

· 临床应用指南 ·

中成药治疗室性早搏临床应用指南 (2020 年)

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 心血管疾病是目前全球死亡率最高的疾病,冠状动脉粥样硬化性心脏病、高血压病、脑卒中、病毒性心肌炎、心肌病、自主神经功能紊乱等疾病多伴有心律失常^[1,2]。当前西医临床指南中推荐治疗室性早搏的方法有药物治疗和导管消融治疗^[3]。西药治疗作用靶点较为单一,虽有疗效,但因不良反应而影响了临床应用^[4]。导管消融治疗适用于症状明显的频发室早患者,但是因系有创治疗,患者依从性差。室性早搏属于中医学“心悸”范畴。中医治疗注重整体观念、辨证论治,通过调整阴阳平衡、扶正祛邪、治病求本而达到治疗疾病目的。然而目前中成药应用情况不够乐观,缺乏专属的临床用药指南推荐,为此,国家中医药管理局立项《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目,由中国中药协会承担,由中国中医科学院广安门医院和首都医科大学附属北京安贞医院牵头,组织行业内中西医临床专家、指南研究方法学专家、药学专家成立中成药治疗室性早搏指南研究课题组,遵照证据推荐分级的评价、制定与评估(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)方法,并依据世界卫生组织(world health organization, WHO)指南制定手册,遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则,参考当前最佳证据,制定了《中成药治疗室性早搏临床应用指南》,以规范并推广中成药在室性早搏中的应用,提高临床治疗室性早搏的疗效,改善患者生活质量^[5-7]。

本指南用于指导综合医院的西医专科医生、全科医生使用中成药治疗临床上被诊断为心律失常—室性早搏(ICD-10 编码: I49.302),且 Myerburg $\leq$ 3 级,24 h 室性早搏总数 $<10\,000$ 次,或 24 h 室性早搏总数 $<$ 总心搏数的 10% 的患者。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 通过对 23 位中西医临床专家进行咨询和问卷调查两种方式,形成本指南研究拟解决的重要临床问题:(1) 中成药治疗室性早搏,在改善心慌、胸闷等临床症状方面疗效如何?(2) 中成药治疗室性早搏,

在减少室早发作频率方面疗效如何?(3) 中成药治疗室性早搏,在减轻西药不良反应方面疗效如何?(4) 中成药治疗室性早搏安全性如何?

通过对临床问题解构,得到以下内容:研究对象(P):功能性频发室早患者或器质性频发室早患者;干预措施:治疗组(I):中成药单独使用或联合抗心律失常药物(如 β 受体阻滞剂、胺碘酮等);对照组(C):单独使用抗心律失常药物或安慰剂;结局指标(O):(1) 关键结局指标:减少室早发作次数、改善临床症状(如心慌、胸闷等)、改善生活质量;(2) 重要结局指标:改善中医证候积分、减少心血管不良事件结局的发生、减少抗心律失常药物的使用量;(3) 次要结局指标:减少不良反应、减少肝肾功能损伤、降低经济成本。

2.2 中成药遴选 通过文献查找筛选后,得到具有临床随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)证据支持的药物 6 种;通过查找国家药典全文确定药物共计 53 个,其中 28 个中成药为室性心律失常、频发室早、心悸、怔忡相关,25 个为与室性心律失常发生相关的临床症状相关。将药典所得 53 个中成药与具有 RCT 支持中成药合并,得到 3 个具有较多证据支持的中成药,其余药物通过专家共识的方法,确定 3 个中成药,因此最终指南推荐中成药共计 6 个。

指南制定过程中,遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则,针对缺少充足循证医学证据的中医经典名方或临床应用广泛的中成药,采用专家共识法形成推荐意见。

2.3 检索策略 确定检索系统及途径为 PubMed、EMBase、Cochrane Library、NGC 及中国知网、万方、维普、SinoMed 等中英文数据库以及国家药典。确定数据库检索词为“室性心律失常”“室性早搏”“室早”“早搏”“频发室早”“心悸”“心律失常”,药典检索词为“室性心律失常”“频发室早”“心悸”“怔忡”;并在检索过程中及时调整方案,扩大或缩小检索范围。查找国家药典全文涵盖室性心律失常、频发室早、心悸、怔忡相关中成药。将药典所得中成药与具有 RCT 支持中成药合并,得到较多证据支持的中成药,其余药物通过专家共识的方法。

