

• 专家论坛 •

积极推进中医药事业发展

李连达 李贻奎 张金艳

(中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091)



[作者简介]李连达(1934~), 辽宁沈阳人, 1956 年毕业于北京医科大学医疗系。现任中国工程院院士, 中国中医科学院首席研究员, 中国中医科学院医学实验研究中心主任, 浙江大学药学院院长。第八、九、十届全国政协委员, 第七届北京市人大代表; 中央国家机关“五一”劳动奖章获得者, 国家科学技术奖励评审委员会委员、国家新药及保健食品审评委员会委员、国家药典委员会委员。于 1990 年创建中药药效学评价标准及技术规范, 并成为国家标准。在“血瘀证与活血化瘀研究”领域, 提高了中药研究及新药研制水平, 使活血化瘀成为中医治疗冠心病的主流治法。在“自体骨髓干细胞经心导管移植治疗冠心病的研究”中, 首次将中药与干细胞移植合用治疗冠心病, 显著提高了疗效及干细胞移植成功率, 为冠心病治疗开拓了新领域。曾获得国家科技进步一等奖、二等奖, 卫生部科技进步甲级奖, 中华中医药学会科学技术一等奖、二等奖。

[关键词]中医药研究; 有效性; 安全性; 标准化

党的十七大报告为中医药事业的发展指明了方向。当前, 中医药界的首要任务是提高疗效, 中医研究的核心应该是大力提高中医药防病治病能力, 提高中医学术水平, 加强自主创新。中医学是一门应用性很强的医学体系, 这就要求我们在研究中突出中医药特色, 坚持以应用性研究为主, 基础研究为辅, 不可喧宾夺主。理法方药辨证论治是中医药的特色和精髓, 研究工作不能太空泛, 不应忽视一病一证一方一药的研究, 每项研究都应直接或间接地为临床服务, 并及时转化为生产力, 推广普及。

中医药研究当务之急应突出以下三大重点:

1 有效性研究

中医学是在中华民族长期与疾病斗争中积累的大量宝贵经验, 在反复实践、不断提高的基础上, 从感性认识上升为理性认识, 逐渐形成的学术体系。中医学经数千年而长盛不衰, 关键就在于有效, 能够治病救人, 并具有自己的特色与优势, 特别是养生保健, 延年益寿, 慢性病及功能性疾患, 神经精神疾病、急慢性传染病(特别是病毒性传染病), 以及心、脑、肝、肾等各类常见病、多发病等方面, 有着确切的疗效。

近代由于西方医学的传入, 我国形成了中医西医两种医学体系, 这两种体系各有优缺点, 对于我国卫生工作和人群保健都起到“半边天”的作用, 尽管两者的文化背景、学术体系、理论基础及诊疗方式, 有很多不同之处, 但两者的目的相同, 都是为人类的健康服务,

理应团结合作, 取长补短, 优势互补, 发挥更大的作用, 不应互相排斥、对立、攻击。即使有些学术观点仍有争论, 至少可以求同存异, 殊途同归, 互相支持, 提高医疗保健及防病治病的能力。因此中医与西医“长期共存”是科学发展的必然结果, 也是我国的特点与人民群众的共同要求。不论哪一种模式, 哪一种医学体系, 不论是中医、西医、民族医, 都应为了一个共同目标——为人类的健康服务, 而团结合作, 共同发展。

当前中医药研究的首要任务就是不断提高疗效, 提高治病救人的能力, 提高防病治病能力。任何一种中医疗法或中药的研究, 都要回答 3 个问题。(1)是否有效? 如何证实疗效? 如何通过中医药经典方法或是现代科技手段进一步提高疗效。(2)什么成分有效? 中药有效成分、组分或化学群的研究, 必须加强。(3)为什么有效? 要用传统的及现代的科学方法, 特别是药理学、分子生物学等研究说明其作用机制。

2 安全性研究

对中药的安全性, 过去有两种片面的看法, 一是认为中药安全无毒, 这种提法不科学不全面。“是药三分毒”, 只是相对西药而言中药毒性缓和一些, 轻一些, 少一些。第二个偏颇的概念认为, 中药只要发现有不良反应或毒性就应该禁止使用。这种看法也不正确。因为西药的毒性和不良反应比中药更严重, 特别是一些化疗药, 毒性很强, 但是还在应用。所以应该强调的是合理用药, 而不是一发现有不良反应就禁止使用。

