

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)03-0121-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.03.024



5种心律失常治疗用益气养阴类中成药的卫生技术评估*

马娟娟¹, 鞠晓宇¹, 程月召¹, 陈丽娜¹, 程杰^{1,2Δ}

(1. 河北省中医院, 河北 石家庄 050011; 2. 河北省中医药管理局中药评价及转化重点实验室, 河北 石家庄 050011)

摘要:目的 为临床选择心律失常治疗用益气养阴类中成药提供参考。方法 参照《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表》, 参考药品说明书、临床指南和相关文献, 从传承评价、临床评价、安全评价、技术评价、市场评价5个维度(5个一级指标、17个二级指标、67条评价细则)对参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊进行评分。结果 上述5种中成药的评分分别为77.8分、76.3分、74.7分、65.1分、67.9分。结论 临床选择治疗心律失常益气养阴类中成药时, 需结合患者实际情况进行选用。相对于芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊, 建议优先选用参松养心胶囊、通脉养心丸、稳心颗粒。

关键词:卫生技术评估; 心律失常; 中成药; 益气养阴; 药品遴选

Health Technology Assessment of Five Qi - Tonic and Yin - Nourishing Chinese Patent Medicines for the Treatment of Arrhythmia

MA Juanjuan¹, JU Xiaoyu¹, CHENG Yuezhao¹, CHEN Lina¹, CHENG Jie^{1,2Δ}

(1. Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei 050011, China; 2. Key Laboratory of Evaluation and Transformation of Traditional Chinese Medicine Under Hebei Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei 050011, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the clinical selection of Qi - tonifying and Yin - nourishing Chinese patent medicines for the treatment of arrhythmia. **Methods** Based on the *Evaluation System for the Selection of Chinese Patent Medicines in Public Medical Institutions in Hebei Province*, the drug package inserts, clinical guidelines, and relevant literature, the scores of Sensong Yangxin Capsules, Wenxin Granules, Tongmai Yangxin Pills, Qidong Yixin Granules, and Yangxin Dingji Capsules were evaluated from five dimensions (five primary indicators, seventeen secondary indicators, and sixty - seven evaluation criteria): inheritance evaluation, clinical evaluation, safety evaluation, technical evaluation, and market evaluation. **Results** The scores of the above five Chinese patent medicines were 77.8, 76.3, 74.7, 65.1, and 67.9 points, respectively. **Conclusion** When selecting Qi - tonifying and Yin - nourishing Chinese patent medicines for the treatment of arrhythmia, it is necessary to consider the actual situation of the patient. Compared to Qidong Yixin Granules and Yangxin Dingji Capsules, it is recommended to prefer the use of Shensong Yangxin Capsules, Wenxin Granules, and Tongmai Yangxin Pills.

Key words: health technology assessment; arrhythmia; Chinese patent medicine; Qi - tonifying and Yin - nourishing; drug selection

心律失常是一种由心脏异常电活动导致的心血管疾病,已成为全球性的公共健康问题,我国每年有超过80%的心脏性猝死病例归因于恶性心律失常^[1]。尽管化学药针对特定靶点有效,但其药品不良反应(ADR)限制了临床应用^[2]。在中医学理论中,心律失常被归类于“心悸”“怔忡”范畴,治疗强调整体观念、辨证施治,通过调和阴阳、增强体质、驱邪扶正等策略,力求根治疾病^[3]。大多心律失常患者需长时间调理,中成药因其便捷性成为优选方案^[4]。但我国中成药种类繁多,且尚无统一标准。医院卫生技术评估(HB-HTA)作为一种医院层面的管理工具,依据循证医学证据辅助医院制订符合自身实际情况的药品采购与使用策略,现已成为医院药品管理决策的关键依据^[5-6]。《关于促进中医药

传承创新发展的意见》强调,要建立以临床价值为导向的中成药评估体系,并与公立医院药品采购形成联动^[7]。中成药的选择是医疗机构药学管理的重要环节,科学、合理地选择中成药已成为医院药学部门的核心职责。中成药临床综合评价技术相关标准的出台,为药品上市后的临床应用定位、医保准入、基本药物目录编制、医疗机构药品筛选及合理用药提供了坚实的依据^[8]。《医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)》的发布推动了中成药遴选模式从专家主观评价向基于证据的量化评价转变^[9]。《关于公立医疗机构开展中成药用药目录遴选评价工作的通知》^[10],鼓励各医疗机构根据自身情况,参考此标准规范中成药的遴选、采购、使用、管理,且已有研究证实了该评价表的科学性和实用

