

· 临床论著 ·

心速宁胶囊治疗痰热扰心证室性早搏
多中心随机对照研究宋欣丽¹ 杨新春² 鲁娜³ 吴畅⁴ 汪少开⁵ 毛静远⁶ 孙艳玲⁶ 孙刚⁷ 吴焕林⁸ 王小青⁹ 陆峰¹⁰
万贤明¹¹ 张林¹² 李冬玉¹³ 刘亚荣¹⁴ 黄培元¹⁵ 谢桂香¹⁶ 高东升¹⁷ 冯伟¹⁸ 陈守强¹⁹ 鲁卫星¹

摘要 **目的** 评价心速宁胶囊治疗室性早搏（痰热扰心证）有效性和安全性。**方法** 本试验已于中国临床试验注册中心注册（No.ChiCTR-TRC-14004180）。采用分层区组随机方法，将 861 例痰热扰心证室性早搏患者随机分为试验组（343 例）、阳性对照组（345 例）和安慰剂组（173 例）。试验组给予心速宁胶囊加盐酸美西律片模拟剂，阳性对照组盐酸美西律片加心速宁胶囊模拟剂，安慰剂组心速宁胶囊模拟剂加盐酸美西律片模拟剂。3 组疗程均为 4 周。观察治疗 14、28 天室性早搏 24 小时动态心电图（holter）疗效、中医证候疗效积分以及不良反应发生情况。**结果** 与安慰剂组 [27.27% (45/165)] 比较，试验组 [65.85% (216/328)] 及阳性对照组 [63.10% (212/336)] holter 总有效率升高 ($Z=8.1727, 7.4809, P<0.01$)。与阳性对照组及安慰剂组比较，试验组中医证候积分治疗 14、28 天与治疗前差值更多 ($P<0.05$)。治疗 14 天，与安慰剂组比较，试验组口干症状改善更明显 ($Z=1.1731, P<0.05$)。治疗 28 天，与阳性对照组、安慰剂组比较，试验组口干、口苦症状改善更明显 ($P<0.05$)。与安慰剂组比较，试验组治疗 28 天多梦症状改善更明显 ($Z=2.5085, P<0.0167$)。3 组间不良反应发生情况比较，差异无统计学意义 ($P=0.4280$)。**结论** 心速宁胶囊可有效改善痰热扰心证室性早搏患者 holter 总有效率、中医证候积分以及口干、口苦、失眠等症状方面，安全性好。

关键词 室性早搏；痰热扰心证；心速宁胶囊

Multi-center Randomized Controlled Trial of Xinsuning Capsule in the Treatment of Ventricular Premature Beat with Phlegm-heat Disturbing Xin Syndrome SONG Xin-li¹, YANG Xin-chun², LU Na³, WU Yang⁴, WANG Shao-kai⁵, MAO Jing-yuan⁶, SUN Yan-ling⁶, SUN Gang⁷, WU Huan-lin⁸, WANG Xiao-qing⁹, LU Feng¹⁰, WAN Xian-ming¹¹, ZHANG Lin¹², LI Dong-yu¹³, LIU Ya-rong¹⁴, HUANG Pei-yuan¹⁵, XIE Gui-xiang¹⁶, GAO Dong-sheng¹⁷, FENG Wei¹⁸, CHEN Shou-qiang¹⁹, and LU Wei-xing¹
1 Department of Cardiology, Beijing University of Chinese Medicine, Third Affiliated Hospital, Beijing (100029); 2 Heart Center of Beijing Chao-Yang Hospital, Capital Medical University, Beijing (100020); 3 Health Care Department, Jinan Zhangqiu District People's Hospital, Jinan (250200); 4 Department of Cardiology, Dong Fang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100078); 5 Internal Medicine Department, Mudanjiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Heilongjiang (150070); 6 Department of Cardiology, First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin (300193); 7 Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Guiyang College of Traditional Chinese Medicine, Guiyang (550001); 8 Department of