2.4 文献纳入及排除标准和资料提取

2.4.1 纳入标准 (1) 频发室早中成药治疗的原始临床研究,包括 RCT、非随机对照研究、观察性研究等;室性早搏相关的指南、共识、专家意见、临床路径等;古今

基金项目:国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目(No. SATCM-2015-BZ402)

通讯作者:李军, Tel: 010-88002452, E-mail: gamyyj@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20210325.101

医案、专家经验、病例报道等；(2) 试验对象：频发室早确诊患者。频发室早的诊断应符合国际或 WHO 通用诊断标准，或国家制订的参考标准，或行业专业学会推荐及本科教科书推荐的标准；(3) 结局指标：包括一级指标（猝死），二级指标（心电图疗效，症状改善指标，生命质量指标，安全性指标）。其心电图疗效的判定应符合国际或 WHO，或国家卫生行政管理部门，或行业专业学会推荐的判定标准，如为自拟标准则应有详细的判定原则；(4) 中成药定义为以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制法大量生产，有特有名称和生产批准文号，并标明功能主治、用法用量和规格的药品，包括处方药和非处方药。

2.4.2 排除标准 (1) 重复发表的文献；(2) 不含中成药治疗类文献；(3) 文献中未设计对照组；(4) 文献中诊断及疗效判定标准不规范；(5) 文献样本资料交代不清或不全；(6) 文献统计方法不恰当；(7) 文献中治疗组干预措施除中医药外，还应用了对照组未使用的其他治疗方法；(8) 文献中纳入了除室性早搏外其他心律失常者；(9) 两种中成药对比的文献。

2.4.3 资料提取 按照纳入、排除标准进行筛选，最后纳入的文献共 56 篇，阅读全文后提取最终纳入文献的相关资料，内容包括：研究作者、发表时间、第一作者单位、出版社、研究设计、研究对象、样本量、年龄分布、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、给药途径、结局评价指标、安全性评价指标、脱落情况^[5-7]。

2.5 纳入文献的方法学质量评价 RCT 的方法学质量评价采用 Cochrane 5.1 手册推荐的简单评估法，评价的关键指标：(1) 随机方法是否正确；(2) 是否做到分配隐藏，分配方法是否正确；(3) 是否实施盲法；(4) 是否报告失访和退出情况；(5) 基线是否可比。对于分配隐藏，将试验评为 A（完全隐藏）、B（不清楚是否隐藏）、C（隐藏不充分）和 D（没有使用隐藏）4 个等级。在其他方面将试验评为 A（是）、B（不清楚）、C（否）3 级。如各评价条目均为 A 级，则为低度偏倚，发生各种偏倚的可能性最小，质量评为 A 级；若有一条目或多个条目为 B，则该试验有发生相应偏倚的中等度可能性，质量评为 B 级；如其中有一条目或多个条目为 C，则该试验有发生相应偏倚的高度可能性，质量评为 C 级^[5-7]。

2.6 证据综合分析 应用 RevMan 5.3 软件对其进行偏倚风险评估，并将能够定量合并的数据进行 Meta 分析，使用 GRADEpro 进行证据等级评价，并根据 GRADE 推荐标准形成推荐意见；部分临床疗效好、共识度高的药物通过专家共识的方法，进行推荐^[5-7]。

2.7 证据体质量评价与推荐标准（表 1~3）采用 GRADE 方法对纳入的中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法，将证据质量分为高、

中、低、极低 4 个等级。在证据分级过程中，考虑 5 个降级因素：偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚，和 3 个升级因素：效应量大、剂量反应关系以及可能的混杂因素（负偏倚）。基于专家意见和后续的讨论达成共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级，最后通过证据总结表呈现证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级，结合专家意见，得到初步的中成药推荐意见^[5-7]。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响，可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很有可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果的可信度的可能性大
极低质量	D	任何疗效评估都很不确定

