·短篇论著·

决奈达隆与胺碘酮在特发性室性心律失常患者窦性心律维持中的疗效和安全性

Efficacy and safety of dronedarone and amiodarone for sinus rhythm maintenance in patients with idiopathic ventricular arrhythmia

程敏,李靖,宋昕雨,陈晨
(四川省科学城医院心脏血管中心,四川 绵阳 621900)

摘要 比较决奈达隆与胺碘酮在特发性室性心律失常(IVA)患者窦性心律维持中的疗效和安全性的差异。将120例IVA患者随机分为决奈达隆组和胺碘酮组,比较2组患者窦性心律维持率、室性心律失常复发率、生活质量、左心室功能指标(左心室舒张末压和左室射血分数)、不良反应发生率。结果显示,决奈达隆治疗IVA的疗效和安全性较胺碘酮有一定优势,可能是一种更安全、有效的IVA治疗选择。

关键词 特发性室性心律失常; 决奈达隆; 胺碘酮; 疗效; 安全性; 窦性心律维持
中图分类号 R972 **文献标志码** A **文章编号** 0258-4646(2025)07-0657-04
网络出版地址 https://link.cnki.net/urlid/21.1227.R.20250704.1631.014
DOI:10.12007/j.issn.0258-4646.2025.07.015

特发性室性心律失常(idiopathic ventricular arrhythmia,IVA)是指在无明确心脏病或显著致病因素的情况下发生的室性心律异常[1]。这类心律失常的心电图特征鲜明,出现左束支传导阻滞的图形特点,同时伴随着电轴右偏或向下偏移。IVA在心电图上还表现为QRS波形显著增宽和变形,这些波形可能呈现单一或多种形态,并常伴有室性融合波或室性逸搏波的特征[2]。室性融合波是室性早搏与窦性心律在心室内同时发生所产生的特殊波形,而室性逸搏波反映了室性起搏点自律性异常增高[3]。

IVA的临床表现多样,主要为发作性室性早搏或短阵室性心动过速,这些症状往往间歇出现,患者可能会感到心慌、乏力、头晕、出汗等不适,病情较重的患者则可能出现抽搐、晕厥、呼吸受阻等严重症状,甚至威胁生命安全[4]。IVA的治疗主要是一般治疗、药物治疗和手术治疗,其中药物治疗通常使用抗心律失常药物,如美托洛尔、普罗帕酮、胺碘酮和决奈达隆。胺碘酮是一种多通道阻滞剂,通过抑制钾、钠、钙离子通道及非竞争性拮抗α、β肾上腺素能受体,多途径调控心脏电生理活动[5]。决奈达隆是一种与胺碘酮结构相似的阻滞多种离子通道的新型抗心律失常药物,因其脱去了碘原子,又有与胺碘酮相似的药理作用,故有较好的安全性和有效性[6]。本研究比较了决奈达隆与胺碘酮在IVA患者中对窦性心律维持的疗效和安全性以及对患者生活质量的影响。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取2022年1月至2024年1月于我院就诊的IVA患者120例,采用随机数字表法,将患者按照1∶1的比例分为决奈达隆组和胺碘酮组,每组60例。决奈达隆组中,男35例,女25例;年龄26~69岁,平均(49.67±6.17)岁;体重指数18~26 kg/m^2,平均(24.63±2.44)kg/m^2;胺碘酮组中,男34例,女26例;年龄25~68岁,平均(50.12±5.68)岁;体重指数19~26 kg/m^2,平均(24.58±2.25)kg/m^2。2组比较,一般资料无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。本研究经过我院医学伦理委员会审批,患者及其家属知情并签署知情同意书。

纳入标准:(1)心电图或动态心电图确诊为IVA;(2)年龄≥18岁;(3)近期出现IVA症状;(4)窦性心律可复律。排除标准:(1)对决奈达隆或胺碘酮过

基金项目:四川省医学科研课题(S18048)
作者简介:程敏(1983-),女,主治医师,本科.
通信作者:陈晨,E-mail:elsacchen@163.com
收稿日期:2024-12-02
网络出版时间:2025-07-07 10:02:11

敏者;(2)合并严重器质性心脏病者;(3)伴有严重的肝肾功能不全者;(4)孕妇和哺乳期妇女;(5)近期接受过其他抗心律失常药物治疗者。

1.2　治疗方法

1.2.1　决奈达隆组:口服决奈达隆片(江苏利泰尔药业有限公司,国药准字H20243515),初始剂量为400 mg/次,2次/d。之后依据患者的反应和耐受性调整剂量,需连续完成6个月的治疗。

