

稳心颗粒治疗成人房性早搏的 Meta 分析*

苗鹏伟¹, 张明妍¹, 张莉¹, 商洪才²

(1.天津中医药大学研究生院,天津 300193;2.北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部,北京市重点实验室,北京 100700)

摘要: [目的] 系统评价稳心颗粒单独或联合西药对于房性早搏患者的心电图、临床症状及总有效率的作用和安全性。 [方法] 应用检索词“稳心颗粒”和“房早”、“房性早搏”、“房性期前收缩”,检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、中国科技期刊全文数据库(VIP)、中文生物医学文献数据库(CBM);应用检索词“atrial premature beat”和“wenxin keli”、“wenxinkeli”,“wenxin”计算机检索PubMed医学数据库、EMbase、The Cochrane Library(2013年第11期)等数据库,检索时限均为从建库到2013年12月,检索随机和半随机随机试验,纳入的随机对照研究按Cochrane Reviewer's Handbook 5.1.0推荐的“偏倚风险评估”工具进行质量评价,分析运用RevMan 5.2软件。 [结果] 共纳入16个随机对照试验,但均质量不高。Meta分析结果:稳心颗粒单独或联合西药对于改善房性早搏患者的心电图、临床症状和总有效率要优于单独使用西药或常规治疗,其中有13项研究提到了不良反应,包括腹胀、恶心、头晕、窦性心动过缓等,均未做特殊处理观察后好转。 [结论] 稳心颗粒能够有效改善房性早搏患者的心电图、临床症状以及总有效率。但由于纳入文献质量不高,影响结论的有效性。结论还有待于高质量的研究进行论证。

关键词: 稳心颗粒;房早;系统评价;Meta分析

中图分类号: R541.7

文献标志码: A

文章编号: 1673-9043(2016)03-0160-07

房性早搏又称为“房早”、“房性期前收缩”,是临床常见的一种心律失常,多见于正常人及有器质性心脏病的患者。器质性心脏病常为高血压心脏病、心肌炎、冠心病等,功能性的房早常见于更年期、青年人由于劳累、压力大、情绪紧张等。随着人口老年化和生活压力的增加,据统计,在老年人中,房性早搏的发病率为5.64%,占心律失常患者18.4%^[1],房性早搏数目的持续增加对于突发性的心房纤颤是一个独立的并且强有力的预测指标^[2],发作时会有心慌胸闷、心前区不适、头晕、乏力等症状,可导致快速性房性心律失常,影响血液动力学稳定,正确认识及处理房性早搏具有重要意义。

西药心律平已经被证明有良好的疗效,但同时具有明显的窦房结抑制和负性肌力作用,可导致新的心律失常,尤其对电解质紊乱、肝功能不全、窦房结功能不良者,用药时更要加以注意^[3]。中医辨证治疗心律失常效果良好,且中药复方在治疗心律失常

方面取得了很大进展^[4-6]。其中稳心颗粒主要成分为党参、黄精、三七、琥珀、甘松,具有益气养阴、定悸复脉、活血化瘀的功效。主治气阴两虚、心脉瘀阻所致的心悸、头晕、气短乏力、胸闷胸痛等,适用于心律失常如室性早搏、房性早搏等属于上述证候者^[7]。

现代药理学研究表明,稳心颗粒抗心律失常作用的主要机制在于其能够选择性地作用于心房,在有效缩短动作电位时程(APD)下延长有效不应期,并且能够明显降低动作电位的最大上升速率及增加心肌舒张期兴奋阈值,提示其对INa⁺通道阻滞有作用^[8]。稳心颗粒成分之一为三七,已经被证明同时具有抗心律失常的作用^[9]。此外,稳心颗粒还有提高冠脉血流量和心输出量、降低心肌耗氧量、改善心功能、降低全血黏度、抑制血小板聚集,以及改善人体心脑血管功能和增加免疫作用^[10],已被广泛地应用于房性心律失常的治疗。

目前已有许多相关研究发表,但尚缺乏对这些研究进行系统性的评价。为此检索了有关稳心颗粒治疗房性早搏有效性和安全性的随机和半随机对照试验,进行Meta分析。为进一步确认稳心颗粒对于房性早搏的有效性和安全性,提供有效证据。

* 基金项目:国家自然科学基金重点项目资助(81430098)。

作者简介:苗鹏伟(1989-),男,硕士研究生,研究方向为中医学。

通讯作者:商洪才,E-mail: shanghongcai@foxmail.com。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准