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	符号	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	↑↑	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	↑?	弱推荐	2
不能确定	0	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	↓↓	反对	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	↓?	不建议	-2

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有个字适合的选择，帮助每个患者作出体现他偏好与价值的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

特殊情况说明：针对经典名方制剂、临床应用广泛、疗效确切，但没有研究证据的药品，当专家认为有必要再指南中提及到药品时，可采用“弱推荐，仅依据专家共识”。

2.8 推荐意见形成 本研究采用德尔菲法，在对所要预测的问题征得专家的意见之后，进行整理、归纳、统计，再匿名反馈给各专家，再次征求意见，再集中，再反馈，直至得到一致的意见。

3 推荐意见及证据描述

3.1 临床问题 1 中成药治疗室性早搏，改善心慌、胸闷等临床症状的疗效如何。

3.1.1 推荐意见 1 推荐单独使用稳心颗粒 9 g/次，每日 3 次，用药 4 周治疗室性早搏，可改善心慌、胸闷等临床症状（2B）。

证据描述:以改善心慌、胸闷等临床症状作为结局指标,共纳入 7 篇研究^[8-14](1 595 例)对改善心慌、胸闷等临床症状的有效率进行了报告。随机效应模型 Meta 分析结果显示,单独使用稳心颗粒治疗室性早搏,在改善心慌、胸闷等临床症状的有效率优于对照组单独使用普罗帕酮、胺碘酮、富马酸比索洛尔等抗心律失常药物 $[RR=1.16, 95\%CI(1.03, 1.32), P=0.02, I^2=56\%]$,且单独应用稳心颗粒对临床症状的治疗效果优于安慰剂 $[RR=1.86, 95\%CI(1.60, 2.16), P<0.00001, I^2=22\%]$ 。

3.1.2 推荐意见 2 推荐单独或联合抗心律失常药物使用参松养心胶囊(4 粒/次,每日 3 次,4~8 周)治疗室性早搏,可改善心慌、胸闷等临床症状(2B)。

证据描述:以改善心慌、胸闷等临床症状作为结局指标,共纳入 9 篇研究^[15-23](674 例)对改善心慌、胸闷等临床症状的有效率进行了报告。随机效应模型 Meta 分析,单独使用参松养心胶囊的治疗组在治疗室性早搏的同时对改善心慌、胸闷等临床症状的有效率优于单独应用酒石酸美托洛尔、美西律、胺碘酮、富马酸比索洛尔抗心律失常药物对照组 $[RR=1.24, 95\%CI(1.09, 1.42), P=0.001, I^2=28\%]$ 。而联合美西律、胺碘酮、富马酸比索洛尔、酒石酸美托洛尔药物使用参松养心胶囊治疗室性早搏,对改善心慌、胸闷等临床症状的有效率优于上述单独抗心律失常药物对照组 $[RR=1.16, 95\%CI(1.06, 1.27), P=0.001, I^2=13\%]$ 。

3.2 临床问题 2 中成药治疗室性早搏,减少室早发作频率的效果如何?

3.2.1 推荐意见 1 推荐单独使用稳心颗粒 9 g/次,每日 3 次,用药 4~8 周治疗室性早搏,可减少室性早搏次数(2C)。

证据描述:以减少室早发作次数作为结局指标,共纳入 6 篇文献研究^[24-29](541 例)对减少室性早搏次数进行了报告。其中 2 篇研究^[24,28](175 例)为单独使用稳心颗粒治疗室性早搏与单独使用胺碘酮对照,观察减少的早搏次数,随机效应模型 Meta 分析结果显示,单独使用稳心颗粒的试验组,在减少室早次数方面的有效率优于单独使用胺碘酮抗心律失常药物的对照组 $[MD=27.10, 95\%CI(3.11, 51.10), P=0.03, I^2=0\%]$ 。其中 2 篇研究^[26,29]为单独使用稳心颗粒对照普罗帕酮,研究结果并不一致。一篇研究^[26]显示单独使用稳心颗粒治疗室性早搏对减少早搏次数优于单独使用普罗帕酮抗心律失常药物对照组 $[MD=31.45, 95\%CI(-95.34, 158.24), P=0.63]$;而另一项研究^[29]显示单独使用稳心颗粒治疗室性早搏对减少早搏次数优于单独使用普罗帕酮抗心律失常药物对照组 $[MD=-5938.86, 95\%CI(-7234.80, -4642.92), P<0.00001]$ 。1 篇谷维素对照的研究^[27]显示,单独使用稳心颗粒治疗室性早搏对减少早搏次数优于单独使用谷

