。显效:心悸及胸闷等临床症状消失或明显改善;有效:临床症状有所改善;无效:临床症状未见改善或加重者。

**1.5.2 动态心电图检查** 对所有病人治疗前后进行 24 h 动态心电图检查。显效:动态心电图提示期前收缩消失或者较服药前明显下降 > 90%;有效:动态心电图提示期前收缩次数较服药前减少 50%~90%;无效:动态心电图提示期前收缩次数较服药前减少 < 50%、无减少或期前收缩发作频率较服药前增加者。

**1.5.3 心功能测定**<sup>[5]</sup> 对所有病人治疗前后均进行超声心动图检查。采用美国飞利浦公司生产的 HD 15000 型超声心动仪检测病人心功能,探头频率 2.5 MHz。由超声科高级职称医生连续测量 3 个心动周期取其平均值,测量与计算左室舒张末期内径(LVEDD)、左室收缩末期内径(LVESD)、左室射血分

数(LVEF)。

**1.5.4 睡眠质量评价** 对所有病人治疗前后进行睡眠质量评价。评估采用匹兹堡睡眠质量指数(Pittsburgh sleep Quality Index, PSQI)<sup>[6]</sup>,PSQI 量表由 19 个自评条目和 5 个他评条目组成,其中有 18 个项目需要计分,计分项目可组成 7 个因子,包括:主观睡眠质量、入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物应用、日间功能障碍。每个因子分为 4 个等级,即很好、较好、较差、很差,分别计 0~3 分,各因子分数相加为 PSQI 总分,总分范围为 0~21 分。得分越高提示睡眠质量越差。临床上以 7 分为划界分,>7 分为睡眠障碍,≤7 分为睡眠正常。为保证 PSQI 指数的正确性,受试者完成评估所用时间不得少于 5 min。安排经过培训的专业人员对 89 例病人进行培训,统一指导用语,由专门人员发放问卷,讲解填写方法。病人在 5~10 min 完成问卷,如病人不能填写,根据其意愿由专人代为填写。

**1.5.5 不良反应** 观察胃肠道、心血管、神经系统或其他系统的不良反应情况。

**1.6 统计学处理** 将所得数据导入 SPSS 15.0 软件进行分析。计数资料以例数和百分率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验;计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用  $t$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**1.7 质量控制** 所有病史采集和调查均由不了解分组情况的同一医师完成。

**2 结果**

**2.1 两组临床疗效比较(见表 1)** 治疗组总有效率 91.1%,疗效优于对照组( $P < 0.05$ )。

表 1 两组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	45	23(51.1) <sup>1)</sup>	18(40.0)	4(8.9)	41(91.1) <sup>1)</sup>
对照组	44	13(29.5)	19(43.2)	12(27.3)	32(72.7)

与对照组比较,1)  $P < 0.05$

**2.2 两组治疗后 24 h 动态心电图疗效比较(见表 2)** 治疗组总有效率明显优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 2 两组治疗后 24 h 动态心电图疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	45	28(62.2) <sup>1)</sup>	14(31.1)	3(6.7)	42(93.3) <sup>1)</sup>
对照组	44	17(38.6)	14(31.8)	13(29.6)	31(70.4)

与对照组比较,1)  $P < 0.05$

**2.3 两组治疗前后心功能改善情况比较(见表 3)** 两

组治疗前心功能比较无统计学意义,经过治疗后,治疗 著改善 ( $P < 0.05$ )。

组 LVEDD、LVESD、LVEF 指标较治疗前及对照组显

表 3 两组治疗前后心功能指标改善情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	LVEDD(mm)		LVESD(mm)		LVEF(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	45	61.28 ± 2.09	55.63 ± 1.96 <sup>1)2)</sup>	42.35 ± 1.56	34.26 ± 1.31 <sup>1)2)</sup>	35.30 ± 2.14	49.85 ± 4.89 <sup>1)2)</sup>
对照组	44	60.98 ± 1.96	59.01 ± 1.58	41.89 ± 1.82	40.36 ± 1.47	36.45 ± 3.02	38.59 ± 5.67

与本组治疗前比较,1)  $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,2)  $P < 0.05$

