



GREAT WALL
INTERNATIONAL CONGRESS
OF CARDIOLOGY

心脏病学实践 2013

中西医结合卷

主 编 王 显 刘红旭 主 审 陈可冀 胡大一 马长生

心脏病学实践

2013

中西医结合卷

主 编 王 显 刘红旭

主 审 陈可冀 胡大一 马长生

学术秘书 朱海燕 李雪峰 褚福永

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

心脏病学实践. 2013. 中西医结合卷 / 王显, 刘红旭主编.
—北京: 人民卫生出版社, 2013
ISBN 978-7-117-18134-1

I. ①心… II. ①王…②刘… III. ①心脏病—中西医
结合—诊疗 IV. ①R541

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 224783 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

心脏病学实践 2013
中西医结合卷

主 编: 王 显 刘红旭
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830
印 刷: 北京铭成印刷有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 889×1194 1/16 印张: 17
字 数: 539 千字
版 次: 2013 年 10 月第 1 版 2013 年 11 月第 1 版第 2 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-18134-1/R·18135
定 价: 45.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

作者名单 (2013)

(按章节先后排序)

陈可冀	中国中医科学院西苑医院	中国中医科学院心血管病研究所	研究员 科学院院士
王永炎	中国中医科学院		教授 工程院院士
胡大一	北京大学人民医院		教授 欧亚科学院院士
吴以岭	河北医科大学附属以岭医院		主任医师 工程院院士
邓铁涛	广州中医药大学第一附属医院		教授 国医大师
吴 伟	广州中医药大学第一附属医院		教授
孙兰军	天津中医药大学第二附属医院		教授
陈凌燕	天津中医药大学第二附属医院		副主任医师
黄 力	卫生部中日友好医院		主任医师
邓 悦	长春中医药大学附属医院		主任医师
常立萍	长春中医药大学附属医院		副主任医师
齐 锋	长春中医药大学附属医院		副主任医师
李双娣	长春中医药大学附属医院		副主任医师
崔英子	长春中医药大学附属医院		副主任医师
王清海	广东省第二中医院		主任医师
靳利利	广东省第二中医院		副主任医师
李典鸿	广东省第二中医院		副主任医师
洪 军	新疆医科大学附属中医医院		主任医师
王 慧	新疆医科大学附属中医医院		硕士
陈苗苗	新疆医科大学附属中医医院		副主任医师
赵明芬	新疆医科大学附属中医医院		副主任医师
王晓峰	新疆医科大学附属中医医院		主任医师
安冬青	新疆医科大学附属中医医院		教授
阿娜尔汗	新疆医科大学附属中医医院		副主任医师
刘玉霞	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所	博士研究生
李靖靖	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所	硕士研究生
闫文婷	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所	硕士研究生
王亚红	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所	主任医师
罗清菊	郑州市中医院		主任医师
王亚宽	郑州市中医院		副主任医师
付文杰	郑州市中医院		副主任医师
黄培红	广东省第二中医院		副主任医师
刘龙涛	中国中医科学院西苑医院	中国中医科学院心血管病研究所	副主任医师
范维琥	复旦大学附属华山医院		教授
王 阶	中国中医科学院广安门医院		研究员
冯 博	中国中医科学院广安门医院		博士研究生
何庆勇	中国中医科学院广安门医院		博士

杨晓忱	中国中医科学院广安门医院	硕士
史载祥	卫生部中日友好医院	主任医师
史大卓	中国中医科学院西苑医院 中国中医科学院心血管病研究所	研究员
王培利	中国中医科学院西苑医院 中国中医科学院心血管病研究所	副主任医师
张敏州	广东省中医院	主任医师
王 磊	广东省中医院	主治医师
招煦杰	广东省中医院	副主任医师
徐 浩	中国中医科学院西苑医院 中国中医科学院心血管病研究所	主任医师
殷仕洁	中国医学科学院阜外心血管病医院	硕士研究生
吴永健	中国医学科学院阜外心血管病医院	主任医师
施海明	复旦大学附属华山医院	主任医师
卿立金	复旦大学附属华山医院	主任医师
王 显	北京中医药大学东直门医院 北京中医药大学心血管病研究所	主任医师
刘红旭	首都医科大学附属北京中医医院	主任医师
褚福永	首都医科大学附属北京中医医院	主治医师
闫凤杰	长春中医药大学附属医院	副主任医师
石 锐	长春中医药大学附属医院	副主任医师
商洪才	天津中医药大学第一附属医院	研究员
陈晓虎	南京中医药大学附属医院	主任医师
王时光	南京中医药大学附属医院	博士
尚树忠	郑州市中医院	主任医师
郑 轶	郑州市中医院	副主任医师
杨晓正	郑州市中医院	副主任医师
来晓磊	首都医科大学附属北京中医医院	硕士
李海啸	江苏省人民医院	主任医师
赵 卫	上海中医药大学附属曙光医院	副主任医师
胡婉英	上海中医药大学附属曙光医院	教授
周 华	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师
王肖龙	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师
李红梅	北京中医药大学东直门医院 北京中医药大学心血管病研究所	硕士研究生
朱明军	河南中医学院第一附属医院	主任医师
毛静远	天津中医药大学第一附属医院	主任医师
赵志强	天津中医药大学第一附属医院	主治医师
李 彬	天津中医药大学第一附属医院	副主任医师
张 艳	辽宁中医药大学附属医院	教授
王思尹	辽宁中医药大学附属医院	硕士研究生
王 辰	辽宁中医药大学附属医院	主治医师
宫丽鸿	辽宁中医药大学附属医院	教授
毛 威	浙江中医药大学附属第一医院	主任医师
戴 金	浙江中医药大学附属第一医院	主治医师
尚菊菊	首都医科大学附属北京中医医院	副主任医师
阮小芬	上海中医药大学附属曙光医院	副主任医师
毛以林	湖南中医药大学第二附属医院	主任医师
谭 雄	湖南中医药大学第二附属医院	副主任医师

