

· 基层用药 ·

全科医生合理使用中成药的三大关键思维

金锐¹, 张清华¹, 马力^{2*}

(1. 首都医科大学附属北京世纪坛医院 临床合理用药生物特征谱学评价北京重点实验室, 北京 100038; 2. 首都医科大学附属北京天坛医院 全科医疗科, 北京 100070)

【摘要】 中成药在基层全科处方中经常出现, 全科医生掌握基本的中成药治疗特点和选用思路十分重要。本文从近年来关于中成药处方点评和合理用药的专家共识入手, 梳理中成药合理用药的三大关键点。一是中成药作为成方制剂, 临床治疗有利有弊, 中医药理论的整体观和辨证观、数千年传承的经典名方是其优势; 固定配方带来的药不对证风险、药品本身的不确定性风险是其不足。二是中成药品种多样且繁复, 宜分类管理分类认识, 例如口服-外用-静脉注射的分类法、含毒性饮片中成药-不含毒性饮片中成药分类法、基于功效亚类的分类法等。三是借鉴“抓主症”思维, 采用关键提示性症状进行简明辨“症”选药, 可以帮助全科医生最大限度地合理选药。此外, 全科医生应进一步加强自身学习, 掌握基本的中成药合理用药常识。本文为全科医生用好、用对中成药提供了新思路。

【关键词】 中成药; 合理用药; 全科医生; 利弊; 分类; 简明辨证

【中图分类号】 R286; R969

【文献标志码】 B

【文章编号】 1672-3384(2019)09-0078-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.09.019

Three key thoughts on rational use of Chinese patent medicine for general practitioners

JIN Rui¹, ZHANG Qing-hua¹, MA Li^{2*}

(1. Beijing Key Laboratory of Bio-Characteristic Profiling for Evaluation of Rational Drug Use, Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2. Department of General Practice, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China)

【Abstract】 It is very important for general practitioners to master the basic characteristics and selection ideas of Chinese patent medicine. This paper sorted out three key points of rational use of Chinese patent medicines based on recent years' working experience of the community prescription review group of health commission. First, as a prescription preparation, Chinese patent medicines have both advantages and disadvantages in clinical treatment, among which the holistic view and dialectical view of TCM theory, as well as the classic prescriptions inherited for thousands of years, are its advantages. The disadvantages of the fixed formulation are the risk of drug mis-identification and the uncertainty risk of the drug itself. Secondly, there are various and complex varieties of Chinese patent medicines, which should be classified and managed, such as the classification method of oral administration-external application-intravenous injection, the classification method of Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces-non-toxic decoction pieces, and the classification method based on efficacy subcategories. The third point is to use the thinking of "grasping the main symptom" for reference and use the key suggestive symptoms to make a concise distinction of the "symptom" and select the medicine, which can help the general practitioners and western doctors to select the medicine as reasonably as possible. In addition, general practitioners should further strengthen their own learning to master the basic knowledge of rational use of Chinese patent medicines. This paper provided a new idea for general practitioners to use Chinese patent medicine well.

【Key words】 Chinese patent medicine; rational drug use; general practitioner; advantages and disadvantages; classification; concise differentiation

随着分级诊疗的深化, 基层医疗机构的全科医生需要经常开具中成药, 但对不具有中医药知识背

景的临床医师会面临以下问题: 如何做到安全用药, 如何进行中成药合理联用以及如何在看似艰涩

[收稿日期] 2019-06-13

[基金项目] 北京市中医药科技发展资金项目 (QN2016-04)

[作者简介] 金锐, 男, 博士, 副主任药师; 研究方向: 中药临床药学与中药药性理论; Tel: (010)63926342; E-mail: jinrui9862@126.com

[通信作者] *马力, 女, 副教授, 主任医师, 硕士生导师; 研究方向: 全科医学与常见慢性病管理; Tel: (010)59978009; E-mail: mali_tty@126.com

难懂的说明书中找到最关键的信息?

