

(上接 B2 版)

研究解读

中医药循证研究再启新章

复旦大学附属中山医院周京敏教授及北京中医药大学朱文涛教授，分别就“MUST 研究糖尿病亚组结果”（MUST-D 研究）及“基于 MUST 研究的麝香保心丸药物经济学评价”（MUST-E 研究）进行了解读。

MUST-D：治疗冠心病合并糖尿病安全有效



周京敏教授

MUST-D 研究（全称“麝香保心丸治疗稳定性冠心病合并糖尿病患者的有效性和安全性：一项随机临床试验的亚组分析”）由葛均波院士牵头，基于 MUST 研究 97 家研究中心数据，对其中冠心病合并糖尿病患者数据进行了亚组分析。（Chin Med J. 1 月 5 日在线版）

周京敏教授指出，微循环障碍是糖尿病重要的病理生理基础之一，冠心病患者合并糖尿病后会进一步影响微循环功能，加重心肌功能障碍，严重者将导致死亡，此外，两种疾病长期用药可能相互影响，阻碍患者康复，如何解决或减轻这一问题具有重要意义。

MUST 研究已经证实了麝香保心丸在慢性冠心病患者中的有效性及安全性，且麝香保心丸具有保护血管内皮、促进治疗性血管新生的治疗机制，对微循环障碍具有治疗作用。而基于 MUST 研究，MUST-D 研究应运而生，旨在评估麝香保心丸在冠心病合并糖尿病患者中的有效性及安全性。

基于 MUST 研究，MUST-D 对冠心病合并糖尿病患者（具有糖尿病病史或空腹血糖 ≥ 7 mmol/L）以及血糖控制不佳糖尿病患者（5 次随访中至少 4 次空腹血糖测量 ≥ 7 mmol/L）进行了亚组分析，主要终点为主要心血管事件（MACE）的发生率；次要终点则是全因死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、因不稳定心绞痛或心力衰竭住院以及接受冠状动脉血管成形术的复合结局的发生率；安全性终点是 24 个月治疗期间

不良事件和严重不良事件的发生情况。

研究结果显示，对于冠心病合并糖尿病患者，麝香保心丸组 MACE 发生率较安慰剂组降低 45.8%，次要终点事件发生率较安慰剂组降低 32.3%（ $P=0.017$ ）；对于血糖控制不佳糖尿病患者，麝香保心丸组 MACE 发生率较安慰剂组降低 45.5%，次要终点事件发生率较安慰剂组降低 63.6%（ $P=0.04$ ）；长期服用麝香保心丸各种不良事件发生率与安慰剂相当。

MUST-D 研究结果表明，麝香保心丸在合并糖尿病的冠心病患者中显现出良好疗效，可降低主要心血管不良事件的发生率，也可降低该人群中全因死亡、心血管事件、住院和冠状动脉血管成形术的发生率，在这方面，血糖控制不佳患者能够获益更多，同时药物安全性良好。

MUST-E：降低冠心病治疗成本



朱文涛教授

朱文涛教授指出，目前我国冠心病的预防措施包括一级预防和二级预防，虽然有一定成效，但仍面临巨大挑战。同时，冠心病防治的经济负担较重，且具有升高趋势。以往研究中，中成药对心血管疾病的药物经济学研究仍较少见。

MUST-E 研究是中国冠心病患者使用中成药的成本效用研究，通过提取 MUST 研究数据，建立 Markov 模型，进行麝香保心丸治疗冠心病的药物经济学评价，采用敏感性分析验证模型的稳健性。Markov 模型包括无心血管

事件、非致死性心梗、非致死性卒中、心梗后、卒中后、死亡 6 个状态，循环期限为 1 年，模拟周期为 30 年，主要健康产出为质量调整生命年（QALYs，将一个人的实际生存年数换算成相当于完全健康人的生存年数），药物经济学评价方法为增量成本效果比（ICER，增量成本 / 增量 QALYs）。

研究结果显示，相较于安慰剂联合标准药物，对于冠心病全人群，麝香保心丸联合标准药物治疗费用降低 841 元，健康获益提升 0.32 QALYs，即麝香保心丸的治疗成本更低，健康产出更高。对冠心病女性亚组人群进行分析，结果显示，麝香保心丸联合标准药物对于女性具有更多获益，包括 MACE 事件风险和成本效用。总体而言，相比安慰剂联合标准药物，麝香保心丸联合

标准药物治疗冠心病的长期成本更低、健康产出更高，是具有药物经济学优势的治疗方案。单因素敏感性分析结果显示，本研究结果较稳健；概率敏感性分析结果显示，与安慰剂联合标准药物相比，麝香保心丸联合标准药物治疗具有经济性优势的概率更高。

朱文涛教授表示，MUST-E 为前瞻性研究设计，循环期限为 1 年，模拟期限 30 年，研究时限足够长；研究采用的药物经济学评价方法为成本效用分析，以 QALYs 为健康产出指标，且所有纳入患者均采用中西药联合治疗，其中采用指南推荐用药阿司匹林和他汀的用药比例更是高达 99% 和 93%，因此，中成药的潜在优势得以全面体现，包括疗效性及经济性价值。

创新论坛·申城论剑

专家共话泛血管与微循环诊疗挑战与机遇



霍勇教授

为推动中医药微循环领域学术和药物研究发展，上海中医药大学、上海长征医院和上海和黄药业有限公司于 2018 年共同发起并成立了中国中药协会微循环用药专业委员会，并每年定期

举办“匠医国药创新发展论坛”，推进中医药在微循环障碍治疗中的研究及应用。本次第四届匠医国药创新发展论坛由北京大学第一医院霍勇教授担任大会主席，与会专家学者共同探讨了冠心病合并糖尿病患者治疗面临的挑战及中医药应用的前景。

霍勇教授表示，北京大学第一医院是麝香保心丸 MUST 研究的 97 家参研单位之一，本次 MUST 研究的最新进展

的发布，表明麝香保心丸在中医药循证研究的道路上又前进了一步，期待麝香保心丸为冠心病合并糖尿病等这类微循环功能障碍相关的患者带来更多获益。

会上，中国科学技术大学翁建平教授及上海长征医院梁春教授分别以《从“控糖”到泛血管综合管理的大局观》及《从泛血管健康理念看冠脉微循环障碍治疗的重要性及获益》为题做了精彩报告。

现场直击



与会专家合影



与会专家就“从局部诊疗到整体评估：论冠心病合并糖尿病患者的治疗和预后面临的挑战”进行对话



与会专家就“从中医理论到循证医学：看中成药在冠心病合并糖尿病患者治疗的应用前景”进行对话

结语

惟其艰难，方显勇毅；惟其磨砺，始得玉成。2021 年，十年磨一剑的 MUST 研究不仅从现代循证医学角度向全世界证明了麝香保心丸在心血管治疗中的重要作用，也为推动中医药现代化的发展贡献了重要力量。而 MUST 研究从 A 到 E 的循证发展之路，对中医药后续开展循证医学研究并走向国际化，具有重要借鉴意义。期待未来，业界同道继续以中西医结合为基础，立足实践，推动中医药循证医学前行，从而实现中医药现代化及国际化发展之路。