

浅谈中医妊娠安全用药研究体系的建立

阳 伟 红

天津中医药大学 2010 级硕士研究生,天津市南开区玉泉路 88 号,300193)

通讯方式:yangquanyil985@163.com,13512909871

[摘 要] 从确定中医妊娠安全用药的特点入手,简要探析了中医妊娠安全用药研究体系的基本研究内容、构建方法及研究特点。认为中医妊娠安全用药研究体系是基于中医诊治特色而建立起来的现代化研究体系,有其自身特点,应予以发扬。

[关键词] 中医药;妊娠;安全用药;研究体系

安全用药就是根据患者的基因、病情、体质、家族遗传病史和药物的成分等做出全面的检测,选择准确的药物,以适当的方法、剂量和时间准确用药,同时注意该药物的禁忌、不良反应、相互作用等。而妊娠期妇女由于生理、药理方面的特殊性,使得妊娠期用药安全性成为了一个独立的研究方向。特别是 20 世纪 60 年代“反应停事件”的发生,更使妊娠期用药安全问题成为关注的焦点。

中医学作为我国具有特色的治疗体系,素有“药食同源”一说。有文献报道,78.7%的孕妇都曾用过中药^[1],妊娠期常用中药如大枣、薏苡仁、莲子等在临床上广泛应用,也并未见明显毒性,因而一些人认为妊娠期服用中药是安全的^[2]。但孕妇作为一个特殊的群体,其用药不仅关系到自身疾病的向愈,同时也关系到体内胎儿的安全。因此,建立中医妊娠安全用药的研究体系,对我国妊娠妇女用药安全及整个中医药用药安全性评价体系的发展都具有重要的意义。

1 中医妊娠安全用药研究体系的研究方法和内容

1.1 理论研究

中医学历史悠久,早在《神农本草经》中就有妊娠安全用药的记载,该书中注明“堕胎”的药物有 6 种,分别是水银、牛膝、瞿麦、芎藭、地胆和石蚕^[3]。而首次系统、完整著录妊娠禁忌药者当推宋代陈自明《妇人大全良方》,该书以歌诀的形式列举了妊娠禁忌药 69 种之多,如“斑斑水蛙地胆虫,乌头附子配天雄,踯躅野葛蜈蚣类,乌喙侧子及虻虫……”^[2]。由此可见,中医学很早就注重了妊娠期安全用药问题。但对于该问题的研究存在一定的局限性,因此,有必要用现代的研究方法对前人的用药经验进行整

理和分析。

在理论研究上,首先要对中医古籍中记载的关于妊娠方面的用药进行整理。其次建立中医药妊娠安全用药文献数据库,在数据库中将文献中的相关中药进行分类和整理。如将妊娠期用药分为可用、慎用、禁用等,并且要将可以使用药物的相应剂量通过古人医案的研究进行对比,确定理论安全用药剂量范围。同时还可以根据不同古籍对妊娠期同一阶段用药的记载,了解该药用于妊娠期治疗的发展过程。然后还要根据中医药妊娠安全用药文献数据库所录入的中药目录,检索运用现代技术研究这些中药在妊娠期应用的文献,进而建立中医妊娠安全用药现代研究数据库,将相关中药的现代研究成果进行归纳总结。最后要将以上两个数据库的内容进行对比,同时合并成为中医药妊娠安全用药理论研究数据库,为中医妊娠安全用药研究体系的建立奠定基础。

1.2 实验研究

实验研究就是由研究者根据研究问题的本质内容设计实验,控制某些环境因素的变化,使实验环境比现实相对简单,通过对可重复的实验现象进行观察,从中发现规律的研究方法。目前实验研究方法已广泛应用于物理、化学、生物等自然科学研究中,由于医学研究的特殊性,特别是对于妊娠期妇女这一特殊群体,故此不宜进行临床试验。但为保证妊娠期妇女的用药安全,掌握更多的用药安全证据,国内外医药领域的科研工作者一直将实验研究作为首选。通过对国内外学者研究成果的分析,发现目前对于中药妊娠安全用药的研究虽然很丰富,但其往往是独立存在,仅对该中药本身或是其中某种作用成分进行研究,忽略了中医整体观念和辨证论治,使

中药妊娠安全用药研究脱离了轨道。鉴于此,有必要重整中医妊娠安全用药实验研究的框架,为指导中医药在妊娠期的安全应用提供依据。

在实验研究上,首先,要掌握现代生殖毒理学、遗传毒理学、胚胎毒理学等相关学科的知识,熟悉动物传统的体内致畸实验、动物植入后全胚胎培养实验、动物药物代谢产物致畸性研究实验和人体体外胎盘灌注实验等相关实验的操作。其次,根据中医妊娠安全用药理论数据库的相关研究结果进行实验设计,设计中要凸显中医整体观念和辨证论治。再次,对于实验结果的分析除了每种中药的纵向分析外,还要结合其他中药进行横向的对比研究,找出其共性,为下一步研究工作提供切入点。最后,要建立中医妊娠安全用药实验研究数据库,将各个独立实验的研究结果及分析情况进行录入,进行综合分析找出共性,为建立中医妊娠安全用药研究体系提供依据。

