

从美国补医办的发展看中药 在美国应用的前景

□ 胡国衡 陈伟杰 (美国国际中草药研究中心)

摘要 传统医药(在美国称为补替医药)近年在美国流行复兴,甚至引起了官方的重视,特别成立了一个负责补医药研究及教育的机构——补替医药办公室(于1999年易名为补替医药研究中心)。这里对这个机构作一简介,希望通过它的工作及成果,看到中草药在美国打进主流医药市场的前景,也可以对国内中医药现代化的探索提供一些参考。

一、引言

补充及替代医药(补替医药; Complementay and alternative Medicine, CAM)近年在美国迅速复兴。补替医药是美国官方对传统医药的统称,盖涵的范围极广,包括了草药、针灸、推拿、按摩、医疗和精神治疗等各种医学手段。在现代医药兴起之先,补替医药实为医药之正统,只是随着西方科技在本世纪之急速发展,补替医药实为医药之正统,只是随着西方科技在本世纪之急速发展,尤其是在近数十年间的进步,人们对人体生理以至疾病起因之认识,以及对单一成分化学合

成药物在安全剂量及有效剂量易於测定等优点的认同下,西方那种以病理解剖及生理指数为断症基础,并使用单纯的化学合成物质进行头痛医头、脚痛医脚的医疗系统,才逐渐成为了医药的正统。诚然,在过去数十年间,西方正统医药确实为人类的健康作了不少贡献,很多以前不能医治的疾病都被征服了。但是这种正统医药亦非万能,尤其是面对一些慢性疾病,更是束手无策。在这种情况下,有不少人开始转回传统医学,希望能够找到一些解决办法。再加上近十数年间,西方兴起了一股回归自然的潮流,并且对东方调理身心平衡的哲学和以整个人体的状况来诊治疾病的医药理论发

生兴趣,使人们对医药的观念发生变化,补替医药不再是“不科学”的代名词,结果促成了补替医药的复兴。

根据统计,近年来在美国使用补替医药的人越来越多。一份发表于 1993 年的调查报告指出,在 1990 年中每三个受访者之中便有一人曾使用补替医药,总花费达到 137 亿美元。一个进行于 1998 年的后续调查显示在 1997 年里,多达 42% 的人曾使用补替医药,比 1990 年时增加了 25%,而花费更达到 270 亿美元,足以比拟人们在正统医药上的花费。另一份由斯坦福大学所作的调查更指出有 69% 的美国人在 1997 年曾使用补替医药。

二、补医办简史及财政状况

补替医药并不像西方正统医药那样受着美国联邦药物及食品管理局(FDA)和医学会的严格管制,质量及疗效参差不齐,而且很多人对补替医药的认识都是依靠道听途说,或者医药提供者根据一些未经严格审定的研究结果的宣传,结果产生不少困惑。因此,美国国内对补替医药疗效的鉴定、质量控制,以及对大众教育的需求日益增加。鉴于这样的需求,美国国会在 1991 年通过一个法案,在 1992 年成立了“补替医药办公室”(补医办,Office of Alternative Medicine, OAM),隶属于美国卫生和人类服务部属下的国家健康院(NIH)。

美国官方对补替医药的逐渐重视可见于补医办所得经费的逐年大幅增长。1993 年时,补医办所得的经费为 200 万,1994 年增加 75% 达 350 万,1995 年为 550 万,1996 年为 780 万,1997 年为 1200 万,1998 年为 2000 万。从 1993 年至 1998 年,每年经费增加速率均在 40% 至 70% 之间,平均百分率为 59%。1998 年 10 月,美国总统签署了一个已由国会通过的拨款法案,成立“国家补替医药研究中心”(补医研; National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM)以取代补医办,同时亦将 1999 年给予该中心的经费提高至 5000 万。

三、补医办简介

补医办的任务是“促进对补替医疗手段的评估”。

它是国家健康院院长办公室属下的一个办公室,与其它办公室一样,发挥一个协调中心的作用。主要工作为与健康院属下的研究所中心合作,推广研究活动,支持和策划新的研究计划,并且追踪、总结及鼓励有关补替医药的研究。补医研的使命是“主导及支持补替医药的基础及应用性研究和训练,同时散布有关补替医学的资料给从业者及大众。”

在过去的数年间,补医办完成了不少工作。它召开了一些专题性会议,把一些已研究得较多的治疗法的资料归纳总结,向大众推荐那些有成效的疗法。它与政府的其它机构,如 FDA 举行定期会议,以评估及鉴定政府对补替医药的现行政策及标准。在研究方面,补医办资助成立了一些专题研究中心,去认证和评估针对某些专科的各种补替医疗手段。此外,亦提供一些 3 万元以内的研究经费予一些具探索性的先驱计划,以期去发掘出一些可行性高的新疗法。此外,补医办也把从不同来源的文献资料拼在一起,让科研工作者及一般民众可以通过电脑网络找到需要的有关补替医药的文献及资料。在教育国民方面,它亦成立了一个资讯转换中心。补医办也向国家健康院的其它研究中心,提供“博士后”的训练位置,使更多的科研研究人员可得到对补替医药从基础研究以至临床研究的训练。

