

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.20.009

天礞羚角方辅助治疗痰热内扰证阵发性房颤 54 例临床观察

陈佳凡¹, 段城林², 杜宜航¹, 齐连芬¹, 单心觉², 李嘉琦¹, 张雯静¹,
成涛³, 贾博超², 陈子真¹, 石晶晶¹, 褚瑜光¹, 孙玉雯¹, 胡元会¹

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁 5 号, 100053; 2. 北京中医药大学; 3. 解放军总医院第一医学中心

[摘要] **目的** 观察天礞羚角方辅助治疗痰热内扰证阵发性房颤的临床疗效及安全性。**方法** 收集痰热内扰证阵发性房颤患者 90 例, 按照治疗组与对照组 2:1 比例随机分为治疗组 60 例和对照组 30 例。对照组给予西医常规治疗, 治疗组在此基础上加用天礞羚角方, 每日 1 剂, 两组疗程均为 4 周。比较两组患者治疗后中医证候疗效和房颤转复率, 评估治疗前后房颤负荷、每月房颤发作次数及持续时间、中医证候积分、欧洲心律协会 (EHRA) 房颤症状分级情况, 并检测血、尿、便常规及肝肾功能、电解质水平, 记录不良事件发生情况, 评价安全性。**结果** 共 82 例患者完成研究, 其中治疗组 54 例、对照组 28 例。治疗后两组患者房颤负荷、中医证候积分、每月房颤发作次数、每月房颤持续时间均较治疗前降低, 且治疗组治疗后均低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组房颤转复率为 25.93% (14/54), 显著高于对照组的 3.57% (1/28, $P<0.05$)。治疗组中医证候疗效总有效率为 83.33% (45/54), 显著高于对照组的 67.86% (19/28, $P<0.05$)。治疗后治疗组 EHRA 房颤症状分级情况较治疗前明显好转, 且治疗组 EHRA 房颤症状分级情况优于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组治疗过程中均未发生不良事件, 安全性指标未见明显异常。**结论** 天礞羚角方辅助治疗可降低痰热内扰证阵发性房颤患者房颤负荷, 提高房颤转复率, 减少每月房颤发作次数及持续时间, 改善患者中医症状, 且安全性良好。

[关键词] 阵发性房颤; 痰热内扰证; 房颤负荷; 天礞羚角方

心房颤动 (atrial fibrillation, 简称房颤) 是临床最常见的心律失常之一, 2024 年的全球患者数已达 5970 万, 且在人口老龄化背景下患病率呈快速增长态势^[1]。房颤可显著增加脑卒中、心力衰竭及死亡风险, 严重影响患者运动耐量和生活质量, 造成沉重的社会经济负担^[2]。阵发性房颤 (paroxysmal atrial fibrillation, PAF) 作为房颤发展的早期阶段, 具有一定的可逆性, 是临床有效干预的关键窗口期。现代医学已在导管消融、节律控制、抗凝治疗等方面取得进展, 然而导管消融术后远期复发率仍较高, 抗心律失常治疗导致的心律失常风险与抗凝治疗相关的出血风险亦不容忽视^[2]。因此, 探索更加安全有效的综合干预策略, 对于改善 PAF

预后具有重要意义。

房颤可归属于中医学“心悸”“惊悸”“怔忡”等范畴, 中医药在房颤预防、症状改善、房颤转复、窦律维持及防治合并症等方面具有一定优势^[3-4]。随着现代人生活方式及饮食结构的改变, 痰热内扰已成为 PAF 的重要病机^[5]。天礞羚角方为本团队在长期临床实践中总结的治疗痰热内扰证 PAF 的经验方。本研究采用随机对照试验研究方法, 观察天礞羚角方治疗痰热内扰证 PAF 的临床疗效及安全性, 为其临床应用提供证据。本研究方案已通过中国中医科学院广安门医院伦理委员会审批 (批件号: 2024-207-KY)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

PAF 西医诊断标准参照相关指南^[6-7]制定:

基金项目: 中央高水平中医医院临床研究和成果转化能力提升项目 (HLCMHPP2023082)

✉ 通信作者: 980925204@qq.com

1) 单导联心电图 (≥ 30 s) 或 12 导联心电图 (≥ 10 s) 显示 P 波消失, 代之以大小、形态及时限均不规则的颤动波 (f 波)、RR 间期绝对不规则即可诊断为房颤; 2) 房颤呈间歇性并在发病 7 天内自行终止或经干预终止。

PAF 痰热内扰证中医诊断及辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则 (第二辑)》^[8]、《24 个专业 104 个病种中医诊疗方案》^[9] 制定。主症: 心悸。次症: 心烦懊恼、胸闷脘痞、口苦痰多、头晕目眩、胸闷或胸痛。舌脉: 舌红、苔黄腻, 脉弦滑数或结代。具备主症, 并符合次症至少 1 项, 结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准; 2) 年龄 18~75 岁; 3) 每月房颤发作次数 ≥ 2 次; 4) 欧洲心律协会 (EHRA) 房颤症状分级^[10] < 4 级; 5) 自愿参与本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 瓣膜性房颤或因甲状腺功能亢进、贫血等引起的继发性房颤; 2) 合并严重心功能不全 [纽约心脏协会 (NYHA) 心功能分级^[10] IV 级或左室射血分数 $< 40\%$]、恶性心律失常、严重心动过缓 (72 h 平均心率 < 55 次/min)、病态窦房结综合征、人工起搏器植入; 3) 不受控制的严重高血压 ($\geq 180/110$ mmHg) 或低血压 ($\leq 80/50$ mmHg); 4) 合并肝肾功能明显异常 [血清丙氨酸氨基转移酶

(ALT) 或门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 高于正常上限值 2.5 倍, 血清肌酐 (sCr) ≥ 150 $\mu\text{mol/L}$, 经对症治疗难以恢复]、电解质紊乱、血液系统疾病、恶性肿瘤、精神异常或认知功能障碍; 5) 近 3 个月内行经皮冠状动脉介入治疗、冠状动脉旁路移植术等手术治疗; 6) 过敏体质, 对多种药物、食物过敏, 或对本研究药物过敏; 7) 妊娠期、哺乳期妇女; 8) 经研究者判断不适合参与本研究的其他情况, 如因语言、听力、视力或居住地等原因无法完成量表评估或长期随访者, 或存在酗酒、药物滥用等可能影响研究结果评价。

1.4 脱落标准

1) 试验过程中因个人原因主动要求退出试验; 2) 失访。

1.5 剔除标准

1) 试验期间同时服用其他中药, 以致无法评估药效; 2) 试验期间因病情需要接受房颤射频消融、冷冻消融、脉冲电场消融等可能影响药效的介入治疗。

1.6 一般资料

纳入 2024 年 10 月 18 日至 2026 年 2 月 28 日于中国中医科学院广安门医院心血管内科就诊的门诊及住院痰热内扰证 PAF 患者 90 例。将患者按照治疗组与对照组 2:1 的比例随机分为治疗组 60 例、对照组 30 例。表 1 示, 两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

