

张运院士领衔，我国首个中药干预颈动脉斑块研究成果出炉 中医药为心脑血管病防治提供可靠选择

▲《医师报》融媒体记者 贾薇薇

3月29日，在CIT 2019年会上最受行业关注的最新揭晓临床试验和首次公布研究专场，山东大学齐鲁医院张运院士作为主要研究者公布了“应用通心络干预颈动脉斑块的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”结果。

作为我国首个中药制剂干预颈动脉斑块的大样本、双盲、安慰剂平行对照的多中心临床研究，也是国际上样本量最大的通络药物干预颈动脉斑块循证医学研究，通心络在CIT这个世界介入心脏病学顶级舞台上C位出道。

研究结果得到中华中医药学会王国强会长、世界中医药学会联合会创会李振吉副主席、中国科学院陈可冀院士、中国工程院吴以岭院士、中国医学科学院阜外医院杨跃进教授，以及多位国内外知名专家高度评价。

更为可喜的是，研究结果表明，应用通心络可延缓颈动脉平均内中膜厚度、斑块面积和血管重构指数的进展，减少心血管事件，且安全性良好。这意味着通心络胶囊不仅能稳定斑块，抑制斑块形成，且能逆转斑块对血管带来的不良影响，减少心绞痛、心梗、脑梗死等主要心血管事件的发生，为防治国民健康第一杀手——心脑血管病带来了新希望。张院士介绍，研究结果已于3月14日发表在《自然》子刊《科学报告》。

为何此项研究成果得以登陆既往更多关注西药及器械研究成果的最新研究发布专场？作为中药研究，登陆《自然》子刊克服了怎样的难关？通心络如何延缓颈动脉粥样硬化斑块进展？此项研究对于推动心脑血管病防治有何意义？

关联阅读全文
扫一扫

通心络干预颈动脉斑块循证医学研究成果发布会现场

研究发布 张运：首个中药干预颈动脉斑块研究出炉 结果令人振奋



张运 院士

“困难总是有的，我们活着就是为了克服困难的。”张运院士说，此项研究纳入了全国35家中心的1212例颈动脉粥样硬化斑块患者，组织如此大型的临床试验，期间所克服的种种难关可想而知。更为重要的是，在发表文章的过程中，国外专家更强调药物作用机理，说服其理解中药整体调节作用颇具挑战。“虽然研究结果得以证实通心络的安全有效，令人振奋，并最终发表于国

际知名杂志，但我们也不会懈怠，未来探索其内在机制的道路还很长。”

张教授介绍，颈动脉是反映人体血管的窗口，位置表浅且固定，检测正确性高。斑块形成不仅造成血管堵塞，引发心绞痛、心肌缺血等，更重要的是斑块发生破裂，形成血栓随血液游走，可能引发心梗或脑梗死。因此，对于尚未出现症状的亚临床动脉硬化人群而言，早期干预动脉硬化、抑制斑块形成、缩小斑块对于心脑血管病的防治意义重大。

通心络胶囊是防治冠心病心绞痛、心梗、卒中等心脑血管病的代表药，已在临床应用20余年，每年被数十万心脑血管病患者服用。

此项研究是我国开展的第一个中药制剂干预颈动脉斑块的大样本、双盲、安慰

剂平行对照的多中心临床研究，已在WHO国际临床试验注册平台一级注册机构进行注册。研究以1212例颈动脉粥样硬化斑块患者作为研究对象，在临床常规治疗的基础上加上通心络胶囊，观测用药2年后双侧颈动脉内中膜厚度、斑块面积和血管重构指数等指标的变化。

结果证实，在亚临床动脉硬化患者中，应用通心络能够安全有效地减小颈动脉内中膜厚度、斑块面积和血管重构指数，减少主要心血管事件显著，特别是减少不稳定心绞痛发生率。

这意味着通心络胶囊不仅能稳定斑块，抑制斑块形成，而且能逆转斑块对血管带来的不良影响，减少心绞痛、心梗、脑梗塞等主要心血管事件的发生。

追本溯源 吴以岭：“通心络多年临床应用经验积累 让我信心满倍”



吴以岭 院士

吴以岭院士回想起1995年通心络首次开展临床研究的情景，“当时有专家劝我，吴教授你要好好考虑清楚，如果按照这个方法做下来，那可能就批准不了，你真的确定疗效有这么好？通心络组方我研究了许多年，我相信它安全有效！”

2009年，国际权威医学

杂志《美国生理学杂志》发表了一篇关于通心络稳定斑块的基础研究论文，文中指出，通心络可减低血脂水平并抑制系统性炎症，增加血管动脉粥样硬化斑块的稳定性，防止其破裂。编辑部在评论中评价通心络“为未来可能发展成冠心病事件的高危患者点燃了希望之灯”！

“而此次纳入1212例患者的大样本循证医学研究则使希望变成了现实。此次研究结果为临床医生用药提供了确切的证据支持。”吴院士说。

基于有关通心络的众多临床证据可发现，通心络的作用不在一个点上，而是系统作用；不是对抗，而是整

合调节。“调”是中医治疗学的高度概括，最后追求的是平衡，由调到平的过程。吴院士表示，“曾有美国专家在看到此研究结果后写信给我，他说通心络应当是一种血管调节剂。既包括微血管保护，减少无再流损伤，同时保护心肌细胞，改善预后。这与中医‘承制调平’理论不谋而合。”

随着中医药的临床应用价值不断被揭示和证实，中医药在危害人类健康最大的缺血性心脑血管病，包括动脉硬化治疗方面的前景非常光明，络病理论经过一代代的传承、发展和创新，必将为心脑血管病治疗带来更大收益！

◎权威点评

创造科学研究中药新模式



王国强 会长

王国强会长指出，此项研究用循证研究成果证明了中药干预和治疗心脑血管病的有效性，创造了科学研究的新模式：其一，在中医理论指导下，采用西药研究方法，经过广泛临床应用证实疗效，这是中药研究模式的创新；其二，中医理论为临床实践提供思路和方法，这是中医理念的创新；其三，中西医研究方法结合，多学科团队联合攻关，这是学科发展的创新。

为中医药国际传播提供范例



李振吉 副主席

李振吉副主席表示，此次研究是国际上首个中药干预颈动脉斑块的临床循证研究，研究证实中药通心络能够安全有效地延缓颈动脉斑块面积和血管重构进展，用证据和国际公认的评价方法再次证实中医药的有效性和安全性。研究所取得的成果为开展中医药循证医学研究和促进中医药国际传播提供了范例。

为中医药防治心脑血管病提供可靠证据



陈可冀 院士

陈可冀院士表示，吴院士团结多位出色的专家完成了一项重要的中药研究，提供了可靠的临床证据，对于我国心脑血管病的防治具有重要意义，也相信未来中药会在防治严重危害人民健康的疾病中作出更多贡献。

证据加码 循证成果助力实现中国梦



杨跃进 教授

“我对通心络的了解已经20年了，我们开展了通心络有关心梗患者微血管保护方面的研究，疗效确切。”杨跃进教授分享了他与通心络的故事。此次张运院士严格按照国际循证医学研究方法、原则和标准开展研究，结果可靠。“尽管部分人对中医存在争议，但循证医学证据就在这里。相信本研究在老龄化社会加速的关键时刻，对健康中国建设以及未来2050年中国梦的实现，意义重大。”