

· 论 坛 ·

提升中药材品质 紧抓中医临床循证

——张伯礼院士谈中医药高质量发展的关键

贾贝田 刘海朝 王怡杨 边育红 赵舒武

摘要 以疗效为本,紧抓中医临床循证,以科技为支撑,提升中药材品质,是中医药高质量发展的必由之路。张伯礼院士提出:中医药转向国际是一个循序渐进的过程,需要苦练内功,“一带一路”战略的推进,为中医药走向国际带来了机遇,我们需突破瓶颈,抓住机遇,为中医药高质量的发展而努力。

关键词 中药材品质;中医临床循证;中西医结合;中医药高质量发展

Improving Quality of Chinese Medicinal Materials, Paying Close Attention to Chinese Medicine Clinical Evidence: Academician ZHANG Bo-li's Talking About the Key to High-Quality Development of Chinese Medicine JIA Bei-tian, LIU Hai-zhao, WANG Yi-yang, BIAN Yu-hong, and ZHAO Shu-wu College of Integrative Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin (301617)

ABSTRACT It is mandatory for the high-quality development of Chinese medicine (CM) to by taking curative effect as the basis, focusing on CM clinical evidence, supporting by science and technology and improving the quality of CM. Academician ZHANG Bo-li said, the transformation of CM to the international market is a gradual process, and we need to practice our internal skills. the promotion of "the Belt and Road" strategy has brought opportunities for international of CM. We need to break bottlenecks, seize the opportunity and strive for the high-quality development of CM.

KEYWORDS quality of Chinese medicinal materials; Chinese medicine clinical evidence; integrated traditional Chinese and Western medicine; high-quality development of Chinese medicine

“中医药快速发展的时机到了”,2019年6月,中国工程院院士、天津中医药大学名誉校长张伯礼院士在“中医与西医的整合战略研究”大会上讲到。随着中医药的发展,中药在群众中的口碑越来越高,尤其是中医药在防治新冠肺炎中取得重要的成果,使中医药在老百姓心目中的地位再次提升。张伯礼院士强调,中医药的发展目前仍面临诸多难题,中医学的高质量发展需要突破两个瓶颈:一是提高中药品质;二是抓中医药循证,突破瓶颈的关键是促进中医学与现代化技术结合,即中医学理念与西医技术的结合,这也是未来医学发展的主要方向。张伯礼院士进一步指出:“这个未来医学属于中医学的范畴,不是除中医、西医之外的第三支队伍”。笔者现将张伯礼院士对中国现阶段中医药高质量发展的趋势、瓶颈及策略的

阐述整理如下。

1 提高中药品质、紧抓中医循证是中医药高质量发展的关键

1.1 提高中药质量,生产无公害中药 近年来,我国中药材工业生产总值持续上升,已由过去的300多亿产值升至现在的近万亿产值。同时,大量中药健康产业应运而生,如中药农业、中药保健品、中药化妆品、中药兽药以及中药工业等,野生中药材早已供不应求,大量人工种植的中药材被投入市场。然而,人工种植难免会过多使用化肥、农药等,再加人工种植中药材缺乏经验,缺少科学技术支持,导致家种中药材的农残和重金属严重超标,比如人工种植枸杞、三七等,农药超标问题一直未得到有效的解决。因此,中药材质量问题成为阻碍中医药发展的重要原因。

张伯礼院士强调:“品质就是中药材的生命,品质一旦出问题,中药材产业的生命就没有了保障。”张伯礼院士谈到:“在此次新冠疫情中,中药就是前线战士们的弹药,只有好的弹药才能消灭‘病毒’这个敌人”^[1]。中药材从野生到家种是一场革命,在这

基金项目:中国工程院咨询研究项目(No.2019-XZ-32)

作者单位:天津中医药大学中西医结合学院(天津 301617)

通讯作者:赵舒武, Tel: 022-59596202, E-mail: zhao_shuwu@126.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20220806.060

场革命中需要解决的问题有很多,如优质的种子和种源;规范化栽培;科学地田间管护、施肥和农药等。这场革命的关键是:(1)解决农残和重金属超标,生产无公害中药;(2)提高中药品质,保证道地药材的药效。张伯礼院士指出,中药材是我国独特且具有战略意义的宝贵资源,药材栽培是一条渐进路径,很多复杂的技术环节有待深入研究,可能需要 10 年甚至更长的时间。总之,中药材的质量提升是一项系统工程,也是中医药发展的关键环节之一。