表 1 两组痰热内扰证阵发性房颤患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome

项目	治疗组 (60 例)	对照组 (30 例)	$t/Z/\chi^2$ 值	P 值
年龄/岁, $\bar{x} \pm s$	56.33 $\pm$ 10.46	60.87 $\pm$ 9.84	-1.977	0.051
BMI/ $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$, $\bar{x} \pm s$	25.38 $\pm$ 2.72	24.81 $\pm$ 3.20	0.876	0.383
LAD/mm, $\bar{x} \pm s$	38.15 $\pm$ 3.51	39.53 $\pm$ 4.73	-1.420	0.162
LVEF/%, $\bar{x} \pm s$	62.63 $\pm$ 3.99	62.07 $\pm$ 5.57	0.554	0.581
CHA ₂ DS ₂ -VASc 评分 ^[11] /分, $M (P_{25}, P_{75})$	1.00 (0.00, 2.00)	1.50 (0.00, 3.00)	-1.477	0.140
HAS-BLED 评分 ^[12] /分, $M (P_{25}, P_{75})$	1.00 (1.00, 2.00)	1.50 (1.00, 2.00)	-1.003	0.316
房颤病程/月, $M (P_{25}, P_{75})$	14.50 (10.00, 37.50)	30.00 (14.00, 51.00)	-1.619	0.105
射频消融术/例 (%)	18 (30.00)	6 (20.00)	1.023	0.312
使用抗凝药/例 (%)	22 (36.67)	12 (40.00)	0.095	0.758
性别/例 (%)			0.692	0.405
男性	45 (75.00)	20 (66.67)		
女性	15 (25.00)	10 (33.33)		
烟酒史/例 (%)				
吸烟史	22 (36.67)	13 (43.33)	0.374	0.541
饮酒史	33 (55.00)	16 (53.33)	0.022	0.881

注: BMI, 身体质量指数; LAD, 左心房内径; LVEF, 左心室射血分数; CHA₂DS₂-VASc 评分, 非瓣膜病性心房颤动卒中危险因素评分; HAS-BLED 评分, 出血事件风险分层评分。

续表 1 两组痰热内扰证阵发性房颤患者一般资料比较

Table 1 (continued) Comparison of baseline characteristics between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome

项目	治疗组 (60 例)	对照组 (30 例)	t/Z/χ ² 值	P 值
合并疾病/例 (%)				
高血压病	24 (40.00)	13 (43.33)	0.092	0.762
2 型糖尿病	11 (18.33)	8 (26.67)	0.834	0.361
冠心病	11 (18.33)	9 (30.00)	1.575	0.209
高脂血症	29 (48.33)	17 (56.67)	0.556	0.456
陈旧性脑梗死	6 (10.00)	4 (13.33)	0.225	0.635

注: BMI, 身体质量指数; LAD, 左心房内径; LVEF, 左心室射血分数; CHA₂DS₂-VASc 评分, 非瓣膜病性心房颤动卒中危险因素评分; HAS-BLED 评分, 出血事件风险分层评分。

2 方法

2.1 研究设计方法

采用 Excel 2024 生成随机数字表, 将患者按照治疗组与对照组 2 : 1 的比例随机分组。本研究为开放性试验, 未设盲。

样本量估算: 采用优效性假设检验的样本量计算公式, 治疗组与对照组按 2 : 1 分配, 参考既往临床研究^[13] 结果, 结合本团队前期临床观察, 设定双侧检验水准 α=0.05, 检验效能 1-β=0.80, 两组房颤负荷变化值的临床预期差值(ε-δ)=14.5%, 两组房颤负荷变化值的合并标准差 σ=22%。依据

公式^[14]:
$$n_2 = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \cdot \sigma^2 \cdot (1 + \frac{1}{k})}{(\varepsilon - \delta)^2}, n_1 = k \cdot n_2,$$
 其中

n₁ 和 n₂ 分别为治疗组与对照组所需样本量, k 为治疗组与对照组的样本量分配比 (k=2)。经计算得到治疗组和对照组分别至少需 54 例和 27 例。考虑 10% 的脱落率, 最终确定治疗组和对照组分别需 60 例和 30 例。

2.2 治疗方法

对照组给予西医常规治疗, 方案参照相关指南^[6-7], 给予一致的 PAF 标准治疗。结合患者具体情况, 予以抗凝药物, 如华法林或新型口服抗凝药; 抗心律失常药物, 如胺碘酮、普罗帕酮、索他洛尔等; 心室率控制药物, 如 β 受体阻滞剂、非二氢吡啶类钙通道阻滞剂、地高辛等; 以及危险因素控制和合并症治疗等的综合管理, 以最大限度地提高患者生活质量和改善预后。