作者单位：1. 北京中医药大学第三附属医院心内科（北京 100029）；2. 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心（北京 100020）；3. 济南市章丘区人民医院医保科（济南 250200）；4. 北京中医药大学东方医院心内科（北京 100078）；5. 牡丹江市中医医院内科（黑龙江 150070）；6. 天津中医药大学第一附属医院心内科（天津 300193）；7. 贵阳医学院第一附属医院心内科（贵阳 550001）；8. 广东省中医院心血管科（广州 510120）；9. 南阳市中医院老年病科（河南 473003）；10. 山东中医药大学附属医院心内科（济南 250011）；11. 衡阳市中医医院心内科（湖南 421001）；12. 泰安市中医医院心内科（山东 271000）；13. 郑州市中医院心血管科（郑州 450007）；14. 陕西中医学院第二附属医院心内科（陕西 712000）；15. 钦州市中医医院心病科（广西 535000）；16. 泰州市中医院心内科（江苏 225300）；17. 洛阳市第二中医院内科（河南 471000）；18. 唐山市中医医院心内科（河北 064400）；19. 山东中医药大学第二附属医院心内科（济南 250001）

通讯作者：鲁卫星，Tel: 010-52075325, E-mail: weixinglu918@sina.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20220320. 067

Cardiovascular, Guangdong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou (510120); 9 Geriatric Department, Nanyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan (473003); 10 Department of Cardiology, Shandong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jinan (250011); 11 Department of Cardiology, Hengyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hunan (421001); 12 Department of Cardiology, Taian Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shandong (271000); 13 Department of Cardiovascular, Zhengzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou (450007); 14 Department of Cardiology, The Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Shaanxi (712000); 15 Heart Disease Division, Qinzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangxi (535000); 16 Department of Cardiology, Taizhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiangsu (225300); 17 Internal Medicine Department, Luoyang Second Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan (471000); 18 Department of Cardiology, Tangshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hebei (064400); 19 Department of Cardiology, The Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan (250001)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of Xinsuning Capsule (XSNC) in the treatment of ventricular premature beats (VPB) with syndrome of phlegm heat disturbing the Xin. **Methods** This study was registered in the Chinese Clinical Trial Registry (No. ChiCTR-TRC-14004180). Totally 861 patients with Phlegm-heat disturbing Xin syndrome were randomly assigned to experimental group (343 cases), positive control group (345 cases) and placebo group (173 cases). The experimental group was given XSNC plus Mexilol hydrochloride tablet simulation agent, the positive control group was given Mexilol hydrochloride tablet plus XSNC simulation agent, the placebo group was given XSNC simulation agent plus Mexilol hydrochloride tablet simulation agent. The treatment course of 3 groups was 4 weeks. The curative effect of 24 hour dynamic electrocardiogram (holter), Chinese Medicine (CM) syndrome curative effect score and the occurrence of adverse reactions after 14 and 28 days of treatment were observed. **Results** Compared with placebo group [27.27% (45/165)], the holter total effective rate of experimental group [65.85% (216/328)] and positive control group [63.10% (212/336)] was increased ($Z=8.1727, 7.4809, P<0.01$). Compared with positive control group and placebo group, the difference of CM syndrome score between 14 and 28 days of treatment and before treatment was larger in experimental group ($P<0.05$). After 14 days of treatment, dry mouth symptoms improved more in the experimental group than in the placebo group ($Z=1.1731, P<0.05$). After 28 days of treatment, compared with positive control group and placebo group, the symptoms of dry and bitter mouth symptoms in experimental group improved more significantly ($P<0.05$). Compared with placebo group, the improvement of dreamful sleeping symptoms was more significant in the experimental group after 28 days of treatment ($Z=2.5085, P<0.0167$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions among the 3 groups ($P=0.4280$). **Conclusion** XSNC has significant efficacy and good safety in improving holter total effective rate, CM syndrome score, dry mouth, bitter mouth, insomnia and other symptoms in VPB patients with phlegm heat disturbing Xin syndrome.

KEYWORDS ventricular premature beat; phlegm heat disturbing Xin syndrome; Xinsuning Capsule

室性早搏是临床上最为常见的心律失常, 在有或无器质性心脏病患者中均可发生。在正常人群中应用心电图进行检查, 室性早搏检出率约为 1%; 应用 24 h 动态心电图, 则其检出率为 40%~75%^[1]。随着年龄的增长, 本病的发病率逐渐升高, 且男性多于女性^[2]。心律失常是心血管病的常见表现, 占心内科住院患者的 26.8%, 其中, 室性早搏发生率占 11.6%^[3]。西医治疗方案在一定程度上可控制患者病情, 但大多数药物均有程度各异的不良反应, 对患者的治疗依从性及症状康复具有较大影响^[4]。本文通过心速宁胶囊、盐酸美西

