本版责编：贾薇薇
美编：杜晓静
电话：010-58302828-6869
E-mail：ysbjaweiwei@163.com
医师报
2021年5月13日

麝香保心丸MUST研究结果新闻发布会暨第二届匠医国药创新发展高峰论坛召开

十年磨一剑 MUST研究助力中医药发展翼振云霄

扫一扫 关联阅读全文

中医药在冠心病的诊疗方面积累了大量临床经验，但始终缺少大型循证医学研究来佐证其独特疗效。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，该研究所有的终点事件均由**中国中医科学院西苑医院陈可冀院士**领衔的终点事件评审委员会裁定。MUST研究历时十年，科学地评价了麝香保心丸治疗慢性稳定型冠心病患者的疗效、安全性和远期心脑血管事件发生率，其研究成果已发表在2021年1月《中华医学杂志英文版》（Chinese Medical Journal），可谓中医药循证之旅的里程碑式研究，为推动中医药现代化、国际化发展贡献了重要力量。

4月18日，麝香保心丸MUST研究结果新闻发布会暨第二届匠医国药创新发展高峰论坛在上海召开，会议由中国中药协会、中华中医药学会和中国心血管健康联盟联合主办，大会主席葛均波院士，以及陈可冀院士、**天津中医药大学张伯礼院士**、**中国科学院上海药物研究所陈凯先院士**等诸多心血管及相关领域专家和领导与会莅临，共同探讨了MUST研究的指导意义及中医药发展的未来前景。

高屋建瓴·铸就丰碑

MUST研究 唱响中医循证医学传奇之声

大会主席葛均波院士为与会同道阐述了MUST研究的最新结果——MUST研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅳ期临床试验，所有终点事件均由陈可冀院士领衔的终点事件评审委员会进行独立审定，研究覆盖全国22个省、自治区、直辖市，共有97家三级医院参与其中，纳入稳定型冠状动脉疾病（CAD）患者共2673例，完成8次随访，历时24个月，观察指标覆盖“硬终点”主要心血管不良事件（MACE，包括心血管死亡事件、非致死性心肌梗死事件和非致死性卒中事件）及“软终点”西雅图心绞痛量表（SAQ），该研究先后在中国和美国进行了临床试验注册。

研究结果显示，主要终点MACE方面，试验组（麝香保心丸联合标准治疗）与对照组（安慰剂联合标准治疗）经过2年治疗后的MACE发生率分别为1.9%和2.6%。

其中，K-M曲线18个月后逐渐分离，24个月时试验组的MACE发生率较对照组降低26.9%（图1），提示麝香保心丸长期作用的特点，为麝香保心丸长期治疗冠心病的方案提供了有力支持。此外，亚组分析显示，麝香保心丸应用于女性和体质指数（BMI）<24 kg/m^{2}人群可显著降低MACE事件发生风险，证实麝香保心丸在女性和BMI<24 kg/m^{2}两类人群获益更多。

次要终点SAQ方面，研究显示长期服用麝香保心丸可以显著改善心绞痛稳定性和发作频率评分，证实麝香保心丸可以有效缓解患者症状、显著提升患者生活质量（图2）。在安全性终点方面，研究证实长期服用麝香保心丸的肝肾功能及代谢相关不良事件发生率与对照组相当，证实麝香保心丸长期应用安全性良好。

在葛均波院士进行研究结果汇报后，李勇教授主持记者提问环节，葛均波院士、陈可冀院士、施海明教授、霍勇教授、周俊杰总裁就MUST研究的临床意义和对指南的影响，以及终点事件评审的重要性等方面进行了深入解答。

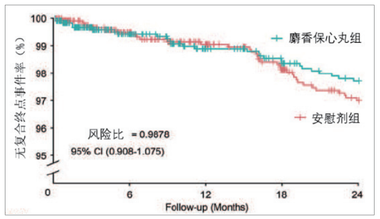

图1 试验组及对照组的Kaplan-Meier曲线

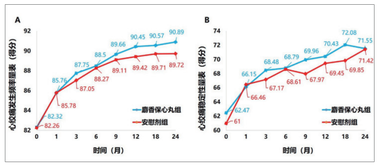

图2 两组西雅图心绞痛量表

传承经典·循证领航

MUST研究助推中医药发展现代化进程

在**海军军医大学附属长征医院吴宗贵教授**、**复旦大学附属华山医院施海明教授**、**北京大学第一医院霍勇教授**和**复旦大学附属华山医院李勇教授**的主持下，四位院士及各单位领导就麝香保心丸MUST研究所获成就发表了致辞。

