循证领航 开启中医药现代化新征程

——第五届匠医国药创新发展大会概览

5月11日,由中国中药协会主办的第五届匠医国药创新发展大会在河南省郑州市举行。本次大会聚焦中医药传承创新发展,通过分享传递中医药循证医学研究的前沿成果,旨在推动中医药与现代医学深度融合,为中医药现代化、国际化发展提供有力支撑。

大会开幕式由河南中医药大学第一附属医院朱明军教授主持,中国科学院院士、复旦大学附属中山医院葛均波教授,中国中药协会专家委员会主任委员房书亭,中国中药协会常务副会长吴宪及上海和黄药业有限公司总裁胡耀钧等人参会。会议吸引了全国300余名心血管领域的专家和从业者齐聚一堂,线上近13000人参与了本次会议,与会者共同探讨了中医药创新发展的前沿议题。

◀第五届匠医国药创新发展大会现场。

▶在此次会议上,MUST Ⅱ-真实世界研究正式启动。

启幕 中医药现代化启新程

集智聚力——共探中医药与现代医学融合发展之路

在大会开幕式上,多位嘉宾围绕中医药创新发展主题发表了见解。

葛均波指出,中西医结合是医学发展的必然趋势,麝香保心丸MUST研究通过十年磨一剑的坚守,构建了符合国际规范的多维度证据体系,赢得了国际医学界的认同。这不仅是中医药现代化的必经之路,更是打开国际学术话语权的"金钥匙"。此外,基于MUST研究开展的相关循证亚组分析,为中医药群体化治疗向个体化精准治疗转变提供了关键证据。

房书亭在致辞中指出,中医药作为中华民族的瑰宝,其传承与创新对维护人民健康意义重大。党的十八大以来,党中央、国务院高度重视中医药工作,出台一系列政策法规,为中医药发展提供有力支持。中医药发展需要顺应时代变化,积极进行循证医学研究,以积累科学有效的证据。希望中医药企业能够主动开展循证医学和真实世界研究,为健康中国建设作出更大的贡献。

吴宪在致辞中指出,中医药传承与创新既面临机遇,也面临挑战。他强调了用现代科学语言诠释中医药疗效的重要性,指出业界需要探索建立符合中医药特点的循证评价标准,推动传统经验与现代科技深度融合。同时,吴宪提出要坚持守正创新,强化国际协作,筑牢产业根基,共同推动中医药事业高质量发展,使中医药更好地服务全球健康事业。

胡耀钧代表上海和黄药业对本次大会的召开表示祝贺。胡耀钧表示,上海和黄药业自成立至今,始终致力于中医药现代化与国际化发展,构建了现代中药质量管理模式并获得多项荣誉。即将发布的麝香保心丸循证研究最新成果将为临床决策提供科学依据,为患者带来精准治疗方案,这些研究成果的发布,标志着中医药在助力心血管疾病防治领域迈上了新台阶。

论道 凝聚共识谋发展

循证领航——麝香保心丸最新循证研究结果公布

大会的循证领航环节由上海长征医院吴宗贵教授主持,上海长征医院梁春教授、复旦大学附属中山医院周京敏教授及山东大学齐鲁医院张澄教授,分别带来了精彩的前沿进展报告。

麝香保心丸LESS研究

梁春详细介绍了LESS研究(麝香保心丸治疗心绞痛伴非阻塞性冠脉疾病患者的疗效和安全性:多中心、随机、双盲、安慰剂对照、Ⅳ期临床试验)的研究背景、设计、结果及重要意义。

心绞痛伴非阻塞性冠脉疾病(ANOCA)是一类特殊的临床病症,患者具有心绞痛症状,但冠状动脉造影显示冠状动脉无阻塞。ANOCA患者多为女性,其发病机制与冠脉微循环功能障碍、冠脉痉挛等因素相关,且该类患者的心血管事件发生风险较正常人群显著增加。目前,ANOCA的治疗手段相对有限,临床上缺乏针对性的药物治疗方案,亟待开展相关研究,以探索有效的治疗方法。

