

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.03.009

临床研究

二参复脉胶囊对比心宝丸干预老年窦性心动过缓 优效性及安全性随机对照双盲试验

郭建丽, 牛天福[✉], 杨小燕, 耿强, 祁慧霞, 王建萍, 李娟, 曲润波

山西省中医院, 山西省太原市迎泽区并州西街 46 号, 030012

摘要 目的 观察二参复脉胶囊对比心宝丸治疗老年窦性心动过缓的优效性及安全性。方法 将 120 例老年窦性心动过缓患者随机分为治疗组与对照组各 60 例, 两组均予常规原发病对症治疗, 在此基础上治疗组口服二参复脉胶囊 (每粒 0.5 g, 每次 4 粒) + 心宝丸安慰剂 (每次 5 丸), 对照组口服心宝丸 (每丸 60 mg, 每次 5 丸) + 二参复脉胶囊安慰剂 (每次 4 粒), 两组服药均每日 3 次, 连续 8 周。治疗前后两组患者分别进行 24 小时动态心电图、心率变异性、血脂、血流动力学各指标检测及血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、电解质等安全性指标检测, 治疗后评价两组患者中医证候疗效及动态心电图疗效。结果 治疗组中医证候疗效总有效率 85.0%, 动态心电图疗效总有效率 88.3%, 对照组分别为 68.3%、70.0%, 两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后动态心电图最快心率、最慢心率、平均心率、总心率及心率变异性时域分析各指标均有明显提高 ($P < 0.05$); 与对照组比较, 除心率变异性时域分析指标相邻 NN 间期差值的均方根外, 治疗后治疗组上述各指标均提高更明显 ($P < 0.05$)。两组治疗后血脂水平包括总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇, 血流动力学指标包括左室射血分数、每搏射血量、心排血量、心排血指数均较本组治疗前改善 ($P < 0.05$)。安全性分析方面, 治疗组与对照组随访不良事件发生率及治疗前后各安全性指标差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 二参复脉胶囊治疗老年窦性心动过缓疗效优于心宝丸, 二者安全性相当。

关键词 老年窦性心动过缓; 心律失常; 二参复脉胶囊; 心宝丸; 心率变异性

窦性心动过缓是常见的心律失常表现, 以老年人多见。老年窦性心动过缓是随着年龄的增长窦房结发生退行性改变, 窦房结内起搏细胞的数量及房间隔部分心肌及房室结的心肌组织明显减少, 弹力纤维明显增多并有脂肪浸润, 引起起搏和激动传出障碍, 波及心脏传导系统, 导致冲动形成异常^[1]。目前针对该病西药长期对症治疗效果欠佳且不良反应较多, 而安装起搏器因其有创、价高而导致临床接受度较差。基于此, 研究行之有效的方法治疗老年窦性心动过缓具有重要的临床意义。老年窦性心动过缓属于中医学“心悸”“迟脉”等范畴, 多由心气不足、阳气虚衰所致^[2]。二参复脉胶囊是山西省中医药研究院研制的以温阳益气、宽胸复脉为主要功效的中药复方制剂。本研究拟通过随机对照

试验, 以具有良好临床疗效^[3]的心宝丸为对照药物, 观察二参复脉胶囊治疗老年窦性心动过缓的疗效及安全性, 以期为该药的临床应用提供依据。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参考《实用内科学》^[4]制定。根据临床表现结合心电图判定, 窦性心动过缓临床表现: 心悸、头晕、黑朦、胸闷、乏力, 严重者可发生晕厥、低血压、心力衰竭等; 心电图表现: P 波为窦性, 成人窦性 P 波频率在 60 次/min 以下。

中医诊断标准参考《中医病证诊断疗效标准》^[5]、《中药新药临床研究指导原则·第 2 辑》^[6]拟定。主症: 心悸, 头晕, 胸闷, 乏力; 次症: 气短汗出, 倦怠懒言, 心烦; 舌脉象: 舌质淡或淡红, 苔薄白或白滑, 脉沉迟或缓或细弱等。