维素对照组 $[MD=-175.03, 95\%CI(-343.75, -6.31), P=0.04]$ 。1 篇美托洛尔^[25]对照的研究显示,单独使用稳心颗粒治疗室性早搏对减少早搏次数优于单独使用美托洛尔抗心律失常药物对照组 $[MD=-267.00, 95\%CI(-386.43, -147.57), P<0.0001]$ 。

3.2.2 推荐意见 2 推荐稳心颗粒联合抗心律失常药物治疗室性早搏,可减少室性早搏次数(2C)。

证据描述:以减少室早发作次数作为结局指标,共纳入 10 篇研究^[25,30-38](713 例)对减少室性早搏次数的有效率进行了报告,随机效应模型 Meta 分析结果显示稳心颗粒联合抗心律失常药物治疗室性早搏对减少室性早搏次数优于抗心律失常药物对照组 $[RR=1.15, 95\%CI(1.07, 1.24), P=0.04, I^2=49\%]$ 。

3.2.3 推荐意见 3 推荐单独使用参松养心胶囊治疗室性早搏,减少室性早搏次数(2C),减少中医证候积分(1B)。

证据描述:以减少室早发作次数作为结局指标,共纳入 10 篇文献^[17-23,39-41](876 例),随机效应模型 Meta 分析结果显示,单独使用参松养心胶囊,对减少室性早搏早次方面优于单独使用美托洛尔、美西律,胺碘酮以及富马酸比索洛尔,差异有统计学意义 $[RR=1.03, 95\%CI(0.98, 1.09), P=0.28, I^2=0\%]$,且单独使用参松养心胶囊治疗室性早搏对减少室性早搏次数方面较优于单独使用美西律 $[RR=1.05, 95\%CI(0.95, 1.15), P=0.34, I^2=0\%]$ 。

同时以减少中医证候积分为结局指标,共纳入 2 篇文章^[42,43](92 例),随机效应模型 Meta 分析结果显示,使用参松养心胶囊可以有效的改善证候积分 $[RR=-3.36, 95\%CI(-5.52, -1.20), P=0.002, I^2=0\%]$ 。

3.2.4 推荐意见 4 推荐单独使用心速宁胶囊 4 粒,每日 3 次,治疗室性早搏(1B),单独使用心速宁胶囊 4 粒,每日 3 次,缓解心悸、胸闷的室早相关症状(1A)。

证据描述:一项确定发表的三臂式随机多盲试验^[44](829 例),以 24 h 动态心电图早搏减少次数以及心悸、胸闷的室早相关症状缓解为结局指标,研究结果表明:(1)应用心速宁胶囊(0.48g/粒,4 粒/次,tid)联合盐酸美西律模拟剂治疗 4 周后,与空白对照组比较能够有效改善 24 h 动态心电图的室性早搏次数,且疗效与应用盐酸美西律片(50 mg/片,2 片/次,2 次/日)联合心速宁胶囊模拟剂疗效相当;(2)应用心速宁胶囊联合盐酸美西律模拟剂治疗 4 周后,与空白对照组比较能够有效改善心悸、胸闷的室早相关症状,且应用心速宁胶囊联合盐酸美西律模拟剂的疗效明显优于应用盐酸美西律片联合心速宁胶囊模拟剂疗效。