2.4 两组治疗前后睡眠质量改善情况比较(见表 4) 治疗组的睡眠质量较对照组明显改善 ( $P < 0.05$ )。

两组治疗前睡眠质量比较无统计学意义,经过治疗后,

表 4 两组治疗前后睡眠质量改善情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

分

因子	治疗组 (n = 45)		对照组 (n = 44)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
睡眠质量	1.96 ± 0.75	1.15 ± 0.68 <sup>1)2)</sup>	1.98 ± 0.86	1.60 ± 0.63 <sup>1)</sup>
入睡时间	2.25 ± 0.81	1.43 ± 0.59 <sup>1)2)</sup>	2.25 ± 0.79	1.76 ± 0.61
睡眠时间	1.76 ± 0.53	0.98 ± 0.32 <sup>1)2)</sup>	1.76 ± 0.81	1.25 ± 0.54
睡眠效率	1.75 ± 0.52	0.82 ± 0.13 <sup>1)2)</sup>	1.74 ± 0.68	1.12 ± 0.31 <sup>1)</sup>
睡眠障碍	1.55 ± 0.56	0.87 ± 0.73 <sup>1)2)</sup>	1.56 ± 0.48	1.26 ± 0.76
催眠药物应用	0.96 ± 0.61	0.21 ± 0.54 <sup>1)2)</sup>	0.99 ± 0.39	0.54 ± 0.45
日间功能障碍	2.14 ± 0.27	0.89 ± 0.15 <sup>1)2)</sup>	2.16 ± 0.31	1.32 ± 0.27
PSQI 总分	11.67 ± 2.96	6.81 ± 1.58 <sup>1)2)</sup>	11.53 ± 3.82	9.23 ± 1.31 <sup>1)</sup>

与本组治疗前比较,1)  $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,2)  $P < 0.05$

2.5 不良反应发生情况 在用药早期,对照组有 3 例病人出现腹胀症状,有 2 例病人出现恶心症状。治疗组有 4 例病人出现腹胀症状,有 1 例出现恶心症状。随着用药的继续,两组病人不良症状均逐渐消失。两组治疗期间均无其他不适。

### 3 讨论

女性更年期是卵巢功能逐渐衰退到最后消失的一个过渡过程,雌激素水平逐渐下降,机体新陈代谢和内分泌功能特别是性腺功能逐渐向衰老过渡并处于一种不稳定阶段,容易在精神因素或躯体因素的影响下出现内环境的平衡失调和不同程度的自主神经功能紊乱<sup>[7]</sup>,以至于严重影响病人的日常工作和生活,近年来发现,女性更年期心律失常发生率有逐年增高的趋势<sup>[8]</sup>,其心律失常有一定特殊性,病人大多不伴有器质性病变,但病人的自觉症状常较严重,明显影响生活质量,必须加以控制<sup>[9]</sup>。故寻求一种能综合治疗的措施显得尤为重要。中医认为更年期综合征是女性肾气不足、天葵将竭、冲任脉虚,以至阴阳失于平衡失调所致。其中精血亏虚,阴气不足,气虚血瘀是本病的主要病机之一,心肝与肾关系密切,水不荣木或水火不济致心肝火旺,可见烦躁易怒、心悸、怔忡、失眠等<sup>[10]</sup>。而心律失常属“心悸”“怔忡”之范畴,因此治疗更年期心律失

常当以益气养阴、活血通络、清心安神为原则。

倍他乐克是一种心脏选择性药物,主要作用于  $\beta_1$  肾上腺素能受体。它能够阻滞心脏异位起搏点上的肾上腺素能受体兴奋<sup>[11]</sup>,从而改善心律失常。参芍胶囊由人参、白芍、丹参、红花等组成,其中人参补心气,丹参、红花活血化瘀,白芍缓急止痛,全方共奏活血化瘀,益气止痛之功效。用于气虚血瘀所致的胸闷、胸痛、心悸、气短等病症。

本研究结果显示,联合应用参芍胶囊和倍他乐克对更年期心律失常女性进行治疗,在临床疗效、动态心电图疗效、心功能改善及睡眠质量改善方面均明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。提示参芍胶囊联合倍他乐克治疗更年期女性心律失常疗效优于单用倍他乐克,两药联合治疗更年期女性心律失常可以有效提高治疗效果。

综上所述,参芍胶囊联合倍他乐克治疗更年期女性心律失常及睡眠障碍疗效确切。

#### 参考文献:

[1] 宗占红,舒星宇,毛京沭,等.农村更年期妇女生殖健康状况调查[J].中国妇幼保健,2016,31(6):1214 - 1216.  
 [2] 金英淑,李一龙.倍他乐克联合普罗帕酮治疗更年期心律失常的临床疗效分析[J].中国医药指南,2013,11(29):122 - 123.

