

脑心清片治疗高斑块负荷颈动脉粥样硬化的临床研究

周晟芳¹, 张 峰², 王艳威¹, 韩隆胤¹, 姚 华¹, 刘 健¹, 杨云霜^{1*}, 余 汇^{2*}

1. 北京市隆福医院 综合内科, 北京 100010

2. 广州白云山和记黄埔中药有限公司, 广东 广州 510515

摘 要: **目的** 研究脑心清片治疗高斑块负荷颈动脉粥样硬化(双侧颈动脉 Crouse 斑块总积分 ≥ 3 分)患者颈动脉斑块的临床有效性及安全性。**方法** 选取 2021 年 7 月—2024 年 10 月于北京市隆福医院确诊的高斑块负荷颈动脉粥样硬化患者 42 例, 随机分为观察组($n=28$)和对照组($n=14$), 分别给予脑心清片和阿托伐他汀钙片治疗, 疗程均为 6 个月, 比较两组患者的双侧颈动脉斑块的长度、斑块积分、斑块厚度、中医眩晕证候评分及不良反应。**结果** 治疗前, 两组双侧颈动脉斑块长度比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 观察组患者治疗 3 个月后斑块长度显著低于对照组[(7.71 $\pm$ 5.63) mm vs (13.25 $\pm$ 8.46) mm, $P<0.05$], 且与治疗前相比, 观察组患者治疗 6 个月后双侧颈动脉斑块长度均显著降低($P<0.05$)。治疗前后两组患者的斑块积分和斑块厚度的差异均无统计学意义($P>0.05$), 观察组和对照组高脂血症亚组患者[低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C) >3.1 mmol·L⁻¹]治疗 3 个月后的斑块厚度呈降低趋势, 但未达到统计学意义($P>0.05$)。治疗前, 两组中医眩晕证候评分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 与治疗前相比, 观察组患者治疗 1、3、6 个月的中医眩晕证候评分均显著降低($P<0.05$), 与治疗前比较, 对照组治疗后 6 个月后中医眩晕证候评分显著降低($P<0.05$)。两组患者不良反应的发生率无统计学差异($P>0.05$)。**结论** 脑心清片治疗高斑块负荷颈动脉粥样硬化患者对颈动脉斑块有良好疗效, 可缩短双侧颈动脉斑块长度, 降低伴有高脂血症患者的颈动脉斑块厚度, 减轻患者眩晕症状, 临床应用安全性好。

关键词: 脑心清片; 高斑块负荷; 颈动脉粥样硬化; 眩晕; 高脂血症

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)09-3220-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.09.021

Clinical study of Naoxingqing Tablets in treating high plaque burden carotid atherosclerosis

ZHOU Shengfang¹, ZHANG Feng², WANG Yanwei¹, HAN Longyin¹, YAO Hua¹, LIU Jian¹, YANG Yunshuang¹, YU Hui²

1. Department of General Internal Medicine, Beijing Longfu Hospital, Beijing 100010, China

2. Guangzhou Baiyunshan Hutchison Whampoa Chinese Medicine Co., Ltd., Guangzhou 510515, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Naoxingqing Tablets in the treatment of carotid atherosclerosis with high plaque burden (bilateral carotid Crouse plaque total score ≥ 3 points). **Methods** A total of 42 patients with high plaque burden carotid atherosclerosis diagnosed at Beijing Longfu Hospital from July 2021 to October 2024 were selected and randomly divided into an observation group ($n=28$) and a control group ($n=14$). The observation group was treated with Naoxingqing Tablets, while the control group was treated with Atorvastatin Calcium Tablets. The treatment course for both groups was six months. The bilateral carotid plaque length, plaque score, plaque thickness, traditional Chinese medicine (TCM) vertigo symptom score, and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** Before treatment, there was no statistically significant difference in bilateral carotid plaque length between the two groups ($P>0.05$). After three months of treatment, the plaque length in the observation group was significantly lower than that in the control group [(7.71 $\pm$ 5.63) mm vs (13.25 $\pm$ 8.46) mm, $P<0.05$]. Compared with before treatment, the bilateral carotid plaque length in the observation group was significantly reduced after six months of treatment ($P<$

收稿日期: 2026-04-07

基金项目: 中国博士后科学基金(2023M740790); 广州市青年人才托举工程项目(QT20220101283)

