

## 益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏的疗效观察

李旭东, 黄宜杰

徐州市中心医院 心内科, 江苏 徐州 221009

**摘要:** **目的** 探讨益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏的临床疗效。**方法** 选择2014年6月—2015年1月徐州市中心医院收治的室性早搏患者104例,按照治疗方法分为对照组(48例)和治疗组(56例)。对照组口服盐酸胺碘酮片,0.2 g/次,第1周3次/d,第2周2次/d,第3、4周1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服益心舒胶囊,3粒/次,3次/d。两组均连续治疗4周。观察两组的临床疗效、室性早搏疗效和心电图疗效,同时比较两组治疗前后临床症状评分的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的临床疗效总有效率分别为83.33%、96.43%,室性早搏总有效率分别为72.92%、89.29%,心电图总有效率分别为77.08%、91.07%,两组比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组心悸不安、乏力气短、胸闷胸痛的症状评分均较治疗前显著下降,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏的临床疗效确切,可显著改善临床症状,且不良反应较小,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 益心舒胶囊; 盐酸胺碘酮片; 室性早搏; 症状评分

**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)12-1460-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.12.007

## Clinical observation of Yixinshu Capsules combined with amiodarone in treatment of ventricular premature beat

LI Xu-dong, HUANG Yi-jie

Department of Cardiology, Xuzhou Central Hospital, Xuzhou 221009, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Yixinshu Capsules combined with amiodarone in treatment of ventricular premature beat. **Methods** Patients (104 cases) with premature ventricular were enrolled in this study from June 2014 to January 2015. According to the different treatment plan, patients were divided into treatment group (56 cases) and control group (48 cases). The patients in the control group were *po* administered with Amiodarone Hydrochloride Tablets, 0.2 g/time, three times daily in the first week, twice daily in the second week, once daily in the third and fourth week. The patients in the treatment group were *po* administered with Yixinshu Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy, ventricular premature beat efficacies, and electrocardiogram efficacies were evaluated; And the changes of clinical symptom scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 96.43%, respectively, and ventricular premature beat efficacies in two groups were 72.92% and 89.29%, electrocardiogram efficacies in two groups were 77.08% and 91.07%, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The symptom scores of heart palpitations, weakness, shortness of breath, and chest tightness of chest pain in two groups were significantly reduced; And the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). These observational indexes in the treatment group were better than those in the control group, with significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yixinshu Capsules combined with amiodarone has clinical curative effect in treatment of ventricular premature beat, and can significantly improve the clinical symptoms with less adverse reaction, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Yixinshu Capsules; Amiodarone Hydrochloride Tablets; ventricular premature beat; symptom scores

收稿日期: 2015-07-05

作者简介: 李旭东, 副主任医师, 研究方向是心内科疾病的诊疗。Tel: 18952171164 E-mail: lxd1164@sina.com

室性早搏是临床上常见的一种心率失常，常见于高血压、心肌病、冠心病等患者。室性早搏会增加患者心肌的耗氧量，导致心肌严重缺氧，甚至发生心力衰竭，若不及时医治，极有可能导致患者死亡<sup>[1]</sup>。目前临床上常用胺碘酮、普罗帕酮、美西律等来控制心律失常，但不良反应大，长期应用后甚至会增加病死率<sup>[2]</sup>。因此，寻找疗效显著、安全性高的抗心率失常治疗方案是临床工作人员所关注的问题。益心舒胶囊有改善冠脉循环，清除氧自由基、抗心律失常、调节血脂以及抗凝和抗血栓等作用，临床上用于对冠心病的治疗。徐州市中心医院采用益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2014年6月—2015年1月徐州市中心医院收治的室性早搏患者104例为研究对象，所有患者均符合《实用内科学》室性早搏的诊断标准<sup>[3]</sup>，且均签署知情同意书。其中男50例，女54例；年龄22~88岁，平均(48.96±4.37)岁；病程1~19年，平均病程(7.34±3.57)年。

入选标准 (1)早搏次数超过30次/h，并伴有心悸、气短、乏力等症状；(2)NYHA心功能分级为I~III级；(3)高血压患者血压降到140/90 mmHg (1 mmHg=133 Pa) 以下；(4)左心射血分数(LVEF)超过45%。

排除标准 (1)NYHA心功能分级为IV级者；(2)血压在90/60 mmHg以下者；(3)对所用治疗药物过敏者；(4)严重肝、肾功能不全以及造血系统疾病者；(5)妊娠及哺乳期妇女；(6)患有精神疾病者。

