

## 益心舒胶囊联合胺碘酮治疗非瓣膜性心房颤动的临床研究

马丽珂<sup>1</sup>, 郭卫东<sup>2</sup>, 默瑞兴<sup>1</sup>

1. 石家庄市第三医院 心内三科, 河北 石家庄 050011

2. 石家庄市第三医院 超声医学科, 河北 石家庄 050011

**摘要:** **目的** 探讨益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片治疗非瓣膜性心房颤动的疗效。**方法** 选取2023年6月—2024年8月在石家庄市第三医院就诊的共计102例非瓣膜性心房颤动患者,按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各51例。对照组口服盐酸胺碘酮片,1片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服益心舒胶囊,3次/d,3粒/次。两组的疗程为2个月。比较两组患者的治疗效果、房颤症状、心功能指标和血清指标水平。**结果** 治疗组的总有效率明显比对照组高,组间比较差异显著(96.08% vs 84.31%,  $P < 0.05$ )。治疗后,两组的心房颤动发作频率和持续时间均减少( $P < 0.05$ ),且治疗组心房颤动发作频率和持续时间低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的左房射血分数(LAEF)、左心耳排空速度(VLAA)均升高,左房容积指数(LAVI)均降低( $P < 0.05$ );治疗组的LAEF、VLAA高于对照组,LAVI低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的血清血管细胞黏附分子1(VCAM-1)、高迁移率族蛋白B1(HMGB-1)、内皮素-1(ET-1)水平均降低( $P < 0.05$ ),治疗组的血清VCAM-1、HMGB-1、ET-1水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片可提高非瓣膜性心房颤动的临床疗效,显著减轻心房颤动症状,改善心功能,减轻血管内皮功能。

**关键词:** 益心舒胶囊; 盐酸胺碘酮片; 非瓣膜性心房颤动; 发作频率; 持续时间; 左房射血分数; 左心耳排空速度; 左房容积指数; 血管细胞黏附分子1; 高迁移率族蛋白B1; 内皮素-1

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)01-0113-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.01.017

## Clinical study of Yixinshu Capsules combined with amiodarone in treatment of non valvular atrial fibrillation

MA Like<sup>1</sup>, GUO Weidong<sup>2</sup>, MO Ruixing<sup>1</sup>

1. Department of Cardiology, The Third Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang 050011, China

2. Department of Ultrasound Medicine, The Third Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang 050011, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Yixinshu Capsules combined with Amiodarone Hydrochloride Tablets in treatment of non valvular atrial fibrillation. **Methods** A total of 102 patients with non valvular atrial fibrillation who visited The Third Hospital of Shijiazhuang from June 2023 to August 2024 were divided into control group and treatment group according to the random number table method, with 51 cases in each group. Patients in the control group took Amiodarone Hydrochloride Tablets orally, 1 tablets/time, 3 times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yixinshu Capsules on the basis of the control group, 3 times daily, 3 capsules/time. The course for two groups was 2 months. The treatment efficacy, atrial fibrillation symptoms, cardiac function indicators, and serum indicator levels between two groups of patients were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group, and the difference between the groups was significant (96.08% vs 84.31%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of atrial fibrillation in two groups were decreased ( $P < 0.05$ ), and the frequency and duration of atrial fibrillation in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, LAEF and VLAA of the two groups were increased, while LAVI was decreased ( $P < 0.05$ ). LAEF and VLAA of the treatment group were higher than those of the control group, but LAVI was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of serum VCAM-1, HMGB-1, and ET-1 in two groups were decreased ( $P < 0.05$ ), and the levels of VCAM-1, HMGB-1, and ET-1 in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Yixinshu Capsules and Amiodarone Hydrochloride Tablets can improve the efficacy of non valvular atrial fibrillation, significantly

收稿日期: 2024-10-20

基金项目: 河北省医学科学研究课题(20241920)

作者简介: 马丽珂(1985—),女,主治医师,硕士,研究方向为心血管内科。E-mail: malike0422@126.com

reduce atrial fibrillation symptoms, improve heart function, and alleviate vascular endothelial function.