四、补医办的主要成就

1. 补替医药的分类

在补医办成立之初,便召开了两次公开会议,把与补替医药有关的专家们聚在一起,对当时已在实践的补替医药作了明确的定义,研究了它们在美国国内和国外的使用情况,并对它们进行分类以及安排了研究的先后次序。补医办对补替医药进行了如下的分类:

(1) 医药系统,包括东方传统医学(中医),美洲土著医学,印度草医学,西藏医学……等。

(2) 生物电磁应用:如电针,电磁场效应治疗,蓝灯治疗……等。

(3) 营养食疗及饮食方式:如食疗,营养补足等。

(4) 草药:此项的种类广泛,例子包括银杏、参、野菊、松果、金缕梅等。

(5)人力治疗:包括推拿、按摩、穴位按压等。

(6)身心调控:例如祈祷治疗、艺术治疗、支持小组、催眠治疗、诱导想象、瑜伽、默想等。

(7)药理和生物治疗:如使用氧化剂、抗氧化剂及新陈代谢治疗。

2. 对一些已确定疗效的治疗手段的推广

在确定了研究及推广的优先次序后,补医办便开始将一些已广泛使用及疗效比较肯定的治疗法作检验,收集大量的证据,然后与其它政府部门合作,去推动法例修改,使一些正统医学以外的疗法都可以纳入管理之内,正式使用。

这方面的一个例子便是针灸针使用的合法化及针灸在医疗系统中地位的确立。虽然针灸在中国已使用数千年之久,但 FDA 在 1973 年断定针灸针的安全性和有效性未经严格的科学考证,故把它定义为“研究中的器材”,不能在美国作商业性推广,而且不许作州与州之间的运送。1994 年,补医办组织了一个有关针灸的专题研究作坊,把有关的专家召集在一起,对针灸针的安全性及针灸针功效作了很详细的检视,该研究作坊搜集了大量的资料,证明针灸在减轻急性及慢性的痛症、止吐、医治药物上瘾、治疗呼吸道疾病和中风后康复等都有着显著疗效,也对针灸的进一步研究定下了一些守则,并向 FDA 提出申请,把针灸针诊断分类,允许其广泛使用。最后,虽然 FDA 并不认为所提的资料足够证明针灸的疗效,但接受已有足够证据显示其安全性的论点,把针灸针重新分类。在 1997 年 1 月,国家健康院的医疗研究办公室应补医办的要求,召开了一次意见整合发展会议,去检视已存的有关针灸疗效的资料。会议的一个专责小组最后作出总结:针灸在手术后痛症、化疗的呕吐及牙医手术后的痛症等方面确实有效,并可能对止瘾、复康、头痛、腰痛、气喘等症状有疗效。这些结论使美国的主流医学界已愿意接受针灸作为一种有效的医疗手段,针灸师可通过考试获取执照正式开业,而且健保公司也把针灸列为保付的项目之一。

补医办也开展把草药制剂用在临床治疗上。在美国,草药因其化学成分并不单纯,一般只能作为“食物”销售,而且不能正式宣传其疗效。自补医办成立至

1998 年间,已召开了 5 次草药研究会议,对如何控制草药制剂质量,以至如何严格审核草药制剂疗效等都提出了不少实质的建议,并且对草药制剂在市场上作为药物销售所需的临床数据等都有讨论。补医办也率先资助了几个用中草药制剂作临床研究的计划,包括哥伦比亚大学对绝经后燥热症的研究,在爱莫利大学用草药治疗足底疣的研究及在加州大学旧金山分校对草药治疗艾滋病毒引起的肺炎的研究。这些研究都是对未经纯化至单一化学成分的草药作临床研究的先锋。在补医办的影响下,FDA 也正在修订条例,以规定如何让成分复杂的草药在市场上以药物的形式销售。这对美国推广中药的使用有极大的帮助。

3. 补医办资助专题研究中心

补医办的一个主要任务是对美国已有实践的补替医疗方法进行观察性的研究。因此补医办设立了一个实地研究计划,目的为在实践补替医疗法的医院或诊所通过直接观察,收集有关的初步资料,作为设计大规模严格控制的临床实践的参考资料,同时也作为申请新药临床研究计划的基础。

这方面的工作通过资助一些补替医药研究中心达成。这些中心分散于美国各地,而且每一个都有自己的专题,包括的范围也很广泛。1995 年,补医办拨款设立了 10 个补替医学研究中心。这些中心获得了 3 年共 85 万万美元的经费,以合作协议形成进行研究。它们的主要任务是安排研究程序,提供技术协助,同时提供研究发展的机制和引导合作性研究,这些中心包括有:

(1)巴斯图大学(Bastyr University),专题为艾滋病。已作的工作主要为问卷调查,包括对医疗工作者及对病人的调查。该中心也资助两个研究计划,其中一个为中草药对艾滋病有关贫血症的治疗。

(2)哈佛医学院,专题为整体医学状况。

(3)哥伦比亚大学,专题为妇女健康。已进行的研究包括一种中草药配方在妇女绝经的燥热症的研究,将进行的研究包括有用中药治疗子宫纤维瘤等,同时也作了不少关于使用补替医药的调查。

(4)新泽西医科及牙医大学,专题为中风及神经性疾病。主要研究的疾病有中枢神经系统白质的多发性

粥样化疾病,帕金森氏症,脊椎损伤,中风及振荡性脑损伤。

(5)明尼苏达医学院,专题为药物成瘾。其中一个研究项目为用一种中药提取物去治疗酗酒,另一个项目为用耳电针去治疗鸦片戒瘾的症状。此外由于丙型肝炎也常见于利用静脉注射的吸毒者,该中心也研究一种植物对丙型肝炎的治疗功效。一些初步的研究已经承诺此等治疗方法的成效,该中心现正筹备对这些疗法作大规模的临床研究。

(6)斯坦福大学,专题为老化问题。该中心把工作分给几个研究小组:一组研究心灵/身体/精神的相互作用对心血管疾病及肌肉骨骼系统疾病的作用。一组研究食物及植物中成分对防止心血管疾病的影响,研究的成分包括有茶、洋葱、蔬果中所含有的 Flavonoids,蒜头所含的蒜头素 (allicin),及豆类所含 Saponins。另一组研究传统中国医学疗法如针灸、气功及太极拳等维持身体的均衡与和谐的作用,最后一组研究物理性活动(如瑜伽、太极拳)对老人的影响。

(7)加州大学戴维斯分校,专题为哮喘、过敏与免疫系统疾病。研究项目共有 6 项,包括丙种维生素对胸肺作用的影响及与轻微哮喘病人的关系、饮用草汁治疗花粉过敏症等。

(8)马里兰大学医学院,专题为痛症。该中心主要测试以针灸及身心调控等手段去减轻不同原因造成的痛症。

(9)德州大学休士顿医学中心,专题为癌症。已作临床试验的项目有 Melatonin(黑体素)减低抗癌药物毒性的试验,同时已研究一种草药提取物在结肠癌治疗中的应用等,正进行动物试验的有研究一种草药在致癌物的代谢及预防肠癌形成的功效。此外,还有一些实验室的研究工作,包括发现绿茶可防止基因受到损伤,此外还进行了一些有关补替医药的问卷调查。

(10)维多利亚大学护理学院,专题为痛症。生物电磁疗法及身心调控为研究的项目。

1998 年,补医办又资助了在爱荷华州的推拿研究联合中心,分 5 年拨款 210 万美元。之后再拨款给 3 个研究中心,分别为:

(1)密西根大学安亚伯分校的心血管疾病研究。

研究项目有一种生物能量转移技术对有心血管疾病的糖尿病人的疗效, hawthorn berries 和 crataegus oxy-cantha 的提取物对心血管疾病病人的疗效等。

(2)亚里桑拿大学吐桑分校的儿科研究。

(3)明里亚普勒斯医学研究中心的药物戒瘾研究(此中心获得再次资助)。

这些中心,每个均可在 5 年间得到 500 万美元资助。

至 1999 年,在最初资助的 10 个中心合约到期后,补医办又以竞争建议书申请的方式决定拨款给 5 个研究中心,包括哥伦比亚大学的老化研究,马里兰大学的关节炎研究,俄勒冈州波特兰市的开斯勒基金医院的颅面疾病研究,俄勒冈健康科学大学的神经性疾病研究及马哈里斯管理大学的黑人心血管疾病及老化研究。每个中心约在 5 年间得到 750 万美元的经费。由于部分在 1995 年成立的中心,于 1998 年至 1999 年的再申请后未获得再次资助,故现时补医所赞助的研究中心共有 9 人。

最近,补医办也与 FDA 合作,资助加州大学洛杉矶分校及伊利诺大学芝加哥分校成立食物添加剂研究中心,经费为每年 150 万美元,共付 5 年。该中心的研究对象为植物制品,包括其安全性、有效性及生物作用机制。加大中心的研究项目包括米酒(Yeast fermented rice)在防止心血管疾病及绿茶提取物及豆类的防癌功用,该中心亦主导对冠叶连翘(St. John Wort)的研究,芝大的研究为 10 种草药补充剂对健康的影响,包括绝经引起的不适症状。