在此背景下,麝香保心丸LESS研究应运而生。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅳ期临床试验,由国内11家中心共同参与完成。该研究主要探讨了麝香保心丸联合常规西药治疗ANOCA患者的疗效及安全性,236名ANOCA患者按照1∶1的比例随机接受常规西药联合麝香保心丸或安慰剂治疗。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,表明麝香保心丸可以有效改善患者心绞痛症状及生活质量。

梁春指出,LESS研究为ANOCA的治疗提供了新的思路和方法。其结果证实了麝香保心丸联合西药治疗ANOCA的有效性与安全性,有助于改善ANOCA患者的生活质量,为临床医生提供了有力的循证医学证据,对推动中西医结合治疗心血管疾病具有重要意义。

麝香保心丸MUST-W体重亚组研究

周京敏就MUST-W体重亚组(麝香保心丸对不同体重亚组稳定型冠心病患者的疗效和安全性)研究结果进行了介绍。

周京敏指出,麝香保心丸MUST研究证实了麝香保心丸在慢性冠心病患者治疗中的有效性及安全性,同时也引发了一系列思考——麝香保心丸对不同体重亚组患者的疗效和安全性如何?用药剂量与现代人群体重变化之间,是否存在相应的关系?为了解决上述问题,基于MUST研究,研究团队开展了针对不同体重亚组稳定型冠心病患者的深入分析。

该研究纳入了2646名患者,根据体重分为两组:体重<65千克亚组(916名)和体重≥65千克亚组(1730名)。所有患者随机接受麝香保心丸组(常规治疗西药+麝香保心丸2粒/次,每天3次)或安慰剂组(常规治疗西药+安慰剂2粒/次)治疗,随访为期24个月。研究的主要终点是主要不良心血管事件(MACE)发生率,次要终点涵盖全因死亡、非致死性心肌梗死等,安全性终点则关注不良事件和严重不良事件的发生率。

结果显示,在体重<65千克亚组中,麝香保心丸组的MACE发生率相比安慰剂组显著降低了75.4%。进一步分析发现,女性患者MACE发生风险显著降低85.4%,男性患者MACE发生风险则降低63.8%。而在体重≥65千克亚组中,麝香保心丸组与安慰剂组的MACE发生率相当,但女性患者的MACE发生风险仍降低了67.0%。在安全性方面,两组的不良事件发生率相当,未出现显著差异。

周京敏表示,MUST-W研究为麝香保心丸在不同体重冠心病患者中的应用提供了重要参考。研究表明,对于体重<65千克的患者,服用麝香保心丸(2粒/次)可显著减少MACE发生率;而对于体重≥65千克的患者,则可能需要调整治疗剂量以提升疗效。

冠脉微血管疾病定义及诊疗策略分析

张澄对《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识(2023版)》进行了系统解读,全面剖析了冠状动脉微血管疾病(CMVD)的定义与临床分型,明确其涵盖心肌缺血相关、心肌梗死相关、血运重建相关等多种类型。冠状动脉微血管结构异常、微血管阻塞及微血管功能异常等关键因素,遗传、血流动力学等多方面诱因,是CMVD发病的病理生理基础。

在治疗策略上,张澄根据不同类型CMVD给出了分层治疗方案。对于与冠状动脉非阻塞性心肌缺血(INOCA)相关的CMVD,主张在控制危险因素与改善生活方式的基础上,依据具体情况选用适宜药物,例如,中成药麝香保心丸可增加冠状动脉血流储备(CFR),降低微循环阻力指数(IMR),改善冠脉微循环。对于冠状动脉阻塞性心肌缺血(IOCA)相关的CMVD,则需要综合改善生活方式,实施抗动脉粥样硬化治疗,并合理进行冠脉血运重建。

展望 循证研究谱新篇

共谱华章——开启中医药循证研究新篇

大会的未来华章环节由复旦大学附属华山医院施海明教授主持。其间,麝香保心丸MUST Ⅱ-真实世界研究正式启动,开启了中医药循证研究的新篇章。

复旦大学附属中山医院杨虹波教授详细介绍了MUST Ⅱ-真实世界研究的方案设计。该研究为前瞻性、多中心、随机对照的真实世界研究,旨在评估麝香保心丸对急性心肌梗死(AMI)患者围术期的心血管事件风险降低作用及对心功能、生活质量的改善。