✉ 通讯作者: niutianfu2584@sina.com.cn

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 ≥ 65 岁; 患者签署知情同意书并具备随访条件。

1.3 排除标准

过敏体质或已知对本试验药物过敏; 合并心、脑、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病; 严重心功能障碍; 精神病患者; 1 周以内服用与治疗心律失常有关的药物。

1.4 一般资料

选取 2016 年 1 月至 2019 年 12 月山西省中医院心病二科门诊和住院的老年窦性心动过缓患者 120 例, 采用随机数字表分为治疗组与对照组各 60 例。治疗组中男 31 例, 女 29 例; 年龄 65~86 岁, 平均 (72.0 ± 5.6) 岁; 合并症: 高血压病 10 例, 低血压病 3 例, 冠心病 10 例, 慢性心功能不全 11 例, 糖尿病 18 例, 脑卒中 7 例, 陈旧性心肌梗死 1 例。对照组中男 33 例, 女 27 例; 年龄 66~83 岁, 平均 (73.0 ± 4.8) 岁; 合并症: 高血压病 10 例, 低血压病 5 例, 冠心病 13 例, 慢性心功能不全 10 例, 糖尿病 15 例, 脑卒中 5 例, 陈旧性心肌梗死 2 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本试验经山西省中医药研究院医学伦理委员会审批通过 (批件号: SZYLY2015KY-1101)。

2 方法

对试验药物及安慰剂进行随机编号, 对受试者、实验人员及统计人员设盲, 按试验结果揭盲组别, 统计组间差异, 再揭盲药物信息。

2.1 治疗方法

治疗组口服二参复脉胶囊 (组成: 西洋参 10g, 鹿茸 5g, 当归 20g, 炮附片 10g, 仙茅 30g, 补骨脂 20g, 桂枝 15g, 厚朴 30g, 丹参 30g, 龙眼肉 30g), 由山西省中医药研究院制剂室生产 (批号: 20110725), 每粒 0.5g, 每次 4 粒, 每日 3 次; 加用心宝丸安慰剂 (组成: 苦味剂蔗糖八乙酸酯 1.2g, 着色剂焦糖 2.1g, 填充剂 PVP K30 12.7g, 水溶性基质 PEG 4000 44.0g), 由山西省中医院制剂室生产, 每丸 60mg, 其外观、包装等方面与心宝丸无差异, 每次 5 丸, 每日 3 次。

对照组口服心宝丸 (组成: 洋金花、人参、肉桂、附子、鹿茸、冰片、人工麝香、三七、蟾蜍), 由广东心宝药业科技有限公司生产 (国药准字: Z44021843), 每丸 60mg, 每次 5 丸, 每日 3 次; 加

用二参复脉胶囊安慰剂 (淀粉和焦糖色素按 4:1 的比例配制, 用中药辅料装胶囊制成胶囊剂), 由山西省中医院制剂室生产, 每粒 0.5g, 其外观、包装等方面与二参复脉胶囊无差异, 每次 4 粒, 每日 3 次。

两组均连续治疗 8 周, 所有患者均予原发病对症治疗, 均停用其他纠正心动过缓的药物 1 个月, 禁用与二参复脉胶囊、心宝丸作用相近或相似的药物。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 安全性指标 两组患者治疗前后各进行 1 次血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、电解质检查。

2.2.2 中医证候积分 治疗前后参考《中药新药临床研究指导原则·第 2 辑》^[4]对两组患者的中医证候进行评分, 主症、次症均根据症状轻重程度分别计为 0、1、2、3 分, 合计总分为中医证候积分。

2.2.3 24 小时动态心电图 治疗前后两组患者分别进行 24 小时动态心电图检测, 记录患者总心率、平均心率、最快心率、最慢心率。

2.2.4 心率变异性 (HRV) 根据《心率变异性检测临床应用的建议》^[5], 采用动态心电图及心率变异性分析软件, 治疗前后各检测 1 次 HRV 时域分析指标, 包括全部窦性心搏 RR 间期 (SDNN)、全部窦性心搏 RR 间期指数 (SDNN Index)、平均正常 RR 间期的标准差 (SDANN)、相邻 NN 间期差值的均方根 (RMSSD)、RR 间期与平均 RR 间期大于 50ms 的个数占总数百分比 (PNN50)。