安全合理使用中成药, 根本性的指导原则是遵循传统中医辨证理论和传统中药药性理论。将这两种根本性的理论体系应用于中成药这样一个特殊的给药剂型和给药形式上, 就形成了中成药科学合理用药的思维框架。在这个思维框架中, 最根本的三大关键思维即利弊思维、分类思维和对“症”思维。本文从近年来关于中成药处方点评和合理用药的专家共识^[1-2]入手, 梳理复杂信息, 提炼核心思想, 旨在为全科医师合理使用中成药提供一个提纲挈领的思维框架。

1 中成药治疗利弊共存, 需趋利避弊

任何药品都是双刃剑, 中成药也不例外。从源头上讲, 中药能够祛邪治病的能力来源于它的药性, 而药性与毒性是偏性的一体两面。偏性是中性词, 采用恰当的方法应用于适合的人, 药物就表现出药性; 采用不恰当的方法应用于不适合的人, 药物就表现出毒性。所以, 中成药治疗利弊共存。

中成药治疗的利主要体现在以下两个方面:

一是中医药理论对于某些疾病治疗具有特殊优势。众所周知, 中医药理论强调整体观和辨证观, 能够从广泛联系的角度看患者, 能够从症状分类的角度看疾病, 并且采取个性化的治疗策略进行药物治疗, 是对现代医学的良好补充。例如西药感冒药往往都是以缓解感冒症状(发热头痛、鼻塞鼻涕等)为主, 抗病毒药少用; 而中药感冒药则可以根据患者感冒的不同表现、不同诱因、不同季节来选择直接祛除邪气的方法, 并且能够减少感冒发作次数。在感冒发热时, 西药退热以对乙酰氨基酚和布洛芬为主, 在患者反复高热时也必须保持固定的给药间隔和日剂量; 而如果此时考虑使用能够治疗高热的安宫牛黄丸或羚羊角粉, 则应该有利于降温 and 预防惊厥^[3]。同样, 无论是 SARS 病毒还是未来的超级细菌, 在没有明确的抗微生物药物治疗方案时, 中医从“四诊合参”和“五运六气”的角度, 均可以给出应对方案, 并开发相应的中成药。因此, 中成药继承了中医药理论的治疗特点, 对于多种疾病具有特殊的治疗优势, 在控制指标的同时着眼于患者症状的改善, 而遵循中医药理论的合理用药是发挥这种优势的前提条件。

二是数千年历史积累的经典名方。在中成药大

家庭里, 有很多耳熟能详的经典名方, 例如六味地黄丸、加味逍遥丸、牛黄清心丸、藿香正气水等。这些经典名方历史悠久, 具有广泛且确实的临床疗效, 安全性也有一定保证。例如六味地黄丸源自张仲景《伤寒杂病论》中的八味肾气丸, 组方配伍精当, 苦甘化咸入肾, 对于肝肾阴虚引起的腰膝酸软、头晕耳鸣、潮热盗汗具有良好疗效。在此基础上, 衍生出了杞菊地黄丸、知柏地黄丸、明目地黄丸等系列方, 并成为诸多补肾治疗方案的底方。再如藿香正气水, 能够解表祛湿和中, 适用于暑湿感冒和胃肠感冒, 同时还能外用于足癣、湿疹、痱子、蚊虫叮咬及过敏性鼻炎等病证, 成为旅行者必备的应急中成药。这些经典名方蕴藏着数千年的治疗智慧, 应用得当效果显著。正是这种底气促使国家药品监督管理局在 2018 年 6 月 1 日出台文件, 对于符合要求的古代经典名方中药复方制剂, 在注册申报时“免报药效学研究及临床试验资料”^[4]。此外, 中成药还具有服用方便、易于携带储存等优势。

中成药治疗的弊主要体现在以下几个方面:

一是固定配方的局限性。固定配方减弱了组方配伍的针对性, 难以根据患者证型精准用药。对于全科医生来说, 往往从现代医学的思维出发, 关注的是中成药具体治疗的“疾病”而不是“证型”, 因此, 这种局限性在全科医生处方中成药时更容易被放大。例如银杏叶制剂是心脑血管疾病治疗常用的中成药, 但其主要功效就是活血化瘀。如果患者在血瘀证基础上还存在其他兼有证(例如气虚、阴虚、痰湿等), 则单独选择银杏叶制剂并不理想。又如人参健脾丸的组成中含有安神中药酸枣仁和远志, 对于以单纯消化系统疾病表现为主(例如腹泻、乏力)而又没有睡眠方面问题的患者, 选择这个中成药治疗, 其实也不理想。因此, 处方中成药时, 一定要尽可能使患者证型与药品配伍功效最大限度地对应和重合。不对证和不重合的用药, 会增加出现药品不良反应的风险。

二是药品本身的不确定性风险。由于中成药质量控制、疗效评价和制药生产的特殊性, 其药效往往不是以单纯有效成分的纯度和含量来衡量的, 也不能用单纯成分的观点来考评, 而是需要考虑道地药材、炮制工艺和真伪优劣等内容。比如不同批次中药的产地、生长年限、采收炮制存在差异, 会造成以这些中药为原材料的中成药的药性强弱略有不

