



韩雅玲院士领衔 HEARTRIP 研究结果发布 中成药提高运动耐量获新证

医师报讯 (融媒体记者 贾薇薇) 众所周知, 经皮冠脉介入治疗 (PCI) 术后患者普遍存在焦虑抑郁倾向。日前, 由中国工程院院士、中国人民解放军北部战区总医院韩雅玲领衔的国内首个前瞻性、多中心、随机、双盲双模拟、阳性药对照非劣性研究“养心氏片对比曲美他嗪对 PCI 术后患者运动耐量影响的研究 (HEARTRIP)”结果出炉。研究发现, 养心氏片有改善患者心理状态疗效且优于曲美他嗪, 展现了中成药治疗系统性、多症状性疾病的优势。(Phytomedicine.11月7日在线版)

研究背景

当前, 中国心血管病防治形势出现了重大转折——急性冠脉综合征 (ACS) 的救治体系日趋完善, 急性心梗等心脏重症患者的生存率显著提高, 但生活质量特别是以代谢当量 (MET) 为标志的运动强度未呈现相应比例的恢复。同时, PCI 术后患者普遍存在运动耐量下降, 及时进行合理的心脏康复提升运动耐量, 对于患者的预后及生活质量提升尤为重要。但由于国内心脏康复诊疗起步晚, 更多的循证医学证据亟待探索。

既往研究显示, PCI 术后患者中医辨证多为气虚血瘀证, 及时服用益气活血的中药辨证施治会有明显疗效。养心氏片过往的小样本研究显示, 其可提高患者运动耐量, 且长期服药安全性高。基于此, 以益气活血、化痰止痛为组方思路的养心氏片进入研究人员视野, 并搭建起 HEARTRIP 的基本研究构想: 非劣性设计和部分指标是否有优势。

结果与意义

研究以心肺运动试验 (CPET, 评估心肺功能的“金标准”) 测定的 MET 值为主要观察指标, 结果显示, 经过 24 周干预后, 全分析集 (FAS) 养心氏片组患者的 MET 值从基线 (4.59 ± 1.27) 提升到 (5.36 ± 1.54), 增加了 (0.78 ± 1.24), 与曲美他嗪组相比满足非劣效性。符合方案集 (PPS) 也得到了类似的结果。

次要疗效指标分析中, 抑郁评分和焦虑评分结果显示, 与曲美他嗪组患者相比, 养心氏片组表现出更好的心理健康状况。CPET 测定的其他指标, 如最大摄氧量 (VO_{2MAX})、无氧阈值 (AT)、氧脉搏 (VO_2/HR)、氧作功效率 ($\Delta VO_2/\Delta WR$) 同样有不同程度提升, 满足非劣效性阈值。其余指标如西雅图心绞痛量表 (SAQ) 评分、主

要心脑血管不良事件 (MACCE) 发生率和 MET > 7 患者比例无显著差异。

同时, 养心氏组和曲美他嗪组的不良反应 (AE) 分布相似, 无与药物相关的严重不良事件 (SAE) 的报道, 没有因药物毒性而停止治疗。

HEARTRIP 研究为中成药提高患者运动耐量提供了科学临床证据, 展示了中西医结合临床研究创新模式, 是中医药里程碑式研究。研究结果证实中成药改善患者心理状态, 更显优势, 展现了中成药治疗系统性、多症状性疾病的优势, 全面调养让机体更加平衡, 更加健康。

随着研究成果的发表, 相信中医药在心脏康复领域的研究和应用将迎来新的发展机遇, 指引更多探索心脏疾病治疗的新途径, 也为患者带来更加有效的治疗方案。

研究历程



韩雅玲院士在总结会上致辞

★ 2019 年 1 月 18 日, 韩雅玲院士牵头的养心氏片 HEARTRIP 研究启动, 中国人民解放军北部战区总医院、首都医科大学附属北京安贞医院、北京大学人民医院等 23 家研究中心参与其中。

