

DOI: 10.11656/j.issn.1672-1519.2023.03.03

# 通脉养心丸治疗缓慢性心律失常 (气阴两虚证)的随机对照研究

蔡晓月<sup>1</sup>, 李甜<sup>1</sup>, 温玉<sup>2,3</sup>, 张运娇<sup>4</sup>, 赵英强<sup>1</sup>

(1.天津中医药大学第二附属医院心内科, 天津 300250; 2.天津中医药大学第一附属医院治未病健康管理中心, 天津 300381; 3.国家中医针灸临床医学研究中心, 天津 300381; 4.天津中医药大学研究生院, 天津 301617)

**摘要:** [目的] 观察通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证)的临床效果。 [方法] 纳入 72 例缓慢性心律失常受试者, 随机分成通脉养心丸试验组和安慰剂对照组, 试验组服用通脉养心丸, 对照组服用安慰剂, 治疗 8 周, 观察两组动态心电图总疗效、动态心电图心率指标、中医证候总疗效及中医单项症状疗效的差异。 [结果] 通脉养心丸对缓慢性心律失常心率有良好的治疗作用, 试验组平均心率、总心搏数、最慢心率和最快心率均较治疗前有提升, 与治疗前比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。动态心电图总有效率, 试验组为 83.9%, 对照组为 43.3%, 试验组显著高于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。中医证候方面, 试验组总有效率 90.3%, 显著高于对照组 43.3%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 单项症状疗效, 试验组在改善心悸、气短懒言、疲倦乏力、多汗、五心烦热、口干、头晕等症状方面疗效较好, 优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 在治疗失眠多梦症状方面, 两组均有较好的改善作用, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。 [结论] 通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证)疗效显著, 能有效提升心率, 改善临床症状。

**关键词:** 通脉养心丸; 缓慢性心律失常; 气阴两虚证; 临床观察**中图分类号:** R541.7**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-1519(2023)03-0286-05

缓慢性心律失常是心率小于 60 次/min 的生理反应或病理状态, 因心率减慢、心输出量减少, 常引起头晕、黑矇、乏力、晕厥等病症, 严重者甚至导致恶性心血管事件直至死亡<sup>[1-2]</sup>。中医常根据临床表现将其归属于“心悸”“怔忡”“厥证”等, 其发病以老年人多见, 气阴两虚证是常见证型之一<sup>[3-5]</sup>。通脉养心丸是以炙甘草汤为基础方, 配合生脉散加减化裁而成, 有益气养阴, 通脉安神定悸之功。本研究采用通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证), 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本试验为随机、双盲、安慰剂对照临床研究, 病例招募自就诊于天津中医药大学第二附属医院的患者。通脉养心丸由天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂统一生产并提供质检

报告, 国药准字 Z12020589。安慰剂为通脉养心丸模拟剂, 与通脉养心丸相似, 为包薄膜衣的浓缩水丸, 由天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂统一生产并提供质检报告。试验组通脉养心丸治疗, 对照组安慰剂对照, 两组的临床疗效为观测的结局指标, 经天津中医药大学第二附属医院伦理委员会审批(批件号: 2019-018-01), 在中国临床试验注册中心进行注册(注册号: ChiCTR1900025781)。根据前期研究<sup>[6]</sup>, 提示通脉养心丸总有效率约 93%, 安慰剂总有效率约 64%, 设单侧  $\alpha = 0.05$ , 把握度为 90%。根据吴圣贤《临床研究样本含量估算》<sup>[7]</sup>提供的样本量计算公式计算得出试验组与对照组各需研究对象 30 例, 考虑脱落率 20%, 最终每组最少需要的研究对象为 36 例, 总计至少纳入 72 例。随机数字由计算机统计软件模拟产生, 列出流水号为 01~72 的随机编码表, 由本院试验中心人员按此表给相应药品编码。研究者按药品编码顺序发放药品。全部受试者处理编码所形成的盲底密封后交本单位临床试验中心妥善保存, 试验期间, 盲底不得拆阅。当患者发生了医学紧急状况, 可按规定紧急揭盲。

本试验共筛选病例 167 例, 经纳排标准及受试

**作者简介:** 蔡晓月(1987-), 女, 博士, 主治医师, 主要从事中西医结合防治心血管疾病的研究。

**通讯作者:** 赵英强, E-mail: zhaoyingqiang1000@126.com。

**引用格式:** 蔡晓月, 李甜, 温玉, 等. 通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证)的随机对照研究[J]. 天津中医药, 2023, 40(3): 286-290.

