

海外中医

中医药研究在美国面临的机遇与挑战

李永明*

摘要 近年来,中医药在美国搭上了补充替代医学发展的“快车”,在诸多补充替代医学中浮出水面,受到了美国国立卫生研究院补充替代医学中心的高度重视。中医遇到了千载难逢的发展机遇,但也面临着现代医学科学方法的严格评估的挑战。

主题词 美国;中医学;中药学

1 美国国立卫生研究院补充替代医学中心面临的问题

美国国立卫生研究院(NIH)是美国最大的科研基金审核与发放机构,每年掌握的基金逾 200 亿美元,基金来自联邦政府的税收,主要用于正统的生物、生命、医药科学研究。NIH 的基金不但养活着美国千百万科研大军和医药产业,而且 NIH 还通过发放基金来指导生命科学科研发展的方向。

近年来,补充替代医学在美国逐渐流行,人们希望政府介入补充替代医学的研究,提供科学准确的信息。这种纳税人和选民的意愿很自然地由议员们反映到美国国会,在国会议员的提议和压力下,美国联邦政府于 1992 年在 NIH 成立了补充替代医学办公室,并于 1998 年将该办公室升级为补充替代医学中心(NCCAM),与 NIH 的其它 26 个研究所成为同级单位。中心的宗旨是用严格的科学方法验证补充替代医学疗法的疗效,阐明其作用机理,并向广大民众发布准确的信息。中心所掌握的专项科研基金逐年增加,从最初的每年 200 万美元增加到最近的每年近 1.2 亿美元^[1]。如加上其它各研究所的投入,NIH 2003 年用于补充替代医学研究的基金达 2.2 亿美元^[2]。

由于很多受资助的项目还没有完成,现在对大多数补充替代医学疗法评估尚为时过早,但近期的一些结果并不乐观。比如,贯叶连翘(St. John's wort)是在美国和欧洲十分流行的抗抑郁草药,过去曾有过 40 多个对照临床试验研究,大部分结果表明其抗抑郁有效。但 NIH 补充替代医学中心资助的一个大型临床试验发现贯叶连翘治疗重型抑郁症(Major Depression)同安慰剂对照组没有明显差异^[3]。其结论引发很大争议,

有学者认为试验设计和病例选择有问题。NIH 只好又出资 400 万美元试验贯叶连翘对轻型抑郁(Minor Depression)的疗效,其结果将很快发表。最近,又一项 NIH 资助的三期临床试验宣布在西方国家流行的 Echinacea 草药治疗小儿感冒无效^[4]。这些阴性临床试验结果对补充替代医学的研究显然是雪上加霜,随着时间的推移,人们期待补充替代医学中心资助的研究项目尽快出成果,因此,中心面临着巨大压力。

2 针灸和中药在诸多补充替代医学疗法中浮出水面

美国 NIH 将 40 余种不同的补充与替代医疗方法分为五大类^[1]:(1)独立的替代医学系统,如顺势医学、中医学、印度医学等;(2)精神和意念疗法,包括打坐、祈祷、音乐疗法等;(3)具有生物学基础的疗法,如营养补充剂、草药、维生素等;(4)机体调整疗法,包括脊柱调整治疗、骨骼调整治疗、按摩疗法等;(5)能量疗法,包括气功、触摸疗法、电磁疗法等。这种分类方法反映了美国流行的补充替代医学疗法五花八门,也表达了 NIH 对各种补充替代医学疗法一视同仁的态度。

中医药虽然同五类疗法都有关,但在数量上仅占 40 余种补充替代医学疗法的一小部分。但从 NIH 补充替代医学中心发放的基金情况看,针灸和中药一直在该中心资助的项目中占有重要地位和较大比例。如附表所示,1993~2003 年,NIH 补充替代医学中心资助的中医药相关课题逐渐增加,2003 年已达到每年 50 余个,占同年总研究项目的 1/3 左右。在 10 年来中心资助的所有项目中,中医药相关项目占了 1/4,其中约一半是针灸研究^[1]。

NIH 补充替代医学中心 2003 年还设立了国际合作项目,鼓励在原始和正宗的社会和文化环境下研究补充替代医学。在首期项目的评选中,11 个中选项目中有 6 个是中医药研究项目,5 个是美国同中国大陆或香港直接合作项目^[5]。另外,哈佛大学马萨诸塞州总医院用核磁共振和基因手段研究针灸对人脑的作用的项目获得了 590 万美元的资助,新英格兰针灸学校得到了 200 万美元的研究经费,以用于针灸疗效和安全性的研究^[5],这也是美国历史上联邦基金对针灸和中医学学校资助最多的一次。上述事实表明,中医药疗法已经在 40 多种补充替代医学中“浮出水面”,许多中医药

* 美国 Warren 医院,美国中医药专业学会,Warren Hospital,
185 Roseberry Street,Phillipsburg,New Jersey,08865 USA