治疗组在西医常规治疗基础上加用天礞羚角方, 组成: 天竺黄 6 g, 青礞石粉 3 g, 羚羊角粉 0.3 g, 黄连 6 g, 瓜蒌 15 g, 甘松 12 g, 蝉蜕 12 g, 延胡索 10 g。除青礞石粉、羚羊角粉外, 余药由中国中医科学院广安门医院煎药室统一煎制, 每剂煎

取 2 袋, 每袋 200 ml。服用方法: 每日 1 剂, 分早晚 2 次服用, 每次取 1 袋汤药, 加青礞石粉 1.5 g、羚羊角粉 0.15 g。

两组疗程均为 4 周。

2.3 观察指标和方法

2.3.1 主要疗效指标 通过 ER1-LB 型 72 h 动态心电图记录仪 (深圳源动创新科技有限公司) 监测评估, 比较两组患者治疗前后房颤负荷的变化, 房颤负荷 (%) = 房颤发作总时长/72×100%。

2.3.2 次要疗效指标

1) 治疗前后中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^{[15] 29-31} 进行症状分级量化评分。主症: 心悸。次症: 气短、胸闷、胸痛、乏力、头晕、黑矇、五心烦热、自汗、盗汗、胆怯易惊、失眠、口干、口苦、痰多而黏。根据严重程度进行分级, 主症按无、轻度、中度、重度分别计 0、2、4、6 分, 次症按无、轻度、中度、重度分别计 0、1、2、3 分。舌象、脉象作为证候诊断的定性指标, 不纳入积分计算。中医证候积分即所有症状条目的得分相加, 得分越高表示症状越重。

2) 中医证候疗效标准。参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^{[15] 353} 拟定。显效: 中医临床症状明显好转, 中医证候积分减少率 ≥ 70%; 有效: 中医临床症状有所好转, 30% ≤ 中医证候积分减少率 < 70%; 无效: 中医临床症状无明显改善, 甚或加重, 中医证候积分减少率 < 30%。总有效率 (%) = (显效例数 + 有效例数) / 总例数 × 100%。

3) 治疗后房颤转复率。即患者治疗后房颤负荷为 0 的患者例数与本组总例数的百分比。

4) 房颤发作次数和持续时间。记录患者入组前 4 周及治疗开始后 4 周内自觉房颤发作次数和持续时间。治疗前数据通过病历回顾和结构化问诊获

取, 信息不明确者先完成 4 周记录后再入组; 治疗后数据通过房颤日记卡、心电图/动态心电图等记录获取。

5) 治疗前后 EHRA 房颤症状分级情况。参照文献^[10]制定, 以房颤相关症状(心悸、疲劳、头晕、气短、胸痛等)对患者日常活动的影响进行分级。1 级(无症状): 房颤未引起任何症状; 2a 级(轻度): 日常活动不受房颤症状影响; 2b 级(中度): 日常活动不受房颤症状影响, 但受到症状困扰; 3 级(严重): 日常活动受到房颤症状明显影响; 4 级(致残): 无法进行正常日常活动。

2.4 安全性指标

于治疗前后评估血、尿、便常规, 及肝肾功能、电解质水平等实验室指标, 并记录试验中出现的不良事件。

2.5 统计学方法

本研究基于符合方案(PP)分析原则, 纳入严格依从试验流程、数据记录完整且无严重方案违背的病例进行统计分析, 未进行缺失数据填补。

运用 SPSS 31.0 统计分析软件进行数据分析。对连续变量进行正态性检验, 符合正态分布者采用均值±标准差($\bar{x}\pm s$)描述, 方差齐的采用 t 检验, 方差不齐的采用校正 t 检验。不符合正态分布者采用中位数(四分位数) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述, 采用 Wilcoxon 秩和检验。分类变量用频数(百分比)描述, 采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

试验过程中, 治疗组脱落 5 例(1 例自愿退出试验, 4 例失访), 剔除 1 例(研究期间行射频消融术); 对照组脱落 2 例(均为失访)。最终共有 82 例患者完成全部试验, 其中治疗组 54 例、对照组 28 例。纳入分析患者的一般情况差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3.1 两组患者治疗前后房颤负荷比较

