

MUST 系列研究开启麝香保心丸循证之旅

医师报讯 日前，由上海市医学会和上海市医学会心血管病学分会主办的第十九届东方心脏病学术会议（OCC 2025）在上海举行。会议以“开放、创新、合作”为主题，全面展示了心血管病学领域的前沿技术和最新进展，吸引了国内外众多心血管领域专家、学者和从业人员共聚一堂。

5月30日，在中西医结合论坛上，复旦大学附属华山医院施海明教授做了题为《冠心病中西医结合治疗循证之路——MUST研究及其系列亚组结果解读》的精彩报告，为与会者深入分析了冠心病中西医结合治疗的循证医学证据，重点阐述了麝香保心丸在冠心病治疗中的重要作用以及MUST研究、LESS研究等最新成果。



施海明教授在会议现场

中西医结合治疗 冠心病崭露头角

冠心病作为威胁中国居民健康的重大疾病，其发病率与死亡率正逐年攀升。《中国心血管健康与疾病报告2023》显示，我国约有3.3亿心血管病患者，其中冠心病患者达1139万。面对如此严峻的态势，医学界一直在不懈探索新的治疗策略，力求提升冠心病的治疗效果，改善患者的生活质量。

在此过程中，中医药的应用逐渐崭露头角，其在冠心病预防与治疗中的独特价值备受关注。施海明教授指出，中医药凭借多靶点、多作用机制的整体调节优势，能够显著改善患者的生活质量，对于合并多种疾病的冠心病患者，其疗效尤为突出。诸如麝香保心丸等中成药，凭借确切的疗效，已被广泛应用于临床。

麝香保心丸治疗 冠心病优势显著

施海明教授的精彩报告引发了与会专家的广泛关注和热烈讨论。专家们一致认为，MUST研究及其系列亚组分析为冠心病中西医结合治疗提供了坚实的循证医学基础，证实了麝香保心丸的疗效及安全性。临床应用表明，麝香保心丸能够改善患者生活质量，降低心血管事件发生率，对合并多种疾病的患者效果显著。此外，其在经济性上亦具有优势，为冠心病的临床治疗提供了更具性价比的选择。

展望未来，中西医结合治疗冠心病的研究前景广阔。随着现代科学技术的不断进步，中医药在冠心病治疗中的作用将得到更深入的挖掘和更广泛的认同。期待更多的高质量研究能够进一步验证中西医结合治疗的优势，为患者带来更多的福音。

开启冠心病中西医结合治疗循证之路

麝香保心丸源于宋代《太平惠民和剂局方》中的“苏合香丸”，后经复旦大学附属华山医院戴瑞鸿教授团队与上海和黄药业的不断优化，最终研制出现代的麝香保心丸。该药具有药效物质清楚、作用机理明确、临床安全有效、质量稳定可控的特点，是我国具有自主知识产权的现代中成药。

在基础研究方面，麝香保心丸的研究成果丰硕，涉及促进治疗性血管新生、调节血管生长因子等多个方面，其发表在国际核心期刊的论文总影响力因子接近350。然而，早期临床研究多为单中心、小样本研究，以软指标为临床研究终点，因此需要更加规范的多中心、大样本、长期的循证研究来进一步验证其疗效。

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，最终纳入97家医院2673例稳定性冠心病（CAD）患者，评估了麝香保心丸联合常规治疗CAD患者的临床疗效。研究显示，麝香保心丸联合常规治疗能够显著改善西雅图心绞痛量表（SAQ）评分，降低主要不良心血管事件（MACE）发生率。基于MUST研究的基础上，多个亚组分析进一步探讨了麝香保心丸在不同人群中的疗效和安全性。

MUST-D

冠心病合并糖尿病患者 疗效更优

MUST-D研究聚焦合并糖尿病的CAD患者，纳入了MUST研究中合并糖尿病病史或空腹血糖 ≥ 7 mmol/L的患者，进一步观察麝香保心丸在这一特定人群中的疗效及安全性。

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（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率）发生率较安慰剂组降低32.3%（ $P=0.017$ ）；对于血糖控制不佳的患者（5次随访中至少4次空腹血糖测量 ≥ 7 mmol/L），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-W

体重 <65 kg者获益更多

MUST-W亚组分析了麝香保心丸在不同体重亚组患者中的疗效和安全性。研究结果显示，在体重 <65 kg亚组中，麝香保心丸组MACE发生率相比安慰剂组显著降低了75.4%（ $P=0.018$ ）。而在体重 ≥ 65 kg亚组中，麝香保心丸组与安慰剂组的MACE

发生率相当。在安全性方面，两组的不良事件发生率相当。研究结果提示，对于体重 <65 kg的患者，服用麝香保心丸（2粒/次，tid）可显著减少MACE发生率；而对于体重 ≥ 65 kg的患者，其治疗需秉持个性化原则，必要时调整治疗剂量，以优化疗效。

MUST-E

长期成本更低 健康产出更高

MUST-E研究从药物经济学角度分析了麝香保心丸联合常规药物治疗的成本效益。研究发现，相比安慰剂联合常规治疗药物，麝香保心丸联合常规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。这一结果表明，麝香保心丸不仅在临床疗效上表现出色，还在经济性上具有显著优势，为临床治疗提供了更具性价比的选择。

MUST-F

女性保护作用显著

MUST-F亚组分析关注女性CAD患者，发现麝香保心丸能够显著降低主要终点MACE发生率。研究结果显示，在第24个月时，麝香保心丸组主要终点MACE发生率为0.5%，较安慰剂组（2.6%）显著下降（ $P=0.02$ ），表明麝香保心丸在女性冠心病患者中具有显著的保护作用。



LESS研究

降低心绞痛伴非阻塞性冠脉疾病患者发作频率

LESS研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的IV期临床试验，旨在评估麝香保心丸在心绞痛伴非阻塞性冠脉疾病（ANOCA）患者中的疗效和安全性。研究纳入11个中心的236例ANOCA患者，1:1随机接受常规西药联合麝香保心丸或安慰剂治疗。

研究结果显示，治疗12周后，麝香保心丸组患者的西雅图心绞痛量表（SAQ）各项评分较基线变化情况均显著优于安慰剂组，表明麝香保心丸可有效改善患者心绞痛症状、提高生活质量。同时，麝香保心丸组患者心绞痛发作频率明显降低，硝酸甘油使用量也显著减少，12周内未使用硝酸甘油的人数较安慰剂组更多。在安全性方面，麝香保心丸组与安慰剂组的不良事件发生率相当，不引起出血，对肝肾功

能影响小，表明麝香保心丸具有良好的安全性。

施海明教授指出，麝香保心丸MUST研究、LESS研究取得了令人瞩目的成果，这是冠心病中西医结合治疗循证之路的一个重要里程碑。未来，麝香保心丸还将持续进行更多循证研究，如DEEP研究、MUST-II研究等，为全世界冠心病患者提供更多安全、有效且个性化的治疗选择。

施海明教授呼吁更多的研究者和临床医生参与到中西医结合治疗的研究中来，共同推动这一领域的进一步发展，为全球心血管病的防治贡献更多的力量。

关联阅读全文
扫一扫