1.1.1.1 研究设计 1)随机对照试验(RCTs),RCTs 是使用随机数字表等方法将研究对象随机分组,对不同组实施不同的干预,以比较不同治疗手段之间的效果差异。2)半随机对照试验(qRCTs),qRCTs 是按生日、住院日期或住院号等的相应数字分组,或按入院顺序随机分组,或出现“随机分组”字样但没有详细描述随机方法。

1.1.1.2 研究对象 年龄 16 岁以上,符合国内或国外房性早搏的诊断标准,经临床心电图诊断为房性早搏,性别、种族不限。

1.1.1.3 干预措施 试验组口服稳心颗粒,可联合使用其他与对照组相同的治疗方法;对照组采用西药和(或)常规治疗。即稳心颗粒与西药相比、稳心颗粒与常规治疗相比、稳心颗粒+常规治疗与常规治疗相比、稳心颗粒+西药与西药相比、稳心颗粒+西药+常规治疗与西药+常规治疗相比等。

1.1.1.4 结局指标 主要指标为心电图疗效、临床症状疗效、总有效率,次要指标为用药的剂量和时间、不良反应等。参照卫生部心血管系统药物临床研究基础《心血管系统药物临床研究指导原则》制定,判定标准:显效,早搏消失或较原来次数减少 90%以上,胸闷、心悸、气促等症状消失或明显改善;有效,早搏次数较原来减少 50%,临床症状消失或部分改善;无效,早搏无变化或较前增多,临床症状无改善或加重。总有效率=显效率+有效率,为纳入研究中对心电图和临床疗效合并的报道而得的数据。

1.1.2 排除标准 1)动物、综述、个案报道等非试验性研究。2)纳入了室性心律失常、交界性心律失常、房性心动过速、房扑、房颤患者的研究。3)未实施随机对照或随机方法有明显错误而无法纳入的研究。4)研究存在雷同数据或重复的,且发表时间较晚的研究。

1.2 文献检索 应用检索词“稳心颗粒”和“房性早搏”、“房性期前收缩”,检索中国学术期刊网全文数据库、中国科技期刊全文数据库、中文生物医学文献数据库;应用检索词“atrial premature beat”和“wenxin keli”、“wenxinkeli”、“wenxin”计算机检索 PubMed 医学数据库、EMbase、The Cochrane Library (2013 年第 11 期),检索时限均为从建库到 2013 年 12 月,以 PubMed 数据库检索为例,具体检索情况

见图 1。

```
#1 Wenxin Keli OR Wenxin Keli OR Wenxin Granule
#2 Atrial Premature Beat OR Atrial Premature Contraction OR APC
#3 RCT OR randomized controlled trial
#4 #1 AND #2 AND #3
```

图 1 PubMed 检索策略

1.3 质量评价和资料提取 第 1 阶段由两名研究者使用计算机阅读题录进行筛选,主要依据题目、关键词、摘要进行筛选,排除非随机对照试验、重复发表或雷同文献、数据不清的文献;第 2 阶段则将第 1 阶段所选全文进行阅读,选出文献,进行 Meta 分析;在筛选过程中两名研究者存在判断不一致的文献,则由第 3 名研究者进行独立判断,必要时进行讨论达成一致。

质量评价所有纳入的随机对照研究按 Cochrane Reviewer's Handbook 5.0.1 推荐的“偏倚风险评估”工具进行随机序列产生、分配隐藏、盲法、数据的完整性、选择性报告研究结果及其他偏移来源等 7 个方面进行质量评价。

1.4 统计学处理 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。计数资料用相对风险率(RR),计量资料用加权均数差(WMD),两者均计算 95%可信区间(CI)。当 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$ 时即试验结果同质性较好,则选用固定效应模型进行 Meta 分析;否则,则采用随机效应模型进行 Meta 分析,并谨慎分析和解释研究结果。如果存在临床或方法学异质性,则采用亚组分析或敏感性分析,对潜在的发表偏倚采用“漏斗图”进行分析。

