

保心宁胶囊联合美西律治疗慢性室性心律失常的临床研究

焦敬美¹, 胥 良², 杨少华²

1. 郑州市第七人民医院 心电图室, 河南 郑州 450000

2. 郑州市第七人民医院 心内科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨保心宁胶囊联合美西律治疗慢性室性心律失常的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 7 月—2018 年 7 月郑州市第七人民医院接诊的 240 例慢性室性心律失常患者, 根据入组顺序分成对照组和治疗组, 每组各 120 例。对照组患者口服盐酸美西律片, 4 片/次, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服保心宁胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 2 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后动态心电图指标、血清生化指标的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别是 90.83%、97.50%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 ST 段压低持续时间、室性早搏次数、QTc 间期均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些动态心电图指标低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清氨基末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 和超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 NT-proBNP、hs-CRP 水平低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 保心宁胶囊联合美西律治疗慢性室性心律失常具有较好的临床疗效, 可显著改善动态心电图指标, 降低血清 NT-proBNP 和 hs-CRP 水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 保心宁胶囊; 盐酸美西律片; 慢性室性心律失常; 氨基末端脑钠肽前体; 超敏 C 反应蛋白

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)04-0984-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.04.021

Clinical study on Baoxinning Capsules combined with mexiletine in treatment of chronic ventricular arrhythmia

JIAO Jing-mei¹, XU Liang², YANG Shao-hua²

1. Department of Electrocardiogram, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China

2. Department of Cardiology, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Baoxinning Capsules combined with mexiletine in treatment of chronic ventricular arrhythmia. **Methods** Patients (240 cases) with chronic ventricular arrhythmia in the 7th People's Hospital of Zhengzhou from July 2016 to July 2018 were divided into control (120 cases) and treatment (120 cases) groups according to the order of enrollment. Patients in the control group were *po* administered with Mexiletine Hydrochloride Tablets, 4 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Baoxinning Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of dynamic electrocardiogram and serum biochemical indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 90.83% and 97.50%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the duration of ST segment depression, the number of ventricular premature beats, and the QTc interval in both groups were significantly reduced compared with those before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of those dynamic electrocardiogram indicators in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, NT-proBNP and hs-CRP in both groups were significantly reduced compared with those before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, NT-proBNP and hs-CRP in the treatment group were lower than those in the control group, and there were

收稿日期: 2018-10-18

作者简介: 焦敬美, 主治医师, 从事专业西医心内电图相关。E-mail: 2022381378@qq.com

differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Baoxinning Capsules combined with mexiletine good clinical efficacy in treatment of chronic ventricular arrhythmia, and can significantly improve the dynamic electrocardiogram indexes, and also can reduce serum NT-proBNP and hs-CRP levels, which has a certain clinical application value.

Key words: Baoxinning Capsules; Mexiletine Hydrochloride Tablets; chronic ventricular arrhythmia; NT-proBNP; hs-CRP

慢性室性心律失常是指患者反复出现室性心动过速、室性早搏及心室颤动者,其病程较长,严重影响患者的身心健康^[1]。慢性室性心律失常患者的主要临床症状包括心悸、胸闷、气短等,是诱发心源性猝死的主要原因。美西律是一种临床常用的抗心律失常药物,临床上具有抗惊厥、抗心律失常及局部麻醉的作用,常用于室性早搏、室性心动过速等心律失常的治疗^[2]。保心宁胶囊是一种临床中成药,具有“活血化瘀,行气止痛”之效,临床常用于心绞痛、心律失常的治疗^[3]。笔者查阅大量相关文献后,结合自身多年的临床经验将保心宁胶囊与美西律联合用于慢性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 一般资料

选取2016年7月—2018年7月郑州市第七人民医院接诊的240例慢性室性心律失常患者进行临床研究,所有患者入组前均签订医院伦理委员会的知情同意书。其中,男性151例,女性89例;年龄47~65岁,平均年龄(54.87 ± 7.13)岁;病程1~3年,平均病程(1.78 ± 0.72)年;其中室性期前收缩144例、阵发性室性心动过速96例。

纳入标准 所有患者均符合内科学中对慢性室性心律失常的诊断标准^[4],然后根据心电图特点对患者进行分类:(1)室性期前收缩:超过0.12 s时限的QRS波群,且ST段与T波的方向与QRS主波方向相反;(2)阵发性室性心动过速:QRS波群形态畸形,且患者心室率通常在100~250次/min。