*基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目[2020005]。

第一作者:马娟娟,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为心血管临床药学,(电子信箱)mjj0619@126.com。

Δ通信作者:程杰,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为医院药事管理和中药临床药学,(电子信箱)323240022@qq.com。

性^[11-12]。故本研究选取了5种常用治疗心律失常的益气养阴类中成药进行HB-HTA,旨在为药品遴选、促进临床合理用药提供实证支持。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 中成药选择

依据《冠心病合理用药指南(第2版)》^[13]、《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)》^[14]、《中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)》^[3]、《2020室性心律失常中国专家共识(2016共识升级版)》^[15]等指南与专家共识,以及药品说明书(功能主治属益气养阴类)。在指南推荐的药品中,参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒的药品说明书中均明确其可用于气阴两虚所致心悸。络病理论指出,气为血之帅,血为气之母,气与血属可分不可离的辩证关系。心律失常病变核心皆为气血失调、心失所养、心神不宁,治疗心律失常的关键为通畅络脉、调和气血^[16]。养心定悸胶囊用于气虚血少、心律不齐等,故本研究中将具有养血益气功效的养心定悸胶囊纳入评价。最终选择参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊为评价药物。

1.2 评估依据

通过查阅药品说明书,以“心律失常”“心律不齐”“心悸”“益气养阴”“中成药”“系统评价”“卫生技术评估”等为关键词,检索中国知网、万方、维普、PubMed、Embase等数据库中相关文献(检索时限为各数据库自建库起至2025年5月),以及美康合理用药支持系统、药智数据、蒲标网、医脉通、国家药品监督管理局(NMPA)等网站,同时参考《国家基本药物目录(2018年版)》^[17]、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年版)》^[18]等,对中成药进行HB-HTA。

1.3 评价指标

参照《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表》(见表1)^[10],从传承评价、临床评价、安全评价、技术评价、市场评价5个维度(5个一级指标,17个二级指标,67条评价细则)综合评价药品的属性,总分100分。由2名临床药师逐项评价,评分差异由本院临床药师团队共同商讨确定。

2 结果

2.1 传承评价

组方来源:参松养心胶囊是吴以岭教授在生脉散、定心汤基础上化裁而成^[19];养心定悸胶囊是在炙甘草汤基础上化裁而成^[20];通脉养心丸是在综合炙甘草汤和生脉散基础上,由董晓初拟方、阮士怡进行药味加减,后经张伯礼院士二次开发的中成药^[21]。故上述三药得分均为9分。芪冬颐心口服液是名老中医药专家任继

学教授的经验用方^[22],但芪冬颐心颗粒与芪冬颐心口服液的组成与功效完全相同,得分8分。稳心颗粒是由中国中医科学院广安门医院研发^[23],得分7分。

理论支撑:参松养心胶囊是在络病理论指导下,以“温清通补”为治则,“温阳、补益”与“清火、通络”有机配伍,以人参甘平补肺,麦冬养阴生津,五味子敛肺止汗,加用黄连泻心火以除烦安神,适用于气阴两虚型与脉络瘀阻型心律失常,对失眠多梦、盗汗者有益^[24]。稳心颗粒组方遵循炙甘草汤补益气阴、阴阳兼顾的组方原则,以党参为君药,甘平不燥,全方共奏益气养阴、定悸复脉、活血化瘀功效,可用于快速型心律失常^[25]。通脉养心丸重用补血药,有养血通脉功效,龟甲、鸡血藤滋阴养血,桂枝温阳通脉,用于治疗气阴两虚型胸痹心悸、冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、心绞痛^[26]。养心定悸胶囊重用生地黄补血养血,滋阴复脉,红参健脾补气,以资气血生化之源,用于心律失常证属气虚血少、阴阳两虚^[27]。芪冬颐心颗粒中的黄芪具有抑制病毒复制、清除体内自由基功效,方中金银花有清热解毒、凉血清营功效,可用于治疗病毒性心肌炎^[28]。5种药物均遵循君臣佐使配伍原则,药性、归经均与治疗目标相符。炮制品选择方面,参松养心胶囊中的山茱萸、通脉养心丸中的甘草均未标明炮制品种。故参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊得分分别为5分、6分、5分、6分、6分。

