

重视针对疾病治疗的中成药使用过程中 中医证候分类的研究*

□赵 静** 张 弛 郭玉明 陈威妮 王 妍 姜 森 吕爱平**

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所 北京 100700)

摘 要:本文对我国中成药使用的现状进行分析发现:目前,我国中成药的使用呈不断增多的趋势;中成药使用的人群以西医医生为主;中成药的使用方法主要是以针对西医疾病为主、缺乏中医辨证支持。针对中成药使用的现状,为确保其正确使用,我们提出:中成药的使用应重视中医证候分类理论基础,这是因为中医证候分类理论不仅是中成药取得疗效的关键,也是中成药安全使用的重要保障。

关键词:证候分类 中成药 疾病治疗

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2010.05.033

中成药由于其药物成分固定、适应证明确、疗效可靠、服用及携带方便等特点,受到越来越多医生和患者的青睐,广泛应用于临床。相关统计显示,在中药的应用中,1957年中成药的使用率为21.18%,到20世纪90年代已上升到60%~70%。近年来,随着中成药品种与剂型的不断增多,中成药的产量也呈逐年增长的势头。2004年版《国家基本药物目录》收录临床基本药物2033种。其中包括化学药品、生物制品773个品种,中成药1260种。据统计,截至2008年7月,国家批准上市的中成药共有9000多种,约计5.8万个批准文号。国家发改委公布的《2008年上半

年主要工业行业运行情况》显示:医药行业2008年上半年“生产、效益快速增长……其中,化学药品原药产量113万吨,增长6.2%;而中成药产量则为61.4万吨,增长21.7%”。

一、中成药使用现状

1. 西医医生使用中成药的数量不断增多

近年来,随着中药研发的逐渐开展与深入,大批中成药进入市场。作为我国医疗卫生服务的主体,西医医院的临床服务量占我国医疗服务量的80%以上。而随着中成药品种的增多以及临床疗效的肯定,西医院中成药使用量迅速增长,西医院医生中成药使用量与中医医院医生使用量已不相上下。据统计,2008年

收稿日期:2010-10-13

修回日期:2010-10-15

* 科学技术部“十一五”国家科技支撑计划项目(2006BAI04A10):基于二次临床研究的中医药治疗类风湿性关节炎的临床评价,负责人:吕爱平;国家科学技术部创新方法学专项项目(2008IM020900):中医药科学方法研究——中医药科学方法总论研究,负责人:吕爱平;国家科学技术部创新方法工作专项课题(2008IM020400):现代中医药大师思想精粹解读研究,负责人:吕爱平;中国中医科学院自主选题项目(Z0148):中医药科学方法创新之专家及访谈资料分析研究,负责人:吕爱平。

** 联系人:赵静,医学博士,助理研究员,主要研究方向:中西医结合临床基础研究,Tel:010-64014411-3403,E-mail:hhzhaojing@hotmail.com;吕爱平,博士生导师,研究员,主要研究方向:疾病证候分类,E-mail:lap64067611@126.com。

上半年,广州、北京、成都、重庆、南京、郑州、西安、哈尔滨这 8 大城市医院中成药市场采购总额同比增长 22.98%,西医院占有很大比重。可见,西医院中成药使用已十分普遍。尤其是针对心脑血管疾病以及类风湿关节炎等常见病、慢性病的治疗,中成药占有举足轻重的地位。以心脑血管疾病为例,武汉、成都、南京 3 个城市销售排名在前 5 位的都是中成药,这主要与中成药毒副作用较小、能改善多种症状和适合长期用药等特点有关。然而,中成药的使用须严格遵循中医辨证论治理论的指导,准确用药是有效缓解病情、取得良好疗效、确保安全的关键。而不分证型、随意使用中成药不仅不能达到治病的目的,反而会影响疾病的治疗,甚至加重病情。许多关于中成药不良反应的报道,大部分是由于中成药使用不当而引起的。

2. 中成药使用以针对疾病为主、缺乏中医辨证支持

我们对治疗冠心病的中成药丹参滴丸及丹红注射液的文献报道研究显示:1996~2010 年,共检索到丹参滴丸用于冠心病治疗的随机对照试验文献 295 篇,其中,排除丹参滴丸合并用药的相关文献,纳入丹参滴丸单独使用(作为治疗药或者对照药)文献 171 篇。而在这 171 篇文献中,只有 51 篇为根据中医辨证进行治疗的报道,其他 120 篇为针对疾病未辨证进行治疗。而在 2006~2010 年治疗冠心病的 180 篇丹红注射液临床试验研究文献中,只有 2 篇根据辨证进行治疗,其余 178 篇均为针对疾病未辨证的治疗,见图 1。

调查显示,这两种中成药的临床试验多是针对西医疾病,并未进行中医辨证。虽然说明书上明确标明了治疗的中医证候,但许多西医医生在进行中西医结合治疗时对此并不了解,因此,不仅影响治疗效果,还可能导致药物的误用。

因此,针对西医院中成药使用不断增多,西医医生中医知识薄弱又缺乏中医界有效建议的情况,有必要制定相关的中成药使用专家共识,指导西医医生合理、正确的使用中成药。这样不仅可以提高临床疗效,使广大患者受益,对于中医药的推广应用、中成药产业的发展也具有重要意义。

二、中成药的使用应重视中医证候分类理论基础

尽管目前对于中成药的使用存在着重西医疾

病、轻中医证候的现象。但大多数的中西医结合临床医生开已经认识到中成药的使用应以中医证候分类理论为基础。我们针对类风湿关节炎中成药治疗的专家咨询显示,参加咨询的专家一致认为中成药应根据中医辨证理论进行使用(见表 1)。