李 钰	湖南中医药大学第二附属医院	副主任医师
王振涛	河南省中医院	主任医师
韩丽华	河南省中医院	主任医师
张文宗	河南省中医院	博士
张会超	河南省中医院	硕士
刘江波	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士研究生
郑相颖	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士研究生
徐惠梅	黑龙江中医研究院	主任医师
张丽丽	黑龙江中医研究院	副主任医师
刘建和	湖南中医药大学第一附属医院	主任医师
祝光礼	浙江中医药大学附属广兴医院	主任医师
陈启兰	浙江中医药大学附属广兴医院	副主任医师
赵 勇	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
郭维琴	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 教授
秦 竹	云南中医学院	主任医师
王 臻	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士研究生
徐学功	郑州市中医院	主任医师
张立晶	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
顾 旭	郑州市中医院	副主任医师
李 军	中国中医科学院广安门医院	主任医师
朱海燕	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 博士
常佩芬	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
肖 珉	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
王子辰	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士研究生
赵怀兵	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 博士
杨雪卿	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 博士研究生
裴军斌	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士
玄昌波	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 硕士研究生
孙 天	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 博士研究生
李玉峰	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
孟 伟	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副主任医师
李雪峰	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 副教授
张 为	北京中医药大学东直门医院	北京中医药大学心血管病研究所 博士

前言

《心脏病学实践 2013——中西医结合卷》即将于 2013 年“长城会”期间与广大读者见面。在每次组织编写这本著作时，我们都感触颇深……

其一，这本书籍凝聚了我国老中青三代中西医心血管病专家的创作心血，可能不像《心脏病学实践》每年都能带给读者日新月异的现代心脏病学诊疗技术与规范，中西医结合卷则是展示在博大精深的中医文化与迅猛发展的现代科技相互碰撞的背景下产生的科技成果与治疗理念，我们发现中西医防治心血管疾病的理念有诸多相似之处。

其二，随着时代发展和疾病谱的变化，最具中医特色的辨证论治思想可能也在发生改变，诸如高血压、高脂血症甚至冠心病，在某一阶段或者某一层面没有“症状”，中医便无证可辨；在这种背景下更需要“病证结合”，辨证论治和病证结合被认为是当代中医学最主要的特征，辨证论治的证型简单化和病证结合，将使中医学变得不再深邃莫测，中医和西医都可能较为准确地使用我国独有的特色医疗技术。

其三，现代医疗进入整合医疗模式时代，本届长城会也正是以“医学整合、全程关爱 (Integrated Medicine & Patient Centred Care)”为主题，强调整合的医疗服务模式和以患者为中心的服务模式。中国的整合医疗模式无疑包含了中医和中西医结合团队，中西医将共同为罹患多种复杂疾病的患者，提供不同专业的、完备链接的协作，实现医患共同决策，提高医疗质量，降低医疗费用，提高健康水平。

在本书的编写过程中，由于我们的水平有限，统稿时间较紧，错误或疏漏之处在所难免，诚恳地期望广大同道批评指正。

王 显 刘红旭

2013 年 8 月 19 日

目 录

第一章 总 论

病证结合治疗观与临床实践·····	1
基本药物制度下大中药产业发展的若干思考·····	3
理解医学 做合格中西医医生·····	6
脉络学说指导通络干预抑制心血管事件链研究·····	11
“辨病为先 辨证为次”——现代中医临床思维模式·····	14

第二章 高 血 压

中医药治疗高血压的优势·····	18
中医药辨治女性围绝经期高血压的优势·····	22
高血压从“风痰瘀络”论治的思考·····	28
高血压：中医药治疗的优势、问题与希望·····	30
血压正常高值的中医非药物疗法的思考·····	34
乌鲁木齐老年高血压中医证型分布规律及相关因素分析·····	39
郭维琴教授从“心主血脉”论治高血压·····	43
临界性高血压的非药物疗法·····	46
高血压中医病名及辨证模式新思考·····	52

第三章 冠 心 病

芳香温通方药在冠心病心绞痛防治中的古今应用·····	58
中西医结合治疗慢性稳定性冠心病：预防心血管事件·····	63
冠心病病证结合研究实践·····	68
难治性心绞痛的中西医结合治疗·····	71
冠心病支架术后中西医结合治疗·····	74
急性心肌梗死中西医结合临床路径的构建与评价·····	78
冠心病中西医结合研究新思考·····	84
中医药在冠心病治疗中的优势与现状·····	90
中医药治疗性血管新生的探索·····	96
中医药与冠心病支架术后狭窄·····	102
基于动脉粥样硬化“络风内动”学说的心血管事件链防治理念·····	106
后冠状动脉介入时代中医药干预研究现状与展望·····	111
基于中医伏邪理论干预心血管疾病链的设想·····	115
中医药在冠心病二级预防中的作用及其评价·····	120
冠状动脉微循环中西医研究思考·····	123

中西医结合治疗慢性冠状动脉闭塞病变的策略·····	129
中药静脉制剂干预急性心肌梗死的系统评价·····	141
凉血清热法改善不稳定心绞痛患者生存质量·····	146