作者简介: 周晟芳(1982—), 女, 医学博士, 主治医师, 从事心脑血管疾病的中医药防治研究。E-mail: zhoushengfang@sina.com

*通信作者: 杨云霜(1981—), 女, 医学博士, 主任医师, 从事常见病的中医药防治研究。E-mail: yangyunshuang@139.com

余 汇(1991—), 男, 医学博士, 副主任医师, 从事天然药物治疗心血管疾病的药理作用和机制研究。E-mail: huiyu@gzhu.edu.cn

0.05)。There were no statistically significant differences in plaque score and plaque thickness between the two groups before and after treatment ($P > 0.05$). However, in the hyperlipidemia subgroup [low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) $> 3.1 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] of both the observation and control groups, plaque thickness showed a decreasing trend after three months of treatment, but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). Before treatment, there was no statistically significant difference in TCM vertigo symptom scores between the two groups ($P > 0.05$). Compared with before treatment, the TCM vertigo symptom scores in the observation group were significantly decreased at one, three, and six months of treatment ($P < 0.05$), and in the control group, the score was significantly decreased at six months after treatment compared with baseline ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Naoxinqing Tablets have good therapeutic effects on carotid atherosclerosis patients with high plaque burden, can reduce bilateral carotid plaque length, decrease carotid plaque thickness in patients with hyperlipidemia, alleviate vertigo symptoms, and demonstrate good safety in clinical application.

Key words: Naoxinqing Tablets; high plaque burden; carotid atherosclerosis; dizziness; hyperlipidemia

动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 是全球范围内导致死亡和残疾的主要原因^[1], 颈动脉作为全身动脉粥样硬化的“窗口”, 其斑块的存在、负荷及性质是预测未来缺血性脑卒中、短暂性脑缺血发作等脑血管事件的强有力指标^[2-3]。随着影像学技术的进步, 研究发现斑块负荷高、形态不规则、富含脂质坏死核心的易损斑块是急性临床事件的主要诱因^[4-5]。他汀类药物是治疗动脉粥样硬化的基石, 但临床实践中部分患者存在他汀不耐受、治疗后残余风险高等问题, 故亟需探寻其他有效、安全的药物治疗颈动脉粥样硬化症。高斑块负荷 (通常定义为 Crouse 斑块总积分 ≥ 3 分) 已成为识别卒中极高危人群的重要影像学标志物之一, 对高斑块负荷患者进行有效干预, 稳定甚至逆转斑块, 已成为 ASCVD 二级预防的核心策略与前沿领域^[6-8]。脑心清片是已上市的中成药, 主要组成为柿叶提取物, 功效为活血化瘀、通络, 用于脉络瘀阻、眩晕头痛、肢体麻木、胸痹心痛、胸中憋闷、心悸气短; 冠心病、脑动脉硬化症见上述证候者。目前尚无脑心清片治疗颈动脉粥样硬化的临床研究, 而现代药理研究显示, 其可调节血脂、抑制实验动物颈动脉粥样硬化斑块进展^[9-10]。Zhou 等^[9]研究发现脑心清片对降低高脂血症小鼠的血脂水平, 改善颈动脉斑块有明显的治疗效果。本研究通过评价脑心清片治疗高斑块负荷颈动脉粥样硬化患者的有效性和安全性, 为脑心清片的临床用药提供直接证据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 7 月—2024 年 10 月于北京市隆福医院治未病科及神经内科门诊就诊, 经颈动脉彩色多普勒超声检查确诊为“高斑块负荷”定义^[11] (即双侧颈动脉 Crouse 斑块积分总和 ≥ 3 分) 的 42 例

患者作为研究对象。纳入标准: ①年龄 18~70 岁; ②经颈动脉超声证实为颈动脉粥样硬化斑块, 且总积分 ≥ 3 分; ③初次发现或已停用调脂药物 3 个月以上; ④自愿签署知情同意书。排除标准: ①不符合诊断或纳入标准; ②妊娠或哺乳期妇女; ③合并严重肝肾功能不全、免疫系统疾病、恶性肿瘤等重大疾病; ④对他汀类药物或脑心清片过敏; ⑤正在参与其他临床试验。脱落标准: ①患者中途自动放弃治疗, 包括不愿再接受化学药或中药治疗; 不能坚持定期复诊的患者; ②在临床观察期间出现生化指标如血、尿常规, 血脂、肝功能、肾功能等异常不能继续接受试验的患者; ③对阿托伐他汀钙片或脑心清片过敏者; ④在服药期间出现心脑血管意外或者其他意外情况的患者; ⑤失访、死亡的患者。本临床试验方案已通过北京市隆福医院医学伦理委员会审查批准, 伦理批件号 LFYYLL-2021-04。

