

参松养心胶囊辅助治疗心律失常住院患者的真实世界用药评价：基于倾向评分匹配分析

易 茜

成都市第六人民医院药剂科，四川 成都

收稿日期：2026年8月17日；录用日期：2026年9月11日；发布日期：2026年9月18日

摘 要

目的：基于医院电子病历真实世界数据，评价参松养心胶囊在心律失常住院患者常规治疗基础上辅助应用的有效性和安全性，为医院药学用药评价和合理用药管理提供依据。方法：回顾性纳入2019年1月至2025年12月成都市第六人民医院心内科心律失常住院患者。根据住院期间是否在常规治疗基础上连续使用参松养心胶囊，将患者分为参松养心组和常规治疗组。采用1:1最近邻倾向评分匹配平衡年龄、性别、心律失常类型、合并疾病、心功能相关指标及主要联合用药等可观测基线差异。主要结局为治疗后心律失常负荷改善，次要结局包括心悸/胸闷症状改善、NT-proBNP下降、住院日和出院后30 d非计划再就诊；安全性结局包括肝肾功能异常、电解质紊乱、QTc延长及记录性不良反应。结果：共纳入3866例患者，其中参松养心组1428例、常规治疗组2438例；匹配后两组各1176例，主要基线变量标准化差异均 <0.10 。匹配后参松养心组心律失常负荷改善率高于常规治疗组[69.0% (812/1176)比52.7% (620/1176), OR = 1.99, 95% CI: 1.68~2.36, $P < 0.001$]；心悸/胸闷症状改善、NT-proBNP下降、住院日缩短和30 d非计划再就诊减少差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组肝肾功能异常、肾功能异常、电解质紊乱、QTc延长和记录性不良反应差异均无统计学意义。结论：在本单中心真实世界队列中，参松养心胶囊辅助治疗与心律失常负荷改善及部分临床结局改善相关，未观察到主要安全性事件增加。鉴于观察性研究仍存在残余混杂和信息偏倚，相关结果应作为医院药学评价和后续前瞻性研究的参考，不能替代随机对照研究结论。

关键词

参松养心胶囊，心律失常，医院药学，真实世界研究，倾向评分匹配，合理用药

Real-World Medication Evaluation of Shensong Yangxin Capsule as Adjunctive Therapy for Hospitalized Patients with Arrhythmia: A Propensity Score Matching Analysis

文章引用：易茜. 参松养心胶囊辅助治疗心律失常住院患者的真实世界用药评价：基于倾向评分匹配分析[J]. 临床个性化医学, 2026, 5(5): 25-35. DOI: 10.12677/jcpm.2026.55299

Qian Yi

Department of Pharmacy, Chengdu Sixth People's Hospital, Chengdu Sichuan

Received: August 17, 2026; accepted: September 11, 2026; published: September 18, 2026

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of Shensong Yangxin Capsule as adjunctive therapy in hospitalized patients with arrhythmia based on real-world electronic medical record data, and to provide evidence for hospital pharmaceutical evaluation and rational medication management. **Methods:** A single-center retrospective cohort study was conducted among hospitalized patients with arrhythmia in the Department of Cardiology, Chengdu Sixth People's Hospital, from January 2019 to December 2025. Patients were assigned to the Shensong Yangxin group or the conventional treatment group according to whether Shensong Yangxin Capsule was continuously used in addition to conventional therapy during hospitalization. A 1:1 nearest-neighbor propensity score matching method was used to balance measured baseline covariates, including age and sex, arrhythmia type, comorbidities, cardiac function-related indicators, and major concomitant medications. The primary outcome was improvement in arrhythmia burden after treatment. Secondary outcomes included improvement of palpitation or chest distress, reduction in NT-proBNP, length of hospital stay, and 30-day unplanned revisit. Safety outcomes included abnormal liver and renal function, electrolyte disturbance, QTc prolongation, and documented adverse reactions. **Results:** A total of 3866 patients were included, including 1428 in the Shensong Yangxin group and 2438 in the conventional treatment group. After matching, 1176 patients remained in each group, and standardized differences of major baseline variables were all < 0.10 . The improvement rate of arrhythmia burden was higher in the Shensong Yangxin group than in the conventional treatment group [69.0% (812/1176) vs. 52.7% (620/1176), OR = 1.99, 95% CI: 1.68~2.36, $P < 0.001$]. Significant differences were also observed in improvement of palpitation or chest distress, reduction in NT-proBNP, shorter hospital stay, and fewer 30-day unplanned revisits ($P < 0.05$). No statistically significant differences were observed in abnormal liver function, abnormal renal function, electrolyte disturbance, QTc prolongation, or documented adverse reactions. **Conclusion:** In this single-center real-world cohort, adjunctive use of Shensong Yangxin Capsule was associated with improvement in arrhythmia burden and several clinical outcomes, without an observed increase in major safety events. Owing to the observational design, residual confounding and information bias remain possible. The findings should be interpreted as supportive evidence for hospital pharmaceutical evaluation and future prospective studies rather than a substitute for randomized controlled evidence.