3.2.5 推荐意见 5 考虑单独使用天王补心丹或联合抗心律失常药物治疗室性早搏(弱推荐,仅依据专家共识)。

解释说明:天王补心丹出自《校注妇人良方》适用于

中医证属阴虚火旺的频发室早患者,现文献研究数量不多,且证据等级低。但作为中医经典方剂,临床较为常用,患者接受度高,经济成本不高。专家共识支持率为 77.78%。由于天王补心丹中成药含有矿物质药物,文献显示目前应用天王补心丹中成药制剂的临床研究中最长应用期为 14 天,因此本指南推荐天王补心丹的应用时间以 14 天及以内为宜。

3.2.6 推荐意见 6 考虑单独使用养心定悸胶囊或联合抗心律失常药物治疗室性早搏(弱推荐,仅依据专家共识)。

解释说明:养心定悸胶囊处方由炙甘草汤加减而成,炙甘草汤录自《伤寒论》,是中医临床常用气血具补之剂。养心定悸胶囊适用于中医证属气血两虚的频发室早患者,文献显示目前养心定悸胶囊联合抗心律失常药物对于器质性心脏病合并室早的具有确切疗效。现文献研究数量不多,且证据等级较低。专家共识支持率为 77.78%。

3.2.7 推荐意见 7 考虑单独使用通脉养心丸或联合抗心律失常药物治疗室性早搏(弱推荐,仅依据专家共识)。

解释说明:通脉养心丸适用于中医证属气阴两虚血瘀的频发室早患者,现文献研究数量多,文献显示目前通脉养心丸联合抗心律失常药物对于冠心病合并室早的具有确切疗效,但证据等级较低。专家共识支持率为 77.78%。

4 中成药治疗室性早搏药物适应症 见表 4。

表 4 药物适用中医证候及西医临床表现

药品	中医辨证及西医临床表现
稳心颗粒	中医辨证为气阴两虚型的室性早搏患者,临床上以心慌、乏力、口干为主要表现,兼见胸闷、胸痛
参松养心胶囊	中医辨证为气阴两虚型的室性早搏患者,临床上以心慌、乏力、口干为主要表现,兼见盗汗、舌暗
心速宁胶囊	中医辨证为痰热扰心型的室性早搏患者,临床上以心慌、失眠、心烦为主要表现,兼见头晕、胸闷、口苦
天王补心丹	中医辨证为阴虚火旺型的室性早搏患者,临床上以心慌、失眠、心烦为主要表现,兼见手足热、口疮
养心定悸胶囊	中医辨证为气血两虚型的室性早搏患者,临床上以心慌、失眠、心烦为主要表现,兼见口干、盗汗
通脉养心丸	中医辨证为气阴两虚血瘀型室性早搏患者,临床上以心慌、乏力、口干为主要表现,兼见舌暗、胸痛

5 本指南的局限性及不足之处 本课题组在研究过程中发现,中医药治疗心悸有着悠久的历史,然而目前临床研究文献中除两种中成药有较多等级较高的证据支持,其他上市中成药均存在证据等级低、临床研究少等问题,缺乏较高质量的临床研究证实。本指南研究将相对高质量的研究文献纳入荟萃分析,但由于多数研究存在设计不规范和质量偏低的问题,如随机化描述不清,非盲法安慰剂对照设计,样本量小、疗程短、结局指标量化不规范,加上研究的异质性,偏移风险大等,直接影响了荟萃分析结

果的可靠性,因此,中成药治疗室性早搏临床应用指南仍需要高级别的循证证据支持。尽管指南研究开题之初拟定了 4 个希望解决回答的临床问题,但是针对中成药治疗室性早搏的安全性和减轻西药不良反应方面目前仍缺乏有力的循证证据支持。

在对药典的中成药整理过程中发现,目前中成药的说明书普遍存在不规范的情况,对于本次指南的制定和药物推荐有较大的限制。几乎所有临床中成药的药物说明书中未提及频发室早及相关性词语,说明书的适应证多是临床症状。这种情况可能会让西医临床医生忽略掉许多有效的中成药。所以,有必要进一步规范中成药的说明书。