2.2.5 血脂及血流动力学指标 治疗前后两组患者分别进行血脂及血流动力学各指标检测, 血脂指标包括总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C), 血流动力学指标包括左室收缩期射血分数 (LVEF)、每分钟输出量 (CO)、心脏指数 (CI)、每搏输出量 (SV)。

2.3 疗效判定标准

中医证候疗效根据《新药 (中药) 治疗老年病临床研究指导原则》^[6]判定。临床治愈: 治疗后症状消失; 显效: 治疗后中医证候积分下降 $2/3$ 以上; 有效: 治疗后中医证候积分下降 $2/3 \sim 1/3$; 无效: 治疗后中医证候积分下降不足 $1/3$ 。

动态心电图疗效依据《常见心律失常病因、严重程度及疗效参考标准》^[7]进行判定。显效: 临床症状消失; 安静状态下心率 > 60 次/min 或 24 小时动态心电图平均心率提高 10 次/min。有效: 临床症状减轻; 心率增快 20% 以上; 24 小时动态心

电图平均心率提高 5 次/min。无效: 心率无变化;
24 小时动态心电图各指标均无改善。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件对数据进行统计分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以例 (%) 表示, 采用 χ^2 检验、秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 24 小时动态心电图结果比较

表 1 示, 两组治疗后动态心电图最快心率、最慢心率、平均心率及总心率均有明显提高 ($P < 0.05$); 与对照组比较, 治疗后治疗组动态心电图最快心率、最慢心率、平均心率及总心率提高更显著 ($P < 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 HRV 时域分析指标比较

表 2 示, 两组患者治疗前 HRV 时域分析各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组 SDNN、SDNN Index、SDANN、RMSSD、PNN50 指标均升高 ($P < 0.05$), 与对照组比较, 治疗组 SDNN、SDNN Index、SDANN、PNN50 升高更明显

($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后血脂指标比较

表 3 示, 两组患者治疗前 TC、TG、HDL-C 及 LDL-C 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组 TC、TG 及 LDL-C 水平降低, HDL-C 水平升高 ($P < 0.05$), 两组组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后血流动力学指标比较

表 4 示, 两组患者治疗前 LVEF、CO、CI 及 SV 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两组 LVEF、CO、CI 及 SV 均升高 ($P < 0.05$), 两组组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.5 两组患者中医证候疗效比较

表 5 示, 治疗组中医证候疗效总有效率 85.0%, 对照组为 68.3%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.6 两组患者动态心电图疗效比较

表 6 示, 治疗组动态心电图疗效总有效率 88.3%, 对照组为 70.0%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两组老年窦性心动过缓患者治疗前后 24 小时动态心电图结果比较

(次/min, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	最慢心率	最快心率	平均心率	总心率
治疗组	治疗前	60	37.13 $\pm$ 5.02	78.58 $\pm$ 4.06	51.21 $\pm$ 5.87	76431 $\pm$ 2072
	治疗后	60	47.87 $\pm$ 3.10 ^{a) b)}	91.80 $\pm$ 5.16 ^{a) b)}	65.10 $\pm$ 4.36 ^{a) b)}	86062 $\pm$ 1246 ^{a) b)}
对照组	治疗前	60	36.94 $\pm$ 2.40	77.01 $\pm$ 4.35	52.11 $\pm$ 4.84	74218 $\pm$ 1896
	治疗后	60	39.15 $\pm$ 2.94 ^{a)}	85.15 $\pm$ 3.89 ^{a)}	59.15 $\pm$ 4.05 ^{a)}	79764 $\pm$ 2156 ^{a)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