病证结合:参考药品说明书,5种中成药功能主治中的疾病、证候、症状均描述精准,并联用西医术语表述,故5种药物均得6分。

2.2 临床评价

临床定位:根据药品说明书、临床指南、专家共识等,5种中成药均为心律失常用药。专家共识指出,新型冠状病毒感染患者心悸时可选用参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、养心定悸胶囊,病毒性心肌炎患者可选用芪冬颐心颗粒改善心肌酶谱^[29-31]。故5种药物得分均为5分。

临床研究:系统评价结果表明,联用西药治疗的总有效率由高至低依次为参松养心胶囊>稳心颗粒>养心定悸胶囊>通脉养心丸。芪冬颐心颗粒的相关临床研究较少,且主要为临床观察。详见表2。

证据推荐:参松养心胶囊、稳心颗粒的循证研究较多,且在治疗心律失常方面的循证医学推荐等级均为最高。芪冬颐心颗粒与芪冬颐心口服液的成分完全相同,指南推荐用于治疗获得病毒性心肌炎。证据推荐评分见表3。

临床需求:我院心血管科为重点专科,且心律失常为科室优势病种,中成药的引入可推动医院中医优势

表1 河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价细则

Tab. 1 Detailed rules for the Evaluation System for the Selection of Chinese Patent Medicines in Public Medical Institutions in Hebei Province

一级指标	二级指标	评价细则
传承评价	组方来源	完全来源古代经典名方得10分;古代经典名方基础上化裁得9分;由名老中医方或医院制剂转化得8分;研制方得7分
	理论支撑(多选)	中医药理论指导下研发得2分;遵循君臣佐使配伍原则得2分;君药、臣药的药性、归经与治疗目标相符得1分;君药、臣药的炮制品选择与治疗目标相符得1分
临床评价	病证结合	疾病、证候、症状均描述精准得5分;疾病或证候或症状描述清楚得3分;疾病联用西医学语表述得1分
	临床定位	用于新发突发传染病防治、重大难治罕见病或儿童专科疾病得5分;用于相关疾病的治疗作用或缓解疾病过程中出现的各种不适症状得3分;辅助用药得1分
临床评价	临床研究	经临床随机对照试验(RCT)的系统评价证实有效得5分;经RCT证实有效得4分;经大样本真实世界研究证实有效得3分;经临床观察研究证实有效得2分;经病例系列或病例报告证实有效得1分
	证据推荐	国家诊疗规范或《中成药治疗优势病种临床应用指南》推荐得10分;中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会发布指南推荐得9分;其他级别学会发布指南推荐得8分;中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会发布专家共识推荐得7分;其他级别学会发布专家共识推荐得6分
临床需求	填补空白	填补本院用药目录空白得5分;推动本院中医优势病种发展或可纳入临床路径得3分;提供多种用药选择得1分
	安全评价	安全性再评价得2分;单中心集中监测得2分;基于ADR的系统评价得1分
安全评价	不良反应(ADR)	药品不良反应(ADR)、禁忌等描述清晰,不含“尚不明确”等模糊字眼得2分;药品说明书含警示语或注意事项等以避免或减轻ADR得2分;辅料明确得1分;开展安全性再评价得2分;单中心集中监测得2分;基于ADR的系统评价得1分
	人群限制(多选)	3岁以下儿童可用得2分,3~5岁儿童可用得1.5分,6~10岁儿童可用得1分,11~16岁儿童可用得0.5分;妊娠期妇女,可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确得0分;哺乳期妇女,可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确得0分;肝功能异常,可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确得0分;肾功能异常,可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确得0分;运动员,可用得1分,慎用得0.5分
技术评价	ADR分级	症状轻微,无须治疗或改变用药方案得5分;症状明显,需干预治疗或改变用药方案得3分;症状严重,需立刻采取解救手段并改变用药方案得1分
	适宜性(多选)	给药频次适宜,每日1次得2分,每日2次得1.5分,每日3次得1分,每日4次及以上得0分;包装规格与临床常用日剂量适配,两者比值为整数得1分,非整数得0.5分;评价1个药品时大包装(最小包装使用人次高于对照药)得1分,评价多个药品时以其中最大包装数计1分,其余以该药大包装数与最大包装数的比值计分;临床常用单次用量与药品规格的比值为1得1分,>1得0.8分,<1得0.5分;疗程明确得1分,未明确得0分;贮藏条件要求,常温贮藏得1分,需阴凉或避光/遮光贮藏得0.5分;有效期>24个月得1分,24个月得0.5分,<24个月得0分
市场评价	国家中药保护品种	国家中药保护品种得3分;过保护期品种得2分;非国家中药保护品种得1分
	附加属性(多选)	《中国药典》收载得1分;获得与药品直接相关的专利得1分;独家品种得1分
市场评价	市场独特性	唯一性或填补市场空白得3分;与同类药品相比具有独特优势得2分;与同类药品相比无独特优势得1分
	经济性	日均治疗费用较同类中成药低得3分;日均治疗费用与同类中成药相当得2分;日均治疗费用较同类中成药高得1分(评价1个药品时计1分得同时评价多个药品时按日均治疗费用排名浮动分值);具有明显的药物经济学优势得2分
政策属性(多选)	政策属性(多选)	《国家基本药物目录》收载得3分;《国家医保目录》收载,甲类无限制条件得3分,甲类有限制条件得2.5分,乙类无限制条件得2分,乙类有限制条件得1.5分,医保重点监控药品得1分;集中带量采购中选药品或协议期内国家谈判品种得1分
	生产企业状况	工信部医药工业百强/老字号中药品牌得3分;中国中药企业TOP100排行榜得2分;其他企业得1分;拥有独立的《中药材生产质量管理规范》(GAP)种植基地或建立全流程质量追溯体系得1分