表 2 示, 两组患者治疗前房颤负荷比较差异无

统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后房颤负荷均降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后治疗组房颤负荷低于对照组($P<0.05$)。

表 2 两组痰热内扰证阵发性房颤患者治疗前后房颤负荷比较

Table 2 Comparison of atrial fibrillation burden before and after treatment between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome [% , $M(P_{25}, P_{75})$]					
组别	例数	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
治疗组	54	17.92 (7.39, 53.19)	1.87 (0.00, 32.27)	-4.316	<0.001
对照组	28	22.41 (1.66, 78.67)	9.01 (0.38, 68.34)	-1.993	0.046
Z 值		-0.044	-1.981		
P 值		0.965	0.048		

3.2 两组患者治疗前后中医证候积分比较

表 3 示, 两组患者治疗前中医证候积分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后中医证候积分均降低($P<0.01$)。治疗后治疗组中医证候积分低于对照组($P<0.05$)。

表 3 两组痰热内扰证阵发性房颤患者治疗前后中医证候积分比较

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
治疗组	54	12.94±3.16	7.19±4.49	-6.217	<0.001
对照组	28	13.86±4.39	9.46±4.65	-3.933	<0.001
t 值		-0.976	-2.154		
P 值		0.335	0.034		

3.3 两组患者中医证候疗效比较

表 4 示, 治疗组中医证候疗效优于对照组($P<0.05$)。

3.4 两组患者房颤转复率比较

治疗后治疗组房颤转复率为 25.93% (14/54), 对照组为 3.57% (1/28), 治疗组房颤转复率高于对照组($\chi^2=6.165, P=0.013$)。

表 4 两组痰热内扰证阵发性房颤患者中医证候疗效比较

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome efficacy between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome [例 (%)]							
组别	例数	显效	有效	无效	总有效	Z 值	P 值
治疗组	54	14 (25.92)	31 (57.41)	9 (16.67)	45 (83.33)	-2.535	0.011
对照组	28	1 (3.57)	18 (64.29)	9 (32.14)	19 (67.86)		

表 5 两组痰热内扰证阵发性房颤患者治疗前后每月房颤发作次数、房颤持续时间比较

Table 5 Comparison of monthly frequency of atrial fibrillation episodes between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome [M (P ₂₅ , P ₇₅)]									
组别	例数	每月房颤发作次数/次		Z 值	P 值	每月房颤持续时间/h		Z 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	54	5.00(3.00,12.50)	2.00(0.00,9.00)	-5.408	<0.001	12.00(4.00,36.00)	2.00(0.00,18.50)	-5.209	<0.001
对照组	28	4.50(3.00,14.25)	3.50(2.00,10.75)	-3.187	0.001	22.00(3.00,75.00)	13.50(1.25,55.00)	-2.543	0.011
Z 值		-0.074	-1.992			-0.539	-2.183		
P 值		0.941	0.046			0.590	0.029		

表 6 两组痰热内扰证阵发性房颤患者治疗前后 EHRA 房颤症状分级情况比较

Table 5 Comparison of EHRA atrial fibrillation symptom grading before and after treatment between the two groups of patients with paroxysmal atrial fibrillation of the phlegm-heat harassing the interior syndrome [例 (%)]											
组别	例数	治疗前				治疗后				Z 值	P 值
		1 级	2a 级	2b 级	3 级	1 级	2a 级	2b 级	3 级		
治疗组	54	2 (3.70)	4 (7.41)	20 (37.04)	28 (51.85)	5 (9.26)	18 (33.33)	21 (38.89)	10 (18.52)	-4.575	<0.001
对照组	28	1 (3.57)	3 (10.71)	11 (39.29)	13 (46.43)	2 (7.14)	5 (17.86)	9 (32.14)	12 (42.86)	-0.983	0.326
Z 值				-0.507				-2.138			
P 值				0.612				0.032			