第四章 心力衰竭

心力衰竭：中西医结合治疗的主战场·····	149
从心力衰竭的演变历程探秘中西医学的契合与差异·····	154
心力衰竭的中医药研究进展·····	160
中医药治疗心力衰竭的优势及策略·····	167
心衰治疗新进展及中医药干预的疗效观察·····	172
中西医结合治疗轻度心衰的思路和方法·····	178
慢性心力衰竭的中医药诊疗及研究进展·····	182
中医药治疗慢性心力衰竭的循证医学·····	187
中医药治疗扩张型心肌病利尿剂抵抗的疗效观察·····	191
中医治疗病毒性心肌炎的优势与策略·····	195

第五章 心律失常

心中风——快速性心律失常辨证论治新思考·····	200
病毒性心肌炎心律失常的中医药防治·····	206
浅论和解定悸·····	210
病证结合论治法在心律失常治疗中的应用·····	214
郭维琴教授诊治缓慢性心律失常见解·····	221

第六章 “双心”医学

中医药治疗焦虑症和抑郁症研究与探讨·····	223
中医药治疗“双心”疾病的研究进展·····	231
中医药与双心医学·····	235

第七章 其 他

中医药在心血管疾病急症中的作用·····	240
中药保护血管内皮的机制研究·····	245
中医药辅助戒烟尝试·····	247
动脉粥样硬化“络风内动”学说研究进展·····	251
中医药治疗轻中度高脂血症的循证医学·····	261

第一章 总 论

病证结合治疗观与临床实践

科学技术进步总是继承与创新互动,保持永恒和与时俱进互动,中医药临床实践中的病证结合治疗观的演变和进步,很能说明这个问题。

一、当代中医临床诊疗的几种模式

当代中医临床诊疗的模式主要有以下几种:①经典(传统)模式:中医辨病论治与辨证论治的结合;②中医辨证论治模式:证因脉治、方证相应;③中医辨证与专方专药的应用模式;④西医辨病与中医辨证论治结合模式:即现代病证结合模式;⑤西医辨病与专方的应用模式;⑥无病从证、无证从病模式。在这些代表性模式中,当代中医最为普遍应用的是西医辨病与中医辨证论治相结合的现代病证结合模式,这也是中西医结合的重要成果,更是中医现代临床实际的需求。建国以来,我国国家食品药品监督管理局先后批准的中成药新药近万种,其中95%以上既有西医适应证病种,又有中医的证候适应证标准。中医药界大多数临床医生也普遍要求应用病证结合、方证对应的原则进行处方遣药。当然,在一部分高水平的中医老专家以及基层中医师中,还是有很多医生注重临床中医辨证论治的模式,体现中医传统的治疗特色。在很多综合性医院里面,很多西医则采用西医辨病与专方应用的模式,简单易行,也有一定成效。几种模式各有优越性和局限性,理当互为补充,才能更好地满足临床诊疗的需求。在心脑血管病的临床研究和药物开发中获益尤多。

二、现代病证结合模式的医学科学与文化意义

西医辨病与中医辨证论治结合治疗的模式之所以推广较好,应用面较广泛,是因为它有如下优点:①体现了东西方医学科学与文化的优势互补大趋势(辨识疾病本质并全面了解症象表现);②体现了经典理论与经验的传承;③体现了临床服务能力与临床水平的提高;④体现了科学认识和治疗疾病及疗效评价;⑤体现了有利于治疗和诊断上的原始性创新;⑥有利于国际交流、沟通。当然,从不同角度思考,现代病证结合模式也必然会对中医自身以病机(风、寒、暑、湿、燥、火、热、瘀、水、饮、痰、毒等)为核心的辨证思维体系的发展存在一定程度的冲击,但却可以进一步发展对疾病有关病理生理学认识的发展,在心血管病防治中的实例很多,如血栓栓塞性疾病之与生物流变性及炎症因子的相关性等问题。

三、病证结合治疗观的历史沿革

辨证论治是中医药学的主要学术特色和价值表现。不过,数千年来,实际上中医药学在临床实践中也还是注重辨病论治与辨证论治相结合的,其文献依据可见于《五十二病方》、《黄帝内经》、《伤寒论》、《金匱要略》、《肘后备急方》等著作。中医辨病论治中所列的很多病名不少现代还在广泛应用,如卒中与中风、赘肉攀睛、疥疮、感冒、缠腰火丹、历节风、乳岩、天行赤眼、鼻渊、牛皮癣、痔、痢、子痫、麻疹、水肿、消渴、淋病、黄疸、宿食、心痛等。只不过现代医学的进步丰富了这些疾病的内涵。中医证候的名称也是有很多切合实际应用的,如郁证、痹证、虚劳、痰饮等。这些都值得在实际工作中很好地加以继承和发扬。

《金匱要略》是最典型的、最有实用价值的辨病论治与辨证论治相结合的专著。各篇均题为“辨病脉证治”,所载病种达60余种,计262方。宋金元及明清时代在辨证论治学术方面陆续有很大的进步,学派蜂起,在一定程度上倾向于在临床中更多地注重辨证论治、辨病论治也相应深入。对后世以及今天都有

深远的影响。清代徐灵胎在《兰台轨范·序》中说：“欲治病者，必先识病之名。能识病名，而后求其病之所由生。知其所由生，又当辨其生之因各不同，而病状所由异，然后考其治之法。一病必有主方，一方必有主药。”其论点很有代表性。温病学派在卫气营血辨证、三焦辨证、湿热病辨证等方面都有很多创新性的见解。王清任主张“治病之要诀，在明白气血”；程钟龄在《医学心悟·医门八法》中也是强调八纲辨证论治的，我在临床中也常加上气血以成十纲辨证，加以应用，感觉很能够得心应手。