1.2 方法

1.2.1 资料收集及分组 选择符合纳入标准的患者进行入组, 随机分为观察组 ($n=28$) 和对照组 ($n=14$), 所有患者入组前均签署知情同意书, 详细记录患者的性别、年龄、体质量、心率和血压, 研究进行中观察组 1 例患者脱落。

1.2.2 治疗方案 两组患者均给予基础健康干预, 包括情志疏导、饮食调理、作息指导、运动干预, 以及血压、血糖管控 (合并高血压、糖尿病者) 等, 对照组仅给予阿托伐他汀钙片 [晖致制药 (大连) 有限公司, 国药准字 H20051408, 规格 $20 \text{ mg} \times 7$ 片, 生产批号 5217756] 口服, 每次 20 mg , 每晚 1 次; 观察组仅给予脑心清片 (广州白云山和记黄埔中药有限公司, 国药准字 Z20053259, 规格 $0.41 \text{ g} \times 24$ 片, 每片含柿叶提取物 100 mg , 生产批号 J21A002) 口服, 每次 2 片, 每天 3 次, 饭后服用。两组治疗

疗程均为 6 个月。

1.2.3 观察指标

(1) 临床疗效: ①斑块长度: 所有颈动脉超声检查均由同一名不知分组情况的高年资超声科医师, 使用同一台彩色多普勒超声诊断仪完成。测量严格遵循标准操作流程, 以保障数据的同质性与可比性。测量时间点为基线、服药后 1 个月、3 个月、6 个月。使用超声检测双侧颈动脉斑块长度的变化: 斑块长度定义为超声下可测量的最大软斑或混合斑块的最长径。②斑块积分: 采用 Crouse 斑块积分。没有斑块为 0 分; 只有 1 处斑块并且斑块厚度 ≤ 2 mm 为 1 分; 2 处有斑块且斑块厚度 ≤ 2 mm 或 1 处有斑块且斑块厚度 > 2 mm 为 2 分; 2 处有斑块且至少 1 处斑块厚度 > 2 mm 为 3 分; 2 处有斑块且斑块厚度均 > 2 mm 为 4 分; 两侧颈动脉斑块积分之和为该例患者斑块总积分。③斑块厚度: 使用超声检测双侧颈动脉斑块厚度的变化, 斑块厚度定义为超声下可测量的最大软斑或混合斑块在血管壁垂直方向的最大尺寸。

(2) 中医眩晕证候评分: 参考国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会于 2021 年 11 月 26 日颁布实施的《中华人民共和国国家标准中医临床

诊疗术语证候部分》和《中药新药临床研究指导原则》, 并参考相关文献研究拟定: 无症状患者为 0 分; 轻度症状患者 2 分; 中度症状患者 4 分; 重度症状患者 6 分。眩晕程度评估具体如下: 轻度为偶尔发作, 或者发作过程中和发作后不影响日常生活活动; 中度为经常发作, 发作时日常活动被迫停止, 发作后大致恢复正常, 不影响大部分日常生活活动; 重度为一直出现, 严重影响日常生活及工作。

(3) 不良反应: 记录两组患者所有的不良反应发生情况。

1.2.4 统计学方法 采用 SPSS 21.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; 组内不同时间点比较采用重复测量方差分析或配对 t 检验 (经 Bonferroni 校正)。计数资料采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

共纳入 42 例患者, 随机分为观察组 ($n=28$) 和对照组 ($n=14$), 两组患者基线资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。两组基线资料见表 1。

表 1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data of patients between two groups