仅通过文献查找以及翻阅现有的文字资料存在无法快速及时更新指南内容的不足,因此我工作组人员拟定指南定期更新的计划,旨在用最前沿的研究成果指导临床用药。

6 更新计划 本指南计划每 3 年重新进行检索,纳入具备相关最新研究的高证据质量中成药,同时对已推荐中成药进行检索更新,根据检索的新证据等级以及专家共识的结果进行推荐等级的升级、降级或维持不变。

利益冲突: 本指南由中国中药协会资助,无潜在利益冲突。为防止在指南研制过程中出现其他利益冲突,凡参与指南制定工作的所有成员,在正式参与指南制定相关工作前均签署利益冲突声明,申明无所有与本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益,和所有可能被本指南成果影响的利益。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 王阶(中国中医科学院广安门医院)、马长生(首都医科大学附属北京安贞医院)

主审: 吴以岭(河北以岭医院)、张澍(中国中医科学院阜外医院)

工作组: 王阶(中国中医科学院广安门医院)、马长生(首都医科大学附属北京安贞医院)、李军(中国中医科学院广安门医院)、李易(云南省中医医院)、刘如秀(中国中医科学院广安门医院)、邢雁伟(中国中医科学院广安门医院)、张振鹏(中国中医科学院广安门医院)、李海霞(中国中医科学院广安门医院)、王师菡(中国中医科学院广安门医院)、王丽霞(中国中医科学院广安门医院)、冯莉(首都医科大学附属北京安贞医院)、聂绍平(首都医科大学附属北京安贞医院)、喻荣辉(首都医科大学附属北京安贞医院)、刘小慧(首都医科大学附属北京安贞医院)、姜文睿(中国中医科学院广安门医院)、陈光(中国中医科学院广安门医院)、李颖(中国中医科学院广安门医院)、武庆娟(中国中医科学院广安门医院)、武佳(中国中医科学院广安

门医院)、邓雅文(中国中医科学院广安门医院)、谭雨晴(中国中医科学院广安门医院)、田盼盼(中国中医科学院广安门医院)

共识小组(参加指南制订过程中的两轮德尔非法专家调查问卷工作):刘红旭(首都医科大学附属北京中医医院)、雷燕(中国中医科学院)、吴伟(广州中医药大学第一附属医院)、张艳(辽宁中医药大学附属医院)、陆曙(江苏无锡市中医医院)、徐惠梅(黑龙江省中医药科学院)、袁敬柏(中国中医科学院西苑医院)、黄力(中日友好医院)、鲁卫星(北京中医药大学第三附属医院)、薛一涛(山东省中医院)、戴小华(安徽中医药大学第一附属医院)、王晓峰(新疆医科大学附属医院)、刘超峰(陕西省中医医院)、李平(北京中医药大学附属第三医院)、岳桂华(广西中医药大学瑞康临床医学院)

咨询小组(参加指南制订过程中的技术咨询、共识会议、同行专家评议等工作):朱明军(河南中医学院第一附属医院)、王显(北京中医药大学东直门医院)、冼绍祥(广州中医药大学第一附属医院)、李应东(甘肃中医药大学附属医院)、毛静远(天津中医药大学第一附属医院)、林谦(北京中医药大学东直门医院)、刘中勇(江西中医药大学附属医院)、邓悦(长春中医药大学附属医院)、韩丽华(河南中医学院第二附属医院)、鲁卫星(北京中医药大学东直门医院)、韩学杰(中国中医科学院)、李庆海(河南中医学院第三附属医院)、刘红旭(首都医科大学附属北京中医医院)、雷燕(中国中医科学院)、吴伟(广州中医药大学第一附属医院)、袁敬柏(中国中医科学院西苑医院)、黄力(中日友好医院)、王宏宇(北京大学首钢医院)、唐熠达(北京大学第三医院)、杜昕(首都医科大学附属北京安贞医院)、徐勇(中国人民解放军总医院第一医学中心)、李静(首都医科大学宣武医院)、万云高(首都医科大学宣武医院)、夏云峰(中国人民解放军总医院第一附属医院)、汪芳(北京医院)、胡荣(首都医科大学附属北京安贞医院)、田海涛(中国人民解放军总医院第六医学中心)

