

心脉隆注射液联合胺碘酮治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常临床观察

李凌云, 方益峰, 潘君枝

永康市第一人民医院, 浙江 永康 321300

[摘要] 目的: 观察心脉隆注射液联合胺碘酮治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者的临床疗效及安全性。方法: 将老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者 100 例随机分为对照组和观察组各 50 例, 对照组给予胺碘酮口服, 观察组在对照组的基础上加用心脉隆注射液静脉滴注; 2 组均治疗 2 周, 观察患者临床疗效及安全性, 测定 2 组患者治疗前后心率、血清 N 端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP)、左心室射血分数 (LVEF)、左心室舒张末期径 (LVEDD) 和左心室收缩末期径 (LVESD) 水平。结果: 总有效率观察组为 92.0%, 对照组为 68.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者心率及 LVEF 水平较治疗前升高 ($P < 0.05$), NT-proBNP、LVEDD 和 LVESD 水平较治疗前降低 ($P < 0.05$); 且观察组上述指标改善较对照组更显著 ($P < 0.05$)。不良反应率观察组为 6.0%, 对照组为 10.0%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 心脉隆注射液治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常近期疗效显著, 能明显增加患者心率和心排血量, 降低 NT-proBNP、LVEDD 和 LVESD 水平, 且安全性较好。

[关键词] 慢性心力衰竭; 缓慢性心律失常; 胺碘酮; 心脉隆注射液

[中图分类号] R541.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0053-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.014

Clinical Observation on Xinmailong Injection Combined with Amiodarone for Senile Chronic Heart Failure with Slow Arrhythmia

LI Lingyun, FANG Yifeng, PAN Junzhi

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect and safety of Xinmailong injection combined with amiodarone for senile chronic heart failure with slow arrhythmia. **Methods:** Divided 100 cases of patients with senile chronic heart failure with slow arrhythmia into the control group and the observation group randomly, 50 cases in each group. The control group received amiodarone orally, while the observation group additionally received Xinmailong injection based on the treatment of the control group. The treatment lasted for two weeks in the two groups. Observed the clinical effect and safety, and detected the heart rate and the levels of pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) in serum, left ventricular ejection fraction (LVEF), left ventricular end-diastolic diameter (LVEDD) and left ventricular end-systolic diameter (LVESD) in the two groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 92.0% in the observation group and was 68.0% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the heart rate and the levels of LVEF in the two groups were significantly increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), while levels of NT-proBNP, LVEDD and LVESD were significantly decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The improvement of the above indexes in the observation group was more obvious than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 6.0% in the observation group and 10.0% in the control group, there being no significance in the difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Xinmailong injection combined with amiodarone has significant short-term effect in treating senile chronic heart failure with slow arrhythmia, which can obviously increase the heart rate and cardiac output and decrease the levels of NT-proBNP, LVEDD and LVESD of patients with better safety.

Keywords: Chronic heart failure; Slow arrhythmia; Amiodarone; Xinmailong injection

[收稿日期] 2018-05-26

[作者简介] 李凌云 (1989-), 女, 主治医师, 研究方向: 心内科疾病的相关诊疗。

心力衰竭是众多心脏病患者在末期时心功能失去代偿能力所表现出来的复杂临床症候群。随着社会的发展和水平的提高,我国人口老龄化越来越突出,老年人作为心血管疾病的主要群体,心力衰竭的发病率也随之明显提高^[1]。胺碘酮是临床上常用的抗心律失常药,具有抗心肌缺血、扩张血管并有轻微的负性肌力作用,特别适合心力衰竭合并心律失常患者。心脉隆注射液是2006年上市的治疗心力衰竭的国家二类中药新药,对心血管系统具有多方面作用,临床应用于各种原因所致心力衰竭患者^[2]。目前中西医结合疗法在治疗慢性复杂性疾病中常能起到较好的疗效。故此,本研究探讨心脉隆注射液联合胺碘酮治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者的临床疗效,为临床治疗该病提供参考。结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2015年12月—2017年12月在本院就诊的老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者100例,根据随机数字表法分为对照组和观察组,各50例。观察组男33例,女17例;平均年龄(75.26±4.58)岁;合并冠心病28例,扩张型心肌病10例,高血压病12例;心功能分级Ⅱ~Ⅲ级36例,Ⅳ级14例。对照组男34例,女16例;平均年龄(76.45±5.14)岁;合并冠心病27例,扩张型心肌病12例,高血压病11例;心功能Ⅱ~Ⅲ级34例,Ⅳ级16例。2组患者性别、年龄、合并症和心功能分级等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 所有患者均符合慢性心力衰竭的诊断标准^[3]。