指标	观察组 ($n=28$)	对照组 ($n=14$)	P 值
年龄/岁	58.20 $\pm$ 7.67	56.22 $\pm$ 7.83	0.444 3
性别/例(占比/%)	男	13 (46.4)	6 (42.9)
	女	15 (53.6)	8 (57.1)
体质量/kg	70.71 $\pm$ 11.01	68.35 $\pm$ 11.05	0.473 2
心率/(次 $\cdot$ min $^{-1}$)	70.71 $\pm$ 9.81	70.38 $\pm$ 10.44	0.374 8
血压/mmHg	收缩压	125.50 $\pm$ 12.65	127.15 $\pm$ 15.24
	舒张压	78.59 $\pm$ 8.64	79.15 $\pm$ 9.71
总胆固醇(TC)/(mmol $\cdot$ L $^{-1}$)	4.83 $\pm$ 1.44	4.91 $\pm$ 1.05	0.862 0
三酰甘油(TG)/(mmol $\cdot$ L $^{-1}$)	1.66 $\pm$ 1.18	1.48 $\pm$ 0.86	0.631 0
高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-C)/(mmol $\cdot$ L $^{-1}$)	1.28 $\pm$ 0.35	1.29 $\pm$ 0.31	0.883 0
低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C)/(mmol $\cdot$ L $^{-1}$)	3.34 $\pm$ 1.16	3.43 $\pm$ 1.02	0.797 0
双侧颈动脉 Crouse 斑块积分总和	4.78 $\pm$ 1.48	4.43 $\pm$ 1.45	0.475 0

1 mmHg=133.3 Pa。

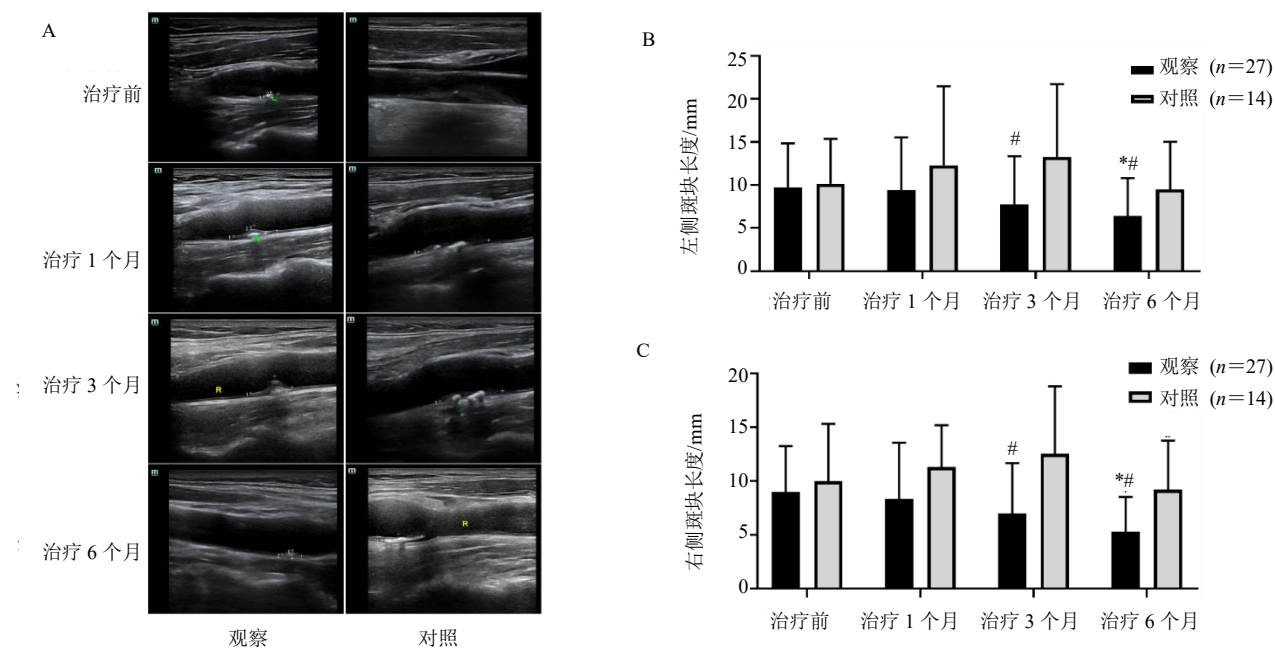
2.2 两组双侧颈动脉斑块长度比较

分别于治疗前、治疗 1 个月、治疗 3 个月和治疗 6 个月用颈动脉彩色多普勒超声检测两组患者双侧颈动脉斑块长度变化, 结果如图 1 所示: 观察组患者治疗 3 个月后斑块长度显著低于对照组 [(7.71 $\pm$ 5.63) mm vs (13.25 $\pm$ 8.46) mm, $P < 0.05$], 且与本