2 结果

2.1 文献检索流程 以上述关键词进行初次检索,共检索到 284 篇文献,初筛排除重复文献 74 篇;通过阅读题录和摘要,排除文献 176 篇,其中个案 1 篇,重复文献 16 篇,无关的综述 4 篇,包含室性心律失常的文献 147 篇、交界性心律失常的文献 5 篇及房颤的文献 3 篇;阅读全文后排除文献 18 篇,其中非随机对照研究 4 篇,包含房颤、房扑、及交界性心律失常的研究 11 篇,重复的研究 1 篇,不符合纳入标准的研究(稳心颗粒与中药汤剂相比、稳心颗粒+中成药与西药相比)2 篇;最后纳入 16 篇文献。具体流程见图 2。

2.2 纳入研究的基本特征 共纳入 16 个 RCTs^[11-26],样本数 60~140 例,共计 1 441 例,其中治疗组 754 例,

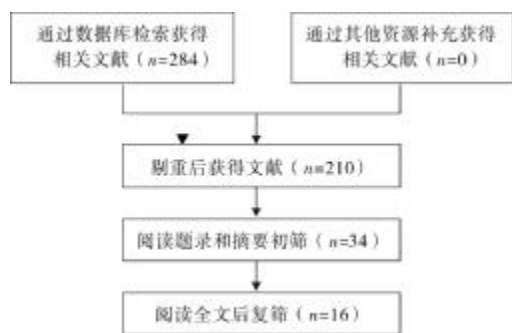


图 2 文献筛选流程图

对照组 687 例,最小年龄 20 岁,最大年龄 81 岁,其中有 13 项研究^[11-12, 14-18, 20-25]提到了不良反应,包括腹胀、恶心、头晕,窦性心动过缓等,见表 1。

2.3 有效性

2.3.1 总有效率 纳入研究中共有 13 项^[11-12, 16-26]以总有效率作为结局指标,主要以描述性分析为主。

2.3.1.1 稳心颗粒与心律平的比较 1 个研究^[18]报道了观察期间总有效率,提示两组间比较无统计学差异 $RR=0.93, 95\%CI$ 为(0.78, 1.11)。

表 1 纳入研究基本资料

纳入研究	例数 (试验组/对照组)	性别 (男/女)	平均年龄 (T/C, 岁)	干预措施		疗程 (周)	治疗疾病	结局指标
				T	C			
陈树鑫 2012 ^[11]	24/24	T:17/7 C:16/8	(62.2±9.5)/ (61.9±9.3)	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	常规治疗	4	房早	总有效率
闫明昌 2013 ^[12]	39/39	T:21/18 C:23/16	(62±6)/ (59±4)	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+倍他乐克 47.5 mg, 每日 1 次	倍他乐克 45 mg, 每日 1 次	4	房早	总有效率, 药物不良反应
张媛华 2009 ^[13]	65/55	T:40/25 C:35/20	50/55	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	倍他乐克 6.25 ~ 12.5 mg, 每日 2 次	4	房早	心电图疗效, 临床症状疗效
王华萍 2012 ^[14]	60/60	62/58	70~85	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+心律平 100 mg, 每日 3 次	心律平, 100 mg, 每日 3 次	4	房早	临床症状疗效, 心电图疗效
杜卫甫 2008 ^[52]	30/30	34/26	73.5	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	心律平 15 mg, 8 h 1 次	4	房早	心电图疗效, 不良反应
邵明凤 2012 ^[16]	32/30	T:15/17 C:14/16	56/53	稳心颗粒 5 g, 每日 3 次+心律平 150 mg, 8 h 1 次+常规治疗	心律平 150 mg+常规治疗, 8 h 1 次	4	房早	总有效率, 心律不良反应
王研 2008 ^[17]	51/49	T:34/17 C:30/19	(49.5±4.7)/ (41.9±5.1)	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+维拉帕米 80 mg, 每日 3 次+常规治疗	维拉帕米 80 mg+常规治疗, 8 h 1 次	4	房早	总有效率, 用药时间与剂量及不良反应
李志民 2010 ^[18]	77/51	T:48/29 C:32/19	(56.32±19.65)/ (55.19±17.28)	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	普罗帕酮 150 mg, 每日 3 次	4	慢性阻塞性肺疾病合并频发房性早搏	总有效率, 不良反应
梅桂清 2013 ^[19]	35/34	T:20/15 C:19/15	52.89/53.23	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+奎尼丁 0.2 g, 每日 3 次+常规治疗	奎尼丁 0.2 g+常规治疗, 每日 3 次	4	房早	总有效率, 肝功能
王旭松 2013 ^[20]	42/42	45/39	34~79	稳心颗粒 5 g, 每日 3 次+心律平 150 mg, 每日 3 次	心律平 150 mg, 每日 3 次	4	房早	总有效率, 肝功能, 不良反应
赵森 2013 ^[21]	70/70	71/69	(75.33±4.31)	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+心律平 100 mg, 每日 3 次	心律平 100 mg, 每日 3 次	4	房早	总有效率, 不良反应
周押琴 2010 ^[22]	34/34	未提及	60~85	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+倍他乐克 25 mg, 每日 3 次	倍他乐克 25 mg, 每日 2 次	4	房早	总有效率, 不良反应
颜文涛 2007 ^[23]	30/30	T:19/11 C:17/13	51/50.5	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	倍他乐克 25 mg, 每日 2 次	4	房早	总有效率, 不良反应
黄又利 2006 ^[24]	34/32	T:18/16 C:17/15	61~78/59~76	稳心颗粒 9 g+常规治疗, 每日 3 次	常规治疗	4	冠心病合并频发房早	总有效率, 不良反应
张晶 2009 ^[25]	32/30	T:12/20 C:10/20	55/53	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次	谷维素 20 mg, 每日 3 次	4	房早	总有效率, 不良反应
张立春 2011 ^[26]	52/30	T:24/28 C:14/16	46.2/46.4	稳心颗粒 9 g, 每日 3 次+倍他乐克 0.2 g, 每日 3 次, 5 d 后改为每日 2 次	倍他乐克 12.5 mg, 每日 3 次, 5 d 后改为 2.5 mg, 每日 3 次	4	房早	总有效率