近现代汇通医派如张锡纯首开西法断病结合中医辨证的先河，最引起现代医学界注意的代表性方剂是石膏阿司匹林汤。现代名医陆渊雷、施今墨、金寿山、岳美中、姜春华、朱良春等也都倡导病证结合的临床实践，他们的论点和临床案例都有文献可查，证明他们都是讲究实际的优秀的临床家。

四、病证结合临床研究的病种选择和方法学思考

病证结合临床治疗可以针对目标疾病、目标证候（证与候）、目标症状或两者兼顾（病、证、症、候取向，或症、候、证、病取向），或从整体调节入手，或从局部问题入手。其病种选择应侧重在：①适应当代国家/社会的需求，严重危害人民健康严重的常见病、多发病，如肿瘤、心脑血管病、糖尿病等；②凸显中医药疗效优势的病种，如功能性疾病、免疫性疾病、过敏性疾病、病毒性疾病、皮肤病、消化及泌尿系统病、情志病、骨关节病、小儿及老年性疾病等。如我们针对冠心病介入治疗后再狭窄这一心血管病领域的难题，在西医常规治疗基础上加用活血化瘀中药芍药胶囊，按照循证医学原则采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照方法证实加用中药组可以明显降低介入治疗后再狭窄的发生率，为我国国情下再狭窄的预防干预提供了一种有效的手段。

在病证结合临床研究方面，随机化和对照观察是很重要的原则。应进一步重视循证医学和转化医学的引入。在当前条件下，可提倡多元模式临床医疗的研究设计和疗效评价，包括双重的目标病种选择（社会需求+中医优势），双重的研究方法思考（疾病+证候、症状），双重评价标准的整体复合（定量+定性），以及进一步的循证医学引入，建立增强式的病证结合、宏微观和整体局部统一的循证医学模式，解决可重复性的病证结合临床实用的标准化范式或框架，传承发展，提高自主创新的能力，以期进一步提高疗效，促进中医药的产业化发展，走向世界。当然，GCP的规范化要求及CONSORT声明等等，都应考虑结合实际采用。

《论语》有“温故而知新”之说，我们要尊古出新，要温故知新，不可以温故而不知新、温故而不知知新。有的科学家强调，高科技价值链依次应为：信息（information）、知识（knowledge）、创意（ideas）、创新（innovation）、创业（therapeutic approach/product developments/marketing）等环节，思路和方法学先行，不断攀升，这些来自实际的经验概括，很值得临床家们思考。

（陈可冀）

基本药物制度下大中药产业发展的若干思考

中药产业是我国最重要的民族产业之一。近 10 年来,在中药现代化的推动下,中药产业迅猛发展,相关的工业、农业、商业、保健品、食品、兽药、化妆品、制药设备等产业都随之发展,逐渐形成了大中药产业的格局。大中药产业具有战略性新型产业的特征,其健康发展不仅有重要的社会、经济、环境效益,对我国产业的调整升级和综合国力的提升也有战略性意义。大中药产业有较长的产业链,适宜安排大量的人员就业,其健康发展可以有效地促进工农业结构调整、培育具有科技含量和知识产权的系列品种、促进贫困地区脱贫、推动农民就地致富、绿化荒山野岭、改善生态环境。

大中药产业蓬勃发展,2009 年底总产值已达 8000 亿元以上。然而,作为新型产业,其发展也伴随着较多的问题。大中药产业的发展没有经过国家层面的统一规划,存在盲目发展的情况,内容趋同,缺乏地域特色,区域优势利用不够;缺乏全局观,重视中药工业,忽视中药其他相关产业发展,尤其是忽视中药农业,忽视种子、种源、栽培和药材资源问题;重视产值和经济效益,忽视惠农、生态、民生等社会效益;盲目开发新药,忽略市场分析和政策变化;不重视名优品种 2 次开发,产品临床定位不清,不了解产品优势、特点、难以做到错位竞争;忽视过程管理,难以保证产品品质稳定;科技含量低,创新品种少,产品附加值低。

大中药产业要想获得可持续的健康发展,必须加强顶层设计,须在基本药物制度的指导下统一认识、明确方向、确立宗旨、加强规划,改变各自为政的混乱局面。基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。基本药物制度的核心是保证公众的基本用药需求,最根本的要求是提高社会可及性,让广大民众有药吃、吃得起药、吃得上药,能够治疗多发病、常见病。如何保证有限的医疗资源能服务最大范围的民众,这就要求入选基本药物目录的品种具有较好的有效性、安全性、经济学指标;要运输、携带、服用都方便;要经过过程管理,质量可控;要保证资源,充分供给。可以看到,基本药物制度对药品的要求与大中药产业发展的关注点是一致的,都涉及大中药产业的整个产业链,尤其针对了目前大中药产业发展存在的问题。事实上,大中药产业的健康发展,必须建立在惠民的基础上,要从大局着眼,保障民众用药的可及性。从核心来看,二者是完全一致的。因此,大中药产业必须在基本药物制度的指导下发展。

一、大中药产业发展关键

从基本药物制度的角度来看大中药产业的发展,总体来说,是以社会可及性为中心。社会可及性是个综合工程,它涉及资源的可持续利用,涉及销售渠道的畅通,更涉及药品经济性。药品的经济性与技术含量有关,通过不断地提高药品的科技含量,以降低医疗成本,提高社会可及性,这是从基本药物制度角度对中药品种的要求。

