

## 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗心力衰竭合并心律失常的疗效观察

李显丽<sup>1</sup>, 李永利<sup>2</sup>, 周倩<sup>1</sup>, 郜迎春<sup>3\*</sup>

1. 周口市中心医院 心内科, 河南 周口 466000

2. 周口市中心医院 康复科, 河南 周口 466000

3. 陕西中医药大学附属医院 妇产科, 陕西 咸阳 712000

**摘要:** 目的 探讨参松养心胶囊联合胺碘酮对心力衰竭合并心律失常的治疗效果、心率变异性及NT-proBNP的影响。方法 选择2015年1月—2019年1月周口市中心医院接受治疗的600例心力衰竭并心律失常患者作为研究对象。根据入院的顺序, 将患者随机分为对照组( $n=300$ 例)和观察组( $n=300$ 例)。对照组患者口服盐酸胺碘酮片, 第1周0.2 g/次, 3次/d, 第2周改为0.2 g/次, 2次/d, 第3周改为0.1 g/次, 1次/d。观察组患者在对照组的基础上口服参松养心胶囊, 1.2 g/次, 3次/d。两组均连续治疗2个月。观察两组患者的治疗效果, 同时比较治疗前后两组的心功能指标、24 h动态心电图变化、心率变异性及N末端B型利钠肽原(NT-proBNP)水平。**结果** 治疗后, 观察组治疗总有效率为94.33%, 显著高于对照组的79.33% ( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者各心功能指标和NT-proBNP水平较治疗前均明显改善 ( $P<0.05$ ), 且观察组显著优于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者室性期前收缩发生频率及ST段压低持续时间较治疗前均显著降低 ( $P<0.05$ ), 且观察组显著低于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者各心率变异性指标较治疗前均显著升高 ( $P<0.05$ ), 且观察组显著高于对照组 ( $P<0.05$ )。**结论** 参松养心胶囊联合胺碘酮可有效的改善心力衰竭合并心律失常患者的心功能与心电图, 降低NT-proBNP水平, 提高心率变异性, 临床疗效显著, 具有较高临床推广应用价值。

**关键词:** 参松养心胶囊; 胺碘酮; 心力衰竭; 心律失常; 心率变异性; N末端B型利钠肽原

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2020)07-1317-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.07.019

## Clinical observation on Shensong Yangxin Capsules combined with amiodarone in treatment of heart failure and arrhythmia

LI Xianli<sup>1</sup>, LI Yongli<sup>2</sup>, ZHOU Qian<sup>1</sup>, TAI Yingchun<sup>3</sup>

1. Department of Cardiology, Zhoukou Central Hospital, Zhoukou 466000, China

2. Department of Rehabilitation, Zhoukou Central Hospital, Zhoukou 466000, China

3. Department of Obstetrics and Gynecology, Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

**Abstract: Objective** To explore influence of Shensong Yangxin Capsules combined with amiodarone on treatment effect, heart rate variability, and NT-proBNP in patients with heart failure and arrhythmia. **Methods** Patients (600 cases) with heart failure and arrhythmia in Zhoukou Central Hospital from January 2015 to January 2019 were selected as research object. According to the principle of randomization, the subjects were divided into the control group and observation group, and each group had 300 cases. Patients in the control group were administered with Amiodarone Hydrochloride Tablets, 0.2 g/time and three times daily in the first week, 0.2 g/time and twice daily in the second week, 0.1 g/time and once daily in the third week. Patients in the observation group were administered with Shensong Yangxin Capsules on the basis of the control group, 1.2 g/time, three times daily. Both groups were treated continuously for 2 months. After treatment, the treatment effect in two groups was observed, and cardiac function indicators, 24 h dynamic electrocardiogram changes, heart rate variability, and NT-proBNP levels before and after the

收稿日期: 2020-01-13

基金项目: 陕西省教育厅专项科研项目(16JK1206)

第一作者: 李显丽(1975—), 女, 河南周口人, 本科, 主治医师, 研究方向为心律失常、心衰、冠心病研究。E-mail: lx113592251982@163.com

\*通信作者: 郜迎春(1974—), 女, 陕西宝鸡人, 硕士, 副主任医师, 研究方向为子痫前期、复发性流产早产、妊娠期血栓前状态, 肺栓塞的防治。E-mail: lx113592251982@163.com

treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the observation group was 94.33%, which was significantly higher than 79.33% of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, cardiac function indexes and NT-proBNP level in two groups were significantly improved compared with before treatment ( $P < 0.05$ ), and the observation group was significantly better than control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency of ventricular prephase contraction and the duration of ST-segment depression in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the observation group was significantly lower than control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the indicators of heart rate variability in two groups were significantly higher than that before treatment ( $P < 0.05$ ), and the observation group was significantly higher than control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shensong Yangxin Capsules combined with amiodarone can effectively improve the heart function and electrocardiogram of patients with heart failure complicated with arrhythmia, reduce the level of NT-proBNP, improve heart rate variability, and clinical efficacy is significant, has higher clinical popularization and application value.