Keywords

Shensong Yangxin Capsule, Arrhythmia, Hospital Pharmacy, Real-World Study, Propensity Score Matching, Rational Medication Use

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>**Open Access**

1. 前言

心律失常是心内科住院患者常见而异质性较强的临床问题，可表现为房性早搏、室性早搏、阵发性或持续性心房颤动，也常与冠心病、心力衰竭、高血压、糖尿病及老年多病共存状态交织出现。真实临床中，抗心律失常治疗不仅受心律失常类型影响，还受到基础心功能、肝肾功能、电解质、QT 间期和联合用药的共同制约，单纯依据随机试验结果难以完全覆盖综合医院复杂住院人群。2023 年中国房颤指南强调节律控制、危险因素管理和个体化综合干预的重要性[1]；2023 ACC/AHA/ACCP/HRS 房颤指南进一步强调以患者为中心的综合管理和危险因素控制[2]；2024 ESC 房颤指南同样将危险因素管理、合并症处理和共享决策作为房颤管理的重要组成部分[3]。因此，围绕真实世界住院患者开展疗效、安全性及合理用药评价，具有较强的医院药学实践意义。参松养心胶囊为临床常用中成药，已有随机临床研究关注其在持续性房颤消融后早期房性快速性心律失常预防中的作用[4]；机制综述提示其具有多成分、多靶点调节心肌电生理和心律失常相关病理环节的特点[5]；系统评价亦提示其在持续性房颤相关研究中具有一定疗效与安全性信号，但证据质量和研究设计仍需进一步规范[6]。对医院药剂科而言，更需要回答的是：在规范西医治疗基础上，参松养心胶囊辅助应用是否与住院患者结局改善相关，是否增加肝肾功能异常、QTc 延长或药物相互作用风险，以及哪些人群更值得重点监测。

从中医理论看，心律失常相关心悸、胸闷、乏力、气短等表现可归属于“心悸”“怔忡”等范畴，病位主要在心，并与肺、脾、肾及络脉运行失常有关。其基本病机多表现为本虚标实：本虚以气阴不足、心脾两虚、心肾不交为主，标实可见痰浊、血瘀、郁热阻滞心脉，最终导致心脉失养、心神不宁、脉律失常。参松养心胶囊的应用思路体现了益气养阴、活血通络、清心安神的治法特点，与心律失常患者“虚、瘀、热、络阻”并见的病机认识相契合[5]。但在医院药学真实世界评价中，中医理论不宜仅停留在背景阐释层面，而应尽可能与症状记录、证候要素、用药适应证和客观心电图结局相衔接。基于此，本研究以住院电子病历为资料来源，采用倾向评分匹配方法评价参松养心胶囊辅助治疗心律失常的有效性、安全性及药学管理价值，为院内中成药合理应用提供参考。

2. 资料与方法

2.1. 研究设计

本研究为单中心、回顾性、真实世界队列研究。研究问题参照目标试验设计框架进行界定：目标人群为心内科住院心律失常患者，暴露为住院期间在常规西医治疗基础上连续使用参松养心胶囊，比较组为同期未使用参松养心胶囊的常规治疗患者，观察窗口为住院期间及出院后 30 d [7]。本研究报告参照 STROBE 声明呈现研究设计、对象来源、变量定义、偏倚控制和统计方法[8]；对于基于电子病历和常规收集医疗数据的部分，参照 RECORD 声明补充说明数据来源、变量映射、数据清洗与链接过程[9]。考虑到我国真实世界数据研究仍存在数据标准化程度不一、纵向随访不足和医院间数据质量差异等问题[10]，本研究将数据质量控制、倾向评分匹配和敏感性分析作为方法学重点。

2.2. 研究对象

数据来源为 2019 年 1 月至 2025 年 12 月成都市第六人民医院心内科住院病例。纳入标准：年龄 18 岁及以上；主要或次要诊断包含心律失常；住院期间至少完成一次 12 导联心电图或动态心电图；具有入院和治疗后关键实验室指标。排除标准：入院 24 h 内出院或死亡；起搏器依赖且无可评价心律失常负荷；严重肝肾功能衰竭；恶性肿瘤终末期；妊娠；同一患者重复住院仅保留首次符合条件记录。上述标准主要考虑心律失常病种异质性和综合医院病例结构，尽量避免将不可评价或终末状态患者纳入疗效分析。

2.3. 暴露定义

参松养心组定义为住院期间在常规治疗基础上使用参松养心胶囊，且用药疗程不少于 5 d 或覆盖主要观察窗口。常规治疗包括 β 受体阻滞剂、胺碘酮、普罗帕酮、抗凝治疗、血压管理、冠心病二级预防、心衰规范治疗及电解质纠正等。参松养心胶囊不作为替代西医规范治疗的单独干预，而作为辅助治疗暴露变量处理。若患者仅有一次临时医嘱或用药不足 48 h，则不纳入参松养心组，以减少偶然用药造成的暴露错分。本研究同步提取并核对参松养心胶囊的剂量、频次、起止时间和停药原因。