组治疗前相比, 观察组患者治疗 6 个月后双侧颈动脉斑块长度均显著降低(左侧: $P < 0.05$, 右侧: $P < 0.05$)。

2.3 两组斑块积分变化

分别于治疗前及治疗 1、3、6 个月计算两组患者的斑块积分, 结果如表 2 所示。两组患者治疗前和治疗后斑块积分比较, 差异均无统计学意义 ($P >$



A-颈动脉彩色多普勒超声代表图；B-左侧斑块长度统计；C-右侧斑块统计；与本组治疗前比较： $^*P<0.05$ ；与对照组治疗同期比较： $^{\#}P<0.05$ 。
A-representative images of carotid color doppler ultrasound image; B-statistical of left-sided plaque length; C-statistical of right-sided plaque length; $^*P<0.05$ vs pre-treatment of same group; $^{\#}P<0.05$ vs control group at same time point.

图 1 两组患者双侧颈动脉斑块长度变化 ($\bar{x} \pm s$)

Fig. 1 Changes of bilateral carotid plaque length between two groups ($\bar{x} \pm s$)

0.05)；两组患者高血脂亚组人群斑块积分比较如表 3 所示，两组患者高血脂亚组人群治疗前后斑块积分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

2.4 两组斑块厚度变化

分别于治疗前及治疗 1、3、6 个月计算两组患者的斑块厚度，结果如图 2 所示，两组患者治疗前和治疗后斑块厚度间的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。对两组患者高血脂亚组人群 ($LDL-C>3.1\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)

左侧斑块厚度进行分析，结果如表 4 所示，与治疗前相比，治疗 3 个月后，观察组和对照组高血脂亚组患者 ($LDL-C>3.1\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$) 的左侧斑块厚度呈降低趋势，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 6 个月，两组斑块厚度有所增加，推测药物治疗可能改变了斑块的组成和结构，从易损的“软斑”向稳定的“硬斑”的转化，在初期可能伴随斑块体积的暂时性增加或形态的改变，“增厚”本质上是斑块

表 2 两组患者斑块积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of plaque scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	斑块积分			
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗 6 个月
对照	14	4.43±1.45	4.00±2.11	3.80±1.75	3.90±2.38
观察	27	4.78±1.48	4.56±2.17	4.41±1.89	4.30±1.88

表 3 两组患者高血脂亚组人群 ($LDL-C>3.1\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$) 斑块积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of plaque scores in the dyslipidemia subgroup ($LDL-C>3.1\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$) between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	斑块积分			
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗 6 个月
对照	9	3.78±2.22	3.33±1.21	3.78±1.99	4.50±2.17
观察	15	4.29±2.16	4.07±2.02	4.00±1.85	4.40±1.99

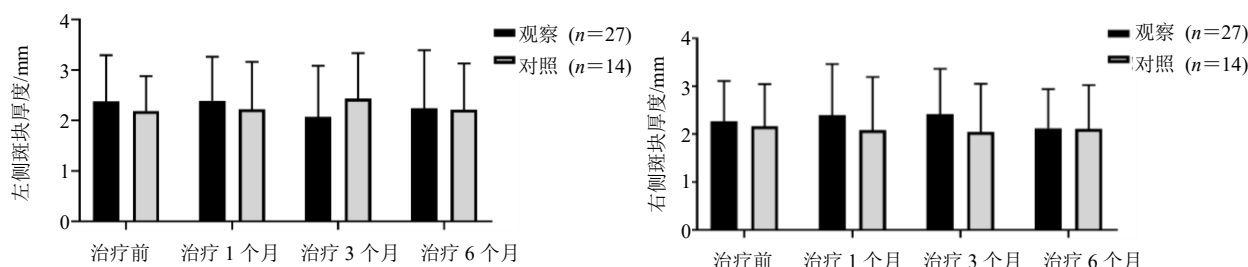


图 2 两组患者双侧颈动脉斑块厚度变化 ($\bar{x} \pm s$)