表 2 两组老年窦性心动过缓患者治疗前后心率变异性时域分析指标比较

($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SDNN/ms	SDNN Index/ms	SDANN/ms	RMSSD/ms	PNN50/%
治疗组	治疗前	60	86.78 $\pm$ 9.98	37.35 $\pm$ 8.71	76.79 $\pm$ 8.72	27.44 $\pm$ 8.96	1.89 $\pm$ 2.06
	治疗后	60	138.12 $\pm$ 18.79 ^{a) b)}	60.09 $\pm$ 18.65 ^{a) b)}	118.32 $\pm$ 15.56 ^{a) b)}	36.64 $\pm$ 15.56 ^{a)}	3.69 $\pm$ 1.37 ^{a) b)}
对照组	治疗前	60	91.47 $\pm$ 16.52	38.59 $\pm$ 11.26	74.87 $\pm$ 16.54	26.97 $\pm$ 14.98	3.21 $\pm$ 3.02
	治疗后	60	103.53 $\pm$ 21.39 ^{a)}	47.02 $\pm$ 19.56 ^{a)}	82.42 $\pm$ 19.76 ^{a)}	46.76 $\pm$ 35.27 ^{a)}	3.54 $\pm$ 1.65 ^{a)}

注: SDNN, 全部窦性心搏 RR 间期; SDNN Index, 全部窦性心搏 RR 间期指数; SDANN, 平均正常 RR 间期的标准差; RMSSD, 相邻 NN 间期差值的均方根; PNN50, RR 间期与平均 RR 间期大于 50ms 的个数占总数百分比。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

表 3 两组老年窦性心动过缓患者治疗前后血脂指标比较

(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	TC	TG	HDL-C	LDL-C
治疗组	治疗前	60	4.73 $\pm$ 2.14	1.57 $\pm$ 0.58	1.46 $\pm$ 0.26	3.17 $\pm$ 0.36
	治疗后	60	3.47 $\pm$ 0.78 ^{a)}	1.12 $\pm$ 0.47 ^{a)}	1.87 $\pm$ 0.65 ^{a)}	2.34 $\pm$ 0.63 ^{a)}
对照组	治疗前	60	4.98 $\pm$ 1.46	1.63 $\pm$ 0.87	1.43 $\pm$ 0.54	2.36 $\pm$ 0.37
	治疗后	60	4.07 $\pm$ 0.31 ^{a)}	1.32 $\pm$ 0.65 ^{a)}	1.37 $\pm$ 0.32 ^{a)}	1.76 $\pm$ 0.54 ^{a)}

注: TC, 总胆固醇; TG, 甘油三酯; HDL-C, 高密度脂蛋白胆固醇; LDL-C, 低密度脂蛋白胆固醇。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

表 4 两组老年窦性心动过缓患者治疗前后血流动力学指标比较

($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	LVEF/%	CO/L · min ⁻¹	CI/L · min ⁻¹ · m ⁻²	SV/ml
治疗组	治疗前	60	60.3 ± 12.2	4.0 ± 1.2	2.4 ± 0.53	64 ± 17.7
	治疗后	60	65.8 ± 7.8 ^{a)}	5.1 ± 1.1 ^{a)}	3.1 ± 0.68 ^{a)}	70 ± 16.8 ^{a)}
对照组	治疗前	60	61.3 ± 11.1	3.9 ± 0.8	2.6 ± 0.83	66 ± 13.5
	治疗后	60	66.3 ± 9.8 ^{a)}	4.9 ± 1.5 ^{a)}	3.4 ± 0.76 ^{a)}	71 ± 11.9 ^{a)}

注: LVEF, 左心室收缩期射血分数; CO, 每分钟输出量; CI, 心脏指数; SV, 每搏输出量。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

表 5 两组老年窦性心动过缓患者中医证候疗效比较
例 (%)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	60	10 (16.7)	18 (30.0)	23 (38.3)	9 (15.0)	51 (85.0)
对照组	60	7 (11.6)	13 (21.6)	21 (35.0)	19 (31.6)	41 (68.3)

表 6 两组老年窦性心动过缓患者动态心电图疗效比较
例 (%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	60	21 (35.0)	32 (53.3)	7 (11.7)	53 (88.3)
对照组	60	16 (26.7)	26 (43.3)	18 (30.0)	42 (70.0)

3.7 安全性分析

两组安全性指标, 包括血常规、尿常规、便常规, 肝功能、肾功能, 电解质治疗前后差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.8 随访情况

对所有入选患者均每 3 个月完成 1 次随访, 随访方式为电话随访, 随访内容包括患者症状、服用药物的依从性及不良事件。至 2019 年 12 月 31 日止, 以不良事件为主要研究终点, 随访时间中位数为 28.7 个月。随访期间对照组发生心肌梗死 1 例、心力衰竭 1 例、因反复晕厥行起搏器术 1 例, 治疗组发生心力衰竭 1 例、行起搏器术 2 例, 两组不良事件发生率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