### 1.2 药物

益心舒胶囊由贵州信邦制药股份有限公司生产，规格0.4 g/粒，产品批号20131009；盐酸胺碘酮片由赛诺菲(杭州)制药有限公司生产，规格0.2 g/片，产品批号140168。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者按照治疗方法分为对照组(48例)和治疗组(56例)。其中，对照组男25例，女23例；年龄23~86岁，平均年龄(48.86±4.33)岁；病程1~19年，平均病程(7.25±3.52)年；19例伴有冠心病，14为高血压性心脏病，9例为心肌病，4例为甲亢性心脏病，2例为风湿性心脏病；21例为I

级，23例为II级，4例为III级。治疗组男27例，女29例；年龄22~88岁，平均年龄(48.98±4.25)岁；病程1~18年，平均病程(7.23±3.53)年；21例伴有冠心病，17例为高血压性心脏病，10例为心肌病，5例为甲亢性心脏病，3例为风湿性心脏病；I级25例，II级26例，III级5例。两组患者在年龄、病程、病情等方面比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组患者均积极治疗原发病并去除诱因。对照组口服盐酸胺碘酮片，0.2 g/次，第1周3次/d，第2周2次/d，第3、4周1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服益心舒胶囊，3粒/次，3次/d。两组均连续治疗4周。

### 1.4 临床疗效评价标准

1.4.1 临床疗效评价<sup>[4]</sup>：患者临床症状和体征基本消失，总积分减少>95%者为痊愈；临床症状和体征大部分消失或较前明显减轻，总积分减少≥70%者为显效；临床症状和体征较前减轻，30%≤总积分减少<70%者为有效；临床症状和体征无好转，总积分减少<30%者为无效。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.4.2 室性早搏疗效判定<sup>[5]</sup>：参考《心血管系统药物临床研究指导原则》制定的疗效标准进行评定：Holter检查室性早搏次数减少超过80%者为显效；50%≤Holter检查室性早搏次数减少<80%者为有效；Holter检查室性早搏次数减少<50%或者没有变化者为无效。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4.3 心电图疗效<sup>[6]</sup>：心电图恢复到正常范围为显效；ST段降低经医治后回升0.05 mV以上的，但仍没有达到正常水平，倒置T波变浅，或T波由平坦变直立，传导阻滞有改善者为有效；心电图与医治前比较未有改变，甚至较医治前有所加重者为无效。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

对医治前后临床症状改善情况、心电图的ST段和T波的变化、Holter室性早搏的次数进行比较分析。治疗期间每间隔7 d复查2~3次心电图；应用国产3000型Holter于治疗前后进行检查，记录24 h室性早搏的发生次数。

### 1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无心动过缓、恶心、呕吐、过敏性皮疹等不良反应发生。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件对所得数据进行分析, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 两组间比较使用  $t$  检验, 率的比较选用  $\chi^2$  检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 10 例, 显效 16 例, 有效 14 例, 无效 8 例, 总有效率为 83.33%; 治疗组痊愈 15 例, 显效 24 例, 有效 15 例, 无效 2 例, 总有效率为 96.43%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

2.2 两组室性早搏疗效比较

治疗后, 对照组显效 19 例, 有效 16 例, 总有效率为 72.92%; 治疗组显效 29 例, 有效 21 例, 总

有效率为 89.29%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

2.3 两组心电图疗效比较

治疗后, 对照组显效 17 例, 有效 20 例, 总有效率为 77.08%; 治疗组显效 23 例, 有效 28 例, 总有效率为 91.07%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

2.4 两组临床症状评分比较

治疗前两组患者临床症状评分组间比较差异无统计学意义; 治疗后, 两组患者心悸不安、乏力气短、胸闷胸痛的症状评分均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	10	16	14	8	83.33
治疗	56	15	24	15	2	96.43*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组室性早搏疗效比较

Table 2 Comparison on ventricular premature beat efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	19	16	13	72.92
治疗	56	29	21	6	89.29*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组心电图疗效比较

Table 3 Comparison on electrocardiogram efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	17	20	11	77.08
治疗	56	23	28	5	91.07*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 4 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	心悸不安		乏力气短		胸闷胸痛	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	48	4.54 ± 1.34	1.67 ± 1.15*	3.72 ± 0.88	2.69 ± 0.51*	1.66 ± 0.53	1.33 ± 0.27*
治疗	56	4.57 ± 1.31	0.83 ± 0.24*▲	3.65 ± 0.86	1.12 ± 0.47*▲	1.65 ± 0.54	0.62 ± 0.21*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.5 两组不良反应比较

治疗组有2例心动过缓,2例恶心,不良反应发生率为7.14%;对照组有3例心动过缓,2例恶心,不良反应发生率为10.42%,两组比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