表2 临床研究评分

Tab. 2 Scoring of clinical researche

药品	结论	评分(分)
参松养心胶囊	联合常规西药治疗快速性心律失常可显著改善临床总有效率、心率、左室射血分数、左室舒张末期径、左室收缩末期径、6分钟步行试验临床疗效,且ADR发生率 ^[32] ;总有效率由高至低依次为参松养心胶囊>稳心颗粒>养心定悸胶囊 ^[33]	5.0
稳心颗粒	联合常规治疗方案治疗心律失常,可提高临床疗效,且安全性良好 ^[34]	4.8
通脉养心丸	治疗心律失常的临床疗效优于纯西药治疗方案,无显著ADR ^[35]	4.4
芪冬颐心颗粒	联合西药治疗,能改善心力衰竭患者的心功能和中医证候评分,提高运动耐量和生活质量 ^[36]	2.0
养心定悸胶囊	可用于心律失常,且安全性良好 ^[37] ;联合西药常规治疗下临床总有效率由高至低依次为养心定悸胶囊>通脉养心丸 ^[38]	4.6

病种发展。芪冬颐心颗粒除治疗心律失常外,还可用于治疗心肌炎,填补了我院用药目录的空白。故芪冬颐心颗粒得分为5分,其余药品得分均为3分。

2.3 安全评价

安全信息评价:5种药品的药品说明书均清晰描述ADR、禁忌证,无“尚不明确”等模糊字眼;均无辅料信息,且均未开展安全性再评价。通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、

养心定悸胶囊的药品说明书中均含警示语或注意事项以减轻ADR。故参松养心胶囊、稳心颗粒得分均为2分,通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊得分均为4分。

人群限制:5种药品在特殊人群用药方面的信息均不明确。仅有个别文献报道参松养心胶囊、稳心颗粒可用于儿童室性早搏^[42-43],芪冬颐心颗粒可用于小儿心肌炎^[44],但文献质量均偏低。稳心颗粒的药品说明书中

