

2023 年度江西省科学技术奖提名项目公示

(科技进步奖)

项目名称：“毒瘀互结理论”构建及其在冠脉血运重建术后心绞痛病机与防治策略中的应用研究

提名单位：江西省卫生健康委员会

提名意见：

冠脉血运重建术后心绞痛严重影响患者的生活质量及预后，是临床医师目前面临的重大挑战。项目组从事冠脉血运重建术后心绞痛研究相关工作 20 余年，1. 理论创新：提出“毒瘀互结于内”是支架内再狭窄的主要病机，毒与瘀血胶结为患，热毒炽盛，血行壅滞，迫血妄行，往往导致络伤血溢，络伤血壅，极易损伤心脉，而至胸痹心痛，或 PCI 后脉道狭窄。2. 技术创新：基于支架内再狭窄“毒瘀互结于内”之病机，提出“清热解毒，活血化瘀”的治疗大法，设立解毒活血方作为代表方剂。3. 基础研究创新：将中医“毒瘀互结于内”病机与血管再狭窄主流学说“炎症学说”、“损伤-反应学说”联系，以“内生毒邪”或称之为“炎症反应”为切入点，发现解毒活血方能通过 TLR4-NF- κ B 介导的炎症反应抑制 VSMC 增殖，改善大鼠胸主动脉球囊损伤后再狭窄。

项目组获得国家发明专利 3 项，发表相关论文 30 余篇，在此基础上成功申报国家自然科学基金 3 项 (No. 82260911, No. 81760811, No. 81 960854)，江西省自然科学基金面上项目 3 项，省卫计委和高校科研基金 7 项。在多家医院推广应

用，显示解毒活血方治疗 PCI 术后心绞痛患者也获得比较肯定的疗效，改善患者支架术后临床不适症状，大大缓解了患者的身体痛苦和心理压力。具有广泛的学术价值和应用前景。

经审查，该成果材料真实，公示期间未收到各方质疑，符合江西省科学技术进步奖提名要求。

提名该项目为科技进步奖二等奖。

项目简介：

心血管疾病（Cardiovascular disease,CVD）是全球非传染性疾病致死的主要病因，冠心病（Coronary atherosclerotic heart disease,CHD）占比重大。冠脉血运重建术包括经皮冠状动脉介入术(percutaneous coronary intervention, PCI)及冠状动脉旁路移植术(coronary artery bypass grafting, CABG),凭借快速恢复冠脉血流，改善症状，成为治疗 CHD 的重要方法。然而，尽管这项技术水平在不断的完善与进步，以及西药标准药物治疗后，仍有高达 30%的患者在成功接受冠状动脉血运重建后再次出现心绞痛的症状,严重影响患者的生活质量及预后，同时对临床医师来说也是极大的挑战。因此，寻求一种系统的治疗方案来解决冠脉血运重建后持续性或复发性的心绞痛迫在眉睫。中医药作为祖国传统医学，在防治心血管疾病方面具有独特优势，可以缩短冠心病患者血运重建治疗后的康复时长，改善临床症状，从而提高患者的生活质量，特别是减少术后再

发心绞痛等不良心血管事件有着良好的疗效。

本项目旨在通过研究解毒活血法治疗冠脉血运重建术后再发心绞痛临床疗效的比较，探讨解毒活血法在临床治疗冠脉血运重建术后再发心绞痛患者的深层次病理病机，希冀为该临床难题的解决提供一种新思路和新方法，形成以专家高度共识为基础的诊疗方案。

一、研究内容：

①溯源探流、厘清概念、科学诠释，建立文献库，系统构建体系化的“毒瘀理论”，提出“毒瘀互结于内”的核心理论。②利用临床标本，运用宏基因组学、泛代谢组学及机器学习技术探究“毒瘀理论”指导下冠脉血运重建术后心绞痛创新病机与“炎症反应”的关联，通过细胞和动物实验验证。③针对冠脉血运重建术后心绞痛的临床关键问题，对在“毒瘀理论”指导下形成并已获高级别循证证据的创新组方，依照新药申报技术要求，基于 QbD 理念和整体质量保障体系开展制剂处方和制备工艺研究，制订科学、专属、稳定的全过程产品质量控制体系，开展药理毒理系统评价，形成 2 类创新中药临床前研究申报资料。④采用多中心随机双盲临床对照试验，验证“毒瘀理论”指导下创新中药改善冠脉血运术后心绞痛的临床疗效。⑤基于循证医学原则，全面系统梳理“毒瘀理论”治疗冠脉血运重建术后心绞痛支撑证据，包括古籍文献、临床试验、观察性研究、荟萃分析、专家经验等，采用国际或国内认可的判定标准，对形成的证据进行全