**Key words:** Yixinshu Capsules; Amiodarone Hydrochloride Tablets; non valvular atrial fibrillation; frequency; duration; LAEF; VLAA; LAVI; VCAM-1; HMGB-1; ET-1

心房颤动可引起心跳加快、头晕、胸痛、气短、无力，是导致脑卒中、心力衰竭的重要危险因素，非瓣膜性心房颤动是其中主要的类型，如何提高心房颤动的防治效果成为心血管体系研究的热点<sup>[1]</sup>。临床治疗非瓣膜性心房颤动的常用药物包括地高辛、华法林、钙通道阻滞剂、 $\beta$ 受体阻滞剂等<sup>[2]</sup>。胺碘酮能显著降低心房颤动的发作频率、持续时间，延缓或限制左心房扩张，控制心房组织和肌电重构进程，降低电生理离散度<sup>[3]</sup>。益心舒胶囊具有活血祛瘀、滋阴补气、生津复脉之效，用于气阴两虚引起的心悸<sup>[4]</sup>。本研究对非瓣膜性心房颤动患者使用益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片治疗，分析疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2023 年 6 月—2024 年 8 月在石家庄市第三医院就诊的共计 102 例非瓣膜性心房颤动患者，其中男 43 例，女 59 例；年龄 46~79 岁，平均年龄 (60.22±6.81) 岁；病程 1~8 年，平均 (4.19±0.83) 年；CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评分 (2.12±0.57) 分；房颤类型持续性 55 例、阵发性 47 例。本研究通过石家庄市第三医院伦理委员会批准 (批号 2023 伦理审批第 072 号)。

纳入标准：(1) 符合非瓣膜性心房颤动的诊断标准<sup>[5]</sup>；(2) 签订了书面知情同意书；(3) 超声检查排除瓣膜性心脏病。

排除标准：(1) 其他严重心律失常；(2) 心脑血管疾病急性发作；(3) 感染性病变；(4) 免疫系统、内分泌系统病变；(5) 益心舒胶囊、胺碘酮过敏；(6) 肝肾功能、心脑血管严重功能不全；(7) 心脏手术治疗史；(8) 其他因素引起的心房颤动。

### 1.2 药物

益心舒胶囊，规格 0.4 g/粒，批号 20230504、20240211，贵州信邦制药有限公司。盐酸胺碘酮片，规格 0.2 g/片，批号 20230421、20231208，海南制药厂制药一厂。

### 1.3 分组与治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 51 例。对照组中男 22 例，女 29 例；年龄 46~79 岁，平均 (60.05±6.92) 岁；病程 1~8 年，平均 (4.06±0.89) 年；CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评

分 (2.06±0.54) 分；房颤类型持续性 26 例、阵发性 25 例。治疗组中男 21 例，女 30 例；年龄 48~77 岁，平均 (60.39±6.70) 岁；病程 1~8 年，平均 (4.32±0.77) 年；CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评分 (2.18±0.60) 分；房颤类型持续性 29 例、阵发性 22 例。两组资料未见明显差异，存在可比性。

对照组口服盐酸胺碘酮片，1 片/次，3 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服益心舒胶囊，3 次/d，3 粒/次。两组的疗程为 2 个月。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈：经治疗后恢复窦性心律；好转：经治疗后症状减轻，未恢复窦性心律，心率控制在 70~80 次/min；无效：房颤未控制。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 房颤症状** 记录患者在治疗前后的心房颤动发作频率和持续时间。

**1.5.2 心功能指标** 使用超声心动图检测患者治疗前后的主要心功能指标左房射血分数 (LAEF)、左房容积指数 (LAVI)、左心耳排空速度 (VLAA) 变化，仪器使用飞利浦 iE33 型彩色多普勒超声仪，测定 3 个完整心动周期，取平均值作为数据。

**1.5.3 血清指标** 治疗前后取患者 3~6 mL 空腹静脉血，置抗凝管，2 500 r/min 离心 15 min，保留上层血清，在赛默飞 Varioskan LUX 型自动化学发光分析仪上测定血清中血管细胞黏附分子 1 (VCAM-1)、高迁移率族蛋白 B1 (HMGB-1)、内皮素-1 (ET-1) 的水平，试剂盒由上海化邦生物公司生产。

### 1.6 不良反应观察

记录患者恶心、头疼眩晕、腹泻、乏力不适、角膜微沉积、光过敏的发生情况。

### 1.7 统计学处理

使用 SPSS 28.0 分析数据，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，以独立  $t$  检验进行组间比较，以配对  $t$  检验进行组内比较，计数资料比较行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

由表 1 可知，治疗组患者总有效率明显比对照组高，组间比较差异显著 (96.08% vs 84.31%， $P < 0.05$ )。

表1 两组治疗效果比较

Table 1 Comparison on efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	11	32	8	84.31
治疗	51	14	35	2	96.08*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。\* $P < 0.05$  vs control group.