表3 证据推荐评分

Tab. 3 Scoring of evidence recommendations

药品	诊疗规范/指南/专家共识	推荐意见	评分(分)
参松养心胶囊	《冠心病合理用药指南(第2版)》(2018年) ^[13]	参松养心胶囊减少室性期前收缩次数效果显著优于美西律	10
	《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)》 ^[14]	冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)合并室性期前收缩:参松养心胶囊(强推荐,低质量)	
		冠心病合并缓慢性心律失常:参松养心胶囊(强推荐,低质量)	
		冠心病合并阵发性心房颤动:参松养心胶囊(强推荐,低质量)	
		气阴两虚证:参松养心胶囊(1B)	
稳心颗粒	《中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)》 ^[3]	参松养心胶囊(B级,强推荐)	10
	《冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识》 ^[39]	可减少室早数量,且不增加窦性心动过缓风险,能提高窦性心动过缓的心率	
	《2020室性心律失常中国专家共识(2016共识升级版)》 ^[15]	各种心律失常均明显减少	
	《冠心病合理用药指南(第2版)》 ^[13]	冠心病合并室性期前收缩:稳心颗粒(弱推荐,中等质量)	
	《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)》 ^[14]	冠心病合并阵发性心房颤动:稳心颗粒(弱推荐,低质量)	
通脉养心丸	《中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)》 ^[3]	气阴两虚证:稳心颗粒(2C)	9
	《冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识》 ^[39]	通脉养心丸(B级,有条件推荐)	
	《中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)》 ^[3]	气阴两虚证:通脉养心丸(弱推荐,仅依据专家共识)	
芪冬颐心颗粒	《国际中医临床实践指南·病毒性心肌炎》 ^[40]	芪冬颐心口服液(B级,有条件推荐使用)	9
养心定悸胶囊	《中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)》 ^[3]	气血两虚证:养心定悸胶囊(弱推荐,仅依据专家共识)	9
	《老年冠心病慢病管理指南》 ^[41]	养心定悸胶囊(B2)	

仅明确了孕妇慎用。此外,5种中成药均不含运动员禁用成分。故参松养心胶囊、芪冬颐心颗粒得分均为1.5分,稳心颗粒得分为2分,通脉养心丸、养心定悸胶囊得分均为1分。

ADR分级:5种中成药的ADR多为胃肠道反应,且症状较轻微。研究表明,联用西药时降低ADR发生率的药品由高至低依次为参松养心胶囊>养心定悸胶囊>稳心颗粒,且通脉养心丸的ADR发生率高于养心定悸胶囊^[33,37]。故参松养心胶囊得分为5分,稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒得分均为4.5分,养心定悸胶囊得分为4.8分。

2.4 技术评价

适宜性评分见表4。通脉养心丸为国家中药保护品种,得3分。参松养心胶囊、稳心颗粒均为过保护期品种,均得2分。芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊均为非国家中药保护品种,均得1分。此外,养心定悸胶囊未被历版《中国药典》收载。稳心颗粒、通脉养心丸、养心定悸胶

囊均获得药品直接相关的专利,均得1分。5种中成药均为独家品种,均得1分。故参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊得分分别为9.3分、10分、12.8分、7.6分、7.5分。

2.5 市场评价

参松养心胶囊具有多离子通道阻滞与非离子通道整合调节的双重作用,具有快慢兼治、整合调节的作用特点,开辟了从“抗律”到“调律”的心律失常治疗新途径,填补了窦缓伴室早的药物治疗空白^[19]。稳心颗粒是我国批准的首个用于心律失常的中成药,其通过抑制钠、钙等多个离子通道降低心律失常发生率,是具有明确的离子通道证据的中成药^[45]。通脉养心丸除治疗心律失常外,还能治疗冠心病心绞痛,且循证证据充分。养心定悸胶囊以补血养阴为根本,适用于气血两虚型心律失常。芪冬颐心颗粒具有治疗病毒性心肌炎的独特优势。故参松养心胶囊、稳心颗粒均得3分,通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊均得2分。同时有

