

麝香保心丸 MUST-D 研究结果亮相第 25 届南方心血管病学术会议 中西合璧 开启冠心病合并糖尿病治疗新篇章



林金秀 教授

医师报讯 4月11~14日,第25届南方心血管病学术会议在广州举行。在4月12日召开的临床研究专场上,福建医科大学附属第一医院心内科林金秀教授对“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(MUST-D研究)”进行了深入的研究解读,来自全国各地近200余位心血管领域专家学者共聚一堂,交流学习。



关联阅读全文
 扫一扫

麝香保心丸的循证发展之路: MUST-A 到 MUST-E

2011年,由复旦大学附属中山医院葛均波院士及复旦大学附属华山医院范维琥教授牵头开展了一项符合国际规范的麝香保心丸大型循证研究——MUST研究,该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照IV期试验,评估了麝香保心丸联合标准疗法治疗稳定性冠心病(CAD)患者的临床疗效。研究所有终点事件均由经验丰富的心血管领域专家组成的终点事件评审委员会裁定,中国中医科学院西苑医院陈可冀院士任该委员会主席。

MUST-A

2021年1月,历时十年的麝香保心丸 MUST 研究结果发表于《中华医学杂志英文版》(Chinese Medical Journal)。研究结果显示,麝香保心丸组较安慰剂组的主要不良心血管事件(MACE)风险降低26.9%,麝香保心丸治疗24个月显著降低稳定性CAD患者的心绞痛发生率,同时具有良好的安全性。

MUST-B

2021年4月,在全国逾6万专家学者的见证下,MUST研究结果正式发布。

MUST-C

2022年6月,《麝香保心丸治疗冠心病专家共识》发布。

MUST-D 和 MUST-E

2023年,随着对 MUST 研究结果的深入挖掘,麝香保心丸 MUST 研究的糖尿病亚组分析和药物经济学研究结果也相继发布。

MUST-D: 麝香保心丸为冠心病合并糖尿病患者提供治疗“新武器”

MUST-D 聚焦冠心病合并糖尿病患者

林教授在报告中指出,CAD及糖尿病两者并存时,心血管病变更广泛严重,往往存在微血管病变、血管壁炎症反应,会增加患者的心梗及死亡风险。从理论上而言,中西医结合治疗CAD合并糖尿病,即在冠心病A(抗血小板等)、B(β受体阻滞剂等)、C(调节血脂)、D(降糖、饮食)、E(运动及患者教育)治疗方案基础上,结合麝香保心丸(发挥扩张冠脉、改善内皮功能、抑制血管壁炎症、促进治疗性血管新生)的多靶点、多作用,或将发挥取长补短、协同防治的效果。基于此,MUST-D研究旨在评估麝香保心丸在CAD合并糖尿病患者中的有效性及安全性。

MUST-D研究基于MUST研究97家研究中心数据,对其中CAD合并糖尿病患者数据进行了亚组分析。研究结果于2023年1月正式发表于《中华医学杂志英文版》(影响因子6.133)。

在MUST研究基础上,MUST-D对CAD合并糖尿病患者(具有糖尿病病史或空腹血糖≥7mmol/L)以及血糖控制不佳的CAD合并糖尿病患者(5次随访中至少4次空腹血糖测量≥7mmol/L)进行了亚

组分析,主要终点为主要心血管事件(MACE,心血管死亡、非致死性心梗和非致死性卒中的复合结局)的发生、改善情况;次要终点则是全因死亡、非致死性心梗、非致死性卒中、因不稳定心绞痛或心衰住院以及接受冠脉血管成形术的复合结局的发生、改善情况;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。

麝香保心丸疗效确切

研究结果显示,对于CAD合并糖尿病患者,24个月时麝香保心丸组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、住院和冠脉血管成形术的发生率。在这一点上,血糖控制不佳患者能够获益更多,同时药物安全性良好。

麝香保心丸多靶点 修复心功能

林教授在讨论中指出,相关基础研究结果显示,麝香保心丸可以提高患者体内20-羟-二十烷四烯酸(20-HETE)的表达水平,修复心梗区域、恢复血管内皮功能。此外,麝香保心丸还可激活PI3K和MAPK信号通路,促进梗死损伤部位血管新生;还能通过ALDH2/AKT/mTOR信号通路保护微血管内皮细胞,改善血管内皮功能;同时,麝香保心丸可以抑制血管壁炎症反应、稳定斑块。这种多靶点的作用机制,或是其发挥良好疗效的基础。

同时,林教授也表示,MUST-D研究仍存在一定局限性,例如两年的随访时间相对较短,病例数量相对不足,无法彻底反映出使用较长时间后,麝香保心丸的疗效与安全性。此外,因研究于10余年前启动,如今糖尿病患者的血糖监测指标可进一步优化,若选择测量糖化血红蛋白,则能够更客观地反映血糖的平均水平和总体变化趋势。最后,本研究为亚组分析而非针对稳定性CAD合并糖尿病患者的随机对照试验,可能存在选择偏倚,在解释结果时应考虑缺乏协变量的调整。

结语

微循环障碍是糖尿病重要的病理生理基础之一,CAD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,针对冠心病和糖尿病的长期用药可能存在相互影响,阻碍患者康复,如何解决或减轻这一问题具有重要意义。

MUST-D研究证实了麝香保心丸联合标准治疗在治疗稳定性CAD合并糖尿病患者中的潜力和有效性。这项研究不仅增进了我们对中西医结合治疗冠心病的理解,也为未来的临床应用和进一步的研究方向提供了重要的数据支持。



功能主治: 芳香温通, 益气强心。用于气滞血瘀所致的胸痹, 症见心前区疼痛、固定不移; 心肌缺血所致的心绞痛、心肌梗死见上述证候者。
 用法用量: 口服。一次1~2丸, 一日3次; 或症状发作时服用。
 禁忌: 孕妇及对本品及所含成份过敏者禁用。
 不良反应: 恶心、呕吐、腹胀、腹泻、便秘、口干、舌下含服口腔麻木、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、乏力、心悸、潮红等, 有寒战、呼吸困难、过敏反应个案病例报告。
 国药准字Z31020068
 沪药广审(文)第241119-44729号 有效期限至2024年11月19日
 本广告仅供医学药学专业人士阅读
 详细资料请向上海和黄药业有限公司索取



地址: 上海市黄浦区龙华中路325号
 博荟广场A座15楼
 邮编: 200023
 电话: 021-63503300 传真: 021-63306520