1.2 紧抓中医循证,用证据说服世界 目前,中医药服务已占我国整个医疗服务总量的近 20%,然而由于传统研究方法的局限性,中医药缺乏公认的循证医学证据,使中医药疗效受到置疑,严重影响中医药的推广使用^[2]。张伯礼院士谈到,“中医药有 3 000 年历史,积累了丰富的临床经验,但缺少现代科学评价的高级别证据”。采用循证医学的理念,建立符合中医药特点的评价方法,有计划开展临床循证研究,不仅可使临床用药更具针对性、疗效提高、费用降低,而且提高中医药在医学界的认可度,促进中医药的国际化进程。近几十年来,已经有不少的中医循证研究获得了科学的证据,被广泛认可并推广应用,如中国中医科学院首席研究员刘保延教授团队的针刺治疗女性压力性尿失禁临床研究就是非常好的一个例证。在研究过程中刘教授团队选择针灸优势病种和公认的疗效指标,从方案设计到实施的过程均遵循国际通行的临床研究规则。此项研究用高质量的临床证据证实了电针治疗女性压力性尿失禁确切的临床疗效,其研究成果刊登在国际权威杂志 *JAMA* 上^[3]。该文章一经发表,就产生了广泛的学术影响,很多国家将针刺治疗压力性尿失禁列入医保范畴。

缺乏符合中医辨证论治个体化的循证医学评价方法已成为限制中医药行业发展的瓶颈之一,因此“中医药临床疗效评价创新方法与技术”被认定为 2019 年 20 个对科学发展具有导向作用、对技术和产业创新具有关键作用的前沿科学问题和工程技术难题中唯一的中医药领域的科学问题。张伯礼院士指出,中西医结合临床研究一定要立足解决关键问题,提供高级别的循证证据,而在循证过程中,方法学发挥着重要的作用。

“一种药物到底有没有疗效,价值有多大,什么样的人群更适宜,风险是什么等等,都需要通过研究数据来证明——这对于合理用药非常关键”。张伯礼院士认为,临床循证不能简单地把中医药治疗“有效”或“无效”作为评价标准,而应遵循国际临床研究规

则,如有效,需进一步研究有效的规律,如药效的具体起效时间、平台期拐点、滞后效应时间等等,用临床循证证据说服世界;另一方面应准确定位中医药临床治疗的角色、找准中医药临床治疗的切入点。中医药的治疗效果不一定均要体现在主要的客观指标方面,一些次要客观指标同样重要,如患者的生活质量等。荣获 2016 年度国家科技进步一等奖的陈香美院士团队在 IgA 肾病尿毒症阶段中西医结合治疗的研究中发现,中医辨证论治结合西医透析治疗,可以明显保护残存肾功能,降低内生肌酐指标、有效减少透析次数,进而提高患者的生活质量^[4, 5]。如此在循证证据的指导下,中医和西医协同配合,各自发挥优势,使临床疗效达到最大化。张伯礼院士再次强调,临床循证要知其然并知其所以然,要明确病情改善的病理环节,清楚其终点效应,深入探讨中西医优势互补的最佳化治疗方案^[6]。总之,只有将中医和中西医有序结合的临床疗效转化为科学的数据,才能促进中医药和中西医结合医学的进步。

2 结合现代科学手段,促进中医药发展、创新

2.1 中医学理论结合西医技术——未来医学的方向 中医和西医是两种不同理论指导下的医学。张伯礼院士指出:“西医看到的是清晰的局部,而中医看到的是客观的整体,两者最终的目标是一致的,都是维护健康,两者各有优势,不能互相取代,但可以优势互补”^[7]。中医药发展创新,要吸纳现代最新成果,既用望远镜看到宏观的整体,又用放大镜看到清晰的局部,从客观的整体中找到清晰的局部,瞄准目标人群,把中医药功效发挥到最大。以屠呦呦教授“发现青蒿素,挽救了全球特别是发展中国家数百万的生命”而获得诺贝尔生理学或医学奖为例,张伯礼院士提到,“研究成果要获得国际认可,一要有效,能真正解决问题;二要原创发明,因此创新十分重要”。张伯礼院士提到:“青蒿是把草、青蒿素是个宝,青蒿如何变成青蒿素,靠的是现代科技手段。中医学就是原创思维,中医学有很多好的理念,但一定要结合目前的科技手段才会产生原创的成果”。张院士还强调,中医药走向世界要靠疗效,但必须和现代科技相结合,科技是中医药走向国门的翅膀,科技的翅膀越硬才会飞得更高、更远^[8]。

张伯礼院士指出,未来医学就是中医学理论结合现代科学技术,现代科学技术一定要服务于中医学理论和中医临床,尤其是在慢性、复杂性疾病的诊疗中。汤钊猷院士以 90 多岁的高龄,结合自己临床实践和科研工作经历,出版了一本名为《西学中,创中

国新医学—西医院士的中西医结合观》的著作，书中强调“西医加中医才是未来医学的方式”。张伯礼院士非常赞同汤钊猷院士的观点，提出这种未来医学属于中医的一支队伍，并非是中医、西医之外的第三支队伍。中医与西医的结合、整合、融合等是代表中西医结合的不同阶段，关键在于“合”。张伯礼院士进一步强调，我们不能把中医学仅单纯的作为自然科学来评价，中医学是超过自然科学的学科，它包括自然科学、人文、社会等各个方面，这也是优势所在，代表的是未来学科发展的方向之一。