2.4. 资料收集与变量定义

资料收集字段包括人口学信息、入院年份、心律失常类型、合并疾病、既往用药、住院期间抗心律失常药物、心电参数、动态心电图结果、实验室指标、住院日、费用和 30 d 非计划再就诊。心律失常类型分为房性心律失常、室性心律失常和混合型心律失常。主要疗效结局定义为治疗后心律失常负荷改善，主要依据动态心电图早搏负荷下降、房颤相关心室率控制改善或经心电资料复核的节律改善进行判定；仅依赖病程记录描述的症状改善不作为主要结局单独判定。次要结局包括心悸/胸闷症状改善、NT-proBNP 下降 $\geq 30\%$ 、住院日和出院后 30 d 非计划再就诊。安全性事件包括 ALT 或 AST 升高、血肌酐升高、低钾或高钾、QTc 明显延长、皮疹、胃肠不适和停药相关记录。药物相互作用风险重点关注胺碘酮、 β 受体阻滞剂、地高辛、利尿剂和其他可能影响 QT 间期的药物。

对于病历系统中可提取的中医症状或证候记录，本研究同步整理心悸、胸闷、气短、乏力、失眠、舌象、脉象及气阴两虚、心脉瘀阻、痰瘀互结等证候要素，作为描述性变量或探索性亚组因素。由于该类信息在电子病历中的结构化程度有限，相关结果主要用于补充说明参松养心胶囊用药适应证和症状改善情况，不单独作为疗效因果判断依据。

2.5. 倾向评分匹配

采用 Logistic 回归估计接受参松养心胶囊治疗的倾向评分。纳入协变量包括年龄、性别、入院年份、心律失常类型、冠心病、心力衰竭、高血压、糖尿病、慢性肾脏病、入院心率、QTc、eGFR、NT-proBNP、 β 受体阻滞剂、胺碘酮、利尿剂、抗凝药和他汀类药物。采用 1:1 最近邻匹配，卡钳值设为倾向评分 logit 标准差的 0.2，不放回匹配。PSM 不能替代随机化，只能在已测量混杂因素层面提高组间可比性[11]。匹配效果以标准化差异绝对值评价， <0.10 认为基线平衡可接受[12]。本研究同时报告匹配前后样本流失、协变量平衡情况和敏感性分析结果。

2.6. 统计学方法

连续变量根据分布特征以均数 $\pm$ 标准差或中位数(四分位数)表示，分类变量以例数和百分比表示。匹配后组间比较采用与匹配设计相适应的统计方法；主要结局采用条件 Logistic 回归或广义估计方程计算 OR 及 95% CI，连续结局采用线性回归或广义线性模型。亚组分析按年龄、冠心病、心力衰竭、心律失常类型和 β 受体阻滞剂联用情况进行，并报告交互检验结果。敏感性分析包括改变卡钳值、排除胺碘酮使用者、仅纳入有动态心电图复查者和不同缺失值处理方案；必要时采用基于倾向评分的加权方法作为补充分析[13]。双侧检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2.7. 质量控制与数据复核

研究建立数据字典和变量映射表，由药师、心内科医师和统计人员共同确认字段含义。数据按 HIS、LIS、心电系统和药品医嘱结构进行字段拆分，完成逻辑核查后再进行异常值复核。关键变量包括参松养

心胶囊暴露、心律失常类型、动态心电图结果、QTc、ALT、AST、Scr、eGFR 和 30 d 再就诊。质量控制流程包括 10%样本双人复核、极端值回查、重复住院识别、时间顺序核验和缺失机制评估。同时保留数据抽取脚本、复核日志和统计代码，以保证结果可追溯。

Table 1. Comparison of baseline characteristics between the two groups before and after propensity score matching
表 1. 倾向评分匹配前后两组基线特征比较

变量	匹配前参松组 (n = 1428)	匹配前常规组 (n = 2438)	SMD	匹配后参松组 (n = 1176)	匹配后常规组 (n = 1176)	SMD
年龄/岁	68.7 ± 10.8	65.1 ± 11.6	0.31	67.4 ± 10.9	67.1 ± 11.0	0.03
男性	746 (52.2)	1211 (49.7)	0.10	608 (51.7)	604 (51.4)	0.01
冠心病	801 (56.1)	1135 (46.6)	0.22	626 (53.2)	618 (52.6)	0.01
心力衰竭	514 (36.0)	633 (26.0)	0.28	386 (32.8)	379 (32.2)	0.01
高血压	989 (69.3)	1566 (64.2)	0.17	790 (67.2)	783 (66.6)	0.01
糖尿病	428 (30.0)	612 (25.1)	0.13	335 (28.5)	329 (28.0)	0.01
β受体阻滞剂	943 (66.0)	1251 (51.3)	0.24	739 (62.8)	728 (61.9)	0.02
胺碘酮	386 (27.0)	489 (20.1)	0.19	294 (25.0)	287 (24.4)	0.01
QTc/ms	431.6 ± 31.4	426.2 ± 30.7	0.11	430.1 ± 30.8	429.6 ± 31.0	0.02
eGFR	78.2 ± 18.5	81.1 ± 17.9	0.15	79.1 ± 18.1	79.5 ± 18.3	0.02