(一) 确保药材质量

药材是中药制剂的源头,药材的质量,直接决定中药产品的质量。我国改革开放 30 年的辉煌成就,一定程度上是以牺牲资源环境为代价的。三河三湖的污染十分严重,药材发生了变化,药效降低,产生毒性,尤其是生殖毒性——道地药材不优质了。因此,必须抓好药材的源头。

提高药源质量的一个重要方面在于驯化。野生药材资源有限,过度采挖要面临环境问题,同时,野生资源不容易开展过程管理,难以保证中药制剂质量的稳定。有效的解决办法是野生变成栽培。但是驯化的过程还有若干问题,如病虫害问题、水土大气的问题等,这些都需要开展研究。

保证药材质量,要加强质量检测的研究。生物检测、化学检测必不可少,但宏观鉴别也很重要。宏观鉴别是形和性的鉴别,是传统中医药的精华之一,但已经面临失传。应认真整理老药工的经验,拜老药工

为师,或者请老药工做合作导师,深入研究中药材的宏观鉴别。

(二) 鼓励开发小复方

大中药产业的产品研发,鼓励开发小复方。所谓小复方,就是不多于5味药的方剂。大中药产业的发展,品种始终是核心。品种要做大做强,要瞄准国际市场,必须遵循国际规则。小复方药味少,有利于品种的质量控制;同时药味少,组分少,便于开展药理、药代、毒理等方面的研究。这些方面,都是药品最终走向国际市场的重要保障。

鼓励开发的小复方中,“对药”是最好的对象,比如左金丸、枳术丸、反左金等;也可以考虑三味药、四味药的“队药”,比如对于感冒、暑湿非常有效的鲜藿香、鲜佩兰、鲜薄荷的配伍组合。

(三) 鼓励二次开发

新药开发耗资越来越大。2000年成功开发一个药物并顺利上市所需的费用大概是8亿美元,2005年上升到16亿美元。因此,各国药物开发都将重点转移到二次开发,如拓展老药的新用途、开发新剂型等。我国医药企业以中小型为主,研究经费有限,难以支撑巨额的开发费用,因此要鼓励二次开发。

针对二次开发的要求是要形成药效物质基本清楚、生物活性基本清楚的中药品种。药效要更具有针对性,适应证要合理定位。比如左金丸和反左金,吴茱萸与黄连的比例相反,一个治胃热,一个治胃寒,适应证十分明确。适应证不能像乌梅丸那样,涉及五大系统,包治百病,让人难以置信。

(四) 充分考虑成药性

中药的研发要充分考虑到成药性。以往的品种开发出现的种种乱象,很大程度上是因为在立题的过程中没有开展成药的风险评估。

充分考虑成药性,一方面要倡导差异性竞争。差异性竞争又叫错位竞争,要着眼于适应证和功能,瞄准目前还没有药的领域。二是考虑0期临床。0期临床是成药性的临床依据之一。在临床家或者文献提供的线索之下,注射液、含有毒性药材、有效组分配伍的,可以考虑进行0期临床试验。0期临床试验,就是在I期以前使用微剂量,直接在人身上做评价。中药新药很多源于临床验方、民间验方或地方常用的单味中草药,已应用多年,疗效和安全性有一定的保证,开展0期临床试验具有天然优势。另外,要做药物安全及药代动力学研究。可结合天然化合物的特点,研究其物理化学性质及人体的吸收、分布、代谢、排泄和毒性,研究药物传递相关技术,在提高疗效、降低副作用、减少用量上下功夫。

大中药产业的品种要求概括起来是“三高四特”,要有共识疗效。“三高”就是高技术含量、高知名度、高销售额;“四特”就是特效、特色、特别携带方便、特别服用方便。特效建立在适应证针对性强的基础之上,特色就是要体现中医学的特色,如整体观、形神一体观、辨证论治等。共识疗效是指品种的临床疗效中医认可,西医也认可;国内使用、国外也使用。大中药产业下的中药品种,其受众更多、应用更广,因此其是否安全,是否有效,经济学特性好不好,对人民健康和社会经济的影响更加深远,应该更加审慎地对待。毫无疑问,在这种情况下,要获得共识疗效,需要更加科学可靠的依据,必须结合中成药的特点,开展上市后的有效性、安全性和经济学的再评价,尤其是注射液的安全性再评价。通过严格的试验设计、标准规范的临床试验和创新科学的数据分析,获得国内外都认可的评价结果,一方面回馈药品生产企业,改革药品生产工艺,修改药品使用说明书,促进合理用药;另一方面为药品的销售和应用提供依据,支撑药品走出国门,开拓国际市场。“三高四特”,且具有共识疗效的中药品种,才能支撑起大中药产业的高速发展,支撑起涉及数十个行业的产业链。

二、大中药产业发展的基础

大中药产业的发展,品种是关键;但是,要支撑品种乃至产业发展,还要强调制度、企业、团队和人才建设等学科和产业基础的建设。

(一) 建立产品再注册制度

从制度的角度而言,应建立药品再注册制度。规定药品批准文号的有效期,有效期满需要继续生产的,要提供安全性、有效性、经济学的资料,申请再注册。再注册需要药品的上市后再评价,应按照国家规范,结合中成药的特点,开展有效性、安全性的再评价,尤其是注射液的安全性再评价。

（二）以企业为主体，改变“多、小、散、乱”的局面

从企业的角度而言，需要改变“多、小、散、乱”的局面。“多、小、散、乱”，解决“散”是关键，只有“散”解决了，乱才能得到治理。“散”是指政府、产业、科研院所、大专院校之间的关系是松散。十六届四中全会就提出以企业为主体，直到今天才得到认真地落实。产学研联盟要有契约才能干好。企业要提高自主创新能力。鼓励企业建立研究所，研究所应该建设成规模小、规格高、多学科、特色浓的研发机构。所有的企业都应该积极进入到科技园区，在科技园区内整合。

