



左起曹克将、黄德嘉、张澍、黄从新、华伟、郑青山

编者按：8月9日，作为国家973项目子课题，由张伯礼院士、高润霖院士、张澍教授担任顾问，中华医学会心电生理和起搏分会主任委员、武汉大学人民医院牵头的“参松养心胶囊治疗轻中度收缩性心功能不全伴室性早搏随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”结果新闻发布会在京召开。黄从新教授揭晓该研究结果，结果表明，与对照组相比，参松养心治疗心衰伴室性早搏，可显著降低患者24h动态心电图中心室性早搏次数、提高室性早搏下降率，改善心功能，且安全性良好。该研究由武汉大学人民医院为组长单位，联合国内30家三甲医院，经过严谨的研究设计和严格的具体执行，历时两年完成。

# 参松养心治疗心衰伴室性早搏安全有效

中医药循证必然之路 以岭勇敢选择

▲ 本报记者 许奉彦 牛艳红 董杰

## 研究者解读

### 创新思维“挖宝”中药



黄从新 教授

床拥有现代循证研究的证据，让医生可大胆应用参松养心胶囊。”

事实上，参松养心胶囊是吴以岭院士在络病理理论指导下研制而成的治疗心律失常的药物，具有多离子通道阻滞和非离子通道调节作用，实现了从“抗律”到“调律”的思维转变。研究表明，参松养心胶囊改善心肌微循环，改善心脏功能，改善神经重构功能均优于胺碘酮，本项循证研究在中国循证医学中心和美国 Clinicaltrials.gov 注册。

在研究开始之前，黄从新教授问吴以岭院士，“课题组按照研究设计严谨执行，如果结果是阴性，你怎么办？”而吴以岭院士的答案让黄从新信心满怀：“如果试验失败，我们甘愿撤出市场。”

吴以岭院士之所以这样坚定，主要源于参松养心胶囊多年的基础与临床研究。据悉，2008年完成1476例循证医学研究证明了该药具有整合调节和快慢兼治心律失常作用，治疗早搏优于美西律，治疗阵发性房颤与心律平相当，治疗缓慢性心律失常疗效确切，曾获2009年度国家科技进步二等奖。另一项重要研究“参松养心胶囊治疗窦缓伴室性早搏随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”也于2012年7月启动，期待该研究取得喜人结果。

“历时两年的参松养心胶囊治疗轻中度收缩性心功能不全伴室性早搏临床研究表明：与对照组相比，参松养心治疗心衰伴室性早搏，可显著降低患者24h动态心电图中心室性早搏次数、提高室性早搏下降率，改善心功能，且安全性良好，为心衰伴室性早搏患者筛选出了疗效确切、安全性高的治疗药物。”黄从新教授揭晓该研究结果，“我们已经挖掘到参松养心胶囊这个宝藏。”

该研究纳入465例已按照慢性心衰标准治疗3个月的心衰伴室性早搏患者，治疗组加用参松养心胶囊，对照组予安慰剂，以患者24h动态心电图中心室性早搏次数下降率为主要评价指标。

黄从新教授介绍，目前使用的抗心律失常药物多数具有致心律失常及负性肌力不良反应，甚至增加死亡率，导致临床应用两难，使心衰合并室性早搏的治疗成为一个困扰医学界的难题。“该研究结果，让我们坚信参松养心胶囊的临床获益，让临

## 统计学支撑

### 采用专业团队协作和最新管理技术

郑青山教授 上海中医药大学

刘红霞教授 上海中医药大学

目前，国际上临床研究的发展趋势是团队合作，即高度专业化。除了临床专家之外，参与临床研究的还包括数据管理专家、统计专家等，保证研究的高质量。高质量的研究不允许出

现任何数据差错，在一个研究结果的背后，有上百人在做数据清洁工作。

目前我国的临床研究在这一方面正逐步接近国际化，特别是这项研究，基本已达到国际标准。

研究采取现代化的电子化临床数据管理技术，并实施中央随机。除了可以将试验数据进行数据化存储外，还可避免人为操作失误及对试验数据的影响，并减少了人为修改数据的可能，加快临床试验的进

程，降低成本，提高质量。此外，每个环节都有相应的标准操作规程，执行之后都有证明文件，而且试验文档管理也按照国际规范实施。总之，该研究设计严谨，采取新的管理技术，质量高、结果非常可靠。

## 协作组专家

### 高质量研究解决心衰伴室早难题

张澍教授 阜外心血管病医院

杨跃进教授 阜外心血管病医院

中医药要走向国际化，需要中西药的深度融合，既体现中医优点、特点，又要严格按照科学规范进行循证医学研究。一方面，要选择正确的适应证和观察指标。有些临床方案显示没有疗效，是试验设计未考虑到中药的特点；另一方面，要严格按照

科学、规范的方法实施双盲、随机、对照试验，只有这样才能得到严格的、可信的结论。

该研究最大的意义包括两方面：从大的方面来说开拓了中医药现代化的研究。另一方面确实解决了临床上收缩性心功能不全伴室性早搏这一难题。

只有按照现有国际标准，遵循循证医学方案，严格执行，才能真正证明中医药是否有效，这是中医药走向现代化和国际化的必由之路。但需指出，鉴于中药的深奥，在进行循证医学研究之前，必须有确凿的基础研

究与认识，而且大循证之前要有小循证。该研究起到了先锋作用。心衰合并心律失常患者的猝死风险高，临床缺乏有效药物，而参松养心胶囊能在目前标准治疗的基础上还能显效，这是非常有价值的。

黄德嘉教授 四川大学华西医院

心衰合并室早的治疗一直是困扰医学界的难题，目前使用的抗心律失常药物多数有致心律失常的不良反应。临床上只有胺碘酮有效，

但胺碘酮存在严重心外脏器官不良反应。该研究结果表明，心衰合并室早可安全应用参松养心胶囊，该研究为医生提供了更多的证据与选择。

华伟教授 阜外心血管病医院

目前抗心律失常的药物主要为西药，中药应用比较缺乏。既往临床上虽然有一些中药在应用，但缺乏证据证明其有效性。

该研究按照国际标准实施，证明了参松养心胶

囊的有效性。这对药品推广或走向国际，是非常重要的。这也增加了患者对其有效性、安全性的信心。参松养心胶囊可减少早搏次数，对于减少症状、提高生活质量也很有意义。

曹克将教授 南京医科大学第一附属医院

令人惊讶的是，该研究表明，参松养心胶囊不仅可减少室早，而且能够改善患者心功能不全，包括左室射血分数、NYHA心功能分级和6min步行距离等。参松养心胶囊含有很多

成分，不是靠单药治疗，而是凭借多种药的多通道阻滞实现。面对临床上西药疗效不佳、不良反应多的挑战，其为轻中度心功能不全伴室早患者提供了良好的治疗选择。

杨新春教授 首都医科大学附属朝阳医院

目前大部分抗心律失常药物不能应用于心功能不全的患者，对于轻中度收缩性心功能不全伴室早患者，临床上尚无十分奏效的药物，β受体阻滞剂等对室早本身并无太大作用。

中医药的治疗角度与西药不同。此前进行的参松养心胶囊基础及临床研究，已证实其对室早有效，且改善心功能，该研究的成功为这类患者寻找到了一个新选择。