- [3] 李铁军.倍他乐克联合普罗帕酮治疗更年期心律失常 38 例疗效观察[J].陕西医学杂志,2012,41(4):477 - 478.
- [4] 韦祥设.美托洛尔联合稳心颗粒治疗室性早搏[J].中西医结合心脑血管病杂志,2013,11(1):107.
- [5] 黄金稳,邓北珍,田雪萍,等.丹红注射液联合氢氯噻嗪治疗更年期妇女心律失常的效果[J].西南国防医药,2015,25(9):964 - 966.
- [6] 张秀华.睡眠障碍诊疗手册各科睡眠问题及对策[M].北京:人民卫生出版社,2012:174 - 180.
- [7] 张慧.女性更年期症状对心率变异的影响[J].中国现代药物应用,2013,7(11):65 - 66.
- [8] 潘建英,张志平,于思凡.稳心颗粒治疗女性更年期心律失常临床观察[J].中国医药指南,2008,6(16):57 - 58.
- [9] 徐益娟.步长稳心颗粒联合谷维素治疗心血管神经症 60 例[J].中国药业,2013,22(4):88 - 89.
- [10] 袁雄芳.围绝经期综合症的中西医结合治疗及病因探讨[J].现代中西医结合杂志,2003,12(22):24 - 25.
- [11] 刘蓉.不同药物治疗阵发性室上性心动过速的对比观察及护理[J].中外医疗,2011,30(17):99 - 100.

(收稿日期:2017 - 05 - 28)

(本文编辑 王雅洁)

# 芪参益气滴丸联合左西孟旦治疗慢性心力衰竭的临床研究



刘乃瑞

**摘要:**目的 观察芪参益气滴丸联合左西孟旦治疗慢性心力衰竭(CHF)的临床疗效。方法 选择 2014 年 1 月—2016 年 12 月我院收治的 CHF 病人 178 例,依据随机数字表法分为联合组与左西孟旦组,每组 89 例。联合组在常规药物治疗基础上行芪参益气滴丸联合左西孟旦治疗,左西孟旦组行常规药物治疗联合左西孟旦治疗。观察两组治疗前及治疗 7 d 后 N 末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)、血清促生长因子-1(IGF-1)、肌钙蛋白(cTnT)水平;两组每搏心输出量(SV)、左室射血分数(LVEF)、左室收缩末期内径(LVESD)、左室舒张末期内径(LVEDD);中医证候积分及不良反应等指标。结果 治疗后,联合组血清 IGF-1 水平高于左西孟旦组,血浆 NT-proBNP 及血清 cTnT 水平低于左西孟旦组( $P < 0.05$ )。治疗后,联合组 SV 高于左西孟旦组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。联合组 LVEF、LVESD、LVEDD 与左西孟旦组差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,联合组中医证候积分低于左西孟旦组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。联合组总有效率(85.39%)高于左西孟旦组(73.03%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗期间,联合组不良反应发生率(4.49%)与左西孟旦组(3.37%)比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 芪参益气滴丸联合左西孟旦治疗 CHF 可减少心肌损伤,改善心功能。

**关键词:**慢性心力衰竭;芪参益气滴丸;左西孟旦;心功能;N 末端脑利钠肽前体;血清促生长因子-1;肌钙蛋白

中图分类号:R541.6 R289.5 文献标识码:A doi:10.12102/j.issn.1672-1349.2019.03.005

## Clinical Research on Qishen Yiqi Dropping Pill and Levosimendan in the Treatment of Chronic Heart Failure LIU Nairui

The 91st Central Hospital of the Chinese People's Liberation Army, Jiaozuo 454000, Henan, China

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of Qishen Yiqi dropping pill (QYDP) and levosimendan in the treatment of chronic heart failure (CHF). **Methods** One hundred and seventy-eight patients with CHF from January 2014 to Dec 2016 were randomly divided into two groups: control group ( $n = 89$ ) treated with levosimendan and routine treatment, and treatment group ( $n = 89$ ) treated with QYDP and levosimendan in the basis of routine treatment for 7 days. N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), serum insulin-like growth factor-1 (IGF-1), and troponin (cTnT) levels were observed before treatment and 7 days after treatment. The stroke volume (SV), left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end-systolic diameter (LVESD), left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD), traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores and adverse reactions were observed. **Results** After treatment, the serum IGF-1 level in treatment group was higher than that in the control group, and the plasma NT-proBNP and serum cTnT levels in treatment group were lower than those in control group ( $P < 0.05$ ). SV was higher in treatment group than that in control group ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the LVEF, LVESD and LVEDD between two groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, the TCM syndrome score in treatment group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was higher in treatment group than that in the control group (85.39% vs 73.03%,  $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between treatment group and control group during the treatment period (4.49% vs 3.37%,  $P > 0.05$ ). **Conclusion** QYDP and levosimendan can reduce myocardial injury, improve cardiac function, and have remarkable curative effect and they are safety in patients with CHF.

**Keywords:** chronic heart failure; Qishen Yiqi dropping pill; levosimendan; cardiac function; N-terminal pro-brain natriuretic peptide; insulin-like growth factor-1; troponin

作者单位 中国人民解放军第九十一中心医院(河南焦作 454000), E-mail: qxueme@163.com

引用信息 刘乃瑞.芪参益气滴丸联合左西孟旦治疗慢性心力衰竭的临床研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(3):341 - 344.