葛均波院士表示：“麝香保心丸源自宋代名方‘苏合香丸’，具有芳香温通、益气强心之效，经过40余年的临床实践和研究观察，确实具有缓解心绞痛症状、改善心肌缺血、使用安全方便等诸多益处。我们殷切期盼麝香保心丸MUST研究能够进一步推动中医药的现代化进程，增强中医药在国际上的影响力！”

陈可冀院士表示：“MUST研究通过循证医学的方法，证实了麝香保心丸良好的安全性和有效性，对此，我向参与研究的各位研究者和97个研究中心表示真挚的感谢和祝贺。在该项研究开展期间，我们多次召开了终点事件评审会议，在此也要感谢终点事件评审委员会的各位专家，为MUST研究终点事件作出了客观、公正的评判。”

张伯礼院士表示：“此次MUST研究十年磨一剑所获得的好成绩，证明了麝香保心丸在西医治疗基础上的心血管保护作用。中医药传承自中华上下五千年的历史底蕴，希望借着此次MUST研究的成功，能够开展更多设计严谨、结果精良的中医药循证医学研究，彰显中医药实力，建设健康中国！”

陈凯先院士表示：“近年来，党和国家对中医药行业的发展给予了高度重视和有力支持，临床循证研究是中医药有效性、安全性和稳定性评价的核心手段，麝香保心丸MUST研究的成功，在我国中医药循证医学发展史上具有标志性意义，是践行‘传承精华，守正创新’的典范，对中医药传承创新和产业发展必将产生广泛而深远的示范和带动作用。”

国家中医药管理局原副局长、中国中药协会原会长房书亭先生表示：“有效、安全一直是中医药赖以生存和发展的根本保证，也是中医药走向世界的价值所在。我们衷心期望，广大的中医药企业能够以和黄药业为标杆，主动开展循证医学和真实世界研究，获取更多被主流医学界认可的中医药循证证据！”

国家中医药博物馆杨荣臣馆长表示：“中医药是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙。希望和黄药业等民族企业能够牢牢把握当前难得的中医药发展重大战略机遇，坚持正确的发展方向，主动作为，追求卓越，为推动中医药高质量传承创新发展贡献力量！”

上海市科学技术委员会朱启高副主任表示：“今年是‘十四五’规划开局之年，上海市科学技术委员会将继续加大中医药科技创新的前瞻布局，持续关注和支持麝香保心丸的后续循证医学研究，为中医药科技创新和产业发展提供更强大的科技支撑，为中医药的传承发展创造更多实践机会。”

上海市卫健委副主任、上海市中医药管理局副局长胡鸿毅表示：“MUST研究的成功体现出中医药宝贵财富的现代价值，我们十分期待能够通过麝香保心丸MUST研究的经验，为我国培养更多新时代中医药特色人才，用现代的、科学的眼光来审视我国中医药之美，奠定创新中医药理论和科学技术发展之基！”

中华中医药学会曹正逵监事长表示：“中医药凝聚中华民族博大智慧，但是在循证医学方法方面仍然处于薄弱环节。因此，我们更应当以开放、包容的心态来面对现代循证医学的发展，而MUST研究的成果，在当下的中医药发展当中具有相当重要的引领示范作用。”

上海和黄药业有限公司周俊杰总裁表示：“MUST研究以科学的证据诠释了麝香保心丸的临床价值，取得了中医药现代化、国际化的阶段性胜利，这离不开每一位专家和领导的支持和鼓励。我们和黄药业将一如既往地在传承精华、守正创新的道路上砥砺前行！”