3. 结果

数据共筛选心内科心律失常住院病例 5842 例，按预设标准排除资料缺失、入院 24 h 内出院或死亡、恶性肿瘤终末期及重复住院病例后，最终纳入 3866 例，其中参松养心组 1428 例、常规治疗组 2438 例。经 1:1 倾向评分匹配后，两组各 1176 例。匹配后主要基线变量均达到平衡，所有纳入模型的核心变量标准化差异均<0.10，提示两组可观测基线特征具有较好可比性。研究对象筛选流程见图 1，匹配前后协变量平衡情况见表 1 和图 2。

匹配后两组主要疗效和次要结局比较见表 2。参松养心组心律失常负荷改善率为 69.0% (812/1176)，高于常规治疗组的 52.7% (620/1176)，差异有统计学意义(OR = 1.99, 95% CI: 1.68~2.36, P < 0.001)。参松养心组心悸/胸闷症状改善率、NT-proBNP 下降 ≥ 30%比例、住院日和 30 d 非计划再就诊率均优于常规治疗组，差异均有统计学意义(P 值分别为 0.003、0.012、0.004 和 0.018)。上述结果提示，在本院真实世界住院人群中，参松养心胶囊辅助应用与心律失常相关结局改善存在统计学关联。

匹配后安全性结局比较见表 3。参松养心组与常规治疗组在肝功能异常、肾功能异常、电解质紊乱、QTc 延长和记录性不良反应方面差异均无统计学意义(P 值分别为 0.624、0.548、0.371、0.438 和 0.692)。该结果说明在本研究观察窗口内未发现参松养心胶囊辅助应用与上述安全性事件增加相关，但仍需结合患者基础疾病、联合用药和实验室监测结果进行个体化判断。

主要疗效结局亚组分析见图 3，亚组分析与敏感性分析结果见表 4。亚组分析显示，不同年龄、冠心病、心力衰竭和 β受体阻滞剂联用亚组中主要结局方向总体一致；年龄 ≥ 70 岁、冠心病和合并心力衰竭亚组差异更明显，交互检验 P 值分别为 0.041、0.036 和 0.028。敏感性分析中，排除胺碘酮使用者及仅纳入有动态心电图复查者后，主要结局方向仍保持一致。由于亚组分析受多重比较和残余混杂影响较大，相关结果主要作为假设生成依据，不宜作确定性疗效结论。