**Key words:** Shensong Yangxin Capsules; amiodarone; heart failure; arrhythmia; heart rate variability; NT-proBNP

心力衰竭是心血管病变的终末阶段,患者常因心功能损害而导致全身血氧供应不足,进而诱发心源性猝死及心律失常,威胁到患者的生命安全。心律失常是心力衰竭最为常见的并发症之一,两者常合并出现,促进病情恶化,增加治疗难度,一旦治疗不及时则可能导致患者死亡<sup>[1]</sup>。针对心力衰竭合并心律失常目前临床上尚无特效治愈药物,仅通过扩血管、强心、利尿、抗心律失常药物来缓解临床症状,控制病情发展,提高患者的生存质量胺碘酮作为临床上常用的抗心律失常药物,在心衰合并心律失常患者的治疗中可通过阻断钠通道及钾通道,延长心房心室动作电位时长来改善心律失常症状<sup>[2]</sup>。参松养心胶囊在调节自主神经、抗心律失常方面具有一定优势,有研究表明,参松养心胶囊有助于改善心力衰竭患者的心功能及心率变异性<sup>[3]</sup>。因此,本研究探讨了参松养心胶囊联合胺碘酮对心力衰竭并心律失常患者的临床疗效、心功能、心率变异性及N末端B型利钠肽原(NT-proBNP)等指标的影响。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2015年1月—2019年1月周口市中心医院接受治疗的600例心力衰竭并心律失常患者作为研究对象。其中男320例,女280例;年龄30~73岁,平均(50.41±4.59)岁;病程5个月~17年,平均(5.46±1.43)年;NYHA分级:II级171例,III级233例,IV级196例。

### 1.2 纳入及排除标准

所有患者均符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南2018》中心力衰竭的诊断标准<sup>[4]</sup>,经超声心动图及24 h动态心电图监测伴有心律失常,NYHA分级在II~IV级,患者自愿参与本次研究。排除近3个月内发生急性心肌梗死、心源性休克、妊娠及哺乳期妇女、严重的靶器官功能障碍、心脏瓣膜病、安装永

久性起搏器、严重心率失常、酒精性心肌病、相关药物过敏史及治疗依从性差者。

### 1.3 分组和治疗方法

根据入院的顺序,将患者随机分为对照组( $n=300$ 例)和观察组( $n=300$ 例)。对照组男158例,女142例;年龄33~72岁,平均(50.24±4.63)岁;病程5个月~16年,平均(5.23±1.42)年;NYHA分级:II级84例,III级117例,IV级99例。观察组中男162例,女138例;年龄30~73岁,平均(49.86±4.27)岁;病程7个月~17年,平均(5.42±1.39)年;NYHA分级:II级87例,III级116例,IV级97例。两组的基本资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者入院后均给予抗感染、扩血管、强心、利尿等常规治疗。对照组患者口服盐酸胺碘酮片(上海信宜药厂有限公司,国药准字H31021872,规格0.2 g/片,批号20140821、20150613、20160425、20171122),第1周0.2 g/次,3次/d,第2周改为0.2 g/次,2次/d,第3周改为0.1 g/次,1次/d。观察组患者在对照组的基础上口服参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司,国药准字Z20103032,规格0.4 g/粒,批号20141103、20150815、20161014、20170522),1.2 g/次,3次/d。两组均连续治疗2个月。所有患者均完成相应的治疗和检查,无脱落病例。

### 1.4 疗效评价标准

根据《心血管系统药物临床研究指导原则》及24 h动态心电图结果进行评价<sup>[5]</sup>。显效:患者室性期前收缩消失或减少>90%,室性心动过速停止,心功能改善II级以上,心力衰竭的症状、体征基本消失;有效:室性期前收缩减少50%~90%,阵发性室性心动过速减少>50%,心功能改善I级,心力衰竭的症状、体征有所改善;无效:治疗后达不到上述指标。

