

宁心宝胶囊联合普罗帕酮治疗室性心律失常的临床研究

陈 桐¹, 张 娟²

1. 重庆市巴南区人民医院 心血管内科, 重庆 401320

2. 四川大学华西医院 心内科, 四川 成都 610041

摘要: **目的** 观察宁心宝胶囊联合普罗帕酮治疗室性心律失常的安全性与有效性。**方法** 选取 2016 年 7 月—2017 年 7 月于重庆市巴南区人民医院治疗的室性心律失常患者 151 例, 随机分成对照组 (75 例) 和治疗组 (76 例)。对照组患者口服盐酸普罗帕酮片, 6 片/次, 3 次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服宁心宝胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。两组患者连续治疗 2 个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者动态心电图指标、心功能指标和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为 85.33% 和 96.05%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 QRS 波时限、室性早搏及短阵室速较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组这些动态心电图指标明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 6 min 步行距离和左心室射血分数 (LEVF) 水平较治疗前显著升高 ($P < 0.05$), 脑钠肽 (BNP) 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组这些心功能指标明显好于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组患者药物不良反应发生率为 3.95%, 显著低于对照组患者的 14.67%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 宁心宝胶囊联合普罗帕酮治疗室性心律失常效果显著、安全性高, 且能够显著改善患者心功能, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 宁心宝胶囊; 盐酸普罗帕酮片; 室性心律失常; 室性早搏; 短阵室速; 左心室射血分数; 脑钠肽

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2019)03 - 0636 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.03.012

Clinical study on Ningxinbao Capsules combined with propafenone in treatment of ventricular arrhythmia

CHEN Tong¹, ZHANG Juan²

1. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Banan People's Hospital of Chongqing, Chongqing 401320, China

2. Department of Cardiology, West China Hospital/Sichuan University, Chengdu 610041, China

Abstract: Objective To observe the safety and efficacy of Ningxinbao Capsules combined with propafenone in treatment of ventricular arrhythmia. **Methods** Patients (151 cases) with ventricular arrhythmia in Banan People's Hospital of Chongqing from July 2016 to July 2017 were randomly divided into control (75 cases) and treatment (76 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Propatenone Hydrochloride Tablets, 6 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Ningxinbao Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the dynamic electrocardiogram indicators, the cardiac function indicators and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 85.33% and 96.05% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the QRS duration, premature ventricular contraction and nonsustained ventricular tachycardia in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these dynamic electrocardiogram indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the 6 min walking distance and LEVF levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but BNP levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 3.95%, which was significantly lower than 14.67% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Ningxinbao Capsules combined with propafenone in treatment of ventricular arrhythmia has remarkable effect and high safe, can significantly improve the heart function, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2018-08-13

作者简介: 陈 桐 (1982—), 主治医师, 研究方向为心律失常介入治疗和心衰治疗。E-mail: 406920476@qq.com

Key words: Ningxinbao Capsules; Propatenone Hydrochloride Tablets; ventricular arrhythmia; premature ventricular contraction; nonsustained ventricular tachycardia; LEVF; BNP

室性心律失常是临床上常见的一种心律失常,通常包含室性心动过速、室性早搏以及室颤动等,常伴随有心悸、气短等临床表现^[1]。据相关部门统计,我国大约每年有60万人死于心源性猝死,其中绝大多数患者因恶性心律失常所致^[2]。盐酸普罗帕酮片是临床常用的抗心律失常药物,具有对抗各种心律失常的药理作用^[3]。宁心宝胶囊属于中成药制剂,其主要成分为虫草头孢菌粉,具有改善心脏功能,降低房室传导阻滞等作用,对于多种心律失常均具有治疗作用^[4]。本研究根据宁心宝胶囊和盐酸普罗帕酮的药理作用将二者联合用于室性心律失常的治疗,取得了较好的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年7月—2017年7月在重庆市巴南区人民医院进行治疗的151例室性心律失常进行研究,其中男78例,女73例,年龄43~67岁,平均年龄(55.37±6.37)岁,病程4~12个月,平均病程(6.35±1.73)月。

纳入标准:(1)患者均符合《内科学》^[5]中对室性心律失常的诊断;(2)患者年龄40~70岁;(3)患者未合并有严重肝肾功能不全等疾病;(4)患者均自愿签订伦理委员会的知情同意书并配合研究人员进行研究。

排除标准:(1)患者对宁心宝胶囊或者盐酸普罗帕酮片过敏者;(2)非室性心律失常者;(3)入组前1个月内使用过宁心宝胶囊或者盐酸普罗帕酮片者;(4)不配合研究人员进行研究者。