## 2.2 两组房颤症状比较

由表2可知,治疗后,两组的心房颤动发作频率和持续时间均减少( $P < 0.05$ ),且治疗组心房颤

动发作频率和持续时间低于对照组( $P < 0.05$ )。

## 2.3 两组心功能指标比较

由表3可知,治疗后,两组的LAEF、VLAA均升高,LAVI均降低( $P < 0.05$ );治疗组的LAEF、VLAA高于对照组,LAVI低于对照组( $P < 0.05$ )。

## 2.4 两组血清指标比较

由表4可知,治疗后,两组的血清VCAM-1、HMGB-1、ET-1水平均降低( $P < 0.05$ ),治疗组的血清VCAM-1、HMGB-1、ET-1水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表2 两组心房颤动发作频率和持续时间比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on frequency and duration of atrial fibrillation attacks between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	发作频率/(次·周 <sup>-1</sup> )		持续时间/h	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	51	12.31 ± 3.92	9.24 ± 3.04*	17.03 ± 3.38	11.16 ± 2.95*
治疗	51	12.48 ± 3.79	7.05 ± 2.16*▲	17.09 ± 3.14	9.25 ± 2.07*▲

与本组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 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.表3 两组的LAEF、LAVI、VLAA比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on LAEF, LAVI, and VLAA between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	LAEF/%	LAVI/(mL·m <sup>-2</sup> )	VLAA/(cm·s <sup>-1</sup> )
对照	51	治疗前	49.03 ± 6.44	35.08 ± 4.36	30.11 ± 5.36
		治疗后	53.34 ± 7.06*	29.51 ± 4.04*	36.58 ± 6.24*
治疗	51	治疗前	48.59 ± 6.21	35.64 ± 4.07	30.27 ± 5.19
		治疗后	58.06 ± 7.95*▲	26.97 ± 3.12*▲	42.34 ± 7.80*▲

与本组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 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.表4 两组血清VCAM-1、HMGB-1、ET-1水平比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on levels of serum VCAM-1, HMGB-1, and ET-1 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	VCAM-1/(mg·L <sup>-1</sup> )	HMGB-1/(pg·mL <sup>-1</sup> )	ET-1/(ng·L <sup>-1</sup> )
对照	51	治疗前	622.18 ± 84.56	99.40 ± 15.17	69.67 ± 5.64
		治疗后	491.46 ± 63.28*	72.56 ± 14.05*	64.01 ± 5.11*
治疗	51	治疗前	624.19 ± 85.03	99.73 ± 15.24	71.07 ± 5.23
		治疗后	432.05 ± 54.17*▲	60.12 ± 12.36*▲	58.34 ± 4.79*▲

与本组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 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

对照组恶心1例、头疼眩晕1例、腹泻1例、角膜微沉积2例、光过敏1例,治疗组恶心2例、头疼眩晕2例、腹泻1例、乏力不适1例、角膜微沉积2例、光过敏1例,两组不良反应发生率分别

为11.76%、15.69%,组间比较未见明显差异。

## 3 讨论

非瓣膜性心房颤动为常见心律失常类型,发作时心房激动可造成心脏血流动力学紊乱,增加血栓形成、动脉栓塞的风险<sup>[7]</sup>。非瓣膜性心房颤动的发

病率逐年提高,呈现出流行性趋势,已成为部分国家公共卫生事业的主要负担<sup>[8]</sup>。

胺碘酮为常用抗心律失常药物,能降低冲动传导速度,改善心室肌、心房肌的不应期,继而控制心率,降低心房颤动的发生<sup>[9]</sup>。中医将非瓣膜性心房颤动归为“心悸”的病症范畴,其主要病机为心气血两虚或阴阳失调,外感风邪或虚风内动,瘀血内阻,气血运行不畅,阻塞心脉,形成房颤<sup>[10]</sup>。益心舒胶囊由人参、麦冬、五味子、黄芪、丹参、川芎、山楂组成,能养阴补气、活血祛瘀、生津复脉、敛阴安神、理气止痛,符合该病的病机<sup>[11]</sup>。本研究结果显示,治疗组的发作频率和持续时间均减少,且总有效率更高,提示非瓣膜性心房颤动患者经益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片治疗,临床疗效获得显著提高,并进一步减轻房颤症状。

