

《药典》记载的十五味沉香丸处方项下谓“木藤蓼”；催汤丸处方项下谓“宽筋藤”。方中“木藤蓼”似与藏医传统用药习惯不一致，因为藏药成方制剂处方中蓼科植物木藤蓼很少运用。木藤蓼是指藏药“勒哲”（藏文：Sletres，译音：勒哲），即“宽筋藤”。《部颁藏药标准》规定宽筋藤为防己科植物心叶宽筋藤 *Tinospora cordifolia* (Willd.) Miers 或宽筋藤 *T. sinensis* (Lour.) Merr. 的干燥茎。藏药成方制剂十五味沉香丸由“常松八味沉香散”（沉香、广枣、檀香、紫檀香、肉豆蔻、天竺黄、红花、丛脂）<sup>[13]</sup>与“七珍汤散”（四藏木香：藏木香、宽筋藤、悬钩子茎、干姜；三果：诃子、毛诃子、余甘子）<sup>[13]</sup>组合而成<sup>[8,14]</sup>。故建议将“木藤蓼”改为“宽筋藤”。

#### 14 野姜、山柰、干姜

《药典》记载的十五味沉香丸处方项下谓“野姜”；六味安消散处方项下谓“山柰”；十一味能消丸处方项下谓“干姜”。干姜为藏药嘎甲（藏文：Sgaskya，译音：嘎甲）<sup>[3,13,15]</sup>。藏药成方制剂十一味能消丸是在“六味能消丸”（藏木香、大黄、干姜、寒水石、诃子、碱花）<sup>[13,16,17]</sup>基础上，又增加其他五味组合而成。故建议将“野姜”改为“干姜”。六味安消散系蒙古族、藏族验方，可藏药“嘎甲”蒙医却用“山柰”<sup>[4]</sup>。

#### 15 结语

《药典》记载的17种藏药成方制剂均为藏医经典古方。但部分处方药味存在一些“同物异名”与“同名异物”或“一物多名”与“一名多物”的不合理乃至错误的地方，如藏药“君西”在处方药味中称作“南寒水石”、“北寒水石”，附录称作“寒水石”。北寒水石（藏文：Dkarritsi，译音：嘎孜）与南寒水石在基源、性味、功效、临床应用均有所不同，鉴于这一事实，不应将它们视为同一味药，更不应以北寒水石代替南寒水石使用。又如藏药“榜那”在处方药味中称作“草乌”、“黑草乌”、“铁棒锤叶”，《药典》附录称作“黑草乌叶”，《部颁藏药标准》正文称作“铁棒锤”；“巴夏嘎”在处方药味中称作“巴夏嘎”、“鸭嘴花”等。为了满足藏药发展的需要，保证用药的安全有效，对这一类藏药使用混乱，名称不一致，处方药味译名不一，误用漏列，品种不明确的现象，应及时组织人员对现行《药典》及《部颁藏药标准》进行修订。