面的质量和级别评价，采用国际规范的共识方法，形成高质量的“毒瘀理论”指导下冠脉血运重建术后心绞痛的临床诊疗方案/专家共识。

二、应用推广及效益情况

1、培养硕士研究生 15 名，博士研究生 2 名，其毕业论文多次获得江西省及江西中医药大学优秀论文；发表论文 10 余篇，中文核心论文 6 篇，SCI 5 篇；在此基础上成功申报国家自然科学基金 3 项 (No. 82260911, No. 81760811, No. 81960854)，江西省自然科学基金面上项目 3 项，省卫计委和高校科研基金 7 项。

2、研究成果自 2018 年起在江西中医药大学附属医院、江西省人民医院、新余市中医院、罗山县中医院、浏阳市中医院、台州市中医院等医院具体应用，应用例数几百例，临床效果肯定。

3、解毒活血方主要应用冠脉血运重建后心绞痛，并推广应用于冠心病心绞痛的心脏康复方案及慢病预防方案。发挥了中医药诊疗特色，提高了我省中医药防治血管再狭窄的技术，研究成果已到国内先进，省内领先水平，形成良好的社会和经济效益。

主要知识产权和标准规范等目录：

1. 科技成果，解毒活血法对 TLR4/NF- κ B 信号通路介导 PCI 术后再狭窄研究 (J2101705)，江西省科学技术厅；

2. 科技成果，基于 TLR4/NF- κ B 介导的炎症反应的解毒

活血法抗血管再狭窄作用的研究（J2200021），江西省科学技术厅；

3. 发明专利，一种可收纳电极导线的心电图机接口转换器（ZL202221962767.9）；

4. 发明专利，一种心血管介入术后穿刺部位按压装置（CN214805082U）；

5. 发明专利，治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病中药活性成分计算机预测数据库软件（2015SR025585）

主要完成人情况：

1. 邹国辉，第一，心血管科副主任，江西中医药大学附属医院，创新性的提出“毒瘀互结致病”的理论，提出冠脉血运重建后心绞痛（PCI术后心绞痛）的治疗当以解毒活血为原则，创立解毒活血方运用于临床，并即将将解毒活血方写入《冠状动脉血运重建后心绞痛中西医结合专家共识》。

2. 朱金华，第二，高级实验师，江西中医药大学，参与实验设计及基础实验的完成。

3. 李林锋，第三，心血管科主任，主任医师，江西省人民医院，项目指导监督。

4. 杨雪，第四，主治医师，江西中医药大学附属医院，参与临床实验的实施。

5. 李祖伟，第五，主治医师，江西中医药大学附属医院，梳理“毒瘀理论”治疗冠脉血运重建术后心绞痛支撑证据指南，对形成的证据进行全面的质量和级别评价。

6. 罗寒彬，第六，主治医师，江西中医药大学附属医院，系统构建体系化的“毒瘀理论”，更深层次的研究“毒瘀理论”。

7. 吴露，第七，心血管科主任，主任医师，浏阳市中医医院，协助临床研究的完成

8. 徐驹，第八，主治医师，江西中医药大学附属医院，协助“毒瘀理论”体系的构建。

9. 邓鹏，第九，主治医师，江西中医药大学附属医院，协助基础实验的完成。

10. 徐小章，第十，主治医师，新余市中医院，协助临床研究的完成。

主要完成单位情况：

1. 江西中医药大学附属医院，排名第一，提供科学研究的重要平台，为课题研究的开展提供了重要基础；

2. 江西省人民医院，排名第二，提供科学研究的重要平台，为课题研究的开展提供了重要基础；

3. 新余市中医院，排名第三，提供科学研究的重要平台，为课题研究的开展提供了重要基础；

4. 罗山县中医院，排名第四，提供科学研究的重要平台，为课题研究的开展提供了重要基础；

5. 浏阳市中医院，排名第五，提供科学研究的重要平台，为课题研究的开展提供了重要基础；

6. 台州市中医院，排名第六，提供科学研究的重要平台，

为课题研究的开展提供了重要基础；