注：EHRA，欧洲心律协会。

3.5 两组患者治疗前后每月房颤发作次数和持续时间比较

表 5 示，两组患者治疗前每月房颤发作次数、房颤持续时间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较，两组患者治疗后每月房颤发作次数、房颤持续时间均减少 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗后治疗组每月房颤发作次数、房颤持续时间均少于对照组 ($P<0.05$)。

3.6 两组患者治疗前后 EHRA 房颤症状分级情况比较

表 6 示，两组患者治疗前 EHRA 房颤症状分级情况比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较，治疗组治疗后房颤症状严重程度明显好转 ($P<0.01$)，对照组差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后治疗组房颤症状严重程度改善优于对照组 ($P<0.05$)。

3.7 两组患者安全性结果

两组患者血、尿、便常规及肝肾功能、电解质水平治疗前后未见明显变化。试验期间两组均未发生不良事件。

4 讨论

PAF 是临床常见且复杂的心律失常，其发生发展涉及电重构、结构重构及自主神经调节异常等多种机制^[16]。当代社会生活方式剧变，饮食多嗜肥甘厚味、烟酒辛辣，加之精神压力增大，易致脾胃

运化失司，水湿内停，聚湿生痰，郁而化热。痰热互结，蕴而不解，上扰于心，心神被扰，则见心悸；痰热阻滞气机，胸阳不展，故见胸闷脘痞、口苦痰多、心烦懊恼诸症。我们临床观察发现，痰热内扰证在 PAF 患者中较为多见。基于“痰热生风，风动则悸”的认识^[17]，本团队结合多年临床实践创制天礞羚角方，紧扣痰热内扰、风动心神之核心病机，功可清热化痰、熄风止颤、宁心定悸。方中天竺黄味甘性寒，功能清热豁痰、凉心定惊。青礞石味甘咸性平，《本草纲目》言其“治积痰惊痫，咳嗽喘急”，长于下气坠痰、平肝镇惊，尤能荡涤胶固之顽痰。羚羊角味咸性寒，具清热凉肝、熄风止痉之功。以上三者共为君药。臣以黄连清心泻火以安神，瓜蒌化痰散结以宽胸，二药合用，共助君药增强清热化痰之力。甘松理气开郁、醒脾安神；蝉蜕轻清疏散风热；延胡索活血行气通脉，三者共为佐使。诸药合用，契合 PAF 之痰热内扰、风动心神病机。

房颤负荷作为近年日益受到重视的房颤疗效评价指标，能够综合反映房颤发作频率与持续时间，更精细地量化房颤的程度和风险^[18]。研究^[19-20]表明，房颤负荷与缺血性卒中风险呈显著正相关，较高的房颤负荷显著增加血栓栓塞风险。房颤转复亦具有重要的预后意义，PAF 患者的自发转复可作为疾病表型更良性、心房基质更健康的潜在标志^[21]。本研究结果显示，在西医常规治疗基础上加用天礞羚

角方可显著降低痰热内扰证 PAF 患者的房颤负荷,并明显提高房颤转复率,提示天礞羚角方在促进房颤转复、恢复窦性心律方面具有重要作用。

房颤是一种进行性疾病,从阵发性向持续性的进展与更差的心血管结局密切相关,包括心力衰竭、住院、卒中和全身性栓塞事件发生率的增加等^[22]。随着房颤病程的推进,心房电重构和结构重构不断加重,一旦进展为持续性房颤,节律控制的难度将大幅增加,窦性心律维持的成功率显著下降。因此,减少 PAF 的发作频次和持续时间不仅是症状控制层面的需求,更是阻断或延缓房颤病程进展的关键策略。本研究显示,在西医常规治疗基础上加用天礞羚角方可减少每月房颤发作次数和持续时间,延缓房颤病程进展。症状改善方面,本研究治疗组的中医证候疗效总有效率高于对照组,同时 EHRA 房颤症状分级改善更为明显。EHRA 分级直接反映房颤相关症状对患者日常活动的影响,是评价房颤患者生活质量的重要指标^[23]。治疗组 EHRA 分级的显著改善,从患者报告结局层面验证了天礞羚角方的疗效,提示该方不仅能够减少房颤发作,更能切实改善患者的日常功能状态和生活质量。本研究未观察到明显不良反应,两组患者治疗前后血、尿、便常规及肝肾功能等指标均未见明显异常变化,初步提示天礞羚角方具有较好的安全性。