同,为了获得一致的、可靠的临床疗效,就需要临床医师在处方开具时根据具体药品和具体患者做出适当调整,对其专业知识和应变处理能力要求较高。另外,中药质量评价的复杂性以及评价标准的不完善也带来了药品质量管理风险。例如,2015年国家食品药品监督管理总局在银杏叶药品专项检查中发现,个别生产厂家在生产银杏叶提取物时,擅自更改生产工艺,用槐角代替银杏叶进行提取,生产假劣药,严重影响了药品的质量和安全性^[5]。其根本原因在于,槐角含有全部的银杏叶黄酮类指标性成分(槲皮素、山奈素和异鼠李素),单独的成分质控具有一定的局限性。

2 中成药组方和功效多样,需分类认识、分类管理

从给药途径角度,中成药可以大致分为口服、外用和静脉注射。与静脉注射的中药注射剂相比,口服药和外用用药更安全。但口服药风险一定最小吗?其实不然。从中医角度来看,口服用药具有一个外用药和静脉注射给药都不存在的风险,即损伤脾胃功能的风险。从汉代《伤寒杂病论》开始,“保胃气”是中药治疗的基本原则之一。脾胃乃后天之本,用药精当合理即可,如过度用药、超量用药、长期用药,甚至多品种联用含有刺激性成分的中成药,则脾胃功能必然受到损伤,并带来一系列因脾胃功能减弱(中焦气虚)而造成的各种问题。有些患者病情反反复复,有些患者多病缠身,根本原因还是正气受损。因此,不建议长期内服本来用于急性病或急症治疗的中成药,也不建议重复使用治疗目的相同的中成药。

从是否含有毒性饮片角度,中成药可以分为含毒性饮片中成药和不含毒性饮片中成药。根据定

义,含毒性饮片中成药为组方中含有《中国药典》《医疗用毒性药品管理办法》或者其他法定药品标准标识为毒性中药饮片(包括但不限于大毒、有毒、小毒)的中成药^[2]。从偏性强弱的角度看,毒性中药饮片具有较强、较峻烈的偏性,合理使用效如桴鼓,不合理使用灾害立致。因此,临床医师应当熟悉医疗机构或本科室常用的含毒性饮片的中成药,在开具含毒性饮片中成药时,需要严格辨证、严格控制用法用量和疗程,并避免重复用药。例如与不含有毒性饮片的六味地黄丸、四君子丸、加味逍遥丸、人参健脾丸相比较,含有毒性饮片的金匱肾气丸、附子理中丸、藿香正气水、牛黄解毒片等中成药的使用,更应该遵循中医药理论的指导,确定证型和用法用量。

此外,从功效主治角度也可以进行中成药分类,而最合适的功效分类法莫过于二级分类(表1),即“功效大类-功效亚类”的二级分类法。例如治疗感冒的中成药属于解表类(功效大类),根据药性和适应证的不同,主要可以分为辛温解表类、辛凉解表类和扶正解表类这3个功效亚类。感冒疏风丸、风寒感冒颗粒属于辛温解表类,双黄连口服液、连花清瘟胶囊属于辛凉解表药,而玉屏风颗粒、参苏丸则属于扶正解表类。根据规定,不建议同时给患者开具2种及以上同一功效亚类的中成药^[6]。功效分类可参考《中华人民共和国药典临床用药须知》(2015年版)、《中成药学》《临床实用中药学》等专著,也可以参考医保目录的分类法。

3 中成药可对“症”用药,但应为提示性的关键症状

根据中医辨证论治理论,“有是证用是药”,患者证型与治疗药物的对应性非常强。怎样确定患者

表1 常见疾病治疗中成药的二级分类法

分类级别	感冒 (上呼吸道感染、流行性感冒、病毒性感冒)	便秘 (习惯性便秘、功能性便秘)	胸痹 (冠心病、心绞痛、心律失常)	咳嗽 (支气管炎、肺炎、慢性阻塞性肺疾病)
功效大类	解表药	通便药	活血药	止咳药
功效亚类	辛温解表药	泻火通便药	单纯活血药	散寒止咳药
	辛凉解表药	益气通便药	益气活血药	清热止咳药
	扶正解表药	行气通便药	行气活血药	祛痰止咳药
		滋阴通便药	益气养阴活血药	养阴镇咳药
			祛痰活血药	
			温阳活血药	

的证型呢?最经典的诊断方法是望、闻、问、切四诊合参。其中,问诊是四诊的重要环节,通过询问患者的不适症状、全身感觉、饮食二便、睡眠心情等情况,确定基本的病证类型。中医问诊提倡“抓主症”,通过纷繁复杂的症状表现,找到最能提示根本证型的症状,进而针对性地处方用药。参考该思路,全科医师在开具中成药时,也可收集患者的“主症”,根据主症的提示选药用药。