1.2 药物

保心宁胶囊由郑州韩都药业集团有限公司生产,规格0.43 g/粒,产品批号20160211、20171113;盐酸美西律片由上海信谊药厂有限公司生产,规格为50 mg/片,产品批号111171002。

1.3 分组和治疗方法

240例患者根据入组顺序分成对照组和治疗组,每组各120例。其中对照组男性77例,女性43例;年龄在47~64岁,平均年龄(54.79 ± 7.19)岁;病程在1~3年,平均病程(1.75 ± 0.77)年;

其中室性期前收缩73例、阵发性室性心动过速47例。治疗组中男性74例,女性46例;年龄在48~65岁,平均年龄(55.07 ± 7.04)岁;病程1~3年,平均病程(1.83 ± 0.66)年;其中室性期前收缩71例、阵发性室性心动过速49例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服盐酸美西律片,4片/次,2次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服保心宁胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗2个月。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

显效:治疗后患者发作基本得到控制或从频发转成偶发;**有效:**治疗后患者发作频率和持续时间均较治疗前减少50%以上或从频发转成多发或从多发转成偶发;**无效:**治疗后患者与治疗前无变化;**恶化:**治疗后患者发作频率和持续时间均较治疗前增加50%以上。

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 h动态心电图仪对患者治疗前后的ST段压低持续时间、室性早搏、QTc间期进行检测。

1.5.2 血清氨基末端脑钠肽前体(NT-proBNP)和超敏C反应蛋白(hs-CRP) 分别于治疗前后采集患者晨起静脉血,低温高速离心后取上清液,采用NT-ProBNP检测试剂盒、hs-CRP检测试剂盒对患者血清NT-proBNP和hs-CRP进行检测,检测方法为酶联免疫吸附法,具体操作按照检测试剂盒进行。

1.6 不良反应

治疗期间对所有患者出现的与所用药物相关的不良反应进行记录分析。

1.7 统计学处理

本次研究所有数据均采用SPSS 22.0软件包进行数据处理,其中计量资料采用采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,选用 t 检验;总有效率采用百分率表示,使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效74例,有效35例,无效8例,恶化3例,总有效率是90.83%;治疗组显效

79 例, 有效 38 例, 无效 2 例, 恶化 1 例, 总有效率为 97.50%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组动态心电图指标比较

治疗后, 两组患者 ST 段压低持续时间、室性早搏次数、QTc 间期均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些动态心电图指标低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清 NT-proBNP 和 hs-CRP 水平比较

治疗后, 两组患者血清 NT-proBNP、hs-CRP

水平均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 NT-proBNP、hs-CRP 水平低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

治疗期间两组患者均出现了一系列的药物相关的不良反应, 如恶心呕吐、视物模糊、窦性心动过缓、皮疹、肝肾功能异常等, 其中对照组和治疗组患者的药物不良反应发生率分别是 10.00%、2.50%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect 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	120	74	35	8	3	90.83
治疗	120	79	38	2	1	97.50*

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	ST 段压低持续时间/min		室性早搏/(次·24 h ⁻¹)		QTc 间期/s	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	120	3.16 ± 0.77	1.84 ± 0.42*	5 527.12 ± 277.81	2 571.39 ± 147.98*	0.49 ± 0.10	0.41 ± 0.08*
治疗	120	3.21 ± 0.72	0.97 ± 0.33*▲	5 478.83 ± 284.16	1 243.78 ± 108.13*▲	0.48 ± 0.11	0.33 ± 0.06*▲

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 NT-proBNP 和 hs-CRP 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on NT-proBNP and hs-CRP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NT-proBNP/(pg·mL ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	120	790.67 ± 87.41	469.78 ± 61.73*	19.92 ± 3.96	11.23 ± 2.04*
治疗	120	786.49 ± 89.75	358.49 ± 52.46*▲	20.13 ± 3.87	7.13 ± 1.54*▲

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	视物模糊/例	窦性心动过缓/例	皮疹/例	肝肾功能异常/例	不良反应发生率/%
对照	120	4	3	2	2	1	10.00
治疗	120	1	1	1	0	0	2.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