注:试验组:T;对照组:C。

2.3.1.2 稳心颗粒+心律平与心律平的比较 两个研究^[20-21]报道了观察期间的总有效率,两组间异质性不明显($P=0.80, I^2=0\%$),其结果有统计学差异 $RR=1.20, 95\%CI$ 为(1.07, 1.34),见图3。

2.3.1.3 稳心颗粒与谷维素的比较 1个研究^[25]报道了总有效率,结果表明两组总有效率有统计学差异 $RR=2.81, 95\%CI$ 为(1.60, 4.96)。

2.3.1.4 稳心颗粒+心律平+常规治疗与心律平+常规治疗的比较 1项研究^[16]报道了观察期间总有效率,结果显示无统计学差异 $RR=1.17, 95\%CI$ 为(0.96, 1.43)。

2.3.1.5 稳心颗粒与倍他乐克的比较 1项研究报道了观察期间总有效率^[23]两组间比较无统计学差异 $RR=1.17, 95\%CI$ 为(0.93, 1.48)。

2.3.1.6 稳心颗粒+倍他乐克与倍他乐克的比较 3项研究^[12, 22, 26]报道了观察期间总有效率,3组间异质性不明显($P=0.76, I^2=0\%$),结果示有统计学意义 $RR=1.20, 95\%CI$ 为(1.06, 1.37),见图3。

2.3.1.7 稳心颗粒+奎尼丁+常规治疗与奎尼丁+常规治疗比较 1项研究^[19]报道了观察期间总有效率,两组间比较无统计学意义 $RR=1.22, 95\%CI$ 为(0.93, 1.62)。

2.3.1.8 稳心颗粒+常规治疗与常规治疗比较 两项研究^[11, 24]报道了总有效率,两组间异质性不明显($P=0.98, I^2=0\%$),相比较有统计学意义 $RR=1.22, 95\%CI$ 为(1.03, 1.45),见图3。

2.3.1.9 稳心颗粒+维拉帕米+常规治疗与维拉帕米+常规治疗的比较 1项研究^[17]报道了总有效率,两组间比较,结果有统计学意义 $RR=1.31, 95\%CI$ 为(1.10, 1.56)。

2.3.2 临床症状疗效 共有两项研究^[13-14]以临床症状疗效为指标,主要以描述性分析为主。

2.3.2.1 稳心颗粒与倍他乐克的比较 1项研究^[13]临床症状疗效,两组间相比有统计学意义 $RR=1.24, 95\%CI$ 为(1.05, 1.39)。

2.3.2.2 稳心颗粒+心律平与心律平的比较 1项研究^[14]报道了临床症状疗效,两组间相比有统计学意义 $RR=1.24, 95\%CI$ 为(1.06, 1.46)。