表4 适宜性评分

Tab. 4 Scoring of the suitability

药品	规格	临床常用量	包装规格与日剂量比值	大包装	单次用量与药品规格比值	疗程	贮藏	有效期(个月)	评分(分)
参松养心胶囊	0.4g×36粒	每日3次,每次4粒	3	9	4	- 密封		36	5.3
稳心颗粒	5g×18袋(无糖型)	每日3次,每次1袋	6	18	1	- 密封		18	5.0
通脉养心丸	240丸	每日2次,每次40丸	3	6	1	28d 密封		36	6.8
芪冬颐心颗粒	5g×10袋	每日3次,每次1袋	3.3	10	1	- 密封,阴凉处(不超20℃)		36	4.6
养心定悸胶囊	0.5g×24粒	每日3次,每次6粒	2	4	6	- 密封		24	4.5

注:- 为药品说明书中无相关信息。

Note:- indicates that there is no relevant information in the drug package inserts.

研究表明,联用西药治疗均有经济学优势^[46-48]。故参松养心胶囊、稳心颗粒、养心定悸胶囊均得2分。药品价格参考河北省医用药品集中采购平台(<http://ylbjz.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin>)信息,经济性评分见表5,政策属性与生产企业状况评分见表6。

表5 经济性评分

Tab. 5 Scoring of the economy

药品	规格	厂家简称	单价(元)	用法用量	日均治疗费用(元)	评分(分)
参松养心胶囊	0.4g×36粒	北京以岭药业	25.48	每次4粒,每日3次	8.49	2.0
稳心颗粒	5g×18袋(无糖型)	山东步长制药	53.28	每次1袋,每日3次	8.88	2.0
通脉养心丸	240丸	津药达仁堂集团	28.02	每次40丸,每日2次	4.67	3.0
芪冬颐心颗粒	5g×10袋	沈阳东新药业	47.16	每次1袋,每日3次	14.15	1.5
养心定悸胶囊	0.5g×24粒	河北永丰药业	55.00	每次6粒,每日3次	27.50	1.0

表6 政策属性与生产企业状况评分

Tab. 6 Scoring of policy attributes and production enterprise status

药品	基药	医保	集采/国谈	生产企业状况	GAP种植基地	评分(分)
参松养心胶囊	是	甲类无限制	否	工信部百强	有	10
稳心颗粒	是	乙类无限制	否	工信部百强	有	9
通脉养心丸	否	乙类无限制	否	老字号中药品牌	有	6
芪冬颐心颗粒	否	乙类无限制	否	其他企业	无	3
养心定悸胶囊	否	乙类无限制	否	其他企业	无	3

2.6 总分

5种中成药的总评分见表7。

表7 卫生技术评估各条目得分(分)

Tab. 7 Scores for each item in the health technology assessment (point)

药品	传承评价	临床评价	安全评价	技术评价	市场评价	总分
参松养心胶囊	20	23.0	8.5	9.3	17.0	77.8
稳心颗粒	19	22.8	8.5	10.0	16.0	76.3
通脉养心丸	20	21.4	9.5	12.8	11.0	74.7
芪冬颐心颗粒	20	21.0	10.0	7.6	6.5	65.1
养心定悸胶囊	21	21.6	9.8	7.5	86.0	67.9

3 讨论

本研究中参考《河北省公立医疗机构中成药用药品目录遴选评价表》,从传承、临床、安全、技术、市场5个维度对参松养心胶囊、稳心颗粒、通脉养心丸、芪冬颐心颗粒、养心定悸胶囊进行了量化评价。参考评估总分,根据评估结果对医疗机构是否引进该药品进行不同等级推荐,具体如下。<60分,不推荐引入;60~69分,弱推荐引入;70~79分,推荐引入;>80分,强推荐引入。

本研究结果显示,参松养心胶囊(77.8分)、通脉养心丸(74.7分)、稳心颗粒(76.3分)的综合评分较高,达到推荐引入标准。其中,参松养心胶囊、稳心颗粒在临床评价维度优势最突出,拥有多部国家级指南的强推荐或弱推荐意见,且基于RCT的系统评价分析证据充

分,确立了其在气阴两虚型心律失常治疗中的核心循证地位;且均被收录于《国家基本药物目录》,医保报销政策明确,生产企业为行业龙头,市场评价维度得分较高,确保了临床应用的广泛可及性与政策支持度。通脉养心丸的日均治疗费用在5种中成药中最低(4.67元),显示突出的药物经济学价值,但其优势维度与参松养心胶囊、稳心颗粒仍存在差异,如其临床研究证据多源自专家共识,循证等级略低于参松养心胶囊、稳心颗粒。