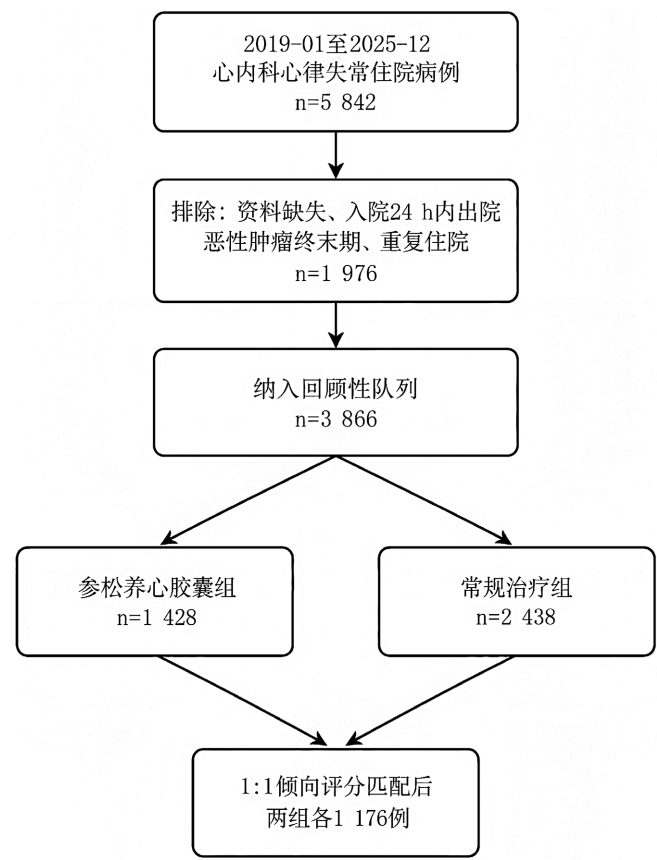


Figure 1. Flowchart of study participant selection
图 1. 研究对象筛选流程图

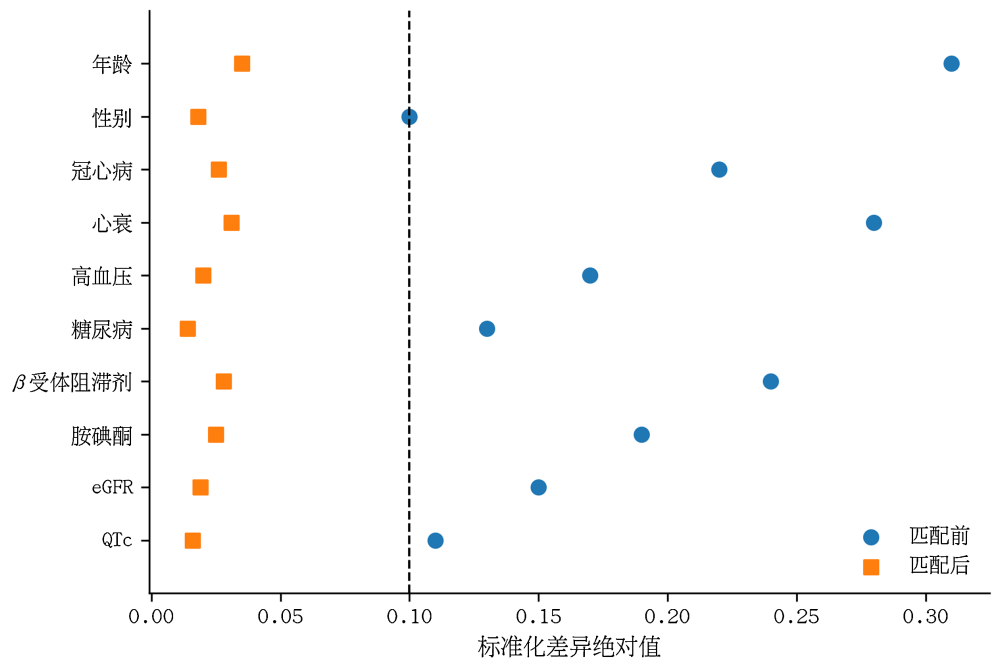


Figure 2. Covariate balance plot before and after propensity score matching
图 2. 倾向评分匹配前后协变量平衡性图

Table 2. Comparison of primary efficacy and secondary outcomes after matching
表 2. 匹配后主要疗效与次要结局比较

结局指标	参松组(n = 1176)	常规组(n = 1176)	效应量(95% CI)	P 值
心律失常负荷改善	812 (69.0)	620 (52.7)	OR = 1.99 (1.68~2.36)	<0.001
心悸/胸闷症状改善	877 (74.6)	807 (68.6)	OR = 1.34 (1.10~1.63)	0.003
NT-proBNP 下降 ≥ 30%	421/699 (60.2)	367/704 (52.1)	OR = 1.39 (1.12~1.72)	0.012
住院日/d	7.6 ± 2.8	8.1 ± 3.0	$\beta = -0.50 (-0.84~-0.16)$	0.004
30 d 非计划再就诊	74 (6.3)	103 (8.8)	OR = 0.70 (0.51~0.95)	0.018

Table 3. Comparison of safety outcomes after matching
表 3. 匹配后安全性结局比较

安全性指标	参松组(n = 1176)	常规组(n = 1176)	效应量(95% CI)	P 值
肝功能异常	42 (3.6)	39 (3.3)	OR = 1.08 (0.69~1.69)	0.624
肾功能异常	31 (2.6)	35 (3.0)	OR = 0.88 (0.54~1.44)	0.548
电解质紊乱	86 (7.3)	97 (8.2)	OR = 0.88 (0.65~1.20)	0.371
QTc 延长	29 (2.5)	25 (2.1)	OR = 1.16 (0.67~2.02)	0.438
记录性不良反应	18 (1.5)	16 (1.4)	OR = 1.13 (0.57~2.24)	0.692