2.3.3 心电图疗效 共有3项研究^[13-15]以心电图的改善为主要指标,主要以描述性分析为主。

2.3.3.1 稳心颗粒与倍他乐克的比较 1项研究^[13]临床症状疗效,两组间相比无统计学意义 $RR=0.94, 95\%CI$ 为(0.78, 1.14)。

2.3.3.2 稳心颗粒+心律平与心律平的比较 1项研究^[14]报道了临床症状疗效,两组间相比有统计学意义 $RR=1.24, 95\%CI$ 为(1.06, 1.46)。

2.3.3.3 稳心颗粒与心律平的比较 1个研究^[15]报道了观察期间总有效率,两组间比较无统计学意义 $RR=1.04, 95\%CI$ 为(0.86, 1.25)。

2.4 纳入研究的方法学质量 纳入研究中均提及随机,但未提及具体随机方法。文献中只有1篇^[22]提及单盲,平行对照及均衡性。所有研究均无中途退

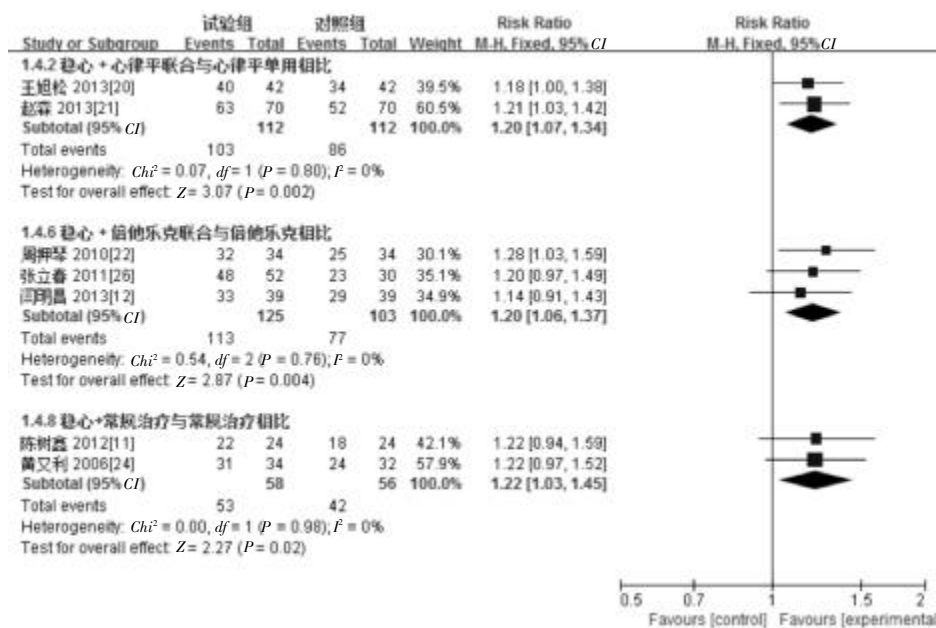


图3 两组总有效率改善的Meta分析

出,且未提及隐蔽分组、选择性报告偏倚和其他偏倚来源等,见图 4。

2.5 安全性 纳入 16 项研究中,有 13 项研究^[11-12,14-18,20-25]报道了不良反应,2 项研究^[12,16]中稳心颗粒组出现窦性心动过缓,未做任何处理,观察后好转;有 9 项研究^[12,14,16-18,20-21,23-24]报道了稳心颗粒组出现恶心、呕吐、腹部不适等胃肠道反应,未做任何处理症状好转;1 项研究^[12]报道了稳心颗粒组和对照组同时出现窦性心动过缓,未做任何处理,观察后好转;5 项研究^[14,16,20-21,23]报道了头晕,口干,均未做任何处理,症状自行消失;4 项研究^[11,15,22,25]报道了治疗组在稳心颗粒治疗期间未出现明显不良反应;其他研究未提及不良反应。

3 对临床的指导意义

3.1 以总有效率为主要指标的研究 以总有效率为主要指标的 13 项研究中稳心颗粒+心律平与心律平的比较、稳心颗粒与谷维素的比较、稳心颗粒+倍他乐克与倍他乐克的比较、稳心颗粒+常规治疗与常规治疗比较、稳心颗粒+维拉帕米+常规治疗与维拉帕米+常规治疗的比较,稳心颗粒组总有效率均高于其他治疗组,提示稳心颗粒联合西药的总有效率高于西药单用。而稳心颗粒与心律平的比较、稳心颗粒+心律平+常规治疗与心律平+常规治疗、稳心颗粒与倍他乐克的比较、稳心颗粒+奎尼丁+常规治疗与奎尼丁+常规治疗比较结果示两组间无统