本研究存在一定局限性。首先,样本量相对较小,且为单中心研究,研究结果的外推性仍有待进一步验证;其次,本研究观察周期为 4 周,随访时间较短,尚不能评价其长期疗效及复发情况。未来可开展多中心、大样本、长期随访研究,并结合电生理及分子生物学研究,进一步验证天礞羚角方治疗 PAF 的临床疗效及探讨可能作用机制。

参考文献

- [1] Van Gelder I C, Rienstra M, Bunting K V, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) [J]. Eur Heart J, 2024, 45(36): 3314–3414.
- [2] 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. 中国心房颤动管理指南(2025)[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2025, 39(4): 273–343.
- [3] 胡元会,寿鑫甜,朱雪萍,等. 心房颤动中医药治疗的思考与优势[J]. 北京中医药, 2022, 41(10): 1076–1078.
- [4] 杜宜航,段城林,朱雪萍,等. 从“脾-脉-心-神”一体观辨治心房颤动[J]. 中医杂志, 2025, 66(1): 89–92.
- [5] 胡元会,吴华芹,褚瑜光,等. 房颤临证从新[M]. 北京:人民卫生出版社, 2023: 66–67.
- [6] Joglar J A, Chung M K, Armbruster A L, et al. 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[J/OL]. Circulation, 2024, 149(1): e1–e156. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38033089/>.
- [7] 中华医学会心血管病学分会,中国生物医学工程学会心律分会. 心房颤动诊断和治疗中国指南[J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(6): 572–618.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第二辑)[M]. 北京:中华人民共和国卫生部, 1995: 91–94.
- [9] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 104 个病种中医诊疗方案[M]. 北京:中国中医药出版社, 2012: 66–69.
- [10] Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): the task force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC[J]. Eur Heart J, 2021, 42(5): 373–498.
- [11] Lip G Y, Nieuwlaat R, Pisters R, et al. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the Euro heart survey on atrial fibrillation[J]. Chest, 2010, 137(2): 263–272.
- [12] Pisters R, Lane D A, Nieuwlaat R, et al. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey[J]. Chest, 2010, 138(5): 1093–1100.
- [13] Piccini J P, Dufton C, Carroll I A, et al. Bucindolol decreases atrial fibrillation burden in patients with heart failure and the ADRB1 Arg389Arg genotype[J/OL]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2021, 14(8): e009591. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270905/>.
- [14] Chow S C, Shao J, Wang H, et al. Sample size calculations in clinical research [M]. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, 2017: 50.
- [15] 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.
- [16] Hu Z, Ding L, Yao Y. Atrial fibrillation: mechanism and clinical management[J]. Chin Med J (Engl), 2023, 136(22): 2668–2676.
- [17] 陈佳凡,魏艺,贾博超,等. 胡元会从“虚、瘀、痰、火”辨治持续性心房颤动经验[J]. 北京中医药, 2026, 45