1.2 药物

盐酸普罗帕酮片由上海信谊药厂有限公司生产,规格50 mg/片,产品批号20160312;宁心宝胶囊由江苏神华药业有限公司生产,规格0.25 g/粒,产品批号160210。

1.3 分组及治疗方案

151例室性心律失常患者随机分成对照组(75例)和治疗组(76例),其中对照组患者男40例,女35例,平均年龄(55.56±6.29)岁,平均病程(6.13±1.81)月;治疗组患者男38例,女38例,平均年龄(55.15±6.47)岁,平均病程(6.58±1.67)月;两组患者一般资料间比较差异无统计学意义,

具有可比性。

对照组口服盐酸普罗帕酮片,6片/次,3次/d;治疗组患者在对照组基础上口服宁心宝胶囊,2粒/次,2次/d。两组患者治疗2个月。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效:治疗后患者室早和短阵室速均基本得到控制或者从频发转为偶尔发作;有效:治疗后患者室早和短阵室速发作次数和发作时间均较治疗前减少在50%以上,或者从频发转为多发或多发转为偶发;无效:用药后无改善;恶化:治疗后患者室早和短阵室速发作次数和发作时间均较治疗前增加在50%以上。

临床总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 动态心电图指标 分别于治疗前后采用24小时动态心电图仪对患者治疗前后的QRS波时限、室性早搏以及短阵室速水平进行监测。

1.5.2 6 min 步行距离 采用6 min步行试验,于50 m平路上对患者治疗前后的6 min步行距离进行检测。

1.5.3 脑尿钠肽(BNP)水平 分别于治疗前后采用BNP检测试剂盒对患者BNP水平进行检测。

1.5.4 左心室射血分数(LEVF) 采用BLS-X8型彩色多普勒超声仪对患者治疗前后的LEVF水平进行检测。

1.6 不良反应观察

对患者治疗期间出现的药物不良反应进行检测、统计。

1.7 统计学处理

本次研究所有数据均采用SPSS软件进行统计处理,临床有效性、不良反应情况等资料即采用 χ^2 进行检验,治疗前后动态心电图指标、心功能指标采用 t 检验进行检测,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者显效29例,有效35例,无效6例,恶化5例,临床总有效率为85.33%;治疗组患者显效33例,有效40例,无效2例,恶化1例,临床总有效率为96.05%,两组患者临床疗效比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者动态心电图指标比较

治疗后, 两组患者 QRS 波时限、室性早搏及短阵室速较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些动态心电图指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者心功能指标比较

治疗后, 两组患者 6 min 步行距离和 LEVF 水平较治疗前显著升高, BNP 水平显著降低, 同组治

疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些心功能指标明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间两组患者出现的药物不良反应包括恶心、呕吐, 头痛、头晕, 低血压, 视物模糊, 厌食等, 其中治疗组患者药物不良反应发生率为 3.95%, 显著低于对照组患者的 14.67%, 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 efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	75	29	35	6	5	85.33
治疗	76	33	40	2	1	96.05*

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

表 2 两组动态心电图指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on dynamic electrocardiogram indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	QRS 波时限/s		室性早搏/(次·24 h ⁻¹)		短阵室速/(次·24 h ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	75	0.12 ± 0.09	0.09 ± 0.06*	6 468.57 ± 623.47	2 876.51 ± 235.58*	7.43 ± 0.95	3.64 ± 0.34*
治疗	76	0.13 ± 0.06	0.07 ± 0.05* [▲]	6 437.61 ± 634.75	1 367.28 ± 156.84* [▲]	7.58 ± 0.92	1.37 ± 0.16* [▲]

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

表 3 两组患者心功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on cardiac function indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	6 min 步行距离/m		BNP/(pg·mL ⁻¹)		LEVF/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	75	295.79 ± 56.87	397.56 ± 62.41*	375.15 ± 63.78	155.24 ± 20.33*	42.33 ± 9.87	52.89 ± 11.64*
治疗	76	300.48 ± 54.16	468.58 ± 67.39* [▲]	368.37 ± 65.49	78.34 ± 11.26* [▲]	41.59 ± 10.64	63.76 ± 13.87* [▲]

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

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	头痛、头晕/例	低血压/例	视物模糊/例	厌食/例	发生率/%
对照	75	3	3	2	2	1	14.67
治疗	76	1	1	1	0	0	3.95*

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

3 讨论

心律失常是指心脏电脉冲在起源、频率、节律、

传导速度等任何一个环节出现异常的一系列疾病, 其中室性心律失常则是起源于心室的异位节律点引

起的心律失常,在临床上较为常见,其表现形式主要包括室早、室速、室颤等^[7]。室性心律失常病因复杂,常由临床其它疾病所致,包括冠心病、心肌病、心力衰竭、先天性心脏病以及神经系统异常等,可引起心源性猝死等严重并发症,严重威胁着患者的生命安全^[8]。临床上对于室性心律失常的治疗可分成一般治疗和药物治疗,其中一般治疗方式包括去除诱因、改善临床症状、宣传教育等,药物治疗主要包括 I 类钠通道阻滞剂、II 类 β 肾上腺素受体阻断药、III 类延长复极药物及 IV 类钙通道阻滞药^[9]。