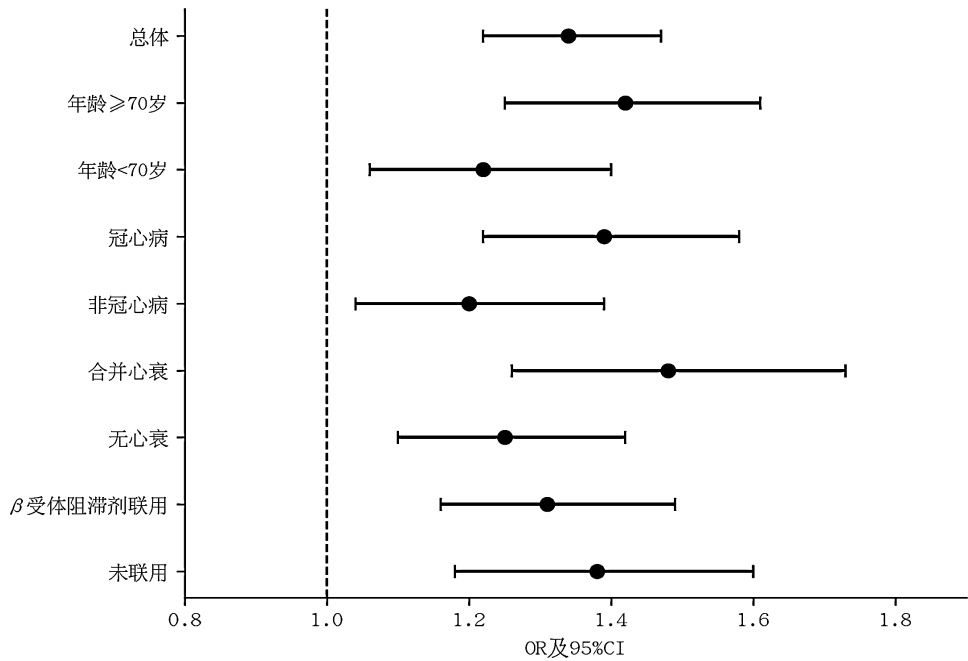


Figure 3. Forest plot of subgroup analysis for the primary efficacy outcome
图 3. 主要疗效结局亚组分析森林图

Table 4. Results of subgroup and sensitivity analyses
表 4. 亚组分析与敏感性分析结果

分析项目	参松组事件率	常规组事件率	效应量(95% CI)	P 值
年龄 ≥ 70 岁	70.8%	49.8%	OR = 2.44 (1.89~3.14)	<0.001

续表

冠心病	71.4%	53.0%	OR = 2.21 (1.76~2.78)	<0.001
合并心力衰竭	72.0%	50.2%	OR = 2.55 (1.90~3.42)	<0.001
排除胺碘酮使用者	68.1%	52.4%	OR = 1.94 (1.59~2.36)	<0.001
仅纳入动态心电图复查者	70.5%	53.6%	OR = 2.07 (1.63~2.63)	<0.001

4. 讨论

本研究围绕参松养心胶囊辅助治疗心律失常住院患者，构建了以真实世界电子病历数据为基础的医院药学用药评价路径，涵盖病例筛选、暴露定义、倾向评分匹配以及疗效和安全性评价；药学过程信息仅作为医院药学管理背景补充。结果显示，参松养心组主要疗效结局优于常规治疗组，而肝肾功能异常、电解质紊乱、QTc 延长和记录性不良反应未见增加。该方向与既往参松养心胶囊临床研究信号、机制综述和系统评价所关注的问题相呼应，但仍需结合单中心回顾性设计、残余混杂和结局测量差异等因素审慎解释。

4.1. 主要疗效结果的临床解释

本研究主要结局设定为心律失常负荷改善，包含早搏负荷下降、房颤相关心室率控制改善以及经心电图资料复核的节律改善。选择该复合结局的主要原因在于综合医院真实世界数据中，心律失常患者并非单一病种，动态心电图复查并非所有患者均能完成。既往 SS-AFRF 试验提示，参松养心胶囊在持续性房颤消融后早期房性快速性心律失常预防中具有积极作用[4]。本研究结果可作为院内药学评价证据，提示参松养心胶囊辅助应用可能与心律失常相关结局改善有关；但复合结局仍存在异质性，后续研究应进一步聚焦频发室性早搏、房颤合并心衰等明确亚型，并尽量采用动态心电图负荷、心室率控制达标率等可重复定量指标。

4.2. 安全性结果与心内科多药联用场景

心内科住院患者常合并使用 β 受体阻滞剂、胺碘酮、利尿剂、抗凝药和改善预后的心衰药物，多药联用使安全性评价比单纯疗效评价更重要。本研究未观察到肝肾功能异常、QTc 延长或电解质紊乱风险增加，但这不能替代真实临床监测。实际用药中仍应重点关注胺碘酮联用、低钾、肾功能下降、心衰和基础 QTc 延长患者，因为这些因素本身即可提高药物性 QT 延长和尖端扭转型室速风险[14]。药剂科在此类研究中的价值，正是将处方点评、医嘱审核和不良反应监测前移到高风险患者识别环节，形成“用药前评估 - 用药中监测 - 用药后复盘”的闭环。

4.3. 获益人群特征与机制

亚组分析提示老年、冠心病合并心律失常及合并心力衰竭患者的效应量相对更大。其潜在机制可从两方面理解：第一，参松养心胶囊具有多成分、多靶点特点，可能影响钠、钾、钙离子通道及心肌电生理稳定性；第二，动物研究提示其可通过抑制炎症反应、改善内皮功能和减轻心肌结构重构降低心律失常易感性[15]。但是亚组分析容易受多重比较、残余混杂和样本量不足影响，本研究相关结果应视为探索性发现。后续研究应预先限定少数临床合理亚组，并报告交互检验和多重比较处理，避免将亚组阳性结果解释为确定疗效。