Fig. 2 Changes of bilateral carotid plaque thickness between two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 4 两组患者高血脂亚组人群 (LDL-C > 3.1 mmol·L⁻¹) 左侧斑块厚度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of left-sided plaque thickness in dyslipidemia subgroup (LDL-C > 3.1 mmol·L⁻¹) between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	斑块厚度/mm			
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗 6 个月
对照	9	2.20 ± 0.79	2.17 ± 0.72	2.55 ± 0.99	2.41 ± 0.53
观察	15	2.14 ± 0.92	2.06 ± 0.66	1.83 ± 1.07	1.95 ± 1.16

趋于稳定的表现，而非病情的进展。

2.5 两组中医眩晕证候评分比较

分别于治疗前及治疗 1、3、6 个月评估两组患者的中医眩晕证候评分，结果如表 5 所示。与治疗

前相比，观察组患者治疗 1、3、6 个月的中医眩晕证候评分均显著降低 ($P < 0.05$ 、 0.01)，与治疗前比较，对照组治疗后 6 个月后中医眩晕证候评分显著降低 ($P < 0.05$)。

表 5 两组患者中医眩晕证候评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of TCM dizziness syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	中医眩晕证候评分			
		治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月	治疗 6 个月
对照	14	1.57 ± 1.16	1.29 ± 0.99	1.00 ± 1.05	0.57 ± 0.94*
观察	27	1.00 ± 1.15	0.71 ± 0.98*	0.64 ± 0.95*	0.29 ± 0.71**

与本组治疗前比较：* $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ 。

* $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs pre-treatment of same group.

2.6 两组不良反应比较

两组患者不良反应均以轻度胃肠道反应（恶心、呕吐等）为主，未见其他严重不良事件，整体安全性良好，观察组不良反应发生率为 11.1% (3/27)，对照组的不良反应发生率为 14.3% (2/14)，两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

颈动脉粥样硬化是全身动脉粥样硬化的重要局部表现，其斑块形成与进展是缺血性心脑血管疾病的核心危险因素，而高斑块负荷（双侧颈动脉 Crouse 斑块积分总和 ≥ 3 分）意味着动脉粥样硬化病变范围较广、程度较重，更易引发血管狭窄、斑块破裂脱落，进而导致脑梗死等严重不良事件。斑块长度是反映斑块总体负荷和血管受累范围的重

要指标^[12-14]。较长的斑块通常意味着更大的管壁侵犯面积和更高的血流动力学紊乱风险^[15-16]。本研究观察到脑心清片能快速（3 个月内）并持续地缩短斑块长度，其机制可能与其多靶点作用有关。一方面，脑心清片的活血化瘀功效可改善血管内皮功能，促进局部血液循环，减少脂质物质的异常沉积，从而抑制斑块的进一步延伸，缩短斑块长度^[9]；另一方面，脑心清片的主要活性成分（如黄酮类化合物）已被证实具有强大的抗氧化和抗炎特性，能够抑制血管壁的氧化应激反应和炎症因子释放，而氧化和炎症是动脉粥样硬化发生发展的核心机制^[17]。此外，网络药理学研究预测脑心清片可通过调节甘油磷脂代谢、钙信号通路等发挥保护作用^[18-19]，这些综合效应可能共同促进了斑块的消退和重构，在

影像学上表现为长度的缩短。中医认为颈动脉粥样硬化属“眩晕”“痰证”范畴，核心病机为脉络瘀阻、气血运行不畅，脑心清片通过活血化瘀、疏通脉络，可从根本上改善病机，进而缓解病变进展，这也是其在改善斑块长度方面具有明显优势的关键原因。