1.2.2　胺碘酮组:口服胺碘酮片(桂林南药股份有限公司,国药准字H45021423)初始剂量为200 mg/次,3次/d,持续1周。之后剂量调整为200 mg/次,2次/d,持续1周。从第3周开始,剂量减至200 mg/次,1次/d,并保持这一剂量直至连续完成6个月的治疗。

1.3　观察指标

1.3.1　窦性心律维持率:在治疗第3个月和第6个月时,通过24 h动态心电图监测窦性心律的维持情况。

1.3.2　室性心律失常复发率:在治疗第3个月和第6个月时,比较2组患者室性心律失常的复发情况。

1.3.3　患者生活质量评估:采用简明健康状况调查问卷(36-Item Short Form Health Survey,SF-36)评估患者生活质量,选取生理功能、躯体疼痛、社会功能、情感职能和精神健康5个维度进行评估,各维度分值0~100分,分值越高表明生活质量越好。

1.3.4　左心室功能指标:通过超声心动图监测左心室舒张末压(left ventricular end-diastolic pressure,LVEDP)、左室射血分数(left ventricular ejection fraction,LVEF)。

1.3.5　不良反应发生率:记录并比较2组患者治疗期间出现的不良反应,包括但不限于心动过缓、甲状腺功能异常、肺毒性、肝损伤等。定期监测血常规、肝肾功能、电解质等指标。

1.4　统计学分析

采用SPSS 25.0软件进行数据处理。符合正态分布的计量资料以$\bar{x} \pm s$表示,2组间比较采用t检验。计数资料用率(%)表示,2组间比较采用χ^2检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　2组患者窦性心律维持率的比较

治疗3个月时,决奈达隆组和胺碘酮组窦性心律维持率分别为81.67%和68.33%,2组比较无统计学差异(χ^2=2.844,P = 0.092)。治疗6个月时,决奈达隆组和胺碘酮组窦性心律维持率分别为85.00%和65.00%,决奈达隆组明显高于胺碘酮组(χ^2=2.844,P = 0.011)。

2.2　2组患者室性心律失常复发率的比较

治疗3个月时,决奈达隆组和胺碘酮组室性心律失常复发率分别为15.00%和21.67%,2组比较无统计学差异(χ^2=0.891,P = 0.345)。治疗6个月时,决奈达隆组和胺碘酮组窦性心律失常复发率分别为8.33%和21.67%,决奈达隆组明显低于胺碘酮组(χ^2=4.183,P = 0.041)。

2.3　2组患者生活质量的比较

2组比较,情感职能、社会功能和精神健康评分无统计学差异($P > 0.05$);决奈达隆组生理功能和躯体疼痛评分明显高于胺碘酮组($P < 0.05$)。见表1。

表1　2组患者SF-36量表评分的比较

组别	n	生理功能	情感职能	躯体疼痛	社会功能	精神健康
决奈达隆组	60	74.35 ± 14.11[1)]	82.39 ± 12.31	40.36 ± 7.15[1)]	69.63 ± 11.58	79.84 ± 9.87
胺碘酮组	60	68.34 ± 13.17	78.66 ± 11.17	36.48 ± 7.23	68.28 ± 12.13	78.91 ± 9.28

1)与胺碘酮组比较,$P < 0.05$.

2.4　2组患者左心室功能指标的比较

与治疗前比较,2组患者治疗3和6个月时LVEDP均明显降低,LVEF均明显升高($P < 0.05$);且治疗6个月时,2组患者LVEDP均明显低于治疗3个月时,LVEF均明显高于治疗3个月($P < 0.05$)。治疗前和治疗3个月时,2组患者比较,LVEDP和LVEF均无统计差异($P > 0.05$);治疗6个月时,决奈达隆组患者LVEDP明显低于胺碘酮组,LVEF明显高于胺碘酮组($P < 0.05$)。见表2。

2.5　2组患者不良反应发生率的比较

表2　2组患者左心室功能指标的比较

组别	治疗前		治疗3个月		治疗6个月	
	LVEDP（mmHg）	LVEF（%）	LVEDP（mmHg）	LVEF（%）	LVEDP（mmHg）	LVEF（%）
决奈达隆组	19.26 ± 2.16	40.28 ± 4.39	17.23 ± 2.96[1)]	42.58 ± 4.68[1)]	13.36 ± 2.23[1),2),3)]	45.25 ± 3.53[1),2),3)]
胺碘酮组	18.59 ± 2.43	39.31 ± 5.22	16.52 ± 2.86[1)]	41.39 ± 5.71[1)]	14.64 ± 2.41[1),2)]	43.68 ± 3.47[1),2)]

1）组内与治疗前比较，$P < 0.05$；2）组内与治疗3个月比较，$P < 0.05$；3）与同时点胺碘酮组比较，$P < 0.05$.