律片与安慰剂对照观察治疗此病, 旨在探索心速宁胶囊治疗室性早搏(痰热扰心证)的有效性和安全性。

资料与方法

1 诊断标准 室性早搏西医诊断标准参照《内科学》第 7 版^[5]制定。中医辨证标准参照《中医内科学》(中国中医药出版社 2007 年第 2 版)^[6]拟定痰热扰心证表现:心悸, 受惊易作, 胸闷, 口干, 口苦, 失眠, 多梦, 头晕目眩, 急躁易怒, 大便秘结, 舌红, 苔黄腻, 脉弦滑。

2 纳入标准 (1) 符合西医室性早搏标准; (2) 属于功能性或心功能正常的器质性室性早搏; (3) 24 h 早搏次数为 3 000~30 000 次; (4) 年龄 18~75 岁; (5) 服用与治疗心血管类疾病有关的中药停药在 2 周以上、西药停药在 5 个半衰期以上者; (6) 签署知情同意书。

3 排除标准 (1) 病情严重需应用其他治疗抗心律失常药物治疗者; (2) 急性心肌梗死、急性心衰、其他系统疾病 (如贫血、甲状腺机能亢进等)、洋地黄中毒、电解质紊乱导致的室性早搏, 或左心室射血分数 <45% 者; (3) 妊娠或哺乳期妇女, 精神病患者; (4) 法律规定的残疾患者 (盲、聋、哑、智力障碍、精神障碍、肢体残疾); (5) 合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病, 其中血 ALT、AST> 正常上限 1.5 倍者, SCr> 正常上限者; (6) 近期 3 个月内进行过心脏经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 手术或搭桥者; (7) 高血压 3 级或属高危以上且血压控制不稳定者; (8) 对试验用药成分过敏或过敏体质者; (9) 试验前 3 个月内参加其他临床试验者。

4 样本量计算方法 本试验采用中心分层区组随机、双盲、阳性药与安慰剂平行对照、多中心临床试验设计方法。根据不同的中心进行分层和封闭随机化, 将 39 个中心分为 39 个层; 再采用区组随机化法将各中心患者进一步分为试验组、阳性药物组和安慰剂组。试验药组与盐酸美西律片组为非劣设计, 与安慰剂为优效设计。根据室性早搏 24 h 动态心电图 (holter) 有效率来估算样本量大小, 假设盐酸美西律片组室性早搏 holter 有效率均为 70.5%, 心速宁胶囊组有效率为 71.0%, 安慰剂组有效率为 30.0%, 优效界值为 25%, 非劣效界值为 10%, I 类错误率 $\alpha=0.025$, 效力为 80% (II 类错误率 $\beta=0.2$), 按照 2: 2: 1 设计, 样本量估算试验组、阳性药组、安慰剂组分别应纳入 360 例、360 例、180 例, 总例数为 900 例。

5 一般资料 本试验于 2014 年 1 月 21 日在

中国临床试验注册中心注册, 注册号为 ChiCTR-TRC-14004180。本试验从 2014 年 12 月—2015 年 3 月完全结束, 研究病例来源于北京朝阳医院、北京中医药大学第三附属医院等 39 家中心的门诊 1 096 例患者。本临床试验已经各临床研究单位医学伦理委员会的批准。由不参与本研究的生物统计学专家在计算机上使用 SAS 9.1.3 统计软件, 采用区组随机按照试验组: 阳性药组: 安慰剂组 =2: 2: 1 比例区组长度为 5 进行随机分配。随机号 001-900 参加试验各中心按患者进入的先后次序进行治疗。最终纳入患者 861 例, 剔除患者 32 例, 共纳入 829 例患者进行统计分析。其中, 男性 358 例, 女性 471 例。按分层区组随机分为试验组 (343 例), 阳性对照组 (345 例), 安慰剂组 (173 例), 3 组在性别、年龄、病程、基础疾病及疗效指标基线方面比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 详见表 1。

6 盲法实施过程 本次研究为双盲研究, 在试验研究中试验药、阳性对照药和安慰剂均用相同包装, 试验药和对照药的安慰剂需要和药品保持一致。受试者、研究参与人员及数据和统计分析人员均在不知道具体用药的情况下进行研究及分析。