（三）倡导多学科联合体

多学科联合体是在创新团队和产学研联盟的基础上发展起来的。多学科联合体主要有3个要素：①多学科、多机构、多层次的联合。对于大中药产业而言，多学科强调产业不能只基于单一的学科，而是要联合包括医学、药学、生物学、物理学、化学、应用数学等多个学科为我所用，不断地从中汲取其营养，壮大自己；多机构强调产业要融合企业、大学、研究机构的力量，以加强产品研发和评价的能力；多层次强调整合各种层次的资源，从理念、技术、器物各个层面，从品种、类别、途径等多个层次入手，改变中药粗大黑的形象。②朝向转化医学。产业要面向临床、社会和农村，要建设稳定的研究方向，闯出健康效益，提高防治效果，还要考虑卫生经济学，以民众和国家的需求为要务，为提高国家医疗资源的社会可及性作出实实在在的贡献。③进入资本市场。多学科联合体是医、教、学、研、资5个要素的结合，进入资本市场，就是强调“医、教、学、研”与“资”的联合，强调成果能够被医疗保险、社会保险、商业保险所认可，能够被各类促进健康的基金会认可，可获得资本的支持。

（四）培养学贯中西的人才

人才是大中药产业发展的基石。长远而言，大中药产业的发展根本在人，在人的理念，在人气、人脉，在东学和西学的融合。大中药产业对人才的要求，是要医药学、科学、人文相融合，东学西学兼通；要既能明白、掌握和研究基因、蛋白质，又要有中国的文史哲底蕴，要对中国人的哲学，对于整体论、系统论有深入的研究和理解，只有这样才能够真正成为有分量的科学家。

三、展 望

基本药物制度的建立和完善，对大中药产业发展的影响是强制性的。从药品生产企业的角度来看，要么主动适应，将企业的发展置于基本药物制度的指导之下，从而迎来大发展；要么被动适应，由于缺乏转变的主动性，跟不上行业的发展，从而被淘汰出局。有学者研究了实施国家基本药物制度对上海制药工业企业基层销售终端市场格局的影响，发现产生了洗牌效应，基层销售终端市场集中度提升了。可见，是否符合基本药物制度的要求，已经成为企业优胜劣汰的一个方面了。基本药物制度最根本的要求是提高社会可及性，实施基本药物制度的地区，门诊费用下降，就诊人次显著增加，更多的群众享受到基本医疗服务，这就是惠民，是行业发展的落脚点，更是行业能够持续健康发展的最根本保障。

（王永炎）

理解医学 做合格中西医结合医生

医学的目的在很长一段时间里出现了迷失,价值体系也出现了混乱,更严重的是近年来医疗体制上的趋利性诱导,引发了一些过度医疗的严重问题,进一步导致医学目的迷失。其实,世界卫生组织很早就警示,“错误的医学目的必然会导致医学知识和技术的不恰当使用”;并且强调,“当今的医学问题出在目的上,而不是手段和方法”。

一、明确医学的目的

我认为医生的人文素养最重要体现为两点:①强调同情心,我们每天都在看受疾病折磨的患者,假如医生没有强烈的同情心,就不可能认真地关爱和救治每一个患者。②强调责任感,医生有责任维护和促进人类健康,我国的文化比西方更清晰地阐述了医生的责任感。古人讲:不为良相,宁为良医。在中国众多的职业生涯中,只有医生这个职业,认为是和良相并列的职业,恰恰是因为它的社会责任感。

我当时在医学院学习,一直到毕业以后,经常被灌输的是“急患者所急、痛患者所痛”,并且强调在为患者服务的过程中学习为患者治病本领,只有在患者的床前度过足够多的不眠之夜,才能成长为一个成熟的临床医生。我再次强调医学的目的和医生的价值观:时时考虑患者疾苦,一切为了人民健康。这个精神也体现在新千年医师专业精神宣言当中,该宣言是2002年发布、共有36个国家和120个国际组织(包括中国医师协会)共同签署协议,强调要重构医师精神,特别强调医师专业精神的核心是建立以患者为中心,关爱、尊重患者,把患者利益置于个人利益之上的价值体系和重铸医学人文精神。

新千年医师宣言实际上是我国医学的传统,比如《黄帝内经》讲“圣人不治已病治未病”,唐代著名医药学家孙思邈提出“上工治未病,中工治欲病,下工治已病”,这些都是强调预防,强调健康促进。我们不能“等”人得病,更重要的是预防疾病,促进和维护人类健康。

我们看过去的二三十年,就拿心血管专业为例,大家把主要的人力、物力、精力和财力都用在攀比支架数目和搭桥数目。美国心脏协会做了一个非常生动的比喻:心血管内、外科医生都聚集在一条经常泛滥成灾河流的下游,拿了国家很多基金去研究打捞落水者的先进器具,同时不分昼夜苦练打捞本领,结果却事与愿违,坠入河中的人一半死了,被打捞上岸的也是奄奄一息,更糟糕的是坠入河中等待救援的人还越捞越多。

不知大家有没有想过一个非常浅显、明确的道理:为什么不到上游去植树造林、筑堤修坝,像大禹治水,运用疏导的方法去预防河流的泛滥?应该把研究和放在上游预防上,而不是把所有的精力放在支架、搭桥、治疗心力衰竭……不能只有“落水者”才能唤起医生的关注。