葛均波院士在致辞中祝贺MUST Ⅱ-真实世界研究成功启动,并指出MUST Ⅱ-真实世界研究具有三大特点:第一,在常规诊疗环境中开展,纳入全国近万名患者,确保结果贴近临床实际;第二,科学性与适应性并重,通过分层随机化等方法控制偏倚,同时允许个性化治疗;第三,多维度评估,不仅关注MACE事件,还纳入心功能、生活质量及血清生物标志物等指标,全面评估疗效与安全性。他强调,MUST Ⅱ-真实世界研究的启动,标志着麝香保心丸在AMI治疗领域的新探索,有望为中医药在心血管疾病防治领域提供高质量的循证医学证据,助力中医药现代化进程。

大会的匠医国药环节由上海中医药大学附属曙光医院王肖龙教授主持,与会专家就"冠脉微循环障碍诊疗手段的未来发展方向"及"中医药循证研究对心血管临床治疗发展的重要意义"等话题,进行了深入讨论。

专家们指出,冠脉微循环障碍的诊疗存在不足,需要开发更精准的无创技术以提高诊断率。中医药特别是麝香保心丸凭借多靶点优势,在治疗中显现出显著效果,未来应加强相关研究,建议利用人工智能等新技术提高微循环评估效率,建立评分系统优化治疗方案。中医药多靶点、多系统作用机制优势独特,未来应加强其循证研究,优化研究方法,融合传统理论与现代科技,推动其在心血管疾病治疗中发挥更大作用。

专家们表示,中医药循证研究意义重大,它有利于提升患者对临床医生的信任度和患者的治疗依从性,促进中西医结合,助力中医药走向国际。

现场 信息速递

中国中药协会微循环用药专委会换届会举行

5月10日晚,中国中药协会微循环用药专业委员会第二届换届会在郑州召开。会议由中国中药协会秘书长王桂华主持,邀请了中国中药协会专家委员会主任委员房书亭、中国中药协会常务副会长吴宪、上海长征医院吴宗贵教授、复旦大学附属华山医院施海明教授、上海中医药大学附属曙光医院王肖龙教授、北京大学第三医院崔鸣教授、复旦大学附属中山医院周京敏教授、上海和黄药业有限公司总裁胡耀钧及微循环领域的专家、学者、企业家代表等160余人参会。

在致辞中,房书亭对微循环用药专业委员会换届会的召开表示祝贺。他指出,微循环用药领域是中医药现代化的重要方向,具有广阔的发展前景,也是推动中医药高质量发展的关键领域。他回顾了中国中药协会推动中医药事业发展的历程,强调科学引领和创新驱动的重要性,并对新一届专委会提出期望,希望他们继承和发扬优良传统,推动微循环用药领域的研究与实践,为中医药事业的现代化、国际化发展贡献力量。

经过审议,参会人员一致表决通过了换届选举办法,并顺利选举产生了215名新一届专委会委员。随后,新当选的副秘书长阮小芬宣读了《中国中药协会微循环用药专业委员会管理办法(审议版)》,经全体委员通过,报协会批准实施。

在总结讲话中,吴宪对此次换届会的成功举办表示祝贺,并向新当选的主任委员王肖龙及全体委员表示欢迎。吴宪强调了微循环研究在中医药传承创新中的重要性,并对新一届专委会提出期望:一是坚持党建引领,推动全面从严治党与协会业务工作深度融合;二是聚焦微循环障碍相关疾病的防治难点,加强多学科协作,探索中药现代化表达路径,推动诊疗方案优化升级,并深化国际交流合作;三是进一步加强管理,严格执行相关文件精神,确保活动合法合规;四是建成专家队伍,携手共进,破解行业瓶颈问题。同时表示,协会自2024年起对分支机构实行目标管理,要求专委会要按计划开展活动,提高业务质量和水平,为中医药产业高质量发展作出贡献。

本次换届会议的成功举办,标志着中国中药协会微循环用药专业委员会在推动中医药现代化和微循环领域研究发展方面迈入了新的阶段。未来,新一届专委会将坚持党建引领,充分发挥专家团队优势,深化产学研合作,持续提升专业影响力,为中医药产业的繁荣和增进人民群众健康福祉贡献更多力量。

(阅溪)

图片由上海和黄药业提供