7 试验药物 心速宁胶囊 (陕西摩美得制药有限公司), 规格: 每粒装 0.48 g, 生产批号: 140303; 盐酸美西律片 (上海信谊药厂有限公司), 规格: 每片 50 mg, 生产批号: 131202; 盐酸美西律片模拟剂 (陕西摩美得制药有限公司), 规格: 每片 50 mg, 生产批号: 140301; 心速宁胶囊模拟剂 (陕西摩美得制药有限公司), 规格: 每粒装 0.48 g, 生产批号: 140303; 安慰剂由食用荞麦面粉组成, 炒至与药物相同的颜色。按照心速宁胶囊外观, 颜色, 性状, 微生物等质量标准指标检验合格。以上药物均由陕西摩美得制药有限公司提供到各参试中心。

8 治疗方法 试验组给予心速宁胶囊 (口服, 1 次 4 粒, 1 日 3 次) 加盐酸美西律片模拟剂 (口服, 1 次 2 片, 1 日 3 次); 阳性对照组盐酸美西律片 (口

表 1 各组人口学特征比较

项目	试验组	阳性对照组	安慰剂组	P 值	统计量
性别 [例 (%)]				0.2319	$\chi^2=2.9228$
男	130 (39.63)	151 (44.94)	77 (46.67)		
女	198 (60.37)	185 (55.06)	88 (53.33)		
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	53.22 $\pm$ 13.32	52.17 $\pm$ 13.57	53.15 $\pm$ 13.54	0.5562	KW- $\chi^2=1.1731$
合并疾病或症状 [例 (%)]				$\chi^2=3.4316$	
无	198 (60.37)	226 (67.26)	106 (64.24)		
有	130 (39.63)	110 (32.74)	59 (35.76)		
病程 (年, $\bar{x} \pm s$)	3.16 $\pm$ 4.49	3.43 $\pm$ 5.37	3.18 $\pm$ 5.12	0.5634	KW- $\chi^2=1.1476$

服,1次2片,1日3次)加心速宁胶囊模拟剂(口服,1次4粒,1日3次);安慰剂组心速宁胶囊模拟剂(口服,1次4粒,1日3次)加盐酸美西律片模拟剂(口服,1次2片,1日3次)。3组疗程均为4周。试验期间不得同时使用与本病治疗有关的中西药物和其他治疗方法。合并其他疾病必须继续用药的其他药物和治疗方法,已在合并用药表中详细记录药名(或其他疗法名)、用法、用量和时间等。

9 观察指标及方法

9.1 主要疗效指标 治疗后室性早搏 holter 总有效率。显效:室性早搏次数较治疗前减少 >90%;有效:室性早搏次数较治疗前减少 50%~90%;无效:室性早搏次数减少 <50%、无变化或加重^[7]。显(有)效率(%)=显(有)效患者数/总患者数×100%。总有效率定义为显效率+有效率。

9.2 次要疗效指标 中医证候疗效评分。(1)各访视点痰热扰心证(单个证型和复合证型)患者中医证候积分变化值;(2)各访视点痰热扰心证(单个证型和复合证型)单项症状疗效等级变化,单项症状包括:口干、口苦、多梦、失眠。等级包括:痊愈、下降2个等级、下降1个等级、不变或升高。

10 统计学方法 采用 SAS 9.1.3 统计学软件对 FAS 集进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法、Wilcoxon 秩和检验或 Wilcoxon 符号秩和检验;两分类指标及等级指标的比较若考虑到中心或其他因素的影响,采用 CMH χ^2 检验。若考虑基线混杂因素的影响,采用 Logistic 回归分析。假设检验统一使用双侧检验,取 $\alpha=0.05$ 。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 试验完成情况(图1) 本试验共入组 861 例(试验组 343 例、阳性对照组 345 例、安慰剂组 173 例),其中完成 787 例(试验组 309 例、阳性对照组 324 例、安慰剂组 154 例),74 例因无法继续接受试验、失访等脱落(试验组 34 例、阳性对照组

21 例、安慰剂组 19 例),脱落率 8.59%(试验组 9.91%、阳性对照组 6.09%、安慰剂组 10.98%)。三组共因未用药 32 例受试者不纳入 FAS 分析集,3 组脱落率差异无统计学意义($P>0.05$)。