计学差异,因纳入的同类研究较少,且样本量较小,文献质量较低,还有待于进一步研究。

3.2 以临床症状疗效为主要指标的研究 以临床症状疗效为主要指标的 2 项研究中稳心颗粒与倍他乐克的比较、稳心颗粒+心律平与心律平的比较的结果显示,稳心颗粒组的临床症状疗效优于对照组。提示稳心颗粒对于改善临床症状,有较好的效果。

3.3 以心电图疗效为主要指标的研究 以心电图疗效为主要指标的 3 项研究中稳心颗粒+心律平与心律平的比较有统计学意义,而其他两项稳心颗粒与倍他乐克的比较、稳心颗粒与心律平的比较显示则无统计学意义。同样提示稳心颗粒联合西药对于改善心电图的效果优于西药单用。

4 讨论

随着医学的发展,心电图检查已经广泛地应用于早期识别心血管疾病,在心电图检查中,房性早搏最为常见^[27]。据统计,房早在青年人中发病率为 73%^[28],在健康的 65 岁以上老年人中,发病率几乎为 100%^[29-30]。临床上,心功能正常的受试者中,房性早搏被认为是一种正常现象,对于预后不会有不良影响。最近的 1 项研究表明,频繁发作的房性早搏的患者具有进展为心房纤颤的风险^[10,31-32]。在全世界死亡人数中,因心血管疾病死亡者占 30%,心血管疾病已经是造成死亡的最主要原因^[33]。

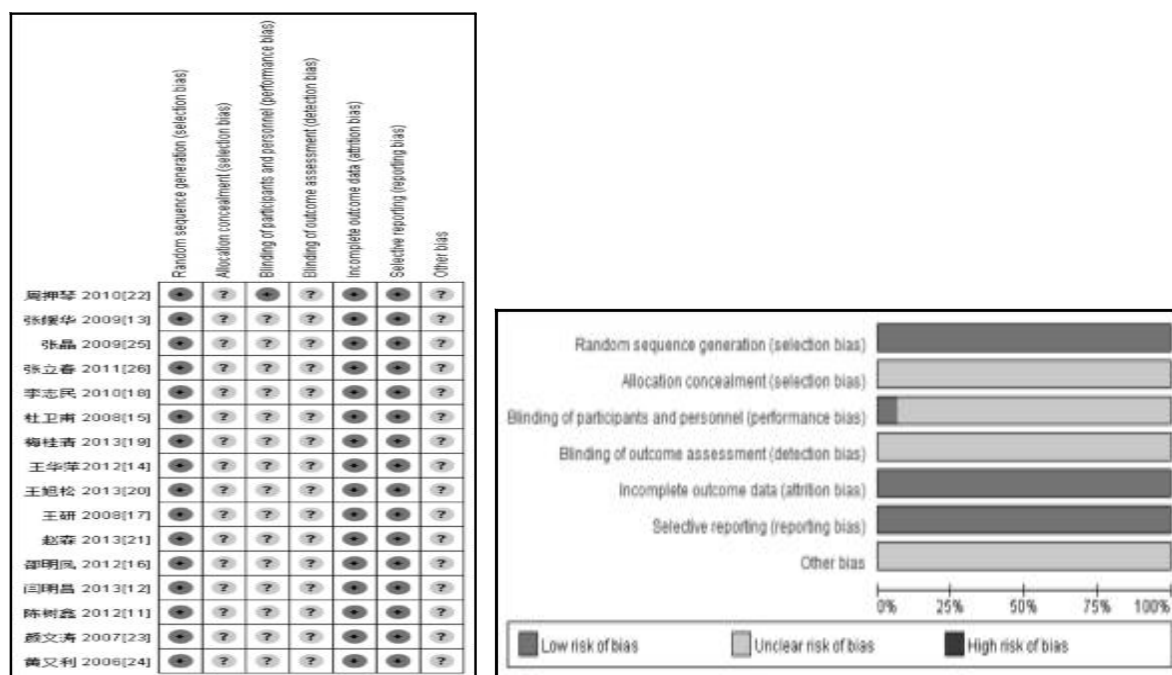


图 4 纳入研究的偏倚评估

4.1 本系统评价的局限性及对临床研究的建议 本系统评价纳入研究质量普遍不高,表现为随机的非正确使用,盲法、分配隐藏运用的缺乏,样本量普遍较小,影响了本研究证据的可靠性;此外,各项研究诊断标准、联合用药以及用药剂量等不统一,导致了本研究的局限性。此外,本系统评价仅纳入了公开发表且本数据库收录的研究,不包括灰色文献,可能会造成一定的偏倚。