室性心律失常是指起源于心室的心脏电脉冲节律点出现异常的一组疾病,在临床上极为常见,根据疾病形式不同可分成室性期前收缩、阵发性室性心动过速及室颤三种^[6]。室性心律失常的发生与发展与多种因素相关,如心力衰竭、冠心病、二尖瓣脱垂、心肌梗死、严重低钾等,可导致患者室颤、猝死等严重后果^[7]。

临床上对于室性心律失常的治疗主要采用抗心律失常药物来降低患者的猝死率,药物无效者则采用食管心房调搏或心内膜起搏进行辅助治疗^[8]。药物治疗是临床最常用的手段,主要包括钠通道阻滞剂、 β 肾上腺素受体阻断药、延长复极药物及钙通道阻滞药等^[9],其中美西律是一种 Ib 类钠通道阻滞剂,主要通过抑制心肌细胞的 Na^+ 内流来降低动作电位的除极速度,进而缩短浦氏纤维的有效不应期,达到减轻患者心律失常的目的。另外大量研究表明,美西律并不延长心室除极和复极的过程,其副作用较小^[10]。保心宁胶囊是一种中成药制剂,主要由枳壳干浸膏、当归干浸膏、丹参干浸膏、三七等组成,全方具有“活血化瘀,行气止痛”之效^[3]。

本次研究结果发现,治疗组患者总有效率要显著高于对照组,而不良反应发生率要显著低于对照组,说明保心宁胶囊联合美西律治疗慢性心律失常疗效显著,且能显著降低美西律的不良反应,安全性高。室性心律失常患者具有显著的心电图特征,因此病情程度可通过动态心电图进行监测。本次研究结果发现,治疗组患者 ST 段压低持续时间、室性早搏、QTc 间期均要明显优于对照组,说明保心宁胶囊联合美西律治疗慢性室性心律失常可显著改善患者的心脏功能,对治疗患者的心律失常具有显著促进作用。

血清 NT-proBNP 是一种由心室和心房产生的客观心功能标志物,与心力衰竭、心律失常有着显著的联系,且血清 NT-proBNP 水平与疾病的严重程度也呈正相关^[12]。高敏 C 反应蛋白是临床常用的一种非特异性炎症急性期标志物,是预测心血管危险

事件的有效因子^[13]。本次研究结果发现,治疗组血清 NT-proBNP、hs-CRP 水平均明显低于对照组,说明保心宁胶囊可在美西律治疗慢性室性心律失常的基础上改善患者的心功能。

综上所述,保心宁胶囊联合美西律治疗慢性室性心律失常具有较好的临床疗效,可显著改善动态心电图指标,降低血清 NT-proBNP 和 hs-CRP 水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 袁 永,陈 忠. β 受体阻滞剂的临床应用进展[J].中国现代应用药学,2008,48(28):110-111.
- [3] 金春花,李 丽,赫 慧.保心宁软胶囊对犬急性心肌缺血及心肌梗死作用的试验研究[J].特产研究,2010(3):10-12.
- [4] 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.
- [5] 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,1991:345-348.
- [6] 黄永麟.室性心律失常的临床处理策略[J].中华心血管病杂志,2007,35(11):1070-1072.
- [7] 宋 炜.室性心律失常病因及治疗的中西医研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2013,11(12):1505-1506.
- [8] 曹克将.室性心律失常诊断和治疗进展[J].中国处方药,2010(6):33-34.
- [9] 曹克将,张凤祥.室性心律失常药物治疗进展[J].内科急危重症杂志,2011,17(3):135.
- [10] 王 岑,洪 葵.美西律治疗遗传性心律失常应用前景[J].中国实用内科杂志,2017,37(1):73-75.
- [11] 焦劲松,白向东.保心宁胶囊联合胺碘酮治疗心律失常的疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(22):2668-2670.
- [12] 罗张兴,吴俊兰,马斌武,等.血浆氨基末端脑钠肽前体在心律失常治疗中的变化及意义[J].中国临床实用医学,2015,6(1):62-63.
- [13] 史云桃,蒋廷波.高敏 C 反应蛋白对急性心肌梗死患者并发恶性室性心律失常的预测价值[J].内科急危重症杂志,2015,21(3):199-201.