#### References:

- [1] Jiangsu New Medical College. *Dictionary of Chinese Materia Medica* (中药大辞典) [M]. Shanghai: Shanghai People's Publishing House, 1977.
- [2] Ga W. *Jingjing Herbal of Tibetan Medicine* (藏药晶镜本草) [M]. Beijing: Nationality Publishing House, 1995.
- [3] Northwest Institute of Plateau Biology, Chinese Academy of Sciences. *Record of Tibetan Medicine* (藏药志) [M]. Xining: Qinghai People's Publishing House, 1991.
- [4] Mongolia Medicine Tromslate and Edit Commission of Chinese Medical Science Encyclopaedia. *Chinese Medical Science Encyclopaedia-Mongolia Medicine* (中国医学百科全书·蒙医学) [M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Publishers, 1992.
- [5] Dolma Dhondup Ngotsangpa, Liu H Q. *Systematize Variety "Dida" of Tibetan Medicine* (藏药“蒂达”品种整理) [J]. *J Chin Med Mater* (中药材), 1996, 19(10): 494.
- [6] Yang J S, Chucheng J. *Tibetan Medicine of Diqing* (迪庆藏药) [M]. Kunming: Yunnan Nationality Publishing House, 1987.
- [7] Dolma Dhondup Ngotsangpa, Dang H Q, Wang L. *Tibetan-Chinese-Latin Dictionary of Traditional Tibetan Drugs* (藏汉拉对照藏药词典) [M]. Xining: Qinghai Nationality Publishing House, 1998.
- [8] Jiangbei Queji-Danzengchilie. *The Secret Recipe of Tibetan Medical Science* (藏医秘诀宝库) [M]. Xining: Qinghai Nationality Publishing House, 1997.
- [9] Disi Sangjiejiacuo. *The Addendum for Recipe of Tibetan Medical Science* (藏医医诀补遗) [M]. Xining: Qinghai Nationality Publishing House, 1991.
- [10] Dimaer Danzengpengcuo. *Jingzhu Herbal of Tibetan Medicine* (晶珠本草) [M]. Beijing: Nationality Publishing House, 1986.
- [11] Dimaer Danzengpengcuo. *Selected Works of Dimaer Danzengpengcuo's Medical Book* (蒂玛尔·丹增彭措医著选集) [M]. Xining: Qinghai Nationality Publishing House, 1994.
- [12] Mi P. *Medical Book of Mi Pang* (迷旁医著) [M]. Chengdu: Sichuan Nationality Publishing House, 1992.
- [13] *Drug Specifications Promulgated by the Ministry of Public Health, PR China (Tibetan Medicine)* (卫生部药品标准·藏药第一册) [S]. Vol 1. 1995.
- [14] Yundan J C, Aojin T Q. *Selected Thesis of Diagnosis and Treatment for Tibetan Medical Science* (藏医诊治论文选) [M]. Beijing: Nationality Publishing House, 1988.
- [15] Gama Q P. *Ganlu Herbal of Tibetan Medicine* (甘露本草明镜) [M]. Lasa: Xizang People's Publishing House, 1993.
- [16] Zhigong Caiwangdanba. *Compilation of Proved Recipe for Tibetan Medical Science* (藏医药验方汇编) [M]. Qinghai: Sort out by Qinghai Tibetan Hospital, 1987.
- [17] Danzeng D Z. *Assemble of Proved Recipe for Tibetan Medical Science* (藏医药验方荟萃) [M]. Beijing: Nationality Publishing House, 1993.

## 基层医院开展中药临床药效评价的思路

卢美娇

(浙江缙云县人民医院, 浙江 缙云 321400)

中药临床药理学是一门以病人为对象, 研究合理、有效与安全用药的科学, 是介于中医各科治疗学和广义的药物学之间的一门新的边缘学科, 其研究重点是中药临床合理用药问题。中成药临床疗效评价, 是指导合理用药的基础和前提, 并

具有决策性的作用。针对目前基层医院技术设备的不完善, 中药药剂人员知识的参差不齐, 在此对中成药临床药效评价的思路、内容方法进行讨论。

#### 1 目前基层医院开展中药药效评价面临的问题

中成药新药的品种和数量的发展速度越来越快,对临床新药的应用,需进行详细的观察总结,以便为今后合理地使用提供信息;基层医院技术设备落后,不可能对中成药进行血药浓度、尿药浓度监测,用药动力学方法评定中药就目前来说是不现实的;基层医院中药药剂人员专业知识不全面以及中药临床方法学知识不完善等这些因素阻碍了中药临床药学的发展。

## 2 中药药效评定的影响因素

2.1 机体因素:生理条件(性别、年龄、人种、妊娠、肝功能、肾功能)、血液循环、胃排空速度、胃肠分泌物、代谢、饮食。

2.2 药物因素:药物的理化性质、内在质量及药物间的配伍变化。

2.3 剂型因素:除了指制剂类别及相应的给药方法外,还包含制剂的工艺过程及操作条件,赋形剂的性质和用量等因素。

## 3 中药临床药效评价思路的探讨

3.1 临床试验:是指在人为的条件控制下,以特定的患病人群和(或)健康人群为受试对象,以发现和证实干预措施对特定疾病的治疗或预防、诊断的有效性、安全性和前瞻性的研究。为了使临床试验获得真实、客观的结论,临床试验必须遵循对照、随机、重复(受试样本代表性)及无偏倚观察与判断诸原则。建立在这些原则和相应方法之上的随机对照试验(RCT),被认为是在人体身上所进行的真正试验,是医学界公认的用以检验干预措施有效性假说以获得最有力支持强度的研究方法。应用随机对照试验对中药进行临床疗效评价,也具有同样的价值。随机对照试验及其相关方法对中医药学的科学研究具有普遍的指导意义。认真实施随机对照试验,遵循对照、随机、重复及无偏倚观察与判断诸原则,必将提高中药临床疗效评价的真实性和科学性。