由此可见,中成药的使用不能脱离中医证候分类理论基础,应重视中医证候分类理论的应用。这是因为中医证候分类理论不仅是中成药取得疗效的关键,也是中成药安全使用的重要保障。

1. 中医证候分类理论是中成药取得疗效的关键

中医证候理论是中成药形成与使用的直接理论基础,在此基础上形成的辨证论治是中医诊断和治疗的关键环节。而这也正是中药和中成药运用理论基础。“法随证立、方从法出”,“有是证、用是方”。只有在进行证候分类的基础上进行治疗,才能正确的发挥中药的疗效。中医的诊治过程即是医生根据四诊等收集到的信息对疾病进行证候分类、再根据不同证候进行对证治疗的过程。传统中医对于疾病的诊治多依据自身的临床经验,在对疾病进行证候分类的基础上实施辨证论治。在古代,即使针对有些不能明确诊断的疾病,只要医生辨证正确,同样可以取得良好的治疗效果。在现代,随着对疾病整体认识的深入,疾病的诊断不断明确,病证结合的诊治方法在发挥中医特色的基础上更具针对性。如类风湿关节炎,中医根据其临床特点将其分为寒痹、热痹、行痹、湿痹、虚痹等 5 个证型,中医治疗在考虑类风湿整体情况的基础上也主要以这 5 个证型为主进行辨证治

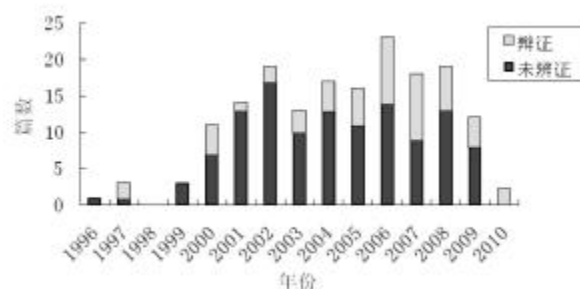


图 1 1996~2010 丹参滴丸临床研究文献辨证与否统计

表 1 中成药是否需要按中医辨证使用

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 是	28	100	100	100
否	0	0	0	100
Total	28	100	100	

疗,在此基础上形成的许多中成药也广泛应用于临床,并取得了良好的效果。由此可见,证候分类始终是中医进行诊断与治疗的前提与核心,是中医疗效的基础,也是中医的特色与优势所在。

2. 中医证候分类理论是中成药安全使用的保障

随着临床上中成药使用的不断增多,也出现了关于中成药不良反应的报道。这一方面是由于药物本身或制备过程中没有达到相关标准引起的。另一方面,许多中药安全性问题的产生,并不是因为药物本身,而是由于没有将药物正确运用于适应的证候所导致。事实上,许多中药在其功效与性味归经中都提到了毒性的问题,如生麻黄用麻黄治疗感冒,应属风寒束表,恶寒发热,无汗身痛之表实证,适当配伍其它药物,并注意麻黄后下,煎后热服,及适当温覆保暖以助药势,即可收到汗出表解,诸症皆消的效果。与此相反,若属表虚自汗,阴虚内热而误用生麻黄等辛温之剂,药不对证则可造成大汗亡阳伤阴。不仅会加重病情,且有引发其它疾病的可能。所以,辨证使用中成药是保证其安全有效的基本前提。“对证”用药是中药临床应用的重要依据,根据中医证候分类理论^[1]和“有故无殒”的思想^[2],中药的毒性与证候密切相关,准确的证候分类、进而“对证”应用中药

是避免毒性的关键^[3]。又如,附子是温里类中药,常与干姜、人参等配合治疗里寒与亡阳等证。其性虽辛热、有毒,但用于里寒与亡阳证时不仅没有毒副作用,反而可以发挥温里散寒、回阳救逆、补火助阳的功效。而对于除此之外的其它证候,尤其是热证,则是其使用的禁忌。这一点在历代本草书中均有明确记载。与附子相同,中药和方剂的应用都根据中医证候理论,在明确其具体的适应证与禁忌证的前提下进行应用。

因此,笔者提出中成药的使用必须以证候理论为核心,以明确的证候分类为基础,只有这样才能正确、客观的体现其疗效,确保其安全性。离开中医证候分类这一前提与基础,中成药的使用也就成了无源之水、无本之木。不仅无法体现其疗效,还可能因误用而引起不良反应。

参考文献

- 1 吕爱平.中医证候分类理论对疾病治疗思想的影响.中国中西医结合杂志,2001,21(4):309~311.
- 2 周宜.从《内经》“有故无殒”思想看中药毒性研究.中国中医基础医学杂志,2007,13(5):342~343.
- 3 张立东.中药的有毒与无毒探析.中医药学刊,2006,24(10):1946~1947.

Pay Attention to Chinese Medicine Syndrome Differentiation Theory

When Using Chinese Patent Formula (CPF) to Treat Diseases

Zhao Jing, Zhang Chi, Guo Yuming, Chen Weini, Wang Yan, Jiang Miao, Lv Aiping

(Institute of Basic Research In Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences,
Beijing 100700, China)

Abstract: Through the research on the status of Chinese Patent Formula (CPF), we found that the amount of using CPF is increasing quickly. Most of the CPF are used by western medicine doctors. The method using CPF is mainly focuses on the diseases diagnosis other than Chinese medicine syndrome differentiation theory. To ensure the correct use of CPF, we suggest that the doctors should pay more attention to the Chinese medicine syndrome differentiation theory, for it's the guarantee to get effectiveness and avoid side effect.

Keywords: Syndrome differentiation, Chinese patent formula (CPF), Treatment of disease

(责任编辑:李沙沙,责任译审:吕爱平)