VLAA 是反映左心房结构功能的重要指标,随着心房颤动病情发展,左房结构、功能发生改变,造成 LAEF 降低、LAVI 升高<sup>[12]</sup>。本研究结果显示,治疗组的 LAEF、VLAA 比对照组高,LAVI 比对照组低。结果表明,非瓣膜性心房颤动患者经益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片治疗后,心房功能获得明显改善,延缓了心房结构的改变进程。

血液流体状态依赖于抗凝和促凝系统保持平衡,非瓣膜性心房颤动患者血液处于高凝状态,ET-1 为强效缩血管物质,能造成血流速度减慢和血管内皮细胞受损,有助于血栓形成<sup>[13]</sup>。HMGB-1 主要由坏死组织细胞分泌,具有促炎活性,可降低心肌收缩力,促进心肌细胞纤维化进程,与心房颤动病情严重程度呈正相关<sup>[14]</sup>。VCAM-1 能促使多种炎症介质在心肌受损部位趋化和聚集,进一步造成血管内皮功能损伤,有助于血栓形成<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,治疗组的血清 VCAM-1、HMGB-1、ET-1 水平比对照组治疗后低,提示患者经益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片治疗,有助于减轻血管内皮细胞损伤,有助于保护血管内皮功能。

综上所述,益心舒胶囊联合盐酸胺碘酮片可提高非瓣膜性心房颤动的临床疗效,显著减轻心房颤动症状,改善心功能,减轻血管内皮功能。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

[1] 秦俊楠,张丽晖,王静,等.非瓣膜性心房颤动患者的

综合治疗 [J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2022, 21(8): 625-629.

[2] 陈松文,刘少稳. 2015 年欧洲心脏节律学会非瓣膜性心房颤动患者服用新型口服抗凝药物实践指导解读 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24(7): 414-417.

[3] 任自文,梁玉芝,杨俊娟,等. 胺碘酮治疗非瓣膜病心房颤动的疗效和安全性 [J]. 中华心血管病杂志, 2001, 29(5): 302.

[4] 蒋超鹏,刘强,沈金龙,等. 益心舒胶囊对非瓣膜性心房颤动患者症候疗效和血清黏附分子表达的影响 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2016, 18(12): 1262-1265.

[5] 中华医学会心血管病学分会,中华医学会心电生理和起搏分会,中国医师协会心律学专业委员会. 非瓣膜病心房颤动患者新型口服抗凝药的应用中国专家共识 [J]. 中华心律失常学杂志, 2014, 18(5): 321-329.

[6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 168-169.

[7] 徐鸿远,李霖. 非瓣膜性心房颤动机制的基础研究及抗凝治疗进展 [J]. 广州医科大学学报, 2022, 50(6): 132-136.

[8] 《老年人心房颤动诊治中国专家建议》写作组,中华医学会老年医学分会,中华老年医学杂志编辑委员会. 老年人非瓣膜性心房颤动诊治中国专家建议 (2016) [J]. 中华老年医学杂志, 2016, 35(9): 915-928.

[9] 杜万红,刘小阳,朱俐俐,等. 胺碘酮治疗 32 例老年人非瓣膜病心房颤动的临床疗效观察 [J]. 中国医师杂志, 2002, 4(12): 1408-1409.

[10] 王洁,李玉峰,肖珉,等. 基于“心风内动”假说探讨阵发性心房颤动的辨治 [J]. 环球中医药, 2022, 15(2): 318-320.

[11] 刘峰. 益心舒胶囊联合常规疗法治疗非瓣膜性心房颤动临床研究 [J]. 新中医, 2021, 53(18): 41-44.

[12] 王婷婷,黄璇,潘璐,等. 左房及左心耳应变参数预测非瓣膜性心房颤动患者脑卒中的临床价值 [J]. 临床超声医学杂志, 2023, 25(10): 795-799.

[13] 徐颖,李广平,倪燕平,等. 非瓣膜病性心房颤动患者血清高敏 C-反应蛋白、脑钠肽、内皮素-1 水平的测定及其临床意义 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(10): 1095-1097.

[14] 孙传奇,姚卓亚,高琦,等. 血清 HDAC3、HMGB-1 与非瓣膜性心房颤动的相关性研究 [J]. 海南医学院学报, 2022, 28(13): 989-994.

[15] 李佳,富路,高倩萍,等. 非瓣膜病性房颤患者血清 VCAM-1 水平及电复律的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2006, 26(2): 152-153.

【责任编辑 解学星】