因此,稳心颗粒治疗成人房性早搏的临床研究质量有待于进一步提高,建议今后研究应扩大样本量,采用统一的诊断标准,规范观察指标的运用,采用恰当的随机方法、充分实施分配隐藏和双盲,以便获得更可靠的证据来验证稳心颗粒对于成人房性早搏的疗效和安全性。

4.2 结论 本系统评价纳入了16个研究,根据结局指标和干预措施进行了分类合并分析,表明稳心颗粒较西药能够明显地改善临床症状,而联合西药使用较西药单用可以更好地改善心电图,且较少且轻,易耐受。由于本研究尚存在一定的不足和局限性,因此该结论还有待于今后更高质量的研究加以论证。

参考文献:

- [1] 崔小平. 65岁以上老年人心律失常发病率分析[J]. 心血管病防治知识:学术版, 2013(2): 25-26.
- [2] Conen D, Adam M, Roche F, et al. Premature atrial contractions in the general population: frequency and risk factors[J]. *Circulation*, 2012, 126(19): 2302.
- [3] 敬启平. 心律平促心律失常临床分析[J]. 中国临床医生, 2004, 32(3): 34-35.
- [4] 曲妮妮, 刘浩, 马丽佳, 等. 中药复方治疗慢性肺源性心脏病患者生存质量的调查[J]. 天津中医药大学学报, 2013, 32(3): 137-140.
- [5] 刘春香, 王月, 张硕, 等. 参附注射液治疗慢性心力衰竭临床应用剂量文献调查分析[J]. 天津中医药大学学报, 2013, 32(3): 164-167.
- [6] 宋俊生, 吴喜庆, 陆小左, 等. 炙甘草汤及其加减方治疗“脉结代, 心动悸”临床对照试验的系统评价[J]. 天津中医药大学学报, 2009, 27(4): 246-249.
- [7] 桑旭, 张明. 步长稳心颗粒治疗心律失常研究及应用进展概述[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(10): 208-210.
- [8] Kalifa J, Avula UMR. The Chinese herb extract Wenxin Keli: atrial selectivity from the Far East[J]. *Heart Rhythm*, 2012, 9(1): 132-133.
- [9] Gao BY, Li XJ, Liu L, et al. Effect of panaxatriol saponins isolated from *Panax notoginseng* (PTS) on myocardial ischemic arrhythmia in mice and rats[J]. *Acta pharmaceutica Sinica*, 1991, 27(9): 641-644.
- [10] Chong BH, Pong V, Lam KF, et al. Frequent premature atrial complexes predict new occurrence of atrial fibrillation and adverse cardiovascular events[J]. *Europace*, 2012, 14(7): 942-947.
- [11] 陈树鑫. 稳心颗粒治疗慢性肺心病并发房性早搏的疗效观察[J]. 中国当代医药, 2012, 19(9): 100.
- [12] 闫明昌, 赵春芝. 琥珀酸美托洛尔缓释片联合稳心颗粒治疗房性早搏的疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2013, 42(6): 621-622.
- [13] 张媛华, 高云飞. 稳心颗粒治疗房性早搏65例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2009, 30(11): 43.
- [14] 王华萍, 朱华杰, 严春风. 稳心颗粒联合小剂量普罗帕酮治疗频发房性早搏疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(31): 3489-3490.
- [15] 杜卫甫, 王姗姗, 乙伶. 稳心颗粒对频发房性期前收缩病人心率变异性的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6(3): 346-347.
- [16] 邵明凤, 武玉宇. 步长稳心颗粒联合心律平治疗房性期前收缩临床观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2012, 20(1): 139-139.
- [17] 王研. 中药稳心颗粒联用维拉帕米治疗房性期前收缩的临床疗效观察[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(2): 82-83.
- [18] 李志民, 李晋新, 胡强, 等. 稳心颗粒治疗慢性阻塞性肺疾病伴频发房性期前收缩的疗效研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(4): 408-410.
- [19] 梅桂清. 稳心颗粒联合奎尼丁治疗房性期前收缩的临床观察[J]. 中国现代医药杂志, 2013, 15(10): 87-88.
- [20] 王旭松. 用稳心颗粒联合心律平治疗房性期前收缩的临床观察[J]. 求医问药, 2013, 11(3): 271.
- [21] 赵森. 小剂量普罗帕酮与稳心颗粒治疗频发房性早搏的疗效及安全性[J]. 河南医学研究, 2013, 22(2): 223-224.
- [22] 周押琴. 稳心颗粒治疗34例老年房性早搏的疗效观察[J]. 华西药学杂志, 2010, 25(6): 049.
- [23] 颜文涛. 步长稳心颗粒对照倍他乐克治疗房性早搏的疗效观察[J]. 吉林医学, 2007, 28(13): 1497.
- [24] 黄又利, 伍云松. 步长稳心颗粒治疗冠心病频发房性早搏34例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2006, 27(2): 28.
- [25] 张晶. 稳心颗粒治疗心律失常-频发房早临床观察[J]. 中国中医急症, 2009, 18(2): 222-223.
- [26] 张立春, 田成海, 米继强. 稳心颗粒治疗房性期前收缩与美托洛尔对比[J]. 中国实用医药, 2011, 6(31): 144-145.
- [27] Cheriya P, He F, Peters I, et al. Relation of atrial and/or ventricular premature complexes on a two-minute rhythm