1.3 临床研究

医学是一门应用性学科,最终目的就是应用于临床治病救人,因此,对于医学相关学科来说,其最大价值的体现就表现在对临床相关疾病的疗效上。妊娠安全用药作为一项医学相关性研究,亦是以应用于临床、指导实践为最终目的。但由于妊娠妇女的特殊性,不能进行传统意义上临床研究。因此,对于中药妊娠期安全用药的问题,采用对已报道妊娠妇女使用中药的情况和所发生的不良反应事件进行回顾性研究,进而从不同角度对相同中药进行大样本的多方位分析,找出其共性,为妊娠安全用药提供指导。

在临床研究上,要对已报道的国内外关于中药妊娠安全的文献进行全面的搜集整理;在此基础上将有关同一种药物的文献进行整合,对整合后的大样本材料重新进行统计学和流行病学等现代方法学的相关研究;然后依据研究结果建立中医妊娠安全用药临床研究数据库,该数据库中要求录入相关中药的大样本病例及相关研究结果,并将其进行了分类对比。为今后指导妊娠妇女安全用药及中医妊娠安全用药研究体系的建立提供依据。

2 中医妊娠安全用药研究体系的构建

中医妊娠安全用药研究包含了理论研究、实验研究和临床研究 3 个部分,但这 3 个部分不是独立存在,而是彼此关联构建成的一个研究体系。在这个研究体系中,理论研究、实验研究、临床研究从

3 个不同层次构成了一个空间结构体,在这个空间结构体中理论研究是最基本的,位于底层,通过理论研究可以为实验研究提供方向。而临床应用则是医学相关学科研究的最终目的,所以位于顶层,其区别于理论研究和实验研究,作为顶层建筑存在于整个研究体系中。实验研究作为一种科学的研究手段,是研究体系的主体位于中间,它既可以对理论研究进行验证,又可以为临床研究提供依据。此外,临床研究和理论研究除了通过实验研究联系也可以直接联系,即由理论研究直接指导临床实践,或根据临床现象进行理论研究。因此,中医妊娠安全用药研究通过 3 个层次的有机结合,构成了“理论↔实验”、“理论↔临床”或“实验↔临床”的空间循环结构,从而使理论和实践相结合,促进了该研究领域的发展^[4]。同时中医妊娠安全用药研究体系数据库及相应子数据库的建立,也为中医妊娠安全用药此后的研究提供了便利。

3 中医妊娠安全用药研究体系的特色

任何一项研究体系都有其自身的特点,它之所以能够独立存在,必然有与其他研究项目不同的研究对象或研究领域,中医妊娠安全用药研究体系也不例外。中医妊娠安全用药研究体系隶属于中医妇科学研究范畴,但其与中医妇科学并不是并集的关系。其有自身的理论体系和研究框架,既涵盖了中医妇科学不包含的现代研究,又囊括了现代医药科学研究中所不包含的中医学特色内容。中医妊娠安全用药研究体系的特点主要有以下 5 个方面:①紧密结合中医妇科妊娠相关文献进行研究。中医妊娠用药是中医学两千多年临床实践的结果,每味妊娠相关中药都有它的认识过程,尽管药物对妊娠的影响是复杂的,但经过长期的临床实践,必然会形成对一个药物的客观性认识^[5]。同时中医古籍文献也为研究工作提供了宝贵的临床资料和线索,尤其是目前妊娠安全用药的临床研究的限制,只能从动物实验推及人体,因此,中医文献中的宝贵经验有助于预测药物的相关作用机理、作用环节和作用疗效等问题,为妊娠安全用药提供指导。②注意中医学研究特色。中医学不同于现代医学,其以整体观念和辨证论治为其治疗特色,因此,中医对于妊娠妇女的用药并不是局限于某味中药对孕妇的影响作用,它是一个整体配合、相互克制的结果。同时中药注重炮制,同一味中药在不同的炮制下会表现出不同的疗效。因此,传统意义上,安全用药研究不能

