

1 黄连素能治不孕症

临床中一直用来治疗痢疾和肠胃炎的黄连素，竟对改善女性生殖功能也“露上一手”。

黑龙江中医药大学附属第一医院妇产科吴效科教授领衔完成了一项国内外样本量最大的多囊卵巢综合征（PCOS）研究，首次发现黄连素有促进排卵、提高受孕率和活产率的生殖疗效。其疗效通过解除卵巢胰岛素抵抗促进排卵、降低雄激素合成实现。

黄连素可从中草药黄连、黄柏、三颗针等植物中提取。常用的盐酸黄连素又叫盐酸小檗碱。相关成果刊登在《柳叶刀》杂志上。

该研究纳入 644 例 PCOS 不孕受试者，随机分为小檗碱加安慰剂组、来曲唑加安慰剂组、

小檗碱加来曲唑组。治疗 6 个周期后发现，3 组的活产率分别为 22%、36%、34%，受孕率分别为 29%、46%、49%，妊娠率为 22%、39%、38%，排卵率为 6%、59%、61%。而黄连素组患者很少有恶心、便秘等不良反应。此外，黄连素活产率疗效类似西医一线药物克罗米芬，黄连素口服 6 个月月后 PCOS 患者活产率约为 22%。

吴效科指出，与传统西医降糖药二甲双胍相比，黄连素用于 PCOS 治疗，除了能够有效降糖、改善胰岛素抵抗，还可调控肝细胞低密度胆固醇受体，进而有效降脂。且服用黄连素胃肠道等不良事件较低，患者依从性较高。

2 晚期胃癌新型治疗方案出炉

解放军第八一医院全军肿瘤中心秦叔逵教授和复旦大学附属肿瘤医院李进教授牵头的阿帕替尼治疗晚期胃癌Ⅲ期研究结果显示，对于接受过二线及以上化疗的转移性胃癌患者，阿帕替尼可作为一种新型的治疗方案。与安慰剂相比，阿帕替尼单药能将晚期胃癌患者中位总生存期（OS）延长 1.8 个月，中位无进展生存期（PFS）延长 0.8 个月，且不良事件可逆可控。（J Clin Oncol.2016 年 2 月 16 日在线版）

结果显示，全数据分析集（FAS）中，阿帕

替尼组与安慰剂组的中位 OS 分别为 6.5 个月和 4.7 个月，阿帕替尼组患者的中位 OS 较安慰剂组延长 1.8 个月；符合方案分析集（PPS）中，阿帕替尼组与安慰剂组的中位 OS 分别为 7.6 个月和 5.0 个月，阿帕替尼组患者的 OS 较安慰剂组延长 2.6 个月（图 1）。

晚期胃癌患者 5 年生存率不足 10%。对于这些患者，二线化疗后缺乏公认的标准治疗方案。阿帕替尼Ⅲ期临床研究的成功，为经历 2 种系统化疗失败后的患者提供了一种新的治疗手段。

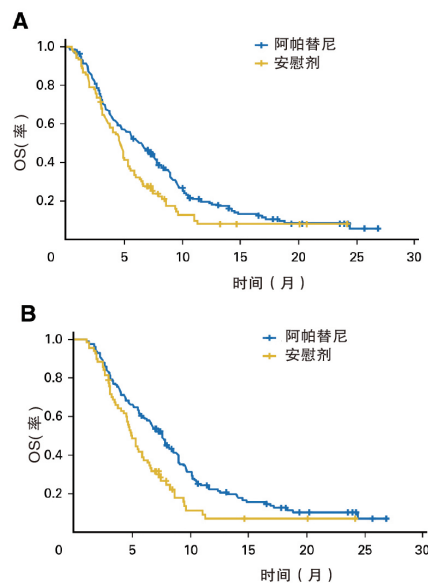


图 1 总生存期和无进展生存期数据（A 为全数据分析集，B 为符合方案分析集）

2016 十大临床研究

开展临床研究可为指南的制定和政策制定者提供证据，更好地促进临床决策，促进医学发展，更好地为患者服务。随着我国的发展，越来越多的中国研究发表在国际顶级期刊，发出了中国声音。