会议现场

房书亭 原副局长

朱启高 副主任

胡鸿毅 副主任

杨荣臣 馆长

陈可冀 院士

曹正逵 监事长

葛均波 院士

张伯礼 院士

吴宗贵 教授

陈凯先 院士

施海明 教授

霍勇 教授

钱菊英 教授

李勇 教授

周俊杰 总裁

陈红 教授

沈璐华 教授

李幼平 教授

安冬青 教授

黄恺 教授

李田昌 教授

王肖龙 教授

周京敏 教授

朱明军 教授

陈晓虎 教授

徐浩 教授

梁春 教授

高峰论坛·国之重器

中医药循证之旅砥砺奋进续华章

为推动中医药微循环领域学术和药物研究发展，2018年，由上海中医药大学、海军军医大学附属长征医院和上海和黄药业有限公司共同发起、成立了中国中药协会微循环用药专业委员会，每年开展“匠医国药创新发展高峰论坛”，推进中医药在微循环方面的进展。本次“第二届匠医国药创新发展高峰论坛”由**复旦大学附属中山医院钱菊英教授**担任大会主席，**北京大学人民医院陈红教授**、**首都医科大学附属北京友谊医院沈璐华教授**主持会议，共同探讨了中医药循证医学发展广阔前景。

大会主席钱菊英教授在会议伊始向与会专家表示诚挚感谢：“麝香保心丸MUST研究的内容可谓精彩纷呈、令人震撼，可见中医药在微循环障碍治疗方面有着独特的优势，希望通过本次‘匠医国药’会议，能够在中医药循证医学方面进行更多探讨，促进中医药的国际化和现代化。”

中国循证医学中心创建主任李幼平教授就“循证中医药学发展的挑战与机遇”发表了演讲，她谈到：“中医药的未来发展，需要以‘健康中国’国家战略为目标，以评价推动守正、用证据解决偏见，坚信世界卫生组织医学战略，创建中国循证科学体系下的循证中医药学科。”

在李幼平教授的精彩讲课后，与会嘉宾就MUST研究对临床工作的指导意义各抒己见。**新疆医科大学附属中医医院安冬青教授**表示，希望未来中西医结合领域的共识和指南，能够纳入更多像MUST研究这样优秀的循证医学证据；**华中科技大学附属协和医院黄恺教授**谈到，MUST研究证实了麝香保心丸可以提高广大CAD患者的生存质量，减少疾病负担，具有重要的意义；**中国人民解放军总医院第六医学中心李田昌教授**提到，MUST研究严格遵从现代医学的研究方法，是中医药研究领域跨时代的里程碑式研究；**上海中医药大学附属曙光医院王肖龙教授**表示，虽然MUST研究可谓前无古人，但我们仍希望后有来者，助力中医药真正走向国际；**复旦大学附属中山医院周京敏教授**提到，MUST研究显示出麝香保心丸良好的安全性，为我们进一步建立了中医药临床应用的信心。

此外，与会嘉宾还就中医药发展的循证必经之路进行了热烈的探讨。**河南中医药大学第一附属医院朱明军教授**谈到，MUST研究为中医药循证之旅注入了非常有力的力量，对于中医药走向世界是很大的支撑；**江苏省中医院陈晓虎教授**提到，想要让经典的中医药在众多药品中显示有效性和安全性，必须走循证之路；**中国中医科学院西苑医院徐浩教授**表示，中医药想要真正走向国际，需要用同一把尺子、同一个标准来度量，循证医学研究是核心手段；**海军军医大学附属长征医院梁春教授**谈到，中医药未来的发展之路，是在中医辨证论治的基础上，通过现代医学循证研究的理念，为患者带来更多获益。

（撰稿 蔺磐）

麝香保心丸MUST研究的成功离不开所有研究者和社会各界的支持，相信能够为中医、西医两个医学体系的融合奠定坚实的基础。中医药作为中华民族的瑰宝，蕴含着丰富的哲学思想和人文精神，是我国文化软实力的重要体现。期待医学界和整个科学界能够继续以中西医结合为基础，以立足实践为根本，推动中医药循证医学发展，展望中医药现代化、国际化未来！