在斑块积分和厚度方面，尽管未观察到组间统计学差异，但观察组呈现出的稳定下降趋势值得关注，提示脑心清片在减轻总体斑块负荷方面可能具有积极作用，未能达到组间显著差异的原因可能与样本量相对较小、随访时间尚不足以完全逆转长期形成的斑块负荷有关。亚组分析结果进一步揭示，脑心清片对高血脂患者的斑块进展具有更明确的获益。这可能是因为高血脂患者斑块内脂质核心更大、炎症浸润更活跃、斑块稳定性更差，而脑心清片能够通过激活腺苷酸活化蛋白激酶 α (AMPK- α) 通路、抑制巨噬细胞炎症极化及调节血脂代谢^[9]，更有效地靶向上述关键环节，从而在高血脂状态下发挥更显著的干预效果。“斑块重构假说”认为：有效的药物治疗可能通过减少斑块内的脂质核心、促进胶原合成和纤维帽增厚，改变了斑块的组成和结构^[20-21]，从易损的“软斑”向稳定的“硬斑”的转化过程，在初期可能伴随斑块体积的暂时性增加或形态的改变，表现为厚度的增加，“增厚”本质上是斑块趋于稳定的表现，而非病情的进展^[22]。多项采用血管内超声的研究也发现，他汀类药物治疗初期，斑块体积百分比可能无变化甚至轻微增加，但斑块的组成已发生有利改变，例如纤维帽增厚等^[23-24]，这一矛盾现象恰恰凸显了动脉粥样硬化病变的复杂性，以及单一形态学参数评估的局限性。未来需要结合更精准的斑块成分分析技术（如超声造影、高分辨磁共振血管壁成像）进行更深入的评估。

高斑块负荷颈动脉粥样硬化患者常因脉络瘀阻、脑供血不足，出现眩晕、头痛等症状，严重影响生活质量，而脑心清片的活血化瘀、通络止痛功效可直接针对眩晕的病机，改善脑部供血，缓解眩晕症状^[9]，这与其中医适应证高度契合。相比之下，阿托伐他汀钙片主要聚焦于斑块本身的调控，对中医眩晕症状的改善作用有限^[25-26]，这也凸显了脑心清片在中西医结合治疗中的优势，可实现“治病求本”，既改善病变本身，又缓解患者临床症状，提升治疗的综合获益。

综上所述，本研究结果表明脑心清片对高斑块负荷颈动脉粥样硬化患者的颈动脉斑块有良好疗

效，缩短双侧颈动脉斑块长度，降低伴有高脂血症患者的颈动脉斑块厚度，降低患者眩晕症状，临床应用安全性好。由于本研究为单中心研究，且存在样本量不足及研究周期较短等因素，本研究结论可能存在一定偏差，后续仍需进一步通过加大样本量、延长研究周期，同时开展多中心临床研究对脑心清片治疗高斑块负荷颈动脉粥样硬化的疗效和安全性加以验证。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Nedkoff L, Briffa T, Zemedikun D, et al. Global trends in atherosclerotic cardiovascular disease [J]. Clin Ther, 2023, 45(11): 1087-1091.
- [2] Erben Y, Brott T G. Lessons from the Space-2 trial in preventing carotid artery stroke in medically managed patients [J]. J Vasc Surg, 2023, 77(6): 1575-1577.
- [3] Uniken Venema S M, Dankbaar J W, van der Lugt A, et al. Cerebral collateral circulation in the era of reperfusion therapies for acute ischemic stroke [J]. Stroke, 2022, 53(10): 3222-3234.
- [4] Vergallo R, Park S J, Stone G W, et al. Vulnerable or high-risk plaque a JACC: Cardiovascular imaging position statement [J]. JACC Cardiovasc Imag, 2025, 18(6): 709-740.
- [5] Burke A P, Farb A, Malcom G T, et al. Coronary risk factors and plaque morphology in men with coronary disease who died suddenly [J]. N Engl J Med, 1997, 336(18): 1276-1282.
- [6] Bruun K, Mortensen M B. Rethinking atherosclerotic cardiovascular disease prevention in the era of expanding therapies: Could plaque stabilization reduce the need for lifelong treatments and polypharmacy? [J]. Curr Opin Cardiol, 2025, 40(1): 50-55.
- [7] Cesaro A, Acerbo V, Indolfi C, et al. The clinical relevance of the reversal of coronary atherosclerotic plaque [J]. Eur J Intern Med, 2024, 129: 16-24.
- [8] Liu Y, Tian X T, Cheng X R, et al. Effects of Carotid plaque Crouse score and serum Hcy on the location of white matter hyperintensities [J]. Front Neurol, 2025, 16: 1533108.
- [9] Zhou G T, Wang C X, Lin Z C, et al. Nao-Xin-Qing tablet inhibits macrophage inflammatory response in atherosclerosis via AMPK- α /SIRT1/PPAR- γ pathway [J]. J Tradit Complementary Med, 2025, 15(5): 536-547.
- [10] Zhao Z W, Zhang M, Wang G, et al. Astragaloside retards atherosclerosis by promoting cholesterol efflux and