以便秘为例,根据“罗马标准”^[7],功能性便秘的诊断要点包括下列2项或2项以上:①至少25%的排便感到费力;②至少25%的排便为干球粪或硬粪;③至少25%的排便有不尽感;④至少25%的排便有肛门直肠梗阻感和(或)堵塞感;⑤至少25%的排便需手法辅助(如用手指协助排便或盆底支持);⑥每周排便少于3次。

由此可知,虽然都是便秘,但是不同便秘患者的主要症状表现不一样,有些患者是排便费力,有些患者是干球粪或硬粪,有些患者是排便不尽,而有些患者是没有便意、排便次数少。从中医理论角度看,这些不同的症状表现,提示了不同的证型。例如,排便费力和排便不尽,提示了存在气滞证的可能;干球粪或硬粪,提示了存在胃肠实热证的可能;没有便意和排便次数少,提示了存在脾肾气虚证的可能。显然,不同的证型应采取不同的治则治法,选择不同的治疗药物。进一步结合患者其他症状表现,可以得到基本的治疗策略如下:

①+③+腹胀、暖气:气滞证为主,建议选用四磨汤等;②+④+口臭、心烦:胃肠实热证为主,建议选用牛黄解毒片、麻仁润肠丸等;②+⑤+潮热盗汗+失眠:阴虚证为主,建议选用滋阴润肠口服液等;①+⑥+乏力:脾肾气虚证为主,建议选用芪蓉润肠口服液、人参归脾丸等。

更进一步,从流行病学角度看,年轻人便秘出现胃肠实热证的概率最高,吉林地区的调研显示为64.7%;老年人便秘出现脾胃气虚证的概率最高,吉林地区的调研显示占比为40.0%,北京地区的调研显示占比为40.3%^[8-9]。而全年龄段的的最常见证型为气滞证,全年龄段的复杂证型常见。根据这些信息,可以进一步从年龄和现有中成药分类角度,简化证型数目,优化选药流程,形成简明指导,见图1。

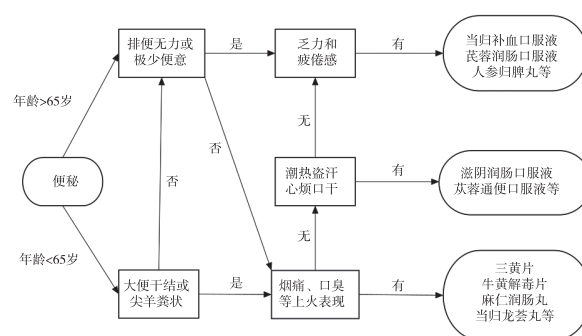


图1 便秘的简明辨“症”选药思维图

综上,对于很多现代医学确诊的疾病,基于分类思维,从关键性的提示性症状入手,通过“抓主症”选用最为适合的中成药,不仅合理而且可行。掌握好本文所介绍的三大关键思维,理解利弊关系,熟悉分类思路,采取简明辨证的方法掌握常见疾病的中成药选用路径,可以达到事半功倍的效果。

【参考文献】

- [1] 金锐,赵奎君,郭桂明,等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.
- [2] 金锐,王宇光,薛春苗,等.北京地区基层医疗机构中成药处方点评共识报告[J].中国医院药学杂志,2018,38(18):1877-1887.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.流行性感冒诊疗方案(2018年版修订版)[J].中华临床感染病杂志,2019,12(1):1-5.
- [4] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告[EB/OL].(2018-05-29)[2019-05-13].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/228247.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局关于开展银杏叶药品专项监督抽检的通知[EB/OL].(2015-06-12)[2019-05-13].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/324111.html>.
- [6] 北京市中医管理局,北京市卫生和计划生育委员会.北京市中医管理局和北京市卫生和计划生育委员会关于加强中成药合理使用管理的通知[EB/OL].(2017-03-20)[2019-05-13].http://www.bjtcn.gov.cn/news/201703/t20170322_212481.html.
- [7] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组.中国慢性便秘诊治指南(2013,武汉)[J].中华消化杂志,2013,33(5):291-297.
- [8] 马铭偶.中医药治疗功能性便秘的证候分布规律研究[D].长春:长春中医药大学,2016.
- [9] 汪红兵,陈剑明,张声生.老年功能性便秘中医病机规律临床流行病学调查[J].中国中医药信息杂志,2011,18(12):21-23.

(本文编辑:任洁)