本版责编：黄晶
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6868
E-mail：ysbhuangjing@163.com
医师报 2021年1月21日

麝香保心丸大型随机对照临床试验结果公布

十年磨一剑 中医药循证国际获肯

由**中国科学院院士、复旦大学附属中山医院葛均波及复旦大学附属华山医院范维琥教授**领衔开展的、符合国际规范的麝香保心丸大型循证研究——MUST研究（Efficacy and safety of Shexiang Baoxin pill（MUSKARDIA） in patients with stable coronary artery disease: a multicenter, double-blind, placebo-controlled phase IV randomized clinical trial），历时十年完美收官。

目前，该研究的结果已在《中华医学杂志英文版》（Chinese Medical Journal，简称CMJ）正式刊出。CMJ是中国科技核心期刊，中国唯一被SCI核心版收录、具有百年以上历史的医学期刊。重点报道我国医学各学科最新进展和高水平科研成果，是我国医学与世界交流的重要窗口，已被国际上20余种著名数据库收录。作为中华医学会会刊，CMJ还和全世界50余个国家和地区建立了交换项目。

陈可冀 院士

葛均波 院士

范维琥 教授

研究意义

中医药现代化的里程碑式研究

MUST研究是目前中国最大规模的中医药多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验，同时也是第一个以心脑血管事件为主要终点的冠心病中医药二级预防研究，科学地评价了麝香保心丸治疗慢性稳定性冠心病（CAD）患者的疗效、安全性及远期心脑血管事件影响，堪称中医药现代化的里程碑式研究，为推动中医药创新及现代化、国际化发展贡献了巨大力量。

研究设计

研究方案科学严谨 符合国际规范

研究纳入来自97家中心的2673例慢性CAD患者，随机分为试验组和对照组，试验组采用标准药物联合麝香保心丸治疗，对照组采用安慰剂联合标准药物治疗，随访时间为24个月。

主要研究终点为心血管死亡、非致死性心梗和非致死性卒中组成的复合终点。次要研究终点包括全因死亡、非致死性心梗、非致死性卒中、因不稳定心绞痛或心衰住院、接受冠状动脉血管成形术、心绞痛稳定性以及心绞痛频率。

研究所有的终点事件均由独立的终点事件评审委员会裁定。终点事件评审委员会以**中国科学院院士、中国中医科学院首席研究员陈可冀**为主席，携手国内著名心血管专家共同组成。97家研究中心均为国内知名三甲医院，如复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学附属瑞金医院、北京医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京朝阳医院等。

终点事件评审委员会名单

主　席	陈可冀 院士	中国中医科学院西苑医院
委　员	沈璐华 教授	北京友谊医院
	王硕仁 教授	北京中医药大学附属东直门医院
	蔡迺绳 教授	复旦大学附属中山医院
	倪幼方 教授	上海交通大学附属胸科医院
	陈鲁原 教授	广东省人民医院
	吴伟康 教授	中山大学第三附属医院

研究结果

麝香保心丸治疗慢性CAD安全有效 给患者带来获益

研究结果显示，共99.7%的患者接受了阿司匹林治疗，93.0%的患者接受了他汀治疗。经过2年治疗，试验组与对照组的主要心血管不良事件（MACE）发生率分别为1.9%与2.6%（OR 0.80；95%CI：0.45~1.07；P=0.2869）。亚组分析结果显示，女性患者和体质指数（BMI）＜24 kg/㎡的患者服用标准药物联合麝香保心丸的获益更多。

此外，特别值得关注的是，从第18个月起，试验组及对照组的Kaplan-Meier曲线分离，与对照组相比，试验组的主要MACE发生率降低26.9%（图1）。在次要终点方面，在第18个月时，试验组的心绞痛稳定性（P=0.0458）及心绞痛发生频率显著降低（P=0.0362，图2）。在其他次要终点方面，两组未见显著差异。试验组在第18个月时显著改善心绞痛稳定性及心绞痛发生频率，该时间点与两组MACE事件曲线的分离时间点相一致，这提示，长期服用麝香保心丸≥18个月或将改善冠脉循环，从而减少心绞痛发生。

从安全性角度而言，试验组与对照组的不良事件发生率相当（17.7%与17.1%，P=0.8785），肝肾功能等实验室指标异常无显著性差异，表明标准药物联合麝香保心丸治疗在长期临床用药过程中安全可耐受。

作为MUST研究的主要研究者，葛均波院士指出，MUST研究对2673例患者进行了为期2年的随访。结果显示，与安慰剂组相比，麝香保心丸组降低了26.9%的心血管终点事件发生率，表明在CAD标准治疗的基础上联用麝香保心丸，能够显著减少患者心绞痛的发作频次并提升患者的治疗满意度，长期用药安全有效。

同时，葛均波院士也对MUST研究的开展给予了高度评价，他表示，做中医药循证医学研究，以大规模的科学研究数据来证明中医药的有效性和安全性，是我们这一代中国医学从业者的责任及担当。MUST研究是一项大型中医药循证医学研究，以严谨的科学研究证据证实了中成药麝香保心丸的有效性及安全性。