从中医病机角度看，老年患者正气渐亏，冠心病多与胸痹、心脉瘀阻相关，心力衰竭常兼气虚、阳虚和水饮内停，这些状态均可进一步加重心脉失养和心神不安。若患者同时出现心悸、胸闷、气短、乏力、睡眠欠佳等症状，则更符合气阴两虚、络脉瘀阻兼心神失养的临床图景。参松养心胶囊以扶正与通

络并重，可在“辨病－辨证－辨体质”结合的框架下作为辅助治疗选择。需要强调的是，现有数据主要来源于电子病历结构化信息，舌脉、证型及症状量表记录不足，尚不能直接证明特定中医证候与疗效之间的因果关系；后续研究应将证候要素、舌脉信息和患者报告结局纳入数据字典，以增强中医理论与真实世界证据之间的衔接。

4.4. 对医院药学用药评价的启示

既往中成药临床研究若仅比较“总有效率”，往往难以与现代心律失常指南和医院用药管理需求衔接。评价框架以心电指标、症状改善、NT-proBNP、住院日、安全性事件和再就诊等临床结局为核心；用药适应证符合、重复用药风险识别和药师干预采纳等过程指标仅作为医院药学管理质量的背景信息，见附录表 A1，不构成参松养心胶囊药物疗效的证据。两组过程指标存在差异，可能反映处方审核强度、药师参与程度、医师管理习惯及监测频率不同，这些差异本身亦可能影响联合治疗、结局记录和随访完整性，因此应被视为潜在混杂来源，而非研究的正面发现。PSM 不能替代随机试验，仅能在已测量混杂因素层面提高组间可比性；研究报告仍需透明呈现数据来源、变量定义、缺失处理、匹配后样本流失和敏感性分析。对于医院药剂科，过程指标可用于发现管理薄弱环节、优化处方审核和药学查房，但不宜用于推断药物临床获益。

4.5. 局限性

研究仍存在重要局限。第一，单中心回顾性数据难以完全避免选择偏倚、信息偏倚和残余混杂。PSM 只能平衡已测量变量，症状严重程度、中医证候及医师处方偏好等关键因素在电子病历中记录不充分。症状或心律失常负荷较重的患者可能更易接受辅助用药，同时其基础预后更差，由此形成指征混杂，效应估计可能被低估；相反，具有较典型气阴两虚、心脉瘀阻等证候、依从性较好或症状改善潜力较高的患者若更容易被选择用药，则可能夸大观察到的获益。医师处方偏好还可能与科室、入院年份、联合用药策略、复查频率及药师参与程度相关，进而同时影响暴露分配、结局发现概率和随访完整性，形成渠道偏倚与检测偏倚。附录所列药学过程指标的组间差异也可能代表管理强度不同，是需要警惕的混杂来源。

第二，心律失常类型较多，复合结局提高了真实世界研究的可行性，但降低了病种特异性；30 d 非计划再就诊主要来源于院内信息系统，院外就诊可能漏记。对未测量混杂的稳健性可进一步采用定量偏倚分析：基于外部研究或专家先验设定未测量因素在两组中的可能流行率、其与结局的关联强度及方向，计算校正后的效应估计范围；同时可报告 E 值或开展阈值分析，评估一个未测量混杂因素需要与用药和结局分别达到何种关联强度，才可能将主要效应推进无效值。还可按医师或病区处方倾向分层，纳入处方者固定效应或随机效应，限制在证候和症状记录完整者中分析，并结合负对照结局或高维倾向评分开展补充敏感性分析。上述分析有助于界定残余混杂对效应估计的可能影响范围，但不能消除观察性设计的固有限制。后续研究宜聚焦明确心律失常亚型，采用多中心前瞻性随访、规范化症状量表和中医证候量表，并预先设定结局与偏倚分析方案，以提高结局判定稳定性和结果外推性。

5. 结论

本研究基于单中心住院电子病历真实世界数据，采用倾向评分匹配方法评价参松养心胶囊辅助治疗心律失常的临床结局与安全性。结果显示，参松养心胶囊辅助应用与心律失常负荷改善、症状改善、NT-proBNP 下降、住院日缩短及 30 d 非计划再就诊减少相关，且未观察到肝肾功能异常、QTc 延长、电解质紊乱和记录性不良反应增加。该研究结果可为医院药学用药评价、处方审核和中成药合理应用管理提