普罗帕酮属于 Ic 类钠通道阻滞剂,具有明显的阻滞心脏传导系统快钠离子的内流,进而减慢心脏传导速度,延长患者动作电位时程 (APD) 和事件相关电位 (ERP),同时还降低心肌舒张期的兴奋性及自律性,因此对临床上的各种心律失常均具有较好的治疗作用^[10]。宁心宝胶囊的主要成分来自于麦角菌科冬虫夏草菌体经发酵获得,包含有多种微量元素及氨基酸成分,具有调节机体免疫功能、扩张动脉血管以及抗击心律失常等药理作用^[11]。本研究采用普罗帕酮单独治疗与宁心宝胶囊联合普罗帕酮进行对照治疗室性心律失常,结果发现治疗组患者的临床总有效率要显著高于对照组患者,且不良反应发生率显著低于对照组,说明宁心宝胶囊不但可以提升普罗帕酮治疗室性心律失常的临床疗效,而且对普罗帕酮治疗引起的副反应具有一定的抵抗作用。室性心律失常患者心电图特征即为室性早搏、短阵室速以及 QRS 波时限延长,因此可使用这些相关指标反应治疗方案对患者心电图作用的疗效^[12]。本研究治疗后两组患者 24 h 动态心电图室性早搏、短阵室速的次数均显著降低,且 QRS 波时限也较治疗前明显改善,但治疗组患者各指标数据改善明显优于对照组,说明宁心宝胶囊与普罗帕酮联用治疗室性心律失常可明显改善患者的心电图指标,为彻底治愈心律失常打下了坚实的基础。6 min 步行距离、左心室射血分数均是临床上反应患者心功能状态的指标,其中 6 min 步行距离主要考察患者的心肺功能状态,对患者的预后具有一定的预测

作用,而左心室射血分数是判断患者心功能是否减退的有效指标。脑钠肽是一种广泛存在于心、肺、脑等组织中的肽类激素,其中心室肌细胞含量最高,其水平可反映患者心脏功能好坏以及判断疾病预后的作用^[13]。本研究结果发现治疗组患者 6 min 步行距离、左心室射血分数及脑钠肽水平均显著优于对照组患者,说明宁心宝胶囊可在普罗帕酮治疗室性心律失常的基础上提升患者的心功能状态、改善患者的心脏功能。

综上所述,宁心宝胶囊联合普罗帕酮治疗室性心律失常效果显著、安全性高,且能够显著改善患者心功能,值得临床上进一步研究。

参考文献

- [1] 曹克将. 室性心律失常的治疗进展 [J]. 中华心律失常学杂志, 2011, 15(3): 165-166.
- [2] 张新超, 王 珺. 室性心律失常致心脏猝死的防治 [J]. 中国临床医生杂志, 2008, 36(1): 9-11.
- [3] 胡 琛. 抗心律失常药普罗帕酮 [J]. 世界临床药物, 1994, 15(6): 340-342.
- [4] 杨朝宽, 侯淑彦. 宁心宝胶囊治疗心律失常 [J]. 中国新药与临床杂志, 1990, 9(5): 278-280.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 197-204.
- [6] 陈贵廷, 薛赛琴. 最新国内外疾病诊疗标准 [M]. 北京: 学苑出版社, 1991: 220-223.
- [7] 蒋文平, 吴 宁. 室上性快速心律失常治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2005, 33(1): 2-15.
- [8] 杨宝峰, 蔡本志. 心律失常发病机制研究进展 [J]. 国际药学研究杂志, 2010, 37(2): 81-88.
- [9] 曹克将, 陈 椿. 抗心律失常药物的应用进展 [J]. 中国实用内科杂志, 2007, 27(1): 14-17.
- [10] 陈国伟, 柳 俊. 普罗帕酮在抗快速心律失常中的应用原则及经验 [J]. 中国实用内科杂志, 1999, 19(9): 518-519.
- [11] 李国平. 虫草制剂治疗心血管病的临床及实验研究进展 [J]. 中国中医药科技, 2007, 14(6): 472-473.
- [12] 武美秀, 张文博. 常见心律失常的心电图诊断误区 [J]. 心电与循环, 2003, 22(3): 184-188.
- [13] 张 策. 分析脑钠肽与心律失常的内在关系 [J]. 医疗装备, 2016, 29(6): 105.