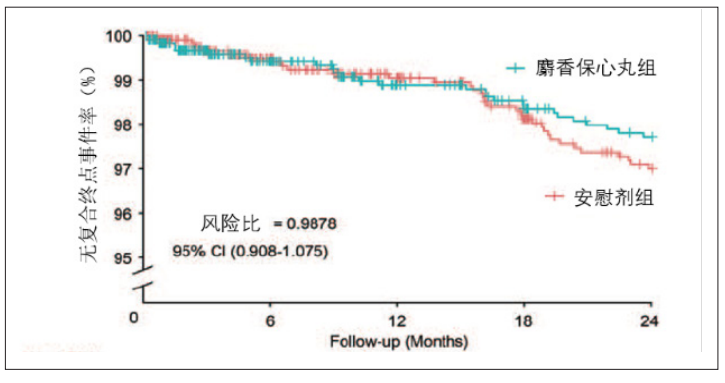

图1 试验组及对照组的Kaplan-Meier曲线

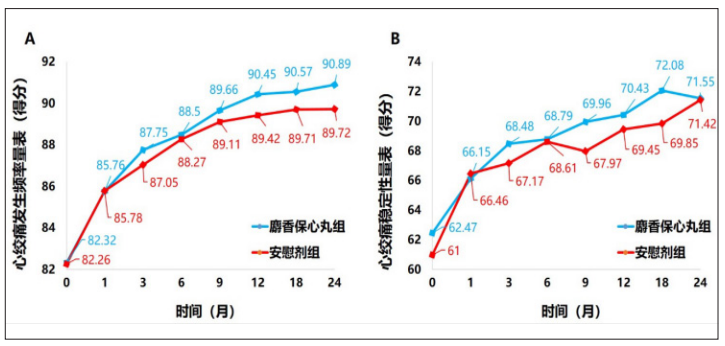

图2 两组西雅图心绞痛量表

97家研究中心

- ☆复旦大学附属中山医院
- ☆复旦大学附属华山医院
- ☆上海第二医科大学附属新华医院
- ☆上海中医药大学附属曙光医院
- ☆上海交通大学附属第一人民医院
- ☆上海交通大学附属瑞金医院
- ☆上海东方医院
- ☆同济大学附属同济医院
- ☆复旦大学附属华东医院
- ☆北京医科大学第一医院
- ☆北京中医药大学附属东方医院
- ☆卫生部北京医院
- ☆首都医科大学附属北京安贞医院
- ☆北京同仁医院
- ☆首都医科大学附属北京朝阳医院
- ☆北京海军总医院
- ☆北京世纪坛医院
- ☆广州中医药大学第一附属医院
- ☆广东省医学院附属医院
- ☆广西医科大学附属第一医院
- ☆深圳市人民医院
- ☆江门人民医院
- ☆中山大学附属第一医院
- ☆浙江省立同德医院
- ☆温州医学院附属第二医院
- ☆浙江大学医学院附属第一医院
- ☆江西省中医院
- ☆宁波市第一医院
- ☆浙江医院
- ☆杭州市中医院
- ☆宁波市医疗中心李惠利医院
- ☆杭州师范大学附属医院
- ☆浙江省中医院
- ☆莆田学院附属医院
- ☆南昌市第一医院
- ☆厦门大学附属中山医院（心脏中心）
- ☆福建省立医院
- ☆福建中医药大学附属人民医院
- ☆南昌大学第二附属医院
- ☆苏北人民医院
- ☆江苏省人民医院
- ☆江苏省中医院
- ☆南京市第一医院
- ☆南京市中医院
- ☆无锡市人民医院
- ☆南京大学医学院附属鼓楼医院
- ☆苏州市立医院
- ☆徐州医学院附属医院
- ☆扬州市第一人民医院
- ☆泰州人民医院
- ☆马鞍山市中心医院
- ☆安徽省省立医院
- ☆安徽医科大学附属第一医院
- ☆辽宁中医药大学附属医院
- ☆中国医科大学附属第四医院
- ☆鞍山铁西医院
- ☆大庆龙南医院
- ☆大连市第210医院
- ☆吉林大学中日联谊医院
- ☆唐山工人医院
- ☆河北医科大学附属第二医院
- ☆河北省人民医院
- ☆天津中医药大学第一附属医院
- ☆河北医科大学附属第四医院
- ☆天津市天和医院
- ☆天津市胸科医院
- ☆天津市第三中心医院
- ☆山西医科大学第一医院
- ☆山西医科大学第二医院
- ☆柳州市第一人民医院
- ☆广西中医药大学第一附属医院
- ☆郑州大学第二附属医院
- ☆河南省人民医院
- ☆河南中医学院第二附属医院
- ☆中南大学湘雅医院
- ☆中南大学湘雅二医院
- ☆常德市第一人民医院
- ☆南华大学第一附属医院
- ☆湖北武警总医院
- ☆襄阳市中心医院
- ☆武汉大学人民医院
- ☆十堰市太和医院
- ☆武汉大学中南医院
- ☆河南中医学院第一附属医院
- ☆云南省中医院
- ☆云南省第一人民医院
- ☆四川省人民医院
- ☆川北医学院附属医院
- ☆郑州大学第一附属医院
- ☆武警重庆总队医院
- ☆重庆市第三医院
- ☆山东大学齐鲁医院
- ☆山东省立医院
- ☆山东中医药大学附属医院
- ☆临沂市人民医院
- ☆青岛大学医学院附属毓璜顶医院
- ☆青岛大学医学院附属医院