总有效率=(显效+有效)/组内例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 心功能指标** 使用超声心动图检测两组患者左室收缩末期内径(LVESD)、左室舒张末期内径(LVEDD)、左心射血分数(LVEF)等指标变化。

**1.5.2 NT-proBNP水平** 取治疗前后两组患者空腹下外周静脉血3 mL,加入EDTA抗凝管中采用ELISA法测定血浆中NT-proBNP水平。

**1.5.3 24 h动态心电图变化和心率变异性指标** 通过24 h动态心电图及超声心动图监测治疗前后两组患者的室性期前收缩发生频率、ST段压低持续时间、窦性心律R-R间期总体标准差(SDNN)、相邻正常R-R间期差值均方根(rMSDD)、连续5 min R-R间期均值标准差(SDANN)及相邻正常R-R间期差值在50 ms以上的百分比(RNN50)等指标变化。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS 20.0软件进行数据分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料采用百分比或率表示,行 $t$ 检

验及 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗总有效率比较

治疗后,观察组治疗总有效率为94.33%,显著高于对照组的79.33%( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组心功能指标和NT-proBNP水平比较

治疗后,两组患者各心功能指标和NT-proBNP水平较治疗前均明显改善( $P < 0.05$ ),且观察组显著优于对照组( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组24 h动态心电图变化

治疗后,两组患者室性期前收缩发生频率及ST段压低持续时间较治疗前均显著降低( $P < 0.05$ ),且观察组显著低于对照组( $P < 0.05$ ),见表3。

### 2.4 两组心率变异性指标比较

治疗后,两组患者各心率变异性指标较治疗前均显著升高( $P < 0.05$ ),且观察组显著高于对照组( $P < 0.05$ ),见表4。

表1 两组治疗总有效率

Table 1 Comparison on total effective rate between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	300	153	85	62	79.33
观察	300	175	108	17	94.33*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组心功能指标和NT-proBNP水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on of cardiac function index and NT-proBNP level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	LVEF/%	LVESD/mm	LVEDD/mm	NT-proBNP/(ng·L <sup>-1</sup> )
对照	300	治疗前	45.32±5.54	49.76±8.03	31.63±10.02	1 814.17±540.31
		治疗后	60.45±4.23*	40.54±7.26*	27.85±7.58*	1 602.31±561.24*
观察	300	治疗前	44.63±5.72	49.88±7.68	31.81±9.87	1 819.56±536.25
		治疗后	70.51±4.58**	35.76±6.25**	22.37±6.75**	1 324.26±523.16**

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24 h动态心电图变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on 24 h ambulatory electrocardiogram between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	室性期前收缩发生频率/(次·24 h <sup>-1</sup> )	ST段压低持续时间/min
对照	300	治疗前	6 270.12±692.33	3.22±0.70
		治疗后	3 508.53±460.35*	1.92±0.28*
观察	300	治疗前	6 273.45±681.62	3.20±0.69
		治疗后	1 514.58±352.47**	1.04±0.31**

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 两组心率变异性指标比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on heart rate variability between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	SDNN/(t.ms <sup>-1</sup> )	rMSDD/(t.ms <sup>-1</sup> )	SDANN/(t.ms <sup>-1</sup> )	RNN50/%
对照	300	治疗前	82.65±9.24	30.88±5.68	64.21±6.85	6.91±2.78
		治疗后	99.87±10.23*	43.12±6.34*	73.75±7.63*	9.81±3.26*
观察	300	治疗前	83.62±9.26	30.96±5.33	64.53±7.02	6.89±2.93
		治疗后	116.24±11.58**	48.72±7.73**	88.43±9.25**	11.62±3.35**

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

### 3 讨论

心力衰竭主要是因局部心肌血氧供应不足、功能受损使心肌细胞内代谢紊乱并伴有不稳定的心电活动,易诱发心律失常,增加不良心血管事件的发生风险<sup>[6]</sup>。血浆NT-proBNP水平与心室的容量负荷及压力负荷有密切关系,是临床上预测不良心血管事件发生率的重要指标<sup>[7]</sup>。心率变异性是自主神经损伤的灵敏指标,与患者的交感神经、迷走神经及结构神经调节功能呈正相关<sup>[8]</sup>。有研究表明,心率变异性下降时可增加恶性心律失常及猝死的发生率<sup>[9]</sup>。心力衰竭患者常因自主神经功能失调而引发心脏功能紊乱,导致心功能指标LVESD、LVEDD、LVEF水平出现异常,能够直接反映出心功能损伤情况。