随着老龄社会进程的加快, 老年窦性心动过缓可能成为常见的心律失常之一。一般认为年龄较高者对于疾病的耐受力较低, 加之生活能力的限制, 因此生活质量相对更差^[1]。中医学认为, 老年窦性心动过缓的病理基础是心气虚为源、心阳虚为本^[1], 故临床应以温阳益气为治疗原则, 同时兼用活血通络等治法。二参复脉胶囊方中西洋参益气, 鹿茸温阳, 丹参活血, 三药共为君药。附子上助心阳以通脉, 下补肾阳以益火, 具有通一身阳气之功; 仙茅温肾壮阳、强筋骨; 桂枝温通经脉、助

阳化气, 共为臣药, 以助君药温阳通脉之功。补骨脂补肾助阳、固精缩尿、暖脾止泻、纳气平喘, 当归生血益气, 厚朴行气燥湿、消积平喘, 三药为佐, 以助君药温阳益气活血行气。龙眼肉为使, 归心经, 可达引诸药入心之功。诸药合用, 共奏益气温阳、活血复脉之功, 可用于老年窦性心动过缓的治疗。前期动物实验^[2]结果亦表明, 二参复脉胶囊能拮抗普萘洛尔所致大鼠心率减慢。

现代研究认为, HRV 可以反映心脏自主神经的调节功能及其性能, 在预防猝死和判断缓慢性心律失常方面 HRV 是重要指标^[3]; 在心率变异性的测定中, SDNN 反映了交感和迷走神经的总神经张力, RMSSD 与 PNN50 主要反映副交感神经张力大小, SDANN 主要反映交感神经张力大小; 在 24 小时动态心电图的检测中, 心率加快是交感神经过度激活的可靠指标^[4]。此外, 老年窦性心动过缓患者可出现头晕、黑朦、乏力、晕厥等临床症状, 这些症状与心输出量的下降有直接关系, 可以引起血流动力学不稳定^[5], 导致心力衰竭等并发症的出现, 增加了患者的死亡风险。本研究结果显示, 二参复脉胶囊和心宝丸比较, 能改善老年窦性心动过缓患者中医证候, 提高 HRV, 并有效提高 24 小时动态心电图最慢心率、最快心率、平均心率、总心率及心脏功能, 预防猝死的发生, 同时还能起到改善脂质代谢及血流动力学的作用。对入选患者的随访结果显示, 随访发生不良事件比例低且两组发生率比较差异无统计学意义, 两者安全性相当。以上结果说明二参复脉胶囊对老年窦性心动过缓患者有良好的治疗效果, 且安全性高, 总体而言其治疗效果优于心宝丸。需要指出的是, 本研究存在样本量不足等局限性, 研究结论还需进一步开展多中心、大样本的随机对照临床研究进行验证。

参考文献

- 袁联文, 周建平. 老年心血管系统病理生理改变及常见心血管疾病围手术期处理 [J]. 中国实用外科杂志, 2008, 28(2): 97-99.
- 姜瑞雪, 朱文锋, 马作峰. 心悸辨证分型及证素分布的文