- (3):388–392.
- [18]Doehner W, Boriani G, Potpara T, et al. Atrial fibrillation burden in clinical practice, research, and technology development: a clinical consensus statement of the European Society of Cardiology Council on Stroke and the European Heart Rhythm Association[J/OL]. *Europace*, 2025, 27(3): euaf019. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40073206/>.
- [19]Singer D E, Ziegler P D, Koehler J L, et al. Temporal association between episodes of atrial fibrillation and risk of ischemic stroke[J]. *JAMA Cardiol*, 2021, 6(12): 1364–1369.
- [20]AITurki A, Essebag V. Atrial fibrillation burden: impact on stroke risk and beyond[J/OL]. *Medicina (Kaunas)*, 2024, 60(4): 536. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38674182/>.
- [21]Mariani M V, Recchioni T, Pierucci N, et al. Prognostic impact of spontaneous conversion to sinus rhythm in patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a propensity-matched follow-up study[J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2025, 36(12): 3222–3230.
- [22]Dong Y, Zhai Z, Wang J, et al. Angiotensin receptor-neprilysin inhibitor delays progression from paroxysmal to persistent atrial fibrillation[J/OL]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 3140. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36823222/>.
- [23]König S, Wohlrab L, Leiner J, et al. Patient perspectives on same-day discharge following catheter ablation for atrial fibrillation: results from a patient survey as part of the monocentric FAST AFA trial[J/OL]. *Europace*, 2023, 25(9): euad262. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37656979/>.

Clinical Observation on *Tianmeng Lingjiao Formula* (天礞羚角方) as an Adjunctive Therapy for Paroxysmal Atrial Fibrillation with Phlegm-Heat Harassing the Interior Syndrome

CHEN Jiafan¹, DUAN Chenglin², DU Yihang¹, QI Lianfen¹, SHAN Xinjue², LI Jiaqi¹, ZHANG Wenjing¹, CHENG Tao³, JIA Bochao², CHEN Zizhen¹, SHI Jingjing¹, CHU Yuguang¹, SUN Yuwen¹, HU Yuanhui¹

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. Beijing University of Chinese Medicine; 3. The First Medical Center of PLA General Hospital

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Tianmeng Lingjiao Formula* (天礞羚角方, TLF) as an adjunctive therapy for paroxysmal atrial fibrillation (PAF) with phlegm-heat harassing the interior syndrome.

Methods Ninety patients with PAF and phlegm-heat harassing the interior syndrome were enrolled and randomly assigned in a 2:1 ratio to test group (60 cases) and control group (30 cases). The control group received conventional western medicine, while the test group received TLF in addition to the conventional treatment, with one dose administered daily. The treatment course for both groups was 4 weeks. The efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome and the rate of atrial fibrillation (AF) conversion were compared between groups. Assessments included AF burden, frequency and duration of AF episodes, TCM syndrome scores, and European Heart Rhythm Association (EHRA) AF symptom classification before and after treatment. Safety indicators such as blood routine, urine routine, stool routine, liver function, kidney function, and electrolytes were also monitored. Adverse events were recorded.

Results A total of 82 patients completed the study (54 in the test group and 28 in the control group). After treatment, AF burden, the frequency and duration of AF episodes, and TCM syndrome scores were significantly reduced in both groups, and the test group showed lower indicators than the control group ($P < 0.01$ or $P < 0.05$). The AF conversion rate was 25.93% (14/54) in the test group, significantly higher than 3.57% (1/28) in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate for TCM syndrome efficacy was 83.33% (45/54) in the test group, which was significantly higher than 67.86% (19/28) in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the EHRA atrial fibrillation symptom severity in the test group showed significant improvement, and the improvement in atrial fibrillation symptoms was superior to that in the control group ($P < 0.01$ or $P < 0.05$). No significant abnormalities were observed in safety indicators, and no adverse events occurred during the trial. **Conclusion** TLF as an adjunctive therapy can reduce AF burden, enhance the conversion rate of AF, decrease the frequency and duration of episodes, and improve clinical symptoms in patients with paroxysmal atrial fibrillation presenting with phlegm-heat harassing the interior syndrome, with a favorable safety profile.

Keywords paroxysmal atrial fibrillation; phlegm-heat harassing the interior syndrome; atrial fibrillation burden; *Tianmeng Lingjiao Formula* (天礞羚角方)

(收稿日期: 2026-03-11; 录用日期: 2026-07-20; 修回日期: 2026-07-30)

[编辑: 叶晨]