参 考 文 献

- [1] Rosenstein R, Woods D. Dronedronone in high-risk permanent atrial fibrillation[J]. N Engl J Med, 2012, 366(12): 1160.
- [2] Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association[J]. Eur Heart J, 2012, 33(21): 2719-2747.
- [3] 刘剑锋, 谢敏, 郑丹, 等. 比索洛尔、美托洛尔和普萘洛尔治疗甲状腺功能亢进性心动过速疗效比较[J]. 中华内科杂志, 2010, 49(8): 701-703.
- [4] The CAST Investigators. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction[J]. N Engl J Med, 1989, 321(6): 406-412.
- [5] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [6] Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. CMAJ, 2003, 169(7): 677-680.
- [7] Andrews J, Guyatt G, Oxman A D, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 719-725.
- [8] 张良胜, 翟超楠, 张慧. 稳心颗粒治疗非器质性室性期前收缩 40 例疗效观察[J]. 中国民间疗法, 2017, 25(2): 45-46.
- [9] 董富章. 稳心颗粒治疗室性早搏患者 90 例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2016, 51(7): 537.
- [10] 郭远华, 周凡. 步长稳心颗粒治疗 112 例室性早搏临床观察[J]. 医学信息, 2013, 26(1): 163.
- [11] 吕维珍. 稳心颗粒治疗室性期前收缩疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(10): 1253-1254.
- [12] 舒继承, 耿辉, 沈跃建. 步长稳心颗粒与普罗帕酮治疗室性早搏疗效的对比观察[J]. 中国中医急症, 2005, 14(11): 1068-1069.
- [13] Hua W, Gao RL, Zhao BC, et al. The efficacy and safety of Wenxin Keli in patients with frequent premature ventricular contractions: a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter trial[J]. Chin Med J, 2015, 128(19): 2557-2564.
- [14] 卢志红, 吴旭斌, 刘伶, 等. 稳心颗粒对急性冠脉综合征合并心律失常影响的多中心临床研究[J]. 实用临床医药杂志, 2010, 14(1): 59-62.
- [15] 陶卫国. 参松养心胶囊治疗冠心病室性早搏的临床观察[A]. 中华中医药学会、中国中西医结合学会. 络病学基础与临床研究[C]. 北京: 中华中医药学会, 中国中西医结合学会, 2009: 2.
- [16] 张良胜, 翟超楠. 参松养心胶囊治疗非器质性室性早搏的疗效观察[J]. 中国民间疗法, 2017, 25(1): 57.
- [17] 曾建斌, 伍建光, 刘中勇. 参松养心胶囊治疗室性期前收缩 36 例[A]. 江西省第六次中西医结合心血管学术交流会论文集[C]. 南昌: 江西省中西医结合学会, 2013: 33-33.
- [18] 王彦新, 王超, 郑晓群, 等. 参松养心胶囊治疗室性早搏的临床观察[J]. 黑龙江医学, 2008, 32(7): 525-526.