本研究结果显示,养心定悸胶囊、芪冬颐心颗粒的综合评分分别为67.9分、65.1分,属弱推荐引入范畴。分析其评分结构,主要劣势集中于市场评价维度。两者均非国家基本药物,医保目录归类为乙类,且生产企业品牌影响力相对较弱。尤其是养心定悸胶囊的日均治疗费用显著高于其他品种(27.5元)。

本研究中通过结构化的HB-HTA实现了对同类中成药多属性、量化的比较。评价结果可为医疗机构开展药品评价与遴选提供指导,同时也为临床合理使用中成药提供了循证依据。但药品的循证证据、政策属性及价格均为动态变量,应定期更新评价结果,并以评价结果为基础,结合本院临床实际需求、疾病谱特点及药物经济学考量进行综合决策。

参考文献

- [1] 陈璇,王雨锋,张筑欣,等. 中国心律失常现状及治疗进展[J]. 中国研究型医院,2020,7(1):75-78.
- [2] TANG JKK, ANDRADE JG, HAWKINS NM, et al. Effectiveness of medical therapy for treatment of idiopathic frequent premature ventricular complexes [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2021,32(8):2246.
- [3] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志,2021,41(6):646-651.
- [4] 王特,常天瀛,崔英子,等. 口服中成药治疗心律失常临床研究证据的概况性综述[J]. 中国实验方剂学杂志,2023,29(6):157-166.
- [5] 吕兰婷,傅金澜,林夏,等. 中国医院卫生技术评估的困境与出路[J]. 中国医院管理,2019,39(2):7-10.
- [6] 郭祖德,池迅由之,茅艺伟,等. 国家自然科学基金资助卫生技术评估项目的现状研究[J]. 中国卫生资源,2016,19(5):440-443.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府,国务院. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[A/OL]. (2019-01-26) [2025-05-13]. https://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.html.
- [8] 张强,王志飞,谢雁鸣,等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药,2021,16(22):3394-3397.
- [9] 程杰,关胜江,曹俊岭,等. 医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志,2022,57(18):1580-1586.