者自身意愿排除 95 例,实际入组 72 例受试者,随机分配至试验组 36 例,对照组 36 例。脱落 11 例(试验组 5 例,对照组 6 例),脱落率为 15.2%。完成 8 周治疗并接受随访的受试者 61 例,其中,试验组 31 例(男 12 例,女 19 例),年龄 56~81 岁,平均年龄(65.13±6.70)岁。对照组 30 例(男 13 例,女 17 例),年龄 55~82 岁,平均年龄(67.50±7.06)岁。经检验,两组性别、年龄、合并疾病等比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

## 1.2 病例选择

**1.2.1 诊断标准** 西医诊断标准参照《心脏病学》<sup>[8]</sup>的有关定义制定:1)窦性心动过缓:动态心电图平均心率 $<60$ 次/min,24 h 总心搏数 $<86\ 400$ 次。2)房室传导阻滞:Ⅱ度房室传导阻滞:I型,P波规律出现,PR间期逐渐延长,直到P波之后脱漏一个QRS波群;Ⅱ型,PR间期固定,部分P波后QRS波群脱落。Ⅲ度房室传导阻滞:P波与QRS波群无关,心房率较心室率快,QRS时限正常或延长。病态窦房结综合征:主要表现为窦房传导阻滞或窦性停搏持续2 s以上或窦性心动过缓(心率长期小于50次/min),大多数窦房传导阻滞和窦性停搏同时存在,如果是单独窦性心动过缓者需阿托品试验阳性。

心悸气阴两虚证的中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>及《中医病症诊断标准》<sup>[10]</sup>拟定。主症:心悸;次症:疲倦乏力、自汗或盗汗、气短懒言、口干口渴、失眠多梦、五心烦热、头晕等;舌脉象:舌淡红或红,苔白或少苔,脉沉细或细涩。辨证标准:1项主症加2项次症并结合舌脉象即可诊断。

**1.2.2 纳入标准** 同时符合中医心悸气阴两虚证和西医缓慢性心律失常的诊断标准;年龄在35~85岁之间,性别不限;自愿参加本试验。

**1.2.3 排除标准** 存在以下情况之一者不予纳入:符合起搏器植入指征;合并脑血管、肝、肾及造血系统等严重疾病;先天性心脏病、急性冠脉综合征、病毒性心肌炎急性期及高血压危象等严重心血管疾病;重度心肺功能不全者;重度贫血、甲状腺功能减退症、电解质紊乱及服用减慢心率药物所致的缓慢性心律失常患者;窦性心动过缓伴短阵心房颤动、心房扑动、室上性心动过速者;恶性肿瘤患者;妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女及对本药过敏者。

**1.2.4 脱落和剔除病例标准及处理** 受试者无论何时何因未能完成全程观察,均为脱落病例。研究者详细记录脱落原因,记录最后一次服药时间,完

成所能完成的评估并填写病例报告表。剔除病例标准:纳入后发现不符合纳入标准者;未按规定服药或复诊;观察期间使用了不允许合并应用的药物者。

**1.3 治疗方法** 试验组服用通脉养心丸每次40丸,每日2次,对照组服用安慰剂每次40丸,每日2次,连续用药8周。将每个受试者在本研究过程中所需的试验药或者对照药装在1个大包装盒中,每个大包装盒中含有相同的2个小包装盒。每个小包装盒中包含30个自封袋,每个自封袋中装有通脉养心丸或其模拟剂40丸,分别在随机入组当天、访视1(用药4周)时发放1小盒药物,访视1、访视2(用药8周)回收并清点发放药物的剩余量。禁止的合并治疗:对缓慢性心律失常有治疗作用的药物,主要包括阿托品、氨茶碱、沙丁胺醇、异丙肾上腺素等;禁止使用中药汤剂及其他中成药。允许使用的合并治疗:受试者在参加试验前已经使用的治疗慢性伴随疾病的药物,在维持原有用药方案的基础上可以继续使用。