室性早搏是由心脏起搏传导系统发生器质性或功能性病变,而使起搏传导发生异常改变。与交感神经兴奋性增高以及血中儿茶酚胺浓度增高和心肌细胞损伤后自律性增高有关<sup>[7]</sup>。引起室性早搏的原因很多,其中心肌缺血、缺氧是引发室性早搏的重要原因<sup>[8]</sup>。益心舒胶囊由麦冬、丹参、山楂、川芎、晒参、五味子和黄芪组成的中药制剂,可改善心肌血供,在治疗室性早搏中首先改善心肌供血,并能提高抗心律失常药物的作用。益心舒胶囊的药理学研究发现<sup>[9]</sup>,其具有提高心肌兴奋性、降低心肌细胞耗氧量、抗氧化、清除氧自由基、保护细胞膜、抗凝、扩张血管、降低血压、调节心肌功能、增加冠脉血流、抗心律失常、降低血清胆固醇等作用。

另外,对室性早搏的治疗还要考虑是否存在器质性心脏病、室性早搏数量和心功能状态<sup>[10]</sup>。对有症状的室性早搏,尤其是伴有器质性心脏病患者,要积极治疗,若不及时治疗,可诱发恶性心律失常,危及患者生命。临床上常用的抗心律失常药在抗心律失常的同时可导致心律失常,对心脏传导系统有抑制作用,因而限制了临床应用。胺碘酮对钠通道、钙通道和 $\beta$ 受体均有阻滞作用,对缺血性心律失常具有较好的效果。在伴有严重心功能受损和缺血患者的治疗中,其疗效较其他抗心律失常药物好,并且导致心律失常的作用也低<sup>[11]</sup>,在一定程度上能改善心脏功能和心肌缺血状态<sup>[12]</sup>。胺碘酮能够显著延长心肌有效不应期和动作电位时间,原因在于其阻滞延迟性IK,并对蒲肯野纤维和心室壁中层M细胞作用相对较小,在抑制钾电流复极化时,在不增加负极离散的同时,能够均匀的延长QT间期<sup>[13]</sup>,减少因复极时间长短不一而导致的尖端扭转性室速。

本研究结果显示,治疗组与对照组临床症状总有效率为96.43%、83.33%,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后,两组患者临床症状评分均较治疗前显著下降,且治疗组的改善程度优于

对照组。治疗组与对照组室性早搏疗效的总有效率分别为89.29%、72.91%;心电图疗效总有效率分别为91.07%、77.08%,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。同时,治疗组与对照组不良反应发生率为7.14%、10.42%,两组比较差异无统计学意义。这些结果说明益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏的疗效较好,且安全有效。

综上所述,益心舒胶囊联合胺碘酮治疗室性早搏的临床疗效确切,可显著改善临床症状,且不良反应较小,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 陈太波,雷寒,吕斐.室性早搏的新认识[J].第三军医大学学报,2013,35(22):2390-2395.
- [2] 刘悦.室性早搏的中西医治疗进展[J].新疆中医药,2013,31(2):67-69.
- [3] 陈灏珠.实用内科学[M].第12版.北京:人民卫生出版社,2005:1300.
- [4] 中华医学会心血管病分会,中华心血管病杂志编辑委员会.不稳定性心绞痛诊断和治疗建议[J].中华心血管病杂志,2000,28(6):409-412.
- [5] 卫生部心血管系统药物临床药理基地.心血管系统药物临床研究指导原则[J].中国临床药理学杂志,1988,4(4):245-255.
- [6] 冠心病心绞痛及心电图疗效评定参考标准(1974年修订)[J].人民军医,1976,1:78.
- [7] 张树龙.自主神经与心律失常[J].江苏实用心电学杂志,2012,21(6):389-407.
- [8] Ataklte F, Erqou S, Laukkanen J, et al. Meta-analysis of ventricular premature complexes and their relation to cardiac mortality in general populations [J]. *Am J Cardiol*, 2013, 112(8): 1263-1270.
- [9] 张廷模.临床中药学[M].上海:上海科学技术出版社,2006:1-5.
- [10] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.抗心律失常药治疗专题组.抗心律失常药物治疗建议[J].中华心血管病杂志,2001,29(6):323-336.
- [11] 蒋文平.胺碘酮抗心律失常治疗应用指南[J].中华心血管病杂志,2004(12):14-20.
- [12] 张萍.室性心动过速药物治疗的选择[J].中国医师进修杂志,2004,27(1):12-14.
- [13] Cui G, Sen L, Sager P, et al. Effects of amiodarone, sotalolol, and sotalolol on QT dispersion [J]. *Am J Cardiol*, 1994, 74(9): 896-900.