★ 研究过程跨越疫情的重重险阻, 于 2022 年 5 月提前超额完成 681 例入组, 于 2022 年 12 月高质量完成研究方案规定的随访 (脱落率为 7%)。

★ 2023 年 2 月, 完成数据核查并召开研究数据核查会。

★ 2024 年 6 月 23 日, 在 2024 东北心血管病大会期间, 研究结果重磅发布。



研究启动会专家合影



研究总结会专家合影

心血管专栏编委会

主 编: 韩雅玲 马长生
副主编: 王祖禄 刘梅林 吴书林 张抒扬 陈纪言 陈绍良 荆全民 袁祖贻 黄 岚
编 委: 马 翔 马颖艳 王 耿 王 斌 王 焱 王守力 王效增 王海昌 卞士柱 田进伟 曲 鹏 刘 斌 刘少稳 刘映峰 刘海伟 江 洪 汝磊生 孙鸣宇 严晓伟 李 保 李 洋 李 悦 李 毅 李文江 李成祥 李学斌 李建平 李毅刚 杨峻青 杨跃进 杨新春 吴永健 何 奔 余锂镭 张 健 张 娟 张 萍 张志国 张俊杰 陈 红 陈 茂 范 瑛 欧阳非凡 金泽宁 周胜华 庞文跃 荆志成 洪 浪 祖凌云 姚 焰 贺 勇 侯静波 徐 凯 徐 琳 唐熠达 陶贵周 梁 明 梁延春 梁振洋 董建增 韩 凌 程 翔
(按姓氏笔画排序)
秘书长: 张 萍 李 毅



陈红教授

中医药精准靶点设计创新模板

北京大学人民医院心脏中心主任陈红教授表示, HEARTRIP 研究用 CPET 测量的 MET 值作为客观量化指标, 并在结果分析时与 PCI 术后患者的气虚血瘀证型相关联, 形成逻辑自洽和闭环证据链, 为未来治疗指南和策略的优化提供了重要参考, 也为中医药精准靶点设计的高质量研究提供了模板和依据。



孟晓萍教授

PCI 术后心脏康复新曙光

国家标准化心脏康复中心主任、长春中医药大学附属医院心内科心脏康复中心主任孟晓萍教授表示, HEARTRIP 研究结果对于我国 PCI 术后患者的心脏康复管理具有多种意义: 一是再次证实了养心氏片治疗冠心病的作用; 二是明确了补气药能增加 PCI 术后冠心病患者的运动耐量; 三是将中成药与心脏康复相结合, 体现出中医多靶点途径治疗的效益。可以说, 养心氏片是心脏康复中的新曙光。



于海初教授

建立中医完整循证体系

青岛大学附属心血管医院院长、青岛大学附属医院崂山院区心内科主任于海初教授对于养心氏片在 PCI 术后患者中的治疗作用持有极大的信心, 同时也非常希望中医药的临床价值能为广大西医同道了解和认可。希望中国传统医学能一直延续上千年的传承, 同时也希望未来能有更多的中成药, 像 HEARTRIP 研究一样, 获得更多的循证医学证据, 建立起中医完整的循证体系。



邵丽莉教授

促进成果临床转化 惠泽更多患者

分中心主要研究者、河北省邯郸市第一医院邵丽莉教授表示, 心脏病治疗常聚焦手术与西药, 术后恢复难题诸多, 中医药或可另辟蹊径。韩雅玲院士率领全国 23 家中心团队, 探索养心氏片于心脏康复之效, 成果显著, 彰显了中医药于现代医学之价值。团队始终秉持韩院士“慎终如始, 善始善终”的信念, 克服困难, 加强沟通与质控, 团队入组病例数居全国第五并高效完成全部随访。展望未来, 邵教授将带领团队继续深掘中医药富矿, 促进成果临床转化, 惠泽更多患者。