二、走向循证医学和价值医学

理解医学的另一面是“走出传统经验医学模式,走向循证医学和价值医学(evidence-based 和 value-based)”。我认为传统医学是根据经验,用一种药物治疗一些表象,忽视了疾病的本质和患者的预后(outcome)。例如在临床工作中,如何正确看待室性期前收缩,我医学院刚毕业的一段时间,大家只要做心电图,发现了室性期前收缩,要求都要及时治疗,认为如不及时治疗,室性期前收缩可能恶化成更严重的室性心律失常,甚至心脏性猝死。当时治疗室性期前收缩的药物非常少,并且毒副作用特别大,比如奎尼丁、普罗卡因胺和丙吡胺。现在我们知道,一些期前收缩是良性的,用副作用非常大的药围剿那些良性的期前收缩是不科学的,也不安全。之后发现利多卡因有减少室性期前收缩的作用,随后便风靡全世界。只要是心肌梗死患者,无论有无期前收缩,当时的常规都是用利多卡因预防室性心律失常,没有期前收缩的人也点滴,有期前收缩的人一直到把期前收缩消除为止。我们可以看到那个年代,大家对于围剿心律失常兴趣

极大,热情极高。

这是什么原因呢?结论基于一个观察性研究。美国的一个研究对心肌梗死患者进行随访5年,分析患者的死亡相关因素,当时找到了两个:①频发的室性期前收缩和短阵室性心动过速;②心肌梗死以后左室射血分数下降。大家就拼命的沿着这两个方向去做,不断研发新的、更有效消除期前收缩的药物;同时,既然心脏收缩力低的患者容易死亡,大家就拼命地寻找增强心脏收缩力的药物即“强心药”。除了洋地黄类药物以外,继而努力寻找非洋地黄类强心药。回顾这段历史,可以发现,恰恰是犯了严重错误的两个研究方向。我们知道,从经验医学引向循证医学的关键性临床试验CAST(心律失常抑制试验),入选了1000多个心肌梗死后伴有频发室性期前收缩和短阵室性心动过速、射血分数下降的患者;把这些患者随机分为两组,一组患者用安慰剂,另一组患者用氟卡尼或英卡尼。这个研究预期做3年多,但做到一年半的时候,研究的安全监测委员会有一个中期分析,发现两组患者的总死亡率和心脏猝死已经发生了显著差别,所以试验被迫提前终止。结果揭晓,应用氟卡尼或英卡尼把室性期前收缩和心动过速减少了90%,几乎控制到没有心律失常的这组人,总死亡率是安慰剂组的2.5倍,猝死率增加了3倍。所以,这是个引起医学界震惊的试验,从此改变了全世界医学界治疗室性期前收缩的策略。大家思索“经验医学”,在其中不乏看到一些替代终点,例如只看对期前收缩有没有效果,甚至我国的有些研究把动物实验中看到的生物学效果推广到患者身上,这是荒谬的。

我们来看另外一条思路也是失败的,大家认为心肌梗死后心肌收缩减弱,于是便拼命研发洋地黄以外的正性变力性药物,如多巴胺、多巴酚丁胺、氨力农、米力农等。结果显示,这些增强心肌收缩力的药物确实可以改善一过性的心脏血流动力学,比如提高心肌收缩力,提高心排量,一过性缓解症状,但长期随访证实都是增加死亡率的。相反,在20世纪出现的真正改善心力衰竭和心肌梗死后射血分数低患者的预后,使他们活的更长、活的更好的药物都是负性变力性药物,都是抑制和减弱心肌收缩力的。最经典的案例就是 β 受体阻断剂,30年前瑞典医生挑战传统,反向思维,考虑能不能用 β 受体阻断剂这个能够减慢心率的药物试一试。用完以后患者心率下来了,继续使用心脏变小了。之后,我们看到大量随机双盲、安慰剂对照的临床试验,针对一些心脏状况初步稳定的心力衰竭患者,一组用安慰剂,一组用 β 受体阻断剂,随访3年、5年以后,确实看到 β 受体阻断剂这个抑制心肌收缩的药物反而能够长期使用和可以改善心功能,更重要的是减少了猝死,减少了再梗死,减少了心血管死亡,同时降低了总死亡率,延长了患者寿命和提升了患者的生活质量。我想通过CAST试验和 β 受体阻断剂治疗心力衰竭的这两个经典案例说明,我们必须走出传统的经验医学模式。

我认为不管医生做什么,例如一把草、一根针、一片药或者血管支架,目的是使患者经过这个治疗可以延长寿命和提高生活质量,即是以价值为取向的医疗模式(value-based)。什么是“价值”?价值不是能否做左主干病变、完全闭塞病变或者分叉病变。我认为医生尤其是专家应该认真坐下来讲清楚,应用在患者身上的所有医疗手段给患者和社会带来的是什么?美国和英国的资料发现,稳定冠心病患者放支架,12%完全不需要,38%可做可不做,用药就够了,只有一半做的合理,给患者带来了利益和价值,类似研究也是我国医务工作者应该正视的。