**1.4 疗效评定标准** 动态心电图疗效评定标准参照1979年在全国中西医结合防治心律失常的研究生座谈会中修订的《常见心律失常病因、严重程度和疗效判断标准》制定。显效:动态心电图提示24 h平均心率或最小心率提高 $\geq 10$ 次/min;有效:动态心电图提示24 h平均心率或最小心率提高 $\geq 5$ 次/min;无效:未达到以上显效或有效标准者。中医证候疗效判定标准参照2002年国家药品监督管理局发布的《中药新药临床研究指导原则》制定。显效:症状以及体征消失或者改善明显,证候总积分较治疗前减少 $\geq 70\%$ ;有效:症状以及体征均有好转,证候总积分较治疗前减少 $\geq 30\%$ ;无效:症状以及体征无改善甚至加重,证候总积分减少 $<30\%$ 。中医单项症状疗效判定标准为显效:症状体征基本消失,或者轻重程度减轻在2级以上;有效:症状体征轻重程度减轻1级而未消失;无效:症状体征无变化甚至加重。

**1.5 观察指标** 基本资料包括年龄、民族、身高、体质量、既往疾病史、用药史、过敏史等。疗效指标包括24 h动态心电图和中医证候。安全性指标包括血常规、尿常规、肝功能和肾功能。

**1.6 统计学方法** 采用SPSS 23.0统计软件进行数据分析。计量资料服从正态分布以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组内比较用配对样本 $t$ 检验,组间比较用独立样本 $t$ 检验;非正态分布以中位数(四分位距)表示,采用秩和检验进行分析。计数资料用构成

比表示,采用 $\chi^2$ 检验或非参数检验。采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计意义。

## 2 结果

**2.1 动态心电图总疗效** 试验组动态心电图总有效率为83.9%,对照组43.3%,试验组显著高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表1。

表1 两组动态心电图疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	9(30.0)	4(13.3)	17(56.7)	43.3
试验组	31	19(61.3)	7(22.6)	5(16.1)	83.9*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

**2.2 动态心电图心率指标** 治疗后,试验组的平均心率、总心搏数、最慢心率和最快心率均有所提升,组内比较差异有统计学意义( $P<0.05$ );其中窦性心动过缓患者疗前平均心率约55次/min,疗后平均心率约64次/min,平均提升9次/min,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。对照组的平均心率、总心搏数、最慢心率和最快心率较治疗前组内比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );其中窦性心动过缓患者疗前平均心率约55次/min,疗后平均心率约58次/min,平均提升3次/min,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。与对照组相比,试验组的平均心率、总心搏数、最小心率和最大心率提升更明显,组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表2。

**2.3 中医证候** 总疗效试验组中医证候总有效率为90.3%,对照组总有效率为43.3%,试验组总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表3。

**2.4 中医单项症状疗效** 在改善心悸、气短懒言、疲倦乏力、多汗、五心烦热、口干、头晕等症状方面,试验组疗效优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。在失眠多梦方面,两组均有较好的治疗作用,

差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表4。

**2.5 安全性评价** 治疗后,两组血常规、尿常规、肝功能和肾功能均无明显异常,未发生不良事件。

## 3 讨论

缓慢性心律失常临床多表现为心悸、胸闷憋气、少气懒言、疲倦乏力、头晕头昏、晕厥、脉迟、脉缓或结代等,常将其归属为中医血的“心悸”“怔忡”“厥证”等。其病位主要在心,常涉及脾、肾等脏。心藏神,主血脉,其功能的正常发挥需要心气心阳的推动和心阴心血的滋养濡润。缓慢性心律失常气阴两虚证的病理基础是气虚无以推动温煦血行,阴血虚脉道失充,心失所养,日久血行瘀滞,心动缓慢,治当益气养阴,使心气充沛,阴血充盈,脉道通利,心搏可恢复正常。