2组患者的主要不良反应是心动过缓、甲状腺功能异常、肺毒性和肝损伤。胺碘酮组患者不良反应总发生率明显高于决奈达隆组（$\chi^2=4.615$，$P=0.032$）。见表3。

表3　2组患者不良反应发生率的比较［n（%）］

组别	n	心动过缓	甲状腺功能异常	肺毒性	肝损伤	总发生率
决奈达隆组	60	1（1.67）	1（1.67）	2（3.33）	1（1.67）	4（6.67）
胺碘酮组	60	3（5.00）	5（8.33）	1（1.67）	3（5.00）	12（20.00）

3　讨论

IVA是一种在心脏结构正常的情况下发生的室性心律失常现象，主要包括室性早搏和室性心动过速等[7]。IVA的起源部位主要集中在右心室流出道和左心室流出道。既往研究[8]表明，右心室流出道是IVA最常见的起源部位，在心电图上，IVA的表现因起源部位不同而有所差异，如右心室流出道起源的IVA通常表现为QRS波时限延长，而左心室流出道起源的IVA可能表现为下壁导联R波振幅增加。决奈达隆是一种新型Ⅲ类抗心律失常药物，主要用于治疗心房颤动和心房扑动。决奈达隆是一种非碘化的苯并呋喃衍生物，与胺碘酮具有类似的药理作用，但不含碘，因此减少了碘相关的不良反应[9]。在临床应用中，决奈达隆显示出较好的安全性和耐受性。研究[10]显示，决奈达隆能显著降低因心血管事件住院或全因死亡率，并能减慢心房颤动或心房扑动发作时的心室率。此外，决奈达隆联合β受体阻滞剂使用时，可以有效预防心房颤动患者治疗后复发，且不良反应发生率较低[11]。胺碘酮是Ⅲ类抗心律失常药物，对多种室上性和室性心律失常有较好疗效，其通过延长心肌细胞的动作电位时程和复极化时间，减少触发活动和折返激动，从而抑制心律失常[12]。胺碘酮在急诊冠状动脉粥样硬化性心脏病快速心律失常患者中显示出显著的疗效，有利于改善患者的心功能指标。此外，胺碘酮还被用于急性心肌梗死院前急救中，能够改善生命体征、动脉血气指标、心肌功能、凝血功能，并减轻炎症损伤[13]。

本研究比较了决奈达隆和胺碘酮在IVA患者中疗效、安全性及对患者生活质量影响的差异。结果显示，在治疗3个月时，2组患者的窦性心律维持率和室性心律失常复发率无统计学差异。随着治疗时间的延长，在治疗6个月时，决奈达隆组患者的窦性心律维持率显著高于胺碘酮组，同时室性心律失常复发率显著低于胺碘酮组。说明决奈达隆在长期治疗中可能疗效更稳定，能够更好地维持窦性心律并减少室性心律失常的复发。有研究[14]表明了决奈达隆独特的电生理作用机制，因其具有多途径调控心脏电生理活动的能力，故能有效延长动作电位和不应期，从而减少了心律失常的发生。另外，决奈达隆组患者SF-36量表生理功能和躯体疼痛评分均明显高于胺碘酮组，这可能与决奈达隆不良反应较少有关。

本研究结果显示，2组患者在治疗3和6个月时，左心室功能指标（LVEDP和LVEF）均较治疗前明显改善，且治疗6个月时的效果优于治疗3个月；治疗6个月时，决奈达隆组患者左心室功能指标（LVEDP和LVEF）均明显优于胺碘酮组。这进一步证实了决奈达隆在改善心脏功能方面的优势，可能与其在调控心脏电生理活动的同时，对心脏结构和功能也产生了积极的影响有关。在安全性方面，本研究中胺碘酮组患者的不良反应总发生率显著高于决奈达

隆组。胺碘酮组的主要不良反应包括心动过缓、甲状腺功能异常、肺毒性和肝损伤，这些不良反应的发生可能与胺碘酮非竞争性拮抗α、β肾上腺素能受体及多途径调控心脏电生理活动有关[15]。相比之下，决奈达隆组不良反应发生率较低，且多为轻微反应，这可能与决奈达隆去除了碘原子、减少了与碘相关的毒性作用有关。因此，从安全性角度考虑，决奈达隆可能是更合适的治疗选择。

综上所述，本研究结果显示，决奈达隆在IVA患者中的疗效优于胺碘酮，对于IVA患者而言，决奈达隆可能是一种更安全、有效的治疗选择。本研究仍存在一定的局限性，如样本量较小、观察时间较短等，未来需更大规模、更长时间的研究以进一步验证决奈达隆的疗效和安全性。

参考文献：

[1] MUSER D，NUCIFORA G，MUSER D，et al. Prognostic value of nonischemic ringlike left ventricular scar in patients with apparently idiopathic nonsustained ventricular arrhythmias [J]. Circulation，2021，143 (14)：1359-1373. DOI：10.1161/CIRCULATIONAHA.120.047640.