回想半个多世纪以前,美国的一批医学专家和统计学专家走进波士顿的Frimingham社区,组织非常重要的队列研究——Frimingham心脏研究,对这个社区居民从出生、成长到死亡进行完整的全程跟踪,跟踪了半个多世纪。这个研究的最伟大的成就和贡献是提出冠心病危险因素学说。冠心病的危险因素如抽烟、胆固醇高、高血压、糖尿病、肥胖等,其中最确定的是抽烟、高胆固醇和高血压,而且有明确的量效关系,即聚集危险因素种类越多和每一种危险因素的程度越重,未来10年心肌梗死、心脏猝死、脑卒中风险越大,年龄越提前。但这仅是循证心血管医学的第一步,绝不是循证的结束。20世纪后半叶,依据上述相关性做了大量的前瞻性临床试验,比如控制饮食,使用降脂药物特别是他汀降胆固醇。结果发现,无论是通过控制饮食改变生活方式,还是应用他汀类药物降低胆固醇,甚至用手术方式减少小肠的胆固醇吸收,只要减低胆固醇就能减少冠心病。同时用降压药或者少吃盐,只要降低血压,就能减少脑卒中和冠心病。20世纪最后50年间最终画好了一个圆:危险因素增高,心肌梗死、脑卒中增多;通过改善生活方式、药物或者手术降低危险因素,心肌梗死、脑卒中减少,此即是循证过程。

循证之后,要实现价值的转化。现在大家很热衷谈转化医学,我认为当前的“转化医学”总体来讲还是比较狭隘,大家都讲 B to B (Bench to Bedside),即从实验室的结果转化成临床的使用药物。其实,更大的和最终的转化应该是实现价值的转化,比如从 Framingham 心脏研究起步,最终通过临床试验证明了降胆固醇、降血压、控制烟草等能够明显减少心肌梗死和糖尿病的证据。下一步就应该把这些证据进行评估、综合,然后形成指南,用指南进一步做广大医务人员的继续教育。并且使用这些科学的主导信息,开展公众的健康和科普教育,传播到千家万户,让大众知道运用有科学证据的药物和方法(如改变生活方式)来预防冠心病,而不是被伪科学欺骗。

三、做好临床决策

首先要尊重患者,考虑到患者的价值取向及其治疗预期。我曾看过北京大学人民医院的一位老教授,他患有稳定性心绞痛,很多医生一味劝说他得做搭桥或者做支架,这位教授明确表示希望接受药物治疗。他觉得自己已经 80 高龄,快步走路出现胸疼、胸闷,停 3~5 分钟,不吃药也能好转。平时日常工作和活动状态下没有症状。他认为接受支架后长期吃阿司匹林、氯吡格雷双联抗血小板药物,万一出血,风险更大。一定要尊重患者,充分考虑患者的价值取向,对治疗预期的结果和最关注什么。同时要考虑到伦理和法规,现在大家特别热情追求新技术,在一个技术尚不成熟的时候比如干细胞治疗,绝对不能一哄而上,一定要有严格的法规管理,这是临床决策非常重要的一部分。

医生做临床决策,还要考虑到所在国家和地区的医疗保健体系和患者的经济状况,例如,西部偏远农村的乡村卫生院里可能只有复方降压片,或者国产的卡托普利、依那普利、氢氯噻嗪、硝苯地平片等便宜药。有些医生说,便宜药不先进,应该消失。这种说法显然没有考虑到各种患者的不同医保状况和经济状况。医生要充分考虑所处方的药物和推荐的技术的临床证据,以及自己和本单位的技术水平,如果自己不会做,可转诊给别的专家或者别的医院。以上是临床决策的因素,综合考虑以患者为核心、患者利益至上的各种因素才能做好临床决策,最大限度地治好患者。

某医院院长要求医护人员不但要钻研专业医学技术也要懂经济,早上查房时,先到出院处看看患者还剩多少钱,还够做什么检查,不要让患者把钱带回家,我认为教唆医生做这种事情的院长是非常不上档次的院长。现在很多医生养成了一种思维习惯,看到患者总想施展什么技术,因为医院的技术实在太多了,比如体检中心,项目眼花缭乱,只想患者能支付得起哪个档次的豪华体检套餐,不想患者真正需要什么?为无危险因素、有胸疼、月经正常、心电图有非特异性改变的年轻女性处方 CT,实际是害了她,增加的毛收入是不义之财。不要在患者身上做得过多,反过来想想患者不需要什么,再把该做的做好。

四、推动医疗服务的可及性

我强调医生一定要有同情心,有责任感。医生不只是研发技术、技术做得很精彩,更重要的是技术能不能到达等待甚至迫切需要治疗的患者,这就是医疗服务的可及性。我想这方面最经典的案例就是贫困地区先天性心脏病患儿的救治。一方面,先天性心脏病的救治技术发展突飞猛进,一些简单先天性心脏病过去要开胸,现在不再需要开胸,用介入技术就能封堵;过去一些非常复杂,外科手术也鞭长莫及的复杂先天性心脏病,现在手术可以获得成功;而且手术和介入联合做成杂交或者镶嵌技术可以进一步使更多的疑难、复杂先天性心脏病患者得到救治。另一方面,我国大部分等待救治的先天性心脏病患者在贫困农村,或者是在没有症状时不能及时发现而被误诊、漏诊,延误了治疗;或者由于早年没有医疗保障,家庭的经济状况不能承担治疗费用,尤其不能到技术密集的大医院救治。近年我十分热衷于医生的志愿者行动,经过十多年的努力,不但从理论层面得到了国务院和卫生部门的认可,从实践层面正逐步建成和完善先天性心脏病救治的保障体系。

医生不但要掌握硬技术,还要创建医疗模式,才能实现技术的可及和医学的价值。现阶段治疗急性心肌梗死的生物技术非常先进,溶栓药物疗效肯定,患者可以快速进入导管室进行开通血管或者置入支架,挽救生命。但急性心肌梗死能否救治和能够救治到什么程度,取决于时间,时间就是心肌,时间就是生命。在我国很多大医院,问题不是技术,而是患者到达医院太晚。即使患者到了医院,到了急诊室,后