炙甘草汤是治疗心阴心阳两虚所致心悸的经典名方。通脉养心丸是以炙甘草汤为基础方,配合生脉散加减化裁而成。方中炙甘草、党参、地黄、麦冬、五味子、龟板、阿胶、制何首乌、鸡血藤、大枣、桂枝等药物共奏益气养阴,通脉安神定悸之功。现代药理研究表明,通脉养心丸中多种中药均有良好的抗心律失常作用<sup>[11-16]</sup>。

本临床试验中,通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证),服药8周,评价24h动态心电图心率指标及疗效。动态心电图随身携带,连续且详细记录患者24h心率变化,与普通心电图相比更能真实全面反应患者心率情况。结果提示,通脉养心丸对缓慢性心律失常(气阴两虚证)的心率有提升作用,与治疗前相比,试验组受试者的平均心率、总心搏数、最慢心率和最快心率均有所升高( $P<0.05$ ),试验组的动态心电图总有效率为83.9%,显著高于对照组43.3%( $P<0.05$ )。

评估中药治疗缓慢性心律失常疗效的重要指标之一是中医证候,中医证候总积分及中医单项症状积分的多少及轻重等级变化直接反映患者的病情。缓慢性心律失常患者因心率减慢导致的血流动

表2 两组心率指标比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	时间节点	平均心率(次/min)	总心搏(次)	最慢心率(次/min)	最快心率(次/min)
对照组	30	治疗前	55.75±2.22	81 260.64±4 173.43	41.14±4.96	92.86±17.02
		治疗后	57.81±5.16	82 563.68±9 002.67	42.00±4.91	97.96±14.19
试验组	31	治疗前	54.56±3.93	79 516.64±6 982.00	41.28±6.15	94.76±14.16
		治疗后	65.28±7.62*#	91 064.20±9 745.38*#	45.26±5.25*#	108.40±17.88*#

注:与同组治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,\* $P<0.05$ 。

表3 两中医证候总疗效比较

Tab.3 Comparison of total curative effect of traditional Chinese medicine syndrome between the two groups 例

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	3	10	17	43.3
试验组	31	20	8	3	90.3*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

力学改变程度不同,因此临床症状表现也有轻有重。缓慢性心律失常气阴两虚证中医证候表现主要有心悸,气短懒言,疲倦乏力,多汗,五心烦热,失眠多梦,口干,头晕等。心阴不足,心神失养则悸动不安;阴虚导致阴阳失于调和,内脏失于濡养,内生虚热则五心烦热;阴不敛阳,阳不入阴,营卫失和,神气躁动则失眠多梦;阴气阴津亏虚,不能濡润口舌诸窍则口干;阴虚内热,阳气偏亢,迫津外出则多汗;气虚津液不得宣发,四体不得其养,则疲倦乏力。本试验中,通脉养心丸用药8周后,中医证候总疗效优于对照组( $P<0.05$ )。在单项证候方面,心悸、气短懒言、疲倦乏力、多汗、五心烦热、口干、头晕等中医症状积分均下降,疗效优于对照组( $P<0.05$ )。而“失眠多梦”证候积分两组疗后均下降,有一定疗效,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),分析原因,失眠多梦除与气阴两虚有关外,尚受精神紧张、思虑过度、苦恼忧虑等情绪影响,对照组的安慰剂效应有助于改善受试者的焦虑紧张情绪而有助睡眠。因此,通脉养心丸对改善缓慢性心律失常引起的心悸、气短懒言、疲倦乏力、多汗、五心烦热、口干、失眠多梦、头晕等不适症状有较好的疗效。

在今后的研究中,可进行多中心、大样本量的临床观察,为临床应用提供更有力的循证证据。通脉养心丸治疗缓慢性心律失常(气阴两虚证)的物质

基础尚不明确,可进一步进行基础研究探讨其机制。

参考文献:

- [1] 林果为,王吉耀,葛均波.实用内科学[M].15版.北京:人民卫生出版社,2017.  
LIN G W,WANG J Y,GE J B. Practice of internal medicine [M]. 15th edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2017.
- [2] ARNAR D O, MAIRESSE G H, BORIANI G, et al. Management of asymptomatic arrhythmias; a European heart rhythm association (EHRA) consensus document, endorsed by the heart failure association (HFA), heart rhythm society (HRS), Asia pacific heart rhythm society (APHRs), cardiac arrhythmia society of southern Africa (CASSA), and Latin America heart rhythm society (LAHRS)[J]. EP Europace, 2019, 21(6):844-845.
- [3] 陈志强,杨关林.中西医结合内科学[M].3版.北京:中国中医药出版社,2016.  
CHEN Z Q, YANG G L. Integrated traditional Chinese and western medicine[M]. 3rd edition. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2016.
- [4] 国家中医药管理局医政司工作组.心血管科中医诊疗方案(试行)[S]. 24个专业104个病种中医诊疗方案,2012(4):50-70.  
Working Group of Department of Medical Administration, State Administration of Traditional Chinese Medicine. TCM diagnosis and treatment scheme of cardiovascular department (trial) [S]. TCM Diagnosis and Treatment Scheme of 104 Diseases in 24 Specialties, 2012(4):50-70.
- [5] 曾诚,陈铁龙.中医辨证治疗缓慢性心律失常研究进展[J].新中医,2019,51(2):18-21.  
ZENG C, CHEN T L. Research progress of Chinese medicine syndrome differentiation for slow arrhythmia [J]. Journal of New Chinese Medicine, 2019, 51(2):18-21.
- [6] 周岩,孙兰军.通脉养心丸治疗窦性心动过缓(气阴两虚型)临床观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(2):170-171.  
ZHOU Y, SUN L J. Clinical observation on treatment of sinus bradycardia (deficiency of both qi and yin) with Tongmai Yangxin Pill[J]. Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease, 2014, 12(2):170-171.

表4 中医单项症状疗效

Tab.4 Chinese medicine single symptom curative effect

组别	例数	心悸				气短懒言				疲倦乏力				多汗			
		显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	5	10	15	50.0	7	10	12	58.6	5	11	13	55.2	0	7	17	29.2
试验组	31	24	6	1	96.8*	15	13	3	90.3*	10	16	5	83.9*	3	13	12	57.1*

  

组别	例数	五心烦热				失眠多梦				口干				头晕			
		显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	1	13	12	53.8	2	10	18	40.0	0	10	8	55.6	2	7	9	50.0
试验组	31	8	13	8	72.4*	2	16	13	58.1	2	17	4	82.6*	5	14	2	90.5*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