[2] 吕静，朱永琪，朱彦芳，等.CMR影像组学联合临床因素预测肥厚型心肌病并发室性心律失常的价值 [J]. 磁共振成像，2024，15 (4)：63-71. DOI：10.12015/issn.1674-8034.2024.04.011.

[3] 路晓晓，彭军，李环，等. 儿茶酚胺敏感性室性心动过速的临床特点及随访结果分析 [J]. 中国医科大学学报，2022，51 (5)：385-389. DOI：10.12007/j.issn.0258-4646.2022.05.001.

[4] LIU X，WANG J，GONG Y，et al. Long-term study on electrophysiological characteristics and catheter ablation of idiopathic ventricular arrhythmias originating from the left ventricular posterior papillary muscles guided by intracardiac ultrasound [J]. Ann Noninvasive Electrocardiol，2022，27 (5)：e12962. DOI：10.1111/anec.12962.

[5] 任佳悦，杨燕冰，张晓天. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗老年心律失常患者的临床效果及对内质网应激因子的影响 [J]. 辽宁中医杂志，2024，51 (6)：135-137. DOI：10.13192/j.issn.1000-1719.2024.06.036.

[6] 方任远，杜先锋，何斌，等. 决奈达隆在心房颤动导管消融空白期应用的安全性和有效性 [J]. 中国新药与临床杂志，2024，43 (4)：268-272. DOI：10.14109/j.cnki.xyylc.2024.04.06.

[7] WENG S，TANG M，ZHOU B，et al. Spatial distribution of idiopathic ventricular arrhythmias originating around the pulmonary root：lessons from intracardiac echocardiography [J]. JACC Clin Electrophysiol，2022，8 (5)：665-676. DOI：10.1016/j.jacep.2022.01.020.

[8] CRESCENZI C，ZORZI A，VESSELLA T，et al. Predictors of left ventricular scar using cardiac magnetic resonance in athletes with apparently idiopathic ventricular arrhythmias [J]. J Am Heart Assoc，2021，10 (1)：e018206. DOI：10.1161/JAHA.120.018206.

[9] OKITSU T，OGASAHARA M，WADA A. Convergent synthesis of dronedarone，an antiarrhythmic agent [J]. Chem Pharm Bull，2016，64 (8)：1149-1153. DOI：10.1248/cpb.c16-00237.

[10] WHARTON JM，PICCINI JP，KOREN A，et al. Comparative safety and effectiveness of sotalol versus dronedarone after catheter ablation for atrial fibrillation [J]. J Am Heart Assoc，2022，11 (3)：e020506. DOI：10.1161/JAHA.120.020506.

[11] SINGH JP，BLOMSTRÖM-LUNDQVIST C，TURAKHIA MP，et al. Dronedarone versus sotalol in patients with atrial fibrillation：a systematic literature review and network meta-analysis [J]. Clin Cardiol，2023，46 (6)：589-597. DOI：10.1002/clc.24011.

[12] SARIÇAM E，ÖCAL A，ISCANLI MD，et al. Comparison of amiodarone loading dosage in the treatment of postoperative atrial fibrillation：high versus standard dose treatment [J]. Curr Vasc Pharmacol，2024，22 (6)：386-390. DOI：10.2174/0115701611259127231208051249.

[13] CAPPELLANI D，BARTALENA L，BOGAZZI F. Short review：novel concepts in the approach to patients with amiodarone-induced thyrotoxicosis [J]. J Endocrinol Invest，2024，47 (2)：275-283. DOI：10.1007/s40618-023-02168-3.

[14] CONNOLLY SJ，CAMM AJ，HALPERIN JL，et al. Dronedarone in high-risk permanent atrial fibrillation [J]. N Engl J Med，2011，365 (24)：2268-2276. DOI：10.1056/NEJMoa1109867.

[15] OPREA A，MARINA V，CIOBOTARU OR，et al. Evaluation of amiodarone administration in patients with new-onset atrial fibrillation in septic shock [J]. Medicina，2024，60 (9)：1436. DOI：10.3390/medicina60091436.

（编辑　陈　姜）