对于这些获资助的中心的科研成果,可以找得到的并不多。在搜索这些中心近年发表的文献方面,比较多的是一些总结回顾性论文,其次是问卷调查的结果与分析,真正的实验结果很少。未知这是否与这些受资助的中心主要评估及搜集初步资料的角色有关。不过从很多中心没有得到再资助的情况来看,可能许多曾经进行的项目都没有得到什么成果。

从对研究中心拨款的数目,可以看到 1998 年至 1999 年成立的中心,比早期的中心在经费上有大幅度增长,显然与补医办 1999 年升格为国家研究中心有关,而且资助中心的任务也从原来的评估及搜集初步

资料转为主导大型临床实验。从这点可看到经过补医办数年的工作后,补替医学的研究也开始转到大型的临床实验及应用推广阶段。新设立的中心除了检验补替治疗方法的有效性、安全性及可行性之外,也会去主导一些实验室了解这些疗法背后的生理及心理机制。

4. 主导多院校的大型临床研究

今年补医办升格为国家补替医药研究中心后,即开展了一些大规模的跨中心研究计划。1999年9月,补医研与国家老化研究院一起以6年1500万美元资助由匹兹堡大学医学院统筹的多院校对银杏治疗老人失智症的临床研究。参与的院校共有5家,除了匹大外,还有老年痴呆症研究中心,约翰霍金斯医学院,加州大学戴维斯分校及韦克森林大学。在同一时期,补医研亦与国家关节炎与肌肉骨骼和皮肤疾病研究院一起以4年660万美元的经费资助一个由犹他大学医学院统筹、有9个研究中心参与的大规模临床测试,去确定氨基葡萄糖(Glucosamine)及软骨素(Chondroitin Sulfate)在治疗膝关节炎方面的功效。

5. 补替医药综合资料库

从补医办(补医研)所资助的研究可以见到,它确实推动了补替医药在美国的研究,而且已开始达到找出一些可供大规模试验的疗法的阶段。除了直接资助外,对有关补替医学资料的整理,对补替医学的发展也有不可缺少的功用。故此,补医办也有一个研究资料库计划。该计划旨在提供一个系统去找出及整理有关补替医药的研究文献,建立一个电子资料库,作为科研工作者,医疗从业员以及大众的有关补替医药的资料来源。一个囊括大约18万文献的索引系统(CAM Citation Index)已经建立,该系统供寻索的是国家医学图书馆的医药资料库(Medline database)所收集1963年-1998年有关于补替医学的文献。在这系统中,可作一般的关键词寻索,也可作主题性的寻索。该系统可以从电脑上直接连接,网址为:

<http://nccam.nih.gov/nccam/resources/cam-ci/>

此外,补医办资讯网也可连接国家图书馆的医学书目汇编,是一些特别主题的文献的总列。现在可供查阅的有“针灸”和“整合行为方法的精神方法对慢性

痛症的处理”两个汇编。

补医办所支持的位于哥伦比亚大学罗新多补替医药研究中心也建立了一个有关补替医药资料的指南,列出了56个资料库的资料,其有36个直接联网,其中17个免费供大众使用,该指南可于以下网址找到:

<http://cpmnet.columbia.edu/dept/rosenthal/>

在文献处理方面,补医办也成立了一个评估计划去发展一套严格审核方法去评价有关补替医药的文献。此一系统的成立是因为很多有关补替医药的研究都没有很科学经、系统化的设计,其结论的可信度可疑。一套审核系统的设立,可起到去芜存菁的作用,帮助找到确实有效的治疗方法。

6. 资讯交换中心

在教育大众方面,补医办成立了一个资讯交换中心,该中心的任务是将有关补替医药的研究成果,转换成大众能够理解的形式,提供给公众、大众传媒及医药从业员,使他们对补替医药的最新发展得以认识。具体来说,该中心提供有关补替医药的单张及资料包,同时也提供免费的电话咨询服务。该中心亦不时向传播媒介提供有关补替医药的故事。

五、总结

通过对补医办以及后来的补医研数年来工作的一些介绍,我们可以看到补医办确实为补替医药在美国的健康成长作了不少工作,而且通过精心规划,和以现代化的手段去检测各种疗法也为它们注入了新的生命,使传统补替医药莠莠不齐的局面可以得到改进。我们看到了针灸治疗在美国的逐渐普及,也见到草药制剂在市场上作为药物销售的指日可期。经过补医办在推动最初少数几种草药制品的药物测试后,相信会为其它草药制品的测试定下了一套系统,让中成药在美国市场推出前所需要经过的工作简单化。不过,对中药制品的品质控制最终会是在美国市场登陆的一个必须解决的问题,希望各有关单位能对普遍使用的中药有更多的研究,使质量控制可以实现,而且也为了在美国的专利申请提供足够的资料。

(责任编辑:贾 谦)