在看到中医药“整体调节”优势的同时,也要注意到中药难以具有化学药品“对抗疗法”的特点。对多数方药来说,如果将其治疗效能假设定位于对病因或某一疾病环节的直接对抗,显然并非扬其所长。在中西医结合应用中互补优势,从中医药之所长出发评价受试方药的治疗效能,是中药临床试验建立假说的重要思路和方法,也是开发中药新药的重要途径。例如扶正固本方药与化疗药的结合治疗肿瘤患者是否在肿瘤的大小的变化、生存期、生存质量、生存质量调整存活年等指标方面都表明优于单纯的化学治疗。

近年来,随着国家《新药审批办法》《药品临床试验管理规范》(CCP)的发布与实施,临床流行病学/DME(临床科研设计、衡量、评价)方法在中医药系统的引入,中医药的随机对照临床试验逐步得到重视,试验设计水平在不断提高。然而,方法学上仍存在诸多问题。如中药的临床试验随机欠严谨,采用的多是不等随机对照,受试例数极少根据统计学要求事先估算,软指标的评测主观性较强,盲法的实施不完全,极少对研究结果进行意图分析,对主要结局指标的应用重视不够等。这些仍使结论的真实性受到了很大的影响。

3.2 循证医学:应从中医药特点出发,在遵照常规的疗效评价标准的基础上,建立包括结局指标(PRO)和生存质量等科学、客观、多维的疗效评价体系,以评价中药疗效,并使之逐步得到公认。如若能根据循证医学的理论和方法,参照中医对人体状态变化辨别的经验,将其与PRO和生存质量等有机结合起来构建评价指标体系,这将是有益的尝试。

循证医学(evidence based medicine,EBM)意为“遵循证据的医学”。著名临床流行病学家Sackett教授将EBM定义为“慎重、准确和明智地应用所能获得的最好研究依据来确定患者的治疗措施”。它通过大规模、随机、有对照的研究来评价治疗方案的有效性、安全性,以及对患者长期预后的影响,即总病死率、生活质量和成本效益。循证医学所关注和评价的是一些最终结局(即终点指标,包括总死亡率、脑卒中、猝死等)、生活质量以及对卫生经济学指标的影响等,而化验指标、仪器或影像学检查结果等中间指标或替代指标的改变则作为参考。循证医学循求证据的理论与中医学不谋而合。因此,循证医学的方法也可用于中药的疗效、安全性的评价,以及评价指标体系的建立。

作为一门新兴学科,循证医学也非万能灵方。循证医学对临床研究的证据进行了分级,目前公认的最高等级的证据就是RCT。然而,对于中医辨证论治提倡的个体化治疗,RCT并不完全适用。这就需要我国的中医药工作者积极开展方法学研究,引入其他较高级别的适合中医药特点的证据,如单个病例对照研究、队列研究等。

## 4 临床中成药药效评定应注意及解决的问题

针对现阶段中药临床药效评定的需要,结合中药临床药学的研究方法,中药临床药效评价应注意及解决以下几个方面问题:1)药物情报的收集与咨询服务。2)同类药物进行比较,特别是新药与同类药物的比较,作出正确的评价,淘汰那些效果不好、不良反应大的药物。3)药物之间的配伍关系,特别是中西药合用的配伍关系。4)老药新用,常药特用,优化量效。5)西药中药化理论的运用(即以中医理论为指导,以中药特性和功效为指标,来研究现在使用的西药,使之具有中药的理论、特性和功效内容,从而不仅能为西医使用,也能被中医按中医药的理论来使用)。通过现代科学研究,使中药具有现代科学内容,为中西医结合治疗提供了理论基础。6)患者器官功能(肾功能衰退者半衰期延长,药物剂量应调整,肝功能损伤药物应酌情减少。7)中药剂型对药物溶出度的影响。8)中药不良反应因素,尽量避免。9)药物给药途径、服用方法、时间的确定。

## 5 结语

中药临床药学因客观指标测定难度大且无法统一的方法,以及影响因素多等原因,工作的开展一直落后于西药临床药学。中药临床药学的一项重要任务,就是要在实践中不断进行实验研究,只有通过研究才能得出正确的、有说服力的结论,才能真正为临床药物治疗方案提出有说服力的依据。