收稿日期:2004-03-22

科研项目在得到了大量的科研经费的同时面临着现代科学方法的严格评估。

附表 1993~2003 年 NIH 补充替代医学中心资助的中医药相关课题研究项目^{*}

年代	总研究项目 数(个)	针灸 项目(个)	其它中医 项目(个)	中医项目 总数(个)	中医项目年 占比例(%)
1993	25	1	2	3	12.00
1994	21	6	2	8	38.09
1997	12	3	0	3	25.00
1998	18	6	0	6	33.33
1999	22	11	1	12	54.55
2000	79	13	8	21	26.58
2001	76	7	8	15	19.74
2002	157	12	19	31	19.75
2003	173	20	32	52	30.06
总数	583	79	72	151	25.90

* 系根据 NIH 公布的已资助科研项目资料分类^[1]。此表仅为粗略的非官方统计,只包括独立的课题研究项目及其再次资助项目,不包括 NIH 资助的研究中心项目和其他项目。

3 中医药的临床疗效面临挑战

中医药以其实用性强、使用范围广、易为患者接受等特点,在补充替代医学中独树一帜。但 NIH 的重视和资助使中医药疗法面临前所未有的严峻挑战。在西方医学科学家看来,如果按照现代的客证医学(Objective Evidence Based Medicine)的标准,过去在中国发表的许多临床研究文章,因为缺少严格对照、没有真正随机分组、不能排除安慰剂疗效、不能排除疾病自愈、试验样本不足和错用统计方法等问题,不能证明针灸等中医疗法确实有效。就连上世纪 80 年代初世界卫生组织向全世界推荐的针灸可治疗的 43 种疾病也主要是根据专家意见,按传统的主证医学(Subjective Experience Based Medicine)方法而确定的。

所以,美国 NIH 在 1997 年的“针灸听证会”上,只正式承认了针灸疗法对手术后恶心呕吐、化疗后恶心呕吐、拔牙后疼痛 3 项病症有效,对其他 11 个病症建议针灸可作为辅助疗法或补充疗法^[6]。NIH 这个结论既明确肯定了针灸的疗效但又大大限制了针灸的应用范围。在美国有的医疗保险公司据此结论将针灸治疗纳入其保险的服务范围,也有的保险公司据此结论限制针灸师只有治疗这 3 种病症的费用才可以报销。

在中医的各种疗法中,针刺疗法被公认是受西方社会接受最为广泛的中医疗法。而医学科学界的很多学者亦同意,针灸疗效的临床试验虽然面对很多问题,但与其他中医疗法比还算相对比较“简单”。即使是这样,针刺疗法在西方国家的疗效研究仍然是坎坷不平,很多研究结果同临床经验观察不一致,不为中医界认

同。那么,如何对其他中医疗法(如中药复方、辨证施治、气功及手法等)进行研究呢?如果按照现行的疗效检验方法进行临床试验,结果会为中西医界接受吗?

4 中医药界应主动面对挑战积极参与评估

美国的 NIH 补充替代医学中心近年来的发展和变化为中医药研究项目在美国申请基金提供了历史机遇,同时中医界将要面对现代医学评估方法的严格检验。而检验的结果只有两种可能——有效和无效。可以想象,一种疗法一旦经 NIH 资助的大型临床试验证明无效后,阴性结果再发表在国际专业学术杂志上,就如同一个案例经国际法庭宣判一样,很难再翻案。

为了提高中医药项目国际合作研究的成功率,笔者建议中国中医药界和管理部应主动面对和积极参与 NIH 等西方研究机构对中医药的评估。(1)中国科技和中医药管理部门应组织专家筛选,评审出有国际合作潜力和成功可能性高的中医药项目,作为国家间科技合作项目,向有关国际合作研究机构、实验室及基金组织推荐;(2)管理部门及自然科学基金委员会可考虑设立配套基金或奖励基金,对获得美国 NIH 和其它国际基金的科研项目给予配套资助或二次奖励;(3)有关部门和研究单位可组织“中医药国际合作招聘团”,由管理部门、课题组负责人、专家等带中医药研究项目赴美国等发达国家,参加国际学术会议以及通过网络寻求国际合作伙伴。

总之,机遇和挑战往往并存,中医药疗法得到像 NIH 这样具有高度学术信誉的机构的重视和资助后,出成果和发表高水准论文的机会将增加,其研究结果在西方国家的可信度也会大大提高。这些受资助的中医药研究项目的学术和社会效益能在今后 5~10 年内显现。这样千载难逢的机遇和挑战不正是国人数十年来企盼的弘扬中医药的希望吗?

参考文献

- 1 National Center of Complementary and Alternative Medicine. 2003. <http://www.nccam.nih.gov/>
- 2 Miller FG, Emanuel EJ, Rosenstein DL, et al. Ethical issues concerning research in complementary and alternative medicine. JAMA. 2004; 291(5):599-604.
- 3 Hypericum Depression Trial Study Group. Effect of *Hypericum perforatum* (St. John's wort) in major depressive disorder: a randomized controlled trial. JAMA. 2002; 287(14):1807-1814.
- 4 Taylor JA, Weber W, Standish L, et al. Efficacy and safety of Echinacea in treating upper respiratory tract infections in children. JAMA. 2003; 290(21):2824-2830.
- 5 National Center of Complementary and Alternative Medicine. NCCAM Newsletter-Winter 2004. Winter, 2004. 11(1) NCCAM-NIH, Bethesda, MD.
- 6 Consensus Committee. Acupuncture-NIH Consensus Statement. 1997. 15(5):1-34.