供参考；但症状严重程度、中医证候、医师处方偏好及药学管理强度差异等未测量混杂仍可能影响效应估计，相关关联需经多中心前瞻性研究和定量偏倚分析进一步验证。

参考文献

- [1] Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association and Heart Rhythm Committee of Chinese Society of Biomedical Engineering (2023) Chinese Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Atrial Fibrillation. *Chinese Journal of Cardiology*, **51**, 572-618. <https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112148-20230416-00221>
- [2] Joglar, J.A., Chung, M.K., Armbruster, A.L., Benjamin, E.J., Chyou, J.Y., Cronin, E.M., *et al.* (2024) 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, **149**, e1-e156. <https://doi.org/10.1161/cir.00000000000001193>
- [3] Van Gelder, I.C., Rienstra, M., Bunting, K.V., Casado-Arroyo, R., Caso, V., Crijns, H.J.G.M., *et al.* (2024) 2024 ESC Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*, **45**, 3314-3414. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>
- [4] Huang, H., Liu, Y., Shuai, W., Jiang, C., Zhang, M., Qu, X., *et al.* (2024) Atrial Tachyarrhythmia Prevention by Shensong Yangxin after Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: The SS-AFRF Trial. *European Heart Journal*, **45**, 4305-4314. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae532>
- [5] Lu, X., Wang, T., Hou, B., Han, N., Li, H., Wang, X., *et al.* (2024) Shensong Yangxin, a Multi-Functional Traditional Chinese Medicine for Arrhythmia: A Review of Components, Pharmacological Mechanisms, and Clinical Applications. *Heliyon*, **10**, e35560. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e35560>
- [6] Chen, Y., Wang, L., Li, Y., Runa, A., OuYang, J., Jiang, Z., *et al.* (2025) Efficacy and Safety of Shensong Yangxin Capsules for Persistent Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology*, **16**, Article 1620340. <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1620340>
- [7] Hernán, M.A., Wang, W. and Leaf, D.E. (2022) Target Trial Emulation: A Framework for Causal Inference from Observational Data. *JAMA*, **328**, 2446-2447. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.21383>
- [8] von Elm, E., Altman, D.G., Egger, M., Pocock, S.J., Gøtzsche, P.C. and Vandenbroucke, J.P. (2007) The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. *PLOS Medicine*, **4**, e296. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040296>
- [9] Benchimol, E.I., Smeeth, L., Guttman, A., Harron, K., Moher, D., Petersen, I., *et al.* (2015) The Reporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement. *PLOS Medicine*, **12**, e1001885. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001885>
- [10] Xie, J., Wu, E.Q., Wang, S., Cheng, T., Zhou, Z., Zhong, J., *et al.* (2022) Real-World Data for Healthcare Research in China: Call for Actions. *Value in Health Regional Issues*, **27**, 72-81. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2021.05.002>
- [11] Austin, P.C. (2011) An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of Confounding in Observational Studies. *Multivariate Behavioral Research*, **46**, 399-424. <https://doi.org/10.1080/00273171.2011.568786>
- [12] Austin, P.C. (2009) Balance Diagnostics for Comparing the Distribution of Baseline Covariates between Treatment Groups in Propensity-Score Matched Samples. *Statistics in Medicine*, **28**, 3083-3107. <https://doi.org/10.1002/sim.3697>
- [13] Desai, R.J. and Franklin, J.M. (2019) Alternative Approaches for Confounding Adjustment in Observational Studies Using Weighting Based on the Propensity Score: A Primer for Practitioners. *BMJ*, **367**, L5657. <https://doi.org/10.1136/bmj.l5657>
- [14] Khatib, R., Sabir, F.R.N., Omari, C., Pepper, C. and Tayebjee, M.H. (2020) Managing Drug-Induced QT Prolongation in Clinical Practice. *Postgraduate Medical Journal*, **97**, 452-458. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2020-138661>
- [15] Zhang, J., Li, H., Wang, D., Gu, J., Hou, Y. and Wu, Y. (2023) Shensong Yangxin Capsule Reduces the Susceptibility of Arrhythmia in db/db Mice via Inhibiting the Inflammatory Response Induced by Endothelium Dysfunction. *Drug Design, Development and Therapy*, **17**, 313-330. <https://doi.org/10.2147/ddd.s392328>

附 录

Table A1. Pharmaceutical care process indicators
表 A1. 药学过程指标

指标	参松组	常规组	效应量(95% CI)	P 值
适应证符合	1061 (90.2)	1016 (86.4)	OR = 1.45 (1.10~1.91)	0.009
重复用药风险识别	34 (2.9)	56 (4.8)	OR = 0.60 (0.39~0.93)	0.017
药师干预采纳	128/154 (83.1)	94/132 (71.2)	OR = 1.98 (1.21~3.24)	0.006

注：适应证符合指医嘱与心律失常诊断、心悸/胸闷等症状记录及联合治疗方案相匹配；重复用药风险识别指同类中成药或可能增加心律、QT 间期、电解质风险的联合用药被药师记录并干预；药师干预采纳指医师接受药师关于剂量、疗程、联合用药或监测项目的建议。上述指标仅用于描述医院药学管理质量，不作为药物疗效证据；组间差异可能反映处方偏好、药师参与和监测强度不同，并构成潜在混杂来源。