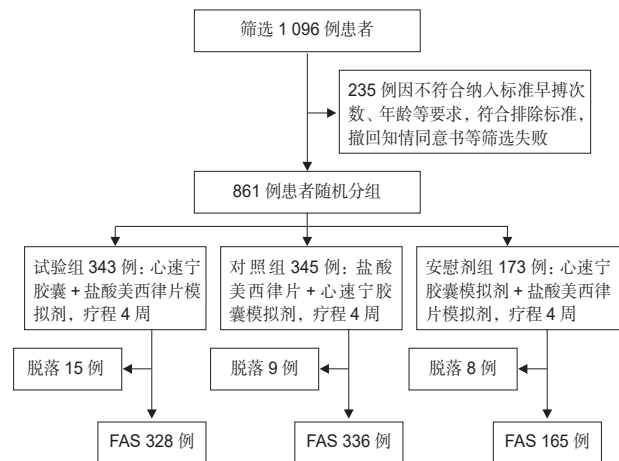


图 1 病例流程图

2 治疗后 3 组室性早搏 holter 总有效率比较 试验组、阳性对照组及安慰剂组治疗后室性早搏 holter 总有效率分别为 65.85%(216/328)、63.10%(212/336)及 27.27%(45/165)。与安慰剂组比较,试验组($Z=8.1727$, $P<0.01$)及阳性对照组($Z=7.4809$, $P<0.01$)总有效率升高。试验组与阳性对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 中医证候疗效结果比较

3.1 3 组患者治疗前后中医证候积分改善情况比较(表2) 治疗前、治疗 14、28 天,3 组中医证候积分差异无统计学意义($P>0.05$)。但治疗 14、28 天与治疗前中医证候积分差值,3 组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。与阳性对照组及安慰剂组比较,试验组中医证候积分治疗 14、28 天与治疗前差值更多($P<0.05$)。

3.2 3 组患者单项症状的组间比较(表3) 治疗 14 天 FAS 结果分析显示,3 组间口干症状改善比较差异有统计学意义($P=0.0064$, $KW-\chi^2=10.0988$)。与安慰剂组比较,试验组口干症状改善更明显($Z=1.1731$, $P<0.0167$)。治疗 28 天 FAS 结果分析显示,3 组间口干症状改善比较差异有统计学意义

表 2 3 组患者中医证候积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	访视点			证候积分差值	
		0 天	治疗 14 天	治疗 28 天	14 天差值	28 天差值
试验	255	14.87 ± 6.09	9.40 ± 4.49	4.90 ± 3.53	5.47 ± 4.01* [△]	10.07 ± 6.21* [△]
阳性对照	229	15.03 ± 6.83	10.66 ± 6.06	7.03 ± 5.86	4.38 ± 5.15*	8.09 ± 7.53*
安慰剂	125	14.66 ± 6.17	10.75 ± 4.79	7.33 ± 5.78	3.90 ± 4.07	7.31 ± 6.92

注:与安慰剂组比较,* $P<0.05$;与阳性对照组比较,[△] $P<0.05$

表 3 3 组患者单项症状比较 [例 (%)]

组别	例数	分类	口干		口苦		多梦		失眠	
			治疗 14 天	治疗 28 天	治疗 14 天	治疗 28 天	治疗 14 天	治疗 28 天	治疗 14 天	治疗 28 天
试验	255	痊愈	80 (31.37)	153 (63.22)	122 (47.84)	191 (78.93)	143 (56.08)	174 (71.90)	94 (36.86)	149 (61.57)
		下降 2 个等级	8 (3.14)	5 (2.07)	5 (1.96)	5 (2.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.39)	4 (1.65)
		下降 1 个等级	54 (21.18)	29 (11.98)	39 (15.29)	9 (3.72)	0 (0.00)	0 (0.00)	32 (12.55)	22 (9.09)
		不变或升高	113 (44.31)	55 (22.73)	89 (34.90)	37 (15.29)	112 (43.92)	68 (28.10)	128 (50.20)	67 (27.69)
阳性对照	229	痊愈	71 (31.00)	116 (52.73)	102 (44.54)	138 (62.73)	125 (54.59)	144 (65.45)	78 (34.06)	129 (58.64)
		下降 2 个等级	3 (1.31)	2 (0.91)	1 (0.44)	2 (0.91)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (0.87)	2 (0.91)
		下降 1 个等级	33 (14.41)	19 (8.64)	16 (6.99)	5 (2.27)	0 (0.00)	0 (0.00)	24 (10.48)	18 (8.18)
		不变或升高	122 (53.28)	83 (37.73)	110 (48.03)	75 (34.09)	104 (45.41)	76 (34.55)	125 (54.59)	71 (32.27)
安慰剂	125	痊愈	21 (16.80)	50 (43.10)	49 (39.20)	65 (56.03)	55 (44.00)	68 (58.62)	39 (31.20)	61 (52.59)
		下降 2 个等级	1 (0.80)	0 (0.00)	2 (1.60)	2 (1.72)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.80)	0 (0.00)
		下降 1 个等级	29 (23.20)	30 (25.86)	18 (14.40)	16 (13.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	14 (11.20)	13 (11.21)
		不变或升高	74 (59.20)	36 (31.03)	56 (44.80)	33 (28.45)	70 (56.00)	48 (41.38)	71 (56.80)	42 (36.21)