近年来, 中药不良反应发生率有上升的趋势, 为什

通讯作者: 李连达, lilianda1934@163.com, (010)62874069

么? 是中药质量下降? 或者是其他原因呢? 分析一下, 大概有 7 个方面的因素: (1) 中药使用范围扩大, 使用人群增加。据估计, 目前我国有近半数的人口在不同程度地使用中药。用药人群增加, 不良反应发生的病例数也相应增加了。(2) 现代的中药制剂经过提纯后, 有效成分浓集的同时, 也使有害有毒成分浓集, 因此过去显示不出来的毒性, 在提取浓缩之后就容易显示出来。(3) 认识水平提高, 检出率提高。过去某些毒性不为人们所重视, 漏诊误诊, 以为是原发疾病的表现, 没有认识到是中药的不良反应。但随着医疗水平的提高, 不良反应的上报率也随之提高。(4) 假冒伪劣产品泛滥是造成中药不良反应的一个重要原因。此外不合理用药, 长期、大剂量、盲目地用药也是造成中药不良反应的一个重要原因。(5) 宣传误导。过去过分强调中药安全无毒, 所以各方面都放松了警惕, 不仅老百姓, 包括医药人员在内, 对这方面的重视都不够, 也是中药不良反应发生率上升的原因。(6) 中药安全性的研究和监督管理不够。随着国家食品药品监督管理局药品不良反应监测中心的成立, 不良反应的上报率明显上升。(7) 商业行为干扰。有些药品企业为了追求利润, 在药品说明书中有意隐瞒不良反应, 等等。

中药安全性研究过去重视不够, 今后亟待从以下 4 个方面加强: (1) 安全性评价体系与评价标准的研究。(2) 中药材及制剂中有毒、有害及致敏物质的研究, 包括分离鉴定、检测方法、限量标准和减毒方法的研究。(3) 以中药注射剂为突破口, 以常用有毒药材及制剂为重点, 进行深入系统的研究。(4) 进一步加强中药不良反应监控体系, 完善各级网络, 加强监管与应急措施的建立。

3 标准化研究

中医药标准化是中医药事业发展的重要技术支撑, 对于促进中医药学术发展, 提高中医药临床疗效, 规范行业管理, 推进依法行政, 推动中医药现代化, 也是有重要意义, 因此加强中医药标准化研究是提高中医药科学水平的基本保证, 也是中医药走向世界的关键。

但是中医药标准化尤其是中药标准化还存在一定的差距。例如复方丹参制剂具有三多一少的特点: (1) 剂型多, 有片剂、滴丸、水丸、浓缩丸、颗粒、胶囊、合剂和喷雾剂等 8 种剂型; (2) 生产企业多, 1981 年获得批准生产后, 至今有生产厂家 707 家, 且同一地区重复生产企业多, 如吉林有 100 家, 广东 60 多家, 河南、四川、云南分别达到 40 家以上; (3) 药品规格多, 其有效成分量相差可达 20 倍以上。(4) 药典收录少, 《中华人民共和国

药典》(2005 年版, 一部) 仅收录复方丹参片和复方丹参滴丸 2 种剂型。三多一少造成了质量不标准, 用药不统一, 以及流通领域与监管的混乱。由于该药生产厂家多, 各生产厂家质量标准不统一, 不同厂家的产品质量存在较大差别, 甚至同一厂家不同批次的产品也存在较大差别。针对此类问题, 各地药品监管部门及广大的科研工作者对不同厂家、不同批次产品的质量进行了大量研究工作。

中药标准化研究包括: 原料药质量标准化、辅料质量标准化、生产工艺标准化、质量控制标准化、药效评价标准化、安全性评价标准化, 以及临床研究标准化、评价系统的标准化等等。我国已经制定了 GAP、GLP、GMP、GCP、GSP 等标准化规范, 这就要求各级中医药单位应严格贯彻执行这些原则, 努力将各项工作提高到一个新水平。

合理用药也应标准化, 应该有严格的功能、主治、适应症、不适应症、禁忌症、用药注意事项等等, 例如年老体弱、婴幼儿, 以及肝、肾疾病患者, 对药物耐受性较差, 容易引起不良反应。另外一些特殊人群(包括孕期及哺乳期妇女) 用药时, 可通过乳汁排泄, 引起婴儿中毒。有些中药含有蛋白质, 过敏体质患者用药后, 可产生过敏反应。此外, 合并用药是引起中药不良反应的因素之一, 非病情确需, 切勿盲目合并用药。因此, 合理用药标准化也十分重要, 例如药品的用量包括一次量、一日量、一个疗程量、最佳剂量、最大限量、冲击量及维持量等需要标准化; 明确疗程: 短疗程、长疗程、间断治疗; 药品说明书的标准化。

十七大报告再一次强调“扶持中医药和民族医药事业发展”, 体现了党和国家的高度重视。我们中医药和民族医药工作者要抓住机遇, 促进中医药和民族医药的发展, 加强自主创新, 提高中医药防治疾病的水平, 更好地服务人民, 为促进社会和谐, 提高全民健康水平做出应有的贡献。

(收稿日期: 2007-12-10)

[编辑: 李春梅]

· 编读往来 ·

为了满足广大读者的需要, 《临床效验中药类编——〈中医杂志〉专题笔谈专栏文萃》将于 2008 年上半年由人民卫生出版社出版。该专集汇集了《中医杂志》特色栏目“专题笔谈”所载的全部文章, 将各地中医临床医生丰富的实践经验汇编成册; 具有很高的实用价值。我们将在办好《中医杂志》的基础上, 努力做好为读者服务工作, 也欢迎读者对我们的工作提出建议。

本刊编辑部