- inhibiting the inflammatory response via upregulating ABCA1 and ABCG1 expression in macrophages [J]. *J Cardiovasc Pharmacol*, 2021, 77(2): 217-227.
- [11] Li W Z, Gao K M, Zhang H H, et al. Residual cholesterol levels are associated with carotid plaque stability in patients with carotid stenosis [J]. *Sci Rep*, 2026, 16: 6969.
- [12] Spence J D, Eliasziw M, DiCicco M, et al. Carotid plaque area: A tool for targeting and evaluating vascular preventive therapy [J]. *Stroke*, 2002, 33(12): 2916-2922.
- [13] Ihle-Hansen H, Vigen T, Berge T, et al. Carotid plaque score for stroke and cardiovascular risk prediction in a middle-aged cohort from the general population [J]. *J Am Heart Assoc*, 2023, 12(17): e030739.
- [14] Bos D, Arshi B, van den Bouwhuisen Q J A, et al. Atherosclerotic carotid plaque composition and incident stroke and coronary events [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 77(11): 1426-1435.
- [15] Sorensen K E, Kristensen I B, Celermajer D S. Atherosclerosis in the human brachial artery [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1997, 29(2): 318-322.
- [16] Zhang S Y, et al. Exploring the risk stratification of carotid plaque hemodynamic using four-dimensional blood flow technology [J]. *Front Mol Biosci*, 2026, 12: 1685377.
- [17] Mannai A, Ressaissi A, Merghni A, et al. Phytochemical profile and evaluation of antioxidant activity, enzyme inhibition and cell viability of leaves extracts of three Tunisian varieties of *Diospyros kaki* L. [J]. *Food Sci Nutr*, 2025, 13(8): e70775.
- [18] Sun X, Pan Y F, Luo Y, et al. Naoxingqing tablet protects against cerebral ischemic/reperfusion injury by regulating AMPK α /NAMPT/SIRT1/PGC-1 α pathway [J]. *J Ethnopharmacol*, 2024, 322: 117672.
- [19] 张薇, 程宏辉, 刘睿婷, 等. 脑心清片对抑郁及失眠动物药效作用及机制研究 [J]. *药物评价研究*, 2026, 49(4): 1179-1189.
- Zhang W, Cheng H H, Liu R T, et al. Investigating pharmacological effects and mechanisms of Naoxingqing Tablets on depression and insomnia in animal models [J]. *Drug Eval Res*, 2026, 49(4): 1179-1189.
- [20] Martinez-Campesino L, Kocsy K, Cañedo J, et al. Tribbles 3 deficiency promotes atherosclerotic fibrous cap thickening and macrophage-mediated extracellular matrix remodelling [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 948461.
- [21] Singh P, Sun J M, Cavalera M, et al. Dysregulation of MMP2-dependent TGF- β 2 activation impairs fibrous cap formation in type 2 diabetes-associated atherosclerosis [J]. *Nat Commun*, 2024, 15: 10464.
- [22] Poels K, Schnitzler J G, Waissi F, et al. Inhibition of PFKFB3 hampers the progression of atherosclerosis and promotes plaque stability [J]. *Front Cell Dev Biol*, 2020, 8: 581641.
- [23] Yamaguchi K, Wakatsuki T, Niki T, et al. Observation of short-term atorvastatin-induced changes in coronary arterial plaque properties using integrated backscatter intravascular ultrasound in a patient [J]. *J Cardiol Cases*, 2011, 3(3): e111-e114.
- [24] Hwang D S, Shin E S, Kim S J, et al. Early differential changes in coronary plaque composition according to plaque stability following statin initiation in acute coronary syndrome: Classification and analysis by intravascular ultrasound-virtual histology [J]. *Yonsei Med J*, 2013, 54(2): 336-344.
- [25] Yamada K, Yoshimura S, Kawasaki M, et al. Effects of atorvastatin on carotid atherosclerotic plaques: A randomized trial for quantitative tissue characterization of carotid atherosclerotic plaques with integrated backscatter ultrasound [J]. *Cerebrovasc Dis*, 2009, 28(4): 417-424.
- [26] Ong L M, Punithavathi N, Lena Y L L, et al. Long-term efficacy and safety of a generic atorvastatin in usual clinical care setting [J]. *Med J Malaysia*, 2011, 66(3): 214-219.

[责任编辑 刘东博]