1.3 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中气阳两虚、瘀血内阻证。主症:气短喘息,浮肿,心悸。次症:畏寒肢冷,唇甲青紫;舌质暗淡、苔薄白或有瘀点,脉涩或结代。主症至少具备2项,次症具备1项或以上,结合舌脉即可辨为此证。

1.4 纳入标准 ①年龄≥60岁;②有明确的基础心脏病史、症状及体征。③超声心动图示左室射血分数(LVEF)≤45%,或二尖瓣血流E峰与A峰比值(E/A)≤1.0。④纽约心脏病协会心功能分级Ⅱ~Ⅳ级。

1.5 排除标准 ①发生非心力衰竭原因呼吸困难者;②发生急性肺栓塞者;③呼吸衰竭且伴慢性阻塞性肺病者;④近10天内发生急性冠脉综合征、急性心肌梗死者;⑤血肌酐≥220 μmol/L者;⑥甲状腺功能亢进者;⑦需要手术治疗的瓣膜病;⑧近1月内有血管重建术史者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予利尿剂、硝酸酯类和血管紧张素转换酶抑制剂等常规治疗。另予盐酸胺碘酮胶囊(上海信谊万象药业股份有限公司,国药准字H31020125)口服,每次0.2g,每天3次;1周后剂量调整为每次0.2g,每天2次,共治疗2周。

2.2 观察组 观察组在对照组基础上加用心脉隆注射液(云南腾药制药股份有限公司,国药准字Z20060443)治疗,每次取

5 mg/kg 心脉隆注射液加入0.9%氯化钠溶液200 mL中静脉滴注,输液滴速控制在20~30滴/min,每天2次,治疗2周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组患者临床疗效。②检测2组患者治疗前后心率、N端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)、LVEF、左心室舒张末期内径(LVEDD)和左心室收缩末期内径(LVESD)等指标。NT-proBNP测定:空腹12h以上,于次日清晨平卧位取肘正中静脉血5 mL,并应用免疫定量分析仪测定。采用HP-5500型彩色多普勒超声诊断仪测定LVEF、LVEDD、LVESD等指标。③观察患者的皮肤变化:包括有无皮疹、瘙痒、疼痛等;全身反应:包括头痛、头晕、心率过缓等;自觉症状以及胃肠反应:包括恶心、呕吐和腹泻;心电图监测2组患者心率情况。

3.2 统计学方法 所有数据使用SPSS18.0统计软件进行统计分析。计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料用率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 位差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定。显效:症状、体征消失或明显改善,症状等级下降2个等级及以上,心功能改善≥2级;有效:症状改善,症状等级下降1个等级,心功能改善≥1级;无效:临床症状、体征及心功能无变化,甚至加重或死亡,症状等级无下降或增加者。总有效率=(显效+有效)/总例数×100%

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率观察组为92.0%,对照组为68.0%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	例(%)			总效率
		显效	有效	无效	
对照组	50	21(42.0)	13(26.0)	16(32.0)	34(68.0)
观察组	50	28(56.0)	18(36.0)	4(8.0)	46(92.0) ^①

与对照组比较,① $P<0.05$

4.3 2组治疗前后心率、NT-proBNP、LVEF、LVEDD及LVESD比较 见表2。治疗后,2组患者心率及LVEF水平较治疗前升高($P<0.05$),NT-proBNP、LVEDD和LVESD水平较治疗前降低($P<0.05$);且观察组上述指标改善较对照组更显著($P<0.05$)。

4.4 2组不良反应情况比较 观察组患者在治疗期间出现皮肤瘙痒1例、腹胀2例,可坚持治疗,停药后症状改善。对照组出现恶心2例、腹胀3例,经对症治疗后缓解。不良反应率观察组为6.0%,对照组为10.0%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