- 献研究 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(1): 184-186.
- [6] 刘艳霞. 心宝丸用于老年窦性心动过缓患者治疗中的临床研究 [J]. 中西医结合心血管病杂志, 2018, 6(3): 44-45.
- [7] 复旦大学上海医学院《实用内科学》编委会, 陈灏珠. 实用内科学 [M]. 14 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1364.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第 2 辑 [M]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 1995: 95-98.
- [10] 中华心血管病杂志编委会心率变异性对策专题组. 心率变异性检测临床应用的建议 [J]. 中华心血管病杂志, 1998, 26(4): 252-255.
- [11] 中华人民共和国卫生部药政局. 新药(中药)治疗老年病临床研究指导原则 [J]. 中国医药学报, 1989, 4(3): 72-74.
- [12] 中华人民共和国卫生部药政局. 常见心律失常病因、严重程度及疗效参考标准 [J]. 陕西中医学院学报, 1980, 2(2): 72-74.
- [13] SOLARI D, MAGGI R, ODDONE D, et al. Clinical context and outcome of carotid sinus syndrome diagnosed by means of the method of symptoms [J]. Europace, 2014, 16(6): 928-934.
- [14] 孙忠霞, 张文高, 刘朝阳, 等. 张文高教授治疗缓慢型心律失常的辨证思路与遣方用药 [J]. 中西医结合杂志, 2019, 17(4): 625-627.
- [15] 王明君, 牛天福, 武玉鹏, 等. 安迪尔胶囊预防缓慢型心律失常的实验研究 [J]. 山西中医, 2008, 24(5): 51-52.
- [16] 邹小兰, 王建榜. 心率变异性的临床应用进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(9): 117-118.
- [17] 朱冰船, 何桂香, 潘白薇, 等. 老年心血管疾病患者的心率变异性与窦性心动过缓的关系探讨 [J]. 中华老年医学杂志, 2006, 25(3): 202-203.
- [18] 孙延宏, 赵一秀, 张鑫, 等. 缓慢性心律失常发生机制与药物治疗的现状 [J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(19): 1715-1718.

The Superiority and Safety of *Ershen Fumai Capsules* (二参复脉胶囊) versus *Xinbao Pills* (心宝丸) for Senile Sinus Bradycardia: a Randomized Double-Blinded Clinical Trial

GUO Jianli, NIU Tianfu, YANG Xiaoyan, GENG Qiang, QI Huixia, WANG Jianping, LI Juan, QYU Runbo
Shanxi Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan, 030012

ABSTRACT Objective To explore the superiority and safety of *Ershen Fumai Capsules* (二参复脉胶囊) versus *Xinbao Pills* (心宝丸) for the treatment of senile sinus bradycardia. **Methods** Totally 120 elderly patients with sinus bradycardia were randomly divided into a treatment group and a control group with 60 patients in each group. Besides the conventional treatment for the primary diseases, *Ershen Fumai Capsules* (0.5 g each capsule, 4 capsules per time) plus *Xinbao Pills* placebo (5 pills per time) were given in the treatment group, while *Ershen Fumai Capsules* placebo (4 capsules per time) plus *Xinbao Pills* (60 mg each pill, 5 pills per time) were given in the control group, all medication three times daily, for eight weeks. The 24-hour dynamic electrocardiogram, heart rate variability (HRV), blood lipids, hemodynamic indicators, as well as safety indicators including blood routine, urine routine, stool routine, liver function, kidney function, and electrolytes were measured before and after treatment. The effects on traditional Chinese medicine (TCM) syndromes and dynamic electrocardiogram were evaluated. **Results** In the treatment group, the total effective rate by TCM syndromes was 85.0%, and the total effective rate by dynamic electrocardiogram was 88.3%, while those in the control group were 68.3% and 70.0%, respectively ($P < 0.05$). The fastest heart rate, slowest heart rate, average heart rate, total heart rate, and HRV at different time-domain measurements were significantly improved in both groups after treatment ($P < 0.05$), with more improvements in treatment group than control group in all above indicators except for the root mean square of differences between adjacent or neighboring NN intervals ($P < 0.05$). The blood lipid indicators including total cholesterol, triglycerides, high-density lipoprotein cholesterol, low-density lipoprotein cholesterol, as well as the hemodynamic indicators including left ventricular ejection fraction, stroke volume, cardiac output and cardiac index were all improved in both groups after treatment ($P < 0.05$). There were no significant differences in safety indicators when compared after treatment with before treatment, and the incidence of adverse events was not significantly different between treatment and control group ($P > 0.05$). **Conclusion** *Ershen Fumai Capsules* has better effects than *Xinbao Pills* in treating senile sinus bradycardia, and both treatments are safe.

Keywords senile sinus bradycardia; arrhythmia; *Ershen Fumai Capsules* (二参复脉胶囊); *Xinbao Pills* (心宝丸); heart rate variability

(收稿日期: 2020-07-14; 修回日期: 2020-08-10)

编辑: 崔京艳