义 ($P=0.0014$, $P<0.05$)。与阳性对照组、安慰剂组比较, 试验组口干症状改善更明显 ($Z=2.8896$, 3.2829 , $P<0.0167$)。治疗 14 天 FAS 结果显示, 3 组间口苦症状改善比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 28 天 FAS 结果显示, 3 组间口苦症状改善比较差异有统计学意义 ($P<0.0001$, $KW-\chi^2=23.9384$)。与阳性对照组、安慰剂组比较, 试验组口苦症状改善更明显 ($Z=4.1586$, 4.3309 , $P<0.0167$)。治疗 14 天 FAS 结果显示, 3 组间多梦症状改善比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 28 天 FAS 结果显示, 3 组间多梦症状改善差异有统计学意义 ($P=0.0387$, $KW-\chi^2=6.5084$)。与安慰剂组比较, 试验组多梦症状改善更明显 ($Z=2.5085$, $P<0.0167$)。治疗 14、28 天 FAS 结果显示, 3 组间失眠症状改善差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

4 3 组不良反应结果比较 (表 4) 不良反应总发生率为 0.81%。其中, 试验组不良反应发生率为 0.29%, 阳性对照组不良反应发生率为 1.16%, 安慰剂组不良反应发生率为 1.16%。3 组间总体比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=0.4280$, $P>0.05$)。

表 4 不良反应发生率比较

组别	例数	手颤	烧心	皮疹	咳嗽 低热	尿白细 胞升高	心慌胸 闷加重	急性 心衰	总发生 率 (%)
试验	255	0	1	0	0	0	0	0	0.29
阳性对照	219	1	0	1	1	0	1	0	1.16
安慰剂	125	0	0	0	0	1	0	1	1.16

讨 论

室性早搏又称为室性期前收缩, 是目前在临床上使用的抗心律失常药物多为西药, 虽具有一定治疗效果, 但同时亦存在作用单一和不良反应较大的弊端, 而中医药在治疗此病产生的疗效可能更佳^[8]。

室性早搏的临床症状可归属于中医学“心悸”“惊悸”“怔忡”“脉结代”等范畴, 给予对症治疗, 达到养心定悸, 益气安神。室性早搏病位在心, 心之气血阴阳亏虚, 或痰饮瘀血阻滞等相关因素有一定联系。火热痰浊, 上扰神明, 心神昏乱, 心悸怔忡, 最终形成室性早搏。心速宁胶囊组方中, 黄连、半夏、茯苓、枳实可清心热, 宁心定悸; 常山、苦参、莲子心、青蒿可清热化痰; 人参、麦冬可益气养阴; 甘草甘平, 归心肺脾胃经, 缓和药性, 调和诸药。以清热化痰, 宁心定悸为主功, 又可防止痰热耗气伤阴、苦寒药碍胃之弊。通过研究发现, 心速宁胶囊可以有效的治疗室性早搏, 使心之气血顺畅, 阴阳调和, 化痰通脉, 心脏跳动有律。

盐酸美西律片属 1B 类的抗心律失常药。其可抑制患者心肌细胞钠内流, 减慢动作电位 0 相除极速度, 还可缩短浦氏纤维有效不应期^[9, 10]。对控制室性早搏有一定的治疗效果。本研究结果显示, 心速宁胶囊在增加患者 holter 室性早搏总有效率方面与盐酸美西律片疗效相当; 在治疗中医证候方面, 相对于盐酸美西律片, 心速宁胶囊能够在治疗 28 天后显著改善痰热扰心证患者中医证候积分; 在治疗中医单项症状方面, 服用心速宁胶囊患者改善口干、口苦症状明显, 优于盐酸美西律片和安慰剂。在治疗心悸、胸闷、失眠、多梦症状心速宁胶囊治疗优于安慰剂, 但与盐酸美西律片疗效相差不大。