- [19] 郭咏梅. 参松养心胶囊治疗老年室性心律失常 60 例疗效探讨 [J]. 中国医药指南, 2010, 8 (29): 296-297.
- [20] 姜英晖. 参松养心胶囊联合美西律治疗室性早搏的临床观察 [J]. 中外健康文摘, 2011, 8 (20): 245-246.
- [21] 赵汉卓. 参松养心胶囊联合胺碘酮治疗冠心病并发室性早搏 60 例 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33 (1): 175-176.
- [22] 王多, 宋成伟, 刘全. 参松养心胶囊联合 β 受体阻滞剂治疗室性早搏的临床观察 [J]. 中国老年学杂志, 2009, 29 (10): 1291-1292.
- [23] 于丽伟. 参松养心胶囊联合美托洛尔治疗室性早搏的临床观察 [J]. 黑龙江医学, 2013, 37 (4): 277-278.
- [24] 陈保利, 雷春跃, 马悦. 稳心颗粒治疗慢性心力衰竭并频发室性早搏疗效观察 [J]. 实用诊断与治疗杂志, 2004, 18 (5): 409-410.
- [25] 崔彩霞, 刘彦玲. 稳心颗粒与美托洛尔联合治疗室性期前收缩疗效观察 [J]. 山西医药杂志, 2014, 43 (7): 802-803.
- [26] 董勇. 步长稳心颗粒治疗心律失常性室性早搏 126 例 [A]. 全国第四届中医、中西医结合暨非药物疗法防治心脑血管病、糖尿病、肿瘤高级论坛论文集 [C]. 北京: 中国人体健康科技促进会, 2010: 84-85.
- [27] 郭武, 马红玲, 曹权. 稳心颗粒用于有症状良性室性早搏的疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2003, 1 (12): 729-730.
- [28] 徐元峰, 贾金松. 稳心颗粒治疗室性期前收缩 86 例疗效观察 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2007, 10 (10): 1174-1175.
- [29] 赵秋良. 文献名? [J]. 南华大学学报 (医学版), 2006, 34 (1): 130-131, 149.
- [30] 樊世明, 柳茵, 刘维军, 等. 稳心颗粒治疗室性早搏的疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005, 3 (7): 648-649.
- [31] 蒋彦. 步长稳心颗粒联合倍他乐克治疗心电图 ST 段压低伴室性早搏 62 例临床观察 [J]. 吉林医学, 2010, 31 (13): 1810-1811.
- [32] 雷琳. 步长稳心颗粒联合乙胺碘酮治疗室性早搏临床观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2007, 2 (10): 596-597.
- [33] 李丽敏. 美托洛尔联合稳心颗粒治疗高血压心脏病室性早搏的疗效 [J]. 饮食保健, 2016, 3 (1): 83-84.
- [34] 蒲章深, 李永明. 稳心颗粒联合琥珀酸美托洛尔治疗室性早搏的效果分析 [J]. 实用医药杂志, 2013, 30 (9): 785.
- [35] 许元勋. 稳心颗粒联合胺碘酮治疗室性早搏 54 例疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4 (21): 70-71.
- [36] 于凤秀. 步长稳心颗粒治疗室性早搏临床疗效观察 [J]. 吉林医学, 2005, 26 (11): 1236.
- [37] 张太珍, 李媛园, 宁华英, 等. 步长稳心颗粒联合慢心律治疗室性心律失常疗效观察 [J]. 贵阳中医学院学报, 2004, 26 (3): 15-16.
- [38] 赵立侠. 稳心颗粒联合酒石酸美托洛尔片治疗高血压性心脏病合并室性期前收缩的疗效及安全性评价 [J]. 中外医学研究, 2014, 12 (36): 125-126.
- [39] 徐华初. 中药参松养心胶囊治疗室性早搏的疗效观察 [A]. 第六次国际络病学大会 [C]. 天津: 中国工程院医药卫生学部, 中华中医药学会, 中华医学会, 2010: 3.
- [40] 杨福梅, 王卉. 参松养心胶囊治疗老年室性早搏 102 例疗效观察 [J]. 中外健康文摘, 2009, 6 (32): 249-250.
- [41] 周海东, 徐月华. 参松养心胶囊治疗冠心病室性早搏疗效分析 [J]. 中国现代药物应用, 2011, 5 (18): 2-3.
- [42] 李露露. 参松养心胶囊对慢性心衰合并室早患者的疗效及对窦性心率震荡的影响 [D]. 郑州: 河南中医学院, 2015.
- [43] 刘刚. 参松养心胶囊对慢性心衰合并室早患者 QT 离散度的影响 [D]. 郑州: 河南中医学院, 2012.
- [44] Zhai JB, Yin XD, Yang XC, et al. Xinsuning capsule for the treatment of premature ventricular contraction: a multicenter randomised clinical trial [J]. The Lancet, 2017, 390 (4): S61.

(收稿: 2021-01-07 在线: 2021-05-26)

责任编辑: 邱 禹