- strip to the risk of sudden cardiac death (the Atherosclerosis Risk in Communities [ARIC] study) [J]. The American journal of cardiology, 2011, 107(2): 151–155.
- [28] Folarin VA, Fitzsimmons PJ, Kruyer WB. Holter monitor findings in asymptomatic male military aviators without structural heart disease[J]. Aviation, space, and environmental medicine, 2001, 72(9): 836–838.
- [29] Fleg JL, Kennedy HL. Cardiac arrhythmias in a healthy elderly population: detection by 24-hour ambulatory electrocardiography[J]. Chest Journal, 1982, 81(3): 302–307.
- [30] Camm AJ, Evans KE, Ward DE, et al. The rhythm of the heart in active elderly subjects [J]. American heart journal, 1980, 99(5): 598–603.
- [31] Binici Z, Intzilakis T, Nielsen OW, et al. Excessive supraventricular ectopic activity and increased risk of atrial fibrillation and stroke[J]. Circulation, 2010, 121(17): 1904–1911.
- [32] Engström G, Hedblad B, Juul-Möller S, et al. Cardiac arrhythmias and stroke increased risk in men with high frequency of atrial ectopic beats[J]. Stroke, 2000, 31(12): 2925–2929.
- [33] Mathers C, Fat DM, Boerma JT. The global burden of disease: 2004 update[M]. Appia: World Health Organization, 2008.

(收稿日期:2016-02-20)

Effects of Wenxin granule on electrocardiogram and clinical symptoms in adults with atrial premature contractions : A Meta-analysis of randomized controlled trials

MIAO Peng-wei¹, ZHANG Ming-yan¹, ZHANG Li¹, SHANG Hong-cai²

(1. Evidence-Based Medicine Center, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China;

2. Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education and Beijing, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract:[Objective] To evaluate the effects of Wenxin granule alone or combined with Western medicine on electrocardiogram (ECG) and clinical symptoms in patients with atrial premature contractions (APC). **[Methods]** We searched six major electronic databases to get RCTs conducted to evaluate the effects of Wenxin granule alone or combined with Western medicine on ECG and clinical symptoms in patients with atrial premature contraction (APC). The methodological quality of the include studies was assessed by criteria from the Cochrane handbook for systematic review of interventions, version 5.2 software. **[Results]** Sixteen RCTs were included. However, the methodological quality of the studies was generally low. The result indicated that Wenxin granule alone or combined with Western medicine can be more effective in improving the ECG and clinical symptoms in patients with atrial premature contractions. Thirteen of the included studies reported the adverse reaction, such as abdominal distension, nausea, dizziness, Heartbeat bradycardia sinus and so on, and all of the reactions were not severe and disappeared without using any other treatment. **[Conclusion]** Wenxin granule alone or combined with Western medicine can be more effective in improving the ECG and clinical symptoms in patients with atrial premature contractions. However the low quality of the included studies caused a bad effect on the conclusion which still need high quality studies to demonstrate.

Key words: Wenxin granule; atrial premature contraction; systematic review; Meta-analysis