全面、客观地反应中医药对妊娠妇女的安全性。而中医药妊娠安全用药研究体系则充分考虑到了这点,这不仅可以对中医药妊娠安全用药进行客观且标准的评价,还为中医现代化研究提供思路。③引入现代研究技术。当今社会科技迅猛发展,在给人类带来便捷的同时,也为人类医疗卫生事业的发展注入了活力。中医学具有悠久的历史 and 丰富临床经验,运用现代研究手段去继承和发扬中医学,是中医药现代化的必由之路。生殖毒理学、胚胎毒理学等现代相关理论和技术在中医药妊娠安全用药研究体系的引入,对加强该研究体系、分析中药在妊娠期间的应用法则和禁忌规律都具有十分重要的意义。④建立空间研究体系。时空观由爱因斯坦提出,其在《相对论》中指出:时间是有弹性的,可以被运动伸长或压缩;空间也具有弹性,当时间被伸长时,空间就被缩短了^[6]。我们设想在中医药妊娠安全用药研究体系中存在着理论、临床和实验 3 个层面,而这 3 个层面又通过某些联系而相互依存,从而构筑了整个研究体系。在这个体系中进行研究,可以从不同层面和角度对同一问题进行分析,从而使研究结果达到最大限度的分析和利用。⑤建立中医药妊娠安全用药研究体系数据库。信息技术的发展推动了第三次科技革命的产生,因此,中医药妊娠安全用药研究体系数据库及其子数据库的建立,不仅有利于研究

结果的整理、分析和汇总,还可为今后中医药妊娠用药的研究和临床应用提供思路和便捷,更可为建立安全用药评价体系提供新的科学的研究方法。

4 结语

中医药妊娠安全用药研究体系是基于中医学诊治特色而建立起来的现代化研究体系,它以中医理论为指导,以中医文献为依托,结合现代研究方法,为中医在妊娠期安全用药问题的研究提供了科学的平台。随着该研究体系的不断完善,相信一定会为妊娠期妇女安全用药提供保障。

参考文献

- [1]黄欣. 汉方药的服药指导[J]. 国外医学中医中药分册, 1999,21(5):9-11.
- [2]瞿淳,尤昭玲,游卉. 妊娠期常用中药遗传安全性研究概况[J]. 中医药导报,2008,14(10):79-82.
- [3]黎小斌. 对妊娠禁忌中药临床应用的思考[J]. 新中医, 2007,39(2):93-94.
- [4]杨玥,周桂桐. 时效针灸学研究思路探讨[J]. 陕西中医, 2010,31(9):1204-1206.
- [5]杨守业,皮晓霞,何民,等. 妊娠禁忌中药的研究思路和方法[J]. 中医药信息,1991,(2):36-38.
- [6]杨玥,周桂桐. 子午流注学说干支理论应用价值探讨[J]. 天津中医药大学学报,2009,28(6):64-66.

(收稿日期:2011-08-04;修回日期:2011-09-22)

[编辑:黄 健]

(上接第 1993 页)

顺序编次。而近年来关于药典剂量与临床实际用量之间的矛盾日渐突兀,如何更科学合理的改革现行《药典》对剂量的规定,既使其能更好的发挥中药的疗效,又能兼顾中药的安全性问题,既维护《药典》的权威性,又符合当前治疗疾病用药的实际需要。而《神农本草经》三品分类的核心思想,即功效与毒性并重,给了我们新的启示,是否可以将其深入继承和发展,更值得进一步深思。是否可参考《神农本草经》,将《药典》中的药物依据功效、毒性分为三类?将作用缓和、无毒副作用的中药(如山药、菊花等属于药食同源的中药)归为“上品”,可不明确规定剂量范围,如有特殊情况说明,可用“备注”的形式表示。将作用相对较平和、毒副作用较小的中药(如黄芪、党参等)归为“中品”,可仅规定参考剂量,临床应用剂量范围可根据实际情况适当扩大,从而为临床医生应用时提供较灵活的选择。将作用峻烈、毒副作用强的中药(如附子、雷公藤等)归为“下品”,严格规

定其剂量范围,确保临床用药的安全性。

参考文献

- [1]尚志钧校注. 钱超尘主编. 神农本草经[M]. 北京:学苑出版社,2008.
- [2]居玲玲.《神农本草经》对食养和食疗的贡献[J]. 中国中医基础医学杂志,2004,10(7):32-33.
- [3]唐·苏敬. 尚志钧辑校. 新修本草[M]. 合肥:安徽科技出版社,2004:170.
- [4]明·李时珍. 王玉杰整理. 本草纲目[M]. 北京:人民卫生出版社,1999.
- [5]明·张志聪. 刘小平点校. 本草崇原[M]. 北京:中国中医药出版社,1992.
- [6]清·邹澍. 武国忠点校. 本经疏证[M]. 海口:海南出版社,2009.
- [7]国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2010.

(收稿日期:2011-05-16;修回日期:2011-09-19)

[编辑:崔京艳]