- [10] 河北省卫生健康委员会,河北省中医药管理局. 关于公立医疗机构开展中成药用药目录遴选评价工作的通知[EB/OL]. (2024-08-23)[2025-05-13]. <http://www.hebpa.org/content/3663>.
- [11] 王玉娟,郝晓飞,范顺心,等. 4种治疗糖尿病周围神经病变补气活血类中成药的卫生技术评估[J]. 中国药业, 2024,33(6):109-114.
- [12] 鞠晓宇,赵越,关胜江,等. 银杏叶类注射剂治疗脑梗死的Mini卫生技术评估[J]. 临床合理用药,2023,16(26):10-15.
- [13] 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志:电子版, 2018,10(6):1-130.
- [14] 毛静远,吴永健,史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2021,19(9):1409-1435.
- [15] 中华医学会心电生理和起搏分会,中国医师协会心律学专业委员会. 2020室性心律失常中国专家共识(2016共识升级版)[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志,2020,34(3):189-253.
- [16] 李红蓉,高美兰,张洁晗,等. 基于络病理论从气血相关角度论治心律失常[J]. 南京中医药大学学报,2024,40(10):1004-1012.
- [17] 国家健康委员会. 国家基本药物目录(2018年版)[EB/OL]. (2018-10-25)[2025-05-13]. http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/8b68d28bd3754898b339e06da8c7d907/files/1733375109455_35909.pdf.
- [18] 国家医疗保障局,人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》的通知[A/OL]. (2024-11-27)[2025-05-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6989859.html.
- [19] 葛昭,杨志华,刘洋希,等. 中药保护心脏微血管内皮细胞在慢性冠脉综合征治疗中的研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2024,22(3):475-481.
- [20] 马晓昌,张大武,王安铸,等. 养心定悸胶囊治疗室性期前收缩多中心随机双盲安慰剂对照研究[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(12):1428-1434.
- [21] 中华中医药学会介入心脏病学会代表编制组. 通脉养心丸治疗冠心病心绞痛(气阴两虚证)临床应用专家共识[J]. 中华中医药学刊,2021,39(9):253-258.
- [22] 祁焯,董青,陈信义,等. 芪冬颐心口服液现代研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育,2019,17(23):129-131.
- [23] 胡华超,肖骅. 稳心颗粒治疗室性早搏的研究进展[J]. 现代医药卫生,2023,39(6):987-991.
- [24] 吴以岭. 络病学说构建及其指导血管病变防治药物的研究[J]. 实用心电学杂志,2018,27(4):229-233.
- [25] 黄一婷,曾建斌. 中医药治疗心悸的研究进展[J]. 中国中医急症,2024,33(9):1676-1680.
- [26] 夏成文,苏士印. 中医药治疗冠心病并心律失常的研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育,2024,22(6):173-176.
- [27] 唐荣辰,宫丽鸿. 心房颤动的中医药治疗研究进展[J]. 中国中医急症,2024,33(4):739-741.
- [28] 杨溢,李林芝. 芪冬颐心口服液对病毒性心肌炎患者临床疗效的影响[J]. 中国实用医药,2017,12(9):116-117.
- [29] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国医师协会中西医结合医师分会心脏介入专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等. 新型冠状病毒感染合并心功能不全中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2023,43(4):389-398.
- [30] 中华中医药学会. 中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识[J]. 天津中医药,2023,40(2):137-139.
- [31] 中国医师协会心血管内科医师分会. 新型冠状病毒感染与心血管疾病诊疗中国专家共识(2023)[J/OL]. 中华心血管病杂志:网络版,2023,6:e1000136(2023-01-18)[2025-05-13]. http://www.cvjic.org.cn/index.php/Column/columncon/article_td/314.
- [32] 代安琪,戴国华. 参松养心胶囊治疗快速性心律失常有效性和安全性的Meta分析[J]. 中医临床研究,2024,16(2):42-49.
- [33] 孟宪悦,宫丽鸿. 口服中成药联合抗心律失常药治疗阵发型房颤有效性和安全性的贝叶斯网状Meta分析[J]. 辽宁中医杂志,2023,50(9):20-27.
- [34] 姜慧茹,韩松洁,许倩倩,等. 稳心颗粒治疗心肌病合并心律失常有效性和安全性系统评价和Meta分析[J]. 中草药, 2024,55(18):6315-6323.
- [35] 陈善夫,邓林华,李梦蕾,等. 通脉养心丸治疗心律失常疗效的系统评价与Meta分析[J]. 中华中医药学刊,2020,38(2):244-250.
- [36] 鲍鑫宇,胡振杰,王贺,等. 芪冬颐心颗粒治疗慢性心力衰竭患者的临床观察[J]. 医药论坛杂志,2024,45(5):553-556.
- [37] 王晓宇,胡海殷,季昭臣,等. 养心定悸胶囊治疗心律失常的疗效及安全性系统评价及Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2021,46(20):5418-5427.
- [38] 李海田,李金懋,赵芸,等. 7种经方及中成药治疗室性早搏的网状Meta分析[J]. 世界中医药,2022,17(21):3045-3054.
- [39] 《冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识》编写组. 冠状动脉粥样硬化性心脏病患者药物治疗管理路径专家共识[J]. 临床药物治疗杂志,2023,21(6):1-18.
- [40] 中华中医药学会心血管病分会. 国际中医临床实践指南·病毒性心肌炎[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(18):91-97.
- [41] 中国老年学和老年医学学会. 老年冠心病慢病管理指南[J]. 中西医结合研究,2023,15(1):30-42.
- [42] 吕爱婷,冯迎军,王海军,等. 参松养心胶囊联合心律平治疗儿童室性早搏的疗效及安全性观察[J]. 医药论坛杂志, 2019,40(4):130-131.
- [43] 刘艳宇. 步长稳心颗粒联合普罗帕酮治疗小儿频发室性早搏的临床疗效[J]. 中国药物经济学,2015,10(3):48-49.
- [44] 张圆圆,石琳,林瑶,等. 芪冬颐心颗粒治疗小儿心肌