5 讨论

慢性心力衰竭是一个复杂的生理病理过程,常常伴随有器质性心脏疾病。老年慢性心力衰竭患者大多数患有窦性心动过缓、心房颤动、房室传导阻滞等缓慢性心律失常症状,主要是

表2 2组治疗前后心率及心功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	心率(次/min)	NT-proBNP($\mu\text{g/L}$)	LVEF(%)	LVEDD(mm)	LVESD(mm)
对照组	50	治疗前	48.12 ± 10.14	5.58 ± 1.64	30.47 ± 3.65	56.32 ± 4.58	45.28 ± 4.18
		治疗后	67.26 ± 8.48 ^①	3.42 ± 1.25 ^①	32.14 ± 2.31 ^①	53.16 ± 4.62 ^①	42.37 ± 3.69 ^①
观察组	50	治疗前	47.81 ± 9.47	5.36 ± 1.22	29.85 ± 4.26	54.68 ± 5.67	44.28 ± 3.60
		治疗后	76.22 ± 10.58 ^{①②}	1.43 ± 1.02 ^{①②}	48.65 ± 5.32 ^{①②}	50.39 ± 4.18 ^{①②}	32.47 ± 3.12 ^{①②}

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

因为老年患者的心脏循环系统发生退行性改变, 自律神经系统对心率的调节功能减退, 容易导致缓慢性心律失常^①。临床主要表现为血流动力学和神经激素紊乱为特征的复杂综合征。因此对血流动力学和神经激素紊乱的指标进行监测, 能够评价慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常状况。NT-proBNP水平能够体现神经内分泌、细胞因子的激活及左心室功能的情况, 且检测方便快捷、结果可靠性强, 常作为慢性心力衰竭的诊断、病情评估及疗效监测的重要临床指标^②。而心率、LVEDD和LVESD等心功能指标能够表达血流动力学状况, 对治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者有很好的指向作用^③。

慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常可归属于中医学心衰病、心悸、水肿等范畴, 其病位在心, 五脏相关, 基本病机为心之气血阴阳虚衰, 脏腑功能失调, 心失所养, 心血不运, 血脉瘀阻。温阳益气、活血利水为根本治法。心脉隆注射液是从动物蜚蠊体内提取的复方多肽类中药制剂。蜚蠊在《本草纲目》《神农本草经》等典籍均有记载, 具有活血化瘀、利水通脉、治疗毒疮等作用。有文献报道, 其可改善气阳两虚、瘀血内阻的慢性充血性心力衰竭引起的心悸、浮肿、气短、面色晦暗、口唇发绀等症状^④。心脉隆注射液由蜚蠊经现代技术制成, 主要成分为利尿肽、活性氨基酸、核苷酸、肌苷等, 其现代药理机制是通过作用于肾素-血管紧张素系统上调了血管紧张素转换酶2的表达, 最终令心肌的纤维化情况得到改善, 达到对抗心力衰竭的目的。本研究结果显示: 观察组患者治疗2周后疗效的总有效率明显高于对照组($P < 0.05$), 说明心脉隆注射液联合胺碘酮治疗慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常患者的临床效果明显高于单用胺碘酮。观察组心率和LVEF水平明显高于对照组, NT-proBNP、LVEDD和LVESD水平明显低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 说明心脉隆注射液联合胺碘酮治疗能够增加心率和心排血量, 降低NT-proBNP、

LVEDD和LVESD水平, 对改善高龄心力衰竭预后有益, 同时起到治疗缓慢性心律失常的作用。

综上所述, 心脉隆注射液联合胺碘酮治疗老年慢性心力衰竭合并缓慢性心律失常的近期疗效显著, 能明显增加患者心率和心排血量, 降低NT-proBNP、LVEDD和LVESD水平, 且安全性较好。

[参考文献]

- [1] 王粉鱼. 胺碘酮对老年慢性心力衰竭合并心律失常患者治疗效果研究[J]. 中国药物与临床, 2016, 16(4): 569-570.
- [2] 张家美, 尚亚东, 吴晓蓉, 等. 心脉隆注射液治疗慢性心力衰竭临床疗效的Meta分析[J]. 中国全科医学, 2014, 17(12): 1388-1393.
- [3] 吴少祯, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定标准[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 55-56.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 135.
- [5] 邱静. 经方辨治慢性心力衰竭的文献研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2017.
- [6] 周莉莎, 赵珍珍, 李贵星, 等. hs-cTnT和NT-proBNP在急性心肌梗死患者预后中的价值研究[J]. 中国实验诊断学, 2016, 20(11): 1859-1863.
- [7] 牛翠. 米力农对心力衰竭患者心功能指标及肾素-血管紧张素-醛固酮系统的影响[J]. 医学综述, 2016, 22(5): 1006-1008, 1011.
- [8] 唐晓鸿. 心脉隆注射液药理作用和治疗心力衰竭临床研究进展[J]. 中国新药杂志, 2008, 17(6): 461-464.

(责任编辑: 冯天保)