胺碘酮是临床上的广谱抗心律失常药物,其主要作用机制为阻滞钠离子通道受体,抑制钾离子,延长心肌、房室结及旁路的有效不应期及动作电位,进而延缓前向及逆向的传导,改善心律失常症状,但对合并心力衰竭者作用效果常不明显<sup>[10]</sup>。参松养心胶囊是由人参、桑寄生、土鳖虫、丹参、黄连、山茱萸、酸枣仁、独活、龙骨、赤芍及甘松精制而成的中药制剂,具有活血通络、宁心复脉、益气养阴之功效<sup>[11-12]</sup>。现代药理研究表明,参松养心胶囊具有改善心肌代谢,调节自主神经功能,保护心肌细胞,降低心肌耗氧量的作用,可通过影响心肌细胞多离子通道、抑制折返激动来发挥抗心律失常作用,恢复心律稳定,与胺碘酮联合应用可协同性的改善患者的临床症状及心功能,降低心率变异性,进而控制病情发展<sup>[13]</sup>。

本研究中,观察组治疗总有效率显著高于对照组( $P < 0.05$ );治疗后,两组各心功能指标及NT-proBNP水平较治疗前均明显改善( $P < 0.05$ ),且观察组显著优于对照组( $P < 0.05$ ),提示参松养心胶囊配合胺碘酮可协同性的改善患者的心功能及心律失常症状,降低NT-proBNP水平,对减少不良心血

管事件的发生风险具有积极意义。结果还表明,治疗后,两组室性期前收缩发生频率及ST段压低持续时间较治疗前均显著降低( $P < 0.05$ ),且观察组显著低于对照组( $P < 0.05$ ),提示参松养心胶囊配合胺碘酮可有效改善心房肌及心室肌传导,抑制室性心动持续性过速及室性早搏,降低窦房结自律性及传导速度,改善心律失常症状。另外,治疗后两组各心率变异性指标较治疗前均显著升高( $P < 0.05$ ),且观察组更高( $P < 0.05$ )。提示参松养心胶囊可有效调节自主神经功能,影响心肌细胞多离子通道,进而提高心率变异性,改善预后。

综上所述,参松养心胶囊配合胺碘酮可有效的改善心力衰竭合并心律失常患者的心功能与心电图,降低NT-proBNP水平,提高心率变异性,临床疗效显著,具有较高的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 魏锦,李彤,王禹.老年慢性心力衰竭并发心律失常的治疗进展[J].武警后勤学院学报:医学版,2015,24(3):243-246.
- [2] 冯卫涛,李薇,栾荣华.胺碘酮治疗老年慢性心衰合并心律失常效果观察[J].解放军医药杂志,2016,28(2):82-84,88.
- [3] 梁超,沈才英.参松养心胶囊对慢性充血性心力衰竭患者心律失常及心率变异性的影响[J].世界中医药,2015,10(A01):105-106.
- [4] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组.中国心力衰竭诊断和治疗指南2018[J].中华心血管病杂志,2018,46(10):760-761.
- [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):245-255.
- [6] 戴围柱.心力衰竭诊断与治疗研究进展[J].中华心血管病杂志,2003,31(9):641-645.
- [7] 朱丽,杨凡,刘兵华.血浆NT-proBNP水平与老年慢性心力衰竭病人心功能的相关性研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(8):870-872.

- [8] 崔吉宏, 张金蓉. 心率变异性与老年冠心病者严重心律失常的相关性 [J]. 海南医学, 2016, 27(13): 2187-2189.
- [9] 吴坤生. 心率变异性与心力衰竭病人房性心律失常发生的关系探讨 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 293-296.
- [10] 林青, 刘宝宏, 吴献豪, 等. 厄贝沙坦联合胺碘酮在心力衰竭合并心律失常患者中的治疗效果及对心功能的影响 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(6): 732-733, 737.
- [11] 曾文军, 李海涛, 高彦文. 参松养心胶囊治疗心力衰竭合并室性心律失常患者的效果及对QTd和血浆NT-proBNP水平 [J]. 世界中医药, 2017, 12(4): 829-832.
- [12] 刘丽伟, 周霖, 李卓伦, 等. 基于超高效液相色谱-四极杆/静电场轨道阱高分辨质谱技术的参松养心胶囊化学成分研究 [J]. 中草药, 2019, 50(24): 5930-5940.
- [13] 王会洪, 黄鹤, 任贻强. 参松养心胶囊联合低剂量胺碘酮治疗室性心律失常的疗效分析 [J]. 中国药房, 2017, 28(21): 2926-2929.