此外, 心速宁胶囊不良反应发生率与安慰剂及盐酸美西律片无明显差异, 无严重不良反应, 安全性良好。心速宁胶囊用于治疗室性早搏疗效显著, 安全性好。

利益冲突: 本项目是在中国中药协会心血管病药物研究专业委员会统一管理, 组织开展, 不存在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 张临宁, 刘春玲. 中西医结合治疗室性早搏研究进展[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(15): 6-8.
- [2] 张庆华, 黄敏. 中医药治疗室性早搏临床研究思考与探析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(10): 1171-1174.
- [3] 陈伟伟, 高润霖, 刘力生, 等. 《中国心血管病报告 2014》概要[J]. 中国循环杂志, 2015, 30(7): 617-622.
- [4] Ling Y, Mei F, Wang Y, et al. A response to the letter by Liu et al.: The relationship between the giant ventricular diverticulum and ventricular premature beat[J]. Int J Cardiol, 2015, 6(182): 121-123.
- [5] 陆再英主编. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 142-145.
- [6] 周仲英主编. 中医内科学(2007)[M]. 第2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 350-351.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 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(4): 245.
- [8] El Kadri M, Yokokawa M, Labounty T, et al. Effect of ablation of frequent premature ventricular complexes on left ventricular function in patients with nonischemic cardiomyopathy[J]. Heart Rhythm, 2015, 12(4): 706-713.
- [9] 周利平, 蒋少华, 熊婧. 稳心颗粒联合美西律治疗冠心病合并频发室性早搏的临床研究[J]. 中医药导报, 2011, 17(12): 43-44.
- [10] 张广宏, 仇军, 许剑婕, 等. 稳心颗粒联合美西律治疗老年冠心病室性心律失常的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(23): 2953-2956.

(收稿: 2020-06-02 在线: 2022-04-10)

责任编辑: 汤 静

《中国中西医结合杂志》第九届编委会名单

总 编 辑 陈可冀

副总编辑 王文健 史大卓 吕爱平 肖培根 吴伟康 雷 燕

顾 问 王永炎 吴咸中 辛育龄 张伯礼 陈香美 陈凯先 陈维养 唐由之 黄璐琦

曹洪欣 屠呦呦 韩济生

编辑委员

于德泉 王一涛 王卫霞 王 伟 王 阶 王拥军(上海) 王拥军(北京) 王 舒 毛 威
 卞兆祥 方邦江 方敬爱 邓跃毅 叶文才 田金洲 史载祥 白彦萍 吕志平 朱立国 朱 兵
 朱明军 危北海 刘瓦利 刘龙涛 刘 平 刘 良 刘建平 刘建勋 刘保廷 刘鲁明 齐清会
 安冬青 阮新民 孙汉董 孙 燕 阳 晓 花宝金 苏 励 李大金 李军祥 李国栋 李国勤
 李 恩 李焕荣 杨任民 杨宇飞 连 方 吴大嵘 吴万垠 吴正治 吴泰相 吴根诚 吴 烈
 张大钊 张卫东 张允岭 张永贤 张永祥 张荣华 张俊华 张亭栋 张敏州 张敏建 陆付耳
 陈士林 陈士奎 陈小野 陈立典 林志彬 林 谦 林瑞超 郁仁存 果德安 季 光 郑国庆
 赵一鸣 赵伟康 赵芳芳 胡义扬 胡晓梅 胡镜清 段金廛 侯凡凡 饶向荣 洪传岳 夏城东
 栗原博(日本) 徐凤芹 徐 浩 凌昌全 高瑞兰 郭 军 郭 姣 郭 艳 郭赛珊 唐旭东
 黄光英 梅之南 崔 红 麻 柔 梁 春 梁挺雄 梁晓春 梁繁荣 董竞成 董福慧 谢竹藩
 谢明村 谢 恬 蔡定芳 蔡 晶 裴正学 廖福龙 衡先培 魏 玮 Ye-meng CHEN(意大利)
 Yung-chi CHENG(美国) Jia-lang HE(美国) Yong-ming LI(美国) Sheng-xing MA(美国)
 Qun-hao ZHANG(美国) Joseph ZHOU(美国) Mian-sheng ZHU(法国)

(以上名单按姓氏笔画为序, 编委工作单位信息在本刊网站首页“下载专区”公布, 网址: <http://www.cjim.cn/zxyjhcncn/zxyjhcn/ch/index.aspx>)