- [7] 吴圣贤,王成祥.临床研究样本含量估算[M].北京:人民卫生出版社,2008.  
WU S X,WANG C X. Estimation of clinical research sample content[M]. Beijing:People's Medical Publishing House,2008.
- [8] AWTRY.心脏病学[M].北京:人民卫生出版社,2010.  
AWTRY. Cardiology[M]. Beijing:People's Medical Publishing House, 2010.
- [9] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则:试行[M].北京:中国医药科技出版社,2002.  
ZHENG X Y. Guiding principles for clinical research of new Chinese medicines:trial implementation[M]. Beijing:China Medical Science Press, 2002.
- [10] 戴慎,薛建国.中医病证诊疗标准与方剂选用[M].北京:人民卫生出版社,2001.  
DAI S,XUE J G. Diagnosis and treatment criteria and prescription selection of TCM disease and syndrome[M]. Beijing:People's Medical Publishing House, 2001.
- [11] 张玉龙,王梦月,杨静玉,等.炙甘草化学成分及药理作用研究进展[J].上海中医药大学学报,2015,29(3):99-102.  
ZHANG Y L,WANG M Y,YANG J Y, et al. Research progress of chemical constituents and pharmacological effects of baked licorice[J]. Academic Journal of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, 2015, 29(3): 99-102.
- [12] 黄圆圆,张元,康利平,等.党参属植物化学成分及药理活性研究进展[J].中草药,2018,49(1):239-250.  
HUANG Y Y,ZHANG Y,KANG L P, et al. Research progress on chemical constituents and their pharmacological activities of plant from Codonopsis[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2018, 49(1): 239-250.
- [13] 李浅予,汤岐梅,侯雅竹,等.中药党参的心血管药理研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(17):2604-2606.  
LI Q Y,TANG Q M,HOU Y Z, et al. Research progress of cardiovascular pharmacology of Codonopsis pilosula [J]. Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease, 2019, 17(17): 2604-2606.
- [14] CHEN M H, CHEN X J, WANG M, et al. Ophiopogon japonicus: a phytochemical, ethnomedicinal and pharmacological review[J]. Journal of Ethnopharmacology, 2016, 181: 193-213.
- [15] 聂翔,娄伦田,刘勇.经方炙甘草汤中单味药治疗心律失常的药理研究[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(16):114-115,122.  
NIE X, LOU L T, LIU Y. Pharmacological study of single medicine in Jingfang Zhigancao Decoction in treating arrhythmia[J]. World Latest Medicine Information, 2018, 18(16): 114-115, 122.
- [16] 郑旭颖.基于PI3K/Akt/mTOR信号通路研究炙甘草汤抗大鼠MIRI致心律失常的作用机制[D].呼和浩特:内蒙古医科大学,2019.  
ZHENG X Y. Study on the mechanism of Zhigancao Decoction against arrhythmia caused by rat MIRI based on PI3K/Akt/mTOR signal pathway[D]. Hohhot: Inner Mongolia Medical University, 2019.

(收稿日期:2022-12-28)

(本文编辑:徐一兰,张俊华)

### A randomized controlled study on Tongmai Yangxin Pill in the treatment of bradyarrhythmia (*qi-yin* deficiency syndrome)

CAI Xiaoyue<sup>1</sup>, LI Tian<sup>1</sup>, WEN Yu<sup>2,3</sup>, ZHANG Yunjiao<sup>4</sup>, ZHAO Yingqiang<sup>1</sup>

(1. Department of Cardiology, Second Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300250, China;

2. Health Management Center, First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China;

3. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 301617, China; 4. Graduate School,

Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China)

**Abstract:** [Objective] To observe the clinical effect of Tongmai Yangxin Pills on bradyarrhythmia (*qi-yin* deficiency syndrome).

[Methods] The 72 subjects with bradyarrhythmia were included and divided into experimental group and control group randomly. The experimental group was treated with Tongmai Yangxin Pills, while the control group was treated with placebo for 8 weeks. The differences of total curative effect, heart rate index, total curative effect of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome and single symptom of TCM between the two groups were observed. [Results] Tongmai Yangxin Pills has a good therapeutic effect on the heart rate of slow arrhythmia. The average heart rate, total heart rate, slowest heart rate and fastest heart rate of experimental group were increased compared with before treatment ( $P < 0.05$ ). The total effective rate of dynamic electrocardiogram was 83.9% in experimental group and 43.3% in control group, the experimental group was higher than the control group ( $P < 0.05$ ). In TCM syndrome, the total effective rate of experimental group was 90.3%, it was significantly higher than the control group with 43.3% ( $P < 0.05$ ); The efficacy of single symptom in the experimental group was better than that in the control group in improving symptoms such as palpitation, shortness of breath and lazy speech, fatigue and fatigue, hyper sweating, five irritability fever, dry mouth and dizziness ( $P < 0.05$ ), both groups had good efficacy in improving the symptoms of insomnia and multiple dreams, with no statistical significance ( $P > 0.05$ ). [Conclusion] Tongmai Yangxin Pills has a significant effect in the treatment of patients with bradyarrhythmia (*qi-yin* deficiency syndrome), which can effectively increase heart rate and improve clinical symptoms.

**Keywords:** Tongmai Yangxin Pill; bradyarrhythmia; *qi-yin* deficiency syndrome; clinical observation