在过去的 2016 年，在国际的舞台上，有哪些中国的重磅研究精彩亮相？让我们一同来回眸。

3 他汀未能预防心脏术后房颤

2016 年 5 月，由中国医学科学院阜外医院郑哲教授研究团队与英国牛津大学合作开展的经导管介入手术期使用他汀药物治疗房颤 STICS 研究结果公布。结果显示，他汀并未降低术后肌钙蛋白水平和房颤的发生率，也未缩短住院时间，相反还会增加肾功能损伤。（N Engl J Med.2016;374:1744）

STICS 研究共纳入阜外医院 1922 例窦性心律无房颤史且拟择期接受心脏手术的患者。结果发现，与安慰剂相比，



瑞舒伐他汀可显著降低低密度脂蛋白胆固醇水平，但并没有降低术后肌钙蛋白水平、房颤的发生率，也没有缩短住院时间，相反还会增加肾功能损伤（24.7% 与 19.3%， $P=0.0047$ ）。

STICS 研究由英国心脏基金会支持，是阜外医院完成的一项高水平、

国际合作临床研究。该研究是全球范围内迄今为止最大规模评价他汀类药物在心脏手术围术期应用有效性的临床研究。

研究结论打破了国际上以往他汀治疗降低心脏术后并发症的传统观点，为现行的临床指南和诊疗常规提出了挑战并提供了全新的参考。

4 我国氯吡格雷获益人群可精准预测

北京天坛医院王拥军教授团队曾在《新英格兰医学杂志》发表的 CHANCE 研究发现，对于短暂性脑缺血发作或小卒中患者，与单用阿司匹林相比，氯吡格雷 + 阿司匹林联合治疗 21 d，之后单用氯吡格雷 90 d 的治疗策略可显著降低卒中复发风险，且并不伴有严重出血并发症风险的显著增加。

随后，王拥军和王拥军等在 JAMA 杂志发表文章称，并非所

有人都能从该策略中获益：与仅使用阿司匹林治疗相比，上述策略对携带 CYP2C19 功能缺失等位基因的患者无效（JAMA.2016 年 6 月 23 日在线版）。

氯吡格雷为口服抗血小板药物，应用氯吡格雷可以降低血栓形成的风险。但氯吡格雷必须经生物转化为活性产物才能抑制血小板的聚集。

该生物转化过程需 CYP2C19 基因编码的细

胞色素 P450 在肝内代谢完成，约有 40% 的亚裔患者在治疗后仍显示出残留的血小板聚集，即所谓的“氯吡格雷抵抗”。其主要原因是 CYP2C19 基因突变致使氯吡格雷的活性代谢产物减少。

该研究共纳入 CHANCE 试验中 73 个地区的 2933 例中国患者，其中 1207 例（41.2%）患者为非携带者，1726 例（58.8%）患者为功能缺失等位基因（*2，*3）的携带者。

5 孕晚期用药可基本阻断乙肝母婴传播

北京佑安医院妇幼中心名誉主任潘启安及副院长段钟平等的一项研究发现，孕晚期妊娠妇女运用替诺福韦抗病毒治疗，能够将乙肝母婴传播的概率降至 5% 甚至更低。（N Engl J Med. 2016;374:2324）

该研究纳入 200 例孕妇，这些孕妇每毫升血液中的病毒量超出 100 万拷贝。受试者被

随机分为两组：一组不接受抗病毒治疗，另一组从孕 30 周开始每天口服 300 mg 替诺福韦。结果发现，未经治疗的孕妇中只有 2% 的病毒载量下降，68% 的治疗孕妇每毫升血液乙肝病毒载量减少至 100 万拷贝以下。

研究者指出，如果孕妇生产时病毒载量减少至 100 万拷贝以下，意味着婴儿出生后，再接种乙肝疫苗



及免疫球蛋白注射，基本上不受乙肝病毒感染。而如果不做预防，乙肝母亲生出的婴儿 80%~90% 会被感染。因而，这项研究为减少乙肝母婴传播提供了新方法。

（下转第 17 版）