2.2 中西医结合是新冠肺炎防治的“中国方案”，为世界防疫做出独特的贡献。在新冠肺炎救治中，对于轻症、普通型患者采取中医药为主的治疗方法，口服利湿化浊、清热解毒的汤剂或中成药，配合按摩、刮痧等综合治疗，明显改善患者临床症状及肺部 CT 影像、缩短核酸转阴时间，血液中免疫学指标也同步好转。更重要的核心指标是轻症转为重症比例明显降低，张伯礼院士强调，这一点具有非常重要的临床意义，恰恰是中医药治疗的优势。“在江夏方舱医院 26 天运营中，共收治新冠肺炎轻症和普通型患者 564 例，按照一般情况，这些患者中大约有 10%~15% 要转成重症，但江夏方舱无 1 例转重，出舱后无 1 例复阳”^[9]。张伯礼院士认为，以上体现了中医药对治疗新冠肺炎的贡献。

中西医结合对于重症、危重症患者的救治是重中之重，西医为主，中医配合。虽是配合，但在某些临床关键环节中医药也能有四两拨千斤的作用，如有的患者上了呼吸机，但人机对抗，患者腹部胀满，膈肌抬高，影响氧疗效果，此时采用通腑泄热的承气汤类方药，一两副药大便泄通，胀满消除，氧疗效果明显提高；如危重症患者，经过中医和西医专家的联合会诊、辨证论治后，中药在改善血氧饱和度、抑制炎症风暴等方面有确切的作用^[10]。

对于康复阶段的患者，仍存在乏力、咳嗽、失眠、情绪焦虑等问题，加之肺部炎症尚未完全吸收，免疫功能及肺部功能也未完全修复。这种情况下，采用中西医结合康复的方法，呼吸锻炼配合中药、针灸及中医养生运动、饮食、情志等方面综合康复调养，可以显著改善症状，促进肺部炎症吸收，对脏器损伤的保护、对免疫功能的修复、精神调摄都有积极作用。总之，在新冠肺炎治疗中，中医、西医各自发挥优势，患者就能最大获益。

中医和西医的终极目标自始至终都是一致的，即维护人类健康。在此次新冠疫情防控救治中，以中医

药、中西医结合为特色的系统方案，成为中医药传承创新的一次生动实践，得到国际社会高度评价，再一次用事实证明疾病救治时中医和西医优势互补能够达到最大化的临床效果，同时也对未来中国医学发展中临床和预防结合、中医与西医结合、实践同教育衔接等方面均有全方位的启示。

3 总结 张伯礼院士语重心长地谈到，中医药高质量发展，必须和现代科技结合，解决限制中医发展的瓶颈；生产无公害中药、提高中药材的品质；紧抓临床循证，为中医药的发展提供高级别证据，帮助中医药实现创新，这也是中医药走向国际的关键。目前中医药在建立标准、研究机制等方面做得也还不够，中医药发展需要中医和其他学科广泛地进行交流合作、共同研究、融合发展，这样才能促使中医药高质量快速发展，为健康中国建设做出更大贡献。

参 考 文 献

- [1] 张伯礼院士这样说三七 [J]. 人参研究, 2020, 32 (2): 66-67.
- [2] 王泽议. 为中医药疗效“循证” [N]. 中国医药报, 2016-06-14 (004).
- [3] 费菲, 张清涵. 中医思维与现代科技结合催生原创成果——张伯礼院士谈新时代中医药发展的机遇和任务 [J]. 中国医药科学, 2019, 9 (21): 4-8.
- [4] 陈香美. 一路奔跑希望为更多病人服务 [J]. 中国科技奖励, 2018, 25 (12): 34.
- [5] 陈香美. 发挥中西医结合优势提高 IgA 肾病的临床疗效 [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27 (6): 555-556.
- [6] 费菲, 刘姗姗. 张伯礼: 以循证医学的方法学推动中医药研究国际化 [J]. 中国医药科学, 2015, 5 (17): 1-3.
- [7] 杨丰文, 黄明, 张俊华. 应对疫情中医药救治有哪些优势——张伯礼院士权威解答 [J]. 天津中医药, 2020, 37 (4): 363-364.
- [8] 张伯礼, 张俊华. 屠呦呦研究员获诺贝尔生理学或医学奖的启示 [J]. 中国科学: 生命科学, 2015, 45 (11): 1153-1155.
- [9] 宁艳阳. 张伯礼: 中医药防治是中国方案的亮点 [J]. 中国卫生, 2020, (4): 20-23.
- [10] 黄明, 杨丰文, 张俊华, 等. 张伯礼: 此次中医药抗疫过程的一些经验和反思 [J]. 天津中医药, 2020, 37 (7): 722-725.

(收稿: 2022-06-20 在线: 2022-09-21)

责任编辑: 白 霞